

| | | |
|--------------|---|--|
| CT592 | Callipers | Devices used for making accurate measurements, usually diameters or thicknesses. Its accuracy depends upon the design of the calliper (e.g. analogue, Vernier scale or digital). |
| CT593 | Dental/endodontic carriers | Dental or endodontic hand-held instruments specially designed to collect, transport and deposit filling materials or medicaments into prepared cavities. |
| CT594 | Detergents | Substances (e.g., a chemical agent in solution) which purifies/cleanses by exerting cleansing (oil-dissolving) and antimicrobial effect through surface actions that depend on hydrophilic and hydrophobic properties. - See also CT390 and CT391. |
| CT595 | Dental scalers | Dental instruments used to remove calculus and other deposits from the tooth surface and between the teeth during dental cleaning and periodontal (gum) therapy. |
| CT596 | Cardiographs | Devices used for making recordings of specialized body functions, which are not normal ECG recordings, and typically will be measurements pertaining to heart conditions of a special nature - See also CT263. |
| CT597 | Dental carvers | Dental instruments used for producing and perfecting anatomical forms in dental restorations (e.g., for smoothing amalgam finishes, carving and fashioning wax patterns). |
| CT598 | Cast material/devices | Materials and the devices used to make, apply, manage, and remove a cast (a device used to immobilize broken bones). |
| CT599 | Catheters, haemodialysis | Devices designed as a flexible tube for the extracorporeal dialysis of blood and is used to facilitate the withdrawal and return patient blood to and from a dialyser within a closed loop. |
| CT600 | Catheters, hyperthermia | Devices designed as a long, thin tube or rod that is a component of a hyperthermia system and is used to provide either heating or cooling treatment to a targeted tissue. |
| CT601 | Catheters, intrauterine | Devices designed as a flexible tube for intrauterine use, typically having a dedicated function, and typically introduced via the vagina. |
| CT602 | Assistive products for training in skills | Devices intended to improve the physical, mental, and social abilities of a person with a disability. |
| CT603 | Catheters, perfusion | Devices designed as a flexible tube for the forward or retrograde diffusion of blood through blood vessels to the heart, brain, or other organs. |

| | | |
|--------------|--|---|
| CT604 | Catheters, rectal | Devices designed as a flexible tube used to access the rectum for irrigation or other purposes. |
| CT605 | Compressors | Devices that produce compressed air which is drawn in from the surrounding environment, filtered/treated and fed to the source of use. |
| CT606 | Assistive products for handling objects and devices | Devices used by a person with a disability to operate and control equipment, handle containers, and to mark, identify and handle objects, to move, reposition, lift, carry and transport objects. |
| CT607 | Covers | Devices used as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure and/or to maintain the required level of hygienic level for the protection of patients, staff or products - See also CT124. |
| CT608 | Curtains | Devices in the form of a piece of drapable material hung up as a screen and/or protection. It can typically be moved sideways or upwards. |
| CT609 | Wax | Devices manufactured containing or using wax [a viscous or solid material of natural (e.g., ester or fatty acids) or mineral (e.g., hydrocarbons) origin, characteristically lustrous, insoluble in water, and having a low |
| CT610 | Dentures and ancillary devices | Dental devices used as a removable artificial replacement for one or more teeth carried on a removable plate or frame and the devices used to manufacture, wear, and maintain dentures. |
| CT611 | Depressors | Surgical instruments used to displace an organ or tissue to facilitate examination of the surrounding organs and tissue. |
| CT612 | Dosimeters | Devices used to monitor by measuring the cumulative exposure a person, usually a healthcare worker, has to a harmful source (e.g. chemical, gas or radioactivity). It is usually worn by personnel or placed in the near |
| CT613 | Assistive products for communication and information | Devices used for helping a person with a disability for seeing, hearing, reading, writing, telephoning, signalling, alarming, and information technology. |
| CT614 | Surgical drivers/Wire drivers | Surgical instruments and devices (manual or powered) used to impart a mechanical or rotational force upon another object in order to produce a movement; typically a forward motion. |
| CT615 | Elevators | Surgical and dental instruments used to lift, position or pry up an organ or anatomic structure, a surgical material or instrument. |

