

平成 27 年 4 月 14 日

経済産業省
商務流通保全グループ
製品安全課 御中

一般社団法人日本医療機器産業連合会
米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会医療機器委員会

直流電源装置（AC アダプタ）への医療機器業界 3 団体の自主対応

医薬品、医療機器等法に規定された高度管理医療機器並びに管理医療機器として一体で使用する目的で製造された直流電源装置（AC アダプタ）を電気用品安全法の規制対象外とする通知が（平成 27 年 1 月 22 日付）発出されたことにより、医療機関以外で使用される物については PSE マークの代わりとして医療機器と一体の AC アダプタと分かるようなマークを表示する事を推奨する。

業界 3 団体として医療機関以外で使用されることを意図した医療機器の AC アダプタには以下の対応を行う。

1. PSE の適合性を確認した物は現行通り。
2. PSE の適合性に代わり、医療機器等法で認知される国際規格による電氣的安全性試験での確認を以て医療機器として承認/認証された一体の AC アダプタで医療機関外にて使用することを意図する物については、自主マークを AC アダプタに付す。また取扱説明書等に自主マークの意味を記す。また、同時に PSE の適合性を確認したものには PSE マークの枠外に、自主マークの併記も可とする。

・自主マーク(案)



色、サイズについては特に指定無し。作成したものを写真印刷原版にて使用する。
医の下段の A.E.J.は AMDD,EBC,JFMDA の先頭文字を表す。

以上

追記

【取扱説明書記載について】

“ACアダプタに記載されている医マークは医療機器としてPSE（電気用品安全法）と同等の電気安全試験に適合していることを示しています。”等を取扱説明書に記す。

【各工業団体インターネット掲載について】

“PSEの医療機器適応範囲変更に伴う自主的対応について”等の表題を付し、この自主対応案を掲載する。