

医薬審第310号

平成10年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

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10年3月30日厚生省令第43号をもって薬事法施行規則の改正等が行われ、平成10年3月30日医薬発第318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1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下記のとおり定めたので、ご了知のうえ、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1 施行規則別表第1からの削除品目の取扱いについて

局長通知の記の3(2)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。

- (1)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。
- (2)承認申請書の備考欄には、「薬事法施行規則別表第1削除品目に係る承認申請である」旨を記載すること。
- (3)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2 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。

(1)家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準（平成10年厚生省告示第117号）について

- 1) 基準5から7中の用語は、原則として、電気用品取締法（昭和36年法律第234号）に基づく電気用品の技術上の基準を定める省令（昭和37年通商産業省令第85号）によること。
- 2) 基準5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。
- 3) 基準5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。
- 4) 基準7のイ中「(1)から(5)までに掲げる状態 0.5mA以下」とは、7のイの(1)から(5)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0.5mA以下でなければならないとするものであること。

(2)家庭用電気磁気治療器基準（平成10年厚生省告示第118号）について

- 1) 基準4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。
- 2) 基準4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。
- 3) 基準6から8中の用語は、原則として、電気用品取締法（昭和36年法律第234号）に基づく電気用品の技術上の基準を定める省令（昭和37年通商産業省令第85号）によること。
- 4) 基準6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。

5) 基準6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。

6) 基準8のイ中「(1)から(5)までに掲げる状態 0.5mA以下」とは、8のイの(1)から(5)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0.5mA以下でなければならないとするものであること。

(3)家庭用永久磁石磁気治療器基準（平成10年厚生省告示第119号）について

1) 指輪等手指に使用するもの、ブ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3の使用形態に含まれないものであること。

2) 基準4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。

3) 基準4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。

○厚生省令第四十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）、第十九条の二及び第三十九条第一項並びに薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の三の二第一項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十年三月三十日

厚生大臣 小泉 純一郎

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十八条第一項中「別表第一のとおり」を「別表第一に掲げる医療用具（電動式のもの（専ら家庭用として使用されるものを除く。）にあつては、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）T-1001号に適合するものに限る。）」に改める。

第二十六条の十三中「第二十一条の五まで」を「第二十一条の六まで」に改め、「様式第十三の八」と「の下に」、「第二十一条の六第二項中「様式第十二の四」とあるのは「様式第十三の九」と、同条第四項中

「届出者の住所地」とあるのは「承認取得者の地位を承継する者の国内管理人の住所地（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者の場合にあつては、当該事務所の所在地）」とを加える。

第七十四条中「工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）」を「日本工業規格」に改め、「（昭和六十二年）」を削る。

第七十五条中「（昭和六十三年）」及び「（平成二年）」を削る。

第七十六条中「（昭和六十二年）」を削る。

附則第七項を次のように改める。

7 第十八条に掲げる日本工業規格及び別表第一第八十三号⁽¹⁾から⁽¹²⁸⁾までに掲げる日本工業規格が改正された場合において、当該改正の際現に法第十二条第一項又は法第二十二條第一項の許可を受けて当該改正前の当該日本工業規格に適合する医療用具（第十八条に規定するものに限る。以下「旧規格適合医療用具」という。）について法第十四条第一項（法第二十三條において準用する場合を含む。）又は法第十九條の二第一項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）を受けるとなく当該旧規格適合医療用具を製造し、又は輸入していた者は、当該改正後一年六月の間は、当該旧規格適合医療用具について

承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。

様式第十三の八の次に次の二様式を加える。

医 薬 品
 外国製造 医薬部外品 製造承認承継届書
 化 粧 品

承 継 品 目	販 売 名	承 認 番 号	承 認 年 月 日
承 継 理 由			
承 継 日			
被 承 継 者			
備 考			

上記により、外国製造 医 薬 品
 医薬部外品 の製造承認の承継の届出をします。
 化粧品
 年 月 日

住 所 邦 文
 外国文
 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)

氏 名 邦 文 ㊟又は署名
 外国文
 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)

国内管理人
 住 所 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名) ㊟

厚生大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書^{かいしょ}ではつきりと書くこと。
- 4 届書は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の別に作成すること。
- 5 承継品目欄には、品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。
- 6 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 7 被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 8 備考欄には、被承継者の被承継品目を製造する製造所の名称及び所在地並びに国内管理従事者があるときは、その者の氏名及び住所を記載すること。

別表第一第一号中「(電動式のもの及び放射線治療台を除く。)」を削り、同表第三号中「のうち、次に掲げるもの」を削り、同号(1)及び(2)を削り、同表第七号から第九号までを削り、同表第六号に次のように加える。