| | | |
|--------------|---|--|
| CT616 | Environmental monitoring/regulating/improvement devices | Devices used to monitor (measure) and/or regulate (alter by adjustment) and/or improve (change through an active electromechanical or chemical action) a function of the environment for comfort or hazardous conditions. |
| CT617 | Epilators and ancillary devices | Devices used to remove body hair, typically facial, using various methods (e.g., mechanical extraction or through the application of a high frequency electric current). |
| CT618 | Files/Rasps | Devices that have various forms of ridged cutting surfaces along part or all of its working length that is used for smoothing, filing or cutting hard tissue (e.g., bone, teeth) or material (e.g., plastic, metal, wood). |
| CT619 | Orthopaedic bone nails and ancillary devices | Implantable devices inserted into the intramedullary canal to act as an immobilization device to hold a fractured bone in position or to support a bone in the presence of a pathological condition, and the devices directly |
| CT620 | Jars | Devices used as a receptacle for the purpose of holding something. This is typically a medical device for storage and/or hygienic reasons - See also CT563. |
| CT621 | Assistive products for housekeeping | Devices used for helping a person with a disability to run the normal activities of running their own house (housekeeping). |
| CT622 | Fixation anchors | Devices that may be implanted or not used permanently or not to attach and stabilize part of the anatomy [e.g., various soft tissues (ligaments) or surgical binding materials (sutures) or other devices (dentures or |
| CT623 | Flowmeters | Devices used to measure and indicate the rate of flow in precise quantities of the medium being measured (e.g., gases, fluids, blood) in vivo and outside the body involving mechanical and/or electronic measuring methods. |
| CT624 | Fluid delivery mounts and ancillary devices | Devices from which different fluid delivery devices can be attached/suspended (e.g., fluid containing bags, bottles, and associated delivery devices). It is typically used for infusion therapy, blood transfusion or |
| CT625 | Mounts/Stand | Devices used to support or suspend another device or devices from the ceiling, wall or floor and can be mobile or permanently fixed - See also CT624. |
| CT626 | Simulators | Devices used to simulate (imitate) specific conditions or characteristics of a real process, activity, or device for the purpose of calculating a patient treatment, controlling the function of a device, or for training - See also CT254, |
| CT627 | Separators | Devices used to permanently or temporarily part (separate) merging substances (e.g., to space anatomical structures during a procedure or to break down blood into constituent parts). |

| | | |
|--------------|---|--|
| CT628 | Assistive products for recreation | Devices used to assist a person with a disability to exercise their recreational activities (e.g., play, hobbies, sports, and leisure). |
| CT629 | Heat exchangers | Devices used for transferring heat (hot or cold) from one medium to another (typically fluids) without allowing them to mix - See also CT235. |
| CT630 | Markers | Device used to make a physical identifiable mark on or in body (e.g., ink, x-ray visible) that allow measurement, identification, and location of objects in relation to that part of the body that is undergoing examination/treatment. |
| CT631 | Medication administration/management devices | Devices used to administer and/or manage medication. It may or may not be supplied with the medicine. |
| CT632 | Histological mounting media | Substances used to fix and preserve a histological specimen, usually between a pair of microscope slides, in preparation for microscopic examination. |
| CT633 | Occlusal splints | Dental devices used to overlay the occlusal surfaces of the teeth to maintain the position of displaced/movable teeth, to treat teeth clenching/bruxism and their sequelae, and to provide relief from muscle or temporo- |
| CT634 | Assistive furnishings/adaptations for home and premises | Devices including furniture and fixtures used for home-use and/or work and the accessories required by a person with a disability to function. |
| CT635 | Trial devices | Devices that are identical in shape, size, and use to the device that they simulate (imitate) and that are used to test for appropriateness of use of the actual device to be used - See also CT546 and CT626. |
| CT636 | Quantitative sensory testers | Devices used to examine and determine the level of sensory perception threshold in a patient where there is suspicion of a disorder [e.g., early diabetes, exposure to neurotoxic compounds (solvents or heavy metals) or |
| CT637 | Plethysmographs and ancillary devices | Devices used to measure the changes in volume of a limb, organ or part or whole of the body for diagnostic purposes. |
| CT638 | Phantoms | Device used for the quality assurance (QA) of ionizing and non-ionizing radiation emitting diagnostic/therapeutic radiation systems and consist of patterned arrays of materials or human tissue. |
| CT639 | Patient body rests/supports | Devices used to support/retain parts of a patient's body that need to be held in a secure manner, typically for procedural purposes but also for safety measures. It will often be considered to be a component to a parent |

