

II の機器とする。

1.2 規定 2

非侵襲機器であって、血液、体液、生体組織、液体またはガスを流通、保存し、その最終目的が体内注入、投与、または挿入であって、以下に該当するものはすべてクラス IIa とする。

- 一 クラス IIa またはそれより高いクラスの能動医療機器と組み合わせて使用するもの
- 一 血液・その他の体液を貯蔵・流通させ、または器官・器官の部分または生体組織を貯蔵することを意図したもの。

この他はすべてクラス I とする。

1.3 規定 3

非侵襲機器であって、体内に注入することを意図した液体・血液・またはその他の体液の生物学的または化学的成分を変化させる機器はすべてクラス IIb とする。ただし、ガス・熱の交換・濾過または遠心分離を行うものはクラス IIa とする。

1.4 規定 4

損傷のある皮膚と接触する非侵襲機器であって：

- 一 使用目的が機械的バリアであって、圧迫のため、または滲出物の吸収のためのもの II はクラス I とする。
- 一 二期治癒 (secondary intent) によってしか治癒できない真皮の損傷に使用されることを意図した器はクラス IIb とする。
- 一 他の場合すべてクラス IIa とする。例えば主たる用途が傷の微小環境 (micro-environment) を管理する機器。

2. 侵襲機器

2.1 規定5

体表の小腔に関する侵襲機器であって、能動医療機器と接続することを意図しない機器はすべて以下のように分類される。但し外科手術によって侵襲する機器を除く。

- 一 一時的に使用する機器ならばクラス I である。
- 一 短期間使用する機器ならばクラス IIa である。但し口腔は咽頭に達するまで、耳管は鼓膜に達するまで、または鼻腔の中で使用されるものはクラス I とする。
- 一 長期間使用する機器ならばクラス IIb である。但し口腔は咽頭に達するまで、耳管は鼓膜に達するまで、または鼻腔の中で使用され、且つ粘膜に吸収されにくいものはクラス IIa である。

体表の小腔に関する侵襲機器であって、クラス IIa またはそれより高いクラスの能動医用機器と接続することを意図したものはクラス IIa とする。但し外科手術によって侵襲する機器を除く。

2.2 規定6

外科手術によって侵襲する機器で一時的に使用するものはクラス IIa とする。但し下記のものを除く。

- 一 心臓もしくは中枢循環系内の組織に直接接触することによってそれらの欠陥を診断・監視・矯正するものはクラス III である。
- 一 再使用できる外科用器具はクラス I である。
- 一 エネルギーを電離放射線の形で供給するものはクラス IIb である。
- 一 生物学的効果を持つこと、または完全もしくはほぼ完全に吸収されることを意図したものはクラス IIb である。
- 一 投薬をデリバリ・システムによって行うものであって、投薬方法を考慮すると潜在的危険を有するものはクラス IIb である。

2.3 規定7

外科手術によって侵襲する機器で短期間使用するものはすべてクラス IIa とする。但し下記のものを除く。

- 一 心臓もしくは中枢循環系内の組織に直接接触することによって、それらの欠陥を診断・監視・矯正するものはクラス III である。
- 一 又は特に中枢神経系と直接接触するものはクラス III とする。
- 一 又はエネルギーを電離放射線の形で供給するものはクラス IIb である。
- 一 又は生物学的効果を持つこと、または全部もしくは大部分が吸収されることを意図したものはクラス III である。
- 一 又は体内で化学変化を起こすもの、または投薬するものはクラス IIb である。但し機器が歯に取り付けられる場合を除く。

2.4 規定 8

埋込式機器および長期間使用する外科的侵襲機器はすべてクラス IIb とする。但し下記のものを除く。

- 一 歯に使用するものはクラス IIa である。
- 一 心臓・中枢循環系または中枢神経系と直接接触するものはクラス III である。
- 一 生物学的効果を持つこと、または全部もしくは大部分が体内に吸収されるものはクラス III である。
- 一 又は体内で化学変化を起こすもの、または投薬するものはクラス III である、但し機器が歯に取り付けられる場合を除く。

