



医療機器について

医療機器と呼ばれる“もの”は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称；薬機法）で規制されています。

薬機法第2条第4項において以下のとおり定義されています。

「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。」

医療機器の人体に与えるリスクに応じた分類でクラスⅠからクラスⅣがあり、医療機器は必ずどこかの分類に入ります。

クラス分類	クラス分類ごとのリスクの内容	法律分類	リスク
Ⅰ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが きわめて低いと考えられるもの。 例) ピンセット・X線フィルム・歯科技工用用品	一般医療機器	きわめて低い
Ⅱ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが 比較的低いと考えられるもの。 例) MRI・電子式血圧計・超音波診断装置	管理医療機器	低い
		指定管理医療機器	
Ⅲ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが 比較的高いとされるもの。 例) 透析器・人工骨・人工関節・コンタクトレンズ	指定高度管理医療機器	高い
		高度管理医療機器	
Ⅳ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 生命の危険に直結するおそれがあるもの。 例) ペースメーカー・人工心臓弁・ステント	高度管理医療機器	きわめて高い

出典：図解で学ぶ医療機器業界参入の必要知識（じほう社）

SOMANIKS 製品は、クラスⅠの非能動型接触鍼に分類される一般医療機器シリーズです。



Point 1

医療機器の 販売 について

一般医療機器のみを販売する場合、許可・届出・管理者は不要です。

クラス分類	手続き等 詳細分類	許可/届出	管理者の 設置義務	管理者の基礎講習の受講要件	
				従事年数	基礎教習
一般医療機器		不要	不要	不要	不要
管理医療機器	低周波治療器	届出	あり	1年 or 3年	必要
	補聴器・ 家庭用電気治療器			1年	
	滅菌済み鍼		不要	不要	不要
	家庭用管理医療機器				
高度管理医療機器	ペースメーカー	許可	あり	必要	必要
	コンタクトレンズ				

クラス 分類告示	類別 コード	類別 名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTF ルール
3-0734	器80	はり又は きゅう用 器具	理学療法用 器械器具	70613001	非能動型 接触鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療 効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、 皮膚への接触によって末梢神経を刺激する 再使用可能な非能動型器具をいう。	I (一般医療機器)	1

Point 2

医療機器の 使用 について

一般医療機器を貼付する行為は「医業」に該当しないと経産省が回答。

鍼灸治療院、接骨院、エステサロン等における非侵襲式家庭向け鍼用器具の取扱いが
明確になりました

～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

今般、事業者より、医師以外の者が、鍼灸治療院、接骨院、エステサロン等において、
患者・顧客に対し、非侵襲式家庭向け鍼用器具を施術する行為は、医師法上の「医業」
に該当するか否かについて照会がありました。

関係省庁で検討を行った結果、今般照会のあったサービスにおいて、医師でない者が
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第7項に定め
る一般医療機器（非侵襲式家庭向け鍼用器具を含む。）に分類されるものを、利用者
に対して貼付する行為は、医師法に規定する「医業」に該当するものではない無
旨の回答を行いました。

(出典：経済産業省プレスリリース 平成28年1月13日)



右のQRコードからプレスリリースの全文がご覧いただけます。



1010502 ver.01