

* 添付文書・取扱説明書に掲載する禁忌・禁止及び使用上の注意項目やそのレベルを管理医療機器として横並びにし整合して、一般のユーザに読めば理解できる表現にした

・添付文書のテンプレート（家庭用低周波治療器・事例） 資料番号 6

・JIS T横並び表・事例(性能・構造・表示・取扱説明書)
家庭用のマッサージ器及び指圧代用器・電気治療器・永久磁気治療器 JIS T

資料番号 7

【Ⅰ】家庭用マッサージ器及び指圧代用器
の禁忌・禁止及び使用上の注意 資料番号 8

【Ⅱ】家庭用低周波治療器、家庭用超短波治療器及び家庭用電位治療器
禁忌・禁止及び使用上の注意 資料番号 9

【Ⅲ】温灸器、家庭用電気磁気治療器及び家庭用永久磁石磁気治療器
禁忌・禁止及び使用上の注意 資料番号 10

【Ⅳ】家庭用赤外線及び紫外線治療器、家庭用温熱治療器
禁忌・禁止及び使用上の注意 資料番号 11

【Ⅴ】貯水式及び連続式電解水生成器及び家庭用吸入器（超音波、電熱、電動）
禁忌・禁止及び使用上の注意 資料番号 12

② 設計段階から危険性を低減するため、リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971：2003（ISO14971：2000）等を活用し、危険分析、適合設計、適合保証を行う活動を今年4月より実施。取扱説明書にも反映させていく

③ 改正薬事法に対応した階層別総合研修計画案 資料番号 14

*販売現場の営業所（営業所・代理店・販売店の管理者及び販売員）教育だけでは正しい情報提供は片手落ちで、今回新設された販売の元売である製造販売業も含めた総合研修が正しい販売に必須と思われま