

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5年 8月 4日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿
経済産業大臣 西村 康稔 殿



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

（1）事業目標の要約

当店は、管理困難な爪（肥厚爪・巻き爪など）に対して不安や心配を感じる利用者が安心して生活を送れる予防的爪ケアサービスを提供する。

陥入爪や爪白癬等の治療、胼胝鶏眼の処置は医療機関にて実施されている。その他にも、爪の変形、視力低下、手先の不自由さに伴い、爪切り自体が困難となり、爪甲が伸び過ぎてしまったために痛みが生じ来院するケースもある。本来、適切な爪切りができれば治療が必要なかったケースも多い。そのため、治療の場であるクリニックの他に、爪ケア全般の「予防的ケア」の場を作ってほしいと地域のクリニックから依頼を受けた。

その他に、高齢者施設をはじめ訪問型のネイルサービスを提供する事業（日本保健福祉ネイルリスト協会※1）も行っているが、その施術範囲は健康な状態の手爪のみである。

現場からは足の爪切り、抗がん剤治療中の爪障害（変形や変色等）や自閉症の方が爪先を噛んでしまう等という相談を受ける機会もあるが、規定メニューではないため対応していない。また、爪切りに関しては医行為の範疇か不明瞭であるため介入を避けていた。

しかし、爪に変形・変色があったが完治又は症状が固定している方や、何らかの傷病を有するが爪自体には何ら異常がない方、傷病を有し、それに基づく爪の変形・変色が見られるが専門的管理を必要としない方は、医療において傷病と認識されず治療対象になく、爪に関わる技術の提供環境も整っていないことから、前述した悩みを持つ利用者の爪ケアが不十分な現状にある。

また、地域に存在するネイルサロンは美的な技術提供の印象が多く、前述でのケースで利用する目的とは一致しにくい。

以上の理由から、爪に対する不安の解消、爪トラブルへの予防的ケアという位置付けのサービスが新たな需要として見込まれるのではないかと考えた。医療とネイルサロンの狭間にいる利用者に対してのサービス提供方法を構築したいと考える。

※1 「福祉ネイル」とは、高齢者・障害者・療養中の方に向けた訪問ネイルサービスであり、美（おしゃれ）を目的とするのではなく、ネイルという動作をツールにし、会話やスキン

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

治療対象の位置付けにない爪の予防的ケアは医療現場では行われていない。地域に存在するネイルサロンは美的な技術提供が多くネイルサロンでも行われていない。適切な爪ケアを行うことで陥入爪や変形爪を未然に防げる可能性もあり予防目的のケアを行うことが新たな需要として見込まれる。超高齢化社会に突入し高齢者の74.9% (Dunn et al.2004) は爪に異常があると言われている。高齢者以外でも数字は明らかになっていないが爪に悩みを抱える人が潜在的に存在する。

【需要獲得見込み】

114

114

(1) 事業主体

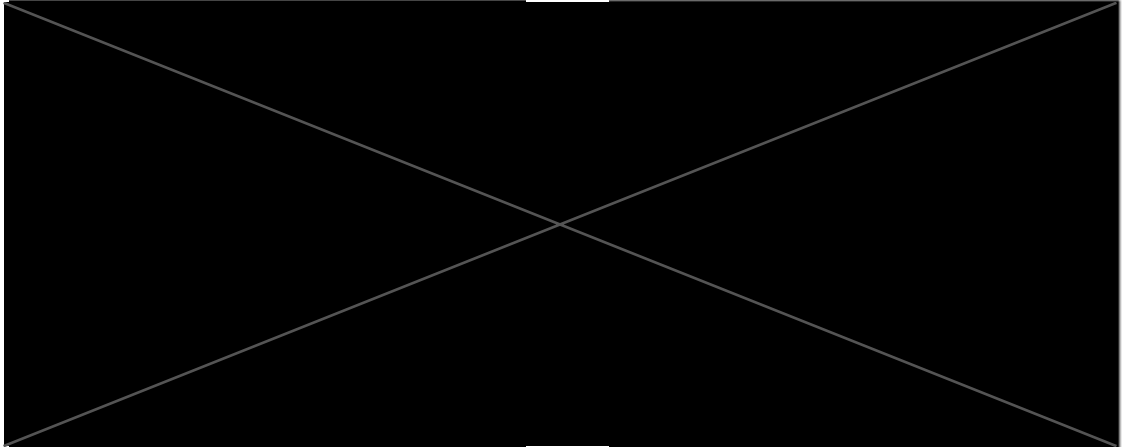
サービス利用者：当店予防的爪ケアサービス利用者（健常者のほか、入院者、傷病者、よく婦等で、爪自体には何ら異常がない方、医療上の専門的管理を必要としない方を含む。）

