

薬食機発0708第3号
平成26年7月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（ 公 印 省 略 ）

家庭用電気マッサージ器の認証審査に関する取扱いについて

標記について、各登録認証機関の長宛て別添写しのとおり通知したので、御了知願います。





薬食機発0708第2号
平成26年7月8日

各登録認証機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



家庭用電気マッサージ器の認証審査に関する取扱いについて

「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)に基づき基準適合性認証のための審査(以下「認証審査」という。)を行っている家庭用電気マッサージ器(家庭用の電気マッサージ器との組合せ医療機器を含む。以下同じ。)について、今般、「家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等について」(平成26年6月23日付け薬食安発0623第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「自主点検通知」という。)が発出されたことに伴い、認証審査では下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴機関におかれましては、御了知の上、適正に認証業務が行われるようお願いいたします。

記

1. 確認すべき事項

JIS T 2002 又は JIS T 2009 が基準として定められている家庭用電気マッサージ器の認証審査に当たっては、当該製品に係る申請者に自主点検通知の内容を説明し理解を求めるとともに、「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号)の第9条(製造又は使用環境に対する配慮)への適合については、以下の事項を確認すること。

- JIS T 2002 における「5.2 構造 a) 運動部」への対策として保護カバー(取り外すと駆動部又は運動部が露出するカバー)が設置されたもののうち、洗濯や交換等を目的として当該カバーが設計仕様として取り外し可能であるものについては、紐や衣服等の巻き込みリスクに対する対策が適切にとられていること。

2. 適用時期

本通知日以降に認証申請される品目及び既に認証申請されており審査中の品目について適用する。なお、認証審査に当たり確認すべき事項に疑義が生じた場合は、当室へ照会されたいこと。