- (9) 医療用エックス線管装置
- (10) 医療用エックス線可動絞り
- (11) 医療用エックス線高電圧装置
- (12) 医療用電子管類保持装置
- (13) 各種エックス線撮影・透視撮影台
- (14) エックス線用蛍光増倍管装置
- (15) エックス線用テレビジョン装置
- (16) エックス線被爆低減装置
- (17) エックス線自動露出制御器

別表第一第六号を同表第七号とし、同表第五号中「簡易型運搬用保育器」を「次に掲げるもの」に改め、

外国製造医療用具製造承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
備考					

上記により、外国製造医療用具の製造承認承継の届出をします。
年 月 日

住所 邦文 _____
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 _____ (印)又は署名
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

国内管理人

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

厚生大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、令別表第一による類別によること。
 - (2) 販売名は、販売名のあるときのみ記載すること。
 - (3) 品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。
- 5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 6 被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 備考欄には、被承継者の被承継品目を製造する製造所の名称及び所在地並びに国内管理従事者があるときは、その者の氏名及び住所を記載すること。

同号に次のように加える。

(1) 開放式保育器

(2) 簡易型運搬用保育器

別表第一第五号を同表第六号とし、同表第四号を同表第五号とし、同表第三号の次に次の一号を加える。

四 麻醉用呼吸囊のう

別表第一第十号を同表第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九 放射線障害防護用器具

別表第一第十一号中「医用サーモグラフィ装置（コンタクトサーモグラフィを除く。）」を「次に掲げるもの」に改め、同号に次のように加える。

(1) ホットパック装置

(2) パラフィン浴装置

(3) 医用サーモグラフィ装置

別表第一中第十一号を第十号とし、第十二号から第十八号までを一号ずつ繰り上げ、第十七号の次に次の

一号を加える。

十八 体液検査用器具（専用分析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものを除く。）
別表第一第十九号(3)を次のように改める。

(3) 病理検査装置

別表第一第十九号に次のように加える。

- (4) 四肢電極・胸部電極（健常な皮膚に接触するものに限る。）
- (5) ディスポーザブル電極（健常な皮膚に接触するものに限る。）
- (6) 脳波計電極
- (7) 眼振計
- (8) 生体電気現象検査用電極（健常な皮膚に接触するものに限る。）
- (9) 尿量モニタ

別表第一第二十一号を次のように改める。

二十一 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

- (1) 筋電計電極（健全な皮膚に接触するものに限る。）
- (2) 平衡機能計
- (3) 運動機能検査用機器
- (4) 歯科用咬合力（圧）計
- (5) 歯接触分析装置

別表第一第二十五号を削り、同表第二十六号を同表第二十五号とし、同表第二十七号(2)中「縫合器」を「縫合針」に改め、同号(4)中「縫合器」の下に「及び自動縫合器」を加え、同号(5)を削り、同号(6)中「縫合用」を「非吸収性縫合用」に改め、「（吸収性のものを除く。）」を削り、同号(6)を同号(5)とし、同号(7)を同号(6)とし、同号を同表第二十六号とし、同表第二十八号を同表第二十七号とし、同表第二十九号中「（電動式のものを除く。）」を削り、同号を同表第二十八号とし、同表第三十号中「（電動式のものを除く。）」を削り、同号を同表第二十九号とし、同表第三十号中「（電動式のものを除く。）」を削り、同号を同表第三十号とし、同表第三十一号中「（電動式のものを除く。）」を削り、同号を同表第三十一号とし、同表第三十二号中「（電動式のものを除く。）」を削り、同号を同表第三十二号とし、同表第三十三号中「（電動式のものを除く。）」を削り、同号を同表第三十三号とし、同表第三十四号中「（電

動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十三号とし、同表第三十五号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十四号とし、同表第三十六号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十五号とし、同表第三十七号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十六号とし、同表第三十八号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十七号とし、同表第三十九号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十八号とし、同表第四十号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第三十九号とし、同表第四十一号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第四十号とし、同表第四十二号を同表第四十一号とし、同表第四十三号を同表第四十二号とし、同表第四十四号中「のうち、次に掲げるもの(電動式のものを除く。) 「を「(滅菌されたものを除く。) 「に改め、同号(1)から(10)までを削り、同号を同表第四十三号とし、同表第四十五号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第四十四号とし、同表第四十六号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第四十五号とし、同表第四十七号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第四十六号とし、同表第四十八号中「(電動式のものを除く。) 「を削り、同号を同表第四十七号とし、同表第四十九号を同表第四十八号とし、同表第五十号中「手動式生体用洗浄器」を「生体用洗浄器」に改め、同号に次のように加える。

