

第三者認証制度の概要及び 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30日

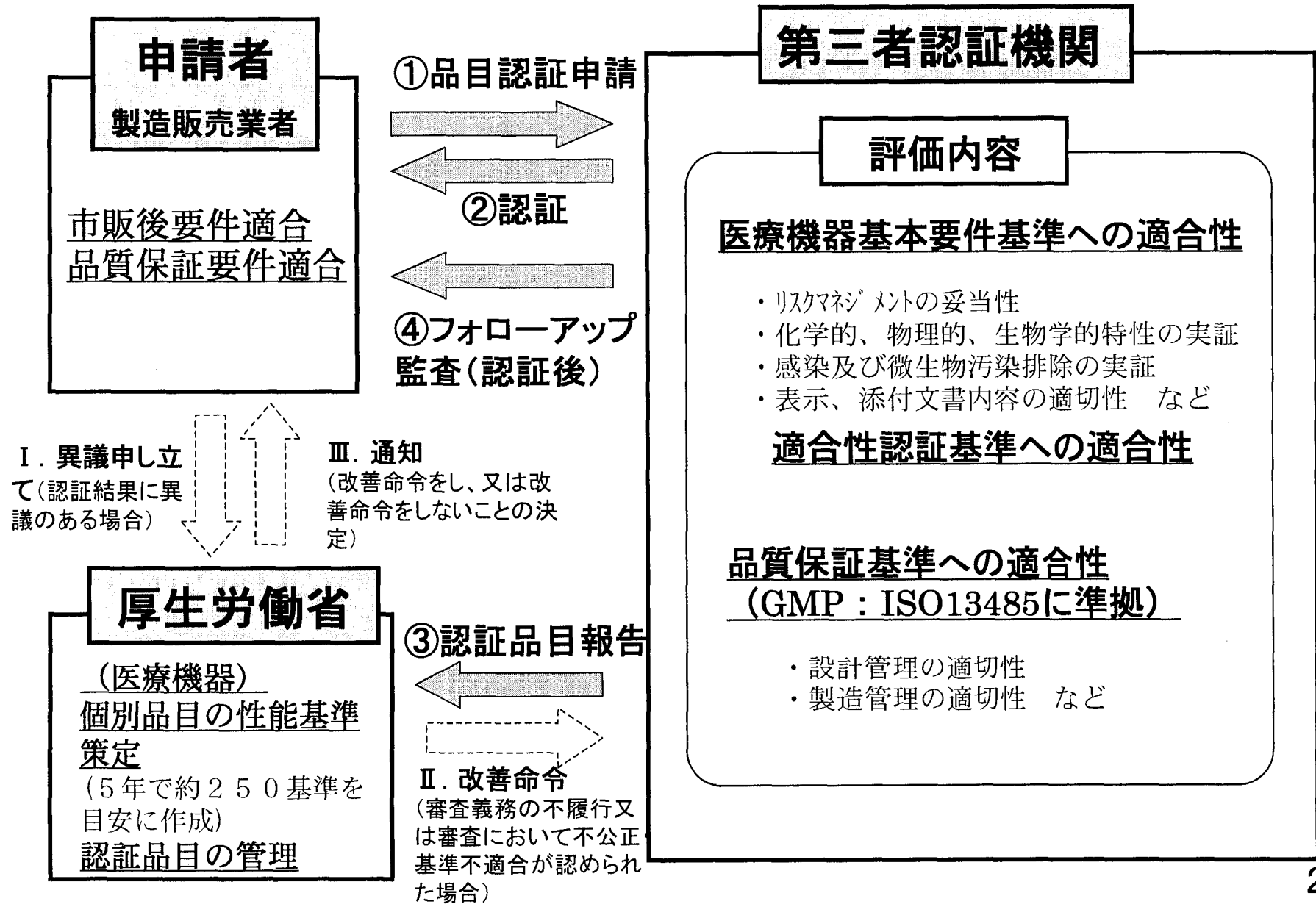
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

