

医療機器のクラス分類と 特定保守管理医療機器等

医療機器のクラスは、人体への影響の大きさにより分類される
→Class I ~ IV (一般~高度管理)

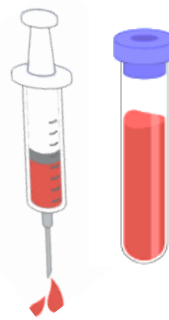
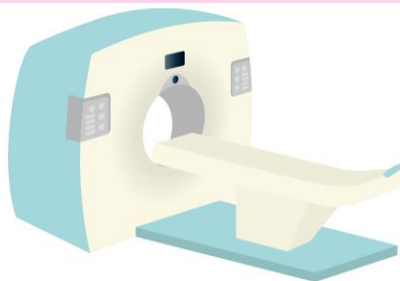
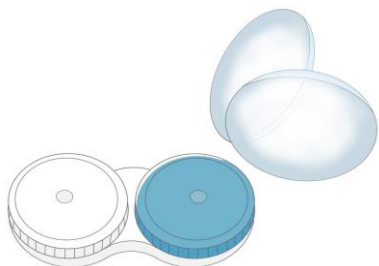
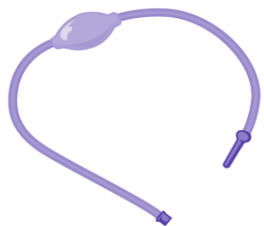
保守・管理が必要なものに対して、追加的な区分がある
→特定保守・設置医療機器

Class IV

Class III

Class II

Class I



1.4 販売業・貸与業の営業所管理者及び修理業の医療機器修理責任技術者に関する規定

表1.5

| 医療機器の分類 | 医療機器の種類 | 許可/届出 | 営業所管理者 (*4) | | | | 営業所管理者が 取扱い可能な 範囲 |
|-----------|------------------|-----------|-------------|---------|------|-------|-----------------------------|
| | | | 設置 (*3) | 従事年数 | 基礎講習 | 継続的研修 | |
| 高度管理医療機器等 | 高度管理医療機器等 (*1) | 許可必要 | 義務 (*7) | 3年 (*5) | 義務 | 義務 | 制限なし |
| | 指定視力補正用レンズ等 (*6) | | | 1年 (*8) | | | 指定視力補正用レンズ等及び管理医療機器 |
| | プログラム高度管理医療機器 | | | 不要 | | | プログラム高度管理医療機器、プログラム特定管理医療機器 |
| 管理医療機器 | 医療機関向け管理医療機器 | 届出必要 (*2) | 義務 | 3年 (*9) | 義務 | 努力義務 | 補聴器 |
| | 補聴器 | | | 1年 | | | 家庭用電気治療器 |
| | 家庭用電気治療器 | | | 1年 | | | プログラム特定管理医療機器 |
| | プログラム特定管理医療機器 | | | 不要 | | | 家庭用管理医療機器 |
| | 家庭用管理医療機器 | | | 不要 | | | — |
| 一般医療機器 | | | 不要 | | | — | |

