

## 「電気用品の範囲等の解釈について」の一部改正について（概要）

平成 27 年 1 月  
経 済 産 業 省  
商 務 流 通 保 安 グ ル ー プ  
製 品 安 全 課

### 1. 規制の現状

直流電源装置は、電気用品による危険及び障害の発生を防止することを目的とした電気用品安全法（昭和 36 年法律第 234 号）により特定電気用品として指定され、製造又は輸入の事業の届出、製品の技術基準適合及び検査、登録検査機関が行う適合性検査の受験、PSE マーク表示等の規制が行われている。

一方、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」という。）<sup>(注)</sup> は、医用電気機器に対して、製造販売の許可、製造業の許可、高度管理医療機器等の厚生労働大臣による承認、管理医療機器の登録認証機関による認証又は一般医療機器の厚生労働大臣への届出、性状・品質・性能の適正を図るための基準に適合しないものの販売、製造等の禁止等の規制を行っている。

電気電子技術の進歩に伴って、医用電気機器の高性能・高機能化とともに小型軽量化が進められ、比較的容量と重量がかさむ電源部を独立させ直流電源装置を用いる医用電気機器が増加している。医用電気機器として一体で用いるために設計・製作された直流電源装置は、当該医用電気機器の一部として薬事法の規制を受けている。

(注) 薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）により薬事法の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められ、平成 26 年 1 月 25 日から施行された。

### 2. 規制改革の要望

平成 25 年 1 月に設置された規制改革会議において、医用電気機器の部品（ACアダプタ等）に対する薬事法と電気用品安全法による重複した安全確認が検討テーマとして取り上げられ、同年 6 月 5 日の答申を受けて 6 月 14 日に閣議決定された規制改革実施計画の中に、「電氣的に作動する医療機器に使用される部品（ACアダプタ等）について、薬事法に基づく承認や認証において求める電氣的な安全基準及びその適合性認証の手続きに関して、電気用品安全法が求めるものと同様以上の水準が確保できた場合は、電気用品安全法に基づく検査を省略する等の簡素化を検討する。」と記載された。

### 3. 薬事法による電氣的安全性の確保

薬事法では、高度管理医療機器等の承認や管理医療機器の認証において、電氣的安全性について JIS T 0601-1（医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）等の規格への適合性を証明するよう求めている。これらの規格は、それぞれの医用電気機器に対応する国際規格に日本独自の要求事項を加えた JIS 規格であり、電気用品の技術上の基準を定める省令（平成 25 年経済産業省令第 34 号）に定める技術的要件を満すものとして、「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について（20130605 商局第 3 号）」別表第 1 2 に掲げられている規格と同じもの又は同系列に属するものである。

### 4. 対処方針

医用電気機器の安全性に関して薬事法で適用している基準（規格）は、電気用品安全法で採用している基準（規格）と同じもの又は同系列に属し、同等以上の水準が確保される。また、薬事法における高度管理医療機器等の承認又は管理医療機器の認証の手続きも、その比較的厳格な規制体系を鑑みれば、電気用品安全法の特定電気用品と同等以上の水準が確保される。

このため、高度管理医療機器又は管理医療機器として一体で用いるために設計・製作される直流電源装置を電気用品安全法の規制対象から除外することとし、「電気用品の範囲等の解釈について（平成 24・03・21 商局第 1 号）」の必要な改正を行った。