

## 平成17年薬事法改正に伴う医療機器の製造・販売規制

			国際分類	リスクによる医療機器の分類	製造規制	販売規制
一般医療機器			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 体外診断用機器、救急絆創膏	製造販売承認不要	販売届不要
管理医療機器			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 MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル、電子体温計、コンドーム	第三者の認証 (第三者認証機関 (に品目認証申請))	販売届 コンドーム・電子体温計は届出不要 (特定保守管理医療機器は販売許可)
高度管理医療機器	特定保守管理医療機器	特定生物由来製品	クラスⅢ クラスⅣ	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 透析器、人工骨、バルーンカテーテル 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危機に直結する恐れがあるもの ペースメーカー、人工心臓弁	製造販売承認 製造販売承認	販売許可 販売許可

**特定保守管理医療機器**：保守点検、修理その他管理に専門的な知識及び技術を必要とする医療機器レントゲン装置、CT総血、人工呼吸器等

**特定生物由来製品**：保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための特段の措置を講ずることが必要なもの

一般的には、管理医療機器は販売に関して届出が必要であるが、電子体温計とコンドームについては例外的に届出は不要である。

**設置管理医療機器**：特定保守管理医療機器の中で、設置にあたって組立てが必要で組立てに係る管理が必要なもの（厚生労働省告示で指定）

**指定管理医療機器**：管理医療奇異の中で適合性認証基準があり、基準に適合するもの