

○医療用具の取扱について

(昭和三六年七月八日)

(薬発第二八一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

新薬事法の施行に伴い医療用具に関し改正された点の得点については、昭和三六年二月八日薬発第四四号をもつて通知したところであるが、今般、医療用具の取扱いの全般にわたり次のように定めたから、その運用について遺憾なきを期せられたい。

なお、この通知において薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」又は「新法」と、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「則」と、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)を「構則」と、薬事法(昭和二三年法律第一九七号)を「旧法」と、薬事法施行規則(昭和二三年厚生省令第三七号)を「旧則」と、同規則別記第四号表を「旧四号表」とそれぞれ略称する。

記

第一 医療用具の範囲

一 類別の内容

医療用具の範囲は、令別表第一に定められているが、各類別の範ちゆうに属する品目の内容はおおむね別紙一のとおりである。

二 類別の範囲

従来用具の名称に附されていた類という語は「その範ちゆうに属するもの」という意味であり、今回、類という字を削除したが、このため特にその範囲が変わるものではない。

三 新旧類別の対応関係

旧四号表の類別と令別表第一の類別との対応関係は、別紙二のとおりである。

四 類別の配列

旧四号表における類別は五十音順に配列されていたが、令別表第一における器具器械及び歯科材料の類別は、その使用の目的に従つて、次のとおり配列されている。

器具器械

- | | |
|-------------|-----------|
| (1) 病院用のもの | 第一号～第一二号 |
| (2) 診断用のもの | 第一三号～第二八号 |
| (3) 手術用のもの | 第二九号～第四六号 |
| (4) 処置用のもの | 第四七号～第五八号 |
| (5) 歯科専用のもの | 第五九号～第七〇号 |
| (6) 簡易医療器械 | 第七一号～第八三号 |
| (7) 附属品 | 第八四号 |

歯科材料

- | | |
|---------------------|---------|
| (1) 口腔内に装着するもの | 第一号～第五号 |
| (2) 口腔内に装着するもの以外のもの | 第六号～第九号 |

第二 医療用具製造業

一 許可の基準

医療用具製造業の構造設備の基準は、従来医薬品製造業者等登録基準により定められていたが、実情にそぐわない面も多かつたので、その内容を整備し、法第一三条第二項の規定に基づく構則第一四条において医療用具の製造所の構造設備基準を定めた。なお、法附則第四条の規定により医療用具製造業の許可を受けたものとみなされる者に係る当該製造所については、構則附則第三項の規定により昭和三七年一月三十一日までは、従前の設備の基準に適合していればさしつかえないものとされているが、関係団体に対しては、すみやかにこの基準に適合する設備を整備するよう指導しているので、貴都道府県においてもこの点について十分御配意願いたい。

構則第一四条の規定中特に留意すべき点は次のとおりである。

- (1) 医療用具製造業の形態は種々多様であるので、同条第一号に規定する「製品を製造するに必要な設備及び器具」を一律に定めることはできないが、医療用具の種類によつて必要とされる設備及び器具は、おおむね別紙三のとおりであること。
- (2) 同条第二号ニについては、たとえば、医療用具製造業のうち医療用刀、医療用はさみ、歯科用金属等を取り扱うものについては、必ずしも防じん、防湿及び防虫の設備は必要としないが、腸線縫合糸のように防じん、防虫を必要とするものにあつてはその設備を、精密器械、エックス線フィルム等防じん、防湿を必要とするものにあつてはその設備を備える等、その必要に応じて考慮されたいこと。
- (3) 同条第二号ホについては、床に板張り又はコンクリートであることが原則であるが、高分子製品、リノリウム及びタイル等は、「これに準ずるもの」として十分なものと考えられること。また、「製造品目により作業の性質上やむを得ない場合」としては、たとえば、ガラス、レンズ、注射針等のように、落下による破損又は刃先の損傷等を生じやすいものを取り扱う場合の床面を砂、畳等にする場合、火造り及び金属加工用の機械を施設するための土間等が考えられること。

