

シンガポールにおける医療機器のリスククラス分類

C.シンガポールにおける医療機器のリスククラス分類

医療機器はEUおよび医療機器規制国際統合化会議(Global Harmonization Task Force : GHTF)のカテゴリーに則り、当該医療機器のリスクの高さに応じて、下記のとおり分類される。

リスクの高さは侵襲性の度合い[invasive]、身体に埋め込まれるものかどうか[implantable]、能動性（電源など人体が発する以外のエネルギーを必要とするか）[active]、医薬品や生物製剤が含まれているかなどにより定められる。

図表・5 医療機器登録分類

表 2 医療機器登録分類

| 医療機器リスク分類 | リスクレベル | 医療機器の例 |
|-----------|--------|----------------|
| クラス A | 低リスク | 手術用開創器、舌圧子 |
| クラス B | 低—中リスク | 皮下注射針、吸引装置 |
| クラス C | 中—高リスク | 肺換気装置、骨固定板 |
| クラス D | 高リスク | 心臓弁、埋め込み型の除細動器 |

出典：GN-13-R1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices, HSA