(3) 齒科用根管洗淨器

別表第一第五十号を同表第四十九号とし、同表第五十一号を同表第五十号とし、同表第五十二号を同表第五十一号とし、同表第五十三号(1)を次のように改める。

(1) 運動療法用機械器具

別表第一第五十三号(5)から(9)までを次のように改める。

(5) 矯正用ヘッドギア

(6) 矯正用チンキヤップ

(7) 結紮^{きつ}及び帶環圧接器具

(8) 矯正用測定器

(9) 頭部顔面規格写真撮影装置

別表第一第五十三号に次のように加える。

(10) 電動式骨手術器械

(11) エア式骨手術器械

別表第一中第五十三号を第五十二号とし、第五十四号を第五十三号とし、第五十五号から第五十七号までを削り、第五十八号を第五十四号とし、第五十九号から第六十三号までを四号ずつ繰り上げ、同表第六十四号中「(歯科用ラバーダムシートを除く。)」を削り、同号を同表第六十号とし、同表第六十五号を同表第六十一号とし、同表第六十六号中「(可視光線照射器及び紫外線照射器を除く。)」を削り、同表第六十六号を同表第六十二号とし、同表第六十七号を同表第六十三号とし、同表第六十八号を同表第六十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

六十五 視力補正用レンズのうち、次に掲げるもの

- (1) 視力補正用単焦点眼鏡レンズ
- (2) 視力補正用多焦点眼鏡レンズ
- (3) 視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ

別表第一第六十九号を同表第六十六号とし、同表第七十号を同表第六十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

六十八 医療用吸入器のうち、次に掲げるもの

(1) 超音波ネブライザー

(2) 霧吹式ネブライザー

別表第一第七十一号を同表第六十九号とし、同表第七十二号を同表第七十号とし、同号の次に次の一号を加える。

七十一 手術用手袋及び指サックのうち、次に掲げるもの

(1) 歯科用手袋

(2) 指サック

別表第一第七十三号を削り、同表第七十四号に次のように加える。

(3) 救急絆創膏きゆうきゅうせんそう

別表第一中第七十四号を第七十二号とし、七十五号から七十八号までを二号ずつ繰り上げ、第七十六号の次に次の一号を加える。

七十七 歯科用印象材料のうち、次に掲げるもの

(1) 歯科印象用石膏ここう

- (2) 歯科適合試験用印象材
- (3) 歯科印象採得補助材料
- (4) 歯科複模型用印象材料

別表第一第七十九号を削り、同表第八十号を同表第七十八号とし、同表第八十一号を同表第七十九号とし、同表第八十二号を同表第八十号とし、同号の次に次の二号を加える。

八十一 次に掲げる医療用具たる附属品

- (1) 麻酔器用マスク
- (2) 医療用エックス線写真観察装置
- (3) 医療用エックス線装置用蛍光板
- (4) 医療用エックス線装置用増感紙
- (5) 医療用エックス線装置用透視台
- (6) 医療用マイクロトーム用革砥と
- (7) 歯科用エンジン用ベルトアーム

(8) 歯科用エンジン用K₄滑車

(9) 歯科用エンジンベルト

八十二次に掲げる医療用具であつて、厚生大臣が定める基準に適合するもの

(1) 家庭用マッサージ器

(2) 家庭用指圧代用器

(3) 家庭用電気磁気治療器

(4) 家庭用永久磁石磁気治療器

別表第一第八十三号中(47)を削り、(48)を(47)とし、(49)を削り、(50)を(48)とし、(51)を(49)とし、(52)を(50)とし、(50)の次に次のように加える。

(51) 歯科用ハンドピース―第一部…高速エアタービンハンドピース (T五九〇六)

(52) 歯科用ハンドピース―第二部…ストレート及びギアードアングルハンドピース (T五九〇七)

別表第一の二第四号中(8)を(9)とし、(7)を(8)とし、(6)の次に次のように加える。

(7) 腹膜^{かん}灌流用装置

別表第一の二第九号(10)中「熱療法用装置」を「温熱療法用機器」に改め、同号中(11)を削り、(12)を(11)とし(13)を(12)とし、(14)を(13)とし、(15)を(14)とし、(16)を(15)とし、(17)を(16)とし、(18)を(17)とし、(19)を(18)とし、(20)を(19)とし、(21)を(20)とする。

別表第一の二第十三号(4)中「歯科用電気診断用機器」を「歯科電気診断用機器」に改め、同号(3)を削り、同号(4)を同号(3)とする。

別表第一の二中第七号を削り、第八号を第七号とし、第九号から第二十三号までを一号ずつ繰り上げ、第二十二号の次に次の二号を加える。

二十三 はり又はきゆう用器具

(1) 針電極低周波治療器

(2) 治療点検索測定器

二十四 医療用具たる附属品のうち、医療用エックス線装置用透視台

別表第二器具器械の項中第一号及び第二号を削り、第三号を第一号とし、同項第四号中「並びに麻酔用呼吸嚢」を削り、同号を同項第二号とし、同項第五号を同項第三号とし、同項第六号中「内臓機能代用器」の