(4) 同条第四号については、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、記号を明記した箱等原料及び製品を種類別、ロット別に明確に区別して保管できるように設備することを要する趣旨であること。

(5) 同条第五号については、各種医療用具製造業者が備えるべき試験検査に必要な設備及び器具は、おおむね別紙三のとおりである。

なお、法附則第四条の規定により医療用具製造業の許可を受けたものとみなされる者に係る当該製造所については、構則附則第四項において、他の試験設備機関を利用して自己の責任において試験検査を行なう場合に限り、昭和三十九年一月三十一日までは、試験検査に必要な設備及び器具を備えていることを要しない旨規定されているが、その期限前においてもできるだけすみやかにこれら設備を整備するよう指導されたい。

「他の試験設備機関を利用して自己の責任において試験検査を行なう場合」とは、腸線縫合糸の試験検査のように、特別の技術を必要とするため公的機関を利用して行なう場合、財団法人日本注射器具検査協会、財団法人日本血液検査器械検定協会のような共同検査機関を設立して検査を依頼している場合、また、試験検査設備の設置が困難であるため他の研究機関と契約して試験を依頼している場合等がある。

二 削除

三 責任技術者

医療用具の保健衛生上に占める重要性にかんがみ、医療用具の製造を実地に管理させ、かつ、責任を明確にするため、今回法第一七条の規定により責任技術者を置くこととされたが、その資格は、則第二四条第三項に規定されておりその内容は次のとおりである。

(1) 則第二四条第三項第一号に規定する「専門の課程を修了した者」とは、同号に規定する学科に関する専門の学校を卒業した者というものであつて、たとえば、薬科大学を卒業した者は本号に該当する。

(2) 同条第二号に規定する「科目を修得した」とは、たとえば、単位制採用の学校にあつては、その科目についての単位を取つたことをいうものである。

(3) 同条第三号に規定する「厚生大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者」とは、たとえば当該医療用具の製造の実務又は研究に少なくとも五年以上従事している者をいうものである。

四 製造品目の変更等の許可

医療用具の品目を変更し、又は追加しようとするときは、法第一八条の規定により厚生大臣の許可を受ける必要がある。

なお、医療用具の小分け製造業者が、当該医療用具について一貫製造を行なおうとする場合には、当初製造工程に関して付された条件の変更の許可を受ける必要がある。この条件変更の許可の申請書の様式は則様式第八(三)に準じられたい。

五 進達に当たつての留意事項

医療用具製造業の許可申請書の進達に当たつては、次の事項に留意されたい。

(1) 医療用具製造業の類型の主なものは、おおむね別紙六のとおりであると考えられるので進達に当たつての参考とされたいこと。

(2) 進達書類は、則第一四条第一項及び同条第二項において準用する則第一条第二項に掲げる書類のほか、次の書類を進達されたいこと。

ア・イ 削除

ウ 責任技術者の履歴書

エ 小分け製造業者の場合には、小分け製造に必要な製品の仕入先の住所、氏名及び製造業許可番号

(3) 医療用具製造業許可申請書及び医療用具製造承認申請書中の類別欄及び名称欄には必ず記載させることとし、その記載方法は、たとえば、低周波治療器(家庭用のもの)の場合において、類別欄には家庭用電気治療器と、名称欄には低周波治療器とそれぞれ記入し、また、販売名が〇〇式低周波健康器であれば、名称欄にその旨記入すること。ただし、販売名が二以上ある場合には、すべての販売名を記入すること。

