

3 提案された一般的な医療機器分類システム

図1は、機器の4つのリスク分類を示す。以下の例示は説明用であり、製造業者は、意図した目的に従って、各医療機器に対してクラス分類ルールを適用しなければならない。

図1：提案された一般的な医療機器分類システム

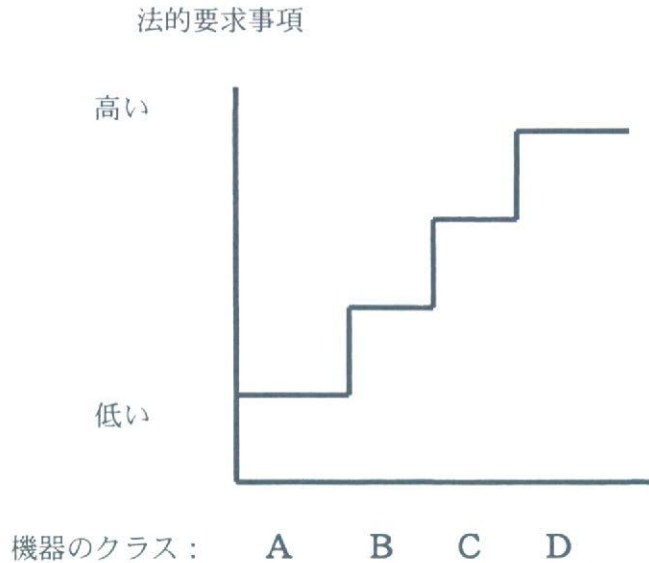
クラス	リスクレベル	機器の例示
A	低リスク	手術用鉤／舌圧子
B	低／中リスク	皮下注射針／吸引装置
C	中／高リスク	人工呼吸器／整形植込み品
D	高リスク	人工心臓弁／植込み除細動器

図2は、機器のリスククラスが増すにつれて、法的要求事項のレベルも増加するという概念図を示す。これらの規制管理は、例えば、以下のものを含むかもしれない。

- ・ 品質システムの運用（全機器に対して推奨される）
- ・ 製造業者の標榜を裏づける臨床的証拠の文書化
- ・ 技術データ
- ・ 社内又は第三者の資源を用いた製品試験
- ・ 製造業者の品質システムに対する第三者の外部監査の必要性及び頻度
- ・ 製造業者の技術データに対する第三者の外部審査

この概念は、「医療機器の市販前適合性評価」という題名のGHTF指針文書の中で拡大されている。

図 2：機器のリスククラスで増加する規制管理の概念図



7.0 機器クラスの決定

製造業者は以下のことを行うべきである。

1. 「“医療機器”という用語の定義に関する情報」という題名の文書を用いて、当該製品が医療機器であるか否かを決定すること。

注： 人体から得られる検体のインビトロ検査のために用いられる医療機器は、この文書のクラス分類ルールでは規定されない。（「範囲」を参照）

2. その医療機器の「意図した使用」を決定すること。

3. その機器を適切に分類するために、以下のすべてのルールを考慮すること。また、ある医療機器が複数のクラスに当たる特徴を有する場合には、適合性評価は、示された最も高いクラスに基づくということに注意すること。

4. その機器が特定の国で適用される特殊な国家ルールの対象になっていないことを決定すること。

注： そのような特殊な国家ルールのために、ある特定の医療機器が以下のルールに示されたものより低いクラス分類となり、その結果、厳密さがなくなった適合性評価手順となる場合、これは、他の国には容認されず、グローバルな関連において機器の自由な流通を制限することになるかもしれない。

8. 0 クラス分類のルール

ルール	例示及びコメント
非侵襲機器	
<p>1. すべての非侵襲機器は、ルール2、3又は4が適用されない限り、クラスAである。</p>	<p>これらの機器は患者に接触しないか又は正常な皮膚のみに接触する。</p> <p>例示：採尿瓶； 圧迫帯； 非侵襲電極； 病院ベッド</p> <p>注：身体に間接的に接触し、かつ以下のように体内の生理学的プロセスに影響を及ぼす可能性のある非侵襲機器は、このルール1の範囲外である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体内に返却又は注入される血液、その他の体液若しくは液体を保存、供給又は処置すること。 ・身体に加えられるエネルギーを発生させること。
<p>2. 最終的に体内に注入、投与又は導入する目的で血液、体液若しくは組織、液体若しくは気体を供給又は保存するように意図したすべての非侵襲機器はクラスAである。</p>	<p>かかる機器は、最終的に体内に注入される液体を供給又は保存するという点で「間接的に侵襲性」がある（ルール1のコメント参照）。</p> <p>例示：重力注入用輸液セット； 針なし注射筒</p>
<p>例外： クラスB又はそれよりも高いクラスの能動形医療機器に接続される場合、クラスBである。</p>	<p>例示：注入ポンプ用注射筒及び輸液セット； 麻酔用呼吸回路</p> <p>注：能動形機器への「接続」は、その能動形機器の安全性及び性能が非能動形機器から影響を受ける場合の状況（その逆の場合もある）を想定している。</p>
<p>例外： 血液若しくはその他の体液を保存又は供給し、或いは臓器、臓器の一部若しくは体組織を保存するように意図した場合、クラスBである。</p>	<p>例示：輸血に使用されるチューブ</p> <p>注：ある国では、血液バッグは、特殊なルールをもっており、より高いリスククラスに該当する。</p>

