

付属資料-C
医療用具クラス分類の基準

<MDD 指令・付属規定-IX >

ANNEX IX : CLASSIFICATION CRITERIA

I. DEFINITIONS

1. Definitions for the classification rules

機器の分類基準に関する用語の定義

1.1. Duration : 継続使用時間

Transient : Normally intended for continuous use for less than 60 minutes.

一時使用 : 60 分未満の連続使用

Short term : Normally intended for continuous use for not more than 30 days.

短期間使用 : 30 日以下の連続使用

Long term : Normally intended for continuous use for more than 30 days.

長期使用 : 30 日を超える連続使用

1.2. Invasive devices

Invasive device : A device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body.

侵入機器 : 人体の体腔を通して或いは人体表面を通して体内に全部又は一部が入り込む機器

Body orifice : Any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma.

体腔 : 眼球の外部表面と同様な人体の自然の開口部(注記 : 耳、口、肛門、尿道、膻等)、
或いは小孔(気孔、気門等)の如き人工的開口

Surgically invasive device : An invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation.

外科的侵入機器 : 外科手術を目的に或いはその手術の過程で、人体の表面から体内に入り込む機器。

For the purposes of this Directive devices other than those referred to in the previous subparagraph and which produce penetration other than through an established body orifice, shall be treated as surgically invasive devices.

その他にも、切開などで体腔以外から体内に入り込む機器は外科的侵入機器として扱う。

Implantable device : Any device which is intended:

埋込式機器 : 以下を意図する機器 ;

- to be totally introduced into the human body, or,

体内に全面的に埋め込まれる

- to replace an epithelial surface or the surface of the eye,

表皮或いは眼球表面の代替

by surgical intervention which is intended to remain in place after the procedure.

となることを外科的方法によって行い目的の個所に留置すること。

Any device intended to be partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable device.

外科的方法によって体内に部分的に埋められ最低でも 30 日間留置される機器も埋込式機器となる

1.3. Reusable surgical instrument

再使用の出来る外科用器具

Instrument intended for surgical use by cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without connection to any active medical device and which can be reused after appropriate procedures have been carried out.

能動医療機器と接続すること無く、切断、穿孔、縫合、穿り出し、擦り取る、クランプする、引込める、クリップする、等の外科使用を意図した器具で、必要な処理をした後再度

使用できるもの

1.4. Active medical device

Any medical device operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy. Medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patient, without any significant change, are not considered to be active medical devices.

能動医療機器：電気や他のエネルギーに依存し(人体或いは重力によって直接作られる力は除く)このエネルギーを変換して作動する機器。エネルギー、物質、他の成分を、殆ど変化させること無く、能動医療機器と患者との間で伝送することを意図した機器は能動医療機器とは見ない。

1.5. Active therapeutic device

Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.

能動治療用機器：生体機能や構造の維持、修正、置き換え、或いは回復の為に使用する能動医療機器であって、病気、負傷、身体障害の治療や緩和を意図した機器

1.6. Active device for diagnosis

Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.

診断用能動機器：生理学的状態、健康状態、病気或いは先天性異常を検知、診断、監視、治療するための情報を提供する機器

1.7. Central circulatory system

中枢循環系

For the purposes of this Directive, 'central circulatory system' means the following vessels:

中枢循環系は以下の血管を意味する；

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

肺動脈、上行大動脈、冠状動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、心静脈、肺静脈、上大動脈、下大動脈、

1.8. Central nervous system (CNS)

中枢神経系

For the purposes of this Directive, 'central nervous system' means brain, meninges and spinal cord.

脳、及び脊髄を意味する

II. IMPLEMENTING RULES

2. Implementing rules

実施ルール

2.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.

分類基準は、機器の意図した目的に適用する

2.2. If the device is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories are classified in their own right separately from the device with which they are used.

他の機器との組み合わせで使用される際は、機器毎に分類基準を適用する。付属品は単独の機器として分類する。

2.3. Software, which drives a device or influences the use of a device, falls automatically in the same class.

機器を動かす或いは機器の使用に影響するソフトウェアは自動的に機器と同一分類とする。

- 2.4. If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it must be considered and classified on the basis of the most critical specified use.

機器の用途が人体の特定部位に限定できない場合は、最も危険性の高い用途を基本に分類する

- 2.5. If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply.

