

★本資料は、あらましを簡略化してまとめたものであり、正確な情報については、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（企業等）、京都府健康福祉部薬務課（製品等）、厚生労働省までお問合せください。

名 称		医薬品医療機器等法（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）				
対象		人または動物の疾病の <b>予防、診断</b> または <b>治療</b> に使用されるもの、人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすもの				
	医薬品	予防または治療を目的とした薬（ <b>医療用医薬品</b> :病院、薬局で処方されるもの <b>一般用医薬品</b> :薬店で市販されている風薬、胃薬など）				
	体外診断用医薬品	診断を目的とした薬のうち、人または動物の身体に直接使用されることのないもの（血液・尿便等の検査に使用する試薬など）				
	医薬部外品	人体に作用する緩やかなもので、機械器具でないもの（薬用クリーム、染毛剤、入浴剤など）				
	化粧品	清潔、美化、魅力、健やかななどの目的で使用されるもの（シャンプー、リンス、石鹸等）				
	医療機器	機械器具類(手術用ピンセット、注射器、カテーテル、CT、MRI、エックス線装置、超音波診断装置、家庭用電位治療器・マッサージチェアなど) 診断または治療を目的とした単体プログラム(治療に用いるためのデータ加工処理プログラム、治療計画等決定支援のためのシミュレーションなど)				
	再生医療等製品	(軟骨再生製品、癌免疫製品、遺伝性疾患治療製品)				
製品 (QMS省令)	国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
	法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
	内 容	不具合が生じた場合、人体へのリスクが <b>極めて低い</b> と考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが <b>比較的低い</b> と考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが <b>比較的高い</b> と考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <b>生命の危機に直結する恐れ</b> があるもの	
	具 体 例	・体外診断用機器 ・鋼製小物(メス、ピンセット等) ・X線フィルム ・歯科技工用用品	・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	・透析器 ・人口骨 ・人工呼吸器	・ペースメーカー ・人工心臓弁 ・ステンドグラフト	
	手 続	届出（窓口:PMDA）	第三者認証・一部承認（窓口:第三者認証機関）		PMDA審査 → 大臣承認・一部認証（窓口:PMDA）	
企業 (QMS体制省令)	製造販売業		製造販売業（設計・製造、販売・使用、品質・効果・安全まで全責任を持つ） ・自ら製造する場合は「 <b>製造業</b> 」登録も必要 ・直接使用者に販売する場合は「 <b>販売業</b> 」許可・届出も必要			
	人的要件	統括製造販売責任者（いずれか）	・高校(専門課程※)卒 ・高校(科目習得※)卒＋従事3年	・高校(専門課程※)卒 ・高校(科目習得※)卒＋従事3年 ・従事5年＋講習		
		安全管理責任者(QVP省令)	—	—	・従事3年	
		国内品質業務運営責任者	・3年、既許可事務所等(ISO9001、ISO13485も可)		・3年、既許可事務所等	
	手 続	第三種医療機器製造販売業 知事(※)許可(5年)		第二種医療機器製造販売業 知事(※)許可(5年)		第一種医療機器製造販売業 知事(※)許可(5年)
		※総括製造責任者が勤務する事業所が所在する都道府県				
	製造業		製造業（製造※できる。出荷先は「 <b>製造販売業</b> 」者であること。） ※設計開発、組立、保管(部品製造、その他組立以外の製造、最終包装・表示は登録不要)			
	人的要件	医療機器責任技術者（いずれか）	・高校(専門課程※)卒 ・高校(科目習得※)卒＋従事3年	・高校(専門課程※)卒 ・高校(科目習得※)卒＋従事3年 ・従事5年＋講習		
		手 続	登録（窓口:都道府県、国外企業の場合は国）(5年)			
	販売業・貸与業		販売業・貸与業（直接使用者に販売・貸与できる。）			
手 続	—		届出 ※コンドーム、体温計は不要	許可		
	特定保守管理医療機器(MR装置、超音波画像診断装置、無呼吸モニタ、脳波計等)は <b>知事許可</b>					
修理業		修理業（修理できる。） ・本来の状態に復帰させることで、保守点検は含まれず。 ・製造業者(組立を行うものに限る)が自社製品を修理する場合は本許可不要				
手 続		許可				
課徴金 納付命令 2021.8.1改正	対象行為	医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告				
	課徴金額	原則、違反を行った期間における対象商品の <b>売上額×4.5%</b>				
	賦 課	対象行為に対しては、課徴金納付命令をしなければならない ・業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等は当命令をしないことができる ・課徴金額が225万円(対象品目の売上5000万円)未満の場合は、当命令は行わない ※ただし、 <b>命令が出されない場合、薬機法と本命令に基づき1.5%</b> を徴収				
	対象期間	最長3年間=(虚偽・誇大広告等をした期間)+(課徴金対象行為をやめた日から、6ヶ月まで、または誤解を解消するための措置をとった日まで)				

※輸入の場合は、国内製造品と全く同じ法規制が適用される(例:設計開発や組立を海外で行う場合は、「外国製造所の製造業登録」が必要)。

※輸出の場合は、輸出国の規制に従う。また、特にEU、カナダ等においては、ISO13485の適合を求める場合が求められる。