

医療機器の基準に関する基本的考え方について

平成16年9月3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

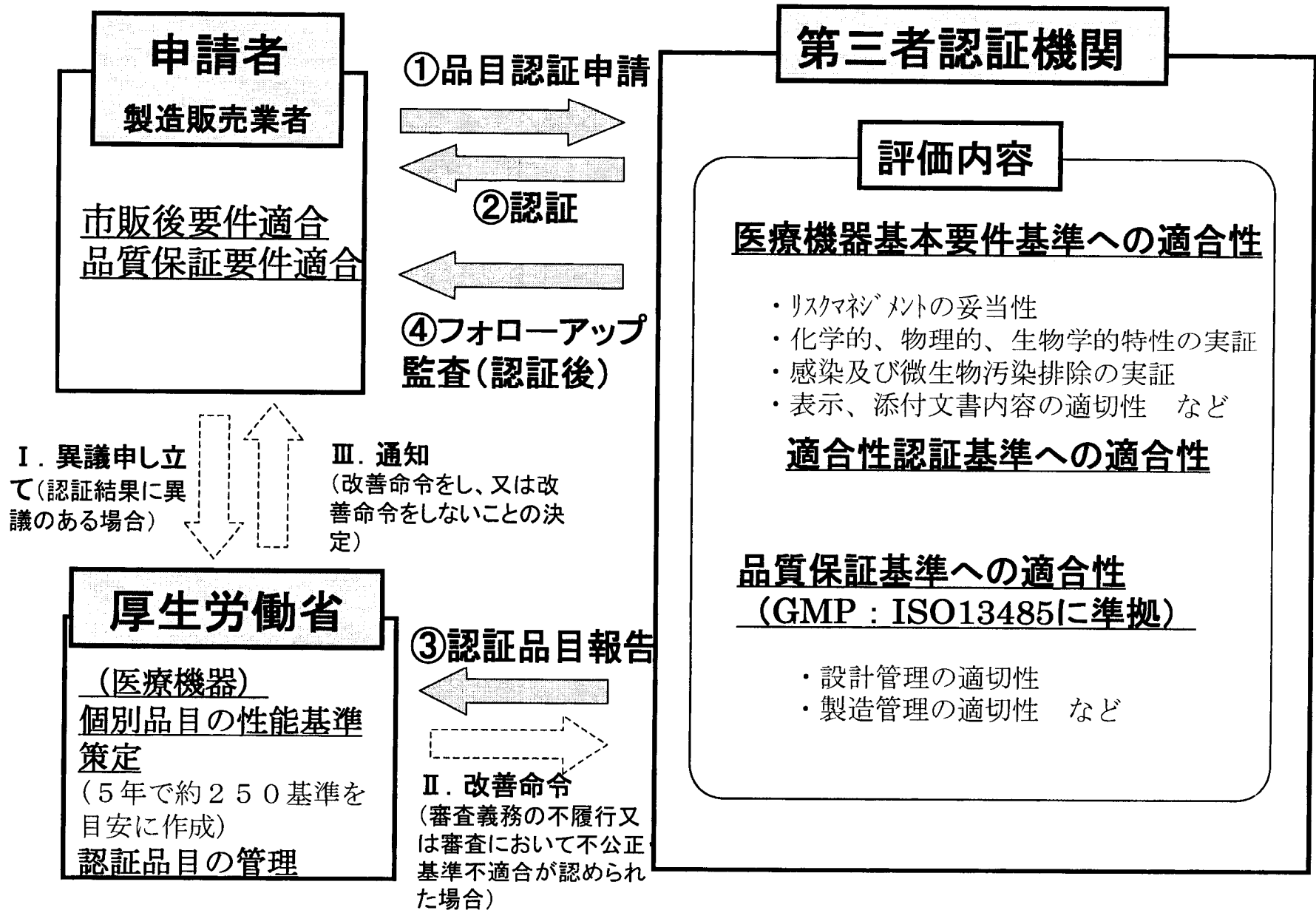
国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後		
	リスクによる医療機器の分類				販売規制 製造規制	販売業の 届出不要	分類	リスク	販売規制 元売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、 X線フィルム、歯科技工用用品		第三者 実地調査のみ 認証制度 書面審査あり	承認 不要	承認 不要	製造 承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の 届出不要 元売承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (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			承認 必要	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			承認 必要	承認 必要	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			承認 必要	承認 必要	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