ルール	例示及びコメント
非侵襲機器	
<p>3. 体内への注入を意図した血液、その他の体液若しくは他の液体について、その生物学的又は化学的組成を変化させることを目的としたすべての非侵襲機器はクラスCである。</p>	<p>かかる機器は、最終的に体内に注入される物質を処置し、変化させるという点で間接的に侵襲性がある (ルール1のコメント参照)。それらは、通常、ルール9又は11の範囲内にある能動形機器に接続して使用される。</p> <p>例示：血液透析器； 全血からの白血球除去器</p> <p>注：このルールの目的のために、「変化」という用語には、下記のような単純な機械的濾過や遠心は含まれない。</p>
<p>例外： その処置が濾過、遠心又は気体／熱交換から成る場合はクラスBである。</p>	<p>例示：血液加温又は加冷器； 炭酸ガス除去器； 体外循環システムにおける 微粒子除去フィルター</p>
<p>4. 損傷した皮膚に接触するすべての非侵襲機器は：</p>	<p>このルールで規定される機器は、特に標榜については慎重に取り扱う。</p>
<p>－ 滲出液の圧迫又は吸収のために機械的なバリアーとして使用するよう意図した場合はクラスAである。</p>	<p>例示：単純な創傷手当用品； 脱脂綿</p>
<p>例外： 主として真皮を超えた創傷で、二次治癒でのみ治癒の可能な創傷に使用するよう意図した場合はクラスCである。</p>	<p>少なくとも一部が皮下組織に至り、かつ創辺縁部位の創収縮だけでは傷口がふさがりにくい創傷を処置するために使用される機器。バリアー以外の方法により、製造業者が治癒を促進できると標榜した場合の機器はクラスCである。</p> <p>例示：慢性潰瘍用被覆材； 重度熱傷用被覆材</p>
<p>－ 主として創傷の局所管理をするよう意図した機器を含め、その他の場合はすべてクラスBである。</p>	<p>例示：ハイドロゲル被覆材； 非薬物含浸ガーゼ被覆材</p>

ルール	例示及びコメント
侵襲機器	
<p>5. 人体開口部に関与し、外科用侵襲機器以外のものであって、</p> <p>a) 能動形医療機器への接続を意図しない、又は</p> <p>b) クラスAの医療機器との接続を意図したすべての侵襲機器は：</p>	<p>かかる機器は人体開口部において侵襲性があるが（定義を参照のこと）、外科的には侵襲性がない。</p> <p>当該機器には、ENT（耳鼻咽喉科）、眼科、歯科、肛門科、泌尿器科及び婦人科で使用される診断・治療器具が含まれる。</p> <p>クラス分類は、侵襲時間とそうした侵襲に対する開口部の感受性に依存する。</p>
<p>－ 一時的使用を意図した場合はクラスAである。</p>	<p>例示：歯科用印象材； 検査用手袋； 浣腸器</p>
<p>－ 短期的使用を意図した場合はクラスBである。</p>	<p>例示：コンタクトレンズ； 尿管カテーテル； 気管チューブ</p>
<p>例外： 咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道又は鼻腔で使用する場合はクラスAである。</p>	<p>例示：患者による取り外しを意図した入歯； 鼻血手当用品</p>
<p>－ 長期的使用を意図した場合はクラスCである。</p>	<p>例示：尿道ステント； 長期的連続装用コンタクトレンズ（この機器の場合、洗浄やメンテナンスのためのレンズの取外しも連続装用の一部と考えられる。）</p>
<p>例外： 咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道又は鼻腔で使用し、かつ粘膜に吸収されにくい場合はクラスBである。</p>	<p>例示：矯正歯科用ワイヤ； 歯科用固定補綴物</p>
<p>人体開口部に関与し、外科用侵襲機器以外のものであって、クラスB又はそれよりも高いクラスの能動形医療機器に接続するように意図したすべての侵襲機器はクラスBである。</p>	<p>例示：人工呼吸器接続用気管チューブ； 胃液吸引カテーテル； 歯科用吸引チップ</p> <p>注：機器が侵襲する時間とは無関係である。</p>

ルール	例示及びコメント
侵襲機器	
<p>6. 一時的使用を意図したすべての外科用侵襲機器はクラスBである。</p>	<p>かかる機器の大多数は3つの大きなグループに分けられる：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 皮膚を通じて導管を造るもの 注射針； ランセット ・ 外科用器具 一回限り使用の外科用メス； 外科用ステープラー； 手術用手袋； 一回限り使用の大動脈穿孔器 ・ 各種カテーテル／吸引管等 <p>注：クラスD以外の外科用器具で、再使用可能な場合はクラスA、滅菌済みで供給され、一回限りの使用を意図する場合はクラスBである。また、能動形機器に接続される外科用器具はAより高いクラスになる。</p> <p>注：機器が医薬品を副次的な役割のために含有する場合は、ルール13を参照すること。</p>
<p>例外： 再使用可能な外科用器具はクラスAである。</p>	<p>例示：手動で操作される外科用回転錘及び切断器</p>
<p>例外： 電離放射線の形でエネルギーを供給するように意図した場合はクラスCである。</p>	<p>例示：密封された放射線同位体を導入／包含するカテーテル</p>
<p>例外： 生物学的効果を及ぼすように、或いは全体として又は主として吸収されるように意図した場合はクラスCである。</p>	<p>注：ここでいう「生物学的効果」とは無意識ではなく、意図したものである。</p> <p>「吸収」という用語は、体内にある物質を分解させ、その結果である分解物を身体から代謝除去させることを意味する。</p>
<p>例外： 注入システムの手段により医薬品を投与するように意図した場合、これが適用モードに鑑み、潜在的に危険な方法で行われる場合はクラスCである。</p>	<p>例示：自己投与用インシュリンペン</p> <p>注：「医薬品の投与」という用語は、単に供給するだけでなく、注入すべき医薬品を保存すること及び／又はその投与率／投与量に影響を及ぼすことを意味する。</p> <p>「潜在的に危険な方法」という用語は、使用者の能力に対してではなく、機器の特性に対して言及している。</p>
<p>例外： 特に、心臓又は中枢循環系の欠陥について、これらの部位に直接接触し、診断、監視又は矯正するように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：血管成形用バルーンカテーテル及び関連ガイドワイヤ； 専用の使い捨て心血管外科用器具</p>

