

## 改正薬事法(平成17年4月施行)における医療機器の販売規制について

## 1 医療機器の区分と製造、販売の規制

国際分類	人体へのリスク	薬事法上の区分	例	製造規制	販売規制
クラスⅠ	極めて低い	一般医療機器	メス ピンセット	自己認証	規制なし
クラスⅡ	比較的低い	管理医療機器	電子体温計	認証基準がある場合 民間の登録認証 機関による認証 (基準外は大臣承認)	規制なし
			家庭用永久磁石磁気治療器 家庭用電位治療器 血圧計		届出
	MRI(磁気共鳴画像診断装置)	(保守管理が特に必要なものは許可: MRI)			
クラスⅢ	比較的高い	高度管理医療機器	コンタクトレンズ 人工腎臓透析器		大臣承認
クラスⅣ	生命の危険に直結		ペースメーカー 人工心臓弁		

国際分類 : 医療機器規制国際整合化会議(GHTF:日米加豪EUの規制当局及び産業界で構成)において合意されたクラス分類

## 2. 区分に対応した医療機器販売者の義務

【法律上の義務】

【省令上の遵守事項】

薬事法上の区分	例	販売業者 の 手続き		販売者の義務		
		改正前	改正後	管理者の設置	管理者の講習受講	
				改正前→改正後	改正前→改正後 (基礎講習)	毎年度の継続研修
一般医療機器	メス、ピンセット	-	-	×→×	×→×	×→×
管理医療機器	電子体温計	-	-	×→×	×→×	×→×
	家庭用永久磁石磁気治療器	-	届出	×→○	×→○	×→×
	家庭用電位治療器	届出	届出	×→○	×→○	×→×
	血圧計	届出	届出	○→○	○→○	×→×
(特別な保守管理が 必要な医療機器)	MRI(磁気共鳴画像診断装置)	届出	許可	○→○	○→○	×→○
高度管理医療機器	コンタクトレンズ	届出	許可	×→○	×→○	×→○
	人工腎臓透析器、ペースメーカー、 人工心臓弁	届出	許可	○→○	○→○	

(新たに管理者配置が義務づけられた場合の経過措置)

・コンタクトレンズ、家庭用電位治療器等の医療機器について、専ら一般消費者に販売する営業所の管理者については、改正前には配置の必要はなかったが、改正後は配置が義務づけられた。

但し、経過措置として平成17年度中は、①従事経験の年数を3年以上から1年以上に緩和 ②基礎講習の受講は事前ではなくとも17年度中の受講でも可としている。

・管理者の継続研修は、平成18年度より実施。

医療機器の販売業に関する規制の概要について

		高度管理医療機器・ 設置管理医療機器		高度管理医療機器		管理医療機器						一般医療機器	
		人工腎臓透析器、 ペースメーカー		コンタクトレンズ		血圧計		家庭用電位治療器		家庭用永久磁石 磁気治療器		メス ピンセット	
		改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後
販売業 の許可 要件等	許可又は届出	届出 → 許可				届出 → 届出				なし → 届出		なし → なし	
	構造設備 [要件]	届出 → 許可				届出 → 届出				なし → 届出		なし → なし	
	欠格要件 [要件]	なし → 許可								なし → なし			
	販売管理者の設置 [要件]	○ → ○ 届出 許可		× → ○ 許可		○ → ○ 届出 → 届出				× → ○ 届出		なし → なし	
	販売管理者の基礎講習の受講 [要件]	○ → ○		× → ○		○ ○				× → ○		× → ×	
販売業 の遵守 事項	販売管理者の継続研修の受講 (平成18年度～)	× → ○ [義務規定]						× → △ [努力規定]				× → ×	
	管理に関する記録											× → ○	
	品質の確保											○ → ○	
	苦情・回収処理											○ → ○	
	教育訓練											× → ○	
	中古品の販売等に関する通知											× → ○	
	製造販売業者に対する不具合等の報告											× → ○	
	情報の提供											○ → ○	
	適正使用に必要な情報収集への協力											○ → ○	
	適正使用に必要な情報の提供											× → ○	
	危害の防止											× → ○	
	高度管理医療機器等の譲受及び譲渡の 記録	× → ○										× → ×	

(参考配布)

前回配布参考資料 No. 6
-------------------

## 家庭用の医療機器の一般的名称と定義

(前回の資料No. 6を改訂)

