

## □ 薬局等構造設備規則の一部改正について



(昭和40年2月1日 薬発第83号  
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)

昭和39年12月23日厚生省令第47号をもって薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)の一部が別添のとおり改正され、昭和40年1月1日から施行されたので、下記の諸点に留意のうえ、その適正な運用を図られたい。

### 記

#### 1 改正の要旨

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造所の構造設備基準のうち、小分けのみを行なう医薬品等に係る試験検査に必要な設備及び器具については、他の試験設備機関を利用して自己の責任において当該医薬品等の試験検査を行なう場合であって、支障がないと認められるときには、当該医薬品等の試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えなくてもよいこととされたこと。

#### 2 他の試験設備機関

他の設備機関として適当なものは、次のような機関である。

ただし、(2)及び(3)については、その適否を判断する必要があるので、当該施設の概要及び運営要綱等関係書類を添えて、あらかじめ当局あて協議されたいこと。

なお、これらの試験設備機関から定期的に試験実施報告書を提出させて、その実情を詳細に把握しておく必要があること。

- (1) 公立の薬事指導所等の試験設備機関
- (2) 薬業協同組合により運営される共同試験設備機関
- (3) 任意組合等により運営される共同試験設備機関
- (4) 同一製造業者の試験設備機関

#### 3 製造許可申請時の注意

小分け製造を行なう品目の製造許可申請に際し、他の試験設備機関を利用して試験を行なおうとするときは、申請書の構造設備の概要欄に当該試験設備及び器具(名称、型式等)を利用する旨の記載を行ない、申請者と利用しようとする当該試験設備機関との間における利用関係を証する書面を提出すること。

## □ 家庭用医療用具及びこれと紛らわしい物に関する一般使用者に対する啓蒙について

(昭和40年10月8日 薬発第763号  
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)

近時、西医学研究社作製に係る「西式身長機」を使用中死亡するという事故が発生したが、医療用具に関する正しい知識が普及徹底していないことも、この種事故発生の一因とも考えられる。そこで、このたび、別添のとおり「医療用具の適正使用について」を作成したので、了知されるとともに、薬と健康の週間を機会に貴管内の関係機関及び一般使用者に対してこれより医療用具に関する正しい知識を啓蒙されるよう格段の配慮をされたい。

### 別添

#### 医療用具の適正使用について

最近「身長機」と称される器具を使用して死亡するという事故が発生したが、このようなことによ

り尊い人命が失われたことは、まことに遺憾なことである。この事故に関連して、「身長機」は無許可の医療用具ではないか、あるいは家庭用として市販されている医療用具の使用の適正安全をはかるにはどうすればよいか等ということが一般の関心を呼んでいるので、このような事故が再び繰り返されることのないように、また、適正安全に医療用具を使用されるように十分注意していただく参考として、ここに医療用具、特に家庭用治療器の概略の内容を説明することとしたい。

医療用具は、病気の診断、治療、予防や身体の構造機能に影響を及ぼすことを目的とした器具、器械及び医療衛生用品である。従って、聴診器、エックス線装置、外科縫合糸のように医師が自ら使用するもの、水枕、体温計のように家庭にも常置される医療用品、円座、採便器のような病人用品、衛生マスク、色眼鏡のような装着具、タンカのような応急用具、病院用ベッド、赤外線コタツのような家具的色彩の強いもの、バーベル、エキスパンダーのような身体鍛練用の運動器具等は、すべて医療用に役立つものとして医療用具と考えることができるが、これらの中には使用者の常人としての判断に基づいて使用される限り危険のないものもあり、また、商品市場が安定していて粗悪品が出廻るおそれのないものが多いが、他面、一般常識から考えて医療用と見なすことが妥当でない非常識な商品もある。これらの商品は薬事法上医療用具に指定され、規制されることはないのであって、薬事法は、これらの医療用に供される多種多様の器具類の中から、医学常識的になんらかの医療効果が期待できるものであるかどうかという有用性の観点及び使用する場合に保健衛生上の危害を生ずるものであるかどうかという危害防止の観点の双方によって、その両者を確保するため規制対象とする必要があるものを取り出してこれを「医療用具」として規制している。つまり全く医療効果の期待できない物の規制は薬事法の所管とはしていない。この「医療用具」の範囲は、必ずしも固定したものではなく、医学の進歩等に相応して変わるべきものであり、従って、追加又は削除の必要の都度政令で、「医療用具」の範囲を改める仕組みとなっている。

今回の事故発生をもたらした「身長機」は、その宣伝に身長を伸ばすという効能効果をうたっているが、それは全く学問的根拠のないものであり、その使用が医療と認められず、本来的に医療用具たり得ないものであり、従って薬事法の政令において指定されるべき対象ではない。購買者を欺く点において場合によっては刑法の対象となるべきものと考えられるのであるが、しかし、一般国民の多くがこの種の器具を医療用具であると信じ、法による規制監督に服していると誤信するために招来される事故の防止をはからねばならない必要から、その一方法として医療用具についての知識を普及するとともに正規の許可を受けた医療用具及びその宣伝広告に厚生省許可のものであることを明示させるよう法手続を早急に検討することとした。