ルール	例示及びコメント
侵襲機器	
<p>7. 短期的使用を意図したすべての外科用侵襲機器はクラスBである。</p>	<p>かかる機器は、その殆どが外科手術又は術後ケアとの関連で使用される。また、注入機器や各種カテーテルもこの中に入る。</p> <p>例示：鉗子； 注入用カニューレ； 一時的充填材； 非吸収性皮膚縫合器； 心臓手術用組織スタビライザ</p> <p>注：心臓手術中に用いられる機器が含まれるが、欠陥部を監視又は矯正しない。</p> <p>注：機器が医薬品を副次的な役割のために含有する場合は、ルール13を参照すること。</p>
<p>例外： 医薬品を投与するように意図した場合はクラスCである。</p>	<p>注：「医薬品の投与」という用語は、単に供給するだけでなく、注入すべき医薬品を保存すること及び／又はその投与率／投与量に影響を及ぼすことを意味する。</p>
<p>例外： 体内で化学変化を受けるように意図した場合は（歯に留置する場合を除く）クラスCである。</p>	<p>例示：外科用接着材</p>
<p>例外： 電離放射線の形でエネルギーを供給するように意図した場合はクラスCである。</p>	<p>例示：ブラキーセラピー</p>
<p>例外： 生物学的効果を及ぼすように、或いは全体として又は主として吸収されるように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：吸収性縫合糸； 生物学的接着材</p> <p>注：ここでいう「生物学的効果」とは無意識ではなく、意図したものである。 「吸収」という用語は、体内にある物質を分解させ、その結果である分解物を身体から代謝除去させることを意味する。</p>
<p>例外： 特に、中枢神経系に直接接触して使用するように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：神経学的カテーテル</p>
<p>例外： 特に、心臓又は中枢循環系の欠陥について、これらの部位に直接接触し、診断、監視又は矯正するように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：心血管カテーテル； 一時的ペースメーカーリード； 頸動脈シャント</p>

ルール	例示及びコメント
侵襲機器	
<p>8. すべての植込み機器及び長期的外科用侵襲機器はクラスCである。</p>	<p>このルールで規定される機器は、その殆どが整形外科、歯科、眼科及び心血管領域で使用される植込み品である。</p> <p>例示：上顎・顔面インプラント； 人工関節； 骨セメント； 非吸収性体内縫合糸； 上顎骨に歯を固定するための支柱（生体活動的コーティングなし）</p> <p>注：機器が医薬品を副次的な役割のために含有する場合は、ルール13を参照すること。</p>
<p>例外： 歯に留置するように意図した場合はクラスBである。</p>	<p>例示：ブリッジ； 歯冠； 歯科用充填材</p>
<p>例外： 心臓、中枢循環系又は中枢神経系に直接接触して使用するように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：人工心臓弁； 脊髄・血管ステント</p>
<p>例外： 生命補助又は生命維持を意図した場合はクラスDである。</p>	
<p>例外： 能動形植込み医療機器を意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：ペースメーカー、電極及びリード； 植込み用除細動器</p>
<p>例外： 生物学的効果を及ぼすように、或いは全体として又は主として吸収されるように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：生体活動性を標榜した植込み品</p> <p>注：ヒドロキシアパタイト（燐灰石）は、製造業者が生物学的効果を標榜し、実証する限り、そのような効果があると考えられる。</p>
<p>例外： 医薬品を投与するように意図した場合はクラスDである。</p>	<p>例示：再充填可能な非能動形医薬品注入システム</p>
<p>例外： 体内で化学変化を受けるように意図した場合は（歯に留置する場合を除く）クラスDである。</p>	<p>注：骨セメントは、長期的よりもむしろ短期的に変化が起こるため、「体内で化学変化」という用語の範囲には入らない。</p>

ルール	例示及びコメント
能動形機器 – 追加ルール	
<p>9. エネルギーを投与又は交換するように意図したすべての能動形治療機器はクラスBである。</p>	<p>かかる機器は、その殆どが外科用電動装置である；特殊な治療器及びいくつかの刺激器もこの中に入る。</p> <p>例示：筋肉刺激器； TENS装置； 電動式歯科用ハンドピース； 補聴器； 新生児用光線療法装置； 理学療法用超音波装置</p>
<p>例外： エネルギーの性質、密度及び適用サイトに鑑み、潜在的に危険な方法で人体に又は人体からエネルギーを投与又は交換するような特性を備えた場合はクラスCである。</p>	<p>例示：人工呼吸器； 保育器； 電気外科用X線発生装置； 体外式ペースメーカー及び除細動器； 外科用レーザー； 結石破碎装置； 治療用X線及びその他の 電離放射線源</p> <p>注：「潜在的に危険な」という用語は、関連する技術タイプや意図した適用に対して言及している。</p>
<p>クラスCの能動形治療機器の性能を制御又は監視するように意図し、或いはそうした機器の性能に直接影響を及ぼすように意図したすべての能動形機器はクラスCである。</p>	<p>例示：能動形治療機器のための外部フィードバックシステム</p>