(4) 当初申請し承認を受けた販売名を変更しようとするときは、改めて一部変更の承認を受ける必要があること。

第三 医療用具販売業

一 医療用具販売業の届出制

医療用具の販売業については、従来法律上の規制がなされていながつたため、行政上種々の支障があつた。医療用具の中には、電氣的絶縁を強く要求されるもの、湿気、じんあい、日光の曝くばく射等によりゴムの老化、ガラスのひずみ、金属のさび等を生じるもの、腸線縫合糸のように医薬品と同様の取扱い条件を要求されるもの、歯科材料のように化学的変化の防止を要求されるもの、その他医療の本質上経年変化、変質、変敗の防止を強く要求されるもの等販売の段階において不良品化するものが多種多様にあり、これらの不良品化を防止し、医療用具の品質を確保し、病院、診療所等最終使用段階までの責任を明確ならしめたるため、これらの医療用具を業として販売しようとするときは、あらかじめ都道府県知事に

届け出なければならないこととされ、届け出を要する医療用具は則別表第二に、また、届け出事項は則第四二条にそれぞれ定められている。則別表第二の医療用具の各類別の内容は、令別表第一のそれぞれの相当類別の内容と同じである。

なお、この届け出制は、昭和三六年八月一日から施行されることになっているが、既存業者については、それ以前に届書を提出させ、八月一日付けで受理されたい。

二 医療用具販売業の営業所の構造設備

医療用具販売業の営業所の構造設備については、構則第四条においてその基準が定められているが、その内容中留意すべき点は、次のとおりである。

- (1) 同条第一号に規定する「採光及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。」とは、取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行なうことができる程度でさしつかえないものであること。
- (2) 同条第二号に規定する「明確に区別されていること。」とは、取りはずしのできるカーテン、ついで等で区別したものは認められないものであること。
- (3) 同条第三号に規定する「取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備」とは、湿気、じんあい及び日光の曝くばく射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいうもので、たとえば、戸棚、ケース等が考えられるが、器具器械の大型のもので戸棚に保管することが不可能のものにあつては、ビニールカバー等でおおうことでさしつかえないものであること。
なお、眼鏡販売店にあつてはレンズの度数測定器を、電気器械を取扱う販売店にあつては電気測定器をそれぞれ備えるよう指導されたい。
- (4) 医療用具販売業の営業所の構造設備が不相当であると認められるときは、法第七二条の規定により改善を命ずることができることとされていること。

三 届出済証の交付及び店頭の掲示

都道府県において医療用具販売業届書を受理したときは、医療用具販売業者の申請に基づき届出済を証する書面を交付されたいこと。この場合の届出済証の様式は別紙八によることとし、これを営業所の見やすい場所に掲示するよう指導されたいこと。

なお、前記申請による届出済証の交付に当たつては、都道府県条例でその旨を規定すれば証明手数料を徴収してもさしつかえない。

四 医療用具販売業者報告書の提出について

医療用具販売業の実態を承知したいので、医療用具販売業届書の整理のつき次第、別紙九の様式により報告されたい。

なお、昭和三六年八月一日以降において新たに医療用具販売業の届出があつたとき、又は、休廃止等の届出があつたときは、毎年六月三〇日及び一二月三一日現在で別紙九の様式に準じてその状況を報告されたい。

五 販売業届出の特例

薬局又は医薬品の販売業の店舗において、則別表第二の医療用具の販売業をあわせ行なう場合には、則第四五条の規定により、当該医療用具販売業に関する届出の方法について特例が認められている。

六 その他

眼鏡販売業者が、医師の処方せんに基づいて、又は各需要者の求めに応じて、視力補正用レンズを眼鏡わくに組み合わせて調整する行為は、視力補正用眼鏡を製造する行為とは解しておらず、視力補正用レンズの販売業の一環として行なう行為と解している。

第四 医療用具の基準

医療用具の基準については、法第四二条第二項において、保健衛生上の危害を防止するため必要があるときに、医療用具の性状、品質及び性能について基準を設けることができる旨規定されている。旧法においては、第三二条第三項の規定により採血用器具及び輸血用器具基準及びラテックス製コンドーム基準が定められているが、これらは、法附則第八条第二項の規定により、新法により定められた基準とみなされている。

