

医療機器の分類と販売業・貸与業について

令和2年3月1日現在

医療機器は下表のとおり分類されており、販売業・貸与業を行うための手続きが異なります。必要な手続きの詳細等について御相談される際は、取扱う医療機器の分類について事前にメーカー等に御確認ください。

医療機器の分類		管理者の設置	手続き
クラスⅠ	一般医療機器 副作用または機能の障害が生じても、人の生命および健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの エックス線フィルム、絆創膏 など	不要	不要
クラスⅡ	管理医療機器 副作用または機能の障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるおそれがあり、適切な管理が必要なもの	家庭用管理医療機器 家庭用電気マッサージ器、家庭用電気磁気治療器 など	届出 事前に届出をしていないと販売・貸与できません
		特定管理医療機器 補聴器、家庭用電気治療器 など	
クラスⅢ クラスⅣ	高度管理医療機器 副作用または機能の障害が生じた場合に、人の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあり、適切な管理が必要なもの 中心静脈カテーテル、コンタクトレンズ、自己検査用血糖測定器 など	必要	許可申請 事前に許可を受けていないと販売・貸与できません
特定保守管理医療機器 医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とし、その適正な管理が行われなければ、疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの		必要	許可申請 事前に許可を受けていないと販売・貸与できません

販売業・貸与業の申請・届出が必要なのは、販売・貸与する医療機器の所有権を有する法人または個人です。例えば物流倉庫などを営業所とする場合、当該医療機器の所有権を有しない倉庫業者は、申請・届出は不要です。