ルール	例示及びコメント
能動形機器 – 追加ルール	
<p>10. 診断を意図した能動形機器はクラスBである。</p>	<p>かかる機器には、超音波診断／イメージング、生理学的信号の捕捉、介入放射線医学及び診断放射線医学に対する装置が含まれる。</p>
<p>– 人体に吸収されるエネルギーを供給するように意図した場合（可視スペクトルで患者の身体を照明する場合を除く）、又は</p>	<p>例示：磁気共鳴装置； 超音波診断装置； 反応を呼び戻す刺激装置</p>
<p>– 放射性医薬品の生体内分布を造影するように意図した場合、又は</p>	<p>例示：ガンマ／核医学カメラ</p>
<p>– 重要な生理学的プロセスの直接的な診断又は監視ができるように意図した場合。</p>	<p>例示：電子体温計； 聴診器； 血圧モニタ； 心電計</p>
<p>例外： 特に、 a) 変動の性質が、例えば、心機能、呼吸、中枢神経系活動性の変動のごとく患者に直接の危険を及ぼす恐れがあり、重要な生理学的変数を監視するように意図した場合、又は b) 患者が直接の危険にある臨床状態で診断するように意図した場合はクラスCである。</p>	<p>例示：濃厚治療のためのモニタ／警報； 生物学的センサ； 酸素飽和モニタ； 無呼吸モニタ</p> <p>例示：介入心臓手術用超音波装置</p>
<p>電離放射線を照射することを意図し、かつ診断及び／又は介入放射線医学を意図した能動形機器はクラスCである。この中には、そうした機器を制御又は監視する、或いはその機器の性能に直接影響を及ぼす機器が含まれる。</p>	<p>例示：診断用X線源； 電離放射線の照射を制御、監視し、又はその照射に影響を及ぼす機器</p>

ルール	例示及びコメント
能動形機器 – 追加ルール	
<p>11. 医薬品、体液若しくはその他の物質を人体に又は人体から投与及び／又は除去するように意図したすべての能動形機器はクラスBである。</p>	<p>かかる機器は、その殆どが医薬品注入システム又は麻酔装置である。</p> <p>例示：フィードポンプ； ジェットインジェクタ</p>
<p>例外： 当該物質の性質、関係のある身体の部位及び適用モードに鑑み、これが潜在的に危険な方法で行われる場合はクラスCである。</p>	<p>例示：注入ポンプ； 麻酔装置； 透析装置； ハイパー・パーリック・チェンバー</p>
<p>12. その他のすべての能動形機器はクラスAである。</p>	<p>例示：検査用ランプ； 外科用顕微鏡； 電動式病院ベッド及び車椅子； 診断画像の記録、処理、観察のための電動装置； 歯科治療用照明器</p>
追加ルール	
<p>13. 分離して使用した場合、医薬品と考えられる物質を不可欠な成分として含有し、その物質が機器の働きを補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、すべての機器はクラスDである。</p>	<p>これらの機器は、副次的な役割のために医薬品を含有する組み合わせ機器である。</p> <p>例示：抗生物質含有骨セメント； ヘパリンコートカテーテル； 創傷に補助的な働きを加えるために抗微生物製剤を含有する創傷手当用品</p>
<p>14. 活性化又は不活化を問わず、動物又はヒトの細胞／組織／その由来物から製造され又はこれを含有する場合、すべての機器はクラスDである。</p>	<p>注：ある国では、こうした製品は： －医療機器の定義の範囲外であると考えられている； －異なった管理を受けているかもしれない。 これらの機器を管理する規制は、おそらく将来の整合努力の課題となるだろう。</p> <p>例示：豚心臓弁； 腸線縫合糸</p>
<p>例外： 不活化の動物組織若しくはその由来物から製造され又はこれを含有し、正常な皮膚のみに接触する場合はクラスAである。</p>	<p>例示：整形外科用器具の構成部材である、なめし皮</p>