なお、医療用電気器械については型式承認の基準に従つて審査を行なつてきたところであるが、医療用電気器械は、人体に対するショック等各種の障害が予想されるので、安全対策を加味した基準を制定すべく検討中であり、その他必要に応じて順次追加制定の予定である。

第五 医療用具の検定

従来医療用具については検定についての規定が設けられていなかったが、今回法第四三条の規定により、厚生大臣の指定する医療用具について検定を行なうことができることとされたが、現在のところ、医療用具については品目指定を行なっていない。

第六 医療用具の取扱い

一 医療用具の記載事項

旧法においては、直接の容器又は直接の被包に製造業者の住所、氏名等を表示しなければならない旨規定されていたが、医療用具の中には、直接の容器又は直接の被包を要求することが実情にそぐわないものが多いので、これらのものについては、その医療用具自体にマーク及び工場番号をつけるよう行政的に指導してきたところである。こうした実情にかんが

み、新法においては、法第六三条において、直接の容器又は直接の被包のみならず、その医療用具自体をも記載の場所として規定されたのであるが、医療用具自体に表示する場合には、電気器械にあつてはネームプレートの取付け、その他の物にあつてはネームプレートの取付け、刻印又は印刷物のちよう付によるよう指導されたい。

記載事項の内容及びこれに関連する留意事項は次のとおりである。

- (1) 医療用具には、すべて製造業者又は輸入販売業者の氏名及び住所(法人にあつては、名称及び主たる事務所の所在地)が記載されていなければならないこと。
- (2) 医療用具には、(1)に掲げる事項を記載できない小型のものがあるので、則別表第四に掲げる品目については、次のア又はイのいずれかの記載をもつて代えることができることとしたこと。
ア 製造業者又は輸入販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名
イ 商標法によつて登録された製造業者又は輸入販売業者の商標
- (3) 腸線縫合糸のように製品がアンプル内に封入されたものについては、アンプル内に記載事項を記載したものを外から見やすいように封入してもさしつかえないこと。
- (4) 陶歯、レジン歯にあつては、直接の容器又は直接の被包に所要の表示を行なうほか、台板にも製造業者の略名又は商標形番号及び色調をつけるよう指導されたいこと。
- (5) 輸入医療用具で直接の容器又は直接の被包のないものについては、記載事項を記載したものを確実に取り付けることによつて表示してもさしつかえないこと。
- (6) 法第六三条第二号の規定に基づく厚生省告示第二〇号(昭和三六年二月一日)において厚生大臣の指定した医療用具には、製造番号又は製造記号(ロット番号等)を記載しなければならないこととしたこと。
- (7) 法第六三条第三号の規定に基づく厚生省告示第二一号(昭和三六年二月一日)において厚生大臣の指定した医療用具には、重量、容量又は個数等の内容量を記載しなければならないこととしたこと。
- (8) 電気器械については、記載事項として定められたもののほか、定格電圧、周波数、回転する器械にあつては回転数、エックス線装置にあつてはアンペア数等電氣的必要事項をネームプレートに記載するよう指導されたいこと。
- (9) 医療用具の名称の表示は、法律上は要求されていないが、記載可能のものについてはできるだけ記載するよう指導されたいこと。

二 表示の場所及び方法等

法第六四条においては、医療用具について、表示の場所及び方法(法第五三条)、虚偽の事項、保健衛生上危険がある用法、用量等の表示の禁止(法第五四条)、これらの規定にふれる医療用具の販売、授与等の禁止(法第五五条)の規定がそれぞれ準用されている。したがつて、医療用具の表示については、次の事項に留意されたい。