3. 能動機器に適用する追加規定

3.1 規定 9

能動治療用機器であって、エネルギーの供給・交換を意図するものは全てクラス IIa とす

る。但し機器と人体間のエネルギーの供給・交換の特性が、エネルギー供給の性質・密度・部位を考慮すると潜在的危険のあるものは、クラス IIb とする。

能動機器であって、クラス IIb の能動治療用機器の性能を制御もしくは監視することを意図した機器、またはそのような機器の性能に直接に影響を与えることを意図した機器は、クラス IIb とする。

3.2 規定 10

下記の場合、診断用の能動機器はクラス IIa である。

- 一 機器の意図が、人体に吸収されるエネルギーを供給することである場合。但し患者の体を可視スペクトルで照らすため使用する機器を除く。
- 一 機器の意図が、放射性薬品のインビボ分布を画像化することである場合。
- 一 機器の意図が、生理学的プロセスを直接診断または監視することである場合。但し、生理学的パラメータの監視を特に意図するものであって、その変動の性質が患者にとって直ちに危険となるもの、例えば心臓の機能・呼吸・CNS{中枢神経系}の活動などのパラメータの場合は、クラス IIb である。

能動機器であって、電離放射線の照射を意図し、診断用・治療用のインタベンション放射線医学に使用される機器はクラス IIb である。これらの機器を制御または監視する機器、またはその性能に直接影書を与える機器もここに含む。

3.3 規定 11

全ての能動機器であって、医薬品・体液またはその他の物質を人体と機器との間で供給および/または除去する機器はクラス IIa とする。但し供給および/除去を次の方法で行う場合を除く。

- 一 当該物質の性質、人体の部位、供給・除去の方法を考慮すると、これが潜在的に危険である場合は、クラス IIb とする。

3.3 規定 12

全ての他の能動機器はクラス I とする。

4. 特殊規定

4.1 規定 13

機器がその構成の一部として、ある物質を内蔵し、その物質が単独使用された場合に指令 65/65/EEC の第 1 条に定義した医薬品であり、これが機器による作用を補助するものは、クラス III である。

4.2 規定 14

避妊のため、または性病の伝染を予防するため使用されるすべての機器はクラス IIb とする。但し埋め込み機器または長期使用の侵襲機器はクラス III とする。

4.3 規定 15

コンタクトレンズの消毒・洗浄・すすぎ、または該当する場合、水和のために特に使用することを意図した機器はすべてクラス IIb とする。

医療機器の消毒のために特に使用することを意図した機器は、クラス IIa とする。

この規定は、コンタクトレンズ以外の医療機器を物理作用で洗浄することを意図した製品には適用しない。

4.4 規定 16

非能動機器であって、X 線診断画像の記録を特に意図した機器は、クラス IIa とする。

4.5 規定 17

死んだ動物組織またはその誘導体を利用して製造した機器は、クラス III とする。但しこれらの機器が負傷していない皮膚に接触するだけの場合は除く。

5. 規定 18

他の規定に拘らず、血液バッグはクラス IIb とする、

1. 一般規定

1.1 機器が、附属書 I のセクション 1 および 3 でいう特性・性能に対する要件が正常な使用条件下で適合している旨確認すること、および望ましくない副作用を評価することは、一般的ルールとして臨床データに基づいて行わねばならない。特に埋め込み機器およびクラス III の機器の場合は、そうである。臨床データが妥当か否かは、該当する場合は、関連する統一規格を考慮して下記事項に基づかねばならない。

1.1.1 機器が意図した目的および使用した技術に関して現在入手できる関連の科学文献、及び適切なものがあれば、これらの科学文献に対する厳密な評価を含む報告書。

1.1.2 または、実施した全ての臨床試験の結果。これにはセクション 2 に従って実施したものも含む。

1.2 データはすべて第 20 条に従い、秘密として扱わなければならない。

2. 臨床試験

2.1 目的

臨床試験の目的は以下のとおりである。

一 正常な使用条件下で機器の性能が附属書 I のセクション 3 の規定に適合していることを検証する。および、

一 正常な使用条件下で、望ましくない副作用があるかどうかを判断し、それが機器が意図した性能に対し危険であるかどうかを評価する。

2.2 倫理面への配慮

臨床試験はヘルシンキ宣言に従って実施すること。この宣言は 1964 年にフィンランド、ヘルシンキで開催された第 18 回世界医学会議(the18th World Medical Assembly)で採択され、1989 年に香港で開催された第 41 回世界医学会議で最終補足された。被験者の保護に関するすべての手段は、ヘルシンキ宣言の精神にそって実施する義務がある。これは臨床試験の各段階が対象となる。即ち研究の必要性・正当性を最初に考慮する段階から、結果を公表する段階までである。

