

## ドイツにおける医療機器の定義・分類（1/4）

CEマーキングは、EU指令に製品が適合していることを示すマークを表示する制度である。CEマークを表示した製品は、適用されるすべてのEU指令の条項に準拠し、適合性評価手続きを完了していると思われる。

医療機器は、医療機器指令（93/42/EEC）に規定されている。

### CEマーキング関連指令一覧

1	電気および電子機器における特定危険物質の使用制限指令 (2011/65/EU)	16	圧力機器指令 (2014/68/EU)
2	ガス燃焼器具指令 (2009/142/EC)	17	移動式圧力機器指令 (2010/35/EC)
3	エネルギー関連製品のエコデザイン要求指令 (2009/125/EC)	18	エアゾールディスペンサー指令 (75/324/EEC)
4	単純圧力容器指令 (2014/29/EU)	19	リフト指令 (2014/33/EU)
5	玩具安全指令 (2009/48/EC)	20	レジャー用ボート指令 (2013/53/EU)
6	特定電圧制限内で使用する設計された電気機器（低電圧）指令 (2014/35/EU)	21	防爆機器指令 (2014/34/EU)
7	機械指令 (2006/42/EC)	22	民需用爆薬指令 (2014/28/EU)
8	EMC指令 (2014/30/EU)	23	火工品指令 (2013/29/EU)
9	計量器指令 (2014/32/EU)	24	タイヤのラベリング規則 ((EC)No.1229/2009)
10	非自動はかり指令 (2014/31/EU)	25	身体防護用具指令 (89/686/EEC)
11	乗客用ケーブルカー指令 (2009/9/EC)	26	船舶用機器指令 (2014/90/EU)
12	無線機器および通信端末機器指令 (2014/53/EU)	27	屋外用機器の騒音指令 (2000/14/EC)
13	埋込式能動医療機器指令 (30/385/EEC)	28	オフロード移動機械の排ガス指令 (97/68/EC(改正))
14	医療機器指令 (93/42/EEC)	29	エネルギーラベル指令 (2010/30/EU)
15	インビトロ診断用医療機器指令 (98/79/EC)		

## ドイツにおける医療機器の定義・分類（2/4）

2017年にMDDが改編・厳格化され、「医療機器規則（Medical Device Regulation: MDR）」が発行された。

### 分類別の管理項目（MDD）

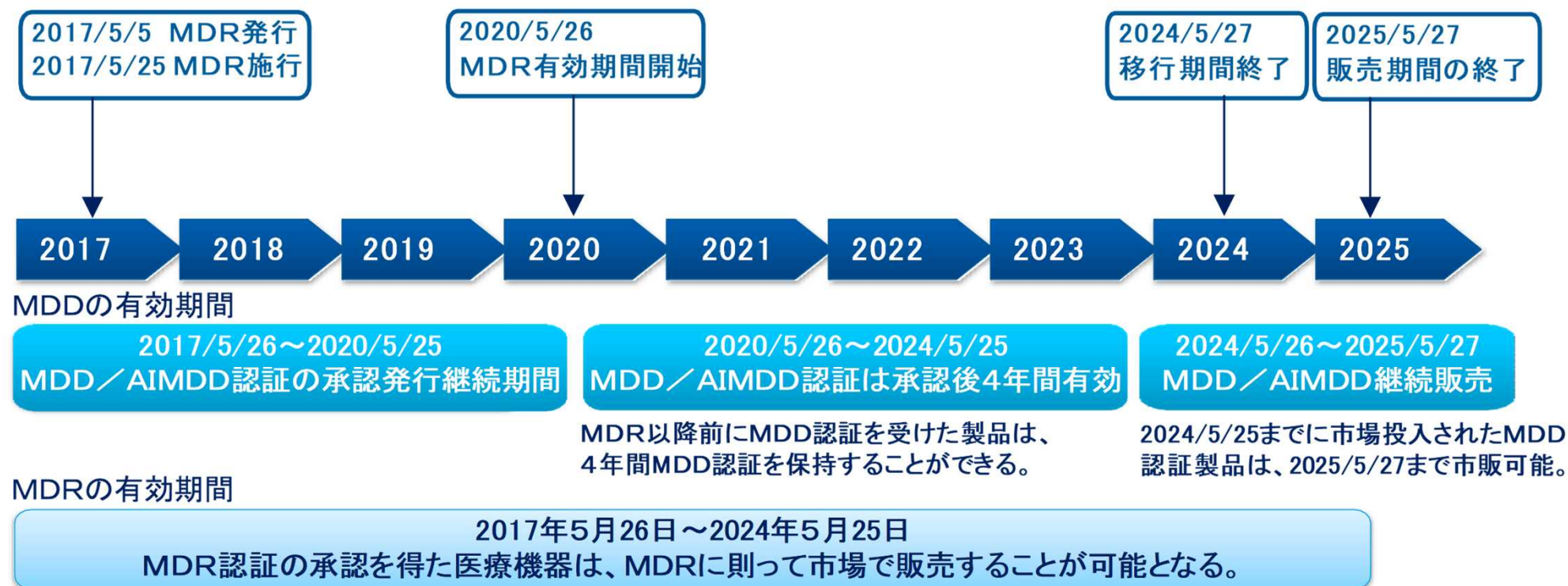
医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスI	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	メガネフレーム、歩行用杖	自己宣言によるC Eマーキング
クラスI (滅菌指定、計測機能)	低	危険性は低いが、滅菌指定・計測機能のあるもの。大半が非侵襲型。	聴診器、体温計、血圧計	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要
クラスIIa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有する体内で短期間のみ使用する機器。	輸血用機器、注射器、補聴器	
クラスIIb	高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	コンタクトレンズ、レーザー機器、人工呼吸器、人工透析器	
クラスIII	最大	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	人工血管、人工心臓弁	

## ドイツにおける医療機器の定義・分類（3/4）

2017年5月25日、これまで適用されていたMDDと「埋込式能動型医療機器指令（AIMDD）」が統合され、「医療機器規則（MDR）」が発行された。2020年5月25日までの3年間を移行期間に設定し、翌日5月26日より適用となる。

有効期間内にMDD認証を受けた製品については4年間有効であるが、2024年5月26日以降、全市販機器はMDRに適合させる必要がある。

### MDDからMDRへの移行スケジュール



## ドイツにおける医療機器の定義・分類（4/4）

MDRでは、クラス I（滅菌指定、計測機能付き）に「再使用が可能な外科器具」が追加となった。

### 医療機器の定義（MDR）

医療機器とは、以下に示す医療目的を持って製造され、人に使用される機器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、素材、その他を指す。

（１） 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和  
 （２） けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償  
 （３） 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  
 （４） 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集

### 分類別の管理項目（MDR）

医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラス I	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、車いす、耳鏡	自己宣言によるCEマーキング。 UDI（固有機器識別子）とともに、 EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）に登録。
クラス I (Is、Im、Ir)	低／中	クラス I製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具（追加項目）	血圧計、尿袋	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。 UDI（固有機器識別子）とともに、 EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）に登録。
クラス IIa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有し、体内で短期間のみ使用する機器。	注射器、気管切開チューブ、インプラント（歯）、X線装置	
クラス IIb	中/高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	埋込型プレート、血液バッグ、人工呼吸器、集中治療用モニタリング装置	
クラス III	高	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	バルーンカテーテル、人工心臓弁、ペースメーカー、脊椎ディスクケージ	