- (1) 法第六三条に規定する事項は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所に特に明りように記載されていなければならないが、かつ、当該医療用具の購入者又は使用者が読みやすく、理解しやすいような邦文の用語により、正確に記載されていなければならないこと(法第六四条において準用する第五三条)。
- (2) 医療用具は、その医療用具自体又はその容器若しくは被包に、虚偽若しくは誤解を招くおそれのある事項、承認を受けていない効能若しくは効果(適応性と表現されていることがある。)又は保健衛生上危険がある用法、用量若しくは使用期間が記載されていなければならないこと(法第六四条において準用する第五四条)。
- (3) 法第六三条に規定する事項が表示されていないか、又は(1)若しくは(2)に触れる不正表示の医療用具及び模造又はいわゆる無許可製造(輸入)に係る医療用具は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならないこと(法第六四条において準用する第五五条)。

三 不良医療用具の販売、製造等の禁止

法第六五条において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない医療用具について規定しているが、次の事項に留意されたい。

- (1) 同条第三号の「その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなっている医療用具」とは、たとえば、十分な清浄工程を經ていないため不潔物又は脂肪等を含んでいる腸線縫合糸、老化したゴム製品、変色したレジン歯、変質によつて重合不能となつた義歯床用材料、さびた金属、ろう付け又ははんだ付けの取れたもの、絶縁不良になつた電気器械等をいうものであること。
- (2) 同条第四号の「異物が混入し、又は附着している医療用具」とは、ゴミが附着している医療用刀、医療用はさみ、医療用ピンセット等をいうものではなく、アンプルに異物がある腸線縫合糸、異物が混入している歯科材料等をいうものであること。
- (3) 同条第五号の「病原微生物により汚染され、又は汚染のおそれのある医療用具」とは、腸線縫合糸等に適用されるものであつて、消毒して使用する器具等はおおむね対象外になると考えられること。

第七 立入検査

法第六九条において、薬事監視員が、医療用具を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿その他の物件を検査し、従業員その他の関係者に質問できるように規定している。

なお、薬事監視員の職務は、薬事に関する事項について検査し、質問することであつて、医療監視員の行なう事項にわたらないものである。

第八 輸出用医療用具に関する特例

輸出用医療用具については、令第一五条において、当該医療用具の製造業者又は輸入販売業者があらかじめ則第六六条に規定する事項を届け出て、その届出の内容に従つて製造し、若しくは輸入する場合、又はその届出の内容に従つて製造され若しくは輸入された医療用具を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限り、法の一部の適用を除外する特例が設けられている。すなわち、品目ごとの製造の承認、製造(輸入)品目の変更等の許可、検定、表示等に関する規定が適用除外されている。

令第一五条第一項の規定に基づく届出は、輸出のために製造し、又は輸入することが確定している場合に限りあらかじめ行なうものであつて、則様式第三〇(二)の届書の記載方法は次のとおりである。

- 一 輸出用名称欄を除く品目欄の記載は、製造又は輸入の承認申請書と同一の記載方法によること。
- 二 輸出用名称欄には、実際に輸出する名称を記載すること。
- 三 輸出先欄には、仕向け国名を列記してもさしつかえないこと。
- 四 届出に係る品目が製造又は輸入の承認を受けたものであるときは、その旨並びに承認番号及び年月日を備考欄に記載すること。
この場合、製造し、又は輸入する品目欄中輸出用名称欄以外の欄の記載を省略してもさしつかえないこと。

第九 経過規定

一 旧法による製造業者の取扱い

昭和三六年二月一日以前にすでに用具製造業の登録を受けた者は、法附則第四条の規定により新法により医療用具製造業の許可を受けたものとみなされているので、新たに製造業の許可申請を行なう必要はない。

二 製造業許可更新の時期

医療用具製造業の許可の更新については、従来毎年一二月三一日までに受けなければならぬ旨規定されていたが、今回、これを二年目ごとに改めた。したがつて、たとえば、昭和三六年七月一日に新たに製造業の許可を受けた者は昭和三八年六月三〇日までに更新を受ければよく、また、昭和三六年一月一日に更新を受けた者は次の更新は昭和三七年一二月三一日までに受ければよいわけである。

別紙一略

別紙二略

別紙三略

別紙四略

別紙五略

別紙六略

別紙七略

別紙八略

別紙九略