

平成 29 年 9 月 8 日

生活リズムサポートのための LED 照明システムに係る 医薬品医療機器等法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、時間に応じて、光の強さ等を変化させる LED 照明システムについて、屋内主体の生活が比較的多くなる高齢者等に対して、昼夜でメリハリのある健全な生活リズムをサポートする効果を標ぼうした当該システムが医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当しないと解して良いか、事業者より照会がありました。

関係省庁が検討を行った結果、同項に規定する医療機器に該当しない旨の回答を行いました。

これにより、当該 LED 照明システムを高齢者施設等において、広く展開することが可能となり、高齢者の健全な生活リズムのサポート、QOLの向上等が期待されるとともに、照明における光の非視覚的な作用に関する技術やノウハウが蓄積され、ひいては我が国の照明産業の競争力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官庁の長への確認を経て、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、事業所管官庁は経済産業省、規制所管官庁は厚生労働省となります）。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務情報政策局情報産業課長 成田

担当者: 渡辺、瀬川、山本

電話: 03-3501-1511(内線 3981)

03-3501-6944(直通)

03-3580-2769(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)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)