

2020年12月7日

## グレーゾーン解消制度における照会に対し回答がありました

～ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムの提供～

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、事業者からの照会に対して、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2年11月4日付けにて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」等に関する規定の解釈及び適用の有無について、ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムの提供を検討している事業者より照会があり、同法令を所管する厚生労働省に対して確認を求めた結果、12月4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御覧ください。

厚生労働省(外部リンク):

[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、事業所管省庁は経済産業省、規制所管省庁は厚生労働省となります)。

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。

添付:規制所管大臣の公表の写し

※回答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。

厚生労働省：

■医薬品の治験について

医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

担当：武内、清水

電話：03-5253-1111(内線：4235、2745)

03-3595-2431(直通)

■医療機器・再生医療等製品の治験について

医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

担当：福田

電話：03-5253-1111(内線：2787)

03-3595-2419(直通)

■臨床研究法について

医政局 研究開発振興課

担当：坪井、安井、西方

電話：03-5253-1111(内線：2542、4150、4164)

03-3595-2430(直通)

(本プレスリリースのお問い合わせ先)

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 稲邑

担当者：柴田、木俣、植松

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 新規事業創造推進室長 古谷

担当者：中村、藏満

電話：03-3501-1511(内線 2536～9)

03-3501-1628(直通)

03-3501-6079(FAX)