下に「（人工心臓弁サイザーを除く。）」を加え、同号を同項第四号とし、同項第七号中「保育器」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 開放式保育器
- (2) 簡易型運搬用保育器

別表第二器具器械の項第七号を同項第五号とし、同項第八号中「医療用エックス線装置用エックス線管」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) フィルムチェンジャ
- (2) ブツキー装置
- (3) 医療用自動現像装置
- (4) 歯科用自動現像装置
- (5) 画像診断用イメージャ
- (6) 患者固定具
- (7) 放射線用フィルムカセット

- (8) エックス線用グリッド
- (9) 医療用エックス線管装置
- (10) 医療用エックス線可動絞り
- (11) 医療用エックス線高電圧装置
- (12) 医療用電子管類保持装置
- (13) 各種エックス線撮影・透視撮影台
- (14) エックス線蛍光増管装置
- (15) エックス線用テレビジョン装置
- (16) エックス線被爆低減装置
- (17) エックス線自動露出制御器
- 別表第二器具器械の項第八号を同項第六号とし、同項第九号中「放射性物質診療用器具」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。
- (1) シンチレーションカウンタ

(2) ラジオイムノアツセイ用装置

別表第二器具器械の項第九号を同項第七号とし、同項第十号を削り、同項第十一号中「理学診療用器具」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

(1) ホットパツク装置

(2) パラフィン浴装置

(3) 医用サーモグラフィ装置

別表第二器具器械の項第十一号を同項第八号とし、同項第十二号中「血液検査用器具」の下に「(オキシメーター及び専用分析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものに限る。)」を加え、同号を同項第九号とし、同項第十三号中「脈波検査用器具」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

(1) アネロイド式血圧計

(2) 水銀柱式血圧計

別表第二器具器械の項第十三号を同項第十号とし、同項第十四号中「糞便検査用器具」の下に「(専用分

析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものに限る。）」を加え、同号を同項第十一号とし、同項第十五号中「体液検査用器具」の下に「（専用分析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものに限る。）」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第十六号中「内臓機能検査用器具」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 心電計電極用導線
- (2) 血液ガス分析装置
- (3) 病理検査装置
- (4) 四肢電極・胸部電極（健全な皮膚に接触するものに限る。）
- (5) デイスポーザブル電極（健全な皮膚に接触するものに限る。）
- (6) 脳波計電極
- (7) 眼振計
- (8) 生体電気現象検査用電極（健全な皮膚に接触するものに限る。）
- (9) 尿量モニタ

別表第二器具器械の項第十六号を同項第十三号とし、同項第十七号中「検眼用器具」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 細隙灯顕微鏡
- (2) 検眼レンズ

別表第二器具器械の項第十七号を同項第十四号とし、同項第十八号を同項第十五号とし、同項第十九号中「運動機能検査用器具」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 筋電計電極 (健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (2) 平衡機能計
- (3) 運動機能検査用機器
- (4) 歯科用咬合力 (圧) 計
- (5) 歯接触分析装置

別表第二器具器械の項第十九号を同項第十六号とし、同項第二十号中「医療用鏡」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 生体検査用顕微鏡
- (2) コルポスコープ
- (3) 内視鏡用非能動処置具
- (4) 手術用顕微鏡
- (5) 歯鏡及び歯鏡柄
- (6) 光源・プロセスサ装置

別表第二器具器械の項第二十号を同項第十七号とし、同項第二十一号を同項第十八号とし、同項第二十二号中「縫合器」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 持針器
- (2) 縫合針 (糸付きのものを除く。)
- (3) 結紮糸^{きょう}輸送器
- (4) 縫合器及び自動縫合器
- (5) 非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ

(6) 動脈瘤針

別表第二器具器械の項第二十二号を同項第十九号とし、同項第二十三号を同項第二十号とし、同項第二十四号中「医療用吸引器」の下に「(手動式のものを除く。)」を加え、同号を同項第二十一号とし、同項第二十五号を同項第二十二号とし、同項第二十六号中「せん穿刺針」の下に「(滅菌されたものに限る。)」を加え、同号を同項第二十三号とし、同項第二十七号中「注射筒」の下に「(滅菌されたものに限る。)」を加え、同号を同項第二十四号とし、同項第二十八号中「せん穿孔器」の下に「(滅菌されたものに限る。)」を加え、同号を同項第二十五号とし、同項第二十九号中「体液誘導管」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