| | | |
|--------------|--|---|
| CT640 | Phacoemulsification/vitreotomy systems and ancillary devices. | Ophthalmic devices used for the liquefaction and removal of the opaque lens nucleus in cataract surgery and/or the vitreous humour (the jelly-like substance that fills the centre of the eye) during ophthalmic surgery. |
| CT641 | Picture archiving and communication systems (PACS) | Devices that are computer-based used to store/recall digital format images from different imaging modalities (e.g., CT systems, digital radiography, nuclear medicine, ultrasound, MRI systems, endoscopic or microscopic images) - |
| CT642 | Calculators | Devices used for performing mathematical calculations, especially an electronic device that can be held in the hand - See also CT345. |
| CT643 | Power supplies | Devices used to provide regulated electricity taken from the mains electricity (AC-powered) and/or a battery backup to supply power to another device and is applicable to external/separate power supplies - See also |
| CT644 | Pressure monitors and ancillary devices | Devices used to measure direct patient-related pressures, excluding blood pressure, which will have an effect upon the patient during a treatment or diagnosis - See also CT129. |
| CT645 | Pumps | Devices used for compressing, driving, raising, or reducing the pressure of a fluid or gas to create negative or positive pressure, especially by means of a piston(s) or rotating impellers. |
| CT646 | Radiation analytical measuring devices | Devices used to detect/measure/identify the presence of ionizing radiation levels, typically as exposure to staff/patients and in substances/devices. Such devices are radiation survey meters, counters and measuring probes |
| CT647 | Radio/Television receivers and ancillary devices | Devices used for the reception/conversion of incoming radio waves/electrical signals. |
| CT648 | Radiographic film/film processing and handling devices | X-ray film and the devices used to process, handle and store it. |
| CT649 | Radiological quality assurance devices | Devices used to check the calibration/performance of devices that produce ionizing radiation, non-ionizing radiation or ultrasound for diagnostic or therapeutic applications (e.g., beam production and quality, |
| CT650 | Radionuclide teletherapy systems and ancillary devices | Devices that deliver a therapeutic radiation dose to an anatomical region from a single external radiation beam produced by a radionuclide source; commonly known as a cobalt therapy machine. |
| CT651 | Bone absorptiometer/densitometer systems and ancillary devices | Devices used to determine the density of bone in a living person for diagnostic purposes using a variety of technologies that include x-ray, radionuclide, or ultrasound systems based on absorption or reflection patterns. |

| | | |
|--------------|---|---|
| CT652 | Radionuclide diagnostic systems and ancillary devices | Radionuclide devices that uses a radionuclide source or neutron activation to produce a photon radiation beam directed through an anatomical region for diagnostic purposes - See also CT651. |
| CT653 | Stereotactic surgical/biopsy systems and ancillary devices | Devices used for the precise location of a specific site in the anatomy using at least two known axes for biopsy/treatment and is typically used for locating tumours (e.g., in the brain or the female breast). |
| CT654 | Razors and ancillary devices | Devices with extremely sharp-edged blades (fixed, rotating, exchangeable, or single-use) that are used to remove facial or body hair, and in certain instances for surgical interventions - See also CT429. |
| CT655 | Regulators | Devices used to control the functioning of substances/energies (e.g., gas, fluids, electricity or temperatures) or to regulate some activity of a parent device or system. |
| CT656 | Resuscitation devices | Devices used to restore or assist the physiologic function of a patient's cardiac and/or respiratory system. It is typically used in ambulances, emergency rooms, patient care areas throughout hospitals and in emergency |
| CT657 | Retainers | Devices in the form of a clasp or attachment that are used to stabilize, attach, or fix a tissue/organ, bandage, or prosthesis in a desired position/location. |
| CT658 | Sharpeners | Devices used to create or re-establish a thin, keen edge or fine point (to sharpen) on a cutting instrument or blade or a pointed object (a needle) used to cut or puncture. |
| CT659 | Garments/Apparel, general-purpose | Clothing/apparel used to cover/adorn the body or part of the body of a person and that has no medical function - See also CT386 and CT438. |
| CT660 | Shaver systems and ancillary devices | Devices used for soft and bone tissue resection during arthroscopic surgery procedures of a joint (e.g., knee, shoulder, ankle) or surgery in the nasal cavity using powered cutting instruments. |
| CT661 | Shoes/Boots and ancillary devices | Devices worn on the foot/feet of an person or in which the foot/feet are placed (e.g., hospital staff, a patient, visitors, or a person with a disability) and may be (e.g., conductive, protective, corrective footwear or treatment |
| CT662 | Skin contouring/surface treatment systems and ancillary devices | Devices used to treat the skin and its surface appearance (e.g., to temporarily minimize the manifestation of cellulite, loose or wrinkled skin or to remove excessive and unsightly skin) - See also CT213. |
| CT663 | Slings/sling materials | Devices designed as a hanging bandage or other material that is usually suspended from the body or structure used to support and limit the range of motion of an injured limb during the healing period. |

