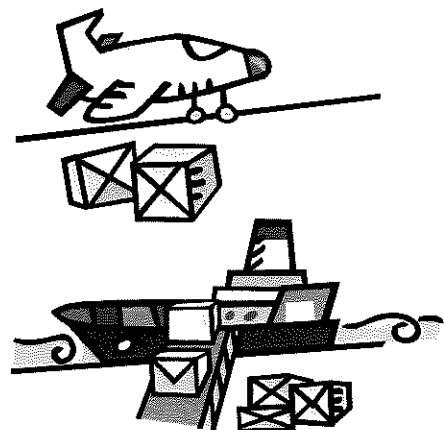


国家戦略特区WG集中ヒアリング資料

厚生労働省医薬食品局

医師が医療機器を輸入し、自らの患者の治療に使用する場合

輸入貨物到着



税関



医師免許証(写)提示
(医療機器を3セット以内輸入する場合)

or

薬監証明(写)提示

輸入許可・
通関



医療機関において自己の患者の治療目的で使用

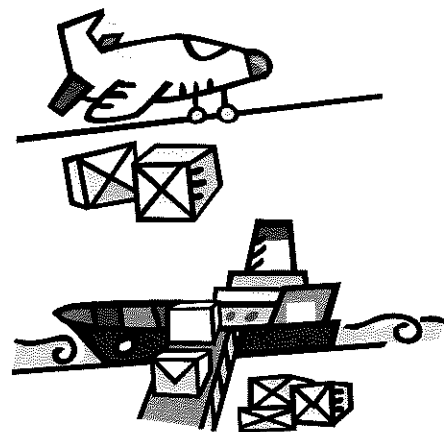


日本の医師免許を有する医師(外国人を含む。)が、医師免許証の写しを提示、又は薬監証明(※)を提示することにより、その医師の責任の下、患者の治療等に使用するために国内未承認の医療機器を輸入することは可能。

※地方厚生局が販売目的でないこと等を確認した旨を証明するために交付する書類

個人が医療機器を輸入し、自ら使用する場合

輸入貨物到着



税関



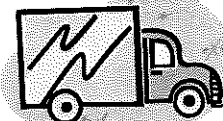
証明書類不要

(家庭用医療機器1セットを輸入する場合)

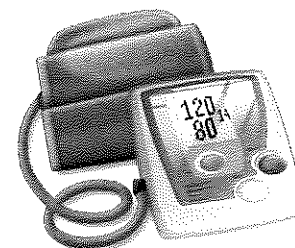
or

薬監証明(写)提示

輸入許可・
通関



自己使用



医師以外の個人が、日本で未承認の医療機器を持ち込み、自己の責任で自己に使用する場合、家庭用医療機器1セットに限っては現時点でも特別な証明等を必要とせず通関可能である^(※)。

(※) 2セット以上の場合、医師の指示等が確認できる書類等を地方厚生局に提出して薬監証明を取得・提示すれば通関可能。

現行の薬事法における規制について

○ 薬事法では、国民が保健衛生上の危害を受けることを防止するため、国内で製造販売の承認・認証を受け、その品質、有効性、安全性が確認された医療機器以外の未承認の医療機器を販売・授与することは禁止されている。

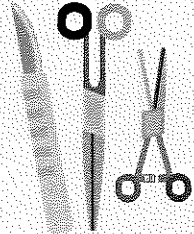

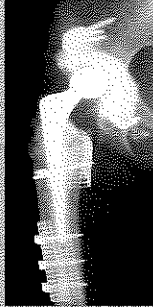
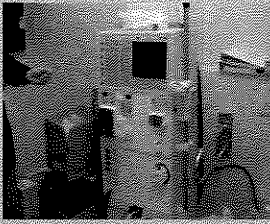
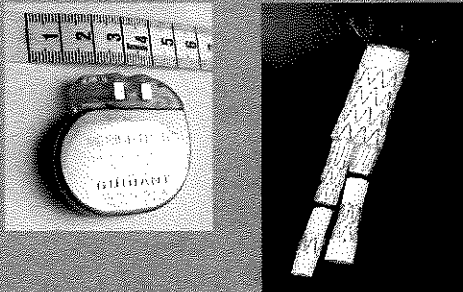
(第64条・第55条)

なお、承認・認証を必要としない医療機器については、製造販売に際しあらかじめ品目毎に届出を行うことが必要である。

(第14条の9・第87条)

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(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、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 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</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p>  	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する</u>恐れがあるもの</p> <p>(例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認 (PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。