いわゆる家庭用治療器は、医学知識が十分でない一般人を顧客とするものであるだけに、欺瞞広告や誇大広告の横行等によって種々の問題を起しやすいので、現在これらに関し使用者が注意しなければならぬ事項等を示せば、次のとおりである。

#### (1) にせの医療用具

医学的にみて、なんらの医療効果もあげることができない器具器械が、現実には市販される可能性がある。この種の器具器械は、たとえ医療効果をうたっているが、それは全く学問的根拠のないもので、機能的に本来医療用具たりえないものであるから、欺瞞的広告宣伝に踊らされて使用することがないよう注意すべきである。身長を伸ばす器械、頭脳を明快にする器械、記憶力を増大させる器械等がこの種のものに属する。また、近視眼、色盲、どもり等を矯正すると称する器械や乳房、男性器を増大させると称する器械にも(2)に記載されているものを除き、にせものが多い。

#### (2) 薬事法の規制をうけている家庭用治療器

現在、薬事法の規制の対象となり、通常、家庭用に販売されているものをあげれば次のとおりであるが、いずれにしても、症状に応じた適切な使用方法をとらなければ十分な効果は期待できないので、使用法に関する注意書きを熟読して矯正に使用することが大切であり、また、予め医師に相談してその指示に従うことが望ましい。なお、家庭用治療器の購入にあたっては、医師の紹介等を利用し、信用ある店で、その治療器が厚生省の許可を受けたものであることを確かめるほか、取扱い方法等について十分説明を受けたうえで購入することが、事故を避けるためにも必要なことである。治療器は、その物理的な作用を利用することによって医療効果をあげることができるものであ

家庭用医療用具及びこれと紛らわしい物に関する一般使用者に対する啓蒙について

昭  
40  
・  
10  
・  
8  
・  
薬  
発  
763

り、医薬品による治療等に併用するとその効果は顕著であるが、治療器を過信することは、かえって正当な医療を受ける時期を失わせたりすることとなり絶対に避けなければならない。

治療器の一般名	原理及び構造	効能及び使用上の注意
低周波治療器	2箇の電極により患部に3~1200サイクルの特殊波形の電流を数ミリアンペア通電する。電極は、電導子等とも呼ばれ、器具の握り部分が一方の電極となっているものが多い。 また、本器は、皮膚表面から内部に電気が流れるので皮膚に薬液を塗付してから通電して、薬液の皮膚吸収を助長させるものもある。	患部の細胞や神経に電気刺激を与え肩こり等に効果がある。 皮膚ビタミン(ビタミンB <sub>2</sub> , B <sub>6</sub> , C等)含有薬液の皮膚吸収を助長する。
電気睡眠器	両眼側部に微弱な低周波電流を通電する。一般の低周波治療器も波形及び電流を調整すれば睡眠器として使用できる。本器については外国には臨床データがあるが、日本人についての臨床データがないので、日本人に適した波形及び電流が明らかになっていない。	許可されたものはない。
超短波治療器	2枚の電極板の間に患部をおき、極板に数万サイクルの高周波数の電波を送る。この電波が超短波と呼ばれる。本器は、生体組織が超短波を吸収して発生する熱を医療に利用するものである。	患部の神経や細胞に刺激を与え、これらを活性化し新陳代謝を促進する。器体内部には高周波発生のための危険な高電圧の部分があるので、通電したままで器体内部に手を触れてはならない。
超音波治療器	1000キロサイクル前後の周波数の超音波を共振し、生体組織が超音波を吸収することにより発生する熱を主として利用するものである。超音波は生体組織の破壊に利用されるほど危険な力を持っている。	次に記載する眼科用及び浴用以外に家庭用として許可されたものはない。
眼科用超音波治療器	約12キロサイクルの周波数で音響出力が約100ミリワット毎平方センチメートルの超音波を眼に適用する。出力が小さいので危険はない。	偽近視の抑制又は緩解 本器は、医師の指示の下に使用しなければ適正な効果は得られない。
浴用超音波装置	約45キロサイクルの超音波の共振子を温浴中に浸し、温湯を経て人体に超音波を照射する装置である。超音波の清浄効果及び温熱効果を直接利用することができる。 なお、温浴中に細かい気泡を発生させると、気泡が超音波域の音圧を示し、この超音波を治療に伴うようにした超音波気泡発生装置があるが効果は前記のものと同様である。	全身マッサージ効果、洗浄効果、及び温熱効果。ただし、温浴、マッサージを禁じられている患者には本器を使用してはならない。 なお、共振子(気泡発生形式のものは発生口)を必ず温浴中に浸して使用し、耳、眼に直接照射してはならない。
近視眼治療器	眼球を圧迫して凸レンズ化した水晶体を矯正すると称する器具が通信販売されていたことがあるが、圧迫に無理があつて乱視になる危険性が強い。	前記眼科用超音波治療器以外には許可されたものはない。
色神訓練器	赤色及び緑色の光に対応して選択刺激効果がある低周波数の微弱電流を両眼側部から通電する。 本器も、低周波治療器の一種である。	先天性色覚異常者を本器により訓練し、色の職別能力をもたせる効果がある。色覚異常も多種多様であり、本器がそのすべてに等しく効果があるわけではないので、必ず医師の指示の下に使用することが大切である。