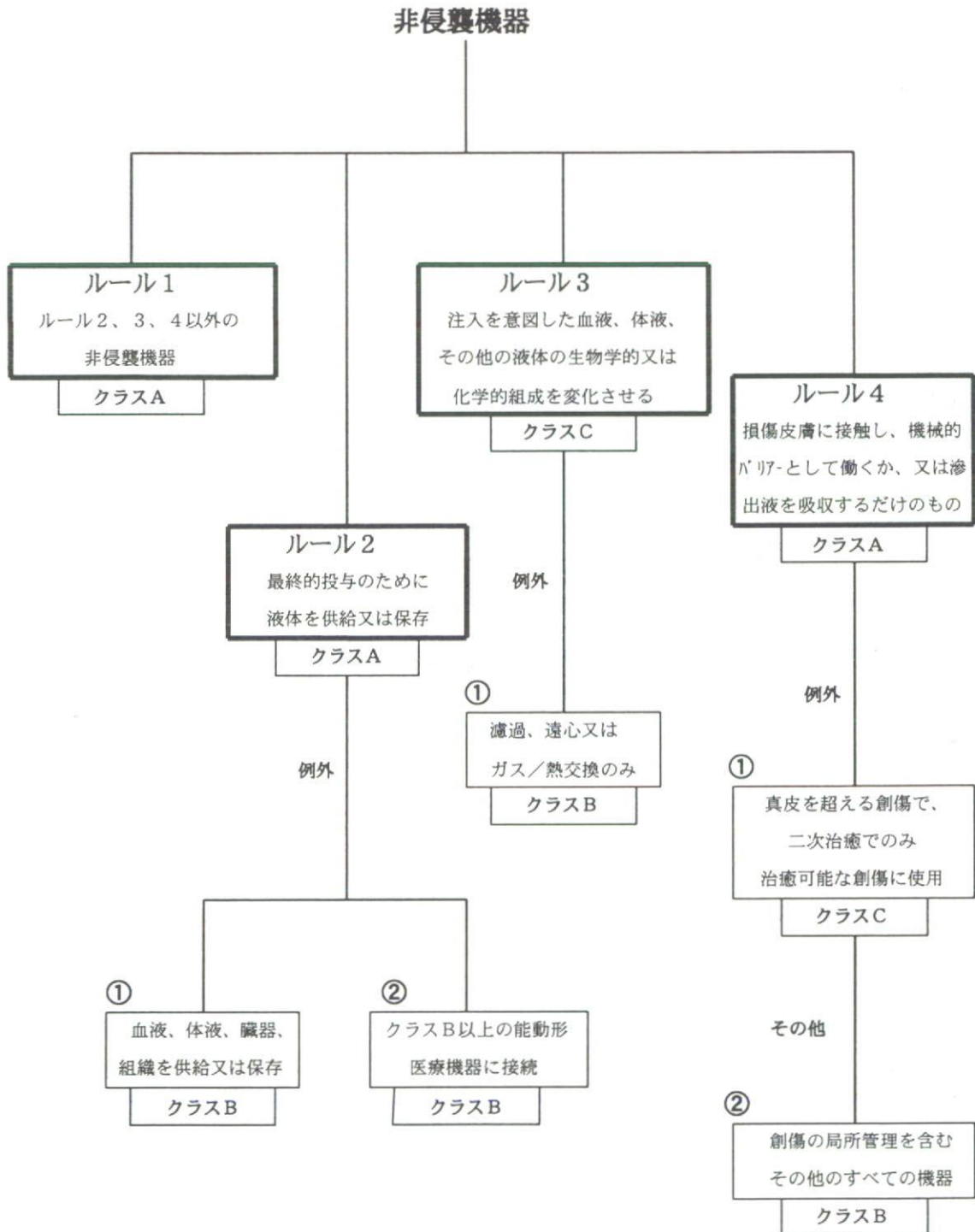
ルール	例示及びコメント
追加ルール	
<p>15. 特に、医療機器を消毒又は滅菌するために使用するよう意図したすべての機器はクラスBである。</p>	<p>例示：医療機器に使用するよう意図した消毒剤； 洗淨消毒器</p> <p>注：このルールは、物理的作用により医療機器（コンタクトレンズを除く）を洗淨するよう意図した製品には適用されない（例えば、洗濯機）。</p>
<p>例外：コンタクトレンズを消毒、洗淨、リンス又は適切な場合に親水化のために使用するよう意図したすべての機器はクラスCである。</p>	<p>例示：コンタクトレンズ用溶液</p> <p>注：ある国では、コンタクトレンズに使用する溶液は： －医療機器の定義の範囲外であると考えられている； －異なった管理を受けているかもしれない。</p>
<p>16. 避妊又は性的感染症の感染予防のために使用されるすべての機器はクラスCである。</p>	<p>例示：コンドーム； 避妊膜</p>
<p>例外：それらが植込み又は長期的侵襲機器である場合はクラスDである。</p>	<p>例示：子宮内避妊器具</p>

