

管理医療機器の種類・届出・管理者の必要性について

配布用

医療機器の分類について

医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)で以下のように分類されています。

国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
薬機法分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
保健所への申請 (販売・貸与時)	不要 (一部 例外有)	届出 要 (一部 例外有)	許可申請 要	
具体例	メス、ピンセット、X線フィルム、歯科技工用品等 	家庭用電気マッサージ器、補聴器、MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金等	透析器、人工骨、人工呼吸器等	ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト等

リスク

小←

→大

申請等に係る一部の例外とは

特定保守管理医療機器 許可申請 要	保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして指定されたもの 例) 自己検査用グルコース測定器(いわゆる血糖測定器)、パルスオキシメーター
管理医療機器 (届出不要品目)	・電子体温計 ・男性向け避妊用コンドーム、女性向け避妊用コンドーム

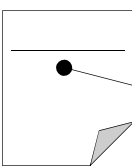
?

取り扱う予定のものが、どこに分類されるのかは、どうやったらわかるのか?



← PMDA ホームページ

一部医療機器の添付文書はPMDA ホームページに掲載されています。その他、メーカーホームページ上に掲載されている場合もあります。



医療機器の直接の被包には分類の別が記載されています

医療機器の添付文書には分類の別、一般的名称が記載されています



管理医療機器の販売・貸与に係る届出について (管理者の要否等)

いわゆる伝票販売のみ(注文を受け、仕入先へ注文する)であっても届出が必要です

管理医療機器の販売・貸与を行う場合、現物の保管の有無に関わらず、営業所所在地を管轄する保健所への届出が必要です。

また、取扱品目によっては、**営業所を实地に管理する**管理者(有資格者)を設置する必要があります。

義歯床安定用糊材	家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	専ら 家庭 において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの(一般的名称) ・該当しているもののみ取り扱う ・該当していない 管理医療機器 も取り扱う	管理者 不要
粘着型義歯床安定用糊材	家庭用電気磁気治療器		管理者 要
密着型義歯床安定用糊材	家庭用永久磁石磁気治療器		
家庭用電気マッサージ器	温灸器		
家庭用エアマッサージ器	家庭用超音波吸入器		
家庭用吸引マッサージ器	家庭用電動式吸入器		
針付バイブレーション	家庭用電熱式吸入器		
家庭用温熱式指圧代用器	貯槽式電解水生成器		
家庭用ローラー式指圧代用器	連続式電解水生成器		
家庭用エア式指圧代用器	家庭用創傷パッド		
家庭用超音波気浴装置	家庭向け鍼用器具		
家庭用気浴装置	膣洗浄器		
家庭用過流浴装置	避妊用マイクロコンドーム		

その他の注意事項

- ・陳列・展示だけ行い、販売(貸与)行為を伴わないショールーム等でも、届出が必要です。
- ・検体測定室の届出を行った場合でも、穿刺器具を受検者に使用させる場合、管理医療機器販売・貸与の届出が別途必要です。
- ・販売等にあたり、薬機法上認められた使用目的又は効果以外を謳うことは認められません。
例) 家庭用電気治療器 の認められた使用目的又は効果 → 頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩和。一般家庭で使用すること。

① 家庭用電気治療器と混同されやすいですが、家庭用電気治療器を取り扱う場合は管理者の設置が必要です。

② ハイドロコロイド等の材質からなる家庭で創傷を被覆するパッド。いわゆる絆創膏とは異なるものですが、現在一部コンビニ等でも購入可能です。

届出様式等は茨城県ホームページ上に掲載されています。詳細は管轄保健所へお問い合わせください。