(1) 金属製のもの

(2) 手動式経皮的冠動脈形成術用加压器

別表第二器具器械の項第二十九号を同項第二十六号とし、同項第三十号中「輸血用器具」の下に「(真空採血管を除く。)」を加え、同号を同項第二十七号とし、同項第三十一号中「整形用器具器械」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 運動療法用機械器具
- (2) 骨接合用器械
- (3) 骨接合用又は骨手術用器具
- (4) 靱帯^{じん}再建術用手術器械
- (5) 矯正用ヘツドギア
- (6) 矯正用チンキヤツプ
- (7) 結紮^{まっ}及び帯環圧接器具
- (8) 矯正用測定器
- (9) 頭部顔面規格写真撮影装置
- (10) 電動式骨手術器械
- (11) エア式骨手術器械

別表第二器具器械の項第三十一号を同項第二十八号とし、同項第三十二号を同項第二十九号とし、同項第三十三号中「歯科用エンジン」の下に「(歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置に限る。)

「を加え、同号と同項第三十号とし、同項第三十四号中「歯科用ハンドピース」の下に「(歯科技工に用いられるものを除く。)」を加え、同項第三十五号中「歯科用切削器」の下に「のうち、歯石・歯垢除去器」を加え、同号を同項第三十二号とし、同項第三十六号中「視力補正用レンズ」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 視力補正用単焦点眼鏡レンズ
- (2) 視力補正用多焦点眼鏡レンズ
- (3) 視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ

別表第二器具器械の項第三十六号を同項第三十三号とし、同項第三十七号を同項第三十四号とし、同項第三十八号中「医薬品注入器」の下に「(次に掲げるものを除く。)」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 手動式医薬品注入器
- (2) 手動式医薬品散粉器
- (3) 歯科用貼薬針

別表第二器具器械の項第三十八号を同項第三十五号とし、同項第三十九号を同項第三十六号とし、同表医

療用品の項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号中「指サツク」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 歯科用手袋
- (2) 指サツク

別表第二医療用品の項第三号を同項第二号とし、同項第四号中「整形用品」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 滅菌済み手術用不織布製品
- (2) ギブス包帯
- (3) 救急絆創膏こう

別表第二医療用品の項第四号を同項第三号とし、同表歯科材料の項第一号中「歯科用金属」の下に「（歯科用易溶合金を除く。）」を加え、同項第三号中「義歯床材料」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 歯科印象トレー用レジン

(2) 歯科用パターンレジン

別表第二歯科材料の項第六号中「歯科用印象材料」の下に「（次に掲げるものを除く。）」を加え、同号に次のように加える。

- (1) 歯科印象用石膏
 - (2) 歯科適合試験用印象材
 - (3) 歯科印象採得補助材料
 - (4) 歯科複模型用印象材料
- 別表第二歯科材料の項第七号を削る。

附 則

(施行期日)

- (1) この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- (2) この省令の施行前に薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十二条第一項又は同法第二十二條第一

項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十三号(47)及び(49)に掲げる医療用具(以下この項において「旧承認不要医療用具」という。)について同法第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)又は同法第十九条の二第一項の規定による承認(以下この項において「承認」という。)を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成十年九月三十日までは、当該旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。

3 この省令の施行の際現に薬事法施行規則別表第一の四第四号に規定する区分について薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第一条の三の二第一項の規定により薬事法第十二条第一項の許可を受けている修理業者であつて、特定修理業者(薬事法施行規則第二十三条の三第一項に規定する特定修理業者をいう。)以外の者は、平成十一年三月三十一日までは、この省令による改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号(7)に掲げる医療用具の修理を行うことができる。

4 改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号(7)に掲げる医療用具であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十二年三月三十一日までは、薬事法第六十三条の二第二号の規定による表示を要しない。

5 改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号(7)に掲げる医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添附される文書であつて、この省令の施行の際現に存するものが、平成十一年三月三十一日までに当該医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添附される文書として使用されたときは、平成十二年三月三十一日までは、薬事法第六十三条の二第二号の規定による表示を要しない。

家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準を定める件

○厚生省告示第百十七号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条及び別表第一第八十二号の規定に基づき、家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準を次のように定める。ただし、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格C〇七〇二が改正された場合において、当該改正の際現に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条第一項又は法第十二条第一項の許可を受けて当該改正前の当該日本工業規格に適合する医療用具（以下「旧規格適合医療用具」という。）について法第十四条第一項（法第二十三条において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による承認を受けることなく当該旧規格適合医療用具を製造し又は輸入していた者は、当該改正後十八ヶ月の間は、当該旧規格適合医療用具について法第十四条第一項（法第二十三条において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による承認を受けることなく製造し、又は輸入することができるものとする。

平成十年三月三十日

厚生大臣 小泉 純一郎

家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準

1 適用範囲

この基準は、患部（頭部を除く。以下同じ。）に対し振動、押圧、吸引等の刺激を与えることに

よってマッサージを行う電動式の機器のうち家庭用のもの（他の医療用具と組み合わせたものを除く。以下「家庭用マッサージ器」という。）及び患部に対し局所的に押圧することによって指圧を行う電動式の機器のうち家庭用のもの（他の医療用具と組み合わせたものを除く。以下「家庭用指圧代用器」という。）について適用する。