複数の分類基準が同一機器に適用される場合は、最も高い分類となる基準を適用する

III. CLASSIFICATION

1. Non-invasive devices

非侵入機器

1.1. Rule 1

基準 1

All non-invasive devices are in Class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

以下の分類基準の適用が無い限り、全ての非侵入機器はクラス I とする。

1.2. Rule 2

基準 2

All non-invasive devices intended for channeling or storing blood, body liquids or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in Class IIa:

体内への注入、投与、挿入を目的として、血液、体液、或いは生体組織、液体、ガスを分配、保存することを意図した全ての非侵入機器で、下記に該当するものはクラス IIa とする。

- if they may be connected to an active medical device in Class IIa or a higher class, クラス IIa 以上に分類された能動医療機器に接続され得るもの

- if they are intended for use for storing or channeling blood or other body liquids or for storing organs, parts of organs or body tissues,

血液又は体液の保存或いは分配、又は、器官、器官の一部或いは生体組織の保存を意図したもの

in all other cases they are in Class I.

その他は全てクラス I とする。

1.3. Rule 3

基準 3

All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical composition of blood, other body liquids or other liquids intended for infusion into the body are in Class IIb, unless the treatment consists of filtration, centrifugation or exchanges of gas, heat, in which case they are in Class IIa.

血液、体液、或いは体内に注入するその他の体液の生物学的、化学的成分を変える事を意図した非侵入機器はクラス IIb とする。但し、濾過、遠心分離、ガス或いは熱交換、と云った処理をする機器はクラス IIa とする。

1.4. Rule 4

基準 4

All non-invasive devices which come into contact with injured skin:

損傷した皮膚に触れる非侵入機器で；

- are in Class I if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates,
圧迫又は滲出物の吸収の為に機械的バリアとしての使用を意図している場合はクラス I とする。
- are in Class IIb if they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent,
皮膚(真皮)を破壊しており二次的 Intent (secondary intent) によってのみ治癒できる傷に使用される機器はクラス IIb とする
《注記》 Secondary intent: 最初に肉芽組織が出来(傷が治るときに)続いてそれを覆う様に上皮が出来て治癒していくと云った状態。これに対し、Primary intent と云う場合は、傷口周辺部を引っ張り合わせて縫合等して治癒させる状態を云う。
- are in Class IIa in all other cases, including devices principally intended to manage the micro-environment of a wound.
傷の近傍を管理するものも含め、他はクラス IIa とする

2. Invasive devices

侵入機器

2.1. Rule 5

基準 5

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device:

能動医療機器に接続することを意図しない機器で、外科的侵入機器以外の、全ての体腔 (Body Orifices/耳、口、鼻、肛門、尿道、陰等) から体内に入れる侵入機器は;

- are in Class I if they are intended for transient use,
一時使用用の場合はクラス I
- are in Class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in Class I,
短期間使用用の場合はクラス IIa。
但し、咽頭までの口腔、鼓膜までの耳管、鼻腔の中で使用される機器はクラス I。
- are in Class IIb if they are intended for long-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are in Class IIa.
長期使用用の場合はクラス IIb。
但し、咽頭までの口腔、鼓膜までの耳管、鼻腔の中で使用され、粘膜で吸収される恐れのないものはクラス IIa。

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to an active medical device in Class IIa or a higher class, are in Class IIa.

クラス IIa 以上に分類された能動医療機器と接続する意図の侵入機器で、外科用でないものは、全てクラス IIa。

2.2. Rule 6

基準 6

All surgically invasive devices intended for transient use are in Class IIa unless they are:

- 一時使用用の外科的侵入機器は全てクラス IIa。但し、
- intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III,
心臓或いは中枢循環系の欠陥を、それらの組織に直接接触れて、診断し、監視し、矯

- 正する機器はクラス III とする。
- reusable surgical instruments, in which case they are in Class I,
再使用の出来る外科用器具はクラス I
 - intended to supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are in Class IIb,
電離放射の形でエネルギーを供給する機器はクラス IIb
 - intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class IIb,
生物学的効果を持つように、又は、全部或いはほぼ全部吸収されるように意図したものはクラス IIb
 - intended to administer medicines by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which they are in Class IIb.
搬送方式で薬を投与する機器で潜在的に危険が在るものはクラス IIb

2.3. Rule 7

基準 7

All surgically invasive devices intended for short-term use are in Class IIa unless they are intended:

短期使用用の外科的侵入機器は以下を除きクラス IIa

- either specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III,
心臓或いは中枢循環系の欠陥を、それらの組織に直接接触して、診断し、監視し、矯正する機器はクラス III とする。
- or specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III,
中枢神経系に直接接触して使用する場合はクラス III
- or to supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are in Class IIb,
電離放射の形でエネルギーを供給する機器はクラス IIb
- or to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class III,
生物学的効果を持つように、又は、全部或いはほぼ全部吸収されるように意図したものはクラス III
- or to undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they are in Class IIb.
体内で化学変化を起こすもの、投薬をするものはクラス IIb。但し、歯に取り付けられるものは除く。

2.4. Rule 8

基準 8

All implantable devices and long-term surgically invasive devices are in Class IIb unless they are intended:

以下に該当する場合を除き、埋込式機器及び長期使用用外科用侵入機器は全てクラス IIb

- to be placed in the teeth, in which case they are in Class IIa,
歯に取り付けられるものはクラス IIa
- to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are in Class III,
心臓、中枢循環系、中枢神経系に直接接触して使用されるものはクラス III
- to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class III,
生物学的効果を持つように、又は、全部或いはほぼ全部吸収されるように意図した

ものはクラス III

- or to undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they are in Class III.