販売業・貸与業

表1.6

注:取り扱う医療機器を変更する場合は、変更後の管理者の資格を満たすこと。

| 取扱い可能な医療機器 販売・貸与業 営業所管理者 医療機器修理責任技術者 | 高度管理医療機器 | | | 管理医療機器 | | | | |
|---|---|--|---------------|--------------|--------|----------|---------------|--|
| | 高度管理医療機器 | 指定視力補正用レンズ等 | プログラム高度管理医療機器 | 医療機関向け管理医療機器 | 補聴器 | 家庭用電気治療器 | プログラム特定管理医療機器 | |
| 時給500円相当者 (販売業・貸与業) | ①高度管理医療機器等 (*1) (②及び③を除く) (規則第162条第1項第1号の基準を満たす者) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ②指定視力補正用レンズ等 (規則第162条第2項第1号の基準を満たす者) | × | ○ | × | ○ (*2) | ○ (*2) | ○ (*2) | |
| | ③プログラム高度管理医療機器 (規則第162条第3項第1号の基準を満たす者) | × | × | ○ | × | × | ○ | |
| | ④特定管理医療機器 (規則第171条第1項の基準を満たす者) | × | × | × | ○ | ○ | ○ | |
| | ⑤特定管理医療機器 (規則第175条第1項第1号の基準を満たす者) | × | × | × | × | × | × | |
| | ⑥家庭用電気治療器 (規則第175条第1項第2号の基準を満たす者) | × | × | × | × | × | ○ | |
| | ⑦プログラム特定管理医療機器 (規則第175条第1項第3号の基準を満たす者) | × | × | × | × | × | ○ | |
| 修理責任技術者 (修理業) | ①特定保守管理医療機器の修理業 (規則第188条第1項第1号) | ○ (*3) (特定保守管理医療機器の修理業の許可を受けた区分に限る) | | | | | | |
| | ②特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業 (規則第188条第1項第2号) | ○ (*3) (特定保守管理医療機器以外の修理業の許可を受けた区分に限る) | | | | | | |

営業所管理者に就任するには、学歴・経験等の要件をクリアする必要があります

第1章 まとめ

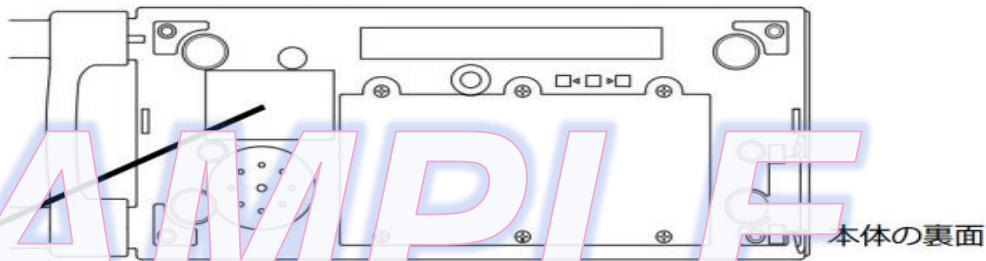
- 医療機器に関して最も重要な法律 = 医薬品医療機器等法
- 医薬品医療機器等法に基づいて、施行令・施行規則も要確認！
- 改正の際には経過措置期間をチェック！
- 一般的名称に該当しない製品は、医療機器のような効果があっても、医療機器と同じように販売することができない
- 医療機器は人体への影響の大きさによってクラスが分類される
- 責任者に就任するには、経験年数や研修の受講などの要件をクリアする必要がある
- 医薬品医療機器等法に違反すると罰則・行政処分の対象となる
- その他関連法令についてもチェックしましょう！



2.8 医療機器の販売・修理にあたり確認すべき事項



法 63 条第 1 項 (8)
規則 222 条 (1) [p17]



| 高度管理医療機器 | 特定保守管理医療機器 |
|-----------|---|
| 一般的名称 | 注射筒輸液ポンプ |
| 販売名 | 〇〇〇〇〇シリンジポンプ |
| 型式 | 〇〇〇〇〇 |
| 分類 | クラス I 機器及び内部電源機器 CF形装着部 <input checked="" type="checkbox"/> IPX4 |
| 医療機器認証番号 | 2XX00ZZZ0XXXX000 |
| 電源 / 消費電力 | AC100V 50/60Hz 28VA |
| 製造販売元 | 大阪医療機器株式会社 大阪市中央区〇〇町 1-1-1 |

法 63 条第 1 項 (8)
規則 222 条 (4) [p17]

法 63 条第 1 項 (2) [p16]

薬発第 452 号 (昭 62.5.29)
事務連絡 (平 17.6.29) [p18]

法 63 条第 1 項 (1)
規則 228 条準用 213 条第 1 項 [p15]

最近の薬事動向

水銀汚染防止法

水銀の堀採、特定の水銀使用製品の製造、製造工程における水銀等の使用を禁止などについて定めた法律で、医療機器では水銀を使用した体温計と血圧計の全廃を目指すと発表している。

なお、基準値を超える水銀量を使用する製品は2017(平成29)年以降、製造できなくなっているので注意が必要である。