

平成 28 年 1 月 12 日

## 薬局及び薬店における外国人向け TV 電話通訳サービス事業の実施 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、薬局及び薬店を訪れる外国人向けの TV 電話通訳サービスをコールセンターにおいて実施する事業において、①本サービスが、薬剤師法に定める「必要な薬学的知見に基づく指導」に該当するか否か、及び②本サービスが、医薬品医療機器等法に規定される、薬剤師等が行うこととされている情報提供等に該当するか否かについて照会がありました。

関係省庁が検討を行った結果、今般照会のあったサービスについては、①薬剤師法は薬剤師の義務を定めているため、コールセンター通訳担当者には適用されず、②コールセンター通訳担当者による通訳行為自体は医薬品医療機器等法に規定する情報提供等の義務に抵触するものではない旨の回答を行いました。

これにより、外国人が薬局及び薬店を利用する際の利便性を向上するサービスの創出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（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)  
商務情報政策局ヘルスケア産業課長 江崎  
担当者： 中尾、力丸  
電 話： 03-3501-1511(内線 4041)  
03-3501-1790(直通)