

医療器械分類規則

(国家薬品监督管理局令 第15号)

2000年4月5日

第1条 医療器械の分類を規定するため、「医療器械監督管理条令」に基づき、本規則を制定する。

第2条 医療器械とは：単独、あるいは組み合わせて人体に使用される機器、機器、器具、材料あるいはその他の物品を指し、上記医療器械に必要とされるソフトウェアも含まれる。

その使用目的は：

- (一) 疾病の予防、診断、治療、監視あるいは症状の緩和。
- (二) 創傷あるいは身体障害の診断、治療、監視と症状の緩和あるいは機能補助・代行。
- (三) 解剖あるいは生理機能の研究、代用あるいは調節。
- (四) 妊娠のコントロール。

人体の体表及び体内への作用は、薬理学、免疫学あるいは代謝などの手段によって達成されるものではないが、これらの手段を補助的に併用することがある。

第3条 本規則は「医療器械分類リスト」を制定し、新しい製品の登録時の類別を決定するために使用される。

第4条 医療器械の分類を決定するには、その医療器械の構造上の特徴、使用方法及び使用状況の三点から総合的に判定する。
医療器械の分類は「医療器械分類判定表」（付属文書を参照）によって具体的な判定を行なう。

第5条 医療器械の分類判定の根拠

(一) 医療器械の構造

医療器械の構造は次のように分けられる：受動型医療器械及び能動型医療器械。

(二) 医療器械の使用法

予想される目的に基づき、一定の使用法に分類する。そのうち：

1. 受動型医療器械の使用法には次が含まれる。：薬液の輸送又は保存用医療器械、血液又は体液を変化させる医療器械、医療用保護材料、外科用医療器械、再使用可能外科用器具、ディスポーザブル滅菌済み医療器械、植え込み型医療器械、避妊及び計画出産用の医療器械、消毒及び消毒・滅菌用器械、介護用医療機器、体

- 外診断薬、その他の受動的に接触させる器具あるいは受動型補助的医療器械など。
2. 能動型医療器械の使用方法には次が含まれる。：エネルギーを用いる治療用医療器械、診断又は監視用医療器械、監視及び介護用医療機器、輸液用医療器械、電離放射を行なう医療器械、実験室用の検査器具及び機器、医療消毒用機器、その他の能動型医療器械あるいは能動型補助的医療器械など。

(三) 医療器械の使用状態

使用時に人体に対して障害をもたらす可能性、及び医療効果に与える影響に基づき、医療器械の使用状態を、人体に接触あるいは挿入する医療器械、又は非接触の医療器械に分ける。具体的には、次のように分類される：

1. 人体に接触あるいは挿入する医療器械

- (1) 使用時間により分類する：一時的接触、短期的接触、長期的接触
- (2) 接触部位により分類する：皮膚あるいは腔道、創傷部位あるいは体内組織、血液循環系統あるいは中枢神経系統
- (3) 能動型医療器械が制御不能となった場合に予測される障害の程度により分類する：軽度の障害、障害、重篤な障害

2. 人体に非接触の医療器械

医療効果に与える影響の程度により分類する：基本的に影響を与えない、間接的に影響を与える、重大な影響を与える

第6条 医療器械の分類判定における原則

- (一) 医療器械分類は必ず「医療器械分類判定表」に基づいて実施すること。
- (二) 医療器械の分類判定は主に予定される使用目的及び作動方式に基づいて行なうこと。同一の製品で使用目的及び作動方式が違う場合には、それぞれ別々に分類すべきである。
- (三) 別の医療器械と併用して使用される医療器械は、それぞれ別々に分類すべきである。医療器械の付属品の分類は、必ずそれが組み合わされる本体と分けて、付属品の状態に応じて単独で分類すること。
- (四) 人体の複数の部位に使用される医療器械は、人体へのリスクが高い使用方法及び使用状態に基づき分類すること。
- (五) 医療器械の効能に影響を与えるソフトウェアは当該医療器械と同じ類別に分類すること。
- (六) 一つの医療器械が二種類の分類に該当する場合には、最も適していると考えられる分類を採用すること。
- (七) 医療器械の主要な効能を監督制御する製品又は医療器械の主たる効能に影響を与える製品の場合は、その分類は監督制御あるいは影響を受ける側の医療器械の分

類と一致させること。

- (八) 国家薬品监督管理局は必要に応じ、専門監督管理が必要となる医療器械の分類を見直すことがある。

第7条 国家薬品监督管理局は医療器械の分類を主管する。「医療器械分類リスト」に基づいて医療器械の分類が確定できない時、省レベルの薬品監督管理部門は「医療器械分類規則」に基づいて予め分類を行ない、かつ国家薬品监督管理局に報告して裁定を受ける。

第8条 本規則の以下用語の意味は次のとおりである。:

