

薬食発 0510 第 8 号
平成 25 年 5 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係る
クラス分類ルールの変更について

高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類のルールについては、医療機器規制国際整合化会議（GHTF）において議論されているクラス分類ルールを基本に、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別紙 1 において示しているところである。

今般、GHTF で示された分析機器のクラス分類を踏まえて、局長通知別紙 1 の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

記

局長通知別紙 1 中 2. 分析機器のクラス分類のルールを次のように改める。

クラスⅢ

- ① 誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目を測定する自己検査用診断機器

- ② 主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、体外診断用医薬品で承認を必要とする検査項目を測定するもの

クラスⅡ

- ① 誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目以外の検査項目を測定する自己検査用診断機器（当該診断機器による診断結果が医学的に重要な状態を確定しないもの、又は診断結果が暫定的で、適切な追加の検査によるフォローアップを必要とするものを含む。）
- ② 主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、標準品の無いもの（クラスⅢ品目を除く。）

クラスⅠ

その他の分析装置

（備考）

新検査項目、新測定原理、新たに自己検査用に移行するもの、新たな検査項目を測定する主たる反応系を内蔵する専用分析機器は大臣承認とし、承認の際にクラス分類を決定するものとする。

クラス分類ルール

1. クラス分類ルール（分析機器を除く）

I. 非侵襲型機器

| |
|---|
| 1. すべての非侵襲型機器は、ルール2、3または4が適用されない限り、クラスIである。 |
| 2. 最終的に体内に注入、投与または導入する目的で血液、体液もしくは組織、液体もしくは気体を供給または保存するように意図したすべての非侵襲型機器はクラスIである。 |
| 2-① 例外：クラスIIまたはそれよりも高いクラスの能動型医療機器に接続される場合、クラスIIである。 |
| 2-② 例外：血液もしくはその他の体液を保存または供給し、あるいは臓器、臓器の一部もしくは体組織を保存するように意図した場合、クラスIIである。 |
| 3. 体内への注入を意図した血液、その他の体液もしくは他の液体について、その生物学的また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型機器はクラスIIIである。 |
| 3-① 例外：その処置が濾過、遠心または気体／熱交換から成る場合はクラスIIである。 |
| 4. 損傷した皮膚に接触するすべての非侵襲型機器は： |
| — 滲出液の圧迫または吸収のために機械的なバリアとして使用するように意図した場合はクラスIである。 |
| 4-① 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に意図した場合はクラスIIIである。 |
| 4-② — 主として創傷の局所管理をするように意図した機器を含め、その他の場合はすべてクラスIIである。 |

II. 侵襲型機器

| |
|---|
| 5. 人体開口部に関与し、外科的侵襲型機器以外のものであって、 a) 能動型医療機器への接続を意図しない、 または b) クラスIの医療機器との接続を意図したすべての侵襲型機器は： |
|---|

5-①

— 一時的使用を意図した場合はクラスⅠである。

5-① ‘

例外：眼粘膜に使用することを意図した場合は、クラスⅡである。

5-②

— 短期的使用を意図した場合はクラスⅡである。

5-③

例外：咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔で使用する場合はクラスⅠである。

5-③ ‘

例外：眼粘膜に使用することを意図した場合は、クラスⅢである。

5-④

— 長期的使用を意図した場合はクラスⅢである。

5-⑤

例外：咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔で使用し、かつ粘膜に吸収されにくい場合はクラスⅡである。

5-⑥

— 人体開口部に関与し、外科的侵襲型機器以外のものであって、クラスⅡまたはそれよりも高いクラスの能動型医療機器に接続するように意図したすべての侵襲型機器はクラスⅡである。

6. 一時的使用を意図したすべての外科的侵襲型機器はクラスⅡである。

6-①

例外：再使用可能な手術器具はクラスⅠである。

6-②

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Ⅲである。

6-③

例外：生物学的影響を及ぼすように、或いは全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合はクラスⅢである。

6-④

例外：デリバリー・システムにより医薬品を投与するよう意図した際、これが使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスⅢである。