(2) 事業概要

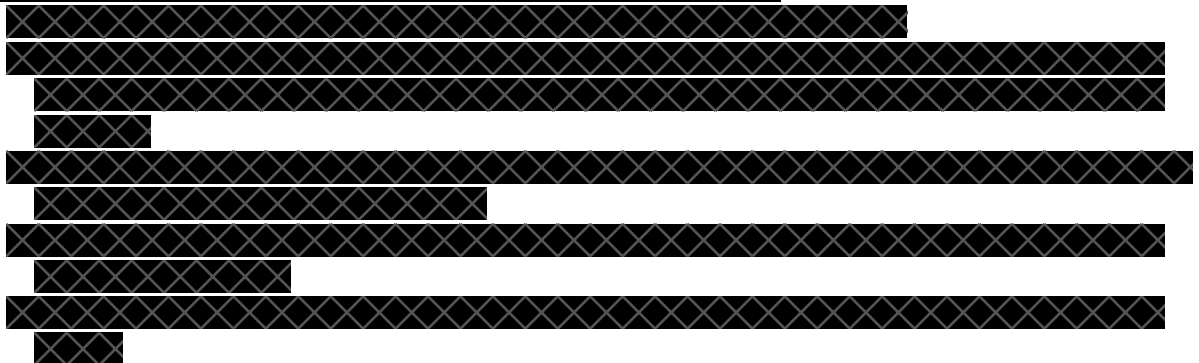
A 利用者が施設に予防的爪ケアサービスを依頼する場合

<事務手続きフロー図>

<業務フロー図>

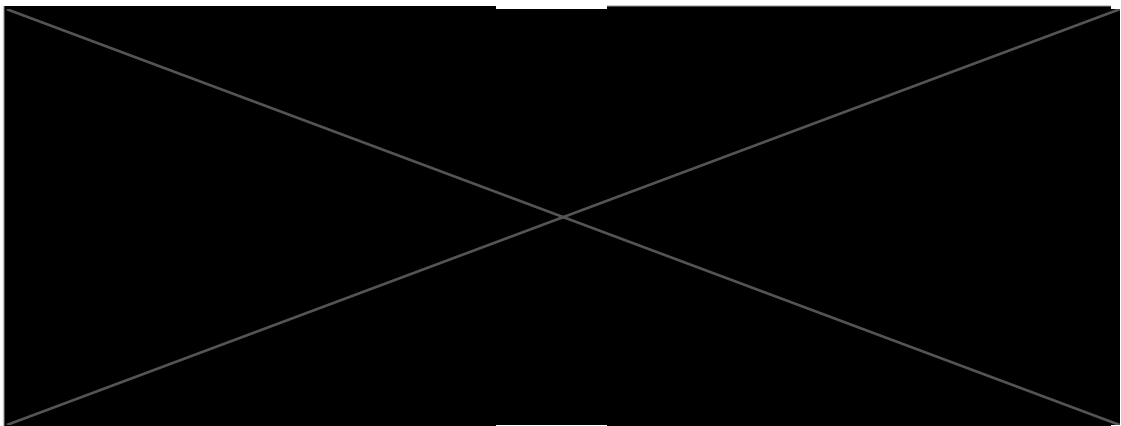


B 利用者が当店に直接予防的爪ケアサービスを依頼する場合



<事務手続きフロー図>

<業務フロー図>

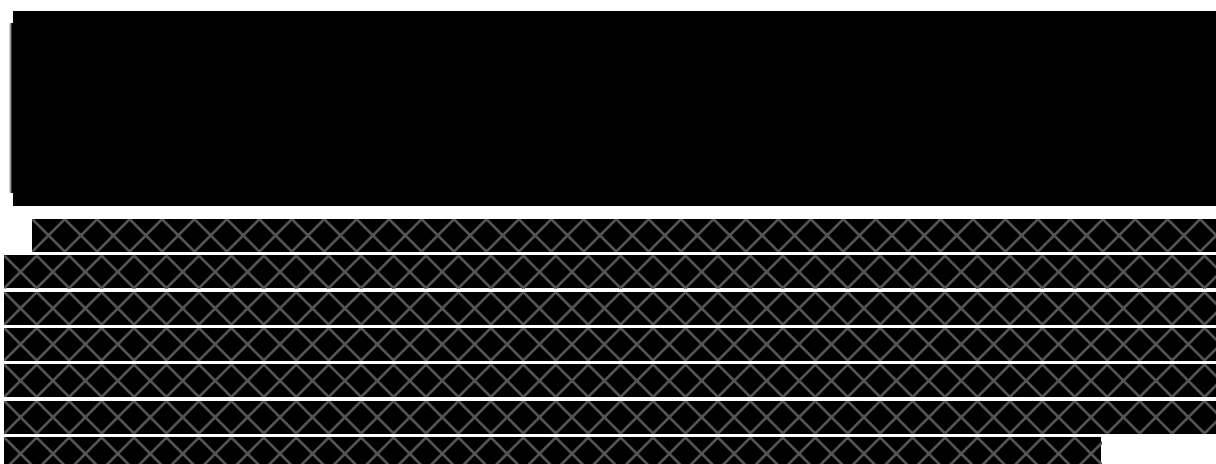


予防的爪ケアサービスの分類、施術内容等は以下のとおり。

(1) ＜予防的爪ケアサービスの分類及び施術内容＞

施術内容

分類		施術内容
①	爪切り	
②	クリーニング	
③	軽度の肥厚に対するケア	
④	軽度のカーブに対するケア	
⑤	軽度の角質肥厚に対するケア	
⑥	足浴、保湿剤の塗布	
⑦	術後完治爪ケア	
⑧	人工爪等による補強ケア	
⑨	爪の変形・変色に対するケア	
⑩	深爪に対するケア	



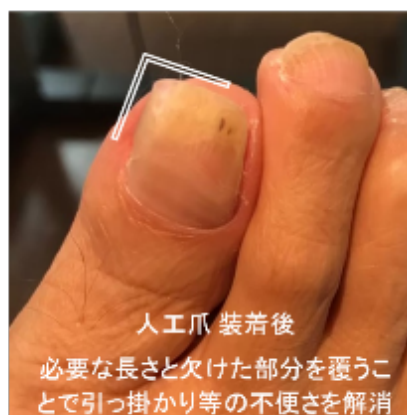
Bar Index	Approximate Total Length (Relative Units)	Approximate Cross-hatched Segment Length (Relative Units)
1	100	100
2	100	100
3	25	25
4	100	25
5	100	100
6	50	50
7	100	25
8	100	100
9	40	40
10	100	25
11	100	100
12	100	100
13	100	100
14	100	100
15	100	100
16	100	100
17	100	100
18	100	100
19	100	100
20	100	100