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。

第三者認証制度における個別品目の認証フロー（医療機器）



医療機器第三者認証基準のイメージ

医療機器基本要件(告示)

(法第41条に基づく基準)

すべての医療機器に当てはまるGHTFの基本要件

局長通知で、指定管理医療機器ごとに個別の項目の解釈を示す。
(JIS, ISO, IEC等の基準を引用)

適合性認証基準

(技術基準・告示)

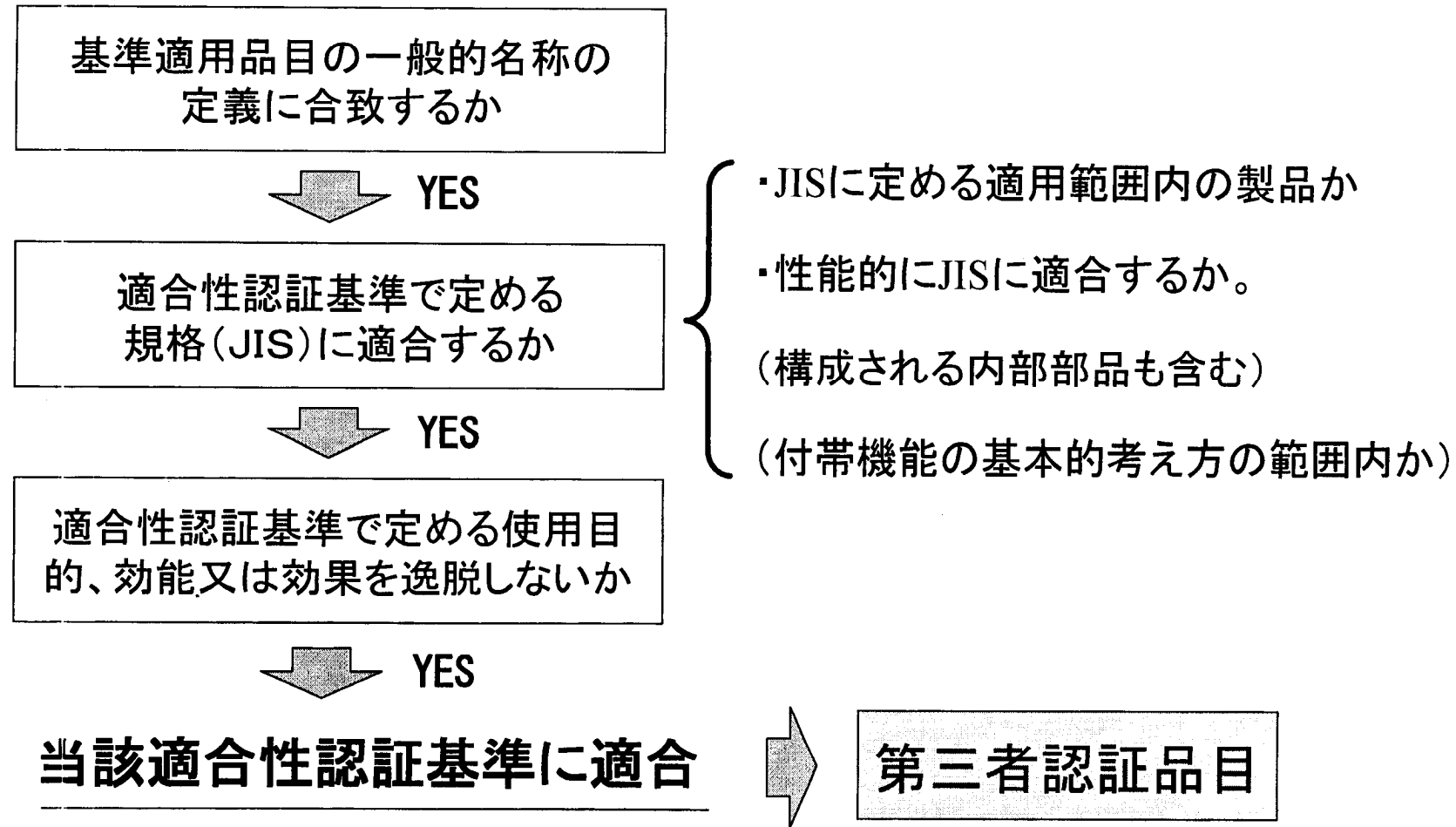
(法第23条の2に基づく基準)

