

平成 28 年 1 月 13 日

鍼灸治療院、接骨院、エステサロン等における非侵襲式家庭向け鍼用器具 の取扱いが明確になりました ～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

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分野の企業からの照会に対して、以下のとおり回答を行いました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

今般、事業者より、医師以外の者が、鍼灸治療院、接骨院、エステサロン等において、患者・顧客に対し、非侵襲式家庭向け鍼用器具を施術する行為は、医師法上の「医業」に該当するか否かについて照会がありました。

関係省庁で検討を行った結果、今般照会のあったサービスにおいて、医師でない者が医薬品、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第2条第7項に定める一般医療機器（非侵襲式家庭向け鍼用器具を含む。）に分類されるものを、利用者に対して貼付する行為は、医師法に規定する「医業」に該当するものではない無の旨の回答を行いました。

今回の整理により、当該業界にて非侵襲式家庭向け鍼用器具を活用した新たな施術サービスを拡げ、国民の健康向上に資するとともに、市場全体の活性化にも寄与することが見込まれます。

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、規制所管大臣は厚生労働大臣、事業所管大臣は経済産業大臣です）。

（本発表資料のお問い合わせ先）

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

担当者：向野、森井

電話：03-3501-1511（内線 4051～3）

03-3501-1562（直通）