

## 様式第五（第6条関係）

### 規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する照会書

2019年9月26日

経済産業大臣 菅原 一秀 殿

住 所  
社 名  
役職・代表者名

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する下記4.に掲げる法令の規定の解釈並びに当該新事業活動若しくはこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

#### 記

##### 1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

###### （1）事業目標の要約

当社は、マウスピース産業への進出を目指しており、この度、オーダーメイドによるシリコン印象材を用いたマウスピースのインターネット通販サービスを新規事業として検討している。従来のサービスでは、顧客が自ら成型する簡易マウスピースが主で、オーダーメイドのものは一部歯科技工士によるマウスピース店を除き、楽天やAmazonなどの大手通販サイトなどでは全く見られないのが現状である。

オーダーメイドのマウスピースを作ろうと思ったら、通常、歯科医院に行く必要があり、作りたくともなかなか作れないので、日本のマウスピースの普及率はとても低い。

しかし、当社の新サービスでは、顧客が自ら歯型を取ることにより、忙しい中歯科医院に行かずとも簡単に自分にぴったりのマウスピースを手に入れることが可能となる為、既存のマウスピース産業にはない革新的な型採りキットで差別化を図りたいと考えている。

また、既存のサービスにはなかった新しいスキームで、顧客ニーズに応えたいと共に、日本のオーダーメイドマウスピースの普及率を押し上げたい。

###### （2）生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

###### 「新商品の開発または生産」に該当する。

従来のサービスでは、オーダーメイドのマウスピースの提供は歯科医院のみというのが業界慣習となっているが、顧客ニーズとしては歯科医院に足を運ばずとも簡単に手に入れたいという声が多く聞かれ、インターネット通販のニーズが確実にあると判断した。

そしてオーダーメイドマウスピースについて歯科医院で提供するものは、歯科技工所に委託するため、送料や技工料などの経費を上乗せして値段設定を行うので、スポーツマウスピースで2～3万円、ナイトガードで7～8千円と、とても高額であり、手が届かない人が多かった。そこが普及率の低さの大きな一因となっていると考えられる。また、歯科医院に行くことで、虫歯を治療してからでないとマウスピースを作ってもらえなかったり、望まぬ治療を強いられたりと、本来のマウスピースが欲しいというニーズを無視する歯科医師もいる。その点、当社は自社で全ての工程を行うので、スポーツマウスピースで[REDACTED]、ナイトガードで[REDACTED]と、従来よりもかなり安価に、かつスピードで提供することができると考えている。

また一部歯科技工士によるマウスピース店では、歯科医院で広範に用いられるアルジネート印象材を使った歯型採りをしており、そのアルジネート印象材は流動性が高く、混和する水分量に

よっては飲み込む恐れもある。扱うには技量が要求されるもので、顧客自らが行うことに対する懸念が払拭しきれない。その点、当社の型採りキットは、流動性がほとんどないシリコン印象材パテタイプを用いるもので、先述の問題点は少ない安全なものと言える。

スポーツマウスピース（マウスガード）についてはスポーツ時に安全の為装着することがスポーツ歯科学会でも推奨されており、ナイトガードについても歯ぎしりから歯を守るという効果は、歯科業界の中では既知の事実となっている。

インターネット通販サービスによりオーダーメイドマウスピースを提供することにより、顧在ニーズに応えられ、通常の売り上げを飛躍的に向上させることができ、また潜在的な顧客に必要性を促すことができる為、日本全体のオーダーメイドマウスピースの普及率が向上する。

## 2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

### (1) 事業実施主体

サービス提供者：当社

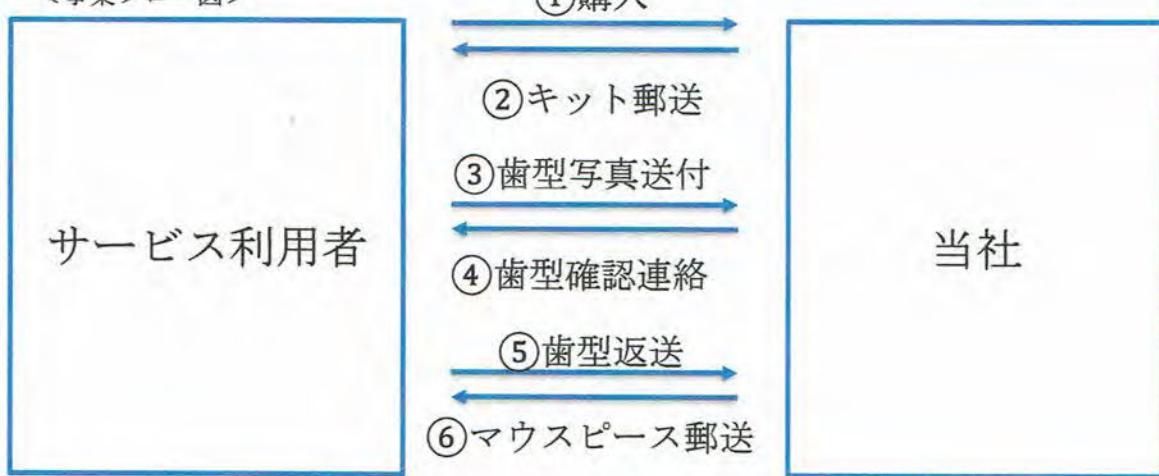
サービス利用者：当社マウスピース通販サービス顧客

### (2) 事業概要

＜事業の流れ＞

- ①利用者が当社運営の通販サイトで型取りキット購入する。
- ②利用者へ型取りキットを郵送する。
- ③利用者が当社型取りキットにて歯型を探り、型取り後の確認写真を当社 LINE@あるいはメールにて送付する。
- ④当社型取り確認担当が、型取り状態を確認する。
- ⑤利用者が当社へ歯型を返送する。
- ⑥当社でマウスピースを製作後、利用者へ郵送する。

