

事 務 連 絡

平成18年7月26日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）
薬務主管課薬事監視担当係 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

薬事監視第一係

薬事法に関する疑義について

標記について、別紙のとおり静岡県健康福祉部長あて回答いたしましたので、参考までにご連絡いたします。

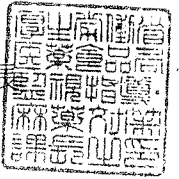




薬食監麻発第0726007号
平成18年7月26日

静岡県健康福祉部長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



薬事法に関する疑義について（回答）

平成18年7月7日付衛薬第383号をもって照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

貴見のとおり判断して差し支えない。

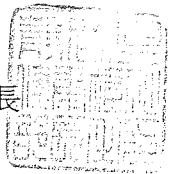


衛 薬 第 3 8 3 号

平成 1 8 年 7 月 7 日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 様

静岡県健康福祉部長



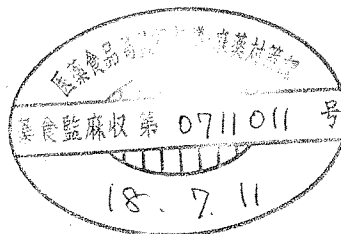
薬事法に関する疑義について(照会)

バイブレーターの取り締まりについては、昭和 44 年 2 月 28 日付け薬事第 48 号厚生省薬務局薬事課長・監視課長通知及び昭和 56 年 11 月 5 日付け薬監第 62 号厚生省薬務局監視指導課長通知により運用しているところですが、今般、運用について疑義が生じたので下記により照会します。

記

自動車座席に設置される振動アクチュエータ(バイブレーター)について、次の 3 条件を満たす場合には医療機器に該当しないと解してよいか。

- 1 自動車座席専用として製造され、自動車座席に組み込まれ使用されるもの。
- 2 自動車製造会社以外に販売しないもの。
- 3 効能・効果を標榜しないものであって、あんま・マッサージ等を暗示する商品名でないもの。



担当 薬事室薬事審査係

電話 054-221-2869