

○電気用品取締法の一部改正に伴う医療用具の取扱いについて

(昭和四四年三月二六日)

(薬発第二一三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和四三年五月二〇日法律第五六号をもつて電気用品取締法(昭和三六年法律第二三四号)の一部が、同年十一月一五日政令第三一九号をもつて同法施行令の一部が、さらに、同年十一月一九日通産省令第一一三号をもつて同法施行規則の一部がそれぞれ改正され、いずれも同年十一月九日から施行されたところであるが、これにより甲種電気用品の範ちゆうに属することとなつた医療用具の製造(輸入)承認申請手続きについて、従来の取扱いを明確化するため、今後は左記によることとしたので、了知のうえ、関係各方面を指導されたい。

なお、電気用品取締法の改正の要点、必要な諸手続き等は、別添参考資料(略)のとおりであるので、関係業者に対する周知方をあわせてご配慮煩わしい。

記

1 医療用具のうち、従来から電気用品取締法令の規制を受けていたものは、赤外線電気こたつ、電気マッサージ器及び電気気ほう発生器の三種類であるが、新たに甲種電気用品に追加された医療用具は、次に掲げる物であつて家庭用として製造及び販売されるものであること。

- (イ) 電気消毒器(電熱式)
- (ロ) 電熱式吸入器
- (ハ) 電気温きゆう器
- (ニ) 電動式吸入器
- (ホ) 指圧代用器
- (ヘ) 電気消毒器(光源応用式)
- (ト) 家庭用光線治療器
- (チ) 家庭用低周波治療器
- (リ) 家庭用超音波治療器及び家庭用超短波治療器
- (ヌ) 医療用物質生成器
- (ル) 家庭用電撃治療器
- (ヲ) 家庭用電位治療器
- (ワ) 家庭用磁気治療器

2 製造(輸入)承認申請書の備考欄への記載

1に掲げる医療用具の製造(輸入)承認申請書の備考欄には、医家向け、家庭向け又は医家向け、家庭向け兼用の別を明記すること。

3 製造(輸入)承認申請書の添付書類等

- (1) 家庭向け及び医家向け・家庭向け兼用のものについては、甲種電気用品に該当することとなるので、電気用品取締法の規定による型式認可書の写しを申請書に添付すること。
- (2) 医家向け専用のものについては、甲種電気用品には該当しないが、公的機関の絶縁耐力試験成績書を申請書に添付するとともに、当該申請書の規格及び試験方法欄には、電気用品取締法施行令に準じた電氣的安全性に関する規格及び試験方法を記載すること。