

の医療機器該当性について

2024年 月 日

株式会社薬事法ドットコム 法務委員会

(代表 弁護士)

印

1. 本件機器は非医療機器として製造されたものである。
2. 非医療機器として製造されたものでも、(1) 構造上医師の使用に委ねなければ危険なもの、(2) 販促表現において医療機器的効果を表示（人体に具体的効果を与えるような表現）しているものは、薬機法上医療機器として扱われる。
3. 然るに、本件機器は一般消費者の使用に委ねても危険性はなく、(1) には該当しない。
4. また、販促表現において、医療機器的効果の表現も見当たらない。
逆に、
のように、医療機器との誤認を回避するための表現が付記されており、(2) にも該当しない。
5. 以上により、本件機器は非医療機器と位置づけられる。