

○電気用品取締法が適用される家庭用医療用具の取扱いについて

(平成七年一〇月二三日)

(薬機第二四六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)以外に電気用品取締法(昭和三六年法律第二三四号)が適用される家庭用医療用具の製造(輸入)承認申請書の添付資料の取扱いについては、「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)(以下「薬発第二一三号」という。),「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」(昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号)(以下「薬発第八五二号」という。),「医療用具の電氣的安全性に関する公的機関試験成績の取扱いについて」(昭和五七年一二月一五日薬発第一、〇九三号)(以下「薬発第一、〇九三号」という。)及び「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」(平成七年六月二七日薬機第一〇〇号)(以下「薬機第一〇〇号」という。)において示されているところであるが、今般、電気用品取締法施行令(昭和三七年政令第三二四号)の一部を改正する政令(平成七年政令第一七一号)が、本年七月一日から施行されたことに伴い、左記のとおり、これらの通知の解釈運用を改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮煩わしい。

記

1 概要

電気用品取締法施行令の一部改正により、従来、電気用品取締法上、甲種電気用品(通商産業大臣の型式認可を要するもの)として取り扱われていた電気消毒器(電熱装置を有するものに限る。)等の医療用具については、本年七月一日以降、新たに乙種電気用品(通商産業大臣の型式認可を要しないもの)として取り扱われている(本年七月一日以降の家庭用医療用具の電気用品取締法上の分類については、別添の参考資料を参照すること。)。このため、これらの品目については、薬発第八五二号の記の第二の2の3)に規定されているとおり、公的機関又はこれに準ずる機関が実施した電氣的安全性に関する試験成績書を承認申請書に添付することとし、型式認可証の写しを添付することを要しないものとする。

2 関係通知の解釈及び運用

薬発第八五二号の第二の2の2)及び薬発第一、〇九三号に規定する「家庭用電気治療器」とは、電気用品取締法第二条第二項に規定する甲種電気用品に該当するものをいうこと。これに伴い、薬事法上の承認申請を行う場合の甲種電気用品及び乙種電気用品に係る添付資料については、薬機第一〇〇号によるほか、次によること。

(1) 甲種電気用品に係る添付資料

甲種電気用品については、承認申請書に薬発第八五二号の第二の2の2)及び薬発第一、〇九三号の規定に基づき、型式認可証の写しを添付すること。

ただし、公的機関又はこれに準ずる機関が実施した電氣的安全性に関する試験成績書を添付する場合には、電気用品取締法の型式認可証の写しの添付を省略して差し支えないこととする。なお、この場合の試験項目、試験方法等については、電気用品の技術上の基準を定める省令(昭和三七年通商産業省令第八五号)別表第八に規定する基準に従うこと。

(2) 乙種電気用品に係る添付資料

乙種電気用品については、承認申請書に薬発第八五二号の第二の2の3)に規定する公的機関又はこれに準ずる機関が実施した電氣的安全性に関する試験成績書を添付すること。

なお、この場合の試験項目、試験方法等については、電気用品の技術上の基準を定める省令別表第八に規定する基準に従うこと。

(別添)

参考資料：電気用品取締法が適用となる家庭用医療用具の電気用品取締法上の分類
@ (下線を付したものが甲種電気用品から乙種電気用品へ移行されたもの)

1 甲種電気用品

(1) 電熱器具関係

- ① 電熱式吸入器
- ② 電気温きゅう器
- ③ 家庭用温熱治療器
- ④ その他の家庭用電熱治療器

(2) 電動力応用機械器具関係

- ① 電気マッサージ器
- ② 指圧代用器
- ③ その他の家庭用電動力応用治療器
- ④ 電気気泡発生器(浴槽において使用するものに限る。)

(3) 電子応用機械器具

- ① 家庭用低周波治療器
- ② 家庭用超音波治療器

- ③ 家庭用超短波治療器
- (4) その他の交流用電気機械器具
 - ① 家庭用電位治療器
 - ② 家庭用電撃治療器
 - ③ 磁気治療器

2 乙種電気用品

- (1) 電熱器具関係
電気消毒器（電熱装置を有するものに限る。）
- (2) 電動力応用機械器具関係
電動式吸入器
- (3) 光源応用機械器具関係
 - ① 電気消毒器（殺菌灯を有するものに限る。）
 - ② 家庭用光線治療器
- (4) その他の交流用電気機械器具
医療用物質生成器