

平成 27 年 11 月 18 日

休養サポートを目的とした繊維製品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企業からの照会に対して、回答を行いました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用実績

今般、事業者より、休養をサポートし疲労蓄積等から生じる疾病の予防を目的とした「休養サポート衣料」の医療機器該当性について照会がありました。

厚生労働省及び経済産業省で検討を行った結果、今般照会のあった「休養サポート衣料」については、人の疾病の予防に使用されることを目的とする機械器具等であり、医療機器に該当する旨の回答を行い、その取扱いが明確になりました。

これにより、「医療機器」として製造販売が承認された場合には、承認された効果・効能を具体的に謳うことで、他社製品と差異化が可能となり、市場の活性化につながるが見込まれます。

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（本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣です）。

（本発表資料のお問い合わせ先）
製造産業局繊維課長 寺村
担当者：菅野、瀬戸
電話：03-3501-1511（内線 3861）
03-3501-0969（直通）