2 効能又は効果

効能又は効果は、家庭用マッサージ器については、あんま又はマッサージの代用とし、家庭用指圧代用器については、指圧の代用とする。

3 使用形態

使用形態は、患部に直接又は間接に装着し、又は押し当てて使用するものであって、アからエまでに掲げる形態のいずれかでなければならない。

ア 手で持って押し当てて使用するもの（以下「手持ち型」という。）

イ 身体に装着して使用するもの（以下「装着型」という。）

ウ 容易に持ち運びが可能で、床、椅子等に置いて使用するもの（手持ち型及び装着型を除く。以下「可搬型」という。）

エ 椅子、ベッド等に、回転部、駆動部等の運動部を内蔵するもの（以下「据置き型」という。）

4 皮膚に接触する部分の材料

直接皮膚に接触する部分に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。

5 構造

構造は、次のアからコまでに掲げる要件を満たさなければならない。

ア 通常の使用状態において、温度、湿度等の影響を受けるものであってはならない。

イ 粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれがあるものであってはならない。

ウ 回転部、駆動部等の運動部が露出し、頭髮、手指等を巻き込む等の危険が生ずるおそれのあるものであってはならない。

エ 装着型のものにあつては、容易に着脱でき、停電時及び機器の故障時において危険が生ずるおそれのないものでなければならない。

オ 回転部、駆動部等の運動部は、身体に危険が生ずるおそれのある高い圧力を発生しない構造でなければならない。

カ 据置き型のもの及び定格電圧が150Vを超えるもの（据置き型以外のものに限る。）にあつては、次のいずれかの方法により電撃に対する保護を行わなければならない。

(ア) アース線（アース用口出し線及び接地極の刃又は刃受けに接続する線心を含む。以下同じ。）又はアース用端子により接地できる構造とすること

(イ) 内部にアース線の入ったコード又はケーブルに接地極付きの電源プラグを設けた構造とすること。

(ウ) 工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格C0702の規定に適合する構造とすること。

(エ) 安全超低電圧（線間電圧又は対地電圧が42.4V以下で、かつ、無負荷の電圧が50V以下の電圧をいう。）で使用する構造とすること。

キ カの規定にかかわらず、患部が水にぬれた状態で使用する機器にあっては、カの(ウ)に掲げる構造を有する機器（以下「クラスⅡ機器」という。）又はカのエ)に掲げる構造を有する機器とすることにより、電撃に対する保護を行わなければならない。

ク 過電流、過負荷等による危険を防止するため、過負荷保護装置を有するものでなければならない。ただし、ピーク電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源（以下「乾電池等」という。）のみを電源として使用するものにあつては、この限りでない。

ケ 装着型、可搬型及び据置き型のものについては、30分以内に電源回路を遮断する装置を有

するものでなければならない。

コ 一度に複数の者が使用できるものであってはならない。

6 部品及び付属品

ヒューズ又は過電流保護装置を有するものにあつては、その定格電流は、家庭用マッサージ器又は家庭用指圧代用器を正常に作動させるために必要な容量を有し、かつ、その取付け箇所より電源プラグ側にある回路部品の定格電流を超えないものでなければならない。

7 漏えい電流測定

電源としてピーク電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源以外のもを使用するものにあつては、通常の使用状態において、定格周波数に等しく、かつ、定格電圧に等しい電圧を加え、充電部と器体の表面との間又は器体の表面と大地との間に1kΩの抵抗を接続して流れる漏えい電流を測定した場合における漏えい電流は、ア及びイに掲げる状態の区分に応じ、当該ア及びイに掲げる基準を満たすものでなければならない。

ア 正常状態 クラスⅡ機器にあつては0.25mA以下、クラスⅡ機器以外のものにあつては0.5mA以下

イ (1)から(5)までに掲げる状態 0.5mA以下

(1) 電源電線の一本の断線（ヒューズの熔断を含む。）

- (2) アース線の断線
- (3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障
- (4) 漏えい電流を生ずるおそれがある電気部品（(1)から(3)に掲げるものを除く。）の故障
- (5) 漏えい電流を生ずるおそれがある機械部品の故障

8 機械的強度

機械的強度は、次のアからウまでに掲げる要件を満たさなければならない。

ア 手持ち型のものにあつては、次の表の1に掲げる試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合するものでなければならない。

イ 装着型又は可搬型のものにあつては、次の表の1及び2に掲げる試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合するものでなければならない。

ウ 据置き型のものにあつては、次の表の2に掲げる試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合するものでなければならない。