体内で化学変化を起こすもの、投薬をするものはクラス III。但し、歯に取り付けられるものは除く。

3. Additional rules applicable to active devices

能動機器に関する追加基準

3.1. Rule 9

基準 9

All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIa unless their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are in Class IIb.

エネルギーの供給又は交換を意図した能動治療用機器はクラス IIa とする。但し、機器と人体との間のエネルギー供給・交換が、エネルギーの性質、密度、適用部位から見て潜在的に危険な場合はクラス IIb。

All active devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic devices in Class IIb, or intended directly to influence the performance of such devices are in Class IIb.

クラス IIb の能動治療機器の性能・機能を制御・監視する能動機器、直接その性能・機能に影響を与える能動機器は、いずれもクラス IIb。

3.2. Rule 10

基準 10

Active devices intended for diagnosis are in Class IIa:

下記に該当する診断用能動機器はクラス IIa

- if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum, (人体で吸収されるエネルギーを供給するもの(可視領域の波長で患者の身体を照らすためのものは除く))
- if they are intended to image in vivo distribution of radio pharmaceuticals, (放射性薬剤の生物体内分布を画像にするもの)
- if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes, unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of CNS in which case they are in Class IIb. (生命に関する生理学的プロセスの直接診断又は監視を認めるように意図したもの。但し、心臓の機能、呼吸、中枢神経系におけるパラメータの様にその変動の性質が患者にとっては直ちに危険となるような生命に関係する生理学的パラメータの監視を特に意図しているものはクラス IIb)

Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic and therapeutic interventional radiology including devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are in Class IIb.

電離放射線を放出し放射線診断及び治療を意図した機器、(その機器を制御、監視をするもの、或いは、性能に直接影響するものも含めて)、はクラス IIb。

Rule 11

基準 11

All active devices intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body are in Class IIa, unless this is done in a manner:

薬剤、体液、他の物質を人体に投与したり或いは除去したりする能動機器は、下記の場合を除き、クラス IIa。

that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode of application in which case they are in Class IIb.

物質の性質、人体の部位、投与/除去の状態から見て潜在的に危険である場合は、クラス IIb。

3.3. Rule 12

基準 12

All other active devices are in Class I.

他の全ての能動機器はクラス I。

4. Special Rules

特別基準

4.1. Rule 13

基準 13

All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices, are in Class III.

機器の構成の一部としてある物質を内蔵し、もしそれが単独で使用された場合は指令 65/65 第 1 条の医薬品であり、又、それ(物質)が機器の作用を補助している場合は、機器はクラス III とする。

4.2. Rule 14

All devices used for contraception or the prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are in Class IIb, unless they are implantable or long term invasive devices, in which case they are in Class III.

避妊の為、性病の伝染を防止する為の物はクラス IIb。但し、それが埋込式か長期使用用の侵入機器の場合はクラス III。

4.3. Rule 15

All devices intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, when appropriate, hydrating contact lenses are in Class IIb.

コンタクトレンズの消毒、洗浄、すすぎ、等に専用使用するものはクラス IIb。

All devices intended specifically to be used for disinfecting medical devices are in Class IIa.

医療機器の消毒専用に使されるものはクラス IIa

This rule does not apply to products that are intended to clean medical devices other than contact lenses by means of physical action.

この基準は、物理作用によって、コンタクトレンズ以外の医療機器を洗浄するものには適用しない。

4.4. Rule 16

Non-active devices specifically intended for recording of X-ray diagnostic images are in Class IIa.

X 線診断画像の記録を特に意図した非能動機器はクラス IIa

4.5. Rule 17

All devices manufactured utilizing animal tissues or derivatives rendered non-viable are Class III except where such devices are intended to come into contact with intact skin only.

動物組織を用いて製造したものはクラス III。但し、損傷を受けていない皮膚に触れるだけの場合は除く。

5. Rule 18

By derogation from other rules, blood bags are in Class IIb.

血液バッグはクラス IIb