

2019年11月1日

## グレーゾーン解消制度に係る事業者からの照会に対し回答がありました

～インターネット通販を活用した、オーダーメイドによる

スポーツ用マウスピース、ナイトガードの製造・販売事業～

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に関する照会に対して、厚生労働省から回答がありました。

### 1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

令和元年9月26日付けにて「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」、「歯科医師法」及び「歯科技工士法」に関する規程の適用の有無について照会があり、同法を所管する厚生労働省に対して確認を求めた結果、10月25日付けにて回答がなされました。

照会及び回答内容の詳細は、別添の厚生労働省の公表内容をご覧ください。

添付：規制所管大臣の公表の写し

(厚生労働省 HP)[https://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/gray\\_zone/gray\\_zone.html](https://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/gray_zone/gray_zone.html)

### 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機関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)。

なお、本制度における回答は、あくまで該当法令における取り扱いについてのみ判断したものであり、他の法令等における判断を示すものではありません。

※回答の内容については規制所管官庁である厚生労働省にお問い合わせください。

(本プレスリリースのお問い合わせ先)

製造産業局 生活製品課長 杉浦

担当者: 大滝、落合

電話: 03-3501-1511(内線 3891)

03-3501-1705(直通)

03-3501-0316(FAX)

(本制度のお問合せ先)

経済産業政策局 新規事業創造推進室 新規事業調整官 金指

担当者: 迫田、太田

電話: 03-3501-1511(内線 2536~9)

03-3501-1628(直通)

03-3501-6079(FAX)