

アメリカにおける医療機器の定義・分類

医療機器は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C Act）第201条（h）に以下のとおり定義されている。

医療機器の定義

- 医療機器とは、**器具(instrument)**、**器械(apparatus)**、**用具(implement)**、**機械(machine)**、仕組み(contrivance)、インプラント(implant)、体外試薬(in vitro reagent)、あるいは他の類似・関連したもので、構成部品又は附属品を含み、以下のいずれかを指す。
- 米国民医薬品集(The National Formulary)、米国薬局方(United States Pharmacopeia)、及びその付録で規定されるもの
 - ヒト又はその他の動物を対象とし、病気・諸症状の診断(Diagnosis)、治療(Cure)、緩和(Mitigation)、処置(Treatment)、**病気予防**に使用するもの
 - ヒト又はその他の動物の身体構造又は機能に影響を与えることを目的とし、その主目的が体内での化学作用や新陳代謝に依らないもの

分類別の管理項目

分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出/登録申請
クラスI	低	すべての医療機器で要求される一般規制要件（粗悪品、商品違い、交換・返金対応等）を満たせば市販が可能な機器	<ul style="list-style-type: none"> • 包帯 • 杖 • 歩行器 • 体温計 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請
クラスII	中	一般規制要件を満たすだけでは安全性・有効性が保証できない機器。一般規制要件に加え、特別規制要件を満たす必要がある。	<ul style="list-style-type: none"> • 電動車椅子 • 心臓モニター 	<ul style="list-style-type: none"> • FDAに510(k)又はデノボ申請 • 申請認可後、製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請
クラスIII	高	人命の維持や健康機能低下の防止に用いられる機器、又は怪我や疾病等の潜在的かつ甚大なリスクを与える可能性があり、一般規制要件と特別規制要件だけでは安全性・有効性が保証できない機器。	<ul style="list-style-type: none"> • ペースメーカー • 体内埋込材 	<ul style="list-style-type: none"> • FDAにPMA（市販前承認）提出 • 認可後、製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請