

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		現行薬事法	改 正 後	
	リスクによる医療機器の分類	EU制度概要	FDA制度概要		
クラス	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> 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	承認不要	承認不要	販売業の届出不要 製造承認不要	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、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用力テーテル、超音波診断装置、歯科用合金	第三者認証制度 実地調査のみ	承認必要 書類審査あり	販売業の届出制 製造に係る大臣承認	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、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> 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				販売業の許可制の導入
クラス	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント				元売に係る大臣承認

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。