

医薬審第 842 号  
平成11年4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

薬事法施行規則一部改正に伴う医療用具製造（輸入）承認及び  
許可等の取扱いについて

平成11年4月30日厚生省令第59号をもって、薬事法施行規則の一部改正が行われ、同日付医薬発第609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について」（以下「局長通知」という。）により、改正趣旨等について示されたところであるが、運用上の留意事項は下記のとおりであるので、貴職におかれては、十分ご了知のうえ、関係業者に対して周知方お願いしたい。

なお、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

1 改正前の施行規則別表第1の第83号から削除された日本工業規格に該当する品目の取扱いについて

改正前の施行規則別表第1の第83号に規定されていた日本工業規格のうち、同号から削除された規格については、局長通知の別紙4に掲げられたとおりであるが、これらにかかる品目の取扱いについては以下のとおりであること。

(1) 「麻酔器（T7201）」については、国際的な整合を図るため見直し

行われ、平成11年4月30日付をもって日本工業規格が廃止されたことから削除されたものである。また、これに代わる日本工業規格として「吸入麻酔システム - 第一部 麻酔器(本体)(T7201-1)」が同日付けで公示され、同規格が新たに規則別表第1の第85号に規定する日本工業規格に追加された。

これに伴い、従来「麻酔器(T7201)」に適合するものとして承認を受けずに許可を受けていたものについては、平成12年10月31日までは現在の許可のまま引き続き製造又は輸入することができるが、承認及び許可の取扱いについては、以下のいずれかによること。

新規格「吸入麻酔システム - 第一部 麻酔器(本体)(T7201-1)」に適合するものにあつては、次回の製造(輸入販売)業許可更新時に添付する許可品目表の品目を新規格の名称に書換えること。

平成12年11月1日以降、新規格「吸入麻酔システム - 第一部 麻酔器(本体)(T7201-1)」に適合しないものは、製造(輸入)承認及び品目許可を受けること。

- (2) 「臨床用無線心電図テレメータ(T1307)」については、平成10年12月25日付で改正された日本工業規格「心電図監視装置(T1304)」の規格に包含され、日本工業規格が廃止されることから削除されたものである。

これに伴い、従来「臨床用無線心電図テレメータ(T1307)」に適合するものとして承認を受けずに許可を受けていたものについては、平成12年10月31日までは現在の許可のまま引き続き製造又は輸入することができるが、承認及び許可の取扱いについては、以下のいずれかによること。

新規格「心電図監視装置(T1304)」に適合するものにあつては、次回の製造(輸入販売)業許可更新時に添付する許可品目表の品目を新規格の名称に書換えること。

平成12年11月1日以降、新規格「心電図監視装置(T1304)」に適合しないものは、製造(輸入)承認及び品目許可を受けること。

- (3) 「麻酔器(T7201)」及び「臨床用無線心電図テレメータ(T1307)」以外で削除された規格については、これに該当するものは、規則別表第1の第1号から第83号に掲げる類別等許可品として承認不要医療用具に該当することから削除されたものである。それぞれの規格に適合するものが、別表第1の第1号から第83号のいずれに該当するものであるかについては別紙1のとおりである。

今回、新たに日本工業規格に適合することを要件として承認不要とされて

いた医療用具から、類別等許可品となったものの取扱いについては、新たに許可を申請する必要はなく、業許可更新時に添付する許可品目表の品目を類別等の名称に書換えること。なお、同一の類別に該当する複数の品目の許可がある場合は、業許可更新時に添付する許可品目表には、複数の品目の許可のうち、最も許可年月日の古い品目許可について類別等の名称に切り換え、他の品目は、法第19条に基づく品目廃止届を提出すること。

2 フレキシブルディスク申請等に関するコード表への追加について

平成9年3月27日薬機第52号医療機器開発課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」により示されている【コード表09】類別コードに別紙2のとおりコードを追加すること。