JISに、「使用目的、効能又は効果」を加えたもの

JISは、FDA又はEUが採用している基準を優先して整備する。

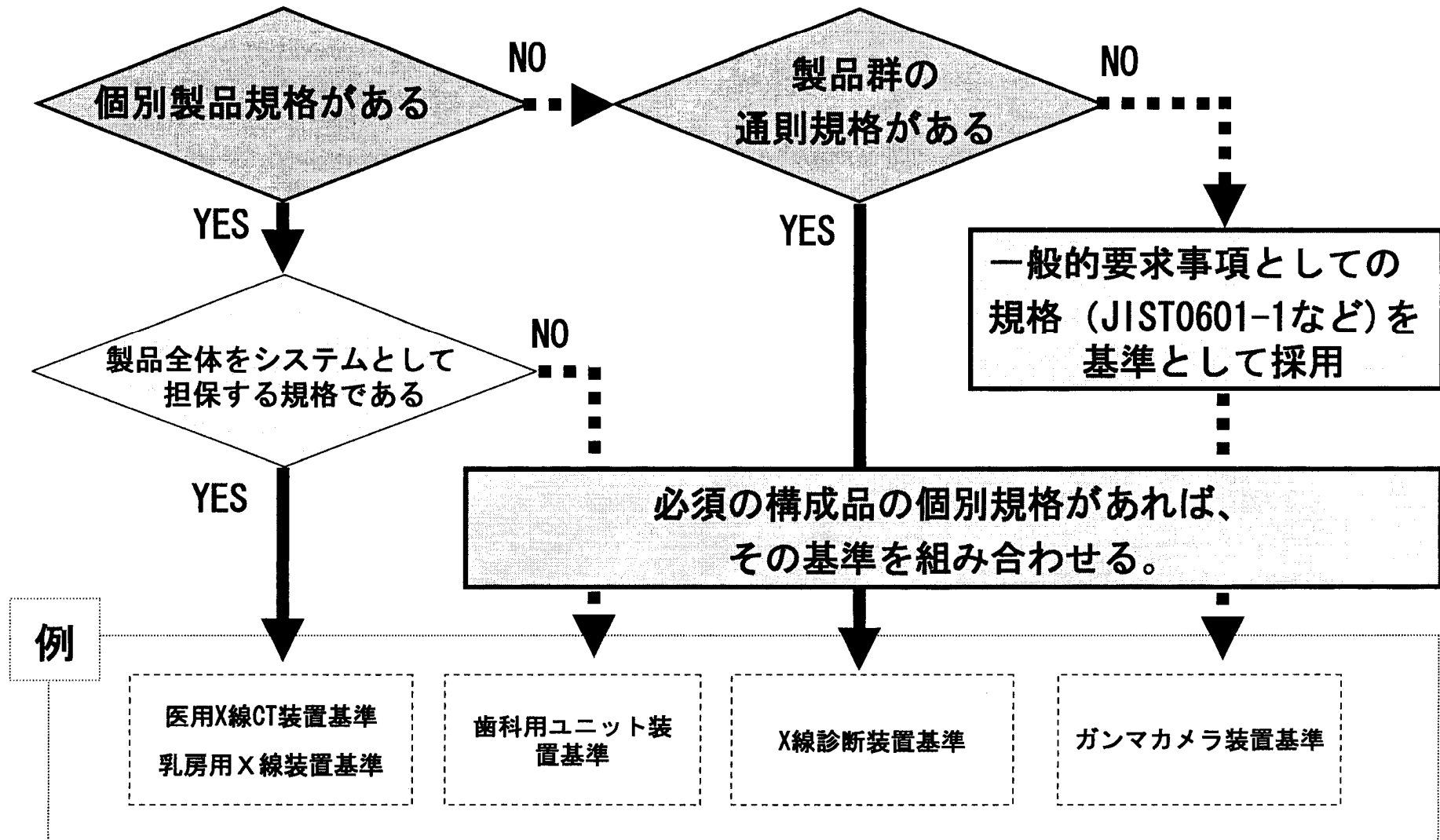
申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

適合性認証基準へ適合性の判断方法



当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

規格（JIS）の種類別による適合性認証基準作成類型



第三者認証品目の基準の構成の基本的考え方

