

○指圧代用器等の取扱いについて

(昭和四五年一二月一五日)

(薬発第一一三六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第二条第四項に規定する医療用具については、昭和三十六年七月八日薬発第二八一号薬務局長通知「医療用具の取扱いについて」に基づき取扱われているが、今般医療用具のうち指圧代用器等次に定めるものについては、左記により取扱うこととしたので遺憾のないよう配慮されたい。

なお、この取扱いに伴い、従来承認をうけていたものについては、品目の廃止届又は承認事項の一部変更承認申請等所要の措置をとるよう貴管下の製造業者等を指導されたい。

おつて、最近低周波治療器、超短波治療器及び電位治療器(静電治療器)等について虚偽、誇大又は誤解を招くおそれのある広告、宣伝が多くみられるので、その取締りを強化するとともに、これらの器具については事故の発生を防止するため、特に前記薬務局長通知別紙一器具器械の項第七八号家庭用電気治療器に規定する「主として医師の指導によつて使用する」旨を厳守するよう製造業者ならびに販売業者の指導方につき御配慮を煩わしたい。

1 単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類

(電動式のもの除く。)

2 赤外線を利用したこたつ

3 膣洗浄器

記

1 単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類(電動式のもの除く。)は、次に掲げる範囲の効能、効果のみを標榜する場合に限り医療用具に該当しないものとして取扱うこととすること。従つて、今後これらの器具類については、薬事法の規定に基づく製造の承認、許可等を必要としないものであること。ただし、次に掲げる範囲以外の効能、効果を標榜した場合は無承認、無許可の医療用具に該当するのでこの点十分留意され、製造業者等に周知徹底されたいこと。

(1) あんま、指圧の代用(読みかえはしない。)

(2) 健康によい

(3) 血行をよくする

(4) 筋肉の疲れをとる

(5) 筋肉のこりをほぐす

2 赤外線電球を用いたこたつについては、従来、医療用具(薬事法施行令(昭和三十六年政令第一号)別表第一器具器械の項第一二号理学診療用器具又は第七八号家庭用電気治療器)として、薬事法の規定に基づく製造の承認及び許可を与えてきたが、暖房用器具の認識が強く、疾病の治療若しくは予防の目的をもつてこれを利用することはまれであると判断されるので、将来は医療用具の範囲から除外することとし、とりあえず昭和四十六年四月一日以降において新たに製造承認の申請を行なうものについてはもちろん従来承認したものについても、その効能、効果を次の範囲とすること。

(1) しもやけ

(2) ひび

(3) あかぎれ

(4) 疲れ

(5) 脚の筋肉痛

(6) 腰痛

(7) 足腰の冷え

(8) 冷え症

3 膣洗浄器については、従来、前記薬務局長通知により医薬品を用いて洗浄する器具のみを薬事法施行令別表第一器具器械の項第五五号「医療用洗浄器」として取扱つてきたが、今後は膣の洗浄を目的とする器具(ホテル又は家庭にすえつけられたものを除く。)は、水またはぬるま湯を使用して洗浄するものであつても医療用具として薬事法の規制の対象とすること。従つて、これらについては同法の規定に基づく製造の承認・許可をうけるよう貴管下の製造業者等を指導されたいこと。