＜事業フロー図＞



＜本スポーツマウスピース及びナイトガードについて＞

当社のスポーツマウスピース、ナイトガードの効果及びメリットは以下の通り。

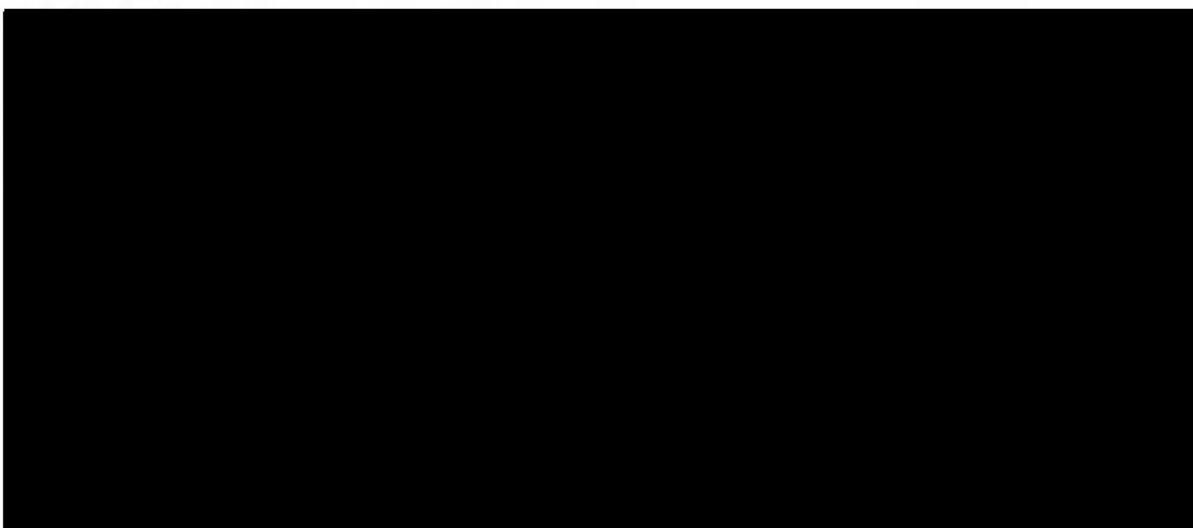
スポーツマウスピースについては、

- ① 口の中にフィットしているので、「外れない」「呼吸を妨げにくい」「会話を妨げにくい」

- ② 違和感が少ないので「プレーに集中できる」
- ③ きちんと口の中で安定している為、スポーツ時に脳震盪になりにくい
- ④ 噙み合わせが安定するので、食いしばりやすくなりパフォーマンスが上がる
- ⑤ デザインが豊富

ナイトガードについては、

- ① 口の中にフィットしているので、寝ている間「外れない」「呼吸を妨げにくい」
- ② 違和感が少ないので睡眠を妨げにくい
- ③ 歯ぎしりをしても歯を守れる、頬が疲れにくい



### （3）新規事業活動を実施する場所

サービス提供場所、対象エリア：当社、47都道府県（離島を除く）

製造場所：当社

### 3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

2019年中 インターネット通販サービスにより、全国でサービス開始予定。

### 4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令の条項等

- （1）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号）

（定義）

第2条 1～3 略

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって政令で定めるものをいう。

- （2）歯科医師法（昭和23年法律第202号）

第17条 歯科医師でなければ、歯科医業をなしてはならない。

第20条 歯科医師は、自ら診察しないで治療をし、又は診断書若しくは処方せんを交付してはならない。

(3) 歯科技工士法（昭和30年法律第168号）

第2条 この法律において、「歯科技工」とは、特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工することをいう。ただし、歯科医師（歯科医業を行うことができる医師を含む。以下同じ。）がその診療中の患者のために自ら行う行為を除く。

## 5. 具体的な確認事項

(1) 本照会書2.（2）記載の事業におけるスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードが、医療品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律の第2条第4項に規定する医療機器に該当しないことを確認したい。

### <当社の考え方>

本事業におけるマウスピース等は、あくまでスポーツのパフォーマンスを上げたり歯ぎしりから歯を守るためのものであり、医療品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律の第2条第4項における「人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用される」ものや「人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」でもないため、同法における「医療機器」ではないと考える。

(2) 本照会書2.（2）記載のインターネット通販を活用したスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードの製作・提供事業について、歯科医師でない者が行う場合に歯科医師法第17条に該当しないこと、また、歯科医師が行う場合に歯科医師法第20条に該当しないことを確認したい。

### <当社の考え方>

本事業において製作・提供するスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードは口腔内機能の低下予防や歯科医療を目的としたものではなく、また、顧客が自ら歯型を採取し、その歯型を基に事業者がスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードを製作・提供するものであるため、歯科医師でない者が本事業を行う場合であっても歯科医師法第17条に該当せず、また、歯科医師が本事業を行う場合であっても歯科医師法第20条には該当しないと考える。

(3) 本照会書2.（2）記載のインターネット通販を活用してスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードを製作することが、歯科技工士法第2条の「歯科技工」に該当しないことを確認したい。

### <当社の考え方>

本事業において製作するスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードは口腔内機能の低下予防や歯科医療を目的としたものではなく、「特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置」のいずれにも該当しないため、本事業でスポーツマウスピース（マウスガード）及びナイトガードを作成する行為は、歯科技工士法第2条の「歯科技工」には当たらないと考える。

## 6. その他