

血圧計・体温計における薬事法と計量法との規制の比較

血圧計

計量法分類 薬事法分類(一般名称)*1 (クラス分類)	アネロイド型血圧計(電気式)				アネロイド型血圧計(機械式)		水銀柱式血圧計 一般医療機器	
	医用電子血圧計 管理医療機器		自動電子血圧計・手動式電子血圧計 管理医療機器		アネロイド式血圧計 一般医療機器			
比較項目	薬事法	計量法	薬事法	計量法	薬事法	計量法	薬事法	計量法
製造業の許可等(国内) (薬事法第13条の3、計量法第40条) 〃(海外)(薬事法第13条の3)	許可 (5年更新) 認定(任意) (5年更新)	届出	許可 (5年更新) 認定(任意) (5年更新)	届出	許可 (5年更新) 認定(任意) (5年更新)	届出	許可 (5年更新) 認定(任意) (5年更新)	
製造販売業の許可 (薬事法第12条)(GQP*2適合)	許可 (5年更新)		許可 (5年更新)		許可 (5年更新)		許可 (5年更新)	
指定管理医療機器等を製造する者の認証 (薬事法第23条の2第2項第5号) (QMS*3適合)	認証 (5年更新)		認証 (5年更新)					
販売業の許可等 (薬事法第39条及び第39条の3、計量法第51条)	許可		届出					
技術基準 (薬事法第23条の2第1項、計量法第71条) (医用機器安全通則)*3 (臨床性能試験)	JIST1115 (本体) あり あり	JIST1115 (附属書)	JIST1115 (本体) あり あり	JIST1115 (附属書)		検定検査規則		
型式の承認等 (薬事法第23条の2第1項、計量法第76条)	必須	任意 (実質上必須)	必須	任意 (実質上必須)		任意		
型式の承認にかかる試験実施者	製造者	承認機関	製造者	承認機関		承認機関		
承認型式への適合義務	あり	あり	あり	あり		あり		
器差検査の義務 (QMS適合にかかる要求)	ロット毎 (実質上毎個)	毎個	ロット毎 (実質上毎個)	毎個		毎個		
器差検査に用いる標準器	標準トレーサブル	基準器	標準トレーサブル	基準器		基準器		
製造又は製造販売における品質管理者の設置義務	あり		あり		あり			
製品の苦情・回収に対する責任	製造販売業者	製造事業者	製造販売業者	製造事業者	製造販売業者	製造事業者	製造販売業者	
製品の回収義務	あり		あり		あり		あり	
改善命令/罰則	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	
備考	特定保守対象							

*1: 薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)

*2: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)

*3: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第169号)(クラス分類によって、適合基準は異なる。)

*4: JIS T0601-1(医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項)

薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理機器(告示)の施行について(薬食第0720022号平成16年7月20日)による定義

医用電子血圧計	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。適切な機能、カフの自動的又は手動的な加圧等を内蔵プログラムを用いて行う。収縮期及び拡張期血圧に加えて、通常、心拍数や平均動脈圧を表示する。本品には、自動電子血圧計を含まない。
自動電子血圧計	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大30,000回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。
手動式電子血圧計	動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。
水銀式血圧計	腕周に巻きつける加圧可能のカフ、カフ内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機器をいう
アネロイド式血圧計	動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける膨張式のカフ、カフ及び圧力計内の圧力を調節するバルブから構成される。

注1:「実質上毎個」とあるのは、法令の規定上、要求はされていないが、実態は毎個に実施していることの意味である。

体温計

計量法分類	抵抗体温計 電子体温計 管理医療機器		ガラス製体温計 水銀毛細管体温計 一般医療機器		耳赤外線体温計 管理医療機器	
薬事法分類(一般名称)*1 (クラス分類)						
比較項目	薬事法	計量法	薬事法	計量法	薬事法	計量法
製造業の許可等(国内) (薬事法第13条の3、計量法第40条) 〃(海外)(薬事法第13条の3)	許可(5年更新) 認定(任意)(5年更新)	届出	許可(5年更新) 認定(任意)(5年更新)	届出	許可(5年更新) 認定(任意)(5年更新)	
製造販売業の許可 (薬事法第12条)(GQP*2適合)	許可(5年更新)		許可(5年更新)		許可(5年更新)	
指定管理医療機器等を製造する者の認証 (薬事法第23条の2第2項第5号) (QMS*3適合)	認証(5年更新)				認証(5年更新)	
販売業の許可等 (薬事法第39条及び第39条の3、計量法第51条)					届出	
技術基準 (薬事法第23条の2第1項、計量法第71条)	JIST1140(本体)	JIST1140(附属書)		JIST4206(附属書)	JIST4207	
(医用機器安全通則)*4	あり				あり	
(電磁波両立性)*5	あり				あり	
(予測誤差の基準)	あり					
型式の承認等 (薬事法第23条の2第1項、計量法第76条)	必須	任意(実質上必須)		任意	必須	
型式の承認に係る試験実施者	製造者	承認機関		承認機関	製造者	
承認型式への適合義務	あり	あり		あり	あり	
器差検査の義務 (QMS適合に係る要求)	ロット毎(実質上毎個)	毎個		毎個	ロット毎(実質上毎個)	
器差検査に用いる標準器	標準トレーサブル	基準器		基準器	標準トレーサブル	
製造又は製造販売における品質管理者の設置義務	あり		あり		あり	
製品の苦情・回収に対する責任	製造販売業者	製造事業者	製造販売業者	製造事業者	製造販売業者	
製品の回収義務	あり		あり		あり	
改善命令/罰則	あり	あり	あり	あり	あり	
備考						

*1:薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)

*2:医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)

*3:医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第169号)

*4:JIS T0601-1(医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項)

*5:JIS T0601-1-2(医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第2節:副通則 電磁両立性 要求事項及び試験)

薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理機器(告示)の施行について(薬食第0720022号平成16年7月20日)による定義

電子体温計

患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、表示ユニットとセンサ及びその他からなり、体温を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。このような電気特性は、電子回路内で処理した後、最高温度保持し、体温値としてデジタル表示される。

水銀毛細管体温計

患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブに水銀が充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。

耳赤外線体温計

患者の体温を測定するための測定装置をいう。患者の耳道温を測定するために用いる。多くの場合、耳道内の赤外線を測定することによって身体の内部(核心)温度を推定できるよう設計されている。鼓膜からの赤外線を直接測定し表示しているものもある。本品は、腋窩(えきか)温・口腔温・直腸温のオフセット(補正值)を表示しているものもある。

注1:「実質上毎個」とあるのは、法令の規定上、要求はされていないが、実態は毎個に実施していることの意味である。

注1:「実質上必須」とあるのは、法令の規定上、要求はされていないが、製造において実質的に必要となることの意味である。