

事 務 連 絡

平成10年11月10日

各都道府県衛生主管部（局）

薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

承認不要医療用具の範囲の拡大について

標記については、規制緩和の一環として本年3月30日付けをもって薬事法施行規則の一部を改正し、一部の医療用具について承認不要化の措置を講じたところがありますが、一層の規制緩和の推進を図るため、現在、さらに承認不要範囲の拡大を検討しており、具体的には、現時点において、別紙に掲げる医療用具の承認不要化を検討中でありますので、これにつきまして、ご意見をいただきたくご連絡いたします。

別紙に掲げる医療用具以外の医療用具について承認不要化すべきものがございましたら、あわせてご意見をいただきたく重ねてお願いいたします。

なお、ご意見は、文書にて理由（別紙に掲げる医療用具以外の医療用具の承認不要化に関する意見にあつては、当該医療用具の概要がわかるパンフレット等も含む。）を付して、平成10年11月末までに審査管理課あて郵便又はFAXにてご提出いただきますようよろしくお願いいたします。

連絡先：審査管理課 俵木、佐野 電話 03-3503-1711 内線 2786 又は 2912
FAX03-3597-9535

一般的名称別承認不要範囲拡大リスト（案）

類別	政令別表医療用具名	コードNo	小分類レベル	細分類レベル
1	医04 整形用品	260202006	医用不織布ガーゼ	医用不織布ガーゼ（基準に適合するものに限る等一定の条件を付す予定）
2	器06 呼吸補助器	140602087	人工呼吸器	人工呼吸器の付属品（医療用コンプレッサー及び呼吸回路に限る）
3	器12 理学診療用器具	160810042	温熱療法用機器及び関連機器	温浴療法用装置
4	器12 理学診療用器具	160812020	マッサージ器	ベッド型マッサージ器
5	器12 理学診療用器具	160812046	マッサージ器	空気圧式マッサージ器
6	器18 血圧検査又は脈波検査用器具	060299042	その他の生体物理現象検査用機器	脈波計
7	器21 内臓機能検査用器具	060299026	その他の生体物理現象検査用機器	心音計
8	器21 内臓機能検査用器具	060299068	その他の生体物理現象検査用機器	心拍数計
9	器21 内臓機能検査用器具	060299084	その他の生体物理現象検査用機器	脈拍数計
10	器21 内臓機能検査用器具	060402149	心電計及び関連機器	心電図電話伝送装置
11	器21 内臓機能検査用器具	060404042	脳波計及び関連機器	光刺激装置
12	器21 内臓機能検査用器具	060404068	脳波計及び関連機器	音刺激装置
13	器21 内臓機能検査用器具	060404084	脳波計及び関連機器	脳波データ処理装置（診断機能を有しないものに限る）
14	器21 内臓機能検査用器具	060408024	生体現象データ処理装置及び関連機器	生体現象データ処理装置（診断機能を有しないものに限る）
15	器22 検眼用器具	060804020	視覚機能検査用機器	眼底検査機器
16	器22 検眼用器具	060804046	視覚機能検査用機器	視野計
17	器22 検眼用器具	060804062	視覚機能検査用機器	他覚式屈折視力検査機器
18	器22 検眼用器具	060804088	視覚機能検査用機器	自覚式屈折視力検査機器
19	器24 知覚検査又は運動機能検査用器具	060406088	筋電計及び関連機器	電気刺激装置用電極（健全な皮膚にのみ接触するものに限る）
20	器73 補聴器	281202009	ポケット型補聴器	ポケット型補聴器（空気電導式のものに限る）
21	器73 補聴器	281204003	耳掛け型補聴器	耳掛け型補聴器（空気電導式のものに限る）
22	器73 補聴器	281206007	耳穴型補聴器	耳穴型補聴器（空気電導式のものに限る）
23	器73 補聴器	281208001	眼鏡型補聴器	眼鏡型補聴器（空気電導式のものに限る）
24	器84 付属品で厚生省令で定めるもの	140604108	麻酔器及び関連機器	麻酔器の付属品（スタイレット及び気道コネクタに限る）
25		060299996	その他の生体物理現象検査用機器	他に分類されない生体用検査機器（体表面にのみ接触するものであって、体温、いびき、体動、脈波及び呼吸のセンサーに限る。）
26		060299996	その他の生体物理現象検査用機器	他に分類されない生体用検査機器 （体表面にのみ接触するものであって、パルスオキシメータ用センサーに限る）
27		060802996	呼吸機能検査用機器及び関連機器	その他の呼吸機能検査用機器及び関連機器（回転式肺活量計に限る）
28		140212998	人工関節、人工骨及び関連用品	その他の人工関節、人工骨及び関連用品（骨セメント用ベントチューブに限る）
29		140604997	酸素治療機器	その他の酸素治療機器（人工鼻に限る）
30		100499005	その他のチューブ及びカテーテル	その他のチューブ及びカテーテル（鼻用酸素補給用カニューレに限る）