

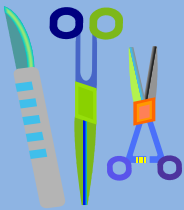



医療機器審査業務の概要

(前回配布の参考資料から抜粋)

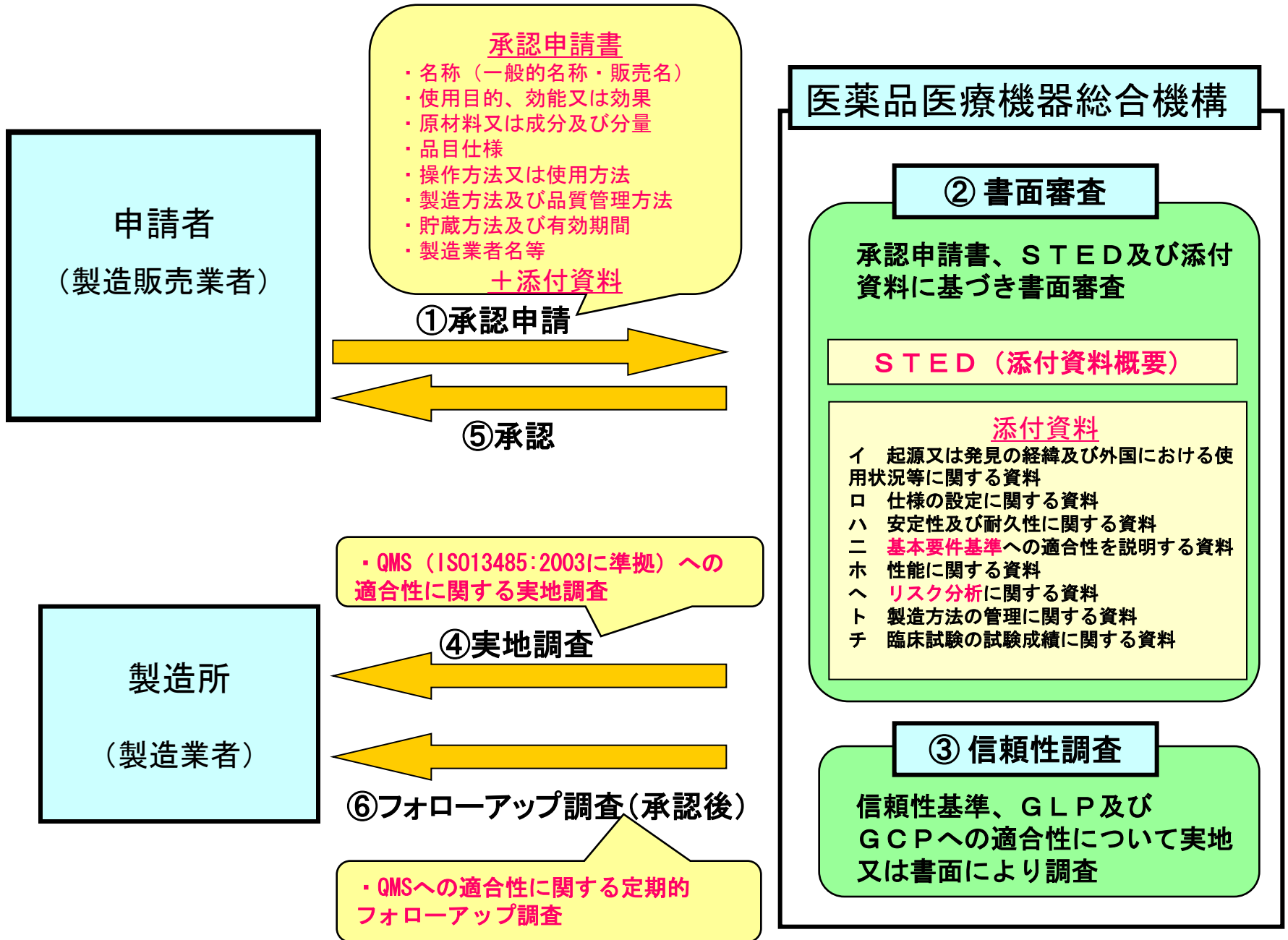
医療機器の分類と規制

(平成17年4月より施行)

小 ← リスク → 大

分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認(総合機構で審査)	
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) 医療ガーゼ、脱脂綿、 X線増感紙、 歯科用印象材料</p>  <p>国際分類 クラス I</p>	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置ワークステーション、 眼科用内視鏡、 気管支カテーテル、 超音波血流計、 歯科用金属</p>  <p>クラス II</p>	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 中空系型透析器、 人工関節、 麻酔用人工呼吸器、 眼科用マイクロカテーテル、</p>  <p>クラス III</p>	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) 植込み型心臓ペースメーカ、冠動脈ステント、大動脈用ステントグラフト</p>  <p>クラス IV</p>

承認申請・審査の手続きについて



基本要件の概要

- - 基本要件は「医療機器の安全性及び性能の基本要件 (Essential Principles)」の略語である。
- - GHTFによって作成され、医療機器の規制システムにおける国際統合化を推奨したもの。
- - 内容は、**医療機器の設計及び製造に対する一般的な要求事項**。合計50項目から成り立つ。
 - リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスク低減
 - 意図する性能の担保
 - リスクベネフィット バランスの評価 など
- - GHTFは法改正又は法制定に当たっては基本要件を考慮すること、基本要件に適合したSTEDを受け入れるように提案している。
- - 欧州医療機器指令のEssential Requirementsと酷似している。

GHTF: Global Harmonization Task Force
(医療機器規制国際統合化会議)