| | | |
|--------------|---|--|
| CT664 | Soaps | Cleaning or emulsifying agents, typically made by reacting animal or vegetable fats or oils with potassium or sodium hydroxide and often contain colouring matter and perfumes - See also CT390. |
| CT665 | Splints | Devices that are rigid or semi-rigid that are used immobilize/support/protect an injured body part and is normally placed externally along the injured limb/body part - See also CT591. |
| CT666 | Spacers | Devices used to separate anatomical structures from each other or from another object typically for treatment purposes. |
| CT667 | Tenaculums | Devices that are scissors-like, ring handled surgical instrument whose blades, distal to the pivot point, form hooks whose tips may be brought together to grasp and manipulate a specific anatomic structure - See also CT460. |
| CT668 | Spectrum analysers | Devices that resolves the spectral components of a signal and presents the result as relative power versus frequency so that the signal can be sampled and processed digitally using swept spectrum analysis. Also referred to as a wave |
| CT669 | Spill kits | Devices used to clean up spillages which are potentially hazardous and will consist of tools for removing the spillage and a container designed to safely transport the spillage to a place of disposal. |
| CT670 | Spoons | Devices which has a shallow, dished shape distal end and a handle by which it is held at the proximal end. It can be a surgical instrument, used for serving medication or food, or have other functions - See also CT569. |
| CT671 | Stockings/Stockinette | Devices intended to be worn singly or in pairs on the legs or feet of the user to provide [e.g., a protective or therapeutic treatment, personal comfort, or function as a support for another device applied to a limb (a bandage or IV line)]. |
| CT672 | Lice treating devices | Devices used to treat human head lice (<i>Pediculus Humanus Capitis</i>) in order to remove them from the infected person. |
| CT673 | Stress exercise systems and ancillary devices | Devices used to record, analyse and display predetermined physiological patient parameters while the patient engages in varying degrees of stress exercise activities - See also CT359. |
| CT674 | Stretchers and ancillary devices | Devices on which a patient lies for transport or reclines after treatment. It may have a wheeled undercarriage and can be manually carried/pushed or motorized. |
| CT675 | Synchronizers | Devices used for physiological monitoring that produces a signal which enables image formation/data collection to be synchronized with a specific physiological parameter (e.g., a patient's respiratory or heart cycle). |

| | | |
|--------------|--|--|
| CT676 | Thermography systems and ancillary devices | Devices used to produce, display and analyse two or three-dimensional (3-D) images or graphical representations of the distribution of surface body temperature (thermographs) for the purpose of diagnosing and assessing |
| CT677 | Timers/Timepieces | Devices used to measure and indicate the time or a length of time. It primarily functions as a clock, but will often have a dedicated purpose for use in the healthcare sector. |
| CT678 | Tissue reconstructive materials | Implantable synthetic or biological devices used as a space-occupying substance in the anatomical reconstruction or improvement of body tissue; typically a solid or fluid material that is surgically implanted or injected. |
| CT679 | Toilets/Urinals/Bidets and ancillary devices | Devices used for personal discharge of natural body waste and cleansing. |
| CT680 | Toothbrushes, personal | Devices (a brush) designed to be used by the user for cleaning the surfaces of their teeth. |
| CT681 | Ultrasonic diagnostic system transducers and ancillary devices | Devices used together with an ultrasound system (US) and that is used as the scanning element of the system (i.e., it converts electric voltages into US energy that replicates an image of the scanned object). |
| CT682 | Patient lifting/transfer systems/devices | Devices used to physically lift and/or transfer (move) a patient/person from one position/place to another typically due to their lack of mobility and/or an ongoing treatment - See also CT221. |
| CT683 | Transformers | Devices used to transfer an alternating current (ac) from one circuit to one or more circuits, usually with an increase (step-up transformer) or decrease (step-down transformer) of voltage - See also CT643. |
| CT684 | Water purification systems and ancillary devices | Devices used to purify water (to free from contaminating, debasing matter) by using a variety of technologies (e.g. filtration, deionization, reverse osmosis or ultraviolet light). |
| CT685 | Utility supply systems and ancillary devices | Devices, usually designed as permanently mounted entities, that provides easy access to utilities/amenities (e.g., electricity, gas, gas scavenging, lighting, or water/fluids) in rooms for patient treatment/recovery or dental |
| CT686 | Ventilators and ancillary devices | Devices used to provide automatic cycling to assist/control alveolar ventilation by delivering an appropriate volume of gas to the respiratory airways of a patient via a mouthpiece, mask, endotracheal or tracheostomy tube for life |
| CT687 | Vibrators | Devices designed to provide a vibrating function, the effect of which is used in treatment being applied to a person or patient; the degree of vibration, oscillation, depends upon the intended purpose. |

