

## 様式第九（第4条関係）

新事業活動に関する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係る照会書

令和4年4月13日

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿  
経済産業大臣 萩生田 光一 殿

住 所 神奈川県海老名市東柏ヶ谷5丁目15番23号  
名 称 E R U 合同会社  
代表者の氏名 比嘉エルネスト  
上記代理人 弁護士 吉田 泉

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法律及び法律に基づく命令の規定の解釈並びに当該新事業活動及び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

当社は、タトゥーの施術に用いる道具の製造、販売、輸入及び修理などの事業（以下「タトゥー用品関連事業」という。）を新たに行うことを検討している。令和2年9月16日の最高裁決定（以下「本件決定」という。資料1）は、医師免許なしにタトゥーを施術することは医師法に違反しないとの判断を示し、タトゥー施術の医行為該当性を巡る問題については、これを否定する司法判断が確定した。

この司法判断を踏まえ、日本におけるタトゥー産業は今後発展することが見込まれるところ、当社は、タトゥー関連用品の製造・販売等を通じて、タトゥー産業の発展に寄与したいと考えている。

#### 2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

上記のとおり、本件決定は、タトゥー施術は医行為に該当せず、その施術にあたり医師免許は不要であることを明らかにしたが、その結果、「タトゥー施術は法的にグレーである」との印象が払拭され、彫師を目指す者が増加し、また、施術を行う場所である「タトゥースタジオ」の開設も増加することが見込まれる。その結果、タトゥー施術に用いる道具についても需要が増加することは確実である。

タトゥーの施術には、針やタトゥーマシンなど専用の道具が必要であるところ、これらの道具を適切に製造、販売、輸入及び修理するためには、タトゥー施術について通曉している必要がある。当社は、6年以上にわたりタトゥースタジオを運営している有限会社ウイザード・テイ・エスの代表者であり（資料2）、タトゥー施術に通曉している比嘉エルネスト氏が、新たにタトゥー用品関連事業を行うために設立した会社である。今後の発展が見込まれるタトゥー産業において、当社がタトゥー施術に用いる道具を適切に提供することで、新たな需要の獲得が見込まれる。

### 3. 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

サービス提供事業者：当社

サービス利用者：タトゥー施術用の針、タトゥーマシンなどタトゥー用品の購入顧客（彫師やタトゥースタジオのオーナーが想定される）

#### (2) 事業概要

##### <事業の流れ>

・タトゥー施術用の針について

- ① 当社がアメリカ、ドイツ、中国等からタトゥー施術用の針を輸入する。現在当社が取引を予定しているメーカーは、「Bishop Tattoo Supply」（アメリカ）、「MT DERM. GmbH」（ドイツ）及び「WJX Tattoo Cartridge Device Manufacturer」（中国）の3社である。各社のウェブサイトは、下記のとおりである。

「Bishop Tattoo Supply」：<https://bishoptattoosupply.com/>

「MT DERM. GmbH」：<https://cheyennetattoo.com/en>

「WJX Tattoo Cartridge Device Manufacturer」：<https://www.wjxtattoo.com/>

- ② 顧客からの注文が入る都度、当該顧客において必要な衛生安全基準（※1）を満たしていることを確認する。
- ③ 上記②の確認が取れた顧客に対して、タトゥー施術用の針を販売する。

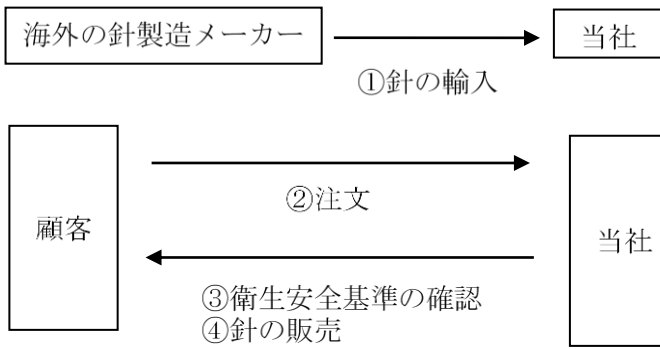
・タトゥーマシンについて

- ① 当社においてタトゥーマシンを製造及び輸入する。
- ② 顧客からの注文が入る都度、当該顧客において必要な衛生安全基準（※1）を満たしていることを確認する。
- ③ 上記②の確認が取れた顧客に対して、タトゥーマシンを販売する。

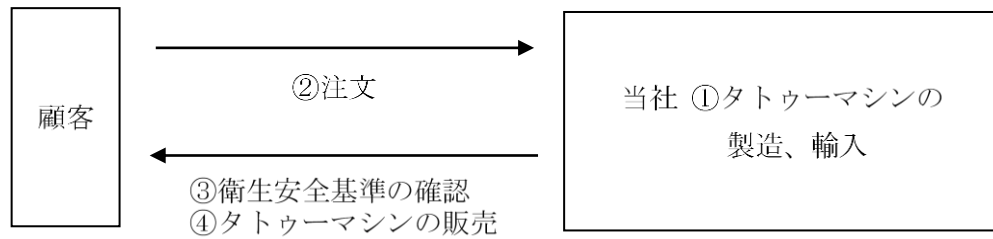
※1 日本タトゥーイスト協会の定める「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」（資料3）を一定の基準として参照する予定である。