2.3 方法

2.3.1 臨床試験は、最新の科学・技術の知識を反映した適切な試験計画に基づいて実施し、その機器に関する製造業者の主張(claim)を確認または反証できるような方法で定めること。これらの試験では、十分な回数の観察を行い、緒論が科学的に有効である旨保証すること。

2.3.2 試験で利用した手喝は試験対象の機器に適したものであること。

2.3.3 臨床試験は、その機器が正常に使用されるのと類似の環境で実施すること。

2.3.4 機器の全ての特長を、例えば安全栓および性能なども含めて試験し、また患者に対するその影響を試験すること。

2.3.5 第10条にいうような事故はすべて完全に記録し、行政当局に通知すること。

2.3.6 試験は、医療専門家または他の承認を受けた有資格者の責任の下で、適切な環境で実施すること。

医療専門家または他の承認を受けた者は、その機器の技術データおよび臨床データを閲覧できること。

2.3.7 医療専門家またはその他の承認を受けた責任者が署名した報告書には、臨床試験で収集したすべてのデータの厳密な評価を入れておくこと。

附属書 XI 指定機関任命のための判定基準

1. 指定機関・その総責任者・評価スタッフおよび検証スタッフは、検査する機器の設計者・製造業者・供給業者、据付業者またはユーザーであってはならない。またはこれらの人から権限を与えられた代理人であってはならない。機器の設計・構成・マーケティング・保守に直接関係してはならない。またこれらの活動に従事する組総の代表者であってはならない。これは、製造業者と指定機関との間の技術情報の交換を妨げるものではない。

2. 指定機関とそのスタッフは、医療機器の分野で最高レベルの職業的完璧さと必要

な技能を有し、これによって評価および検証業務を実施せねばならない。スタッフは、その判断または検査結果を左右するようなすべての圧力や誘惑、特に金銭的なもの、に影響されてはならない。検証結果に利害関係を持つ個人または団体から影響を受けてはならない。

指定機関が、事実の立証と検証とに関連した一定の業務を下請に出す場合、先ず指令の条項、特に本附属書の条項、に下請業者が適合している旨保証しなくてはならない。指定機関は、下請業者の資格を評価した関連文書、および本指令の下で実施された業務を評価した関連文書を保管し、行政当局に提供できるようにしておくこと。

3. 指定機関は、附属書 II から VI までの一つによって委任され、且つ指定機関として登録された業務をすべて遂行できなくてはならない。これは、自ら業務を遂行する場合、あるいはその責任において遂行する場合の双方を指す。特に、指定機関は評価および検証に伴う事務的および技術的業務を適切に遂行するのに必要な人員を揃え、必要な施設を持たなければならない。また、要求された検証に必要な機器を利用することができなくてはならない。

4. 指定機関は、次のものを有していなければならない。

- 一 指定機関として登録された業務、即ち担当する評価および検証業務のすべてを網羅する十分な職業的訓練
- 一 実施する検査の規定についての十分な知識、および検査についての十分な経験
- 一 検査試験が実施されたことを示す認定書・記録および報告書を作成するため必要な能力

5. 検査スタッフの公平さが保証されなくてはならない。検査スタッフの報酬は、実施した検査の回数やその結果に左右されてはならない。

6. 指定機関は賠償責任保険に加入しなくてはならない。但し、その国が国内法に従って責任を負う場合、あるいは加盟国自身が直接その試験を実施する場合を除く。

7. 指定機関のスタッフは本指令の業務、またはそれを有効とする国内法の条項の業務の際に得た全ての情報に関して職業上の守秘義務を負う。(但しその業務を遂行した国の行政当局に対する場合は除く。)

