

○無許可医療用具の取締り方について

(昭和四四年二月二八日)
(薬事第四八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬事・監視課長連名通知)

一般、電池により振動作用を起こす構造及び流線型又は人形の形状を有する一連のバイブレーターに関する別添1のと通りの警察庁保安部保安課長からの照会に対し、別添2のとおり回答したところであるが、従来、医療用具に該当するかどうかの判定に当たっては、一般に当該物品に係る目的性の表示又は効能効果の表示の有無を特に重視する傾向が強かつたため、これまで当該バイブレーター等の製造、販売に関する指導取締りが必ずしも十分ではなく、このため無許可製造に係る当該物品等が広く市販に供されているおそれがあるので、貴管下の関係業者に対する強力な指導取締り方につき御配慮をお願いしたい。

.....

別添1

医療用具および医薬品該当の有無について

(昭和四三年九月三〇日 警察庁丁安発第五二三号)
(厚生省薬事課長あて警察庁保安部保安課長照会)

薬事法違反被疑事件の捜査上必要があるので、次の事項について、貴省の見解を承りたく物件を添えて照会します。

なお、当該物件は証拠物件につき回答とともに返送願います。

記

質疑事項

- 1 別添(1)から(8)の器具は薬事法第二条第四項に規定する医療用具のうち、同法施行令別表第一、器具器械の項七十七号にいう「バイブレーター」に該当するものであるか。
- 2 別添(1)から(8)の器具は、添付文書が不十分なため前記「バイブレーター」に該当しないとすれば、当該器具を販売に際して「美容または筋肉が疲労した場合のマッサージによい。」と口頭で説明している場合、薬事法第二条第四項に規定する「バイブレーター」に該当するか。
- 3 略
- 4 別添(1)から(10)が医療用具および医薬品に該当するとすれば、それぞれ同法第十二条第一項にもとづく医薬品および医療用具の製造業の許可または同法第十四条第一項の承認および同法第十八条第一項の規定により製造品目の変更等の許可をうけたものであるか。

別表

質疑品目名称

- 1 スポンジ製 福祿寿型 Vibrator
- 2 Vena Brator Vibrator
- 3 Mini スーパー・パフ
- 4 Angal-Vio Massager
- 5 Beauty Queen Magic Massage Vibrator
- 6 無印・赤色プラスチック製 長さ5.5cm 直径2.7cm
- 7 New Queen-Bee Mini Vibrator
- 8 New Beauty GIO JR Cordless Vibrator
- 9 略
- 10 略

別添2

(昭和四三年一月二六日 薬事第二三九号)
(警察庁保安部保安課長あて厚生省薬事課長回答)

昭和四十三年九月三十日警察庁丁安発第五二三号をもつて照会のあつた標記の件について、左記のとおり回答する。

記

- 1 照会事項1及び2について
照会に係る別表の1から8までの器具は、いずれも、その添付文書、容器等の記載内容、口頭の説明等において医療用具としての目的性を明示している場合は勿論、明示していない場合においても、その物自体の構造及び形状からみて、社会通念上薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第四項に規定する目的性を有する物たる認識を与えるものと判断され、かつその物の本質は、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)別表第一器具器械の項七十七号に掲げるバイブレーターに該当するものであるから、医療用具と認定される。
- 2 照会事項3について
- 3 照会事項4について
(1) 照会に係る別表の一から八までの器具について、いずれも、照会に係る薬事法上の医療用具についての許可及び承認を受けている者はいない。
(2) 略
(3) 略