

○薬事法施行規則改正等に伴う医療用具製造(輸入)承認申請等の取扱いについて

(平成一〇年三月三〇日)

(医薬審第三一〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

平成一〇年三月三〇日厚生省令第四三号をもって薬事法施行規則の改正等が行われ、平成一〇年三月三〇日医薬発第三一八号医薬安全局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(以下「局長通知」という。)により本改正等に伴う取扱いについて示されたところであるが、今般、施行規則別表第一からの削除品目に関する医療用具製造(輸入)承認申請の細部の取扱い及び承認不要医療用具に係る基準の運用上の留意事項等について左記のとおり定めたので、ご了承のうえ、関係業者に対して周知方お願いしたい。

おって、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

第一 施行規則別表第一からの削除品目の取扱いについて

局長通知の記の三(二)なお書きに基づく承認申請に当たっては、次に定めるところによることとする。

- (一) 承認申請に当たっては、当該品目に係る許可書の写しの添付が必要であること。
- (二) 承認申請書の備考欄には、「薬事法施行規則別表第一削除品目に係る承認申請である」旨を記載すること。
- (三) 承認申請書の進達に当たっては「J削除」の表示を朱書きされたいこと。

第二 承認不要医療用具に係る基準の運用上留意すべき事項等について

今般定められた基準について運用上留意すべき事項は、それぞれ以下のとおりであること。

- (一) 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準(平成一〇年厚生省告示第百一七号)について
  - 一) 基準五から七中の用語は、原則として、電気用品取締法(昭和三六年法律第二三四号)に基づく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)によること。
  - 二) 基準五のキ中「患部が水にぬれた状態で使用する」とは、例えば、足部用の可搬型のもので、足部を温湯等にひたした状態で使用するもの等をいい、浴室内又は浴槽内で使用するものは含まれないこと。
  - 三) 基準五のケ中「電源回路を遮断する」とは、動作を停止することを含むものであること。また、「電源回路を遮断する装置」とは、いわゆるタイマーをいうものであること。
  - 四) 基準七のイ中「(一)から(五)までに掲げる状態〇・五mA以下」とは、七のイの(一)から(五)のそれぞれの単独の故障状態において、それぞれ漏えい電流が〇・五mA以下でなければならないとするものであること。
- (二) 家庭用電気磁気治療器基準(平成一〇年厚生省告示第一一八号)について
  - 一) 基準四のア中「患部に接触する部分」とは、当該医療用具の製品表面において患部に接触する部分をいい、布団、マット等製品表面が布等で覆われている場合には、当該布等の表面で患部に接触する部分をいうものであること。
  - 二) 基準四のア中「最大磁束密度」とは、磁束密度(実効値表示)の最大値をいうものであること。
  - 三) 基準六から八中の用語は、原則として、電気用品取締法(昭和三六年法律第二三四号)に基づく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)によること。
  - 四) 基準六のオ中「患部が水にぬれた状態で使用する」とは、例えば、足部用の可搬型のもので、足部を温湯等にひたした状態で使用するもの等をいい、浴室内又は浴槽内で使用するものは含まれないこと。
  - 五) 基準六のキ中「電源回路を遮断する」とは、動作を停止することを含むものであること。また、「電源回路を遮断する装置」とは、いわゆるタイマーをいうものであること。
  - 六) 基準八のイ中「(一)から(五)までに掲げる状態〇・五mA以下」とは、八のイの(一)から(五)のそれぞれの単独の故障状態において、それぞれ漏えい電流が〇・五mA以下でなければならないとするものであること。
- (三) 家庭用永久磁石磁気治療器基準(平成一〇年厚生省告示第一一九号)について
  - 一) 指輪等手指に使用するもの、プレスレット等手首に使用するもの及び足首に使用するものは、基準三の使用形態に含まれないものであること。
  - 二) 基準四中「患部に接触する部分」とは、当該医療用具の製品表面において患部に接触する部分をいい、布団、マット等製品表面が布等で覆われている場合には、当該布等の表面で患部に接触部分をいうものであること。
  - 三) 基準四中「最大磁束密度」とは、磁束密度(実効値表示)の最大値をいうものであること。