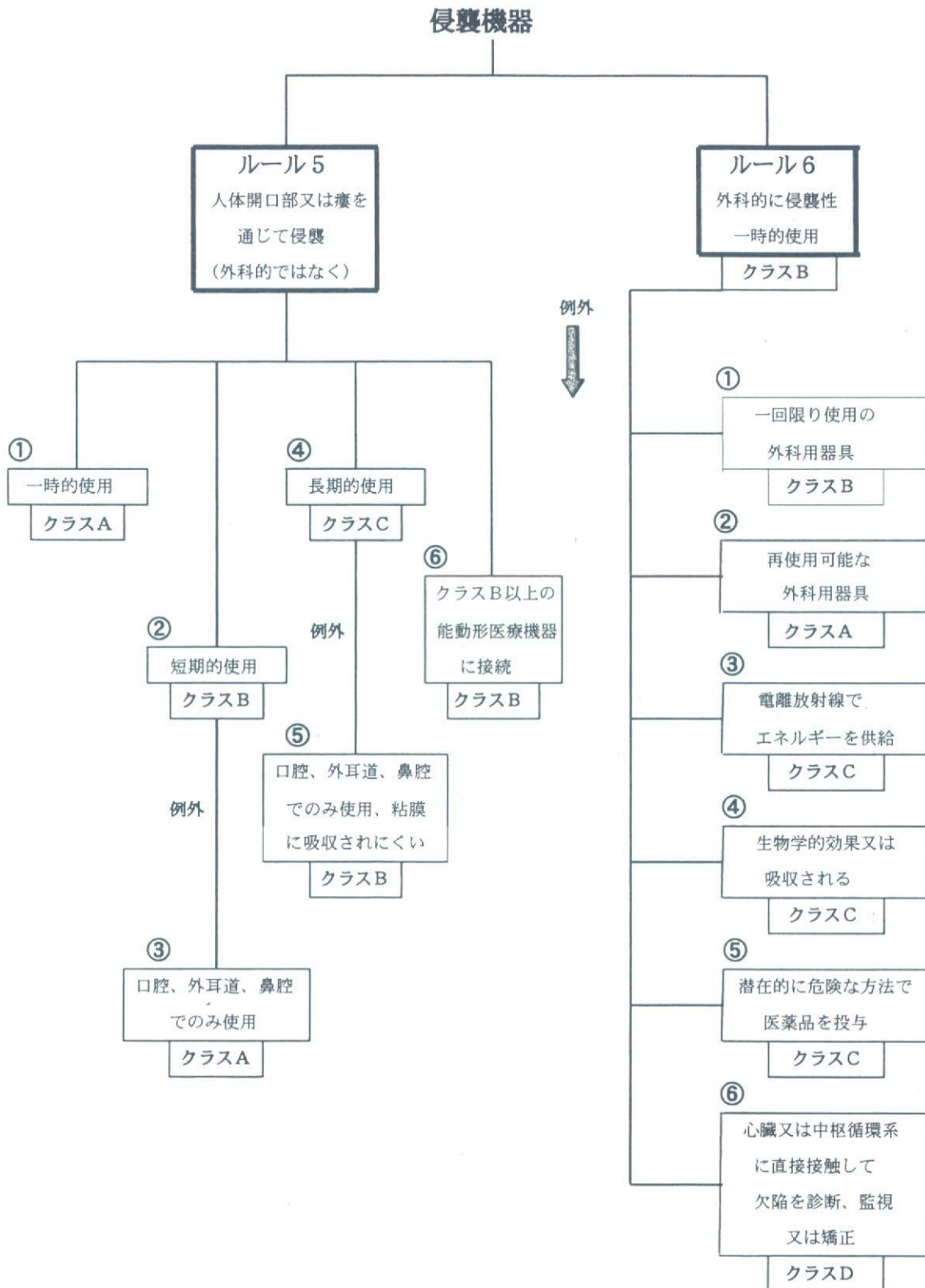
特定の機器を分類するために、これらのルールの使い方を説明したデシジョン・ツリーが以下に示されている。

注：これらのダイアグラムは説明用のものであり、特定の医療機器のリスククラスを決定する場合には、デシジョン・ツリーではなく、ルール自体への言及によって決定されるべきである。

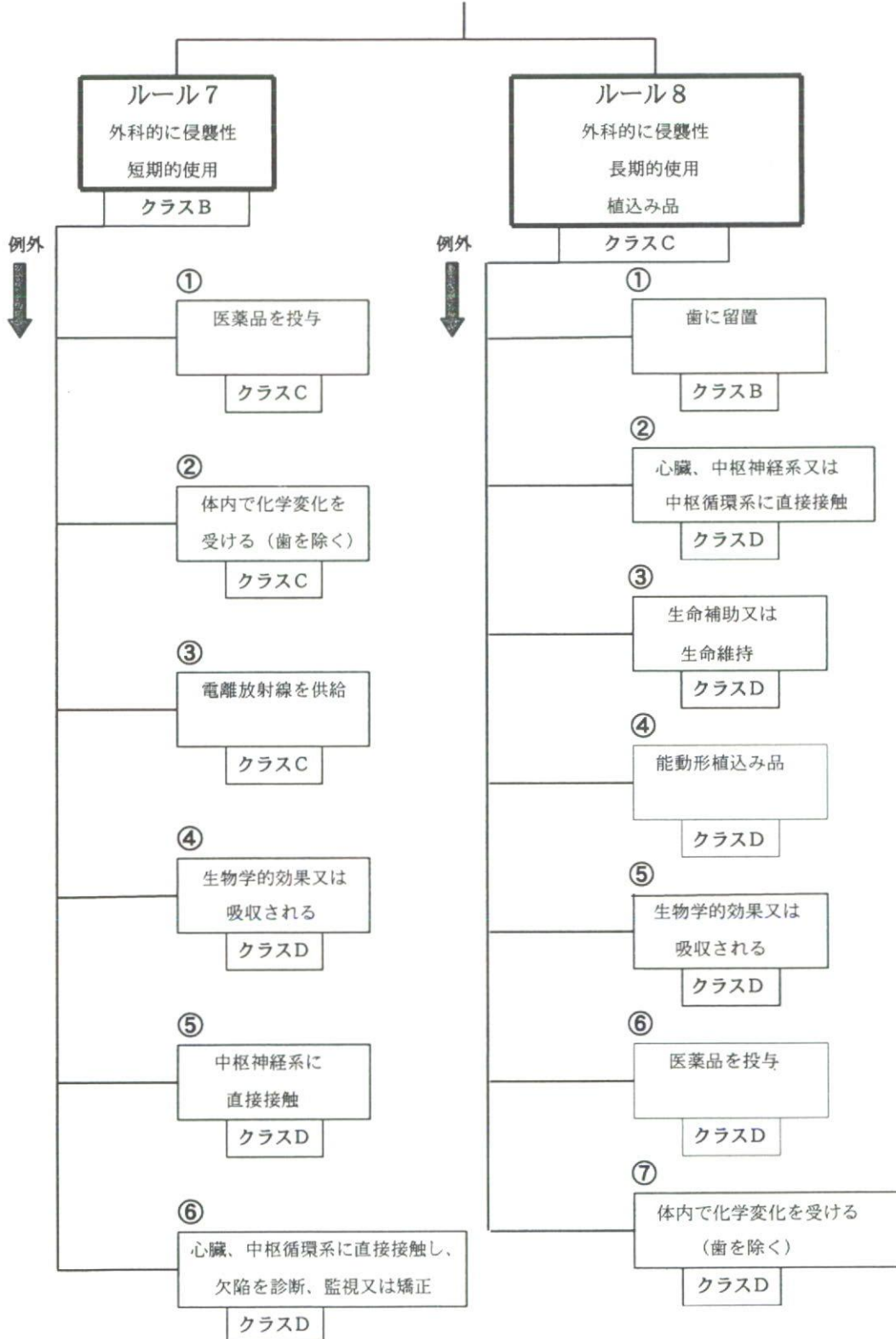
注：ある医療機器が複数のクラスに当たる特徴を有する場合には、適合性評価は、示された最も高いクラスに基づくべきである。