附属書X I I

CE適合マーキング

CE適合マーキングは、頭文字「CE」から成り、次のような形である。

- 一 マーキングを縮小または拡大するときは、上記の図の目盛りを参考にして比率を維持すること。
- 一 CEマーキングの各部分の縦方向の寸法は同じにすること、5mm以上とすること、
この最小寸法は、機器が小さい場合は守らなくともよい。

IVD 医療機器指令（抜粋）

1998年10月27日 発行の IVD 医療機器指令により、医療機器指令の変更がされている。ここではその部分を抜粋した。

21条 指令の変更

1. 指令 89/392/EEC ,第 1 条(3)の 2 番目の、‘患者に直接接触させ使用する医療目的の機械’は、以下のように置き換えることとする：

‘医療機器’

2. 指令 93/42/EEC は、以下のように訂正する。

- (a) 第 1 条(2)の中の：

—(c)項は以下のように置き換えることとする：

‘(c) ”体外診断機器 (in vitro diagnostic medical device)” とは、試薬、試薬製品、キャリブレーション、検査物質(control material)、キット、器具(instrument)、機器(apparatus)、装置(equipment)又はシステムであって、単独若しくは組み合わせて使用され、製造業者によって、以下のような人体情報を供給する目的のため又は主にその目的のために、人体から採取した血液や組織を含む検体(specimens) を体外で検査することを意図したあらゆる医療機器—のことをいう。

—生理学的又は病理学的状況に関する、又は

—先天性異常に関する、又は

—保菌者の安全性及び適合性を決定するため、又は

—治療手段を確認するため。

検体の容器は ”体外” の診断用医療用具と見なされる。”検体容器” とは、吸引式又はそれ以外の方式で、人体情報を供給する目的のために、人体から採取した検体を最初に収容及び保管するために製造業者によって明確に意図された機器のことをいう。

一般の研究所で使用する製品は、その特性から考えて、製造業者によって体外の診断用医療機器に用いられると明確に意図されたものでなければ、体外の診断用医療機器ではない。

—(i)項は以下のように置き換えることとする：

‘(i) ”使用開始 (putting into service)” とは、ある機器が、その意図する目的のため EU 市

場で初めて使用されるものとして、使用者に入手された段階のことをいう’。

—以下が追加されるものとする：

‘(j) 責任者 authorized representative” とは、製造業者によって明確に指定され、この指令のもとで、製造業者の義務に関して製造業者の代わりに行動し、及び EU 内の行政当局や指定機関から連絡を受けるかもしれない、EU 内で設立される人又は法的機関のことをいう’。

(b) 第 2 条は以下のように置き換えることとする：

‘第 2 条

市場への出荷及び使用開始

加盟各国は、機器が、意図した目的に従って適切に設置、維持、使用された場合、この指令で定められた要求と適合する場合に限り、機器を市場に出荷し及び／又は使用開始してよいことを保証するために必要なすべての手続きをとること’。

(c)以下の項を第 14 条(1)に追加することとする：

‘加盟各国は、クラス IIB 及び III のすべての医療機器について、機器がその域内で使用開始される場合、ラベルや取扱説明書を含め、その機器を識別できるすべてのデータを通知するよう要求してもよい’

(d) 以下の条項が挿入されることとする：

‘第 14a 条

ヨーロッパ データバンク

1. この指令に従った規制データは、行政当局が、周知の事柄に基づきこの指令に係る業務を遂行できるようにするために、行政当局のアクセスできるヨーロッパ データベースに保存すること。

このデータバンクは以下を含むこと：

(a) 第 14 条に従った、製造業者と機器の登録に関するデータ

- (b) 付属書 II から VII に記載されているように、手順に従って、発行され、変更され、補足され、一時無効にされ、撤廃され、若しくは取り消された認証に関するデータ
(c) 第 10 条で定義されるビジランス手順に従って入手されたデータ

