

平成 29 年 4 月 14 日

睡眠環境の総合コンサルティングを行うサービスの実施に係る 医師法、医薬品医療機器等法の取り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、利用者に対し睡眠環境改善アドバイスや商品提案を行うサービスについて、コンサルティングシート等を用いたセルフチェックが医師法の規定に抵触するか否か、また活動量計及び専用システムを用いた睡眠環境の分析等による、睡眠環境に関する総合的なコンサルティングが医薬品医療機器等法の規定に抵触するか否か、照会がありました。

関係省庁が検討を行った結果、それぞれ医師法第17条、医薬品医療機器等法第2条4項の規定に違反しない旨、回答しました。

これにより、新たなビジネスモデルとして本サービスの導入が進み、「睡眠」を通じた新たなセルフメディケーションが広がることで、「ぐっすりと眠るための寝室環境」全体に係る睡眠関連商品の販売が促進され、ひいては、我が国の産業競争力の強化に資することが期待されます。

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: 植木、平木、藤本、宮下

電話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790(直通)

03-3501-0315(FAX)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 産業構造課長 蓮井

担当者: 迫田、三牧

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)