

1-1

医療機器って いったいどんなもの？

医療機器は、薬事法で定義・規制される機械器具

誰でも一度は医療機器のお世話になっているはず。その割に、何だかよくわからないものという感じではないでしょうか。そこで本編に入る前に、医療機器についてのおおよそのイメージをつかんでおきたいと思います。

まず医療機器とは、「薬事法」という法律によって以下のように定義され、安全と品質を保証するために、目的、安全性、販売法などが規制されているものです（注*）。

「医療機器」の定義（薬事法、第一章第二条4項）

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、また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などであって、政令で定めるものをいう。

体に与える影響の大きさに3つのグループに分類

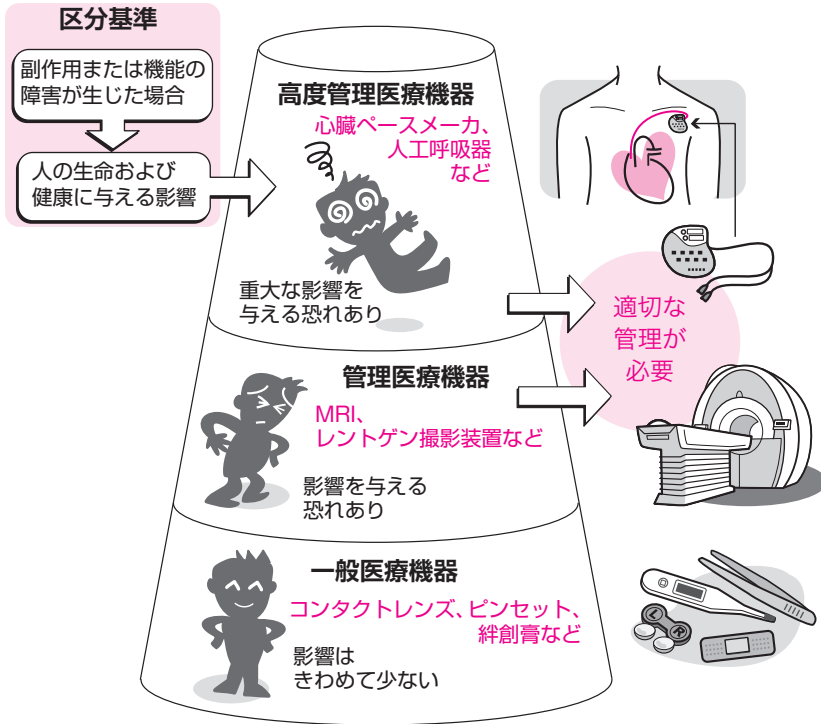
ひと口に医療機器といっても、目的、しくみ、価格などは千差万別です。人体にリスクを与えるものや与えないもの、あるいはコンタクトレンズや絆創膏のように「機器」と呼ぶには違和感を覚えるものもあります。平成17年4月1日に改正された薬事法では、体に与える影響の大きさから、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の3つのグループに分類されています。全部でどれくらいの種類があるのか正確にはわかりませんが、少なくとも4,000品目以上はあるようです。

ただし、これはあくまで法律上の区分であって、医療機器を理解する上ではあまり役立ちません。



注*：平成17年の改正薬事法施行以前は、「医療用具」と呼ばれていました。所管は厚生労働省ですが、動物専用医療機器については農林水産省の所管になります。

図 1-1 薬事法による医療機器の3分類



1 身近にある医療機器・健康器具

国際基準に基づいた安全基準

医療機器の安全性について、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）という組織がルールを定めています。日本でも、これに従った医療機器の安全基準（リスク分類）が定められています。右表に薬事法上の分類とリスク分類との関係を示しました。

| 薬事法分類 | リスク分類 |
|----------|-------|
| 高度管理医療機器 | クラスⅣ |
| | クラスⅢ |
| 管理医療機器 | クラスⅡ |
| 一般医療機器 | クラスⅠ |

解説

GHTF：Global Harmonization Task Force。医療機器の有効性、安全性、品質、性能保証、技術促進、国際貿易振興に関連する規制の整合化活動を行う組織。