

家庭用医療機器のリスク、専門性、不具合等 調査報告

家庭用医療機器の専門性、リスクがどのようなものがあるか、あるいは今迄の不具合等はどうのようなものがあるかを調査し、販売管理者制度等のあり方の参考資料とする
(2005.7.25～8.17)

I 国際規制

主要国の医療用具(=医療機器)の規制調査をEU一般的医療用具指令及びUSA医療用具法その他を調査する

- | | | |
|------|------------------------------|--------|
| 1) | 主要国の医療用具規制の要約 | 資料番号 1 |
| 1-1) | EU : 一般医療用具指令 概説 (93/42/EEC) | 資料番号 2 |
| | 付属資料 A 絶対的要求 全般要求 | 資料番号 3 |
| | 付属資料 C クラス分類の基準 | 資料番号 4 |

①医療用具のクラス分類は、医療用具の設計、製造、使用及び故障に起因する潜在的危険による人体の傷つき易さを考慮し、その危険度に応じ4クラス分類

⇒家庭用に該当する医療用具を、このクラス分類の基準やルールで分類を検討実施したが、GHTFクラス分類(Global Harmonization Task Force)と整合された、JMDN(日本版医療機器の一般名称)と略整合され、クラス分類でも管理医療機器で整合されているといえる。このEUクラス分類の基準、ルールで管理医療機器の中を危険度でランク付け出来ない。

- ② 申請時 クラス分類に応じた適合性評価方法の認証システムを選択する
- ③ 製造者：自己の名義で医療機器を販売する者は設計、製造、梱包・包装、表示に責任を持ち販売するとなっており、日本の製造販売業者と同一
- ④ 提供すべき情報は、表示及び取扱説明書などが決められている
- ⑤ EU製造販売後の安全管理は医療用具安全警戒システムに対応した製造者自身の製品出荷後の監視・フォローアップ体制の確立と異常是正手順の確立が必要
- ⑥ クラスIも医療用具の事業者登録は必要
- ⑦ EU以外の製造者は、域内に輸入販売等の代理人を任命する
- ⑧ 家庭用医療用具の販売に関して
 - ・製品認証CEマークをつけた製品であれば、いかなる流通(薬局、百貨店、電器店、通販など)でも販売できる
 - ・販売店、販売員がライセンス無しでも販売できる
 - *但し、スウェーデンのみ販売店が医療用具を販売するには販売許可がいる