6-⑤

例外：特に、心臓または中心循環系の欠陥について、これらの部位に直接接触し、診断、監視または矯正するように意図した場合はクラスⅣである。

6-⑥

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Ⅳである。

7. 短期的使用を意図したすべての外科的侵襲型機器はクラスⅡである。

| |
|--|
| <p>7-① 例外：医薬品を投与するように意図した場合はクラスⅢである。</p> <p>7-② 例外：体内で化学変化を受けるように意図した場合は（歯牙に適用する場合を除く）クラスⅢである。</p> <p>7-③ 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Ⅲである。</p> <p>7-④ 例外：生物学的影響を及ぼすように、あるいは全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合はクラスⅣである。</p> <p>7-⑤ 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Ⅳである。</p> <p>7-⑥ 例外：特に心臓または中心循環系の欠陥に対して、これらの部位に直接接触し、診断、監視または矯正するように意図した場合はクラスⅣである。</p> |
|--|

8. すべての植込み型機器および長期外科的侵襲型機器はクラスⅢである。

| |
|---|
| <p>8-① 例外：歯牙に適用するように意図した場合はクラスⅡである。</p> <p>8-② 例外：心臓、中心循環系また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Ⅳである。</p> <p>8-③ 例外：生命維持を意図した場合はクラスⅣである。</p> <p>8-④ 例外：能動型植込み型医療機器を意図した場合はクラスⅣである。</p> <p>8-⑤ 例外：生物学的影響を及ぼすように、あるいは全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合はクラスⅣである。</p> <p>8-⑥ 例外：医薬品を投与するように意図した場合はクラスⅣである。</p> <p>8-⑦ 例外：体内で化学変化を受けるように意図した場合は（歯牙に適用する場合を除く）クラスⅣである。</p> <p>8-⑧ 例外：胸部インプラントの場合はクラスⅣである。</p> |
|---|

Ⅲ. 能動型機器に関する追加ルール

9. エネルギーを投与または交換するように意図したすべての能動型治療機器はクラスⅡである。

| |
|--|
| <p>9-① 例外：人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスⅢである。</p> <p>9-② クラスⅢの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。 また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。</p> |
|--|

10. 診断を意図した能動型機器はクラスⅡである。

| |
|--|
| <p>10-① - 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（可視または近赤外で患者の身体を照明するために単独で使用する場合はクラスⅠである）、または</p> <p>10-② - 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、または</p> <p>10-③ - 重要な生理学的プロセスの直接的な診断または監視ができるように意図した場合。</p> <p>10-④ 例外：特に例外：特に、 a) 例えば心機能、呼吸、中枢神経系活動などの、その変動が即座に患者の危険となるおそれがあるような、重要な生理学的パラメータを監視するように意図した場合、または b) 即座に危険となる臨床状態にある患者を診断するように意図した場合はクラスⅢである。</p> |
| <p>11. 医薬品、体液もしくはその他の物質を人体へまたは人体から投与および／または除去するように意図したすべての能動型機器はクラスⅡである。</p> |
| <p>11-① 例外：含有物質の性質、関係する身体の部位または使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスⅢである。</p> |
| <p>12. その他のすべての能動型機器はクラスⅠである。</p> |

IV. 追加ルール

| |
|--|
| <p>13. 分離して使用すれば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Ⅲ又はクラスⅣである。</p> |
| <p>14. 活性または不活性を問わず、動物またはヒトの細胞／組織／その由来物から製造されまたはこれを含有する場合、すべての機器はクラスⅢ又はクラスⅣである。</p> |
| <p>14-① 例外：不活化した動物組織もしくはその由来物から製造または含有し、正常な皮膚のみに接触する場合はクラスⅠである。</p> |
| <p>15. 特に、医療機器を消毒または滅菌するために使用するように意図したすべての機器（消毒剤を除く）はクラスⅡである。</p> |

(備考)

クラス分類ルールにおける用語の定義については、GHTFのクラス分類ルール案における用語の定義に準拠することとする。

2. 分析機器のクラス分類のルール

| |
|--|
| <p>クラスⅢ</p> <p>① <u>誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目を測定する自己検査用診断機器</u></p> <p>② <u>主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、体外診断用医薬品で承認を必要とする検査項目を測定するもの</u></p> <p>クラスⅡ</p> <p>① <u>誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目以外の検査項目を測定する自己検査用診断機器</u></p> |
|--|

(当該診断機器による診断結果が医学的に重要な状態を確定しないもの、又は診断結果が暫定的で、適切な追加の検査によるフォローアップを必要とするものを含む。)

- ② 主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、標準品の無いもの（クラスⅢ品目を除く。）

クラス I

その他の分析装置

(備考)

新検査項目、新測定原理、新たに自己検査用に移行するもの、新たな検査項目を測定する主たる反応系を内蔵する専用分析機器は大臣承認とし、承認の際にクラス分類を決定するものとする。