

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後			
	リスクによる医療機器の分類				販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制	元売規制
クラス	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		第三者 承認 制度	実地 調査 のみ	承認 不要	販売業の届出不要	製造承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の届出不要 元売承認不要
クラス	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金					承認必要	販売業の届出制	管理医療機器	低	販売業の届出制 (参照) 認定機関による認証
クラス	不具合が生じた場合、 人体へのリスクが比較的高い と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル					承認必要	製造に係る大臣承認	高度管理医療機器	中・高	販売業の許可制の導入 元売に係る大臣承認
クラス	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 生命の危険に直結する恐れ があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント					書面審査あり				

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。

) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器に分類されるものであっても、高度管理医療機器同様、販売業は許可制とする。