

薬事制度の見直しについて (クラス分類関係)

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

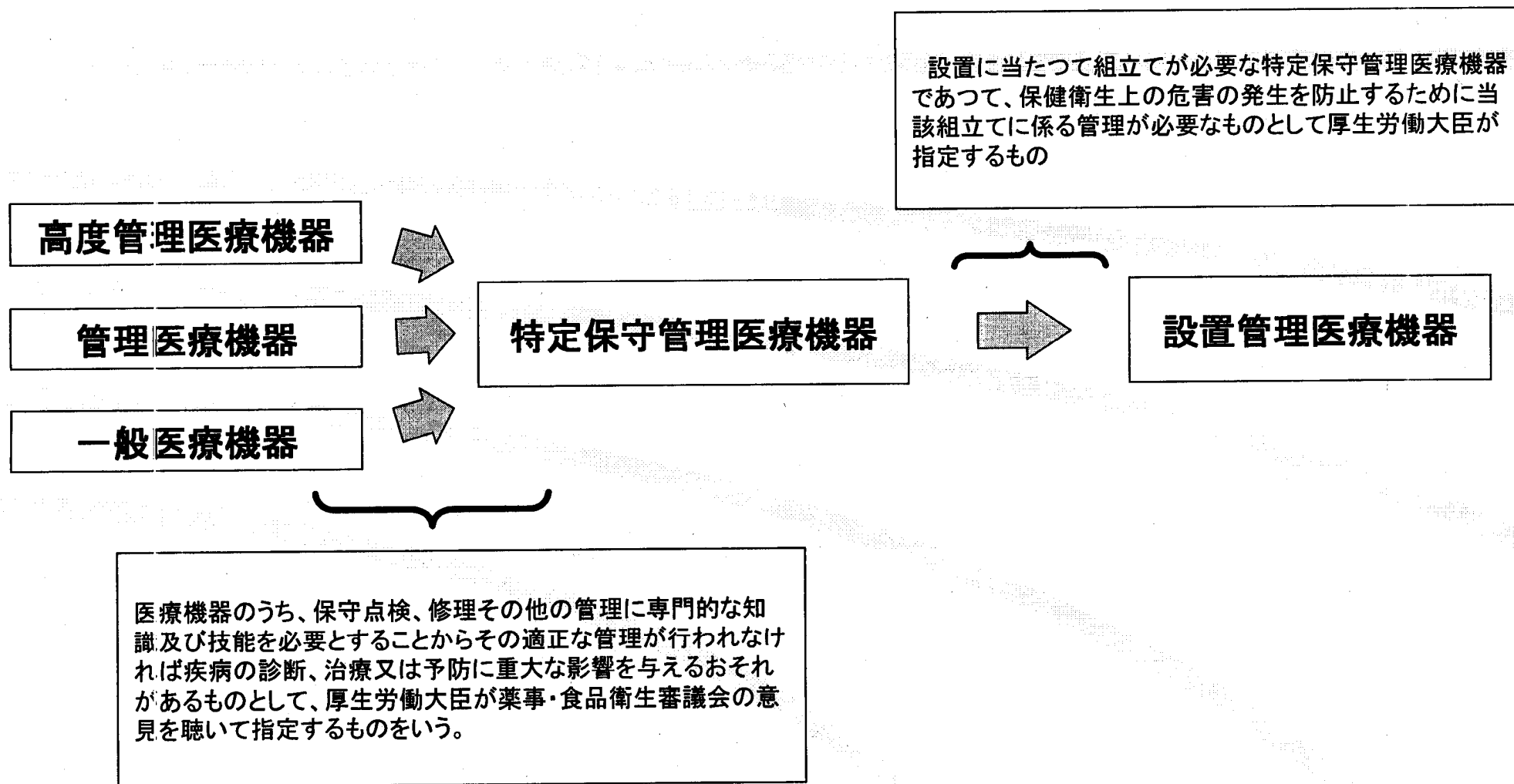
クラスⅠ

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	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		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	販 売 業 の 届 出 制	販 売 業 の 届 出 制	管 理 医 療 機 器	低	販売業の届出制 (注2)					
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								書 面 審 査 あり	承 認 必 要	製 造 に 係 る 大 臣 承 認	高 度 管 理 医 療 機 器	中・高	登録機関 による認証 (注3)
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													販売業の 許可制 の導入

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

体外診断用医薬品の分類

要承認体外診断用医薬品

改正薬事法第14条第1項に基づき承認が必要な体外診断用医薬品。

クラスⅢ

診断情報リスクが比較的大きく、情報の生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの。

要認証体外診断用医薬品

改正薬事法第23条の2第1項に基づき厚生労働大臣が基準定めて指定する体外診断用医薬品。(基準：体外診断用医薬品相関性基準)

クラスⅡ

診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するものであって、較正用標準物質がない、もしくは、較正用標準物質があるが自己点検が容易でないもの。

承認・認証不要体外診断用医薬品

改正薬事法第14条第1項に基づき厚生労働大臣が基準定めて指定する体外診断用医薬品。(基準：体外診断用医薬品の標準品の管理に関する基準)

クラスⅠ

診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するものであって、較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの。

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。
なお、クラスⅣについては、当面の間、設定しない。

体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

分類	定義	現行		改正後						
		米国	EU	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準	要件	
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。	届出不要	事前届出 510(k)	自己認証	大臣承認	GMP適用除外	承認不要 (自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
	1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約130項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース, LDH, HbA1C, IgG, コレステロール, エストラジオール		2. その他(約300項目) (例)Hb, Ht等血液形態学的検査、細菌学的検査、抗Sm抗体等自己免疫測定				第三者認証		体外診基本要件 相関性基準 (既存品との相对比较試験)	
その他 50項目	診断情報リスクが比較的大きく、 情報の生命維持に与える影響が大きい と考えられるもの。及び 新測定項目 (例)癌、HIV、HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬	承認	第三者認証	大臣承認			体外診基本要件			

注：米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。

体外診断用医薬品の分類と一般的名称の数 (平成15年6月薬事・食品衛生審議会報告)

分類		一般的名称数
承認・認証不要体外診断用医薬品	(クラスⅠ)	132
要認証体外診断用医薬品	(クラスⅡ)	322
要承認体外診断用医薬品	(クラスⅢ)	224
	(クラスⅣ)	—
計		678