

## ■ 機構の簡易相談

- 30 分単位で課金される有料相談で申込には事前予約が必要
- 相談内容が限定されていて、臨床試験の必要性有無などは出来ない

## ■ 医療機器のクラス分類

- クラス分類表のとおりクラス I からクラス IV までに分類される
- クラス I は簡単な医療機器で機構へ届出により製造販売可能
- クラス II 及び一部のクラス III (高度管理医療機器) は認証基準が有る場合は認証品目で第三者認証機関に申請する
- クラス III と IV は承認品目として機構に申請する

### 承認申請

- 承認申請書は独立法人医薬品医療機器審査機構に提出
- 承認基準があるか臨床有るか等で添付資料および手数料等が異なる

### 認証申請

- 認証基準は厚生労働省により制定される
- 935 品目が 2014 年 11 月段階で制定されている
- 主にクラス II 医療機器で市場に既に存在する製品
- 診断機器又は簡単な手術器具又は医療材料が中心
- 申請書は第三者認証機関に提出
- 申請書の審査は第三者認証機関が行う
- 第三者認証機関による見積もりおよび契約等が必要
- 製造場所の QMS 査察も第三者認証機関により実施される
- 認証には基本的に約 6 ヶ月を要する