試験の種類	試験の内容	強度基準
1 落下試験	器体の質量が4kg以下のものにあつては、コ	充電部の露出及び短絡を生

	<p>ンクリート床上に置いた厚さが30mmの表面が平らなラワン板の中央部に、器体の底面がラワン板の面に平行になるように器体をひもでつり下げたものを、70cmの高さから落とすこと。</p>	<p>ぜず、かつ、500ボルト絶縁抵抗計により測定した充電部と器体の表面との間の絶縁抵抗は、0.1MΩ以上であること。</p>
2 静荷重試験	<p>試験品を厚さが10mm以上の表面が平らな木台の上に通常の使用状態に置き、底面の形状が正方形であって、その1辺の長さが100mm、質量が60kgのおもりを上部に1分間置くこと。</p>	<p>各部にひび、割れその他の異状が生じないこと。</p>

9 表示

器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。

ア 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

イ 医療用具の製造業又は輸入販売業の許可番号

ウ 販売名（型名を含む。）

エ 製造番号又は製造記号

オ 機器の改造を行ってはならない旨

カ 使用に当たっては添付文書を参照すべき旨

キ 5のカの(ア)に掲げる構造を有する機器にあつては、接地せずに使用してはならない旨

家庭用電気磁気治療器基準を定める件

○厚生省告示第百十八号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条及び別表第一第八十二号の規定に基づき、家庭用電気磁気治療器基準を次のように定める。ただし、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格C〇七〇二が改正された場合において、当該改正の際現に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条第一項又は法第二十二條第一項の許可を受けて当該改正前の当該日本工業規格に適合する医療用具（以下「旧規格適合医療用具」という。）について法第十四条第一項（法第二十三條において準用する場合を含む。）又は法第十九條の二第二項の規定による承認を受けることなく当該旧規格適合医療用具を製造し又は輸入していた者は、当該改正後十八ヶ月の間は、当該旧規格適合医療用具について法第十四条第一項（法第二十三條において準用する場合を含む。）又は法第十九條の二第一項の規定による承認を受けることなく製造し、又は輸入することができるものとする。

平成十年三月三十日

厚生大臣 小泉 純一郎

家庭用電気磁気治療器基準

1 適用範囲

この基準は、交流磁界による磁気を患部（頭部を除く。以下同じ。）に作用させて治療を行う家

庭用の電気磁気治療器（他の医療用具と組み合わせたものを除く。）について適用する。

2 効能又は効果

効能又は効果は、装着部位のこり及び血行とする。

3 使用形態

患部に直接又は間接に装着し、又は押し当てて使用するものであって、以下の形態のいずれかでなければならない。

ア 身体に装着して使用するもの（以下「装着型」という。）

イ 据え置いて使用するもの（以下「据置き型」という。）

4 性能

性能は、次のア及びイに掲げる要件を満たさなければならない。

ア 最大磁束密度

定格周波数に等しくかつ定格電圧に等しい電圧を加え、磁束密度計を用いて患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は35mT以上180mT以下でなければならない。

イ 発生する磁界の波形及び周波数

発生する磁界は、波形がほぼ正弦波であり、周波数は、50Hz又は60Hzでなければならない。

5 皮膚に接触する部分の材料

直接皮膚に接触する部分に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。

6 構造

構造は、次のアからクまでに掲げる要件を満たさなければならない。

ア 通常の使用状態において、温度、湿度等の影響を受けるものであってはならない。

イ 粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれがあるものであってはならない。

ウ 装着型のものにあつては、容易に着脱でき、停電時及び機器の故障時において危険性のないものでなければならない。

エ 据置き型のもの及び定格電圧が150Vを超える据置き型以外のものにあつては、次のいずれかの方法により電撃に対する保護を行わなければならない。

(ア) アース線（アース用口出し線及び接地極の刃又は刃受けに接続する線心を含む。以下同じ。）又はアース用端子により接地できる構造とすること。

(イ) 内部にアース線の入ったコード又はケーブルに接地極付きの電源プラグを設けた構造とすること。

(ウ) 工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格C0702の規定に適合する構造とすること。

(エ) 安全超低電圧（線間電圧又は対地電圧が42.4V以下で、かつ、無負荷の電圧が50V以下の電圧をいう。）で使用する構造とすること。

オ エの規定にかかわらず、患部が水にぬれた状態で使用する機器にあっては、エの(ウ)に掲げる構造を有する機器（以下「クラスII機器」という。）又はエの(エ)に掲げる構造を有する機器とすることにより、電撃に対する保護を行わなければならない。

