

改正薬事法(平成17年4月施行)における医療機器の販売規制について

1 医療機器の区分と製造、販売の規制

国際分類	人体へのリスク	薬事法上の区分	例	製造規制	販売規制
クラスⅠ	極めて低い	一般医療機器	メス ピンセット	自己認証	規制なし
クラスⅡ	比較的低い	管理医療機器	電子体温計	認証基準がある場合 民間の登録認証 機関による認証 (基準外は大臣承認)	規制なし
			家庭用永久磁石磁気治療器 家庭用電位治療器 血圧計		届出
			MRI(磁気共鳴画像診断装置)		(保守管理が特に必要なものは許可: MRI)
クラスⅢ	比較的高い	高度管理医療機器	コンタクトレンズ 人工腎臓透析器	大臣承認	許可
クラスⅣ	生命の危険に直結		ペースメーカー 人工心臓弁		

国際分類 : 医療機器規制国際整合化会議(GHTF:日米加豪EUの規制当局及び産業界で構成)において合意されたクラス分類

2. 区分に対応した医療機器販売者の義務

【法律上の義務】

【省令上の遵守事項】

薬事法上の区分	例	販売業者 の 手続き		販売者の義務		
		改正前	改正後	管理者の設置	管理者の講習受講	
				改正前→改正後	改正前→改正後 (基礎講習)	毎年度の継続研修
一般医療機器	メス、ピンセット	-	-	×→×	×→×	×→×
管理医療機器	電子体温計	-	-	×→×	×→×	×→×
	家庭用永久磁石磁気治療器	-	届出	×→○	×→○	×→×
	家庭用電位治療器	届出	届出	×→○	×→○	×→×
	血圧計	届出	届出	○→○	○→○	×→×
(特別な保守管理が 必要な医療機器)	MRI(磁気共鳴画像診断装置)	届出	許可	○→○	○→○	×→○
高度管理医療機器	コンタクトレンズ	届出	許可	×→○	×→○	×→○
	人工腎臓透析器、ペースメーカー、 人工心臓弁	届出	許可	○→○	○→○	

(新たに管理者配置が義務づけられた場合の経過措置)

・コンタクトレンズ、家庭用電位治療器等の医療機器について、専ら一般消費者に販売する営業所の管理者については、改正前には配置の必要はなかったが、改正後は配置が義務づけられた。

但し、経過措置として平成17年度中は、①従事経験の年数を3年以上から1年以上に緩和 ②基礎講習の受講は事前ではなくとも17年度中の受講でも可としている。

・管理者の継続研修は、平成18年度より実施。