

平成 27 年 12 月 17 日

医療提供施設外での胎児4D サービスの提供 に係る手続き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」の活用結果

今般、事業者より、医療提供施設以外において、病院又は診療所に属する医師等の超音波検査有資格者が行う胎児の4D画像(注)の撮影と、メッセージ等の他コンテンツを併せたメモリアルパッケージ商品を提供するサービス(以下、4D サービス)と、妊婦健診を併せ行った場合、医療法第8条に基づく新たな診療所の開設手続きを要さず、巡回健診届による手続きが可能であるか否か照会がありました。

注)3D超音波画像に時間の要素を加えた動画。母体の胎児が動いている様子などを実時間で、よりリアルに胎児の様子を確認できる。

関係省庁が検討を行った結果、今般照会のあった4D サービスについては、既存の病院又は診療所の事業として実施可能であり、照会書の範囲において、4D 超音波検査(超音波検査)を含む妊婦健診は、医療法第8条に基づく新たな診療所の開設手続きを要さず、巡回健診届を提出すればよい旨の回答を行いました。

これにより、当該サービスの展開によるさらなる妊婦健診の機会の増加、普及啓発等が期待され、日本のマタニティ関連市場の拡大につながります。

なお、胎児への超音波検査の実施時期及び回数については、下記の厚生労働省の報道発表資料も併せて御参照下さい。

[医療提供施設外で実施する妊婦健康診査と4Dサービスの提供に係る留意事項
\(平成 28 年 2 月 29 日\)](#)

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となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)
経済産業省 商務情報政策局
サービス政策課サービス産業室長 落合
担当者: 山口、山田
電 話: 03-3501-1511(内線 4021)
03-3580-3922(直通)