カ 電源部のいずれかの位相線にヒューズ又は過電流開放器を備えていなければならない。

キ 30分以内に電源回路を遮断する装置を有するものでなければならない。

ク 一度に複数の者が使用できるものであってはならない。

7 部品及び付属品

部品及び付属品は、次のアからウに掲げる要件を満たさなければならない。

ア ヒューズ又は過電流保護装置を有するものにあつては、その定格電流は、家庭用電気磁気治療器を正常に作動させるために必要な容量を有し、かつ、その取付け箇所より電源プラグ側にある回路部品の定格電流を超えないものでなければならない。

イ 励磁用コイルは、絶縁ワニス、絶縁性樹脂等を用いて固着し絶縁しているものでなければな

らない。

ウ 機器の付属品として充電器を有し、商用電源より充電するものにあつては、充電器は絶縁変圧器を備えてなければならない。

8 漏えい電流測定

電源としてピーク電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源以外のもを使用するものにあつては、通常の使用状態において、定格周波数に等しく、かつ、定格電圧に等しい電圧を加え、充電部と器体の表面との間又は器体の表面と大地との間に1kΩの抵抗を接続して流れる漏えい電流を測定した場合における漏えい電流は、ア及びイに掲げる状態の区分に応じ、当該ア及びイに掲げる基準を満たすものでなければならない。

ア 正常状態 クラスII機器にあつては0.25mA以下、クラスII機器以外のものにあつては0.5mA以下

イ (1)から(5)までに掲げる状態 0.5mA以下

- (1) 電源電線の本数の断線（ヒューズの溶断を含む。）
- (2) アース線の断線
- (3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障
- (4) 漏えい電流を生ずるおそれがある電気部品（(1)から(3)に掲げるものを除く。）の故障

(5) 漏えい電流を生ずるおそれがある機械部品の故障

9 表示

器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。

ア 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

イ 医療用具の製造業又は輸入販売業の許可番号

ウ 販売名（型名を含む。）

エ 使用者の患部に接触する部分の磁束密度（単位 T）及び周波数（単位 Hz）

オ 製造番号又は製造記号

カ 機器の改造を行ってはならない旨

キ 使用に当たっては添付文書を参照すべき旨

ク 6のエの(ア)に掲げる構造を有する機器にあつては、接地せずに使用してはならない旨

家庭用永久磁石磁気治療器基準を定める件

○厚生省告示第百十九号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条及び別表第一第八十二号の規定に基づき、家庭用永久磁石磁気治療器基準を次のように定める。

平成十年三月三十日

厚生大臣 小泉 純一郎

家庭用永久磁石磁気治療器基準

1 適用範囲

この基準は、永久磁石による磁気を患部（頭部を除く。）に作用させて治療を行う家庭用の永久磁石磁気治療器（他の医療用具と組み合わせたものを除く。）について適用する。

2 効能又は効果

効能又は効果は、装着部位のこり及び血行とする。

3 使用形態

患部に直接又は間接に装着し、又は押し当てて使用するものであって、以下の形態のいずれかでない。

ア 皮膚に貼り付けるもの

イ 布団、マット、シーツ、クッション、首枕等として用いるもの

- ウ 背肩部、腰部、膝部又は肘部にサポーターとして用いるもの
- エ サンダル、靴又は靴中敷き等足裏に接触させて用いるもの
- オ 腹巻き等衣類として用いるもの
- カ ネックレスとして用いるもの

4 性能

磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、35 mT以上200 mT以下でなければならない。

5 皮膚に接触する部分の材料

直接皮膚に接触する部分に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。

6 構造

粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれがあるものであってはならない。

7 表示

器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。

- ア 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

- イ 医療用具の製造業又は輸入販売業の許可番号
- ウ 販売名（型名を含む。）
- エ 使用者の患部に接触する部分の磁束密度（単位 T）
- オ 製造番号又は製造記号
- カ 使用に当たっては添付文書を参照すべき旨
- キ 機器の改造を行ってはならない旨

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生省告示第百十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成五年十月告示第二百十七号）の一部を次のように改正し、平成十年三月三十一日から適用する。

平成十年三月三十日

厚生大臣 小泉 純一郎

通則・血液製剤総則の部血液製剤総則の条第八項中「、又は輸血用器具及び輸血用器具基準に適合する輸血用器具」を削る。

採血用器具及び輸血用器具基準等を廃止する件

○厚生省告示第百十五号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、採血用器具及び輸血用器具基準（昭和三十五年五月厚生省告示第百十三号）、注射針基準（昭和三十六年十二月厚生省告示第四百十二号）、注射筒基準（昭和三十六年十二月厚生省告示第四百十三号）、ダツチペツサリー基準（昭和三十六年十二月厚生省告示第四百十五号）及びデイスポーザブル採血用器具基準（昭和四十五年八月厚生省告示第三百号）は、平成十年三月三十一日限り廃止する。

平成十年三月三十日

厚生大臣 小泉 純一郎