| | | |
|--------------|--|--|
| CT688 | View boxes and ancillary devices | Devices used to support and illuminate an object so that the information held therein can be seen and studied [e.g., x-ray, magnetic resonance imaging (MRI), computed tomography (CT) ultrasound images, or a body |
| CT689 | Fluoroscopic x-ray systems and ancillary devices | Devices used to generate/control an x-ray beam and detect/convert patterns of absorbed or attenuated x-rays passed through the body into real time visible images for (e.g., surgical or interventional procedures requiring real time |
| CT690 | Radiographic grids | Devices used in diagnostic x-ray imaging which are placed between the patient and the x-ray film to absorb scatter radiation, eliminate artefacts, and improve x-ray image contrast by absorbing secondary radiation before it reaches |
| CT691 | Dental x-ray systems and ancillary devices | Dental devices used to generate and control x-ray beams and to record their absorption patterns onto various viewing/archive medium during surgical or interventional treatment of the teeth, jaw and oral cavity structures. |
| CT692 | Basic diagnostic x-ray systems and ancillary devices | Devices used to generate and control x-ray beams that comprise a planar (non-tomographic) general-purpose diagnostic x-ray system used to image any targeted area of the body and to record the absorption pattern of |
| CT693 | Therapeutic plasma exchange (TPE) systems and ancillary devices | Devices used for the extracorporeal removal and exchange of plasma containing disease circulating substances and the return of the purified plasma together with the red and white blood cells to the patient. |
| CT694 | Neurosensory evaluation devices | Devices used in the testing of neurological sensory pathways to determine the degree of diminished function/damage. |
| CT695 | Assistive products for personal medical treatment of persons with a disability | Devices used for improving, monitoring or maintaining the medical condition of a person with a disability. Excluded are devices used exclusively by healthcare professionals. |
| CT696 | Reprocessed devices/systems | Single-use devices that have previously been used on a patient, and that have been subjected to additional processing and manufacturing for the purpose of an additional single use on a patient. |
| CT697 | Refurbished devices/systems | Reusable devices that have previously been used on patients, and the have been subjected to additional processing and manufacturing for the purpose of additional uses on patients. |
| CT698 | Tamps | Devices typically used during a surgical procedure to force/pack down firmly a part of the anatomy or another device that is deliberately being compressed through the application of repeated blows or high pressure. |
| CT699 | Cartridges | Devices designed in the shape of a small, closed, cylinder containing a medium (e.g., pressurized gas, liquid or medication) and that is inserted into a parent device to serve as a power source, refrigerant, sterilizing medium, |

SG1/N015R18

2002.7.20

日医機協グローバル整合委員会

和訳者 吉田 正人



提案文書

グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース

標 題： 医療機器のクラス分類

作 成： GHTF 第1研究班

日 付： 2002年5月23日

目 次

| | | |
|------|---------------------------|-----|
| 1. 0 | はじめに | 194 |
| 2. 0 | 範 囲 | 195 |
| 3. 0 | 参 照 | 195 |
| 4. 0 | 定 義 | 196 |
| 5. 0 | 一般原則 | 198 |
| 6. 0 | 推奨事項 | 198 |
| 6. 1 | 主な推奨事項 | 198 |
| 6. 2 | 機器分類に影響する要素 | 199 |
| 6. 3 | 提案された一般的な医療機器分類システム | 200 |
| 7. 0 | 機器クラスの決定 | 202 |
| 8. 0 | クラス分類のルール | 203 |

序 文

ここにある文書はグローバルハーモナイゼーション・タスクフォースによって作り出された。そのタスクフォースは世界中の医療機器の行政当局と工業連合会からの代表者の任意グループである。この文書は医療機器の規制において行政当局に使用上の拘束力がない指針を提供するように意図され、その作成過程で専門協議を受け、現在の議長によって裏書された。議長による裏書はGHTFのすべてのメンバーによって促進すべき文書としてGHTF運営委員会メンバーの意見一致の同意を意味する。

グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）がその目標を達成する主な方法は、メンバーの行政当局又は規制プログラムの発展途上国が履行又は採用するのに適した整合指針文書を作成することによってである。

この文書の再現、配布、翻訳又は使用については制限がない。しかしながら、この文書を部分的であれ、全体であれ、他のいかなるドキュメントの中に導入しても、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースによるいかなる種類の裏書を伝えているわけではないし、示しているわけでもない。

1. 0 はじめに

この文書の目的は、製造業者がその医療機器を所定の整合ルールを用いて適切なリスククラスに割り当てができるように手助けすることである。行政当局には、特定の医療機器に対する解釈問題を裁定する責任がある。その後、製造業者が行政当局、適合性評価機関、使用者又は第三者によって要求され、又は依頼されるならば、そのようなクラス分類は、当該機器が「医療機器の安全性及び性能の基本要件」、「医療機器のラベリング」及びその他の関連する管理に適合していることを製造業者がどのようにして実証するか規定することになる。

