

よくあるご質問

Q 1. 医療機器（体温計等）をインターネットで売りたい。

A 1. メーカーから仕入れて販売することになり、医療機器販売業の業許可等が必要になる場合があります。詳しくは最寄りの都道府県の担当部署にお尋ねください。

(<http://www.jaame.or.jp/jyusho/koujyu.html?row=9#todoufuken> 当センターホームページを参照してください。)

Q 2. 医療機器（体温計等）を輸入して売りたい。

A 2. 医療機器を輸入して医療機器販売業者の方に卸すためには、医療機器製造販売業の業許可が必要です。なお、自ら消費者に販売するためには医療機器の販売業の業許可等も必要となる場合があります。

また、医療機器を市場に流通させるには、医療機器製造販売業者の方が医療機器の製品ごとに、リスクのクラス分類等より、届出（クラスⅠ）、認証（クラスⅡ及びⅢのうち、認証基準があるもの）又は承認（届出、認証以外のもの）を受ける必要があります。

Q 3. この製品は医療機器に該当するか。

A 3. 取り扱おうとする製品の医療機器への該当性については、行政の判断となりますので、最寄りの都道府県の担当部署にご確認ください。
また、医療機器には定義、使用目的について記載された一般的名称が定められていますので、併せてご確認ください。一般的名称が明確になれば、クラス分類（届出、認証、承認）や認証基準が定められているかもはっきりします。

Q 4. 一般的名称、認証基準の確認をしたい。

A 4. 一般的名称及び認証基準については、PMDAの医療機器基準等情報提供ホームページ（<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>）から検索できます。

- 一般的名称や定義などはPMDAの医療機器等基準関連情報HPが便利なので下記に記載します。
- <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

「一般的名称（検索）」をクリックし、一般的名称欄に「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」と入力すると定義や該当する基準が表示されます。

このスクリーンショットは、PMDAの医療機器等基準関連情報HPの検索画面を示しています。左側のナビゲーションメニューで「一般的名称(検索)」を選択すると、検索フォームが表示されます。検索欄には「一般的名称(JMDN)」と入力し、「検索」ボタンをクリックします。検索結果は、一般的名称、名称、定義の列で表示されます。

一般的名称(JMDN)	名称	定義
2-153:汎用画像診断装置ワークステーション		
2-1900:汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム		

このスクリーンショットは、検索結果の詳細ページを示しています。検索条件は「JMDN: *汎用画像*」です。検索結果として、2-153:汎用画像診断装置ワークステーションと2-1900:汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムがヒットしました。右側の検索結果欄には、名称等、別表2-1900、クラスⅡ、コード: 70030012、GHTFルール: 10などの詳細情報が表示されています。

名称等	別表2-1900、クラスⅡ、コード: 70030012、GHTFルール: 10
名称等	別表2-1900、クラスⅡ、コード: 70030012、GHTFルール: 10
保守等	特定保守: , 設置管理: , 修理区分: -, QMS: 該当
類別	P01 疾病診断用プログラム
中分類	プログラム
製品群	別表第2 一般の能動的な医療機器第14号(プログラム)
定義	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
基準※	<認> 別表3 No888: 検査装置ワークステーション用プログラム等基準 (告示第35号:令和元年6月17日)
備考	旧一般の名称: - 旧クラス分類: -

Q 5. 認証申請に当たって、念のため一般的名称、認証基準の該当性を確認したい。

A 5. 公益財団法人 医療機器センター 認証事業部 ホームページから無料面談のお申し込みをお願いします。無料面談において、貴社のご判断を確認させていただきます。

Q 6. 申請から認証取得までに要する期間を教えてください。

A 6. 公益財団法人 医療機器センター 認証事業部 ホームページの「認証業務について」の「認証申請の事務処理期間」をご覧ください。

Q 7. 認証に係る費用の見積もりをお願いします。

A 7. 公益財団法人 医療機器センター 認証事業部 ホームページからお見積もりのお申し込みをお願いします。

Q 8. 認証申請の手続きについて知りたい、確認したい。

A 8. 公益財団法人 医療機器センター 認証事業部 ホームページから無料面談のお申し込みをお願いします。

Q 9. 申請書を作って欲しい。

A 9. 登録認証機関はコンサルタント業務に関することは禁じられています。コンサルタントの会社にご確認ください。

Q 10. 事前に申請書をチェックして欲しい。

A 10. 事前審査となりますので、お受けできません。