2. データは規格にあった形式で送ること。

3. この条項を遂行する手順は、第 7 条(2)に記載された手順に従って採用されること’。

‘第 14b 条

個々の医療監視対策

ある特定の製品又は製品のグループに関連して、健康の保護と安全性を確認するため、及び/又は条約の第 36 条に従って公衆衛生の要求が満足されているかを確認するため、ある加盟国がこのような製品の有効性が個別の要求に対して、禁止、制限、又は従うべきであると考える場合、その加盟国は必要及び正当に理由付けされた過渡的ないかなる手段をとってもよい。その加盟国はその後、欧州委員会及びその他すべての加盟国にその決定の理由を報告すること。欧州委員会は、可能な限り、関連する団体及び加盟国に相談し、その国の対策が正当な場合、第 7 条(2)に記載された手順に従って、必要な EU の対策を採用すること。

(e) 以下の項を第 16 条に追加すること：

‘5. 指定機関は、無効になったり撤廃されたすべての認証について、及び要求に応じて発行された又は取消された認証について、ほかの指定機関及び行政当局に通知すること。

6. 指定機関が、この指令に関連する要求が適合していないこと、又は製造業者にもはや適合しないことに気がついた場合、又はある認証が発行されるべきではなかった場合、調和の原則を考慮して、その発行された認証を無効又は撤廃し、又はこれらの要求が製造業者が適切な是正手段を実行することにより確認されなければ、制限をもうけること。認証の無効又は撤廃又は制限をする場合、又は行政当局の介入が必要になるかもしれない場合、指定機関は所轄の行政当局にそれについて報告すること。その加盟国はその他の加盟国及び委員会に通知すること。

7. 指定機関は、要求に応じて、加盟国が付属書 XI の要求への適合を確認できるように要求される運営費の文書を含む関連する情報と文書を供給すること。’

(f) 以下の項を第 18 条に追加すること：

‘これらの条項は、この指令の手順に従って CE マーキングがつけられている場合にも適用すること、しかしこの指令でカバーされない製品には適用しない。’

(g) 第 22 条(4)の最初の項は以下のように置き換えることとする：

‘4. 加盟国は以下を容認すること：

—1994年12月31日現在、その域内で有効な規則に適合し、この指令が採用されてから5年間の間市販されている機器、及び

—遅くとも2001年6月30日まで使用開始されている前述の機器’

(h) 付属書II, section .2, 付属書III, section 7.1, 付属書V, section 5.2 及び付属書VI, section 5.2 は抹消することとする。

(i) 付属書XI, section 3 の以下の文章は、2番目の文章の後に挿入することとする：

‘この指令の要求、及び特に付属書Iに示される要求を配慮すると、通知された機器の医学上の機能性と有効性を評価するのに十分な経験と知識を備えた組織内での十分な技術スタッフが存在することが、これによって推定される。’

COUNCIL DIRECTIVE 93/42EEC
of 14 June 1993
concerning medical devices

- Article 1 Definitions, scope
- Article 2 Placing on the market and putting into service
- Article 3 Essential requirements
- Article 4 Free movement, devices intended for special purposes
- Article 5 Reference to standards
- Article 6 Committee on Standards and Technical Regulations
- Article 7 Committee on Medical Devices
- Article 8 Safeguard clause
- Article 9 Classification
- Article 10 Information on incidents occurring following placing of devices on the market
- Article 11 Conformity assessment procedures
- Article 12 Particular procedure for systems and procedure packs
- Article 13 Decisions with regard to classification. derogation clause
- Article 14 Registration of persons responsible for placing devices on the market
- Article 15 Clinical investigation
- Article 16 Notified bodies
- Article 17 CE marking
- Article 18 Wrongly affixed CE marking
- Article 19 Decisions in respect of refusal or restriction
- Article 20 Confidentiality
- Article 21 Repeal and amendment of Directives
- Article 22 Implementation, transitional provisions
- Article 23
- Annex I Essential requirements
- Annex II EC Declaration of conformity (full quality assurance system)
- Annex III EC type-examination
- Annex IV EC verification
- Annex V EC declaration of conformity (production quality assurance)

- Annex VI EC declaration of conformity (product quality assurance)
- Annex VII EC declaration of conformity

Annex VIII Statement concerning devices for special purposes

Annex IX Classification criteria

Annex X Clinical evaluation

Annex XI Criteria to be met for the designation of notified bodies

Annex XII CE Marking of conformity