

# 第三者認証制度について

## 導入の趣旨

現行、医療機器は、厚生労働大臣の承認が必要(一部を除く)。

低リスク医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めた品目について、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度を導入する。

## 第三者認証制度とは

基準認証等の制度において、自己確認を基本としつつ、ある程度の危害発生の蓋然性が認められるものについて、補完的に第三者の確認を義務付ける仕組み。

## EUの医療機器対策

・中立の第三者機関が、製品の基準適合性、品質システムを確認。

## 日本における他制度の導入例

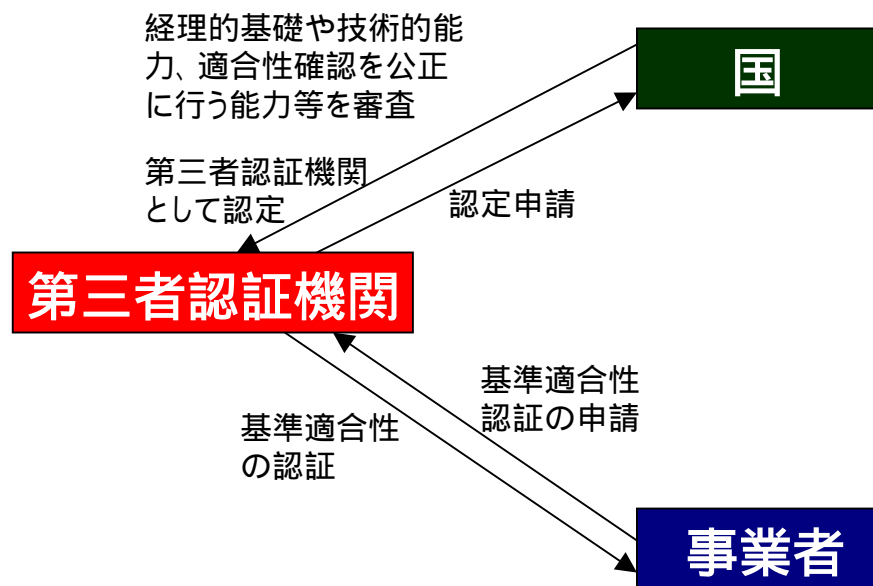
・乳幼児用ベッド(消費生活用製品安全法)  
・電気温水器(電気用品安全法) 等

(参考)規制改革推進3か年計画  
(平成13年3月30日閣議決定)

## 基準認証等の見直し

事業者の自己確認・自主保安のみにゆだねることが必ずしも適当でない場合であっても、直ちに国による検査を義務付けることとするのではなく、自己確認・自主保安を基本としつつ、国際ルールを踏まえ、公正・中立な第三者による検査等を義務付ける仕組み(第三者認証)とすることについて十分な検討を行う。

## 低リスクの医療機器に係る見直しのイメージ



第三者機関が基準適合性を認証していない医療機器は販売できないこととなる。