この文書は、「医療機器の市販前適合性評価」と題するGHTF文書と併せて読まれるべきである。後者の文書は、ここで識別される4つのリスククラスに応じた適切な適合性評価要求事項を推奨している。これらの相互関係は、特定の機器に対する市販前承認がグローバルに許容されるように、GHTF原則を採用するすべての国／地域における一貫した取組みを確立するうえで重要である。

GHTFが信じるに、これらの2つの文書に記述された市販前承認プロセスから逸脱することは、めったにあってはならないし、あり得るとしても、次のような事情に限られるだろう。

- ・市販後の経験から、この指針文書の中に見出される判断基準を用いてクラス分類される一般の機器グループのリスクレベルがもはや適切ではない場合、ルール変更による再分類を考慮すべきである。これは、関連するグローバルハーモナイゼーションのフォーラムで確立されるべきであり、グローバルな局面からはっきりと望ましいようにしなければならない。

- ・市販後の経験から、あるクラス分類群における特定の医療機器のリスクレベルがクラス分類ルールによって割り当てられたものと異なる場合、ルールを変更するのは適切でないかもしれない。その場合、十分な正当づけが得られるとき、行政当局は、患者や使用者の健康にリスクの増加がない限り、この特定の機器に対する適合性評価の要求事項の適用に柔軟であってもよい。

- ・この指針文書に見出される判断基準を用いてクラス分類される特定の医療機器や一般の機器グループが新技術を導入する場合、通常、クラス分類ルールの変更は不必要であろう。少なくとも、そうした新技術や原則の利用が十分に理解され、市販後の経験から、もはや特別処置の必要性がなくなるまで、行政当局及び／又は適合性評価機関は、さらに適用すべき厳密な適合性評価の要求事項を求めるかもしれない。

この指針文書は、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）の第1研究班によって作成された。この文書についてのコメント又は質問は、GHTF第1研究班の議長又は事務局に連絡していただきたい。詳細なコンタクト先は、GHTFウェブページで見つけられるかもしれない。

2.0 範囲

この文書は、GHTF文書「“医療機器”という用語の定義に関する情報」の中に現れる医療機器の定義に該当するすべての製品（但し、人体から得られる検体のインビトロ検査に使用するものを除く）に適用される。

この文書は、法的システムのグローバルな均一化とその達成方法を推奨し、支援するために作成されたものである。それは、医療機器の行政当局、適合性評価機関及び産業により利用されることを意図しており、国民一般の健康のために医療機器の管理に対する経済的かつ効果的な、一貫性のある取組みを確立するうえで役に立つことだろう。

新たなクラス分類体系を発展させ、又は既存の体系を改訂しつつある行政当局は、この指針に記述されたシステムの採用を考慮するように奨励される。というのは、これによって世界中のシステムの多様性を減少させるのに役立ち、整合化のプロセスを手助けすることになるからである。

ある国の法的要求事項は、現在、この文書の内容を反映していないかもしれない。

3.0 参照

最終文書

- SG1/N009 医療機器のラベリング（Labelling for Medical Devices）
- SG1/N012 医療機器の評価における規格の役割（Role of Standards in the Assessment of Medical Devices）
- SG1/N020 医療機器の安全性及び性能の基本要件（Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices）

公開コメントのために入手できる作業文書

SG1/N011 医療機器の安全性及び性能の基本要件への適合性を立証するためのサマリーテクニカルドキュメンテーション (Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices)

SG1/N029 “医療機器” という用語の定義に関する情報 (Information Concerning the Definition of the Term “Medical Device”)

公開コメントのために準備中の文書

SG1/N040 医療機器の市販前適合性評価 (Premarket Conformity Assessment for Medical Devices)

4. 0 定 義

能動形植込み医療機器 (Active implantable medical device) :

外科的又は医学的に人体内に、又は医学的な介入によって自然開口部に、全体的又は部分的に導入するように意図し、処置後に留置するように意図した能動形医療機器をいう。(出典－ISO 13485)

能動形医療機器 (Active medical device) :

機器の機能が電氣的エネルギー源又は人力若しくは重力以外のパワー源に依存する医療機器をいう。(出典－ISO 13485)

能動形治療機器 (Active therapeutic device) :

単独又は他の医療機器と組み合わせて使用するか否かを問わず、疾病、傷害若しくは身体障害の治療又は緩和を目的として、生物学的機能又は構造を維持、修復、置換又は回復する能動形医療機器をいう。(出典－欧州指令 93/42/EEC)

能動形診断機器 (Active device for diagnosis) :

単独又は他の医療機器と組み合わせて使用するか否かを問わず、生理学的状態、健康状態、疾病若しくは先天的奇形を検知、診断、監視又は治療するための情報を提供する能動形医療機器をいう。(出典－欧州指令 93/42/EEC)

中枢循環系 (Central circulatory system) :

