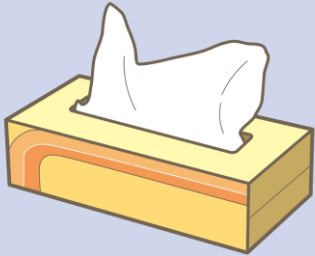
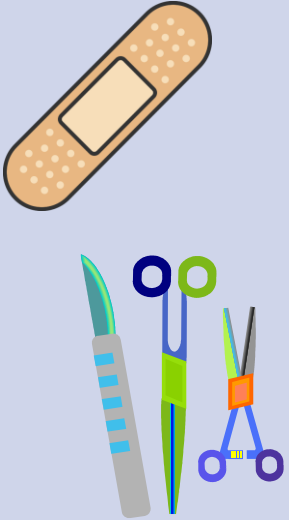

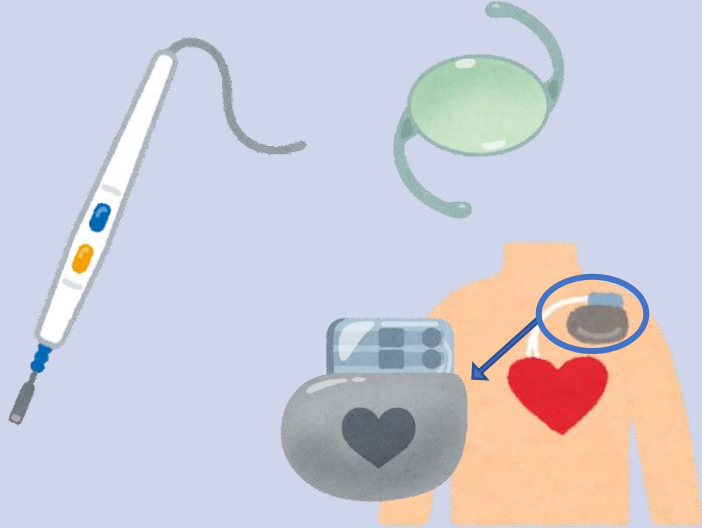


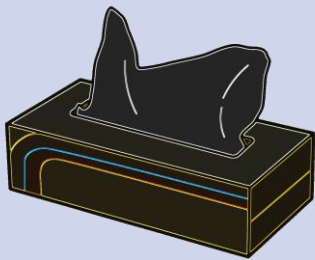



# 医療機器分類と 薬事審査関係部署について

PMDA 医療機器ユニット

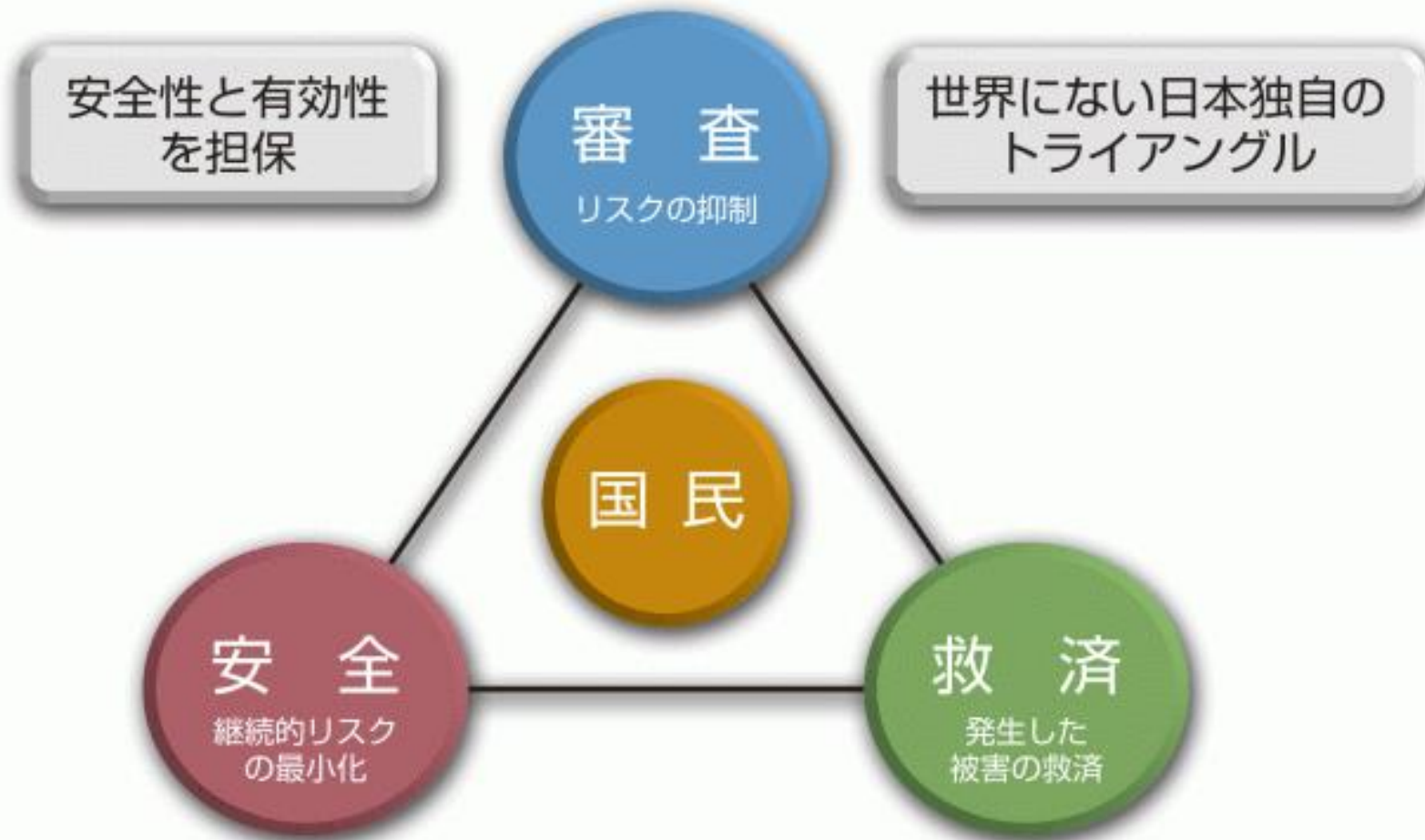
# 医療機器のクラス分類と規制

小さい		← 生体へのリスク →		大きい
非医療機器	一般医療機器 クラスI	管理医療機器 クラスII	高度管理医療機器 クラスIII,IV	
医療機器としては 規制されない	届出 (自己認証)	第三者認証 (認証基準があり)	大臣承認 (PMDAで審査)	
				

# リスク別の対応部署例

小さい ← 生体へのリスク → 大きい			
非医療機器	一般医療機器 クラスI	管理医療機器 クラスII	高度管理医療機器 クラスIII, IV
医療機器としては 規制されない	届出 (自己認証)	第三者認証 (認証基準があり)	大臣承認 (PMDAで審査)
	 <p><b>PMDAへ 「届出」</b></p> <p>※自己認証のため、PMDA審査なし</p>	 <p><b>第三者認証 機関へ 「申請」</b></p> <p>※クラスII・IIIの認証基準のあるもの</p>	 <p><b>厚生労働省へ 「申請」し、 PMDAが「審査」</b></p> <p>※クラスIIでも、認証基準から外れる場合はこちら</p>

# PMDAの業務は？



**三つの業務による総合的なリスクマネジメント**

# PMDA医療機器審査部門の主な担当領域

部 名	担 当 領 域	
医療機器審査 第一部	ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、IoTを活用した医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料及び機械
医療機器審査 第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料及び機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域 整形・形成領域	主として歯科領域 主として整形分野のうち、膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
プログラム医療機器審査室	原則として、各部の担当領域に係るプログラム医療機器に該当する製品	

その他、横断チームとして

- ① 臨床評価チーム、② 生物学的安全性チーム、③ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム、④ 後発チーム、⑤ 国際対応(IMDRFを含む)チーム、⑥ レギュラトリーサイエンスチーム、⑦ 再生医療等製品等審査部 生物由来機器チーム(生物由来製品のウイルス安全性評価)

# 一般的な薬事承認の流れ

## 医薬品

### 前臨床試験(非臨床)

- ・毒性試験
- ・薬効/薬理/代謝/動態検証試験

### 品質に関する試験(非臨床)

- ・原薬及び製剤の品質に関する規格試験

### ヒト臨床試験(臨床)

- ・Phase I~III、長期安全性試験など

データ及び報告書類は、承認審査資料として申請される

## 申請前

PMDAの  
対面助言等  
で調整

## 申請

## 審査

PMDAの審査

## 承認

再審査・再評価

