

【全般相談】

医療機器の該当性について

ちょっと待って！
医療機器??

1. 新規性が高い製品など、薬機法の規制対象であるかどうか(医療機器の該当性)に関しては、まず都道府県の薬務主管課にお問い合わせください。

その相談の際に必要な情報として、下記を例示します。

- 製品概要(臨床的意義、機能一覧、形状、原材料等)
- 相談品について、類似医療機器の有無(類似医療機器がある場合には、その詳細)
- 海外で販売されている場合

欧州:GHTFルールの何番に該当するか、クラスは何か、GMDN番号は何番か。

米国:一般的名称とクラスは何か。

2. プログラム医療機器の該当性については、PMDAの[SaMD相談一元化窓口](#)をご利用ください。