

参考資料3-1

薬事制度の見直しについて (クラス分類関係)

平成16年12月6日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

医療機器の分類(1)

高度管理医療機器

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

管理医療機器

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

一般医療機器

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスIV

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

クラスIII

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

クラスII

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

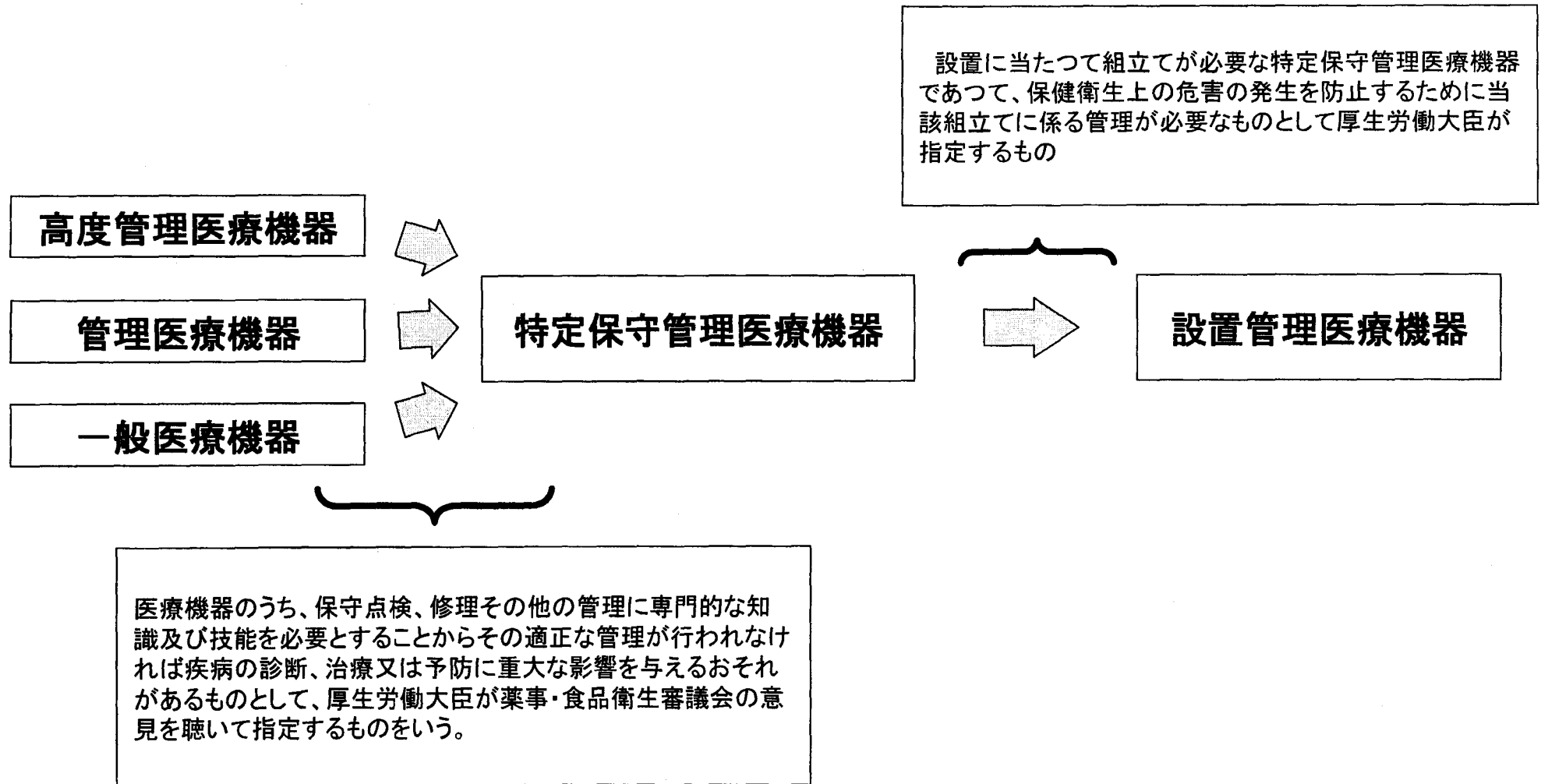
クラスI

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

一般的名称ごとにGH
TFで議論
されている
クラス分類
ルールによっ
て分類を行
う

(一般的名称は、
ISO TC210で議論
されているGMDN
に定められる名
称に準拠)

医療機器の分類(2)



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		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後		
	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Ⅰ	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		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Ⅱ	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 書面審査あり	承 認 必 要	販売業の 届出制		管理医療機器	低	販売業の届出制 (注2) 登録機関 による認証 (注3)
クラスⅢ	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	中・高	販売業の 許可制 の導入 元売 に係る 大臣承認
クラスⅣ	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								

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。

注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。

注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

医療機器の分類と一般的名称の数 (平成16年厚生労働省告示第298号)

		一般的名称数		
			特定保守 非該当医療機器数	特定保守 管理医療機器数
一般医療機器	(クラスⅠ)	967	806	161
管理医療機器	(クラスⅡ)	1,318	748	570
高度管理医療機器	(クラスⅢ)	549	343	206
	(クラスⅣ)	252	207	45
計		3,086	2,104	982



→ 販売・賃貸にあつては、許可・届出不要



→ 販売・賃貸にあつては、都道府県知事への届出が必要

→ 販売・賃貸にあつては、都道府県知事の許可必要

<設置管理医療機器指定の判定基準>

	指定のルール	レベル
①	添付文書等で設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を規定しているもの。	○
②	添付文書等で設置基準の初期の性能を発揮するように検証が必要と指定しているもので使用者にはできないもの。	◎
③	設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの。(移動式・卓上置き等は除外)	○
④	電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により恒久的な接続を要するもの。(固定接続でないものは除外)	○
⑤	可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際においてその特質上、特にその環境や取扱、維持管理が重要なもの。	○
⑥	設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者ではできないもの。	◎
⑦	装置の可動部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。	○
⑧	設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。	○

特定保守管理医療機器のうち、◎1つ以上もしくは○3つ以上で設置管理医療機器に該当とする



新一般的名称で、193品目に関して、設置管理医療機器として指定。(平成16年9月15日厚生労働省告示第335号)