

改正薬事法(平成17年4月施行)における医療機器の販売規制について

1. 医療機器の区分と製造、販売の規制

国際分類	人体へのリスク	薬事法上の区分	例	製造規制	販売規制
クラスⅠ	極めて低い	一般医療機器	メス ピンセット	自己認証	規制なし
クラスⅡ	比較的低い	管理医療機器	電子体温計	認証基準がある場合 民間の登録認証 機関による認証 (基準外は大臣承認)	規制なし
			家庭用永久磁石磁気治療器 家庭用電位治療器 血圧計		届出
クラスⅢ	比較的高い	高度管理医療機器	コンタクトレンズ 人工腎臓透析器	大臣承認	許可
クラスⅣ	生命の危険に直結		ペースメーカー 人工心臓弁		

国際分類：医療機器規制国際整合化会議(GHTF:日米加豪EUの規制当局及び産業界で構成)において合意されたクラス分類

2. 区分に対応した医療機器販売者の義務

【法律上の義務】

【省令上の遵守事項】

薬事法上の区分	例	販売業者 の 手続き		販売者の義務		
		改正前	改正後	管理者の設置	管理者の講習受講	
				改正前→改正後	改正前→改正後 (基礎講習)	毎年度の継続研修
一般医療機器	メス、ピンセット	-	-	×→×	×→×	×→×
管理医療機器	電子体温計	-	-	×→×	×→×	×→×
	家庭用永久磁石磁気治療器	-	届出	×→○	×→○	×→×
	家庭用電位治療器	届出	届出	×→○	×→○	×→×
	血圧計	届出	届出	○→○	○→○	×→×
(特別な保守管理が 必要な医療機器)	MRI(磁気共鳴画像診断装置)	届出	許可	○→○	○→○	×→○
高度管理医療機器	コンタクトレンズ	届出	許可	×→○	×→○	×→○
	人工腎臓透析器、ペースメーカー、人工心臓弁	届出	許可	○→○	○→○	

(新たに管理者配置が義務づけられた場合の経過措置)

・コンタクトレンズ、家庭用電位治療器等の医療機器について、専ら一般消費者に販売する営業所の管理者については、改正前には配置の必要はなかったが、改正後は配置が義務づけられた。

但し、経過措置として平成17年度中は、①従事経験の年数を3年以上から1年以上に緩和 ②基礎講習の受講は事前ではなくとも17年度中の受講でも可としている。

・管理者の継続研修は、平成18年度より実施。