##### <事業フロー図>

・タトゥー施術用の針について



・タトゥーマシンについて



<商品写真>

①針



②タトゥーマシン



Cheyenne Sol Nova

**CHEYENNE®**  
PROFESSIONAL TATTOO EQUIPMENT

10 Cheyenne Hawk Pen Rotary Machine

- Frequency: 25-100 Hz
- Needle Penetration: 2 up to 4mm
- Stroke Length: 3.5mm

WVE

NEXT

Bishop Rotary

**WAND**

**Shader**  
3.5 Stroke

**Packer**  
4.2 Stroke

**Liner**  
5.0 Stroke

(3) 新事業活動を実施する場所

タトゥー施術用の針の輸入、タトゥーマシンの製造ともに、当社本社所在地において行う。

タトゥー施術用の針、タトゥーマシンとも、顧客からの注文受付はインターネットを通じて行い、衛生安全基準の遵守状況については電話及びメールを適宜利用して確認し、発送作業は当社本社所在地において行う。

4. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

2022年10月～12月（予定）

5. 解釈及び適用の有無の確認を求める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

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全法の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）（抄）

（定義）

第二条

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、又は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。）であつて、政令で定めるものをいう。

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

- 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施行令（抄）

（医療機器の範囲）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全法の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

※ 資料4（別表第一の抜粋）のとおり、注射針及び穿刺針の多くは「管理医療機器」に該当する。

6. 具体的な確認事項並びに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の解釈及び当該規定の適用の有無についての見解

タトゥー施術用の針及びタトゥーマシンは、薬機法第2条4項に規定する「医療機器」には該当しないこと、及び、その製造販売にあたって同法第23条の2第1項の許可を要しないことを確認したい。

<当社の考え>

(1) 薬機法の解釈は本件決定と整合したものであるべきこと

薬機法2条4項において、「医療機器」とは「人への疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること」または「身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと」を目的とする機械器具と規定されており、これを目的とする注射針は、「管理医療機器」に該当し、その輸入及び販売については、第二種医療機器製造販売業許可を要することとなる。

この点、タトゥー施術に用いる針は、「疾病の診断、治療若しくは予防」を目的としていない。そして、前記1. のとおり、本件決定は、タトゥーの施術が医行為に該当しないと判断しており、薬機法の「医療機器」該当性についても、本件決定と整合する解釈がなされるべきである。

(2) 当社が製造・販売等を望むタトゥー関連用品は、本件決定が医行為該当性を否定したタトゥー施術行為に用いられるものであること

タトゥー施術とは、「タトゥーマシンと呼ばれる施術用具を用い、先端に色素を付けて針を連続的に多数回皮膚内の真皮部分まで突き刺すことで、色素を真皮内に注入し定着させるといういわゆる入れ墨を施すこと」を指す（本件決定の原審である大阪高等裁判所平成30年11月14日判決（資料5）の4頁参照）。

本件決定は、タトゥー施術行為の医行為該当性を否定したものであるが、本件決定が判断の対象とするタトゥー施術行為とは、およそ上記の方法による「いわゆる入れ墨を施すこと」全般を指す。本件決定は、「タトゥー施術行為は、装飾的ないし象徴的な要素や美術的な意義がある社会的な風俗として受け止められてきたもの」と述べるところ、これは、タトゥー施術行為が医行為に該当しないことの理由を説明する箇所であり、「社会的な風俗として受け止められてきたもの」とはすべてのタトゥー施術行為（上記の方法によりなされる「いわゆる入れ墨を施すこと」）を指している。

今回の照会において当社が製造・販売等を望んでいるタトゥー施術用の針及びタトゥーマシンを購入する顧客は、上記の方法で「入れ墨を施すこと」（タトゥー施術行為）を職業として行う者（いわゆる彫師）であり、本件決定によって、これらの者が行うタトゥー施術行為は医行為に該当しないと判断が確定している。

よって、タトゥー施術用の針及びタトゥーマシンは、薬機法2条2項に規定する「医療機器」に該当せず、その製造販売にあたって同法23条の2第1項の許可を要しないと考える。

## 7. 照会に至る経緯

以上のように、タトゥー施術行為は医行為に該当しないと判断が確定しているにもかかわらず、仄聞するところによれば、本件決定が出た後も、タトゥー施術用の針を輸入しようとする、税関において「これは薬機法上の医療機器に該当するので、医療機器製造販売業の許可を得ていないと輸入はできない」として輸入が差し止められるという事案が生じていたとのことである。

仮に上記のような税関実務がなされると、当社はタトゥー施術用の針及びタトゥーマシンの輸入、製造及び販売を安心して行うことができないため、当社が販売等を予定しているこれらのタトゥー関連機器が「医療機器」に該当せず、製造販売にあたって薬機法第23条の2第1項の許可を要しないことの確認を求めるため、今回の照会に至った。

## 8. その他

海外で製造されるタトゥー施術用の針には、医療機器に該当する針には付されている製造番号が付されていないが（前記3.（2）「商品写真」参照）、これはタトゥー施術用の針が医療機器に該当しないからである。