- (一) 予測される目的：製品の説明書、ラベルあるいは宣伝資料に明記されている、医療器械を使用することにより得られるとされる作用のこと。
- (二) リスク：人体の障害を招く危険が発生する可能性及び障害の重篤度。
- (三) 使用期限：
1. 一時的：予定されている医療器械の連続使用時間が24時間以内である
 2. 短期的：予定されている医療器械の連続使用時間が24時間以上30日以内である
 3. 長期的：予定されている医療器械の連続使用時間が30日を越える
 4. 連続使用時間：医療器械の予測される目的に基づき、中断なく実際に作用する時間
- (四) 使用部位及び器械
1. 非接触用具：直接的ではなく間接的に患者と接触する医療器械。
 2. 体表面接触用具：以下の部位に接触する医療器械を含む。
 - (1) 皮膚：損傷のない皮膚表面にのみ接触する医療器械
 - (2) 粘膜：粘膜に接触する医療器械
 - (3) 損傷表面：創口あるいはその他の損傷を受けた体表面に接触する医療器械
 3. 外科的挿入用具：外科手術によって、全部あるいは一部分が体表面を通して体内に挿入され、下記の部位に接触する医療器械
 - (1) 血管：血管へ挿入され、血流と一点で接触するもの、経路として血管系へ挿入される医療器械
 - (2) 組織／骨／象牙質：組織、骨と歯髄／象牙質に挿入される医療器械及び材料
 - (3) 循環血液：循環血液と接触する医療器械
- (五) 植え込み用具：任意の外科手術によって、全部あるいは一部分が人体あるいは人体の腔道内に挿入される医療器械。手術終了後、長期間にわたり体内に留置されるなど、少なくとも30日以上体内に留置される器具は、植え込み用具とする。
- (六) 能動型医療器械：人体あるいは重力によって発生するエネルギー源から直接にではなく、任意の電気エネルギーあるいは他のエネルギー源によって、作動する医

療器械

- (七) 再使用可能型外科用医療器械：外科手術において、切除、切断、穿孔、のこぎりで挽く、搔爬、切削、圧挫、吸引、挟持あるいは類似の手術過程に用いる医療器械を指す。任意の能動型医療器械と接続されず、一定の処理を行なうことにより繰り返して使用することが可能な医療器械。
- (八) 中枢循環系：人体の循環血液中の肺動脈、大動脈、冠状動脈、頸動脈、脳動脈、心臓静脈、上大静脈及び下大静脈を指す。
- (九) 中枢神経系：大脳、脳膜及び脊髄を指す。

第9条 本規則の解釈については国家薬品监督管理局が責を負う。

第10条 本規則は2000年4月10日より執行する。

付属文書：「医療器械分類判定表」

付属文書

医療器械分類判定表

人体に接触あるいは挿入される医療器械 A										
	使用方法	一時的使用-1			短期的使用-2			長期的使用-3		
		皮膚/腔道	創傷/組織	循環血液/中枢系	皮膚/腔道	創傷/組織	循環血液/中枢系	皮膚/腔道	創傷/組織	循環血液/中枢系
受動型 A	1 薬液の輸送又は保存用医療器械	2	2	3	2	2	3	2	3	3
	2 血液又は体液を変化させる医療器械			3			3			3
	3 医療用保護材料	1	2	2	1	2	2			
	4 外科用医療器械(挿入)	1	2	3	2	2	3	2	3	3
	5 再使用可能外科用医療器具	1	1	2						
	6 ディスポーザブル滅菌済み医療器械	1	2	3	2	3	3	2	3	3
	7 植え込み型医療器械							3	3	3
	8 避妊及び計画出産用医療器械	2	2	3	2	3	3	3	3	3
	9 消毒・滅菌用医療器械	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10 その他の受動型医療器械	1	2	3	2	2	3	2	3	3
能動型 B	使用方法	軽度の障害-1			障害-2			重篤な障害-3		
	1 エネルギーを用いる治療用医療器械	2			2			3		
	2 診断又は監視用医療器械	2			2			3		
	3 輸液用医療器械	2			3			3		
	4 電離放射を行う医療器械	2			3			3		
	5 その他の一般的な能動型医療器械	2			2					
人体に接触しない医療器械 B										
受動型 A	使用方法	基本的に影響しない-1			間接的に影響する-2			間接的に重大な影響を及ぼす-3		
	1 介護用医療機器	1			2					
	2 体外診断薬	1			2			3		
	3 その他の補助的医療器械	1			2					
能動型 B	使用方法	基本的に影響しない-1			間接的に影響する-2			間接的に重大な影響を及ぼす-3		
	1 実験室用の検査器具及び機器	1			2					
	2 消毒機器	1			2					
	3 その他の補助的医療器械	1			2					

使用説明:

1. 本表は医療器械分類規則の付属文書として、具体的な製品分類に用いられる。表の符号“-”はこの分類がないことを示す。
2. 標題の数字あるいは記号はその欄の略号を示す。適用部位の略号はそれぞれ順に“1” “2” “3”等を用いる。例えば、受動型短期的組織接触の外科用挿入医療器械の略号は、AA4-22である。