バイブレータ	別名電気あんま器と称されるもので、電気エネルギーを振動エネルギーに変えて患部をマッサージするものである。細かく振動させるものには、顔面、頭部、乳房等のマッサージのための特殊形状の振動子が付属品として付いているものもある。また適当な時間間隔で肩をたたく仕組になっているものも、これに含まれる。	あんま、マッサージの代用
吸引バイブレータ	電気掃除機の吸引パイプを直接皮膚に密着させるとその部分だけ強く引張られる状態となる。この原理を応用したものであって、ごく短時間の吸引状態と常圧状態の繰り返しにより、患部の血行をよくし筋肉のこり等をほぐすのに有効である。	あんま、マッサージの代用
性器用真空治療器	吸引バイブレータと同じ原理で、乳房や陰性器を増大させる効果があると称する器具であるが、これらはいずれも無効有害である。	許可されたものはない。
電位治療器	人体を絶縁状態において600～10,000ボルトの負電位を与えると、循環血液中のナトリウム及びカルシウムのイオン化量が増大し、これにより酸性化している人体をアルカリ化するものである。本器は、高電圧であるが接地しても電気は流れないので、危険性はない。なお、本器は静電治療器又は高電圧治療器とも呼ばれている。	人体に対するイオン効果があり、頭痛、不眠症、慢性便秘によい。なお、アレルギー性疾患にも効果があるが、素人判断は、危険であるのでこの場合は、必ず医師の指示の下に使用すること。
赤外線治療器	赤外線は伝導熱ではなく副射熱であり、皮膚に対する滲透力が強く、かつ、乾燥する特性があるので、以前から、温めるか又は乾燥させるための治療器として広く使用されている。最近はこのつに組みこんだものが多く市販されているが、長時間使用しても暖房のとり過ぎとならない限り害はなく、ほかほかと温たまって気持ちがいいという距離で照射すれば有効である。	一般に温ためればよくなる疾患に有効である。慢性湿疹、しもやけ、きりきず等の軽微な皮膚疾患、筋違い、筋肉痛、肩こり、疲れ、顔面神経麻痺、腰痛、冷え性、母乳の湧出促進、更年期障害、生理痛、子宮発育不全症、抜歯創。 なお、次の疾患は、医師の指示の下に使用することが必要である。捻挫、打ち身、打ち傷、神経痛、神経炎、慢性関節リュウマチス、慢性前立腺炎、肛門搔痒症、手術後の縫合せのしこりと痛み、角膜炎等の眼科疾患、婦人科の慢性炎症疾患、慢性歯根膜炎等。(使用上の注意)赤外線は長く直視すると眼に有害であるので、顔に照射するときは保護眼鏡をつけること。
紫外線治療器 (人工太陽灯)	普通の蛍光灯と同様の低圧水銀放電灯から照射される紫外線を利用するものである。台所や食堂等の空気殺菌に用いられるが、このほか、水虫、わきがに有効である。なお、眼に有害な2600オングストローム附近の殺菌線のみを遮断する材質のガラスを用いたものは、全身照射により、日光浴と同様の効果、即ちビタミンD不足症状の治療に役立ち、大型のものが学校保健用として市販されている。	水虫、わきがの軽減 なお、紫外線は直視すると眼に極めて有害であるので絶対に直視してはならない。
指圧代用器	約10cm位の間隔で、まるい突起物を設けたものであって、その突起物を背筋等に当てがって自らの体重により指圧する器具で	指圧の代用

