

- 規制改革実施計画(平成25年6月閣議決定)において、医療機器に使用されるACアダプタについて、電気用品安全法(以下、「電安法」)が求めるものと同等以上の水準が確保できた場合は、電安法に基づく検査等の簡素化について検討することされた。
- 該当するACアダプタについて、関係政省令等を整備し、電安法の規制対象から除外する。

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

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確認の手續に関して、電気用品安全法が求めるものと同等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。

電気用品安全法の規制から除外する範囲(ACアダプタ)

		薬事法で定められている電気医療機器	
		安全基準が電気用品安全法と同等以上 (JIS T0601-1:2012等を引用しているもの)	安全基準が電気用品安全法と異なる
クラス分類	高度管理医療機器 (大臣承認)	電安法の規制対象から除外 X線診断装置、電子血圧計、家庭用電気 マッサージ器、温熱治療器等	引き続き、電安法の 規制対象
	管理医療機器 (第三者認証/ 大臣承認)		
	一般医療機器 (自己認証)		

適合性確認の手續きが
電安法と同等以上

薬事法の安全基準、適合性確認の手續きを確認した結果、大臣承認又は第三者認証が必要な「高度管理医療機器」及び「管理医療機器」のうち、電安法が求める技術基準と同等以上の水準が確保されているACアダプタについては、**電安法の規制対象品目から除外**する。

今後の予定 : 関係政省令等の整備を進め、今秋から実施予定