

医療機器に係る表示規制の充実

1 現行の制度

医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、製造業者名その他その医療機器についての基本的な情報を表示しなければならないこととされている。

2 改正の背景

(製品特定のための名称の表示)

医療機器の高度化、複雑化に伴い、その形状だけでは容易に名称を特定することが難しくなっており、名称等の表示を義務付けることが必要。

(中古流通品への対策)

中古医療機器は、その被包、添付文書等が分離されて流通することも多く、製造業者名等その医療機器に関する基礎的情報は、医療機器に直接表示されていることが必要。

3 改正の概要

名称等の表示義務を追加するとともに、特定保守管理医療機器については、あらたに、医療機器への直接表示を求める。

| 表示規制の改正の主な項目 (医療機器全般) | | | + | 上乗せ規制 (特定保守管理医療機器に限る) | |
|--------------------------|-------------------|--------|---|--------------------------|--|
| | 現行 | 改正後 | | 新設 | |
| 製造業者名 | 全て | 全て | | 直接表示 | |
| 医療機器の名称 | 指定するもの | 新設 | | 直接表示 | |
| 製造番号又は製造記号 | 指定するもの | 全て | | 直接表示 | |
| 重量、容量又は個数等の内容量 | 指定するもの | 指定するもの | | 直接表示 | |
| 使用の期限 | 指定するもの | 指定するもの | | 直接表示 | |
| その他省令で定める事項(別途検討) | 個別に定める | 個別に定める | | 直接表示 | |

注) 特定保守管理医療機器(人工呼吸器等、保守点検、修理その他管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器。)