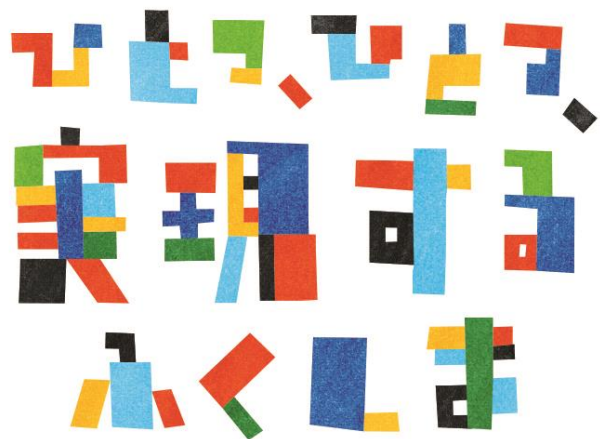


医療機器関連産業に 参入を考える皆さんへ



福島県 商工労働部
医療関連産業集積推進室

医療機器とは

「医療機器」とは、人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが**目的**とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

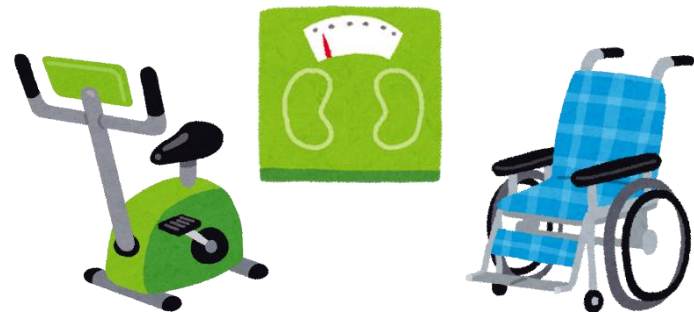
(出典：薬機法第2条(定義)第4項)

医療機器 (例)



コンタクトレンズ、体温計、
家庭用マッサージ器 等

医療機器ではないもの (例)



運動器具、福祉器具 等

アイスの棒の話

- アイスの棒 → 医療機器でない



しかし、同じ材質であっても・・・

- 舌圧子 (ぜつあつし) → 医療機器

目的が大事



名称等	舌圧子 別表3-1004, クラスI, コード: 14066000, GHTFルール: 6-①
保守等	特定保守: 非該当, 設置管理: , 修理区分: G9, QMS:
類別	器15 舌圧子
中分類	挟器
製品群	
定義	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具をいう。
基準※	
備考	旧一般的名称: 舌圧子 旧クラス分類: I
※認証基準、承認基準、審査ガイドライン	

出典: PMDAのホームページ
一般的名称検索-医療機器基準

医薬品と医療機器の違い

	医薬品	医療機器
品目	約1万7千品目	20万品目以上（多種多様） 多数の規格がラインナップ
品目特性	原材料、有効成分の構造、剤形	構成部品、形状、構造、原理、 ソフトウェア 「モノ」以外も有
使用方法	標準的使用（飲む、貼る、注射等）	手技が重要（専門的技術を要する） 説明やトレーニングが必要
保守	保存、保管	保存、保管、保守、修理 アフターサービスが必要
ライフサイクル	開発は長期、ライフサイクル長い	開発は短く、ライフサイクルが短いもの多数 継続的なマイナーチェンジ
法規制	医薬品医療機器等法（通称：薬機法（やっきほう））	
品質関係省令	GMP (Good Manufacturing Practice)	QMS (Quality Management System) (≒ ISO13485)

医療機器のリスク分類

不具合が起きた際の人体に対するリスクの大きさ別に分類されています

	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器
リスク	← 高	中	低
販売規制	許可が必要	届出が必要 (※)	手続き不要 (※)
クラス分類 (※※)	← IV・III	II	I
例	<ul style="list-style-type: none">ペースメーカーコンタクトレンズ	<ul style="list-style-type: none">自動電子血圧計補聴器	<ul style="list-style-type: none">救急絆創膏副木 (そえぎ)

