

○鼻洗浄器の取扱いについて

(平成一三年二月二七日)

(医薬監麻発第一二三号、医薬審発第一三九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

鼻腔の洗浄を目的とした滅菌されていない医療用具については、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第一八条の規定に基づき、規則別表第一の五〇(一)生体用洗浄器(滅菌されたものを除く。)に該当し、承認を要しない医療用具として製造又は輸入が認められているところである。

当該生体用洗浄器にあらかじめ洗浄に供する液を充填し、全体で医療用具として類別許可を取得しているものもあるが、今般、充填液として海水等を含んでよいかどうかの照会があったことに鑑み、本件に関する取扱いについて下記のとおりまとめたので、御了知のうえ貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

鼻腔の洗浄を目的とした生体用洗浄器について、あらかじめ洗浄に供する液を充填し、全体で医療用具として、類別許可を取得することが認められるもの(規則別表第一の五〇(一)生体用洗浄器(滅菌されたものを除く。)に該当。)の範囲は、鼻腔の洗浄が洗浄器本体の機能によるもので、充填液の成分に依存するものでない場合であり、充填液は、精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤(塩化ナトリウムに限る。)を含有した程度のものであるとする。

海水、温泉水等(精製水の原料として標榜する場合を含む。)充填液の成分により何らかの効果を期待させるもの等は、類別許可品目としての当該生体用洗浄器として認められない。