

医療用具（パイプレーター）の取扱いについて

昭和56年11月5日薬監第62号 厚生省薬務局監視指導課長通知

標記について、別添1のとおり滋賀県厚生部長より照会があり、これに対し別添2のとおり回答したので参考までに通知する。

（別添1）

昭和56年10月19日滋薬第2174号

滋賀県厚生部長から厚生省薬務局監視指導課長あて

最近、美容効果を標榜したパイプレーターが出回っておりますが、これらの指導取締上必要がありますので下記事項について、御回答くださるようお願いいたします。

記

1. 昭和44年2月28日付薬事第48号厚生省薬事課長・監視課長通知（「無許可医療用具の取り締まり方について」）より見てベルト式で腰部に使用されるパイプレーターや顔面に使用されるパイプレーターであって美容効果のみを目的とするものは医療用具に該当するか。
2. 承認された医療用具（パイプレーター）と同一形状のものを名称・色のみを変更して美容器具として販売することは差し支えないか。
3. 承認された医療用具（パイプレーター）について、承認された効果とあわせて美容効果を広告する事について差し支えないか。

（別添2）

昭和56年11月5日薬監第61号

滋賀県公務部長宛 厚生省薬務局監視指導課長・厚生省薬務局審査課長通知

昭和56年10月19日市滋薬第2174号をもって照会のあった標記について、下記のとおり回答する。

記

1. 照会の通知「無許可医療用具の取締り方について」は、パイプレーターが、その添付文書等の記載内容等により医療用具としての目的性を明示している場合又はその物自体の構造、形状等から、社会通念上薬事法第2条第4項に規定する目的性を有する物であるとの認識を与える場合に医療用具に該当するとしているのであって、すべてのパイプレーターを医療用具として規制する趣旨ではない。

照会のベルト式で腰部に使用するバイブレーターや顔面に使用されるバイブレーターのように、美容効果のみを明示し、通常人に医療用具に期待される効果効果を有するとの認識を与えないものは、医療用具に該当しないと解すべきである。

- 2 . 同一形状のものが医療用具として販売されている場合、たとえ名称や色を変えたとしても、通常人をして同一品との認識を与えられるので、照会のような販売は不適當である。
- 3 . 承認されている効果と併せて美容効果を広告することは、医薬品等適性広告基準の第3の14に該当するおそれがあるとともに、美容効果が薬事法に基づき承認された効果と同等の確実性のあるものと消費者に理解されるおそれがあるので、これらの点に留意して指導されたい。