この文書の目的のために、中枢循環系とは以下のものを含む主要な体内の血管をいう。

肺静脈、肺動脈、心臓静脈、冠状動脈、頸動脈、脳動脈、腕頭動脈、大動脈、上大静脈、下大静脈、腎臓動脈、腸骨動脈、大腿骨動脈

(出典－カナダ医療機器規則 SOR/98-282)

中枢神経系 (Central nervous system) :

この文書の目的のために、中枢神経系とは脳、髄膜及び脊髄をいう。

(出典－カナダ医療機器規則 SOR/98-282)

使用期間 (Duration of use)

一時的 (Transient) : 通常、60分未満の継続使用を意図すること。

短期的 (Short term) : 通常、60分と30日との間で継続使用を意図すること。

長期的 (Long term) : 通常、30日を超える継続使用を意図すること。

注： この文書の目的のために、継続的使用とは、製造業者の意図した目的に対する干渉のない現実の機器使用をいう。ただし、干渉があっても、その理由が故障しつつある／故障した機器を同一物と置き換える場合には（例えば、尿管カテーテルの置換）、これは継続的使用の延長と見なされるべきである。

(出典－欧州指令 93/42/EEC)

一般の機器グループ (Generic device group) :

同一若しくは類似の意図した使用（使用目的）又は共通の技術を有する医療機器をいう。

(出典－EN 1874 規制データ交換の目的のための医療機器名称システムの仕様)

危害 (Harm) :

人の健康に対する肉体的傷害若しくは損傷、又は財産若しくは環境に対する損害をいう。(出典－ISO/IEC Guide 51:1999)

ハザード (Hazard) : 危害の潜在的根源 (出典－ISO/IEC Guide 51:1999)

直接の危険 (Immediate danger) :

患者に対する重大な危害を防止するために、異常状態が診断された場合、可及的速やかに治療が要求される状態をいう。

意図した使用／意図した目的（＝使用目的）（**Intended use / intended purpose**）：

製造業者から提供された仕様書、取扱説明書及び情報に基づく製品／プロセス／サービスの使用をいう。（出典－ISO 14971）

侵襲機器 (Invasive devices)

侵襲機器 (Invasive device)：

全体的又は部分的に人体開口部又は人体表面を通じて体内を通過する機器をいう。

人体開口部 (Body orifice)：

人体の自然開口部（眼球の外部表層も同様）又は瘻 (stoma)／気管造瘻 (tracheotomy) のような永久的人工開口部をいう。

外科用侵襲機器 (Surgically invasive device)：

外科手術を補助し、又はそれに関連して人体表面から体内を通過する侵襲機器をいう。

注： 上記以外の機器で、既存の人体開口部以外の通過部を形成する機器も外科用侵襲機器として取り扱う。（出典－欧州指令 93/42/EEC）

植込み機器 (Implantable device)：

部分的又は全体的に吸収されるものを含め、以下のように意図した機器をいう。

- － 体内に機器全体を挿入すること、又は
- － 上皮表層又は眼表層を置換すること

外科的介入によって体内に部分的に挿入するように意図し、処置後少なくとも30日間留置するように意図した機器も同じく植込み機器と考えられる。

（出典－ISO 13485）

生命補助 (Life supporting) 又は生命維持 (Life sustaining)：

人命の持続に重要な身体機能の回復又は持続に必須となる機器、又は必要な情報を与える機器をいう。（出典－FDA規則 21CFR 860.3(e)）

医療機器 (Medical device)：

GHTF 指針文書「“医療機器” という用語の定義に関する情報」(SG1/N029) を参照のこと。

再使用可能な外科用器具 (Reusable surgical instrument) :

切開、穿孔、切断、搔痒、搔痒、箝、開創、鉗子又は類似の処置による外科的使用を意図した器具であって、能動形医療機器に接続されることなく、かつ洗浄及び／又は滅菌に対する適切な処置が施された後に再使用できるように製造業者が意図したもの。(出典－欧州指令 93/42/EEC)

リスク (Risk) :

危害の発生確率とその危害の大きさの組み合わせ (出典－ISO/IEC Guide 51:1999)

5. 0 一般原則

規制管理は、医療機器の製造業者が設計、製造及び販売に当たって所定の手順に従うことを確実にすることにより、患者、使用者及び第三者の健康と安全を確保するように意図している。

特定の機器によって引き起こされるリスクは、実質的には、その意図した目的のみならず、設計、製造及び使用に当たって適用されるリスクマネジメント技術の有効性に左右されるものである。

