

医療機器クラス分類表

発表日:2011年09月16日

各医療機器の持つリスクに応じてクラス1から4まで分類され、製造や販売等においては、リスクに応じた規制が行われます。

別添の「クラス分類表」により、個々の医療機器毎のクラス分類の別、特定保守管理医療機器指定の有無が分かりますので、関係事業者様にあつては適宜ご利用ください。

【クラス分類】

●クラス1(一般医療機器)

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

●クラス2(管理医療機器)

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

●クラス3(高度管理医療機器)

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

●クラス4(高度管理医療機器)

患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの

＝医療機器販売業、賃貸業での規制＝

高度管理医療機器(クラス3、4)を販売、賃貸しようとする場合は、営業所ごとに許可を受ける必要があります。

また、管理医療機器(クラス2)を販売、賃貸しようとする場合は、営業所ごとに届出を行う必要があります(一部例外あり。)

なお、一般医療機器(クラス1)を扱う場合は、許可、届出の手続は不要です。

ただし、下記の「特定保守管理医療機器」の指定を受けた管理医療機器、一般医療機器の販売、賃貸にあたって許可が必要となります。

【特定保守管理医療機器の指定】

医療機器(高度管理、管理、一般)のうち、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、厚生労働大臣が指定するもの