番号	類別名称	一般的名称	定 義	クラス 分類	旧薬事法での 取り扱い	現薬事法での 取り扱い
1	コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	要届出	要許可
2		再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ		
3		単回使用視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ		
4		単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ		
5	補聴器	ポケット型補聴器	聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。	Ⅱ	要届出	要届出
6		耳かけ型補聴器	聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。	Ⅱ		
7		フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はセパレート型のものである。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。	Ⅱ		
8		耳あな型補聴器	外耳内に完全に装着する(耳あな形(ITE))補聴器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
9	補聴器	モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
10		オーダーメイド式耳あな型補聴器	個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適合するように調節されている耳あな形の補聴器をいう。	Ⅱ		
11		カナル型補聴器	ほぼ完全に耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな形補聴器の小型版である。	Ⅱ		
12		完全耳内式耳あな型補聴器	カナル形補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。	Ⅱ		
13		メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル(片側又は両側)に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。	Ⅱ		
14		プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。	Ⅱ		
15		骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。	Ⅱ		
16		デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。	Ⅱ		
17		ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。音は、音響チューブ、外部イヤホンを備えたリード又は骨導受話器を備えたリードによって耳に伝達される。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
18	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
19		家庭用電位治療器	人体を交流または直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
20		家庭用超短波治療器	13MHzから2,450MHzの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定期位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
21		家庭用高周波治療器	9MHz付近の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定期位に照射し、身体組織の血管拡張作用や血行促進作用を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
22		組合せ家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器と電位治療器、又はマッサージ器と電位治療器等の組み合わせ治療器をいう。	Ⅱ		
23		電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
24		低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
25		低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
26		低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
27		低周波・電位組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
28	家庭用電気治療器	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
29		低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
30		低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
31		低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
32		電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
33		電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
34		電位・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
35		電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
36		電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
37		温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
38	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ			

番号	類別名称	一般的名称	定 義	クラス 分類	旧薬事法で の取り扱い	現薬事法で の取り扱い
39	家庭用電気治療器	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
40		家庭用電子針	圧電素子により電圧を発生させ、局部に電圧刺激を行う家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
41		家庭用赤外線治療器	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ		
42		家庭用紫外線治療器	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ		
43		家庭用炭素弧光灯治療器	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	Ⅱ		
44		家庭用温熱治療器	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する(温きゅう器を除く)家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
45		磁気治療器	家庭用電気磁気治療器	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。		
46	家庭用永久磁石磁気治療器		永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ		
47	医療用吸入器	家庭用超音波吸入器	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
48		家庭用電動式吸入器	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ		
49		家庭用電熱式吸入器	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ		



番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
50	バイブレーター	家庭用電気マッサージ器	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ	届出不要	要届出
51		家庭用エアマッサージ器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞる事ができる。振動ヘッド又はパッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ		
52		家庭用吸引マッサージ器	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。	Ⅱ		
53		家庭用超音波気泡浴装置	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。	Ⅱ		
54		家庭用気泡浴装置	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。	Ⅱ		
55		家庭用渦流浴装置	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。	Ⅱ		
56		針付バイブレータ	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
57	指圧代用器	家庭用温熱式指圧代用器	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
58		家庭用ローラー式指圧代用器	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ		
59		家庭用エア式指圧代用器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。	Ⅱ		
60	はり又はきゅう用器具	温灸器	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
61		家庭向け鍼用器具	家庭で鍼治療を行うユーザーが使用するように設計した器具をいう。	Ⅱ		
62	医療用物質生成器	貯槽式電解水生成器	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
63		連続式電解水生成器	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
64	整形用品	家庭用創傷パッド	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をいう。軽度の切り傷、擦り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の創傷や軽度の熱傷を保護する。湿潤環境を維持し、痛みの軽減や治癒の促進を図る。	II	届出不要	要届出
65		家庭用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う単回使用のパックをいう。本品は家庭において使用される。	I		
66		救急絆創膏	身体の部位に用いる、接着剤を付した布製又はプラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。	I		
67		液体包帯	皮膚の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体、又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。	I		
68	月経処理用タンポン	生理用タンポン	月経又は他の膣分泌物を吸収するために膣内に挿入するセルロース又は合成素材でできた詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。	I	届出不要	届出不要
69	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器向け導子	家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいう。親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。	I	届出不要	届出不要
70		家庭用電位治療器向け導子	家庭用電位治療器に用いることを目的とした導子をいう。電位又は電界を生体に供するものである。	I		

番号	類別名称	一般的名称	定 義	クラス 分類	旧薬事法で の取り扱い	現薬事法で の取り扱い
71	はり又はきゅう 用器具	家庭用貼付型接触粒	家庭において、粘着テープの中央に粒状の硬質物を付し、身体のコリの部分に貼付することにより圧迫し、「コリの緩解」を目的とする器具をいう。本品は家庭において使用する。	I	届出不要	届出不要
72		非侵襲式家庭向け鍼用器具	家庭ではり治療に使用するため、身体に刺入せず皮膚に貼付する器具をいう。	I		

注) 1～44は、旧薬事法では要届出でも、管理者の設置は不要