## 医療機器

### 前臨床試験(非臨床)

- ・生物学的安全性試験
- ・使用模擬試験

### 品質に関する試験(非臨床)

- ・機器の規格、設計検証に関する試験

### ヒト臨床試験(臨床):必要に応じて

- ・探索的試験、ピボタル試験

データ及び報告書類は、承認審査資料として申請される

# 厚生労働省管轄部門について

基礎研究と  
非臨床試験

- ・医療機器開発の「タネ(Seeds)」発見
- ・開発品の有効性と安全性の研究(動物が対象)

臨床研究、  
治験

ヒトを対象とした  
有効性と安全性のテスト

承認審査

医薬品等の品質・有効性・安全性  
に関する審査

保険適用、  
市販後対策

- ・機器の保険価格算定
- ・市販後の安全対策

## 厚生労働省

- 研究開発振興
- 治験・臨床研究を実施する医療機関の体制整備、人材の育成・確保
- 安定供給、業界振興、後発医薬品の使用促進

医政局

医療機器等の研究  
開発・産業の振興

- 承認審査
- 副作用情報等の収集、安全対策、副作用被害救済

医薬・  
生活衛生局

医療機器等の規制

○ 価格算定  
保険局

医療保険の  
適用

fmda

- (独)医薬品医療機器総合機
- 承認審査業務
- 安全対策業務
- 健康被害救済業務

# 迷ったら…

Q.開発品が**医療機器**に該当するか分からない

A. **各都道府県の薬務課**にご相談ください！

Q.開発品の**クラス分類**・**一般的名称**や、申請に必要な**評価項目**を知りたい

A. **PMDA**にご相談ください！  
まずは製品概要をまとめ、「**全般相談**」(無料)へ。

Q.**認証基準**への該当性を確認したい

A. **第三者認証機関**にご相談ください！  
(認証機関で回答困難な事例はPMDAへ相談可能)





# 迷ったら…

**Q.医療機器を輸出入(個人輸入)する際は？**

**A. 地方厚生局へお問い合わせください**

**Q.医療機器プログラムなのかどうかわからない**

**A. 医療機器プログラム相談窓口ができています**

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)

**Q.医療機器の保険制度について知りたい**

**A. 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブックができています**

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

**A. 医療機器の保険適用にかかる通知等について**

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00037.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html)

**A. 保険償還に関するご相談は、厚労省医政局医薬産業振興・医療情報企画課(旧経済課)へご相談ください**

●PMDAについては、ホームページをご活用ください  
→キーワード「PMDA」で検索、

PMDA

検索



URL: <https://www.pmda.go.jp>

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、  
審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

**今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！**