

表 11-1 検討すべき生物学的安全性評価

医療機器のカテゴリ		生物学的安全性評価項目									
身体接触の性質		接触時間	細胞 毒性	感作性	刺激性 又は皮 内反応	全身 毒性 (急性)	亜急性 及び 亜慢性 毒性	遺伝 毒性	発熱性	埋植	血液 適合性
カテゴリ	接触部位	A—一時的 ( $<24$ 時間) B—短・中期的 (24 時間~30 日) C—長期的 (永久) ( $>30$ 日)									
表面接触 機器	皮膚	A	○	○	○						
		B	○	○	○						
		C	○	○	○						
	粘膜	A	○	○	○						
		B	○	○	○						
		C	○	○	○		○	○			
	損傷表面	A	○	○	○						
		B	○	○	○						
		C	○	○	○		○	○			
体内と体外 を連結する 機器※	血液流路 間接的	A	○	○	○	○			○		○
		B	○	○	○	○			○		○
		C	○	○		○	○	○	○		○
	組織/骨/ 歯質	A	○	○	○						
		B	○	○	○	○	○	○		○	
		C	○	○	○	○	○	○		○	
	循環血液	A	○	○	○	○			○		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体内植込み 機器	組織/骨	A	○	○	○						
		B	○	○	○	○	○	○		○	
		C	○	○	○	○	○	○		○	
	血液	A	○	○	○	○	○		○	○	○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○

※体内と体外を連結する医療機器：これらは、次の適用部位と接触する医療機器を含む。

- 血液流路間接的：一点で血管と接触するもので、血管系統への（薬液などの）導管として機能する医療機器。実例としては、輸液セット、延長チューブ、トランスファーセット及び輸血セットを含む。
- 組織/骨/歯質：組織、骨又は歯髄/歯質と接触する医療機器。実例としては腹腔鏡、関節鏡、排液システム、歯科用セメント、歯科用充てん材料及び皮膚縫合針を含む。
- 循環血液：循環血液と接触する医療機器。実例としては、血管内カテーテル、一時的ペースメーカー電極、人工肺、人工肺用回路及び付属品、透析器、透析用回路及び付属品、血液成分吸着器、並びに免疫吸着剤を含む。