

平成 27 年 11 月 4 日

健康寿命延伸産業分野における新規サービスの実施に係る
取扱いが明確になりました
～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業分野の3企業からそれぞれ照会があり、個別に回答を行いました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

① 唾液を用いた歯ぐきの健康の郵送検査サービス

唾液を用いた歯ぐきの健康の郵送検査サービスの提供にあたり、検査結果の通知、及び唾液の検査を行う施設、唾液の郵送について、事業者より照会がありました。関係省庁が検討を行った結果、検査結果の通知については歯科医師法第 17 条に定める「歯科医業」に該当しないこと、また唾液の検査を行う施設については、本サービスにおける検査が診療を目的として行うものではないことから、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 に定める「衛生検査所」の登録が不要であること、さらに唾液の郵送については、一定の場合には郵便法第 12 条に定める「郵便禁制品」には該当しないと回答を行いました。

これにより、手軽に歯ぐきの健康をチェックすることが可能となり、セルフメディケーションによる健康長寿社会の実現につながることを期待されます。

② 人間と動物の総合ヘルスケアサービス

人間と動物の総合ヘルスケアサービスの提供にあたり、診療所と動物の診療施設が隣接する場合において、診療所として届け出る建物等の範囲が医療法第 20 条を満たしていれば、診療所が開設可能かどうかについて、事業者より照会がありました。関係省庁が検討を行った結果、診療所として届け出る建物等の範囲が、医療法第 20 条に従い、清潔を保持し、その構造設備が、衛生上、防火上及び保安上安全と認められ、かつ、医療法のその他の規定を含めた関係法令の規定に適合していれば、動物の診療施設が隣接している場合であっても、診療所の開設は可能と回答を行いました。

これにより、人間と動物の健康診断受診率の向上、病気の早期発見、早期治療につながり、双方の健康長寿社会の実現につながることを期待されます。

③ ”残留洗剤ゼロ”を目指す洗濯用具

洗濯時に洗濯洗剤の代わりに使用し、繊維中の汚れ、臭いを分解・除去する効用を持つ、“残留洗剤ゼロ”を目指す新商品について、「肌に優しい」「洗剤いらず」「残留洗剤をゼロに」「残留洗剤が肌に触れるのが気になる方に」「肌をすこやかに保つ」との広告をして販売展開するにあたり、本商品が、医薬品医療機器等法第2条第2項の「医薬部外品」及び同条第4項の「医療機器」に該当しないことについて、事業者より照会がありました。

関係省庁が検討を行った結果、本商品については医薬品医療機器等法第2条第2項の「医薬部外品」及び同条第4項の「医療機器」に該当しない旨回答を行いました。これにより、洗剤を使わずに衣類等を洗濯したい、健康な肌を維持したいと希望しているナチュラル志向の消費者の需要にも広く応えることが可能となり、洗濯業界の振興につながることを期待されます。

2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(上記3件の場合、事業所管大臣は全て経済産業大臣、規制所管大臣は、①「唾液を用いた歯ぐきの健康の郵送検査サービス」に関しては厚生労働大臣と総務大臣、②「人間と動物の総合ヘルスケアサービス」と、③「”残留洗剤ゼロ”を目指す洗濯用具」に関しては厚生労働大臣となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務情報政策局 ヘルスケア産業課長 江崎

担当者: 富原、保科

電話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790(直通)