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	分類	リスク	販売規制
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 承認 制度	実地調査のみ	販売業の届出制	承認必要	管理医療機器	低	販売業の届出制 (※参照) 登録機関による認証
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
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。
※) 特定保守管理医療機器については、高度管理医療機器同様販売業は許可制とする。

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

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)

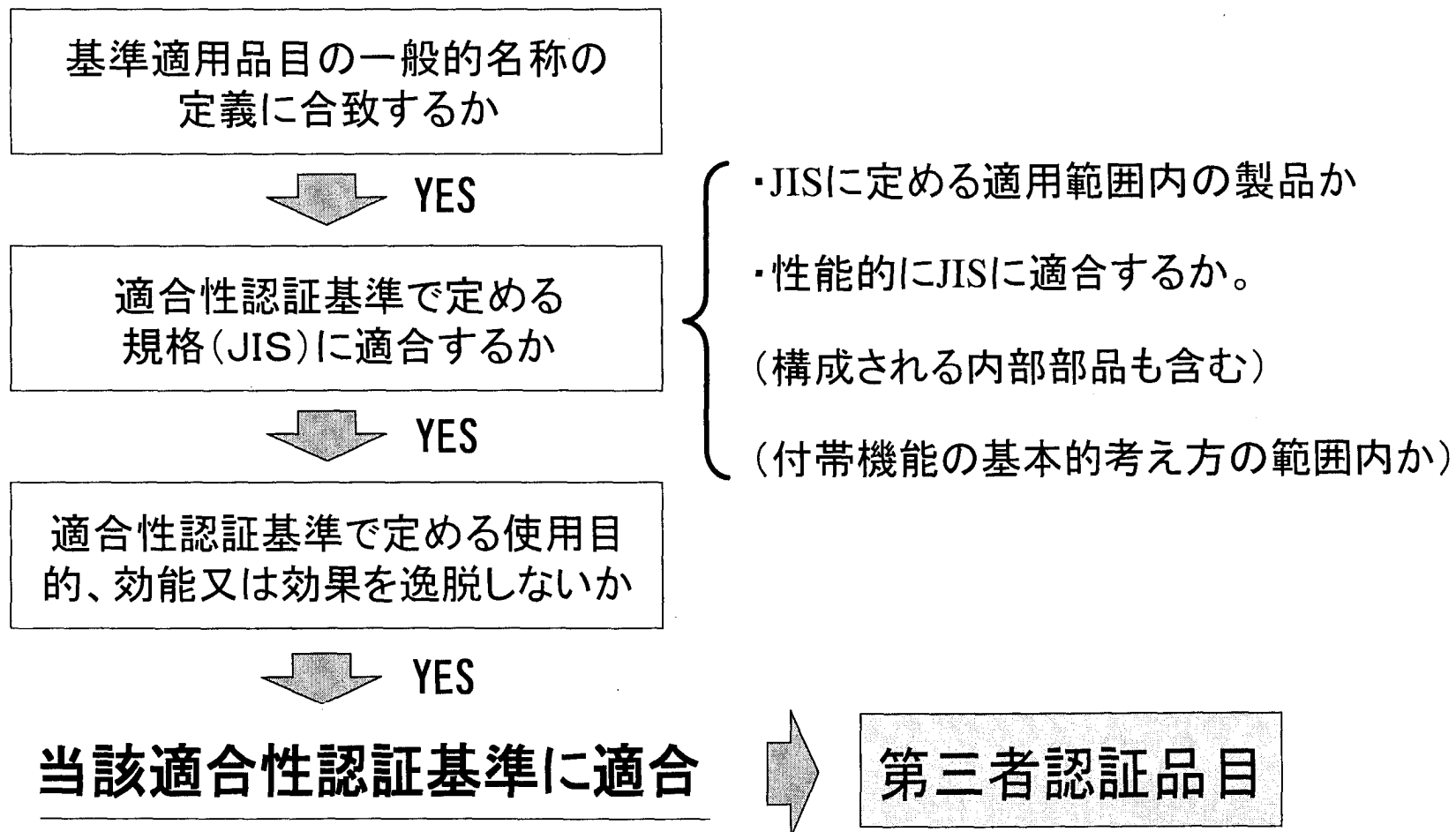
適合性認証基準(告示) (法第23条の2に基づく基準)