規則別表第一から削除された日本工業規格	規則別表第一の第一号から第八十三号に掲げられている名称
<p>補聴器 ( C 5 5 1 2 )</p> <p>心音計 ( T 1 1 1 3 )</p> <p>医用赤外撮像装置 ( T 1 1 4 1 )</p> <p>眼振計 ( T 1 1 6 0 )</p> <p>重心動揺計 ( T 1 1 9 0 )</p> <p>自動視野計 ( T 1 2 0 6 )</p> <p>脳波用せん光刺激装置 ( T 1 2 1 3 )</p> <p>医用トレッドミル ( T 1 2 1 4 )</p> <p>ぼうこう洗浄器 ( T 3 2 0 7 )</p> <p>皮膚トレパン ( T 3 2 0 8 )</p> <p>知覚計 ( T 4 2 0 1 )</p> <p>検眼鏡 ( T 7 3 0 6 )</p> <p>レフラクターヘッド ( T 7 3 0 8 )</p> <p>視力検査装置 ( T 7 3 0 9 )</p> <p>チャートプロジェクター ( T 7 3 1 0 )</p> <p>検影器 ( T 7 3 1 1 )</p> <p>視力補正用単焦点眼鏡レンズ ( T 7 3 1 3 )</p> <p>視力補正用多焦点眼鏡レンズ ( T 7 3 1 4 )</p> <p>視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ ( T 7 3 1 5 )</p> <p>オフサルモメータ ( T 7 3 1 8 )</p> <p>レフラクトメータ ( T 7 3 1 9 )</p> <p>医療用高圧蒸気滅菌装置 ( T 7 3 2 2 )</p> <p>医療用酸化工チレンガス滅菌装置 ( T 7 3 2 3 )</p> <p>医療用小型高圧蒸気滅菌器 ( T 7 3 2 4 )</p> <p>医療用小型酸化工チレンガス滅菌器 ( T 7 3 2 5 )</p> <p>医用 X 線管 ( Z 4 1 0 2 )</p> <p>医用 X 線管装置 ( Z 4 7 0 4 )</p> <p>診断用 X 線可動絞り ( Z 4 7 1 2 )</p> <p>X 線防護手袋 ( Z 4 8 0 2 )</p> <p>X 線防護前掛 ( Z 4 8 0 3 )</p> <p>診察用 X 線防護つい立て ( Z 4 8 0 6 )</p> <p>胸部 X 線間接撮影用防護箱 ( Z 4 8 1 4 )</p> <p>患者用 X 線防護衣 ( Z 4 8 3 0 )</p>	<p>六十七 補聴器 ( 空気伝導式のものに限る。 )</p> <p>二十 (1) 心音計</p> <p>十一 (1) 医用サーモグラフィ装置</p> <p>二十 (14) 眼振計</p> <p>二十二 (3) 平衡機能計</p> <p>二十一 (2) 視野計</p> <p>二十 (9) 光刺激装置 ( 脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。 )</p> <p>五十三 (1) 運動療法用機械器具</p> <p>五十 (1) 生体用洗浄器 ( 滅菌されたものを除く。 )</p> <p>四十四 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 ( 滅菌されたものを除く。 )</p> <p>二十二 (4) 運動機能検査用機器</p> <p>二十一 (1) 眼底検査機器</p> <p>二十一 (4) 自覚式屈折視力検査機器</p> <p>七十六 視力表及び色盲検査表</p> <p>七十六 視力表及び色盲検査表</p> <p>二十一 (3) 他覚式屈折視力検査機器</p> <p>六十六 (1) 視力補正用単焦点眼鏡レンズ</p> <p>六十六 (2) 視力補正用多焦点眼鏡レンズ</p> <p>六十六 (3) 視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ</p> <p>二十一 (3) 他覚式屈折視力検査機器</p> <p>二十一 (3) 他覚式屈折視力検査機器</p> <p>三 医療用消毒器</p> <p>三 医療用消毒器</p> <p>三 医療用消毒器</p> <p>三 医療用消毒器</p> <p>八 (9) 医療用エックス線管装置</p> <p>八 (9) 医療用エックス線管装置</p> <p>八 (10) 医療用エックス線可動絞り</p> <p>十 放射性傷害防護用器具</p> <p>十 放射性傷害防護用器具</p> <p>十 放射性傷害防護用器具</p> <p>十 放射性傷害防護用器具</p> <p>十 放射性傷害防護用器具</p>

【コード表 09】 類別コード			
類別コード	政令等名称	類別・承認の別	分類
A0502	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器用呼吸回路（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	器具器械
A0601	呼吸補助器のうち、人工呼吸器用呼吸回路（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	器具器械
A0602	呼吸補助器のうち、人工呼吸器用マスク（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	器具器械
A0603	呼吸補助器のうち、酸素吸入用マスク（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	器具器械
A0604	呼吸補助器のうち、人工鼻（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	器具器械
A0605	呼吸補助器のうち、酸素補給用鼻カニューレ（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	器具器械
A1003	放射性物質診療用器具のうち、核医学データ処理装置（病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。）	類別等許可	器具器械
A1204	理学診療用器具のうち、温浴療法用装置	類別等許可	器具器械
A1205	理学診療用器具のうち、冷却バック	類別等許可	器具器械
A1206	理学診療用器具のうち、ベッド型マッサージ器	類別等許可	器具器械
A1207	理学診療用器具のうち、空気圧式マッサージ器	類別等許可	器具器械
A1803	血圧検査又は脳波検査用器具のうち、脈波計	類別等許可	器具器械
A2111	内臓機能検査用器具のうち、心音計	類別等許可	器具器械
A2112	内臓機能検査用器具のうち、心拍数計	類別等許可	器具器械
A2113	内臓機能検査用器具のうち、脈拍数計	類別等許可	器具器械
A2114	内臓機能検査用器具のうち、生体物理現象検査用センサ（健全な皮膚に接触するものに限る。）	類別等許可	器具器械
A2115	内臓機能検査用器具のうち、心電図電話伝送装置	類別等許可	器具器械
A2116	内臓機能検査用器具のうち、光刺激装置（脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。）	類別等許可	器具器械
A2117	内臓機能検査用器具のうち、音刺激装置（脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。）	類別等許可	器具器械
A2118	内臓機能検査用器具のうち、脳波データ処理装置（病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。）	類別等許可	器具器械
A2119	内臓機能検査用器具のうち、生体現象データ処理装置（病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。）	類別等許可	器具器械
A2120	内臓機能検査用器具のうち、回転式肺活量計	類別等許可	器具器械
A2203	検眼用器具のうち、眼底検査機器	類別等許可	器具器械
A2204	検眼用器具のうち、視野計	類別等許可	器具器械
A2205	検眼用器具のうち、他覚式屈折視力検査機器	類別等許可	器具器械
A2206	検眼用器具のうち、自覚式屈折視力検査機器	類別等許可	器具器械
A2207	検眼用器具のうち、隅角鏡	類別等許可	器具器械
A2410	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、電気刺激装置用電極（健全な皮膚に接触するものに限る。）	類別等許可	器具器械
A5104	医療用尿管及び体液誘導管のうち、手動式バルーンカテーテル加圧器	類別等許可	器具器械
A5105	医療用尿管及び体液誘導管のうち、気管内チューブ用スタイレット	類別等許可	器具器械
A7301	補聴器（空気伝導式のものに限る。）	類別等許可	器具器械
B0404	整形用品のうち、骨セメント用脱気チューブ（滅菌されたものを除く。）	類別等許可	医療用品