

平成 28 年 11 月 14 日

超音波骨密度測定装置に係る 医薬品医療機器法上の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、製造販売認証を受けた医療機器（超音波骨密度装置）を調剤薬局等に販売する場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法と言う。）第 39 条第 1 項の規定が、販売先を制限するものではないことについて照会がありました。

経済産業省と厚生労働省が検討を行った結果、医薬品医療機器法第 39 条第 1 項の規定は、高度管理医療機器等の販売業の許可に関する規定であり、高度管理医療機器等の販売業の許可を受けた者等の義務又は遵守事項を規定するものではないことが、明らかになりました。（※）

これにより、超音波骨密度測定装置を、自己検査用の医療機器として利用する際の手続が明確となり、新たな医療サービスの展開が期待されます。

（※）なお、当該事業に用いられる医療機器は、自己検査用の医療機器ではないとの申請に基づいて、製造販売の認証を受けたものであり、自己検査用の医療機器としての安全性、有効性等の評価が行われていません。そのため、自己検査用の医療機器として開発する場合は、別途、医薬品医療機器法を所管する厚生労働省に相談する必要があります。

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 医療・福祉機器産業室長 遠山

担当者: 向野、森井

電話: 03-3501-1511(内線 4051~3)

03-3501-1562(直通)

03-3501-0315(FAX)

(制度に関するお問い合わせ)

経済産業政策局 産業構造課長 蓮井

担当者: 三牧、村尾

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1628(直通)

03-3501-6590 (FAX)