「医療機器の安全性及び性能の基本要件」及び「医療機器のラベリング」と題するGHTF指針文書は、すべての機器のリスククラスに適用される。

規制管理は、医療機器と結びつけられたリスクのレベルに比例するべきである。規制管理のレベルは、機器の使用によって提供される利益を考慮しつつ、リスクの程度が増せば、増加するべきである。同時に、規制管理の強制は、行政担当者や製造業者に不必要な負担を強いるべきではない。

従って：

- ・ 患者、使用者及び第三者に対するリスクに基づき、医療機器を分類する必要がある；
- ・ グローバルに整合された分類システムが開発されるならば、製造業者や行政当局に利益をもたらすのである。

6. 0 推奨事項

6. 1 主な推奨事項

- ・ 行政当局は、グローバルな分類システムの確立に向けて作業を行うべきである。
- ・ そうしたシステムは、将来の均一化を目的としつつ、既存の国家要求事項の共通的な特徴に基づくべきである。

- ・ このシステムは、4つのリスククラスから成り立つべきである。GHTF創設メンバーの経験によると、このシステムは、全医療機器を包含するのに十分であり、適合性評価管理の効率的かつ段階的なシステムを可能にする。
- ・ クラス決定は、リスクを引き起こす機器の特性から導かれる所定のルールに基づくべきである。
- ・ 所定のルールは十分に明確であるべきであり、適切な場合、行政当局による確認を得ながら、製造業者が、その医療機器のクラスを容易に識別できるようにすべきである。
- ・ 製造業者は、あるルールについて適合性評価機関及び／又は行政当局に照会する場合、解釈問題の解決法を含め、当該製品を特定のリスククラスに指定するための正当づけを文書化すべきである。
- ・ そのルールは、将来の技術開発を包含できるようにすべきである。
- ・ 行政当局は、ルールやその他のクラス分類問題の変更を考慮する場合、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）、海外の行政当局及び産業界と協議すべきである。
- ・ 行政当局がその国の国家健康政策を反映し、履行するために導入するクラス分類の例外ルールは、最小限に抑え、長期的には排除すべきである。

6. 2 機器分類に影響する要素

多くの要因が、例えば、機器と身体との接触時間、侵襲の程度、機器が患者に医薬品やエネルギーを投与するかどうか、機器が患者に生物学的な影響を及ぼすように意図しているかどうか、局所的対系統的影響（例えば、従前の縫合糸対吸収性縫合糸）を含め、独立又は結合して機器分類に影響を及ぼすかもしれない。

医療機器に複数のクラス分類ルールが適用される場合、その医療機器は、示された最も高いクラスを割り当てられるべきである。

一つの医療機器を別の医療機器と組み合わせて使用するように意図した場合、同じ製造業者のものであるか否かにかかわらず（例えば、生理学的モニターと別の記録装置、一般用途の注射筒と注射筒ドライバー）、クラス分類ルールは、別々に各医療機器に適用されるべきである。

すべての法的要求事項を個別に満たす医療機器の組み合わせをクラス分類する場合には、そうした別々の機器をどのように組み合わせ、包装し、市販するのか、製造業者の目的によって異なってくる。例えば、

- ・ 組み合わせ機器が、その構成する個々の医療機器の目的とは異なった目的をもつことにより、結果として製造業者が意図する製品となった場合には、その組み合わせ機器は、それ自体が新しい医療機器であり、新しい使用目的に従ってクラス分類されるべきである。

- ・組み合わせ機器は、使用者の利便性のためであるが、その構成する個々の医療機器の使用目的を変更することがない場合には（例えば、ある特定の外科手術を行うために必要なすべての機器を提供する特注キット）、その組み合わせ機器全体をクラス分類する必要はない。但し、製造業者が新たな分類を希望する場合は、これを妨げない。

組み合わせ機器を構成する医療機器の一つ又は複数が、関連のあるすべての法的要求事項を満たしていない場合、その組み合わせ機器全体がその使用目的に従ってクラス分類されるべきである。

ある医療機器への付属品は医療機器とは考えないが、機器本体（「親」機器）とは別に分類される。注：医療機器の保守部品（spare parts）や構成部品（components）は付属品とは考えない。

ほとんどのソフトウェアは医療機器自体に組み込まれているが、中には組み込まれていないものもある。そのような独立したソフトウェアが“医療機器”の定義の範囲に入る場合、以下のように分類されるべきである。

- ・ソフトウェアが別の医療機器を動かすか、又はその使用に影響を及ぼす場合、そのソフトウェアは、その機器本体と同じクラスになるだろう。
- ・ソフトウェアが他のどんな医療機器からも独立している場合、そのソフトウェア自体が、この文書のセクション 8. 0 に掲げるルールを用いて分類される。

現時点では、いろいろな行政当局が機器の各クラスに割り当てる適合性評価の要求事項やその他の規制管理は、まだ整合化されていないし、異なっているかもしれない。