家庭用医療用具及びこれと紛らわしい物に関する一般使用者に対する啓蒙について

昭  
40  
・  
10  
・  
8  
・  
薬  
発  
763

	ある。突起物の位置や形状により多種多様のものである。	
冷温きゆう器	冷感又は温熱刺激を身体に与えるものである。冷感には氷又は水を使用し、温熱には電熱又はもぐさを使用する。	お灸と同じ効果が得られる。 なお、温きゆう器は、温たればよくなる胃腸疾患に効果がある。
皮膚通電抵抗測定器	皮膚面には、その周辺より特に電気がよく流れる点があるが、この点は交感神経の興奮に起因して現われ、いわゆる「りつぽ」に相当する。 本器には導子2箇とマイクロ電流計があり、1箇の導子を握り、他の導子を「つぼ」探索用として患部皮膚面を探り、約10ボルトの直流電圧の下で電流計の針が最も大きく振れるところ(最大マイクロアンペア)を求め、発見した「つぼ」には、お灸をすえてもいいわけであるが、微弱電流を通電することができるような仕組みになっている器械もある。	いわゆる「つぼ」の探索に用いる。「つぼ」に対し通電して自律神経異常疾患に効果があるが、この場合医師の指示の下に使用すること。
磁気治療器	血液は、その中にイオンが流れていて、イオンの流れは電流とみることができるので血管に磁場を与えるとフレミングの法則によって血管に力が働く。逆に血管に磁場を切るような動きがあると、血管内に電気が流れ、従って血液の流れが影響を受ける。この原理を応用した治療器として、500～800ガウス程度の表面磁力密度の永久磁石を腕輪、腹帯等に装着したものと、電気によって電場(磁場と同じと考えてよい)を与えるものがある。本器に対し、磁力線治療と呼ぶこともあるが、磁場又は電場は、学問上そこに磁力線を想定して考察しているのであって、磁力線という特別の線があるわけではない。	血液の循環をよくし、肩こり等に効果がある。
医療用電解水製造装置	陽極液に乳酸カルシウム溶液、陰極液に水を入れて素焼隔膜下に電解すると、陰極液は石灰水溶液となり、陽極液は弱酸性液となる。	陰極液(石灰水飽和溶液)は、飲用して慢性下痢、消化不良、胃腸内異常醗酵、制酸用に有効である。 陽極液は弱酸性のアストリンゼントとして美容用に用いられる。
放射能腹帯等	微弱な放射線照射は、生体活性化の効果があり、物理療法として実用されている。以前にラジウム等を含んだ放射性自然鉱石を腕輪(バンド)、腹帯(ベルト)、枕、浴用タオル等に装着したものが市販されたことがあるが、これらは、いずれも医療効果を立証するものがなく、かつ、長時間使用した場合皮膚障害をおこすおそれがないと断言できないもので無許可品であった。	許可されたものはない。  許可されたものはない。
胃下垂帯等	脱腸帯、脱肛帯、脱子宮帯、胃下垂帯等は、それぞれ脱腸、脱肛、脱子宮、胃下垂等の脱疾状態を正常状態に保持するための器具であって、T字帯又は腹帯の形に作られている。	脱腸、脱肛、脱子宮、胃下垂等の治療

<p>1. スポンジ加工 2. 潤滑剤塗布 3. 着色 4. 脱着防止加工</p>	<p>単車の乗用者は、胃下垂になり易いので、これを防止するために太いベルトを装着するが、このベルトは構造としては胃下垂帯に類似しているが、ヘルメットや防風塵用の眼鏡と同様に単車乗用に必須とされる労働安全上の用具であって、医療用具ではない。</p>
---	---

○コンドームの規格改正及びこれに伴う製造許可申請書の添付書類について

(昭和41年7月27日 薬発第508号  
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)

昭和41年6月1日通商産業大臣によりラテックス製コンドームの日本工業規格(JIS T9111)が別紙(1)のとおり改正され、新たに脱落防止加工又は潤滑剤塗布を施したものについても、この規格が適用されることになったので、これが薬事法上の取り扱いについて検討の結果、今後ラテックス製コンドームの製造許可申請書には下記により参考資料を添付させることとしたので御了知のうえ貴管下製造業者に対し周知徹底されたい。

記

ラテックス製コンドームに係る医療用具製造業許可申請書又は医療用具製造品目追加(変更)許可申請書には、参考資料として次の事項を記載した別紙を添付すること。

なおその記載にあたっては、別紙(2)の記入要領によられたいこと。

1. 脱落防止加工の有無(有の場合その加工内容)
2. 潤滑剤塗布の有無(有の場合その成分分量)
3. 着色の有無(有の場合その色別及び着色剤名)

別紙(1) (略)

別紙(2)

記載すべき事項	記載方法
脱落防止加工の有無	<p>(1) 加工する場合の記載例(すべて図示のこと)</p> <p>イ. 下記のとおり内面にスポンジ加工する</p> <p>ロ. 下記のとおり○○○を内面に均等に接着する (○○○について説明)</p> <p>(2) 加工しない場合「なし」と書く。</p>
潤滑剤塗布の有無	<p>(1) 塗布する場合の記載例</p> <p>○○○を1ヶにつき○g先端より○cmの部分の外側に塗布する。</p> <p>(2) 塗布しない場合「なし」と書く。</p>