【補足 1 : 器具名称と用途】



※1	ゾンデ類	角質を掻き出す棒状の器具類。それぞれ先端の形状が異なり用途に合わせて使い分けを行う
※2	グラインダー、アタッチメント類	電動の研磨機（左上）用途に合わせてアタッチメント（右下）を変え爪表面や爪の先端を整えたり、肥厚した角質の表面を整える。
※3	コーンカッター	肥厚した角質の表面を整える器具（右）
—	ファイル類	爪の形を整える際に使用する爪やすり（右）、表面を整えるファイル（左・中央）
—	ニッパー類	爪を切る際に使用する爪切り（左）、角質を取り除く際に使用するキューティクルニッパー（右）

【補足 2：人工爪の装着例 1】



【補足 2：人工爪の装着例 2】



(3) 新規事業活動を実施する場所

宮城県仙台市と中心 XXXXXXXXXX とし、今後エリアを拡大予定

4. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

2023年 9月 サービス発表

2023年10月 宮城県仙台市エリアでのサービス開始

2023年10月 爪ケアの施術者養成を展開

2025年 8月 県内全域エリアにサービス拡大

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

医師法（昭和二十三年法律第二百一号）（抄）

第17条

医師でなければ、医業をなしてはならない。

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

本照会書3.（2）記載の当店の新事業活動である予防的爪ケアサービスが、医師法第17条に規定する「医業」に該当せず、医師以外の者であっても実施することができることを確認したい。

<当店の考え>

（1）「医業」該当性

医師法第17条の「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことという。

この点、当店は、新規事業活動において爪の予防的ケアを行うものであるが、治療・診断・診療の補助は行わない。予防的ケアであり出血等の皮膚破綻は伴わない。具体的には以下のとおりである。

本照会書3.（2）の表<予防的爪ケアサービスの分類及び施術内容>に記載の施術内容については、以下の通達及びグレーゾーン解消制度に係る回答からすれば、医業にあたらないと考えられる。

- i 平成17年7月26日付け厚生労働省通達（医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）、医政発第0726005号）により

示された解釈のうち、「軽微な切り傷、擦り傷、やけど等について、専門的な判断や技術が必要としない処置をすること（汚物で汚れたガーゼの交換を含む。）」（別紙、4項）、「皮膚への軟膏の塗布（褥瘡の処置を除く）、皮膚への湿布の貼布」等（別紙、5項）「爪そのものに異常がなく、爪の周囲の皮膚にも化膿や炎症がなく、かつ、糖尿病等の疾患に伴う専門的な管理が必要でない場合に、その爪を爪切りで切ること及び爪ヤスリでやすりがけをすること（別紙注1①）が医行為ではないと示されている。

- ii 平成29年11月20日付け News Release「高齢者介護施設におけるフットケアサービスの実施に係る医師法の取り扱いが明確になりました」において示された、「利用者の身体のうち医師が治療の必要がないと判断した部位に対して、(1)軽度のカーブ又は軽度の肥厚を有する爪について、爪切りで切ること及び爪ヤスリでやすりがけすること、(2)下腿と足部に医薬品ではない保湿クリームを塗布すること、(3)軽度の角質の肥厚を有する足部について、グラインダーで角質を除去すること、(4)足浴を実施することについて、医師法第17条の規定に違反しないことが回答されている。

加えて、同表の④⑧⑨⑩は、人工的に爪を保護するサービスも含まれる。主旨としては生活の不自由さを補う予防的ケアを目的に、同表下部に記載の※1から※3の行為を行うものであるが、サービスの目的（予防的ケア）、行為態様、及び、人体への危害を及ぼすおそれのある行為ではないという点で、上記i及びiiで示されている行為と同等の行為である。

なお、当店の予防的爪ケアサービスは全分類（手・足含む）において医師による事前確認を経てからサービスを提供するうえ、これらは傷病への治療に直接的に関わるものではない、爪予防的ケアである。

したがって、当店が行う新規事業活動は、医行為に当たらないことから、医業に該当しない。

（2）結論

以上のとおり、当店の行う新規事業活動は、医師法第17条の「医業」に該当しないことから、医師以外の者であっても実施することができる。

7. その他
特になし。

以上

