

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	現状と見直し案		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改 正 案		
	リスクによる医療機器の分類				販売規制 製造規制		分類	リスク	販売規制 元売規制
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、銅製小物、 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		一般医療機器	極めて低	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、 消化器用カテーテル、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	販売業の 届出制		管理医療機器	低	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				製造 に係る 大臣承認				高度管理医療機器
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、人工心臓弁、ステント				製造 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。