図3： 特定の機器をクラス分類するために、ルールの利用方法を示すデジジョンツリー

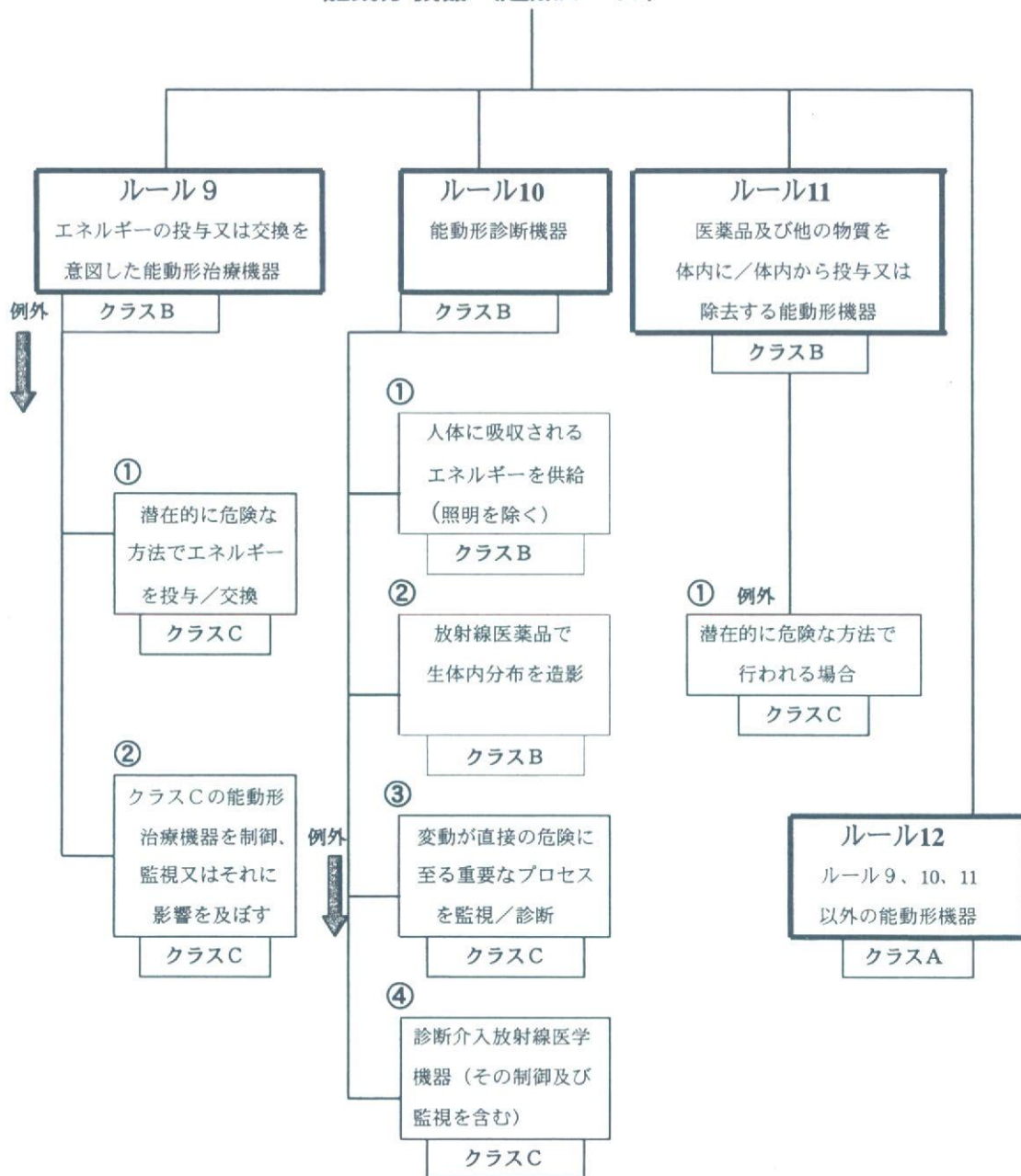


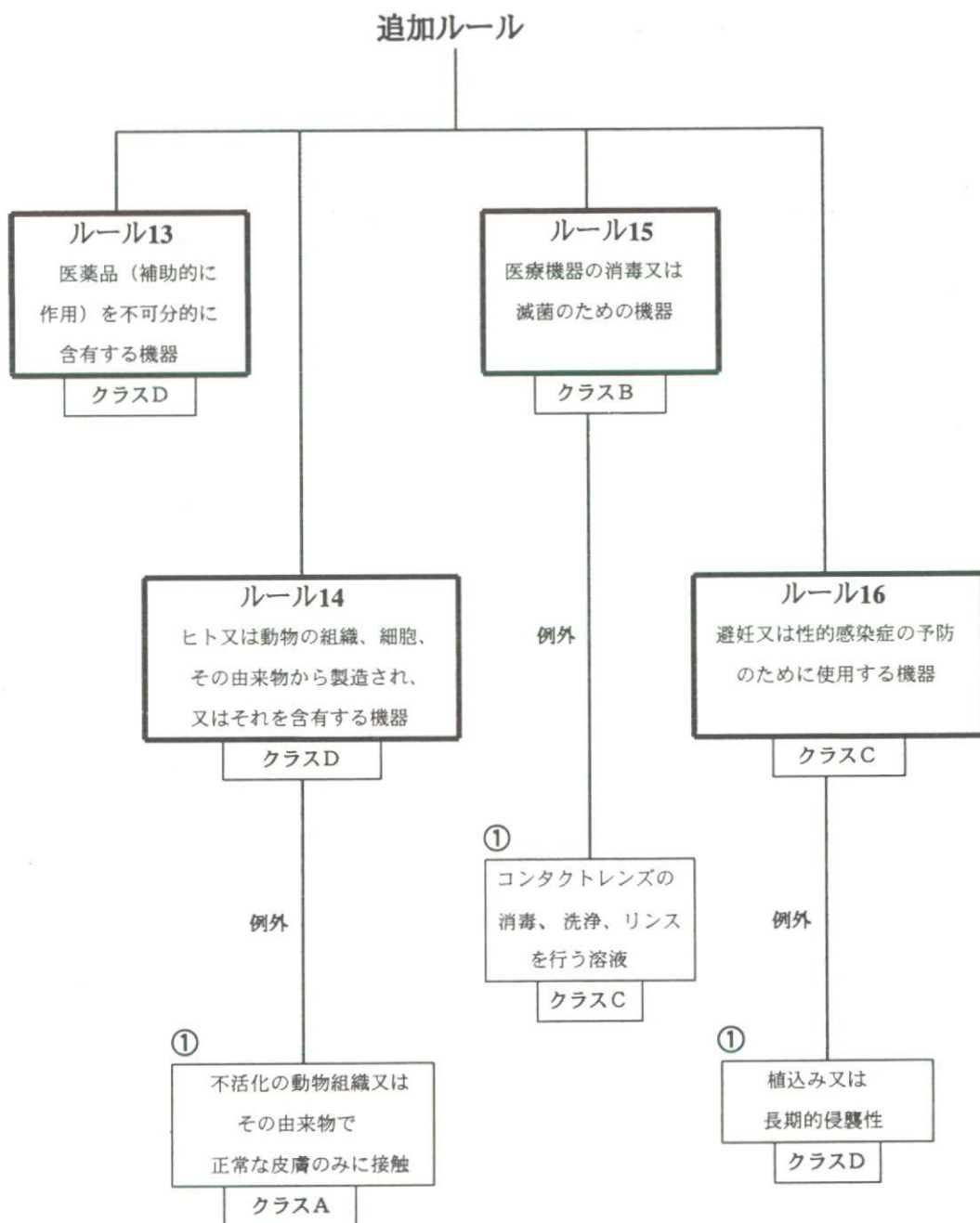


侵襲機器 (続き)



能動形機器（追加ルール）





Classification of Medical Devices

Heather S. Rosecrans
Director, 510(k) Staff
Office of Device Evaluation
Center for Devices & Radiological Health
U.S. Food & Drug Administration
(240) 276-4040
Heather.Rosecrans@FDA.HHS.GOV

“The Poison Squad”
Harvey Washington Wiley, M.D.
(third from right) and the Division of
Chemistry Staff in 1883



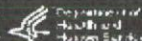
Federal Food and Drug Act 1906 (The “Wiley Act”)

FEDERAL FOOD AND DRUGS ACT OF 1906 (THE “WILEY ACT”)

Page 1 of 9



U.S. Food and Drug Administration



[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#)

FEDERAL FOOD AND DRUGS ACT OF 1906 (THE “WILEY ACT”)

PUBLIC LAW NUMBER 59-384

34 STAT. 768 (1906)

21 U.S.C. Sec 1-15 (1934)

(REPEALED IN 1938 BY 21 U.S.C. Sec 329 (a))

TABLE OF CONTENTS

FEDERAL FOOD AND DRUGS ACT OF 1906

TITLE 21--FOOD AND DRUGS

CHAPTER 1--ADULTERATED OR MISBRANDED FOODS OR DRUGS

SUBCHAPTER 1--FEDERAL FOOD AND DRUGS ACT OF 1906

Federal, Food, Drug, and Cosmetic Act

- 1938
 - President Roosevelt signed the Food, Drug, and Cosmetic Act which superseded the “Wiley Act”, and introduced “safety” as criterion for premarket approval of drugs.



Roosevelt



In 1962 “Effectiveness” was added.

Medical Device Amendments to F,F,D, & C Act

- May 28, 1976
- Defined a device (201(h) of the Act)
- Required classification of devices
- Led to classification of approximately 1,700 different generic types of devices and grouped them into 19 medical specialties
- Required premarket review of devices

Safe Medical Devices Act (SMDA)

- **1990**
 - 513(i)
 - Substantial Equivalence Defined
 - 513(a)(1)(B)
 - Special Controls

SMDA