(※) 特定保守管理医療機器への該当品は、許可が必要

(※※) 医療機器規制国際整合化会合において合意されたリスク分類

医療機器産業の構造

いわゆる「医療機器メーカー」

許可

登録

許可or届出

医療機器
製造販売業

医療機器製造業

医療機器販売業
貸与業

医療機関

医療機器の上市
に必要

医療機器の製造
に必要

医療機器の販売
貸与に必要

医療法に則って運用
(許認可不要)

医療機器の
構成部品の
供給業者

部材企業

部材企業

QMSで管理 (許認可不要)

医療機器製造業登録を有するメーカーが、製造販売業許可を有する他社の製造販売品の受託製造 (OEM) を請け負うことも一般的です

関連：QMS省令第37～39条 (購買管理関係)

OEM・・・Original Equipment Manufacture
(相手先ブランド製造)

製造業と製造販売業

製造業

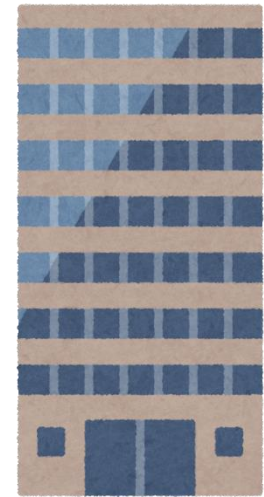


医療機器を生産するための専門の**登録**

(注意) 医療機器を国内市場に出荷するための許可です

医療機器を「製造」又は「販売」するためには、別途、異なる許可等の取得が必要です

製造販売業

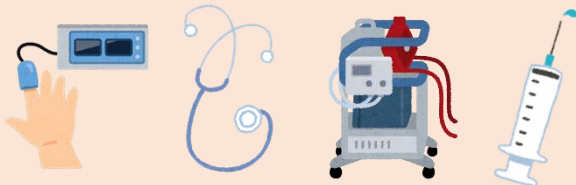


市場に、**医療機器**を出荷するための**許可**

製品供給

管理監督

品目ごとに「**製造販売承認 (認証、届出)**」を受ける必要があります



1 製造販売業の許可

製造販売しようとする医療機器の種類により、必要となる許可が異なります

許可区分	医療機器	クラス分類	機器の例
※ み な し ↓	高度管理医療機器	クラスⅣ	ステント ペースメーカー
		クラスⅢ	コンタクトレンズ 自己血糖測定器
	管理医療機器	クラスⅡ	血圧計、補聴器 MRI
	一般医療機器	クラスⅠ	メス ピンセット 救急絆創膏

※上位の許可を有していれば下位の許可は有しているものとみなされます

2 製造販売承認（認証・届出）手続き

製造販売承認、製造販売認証、製造販売届出の3種類があります

	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器
リスク	← 高	中	低
クラス分類	← IV・III	II	I
例	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー ・コンタクトレンズ 	<ul style="list-style-type: none"> ・自動電子血圧計 ・補聴器 	<ul style="list-style-type: none"> ・救急絆創膏 ・副木（ふくぼく）
手続き	第三者認証機関にて 認証（※） PMDAにて 承認		PMDAへ 届出

（※）認証の対象となるものは、認証基準があり、認証基準の範囲内のものに限られます

3 製造業の登録

登録が必要な製造工程：設計、主たる組み立て、
滅菌、国内における最終保管

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I	単体プログラム	単体プログラム (記録媒体有) (※)
設計	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	×	○

(※) 磁気や光学ディスク、フラッシュメモリ等のデータを記録できるもの

4 部材企業としての参入

製造販売業等と異なり、許認可は要しません

しかし、取引先となる医療機器メーカー（製造販売業者）から、供給する部材の**品質担保**を求められることがあります

販売ルート確立のためには、
医療機器メーカーへの売り込み
が必要です



医療機器関連の展示会への出展も良い方法です

ふくしま医療機器開発支援センター について

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援します

4つの機能による支援 (センターの基本・主軸機能)

安全性試験

コンサル
ティング

マッチング

人財育成・
トレーニング

様々な事業による支援 (自治体等からの受託事業)

左記の4つの機能をより効果的に
展開していくため、
AMED（日本医療研究開発機構）や
福島県等からの事業を受託しています

詳しくは、以下のホームページをご覧ください

検索ワード

ふくしま医療機器開発支援センター

2次元コード



URL

<https://fmddsc.jp/>