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
して整備すること。

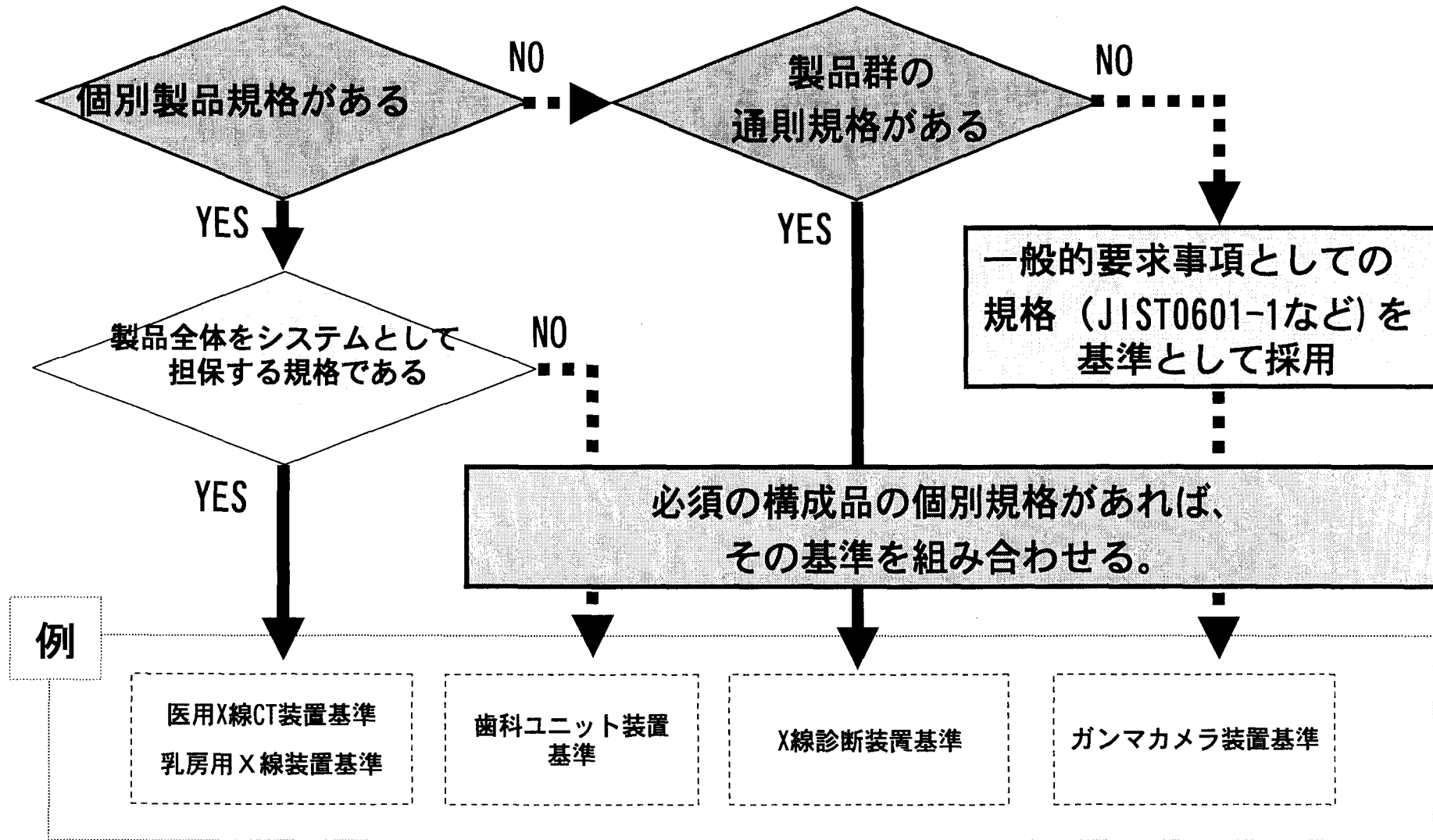
申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

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

