

事 務 連 絡
平成 29 年 9 月 29 日

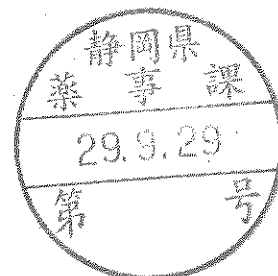
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）
について

医療機器の一般的名称の定義については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知）において示しているところですが、今般、一般的名称への該当性判断に関する留意点について質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしています。



【別添】

一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）

Q 1

一般的名称の定義において、「通常、…」、「一般に、…」、「例えば、…」等により補足として記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えてよいか。

A 1

差し支えない。

【事例 1】

一般的名称：医薬品・ワクチン用注入器

定義：人体への医薬品・ワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。
通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式（スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの）がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。

「通常」に続く記載は一般的な仕様を説明したものであり、単回使用の製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

【事例 2】

一般的名称：眼科用スネア

定義：切除する組織の周囲に軟性ワイヤのループを配置し締め付ける手術機器をいう。
通常、眼球摘出に用いる。例えば、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つから成る眼科用手術器具で、眼科手術時に用いるものがある。

「例えば」に続く記載は、参考情報であり、記載と異なる構成の製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

Q 2

一般的名称の定義において、「…することもできる。」又は「…に有用である。」と記載されている部分は、参考情報として取り扱い、製品が持つべき必須の機能ではないと考えてよいか。

A 2

差し支えない。

【事例】

一般的名称：双眼ルーペ

定義：外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付けるレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

外部光源と接続できない製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

Q 3

一般的名称の定義において、医療機器の形状、材質、構造、構成品又は併用医療機器が記載されているものがあるが、医療機器の使用目的又は効果に照らしてこれらに合致していることが必須でない場合、定義に示された範囲に限定されないものと考えてよいか。

A 3

一般的名称の定義は、制定時点での技術的な水準、承認又は認証の前例等に基づいて作成されているため、定義に記載されていない形状、構造であったり、構成品又は併用医療機器を用いたりした場合でも、現在の技術的な水準に照らして妥当な場合には、当該一般的名称に該当すると判断して差し支えない。ただし、現状の定義と異なる形状等であることにより、「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルール改正について」（平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「クラス分類通知」という。）に基づくクラス分類が変わる場合や一般的名称自体が意味するところから外れる場合は、この限りではない。また、現状の定義と異なる形状等であることにより、新たな使用目的又は効果を意図することになる場合には、新たに一般的名称を新設する必要がある。

【事例1】

一般的名称：再使用可能な吸引用針

定義：腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる細長く先の尖った中空の器具をいう。

組織を傷つけないよう先端が尖っていない形状に設計された製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

【事例2】

一般的名称：フロー方式臨床化学分析装置

定義：化学物質・ヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。本装置では、連続的な流体の流れの中で化学反応が起こる。ターンテーブル内の試料カップから試料を設定した間隔で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。(以下省略)

ターンテーブル以外にもコンベアやロボットアームなどの代替技術を用いる製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

【事例3】

一般的名称：ルアーアダプタ

定義：2つの器具を組み合わせて固定位置に保持するために、又は2つの器具を接続するために使用する単回使用器具をいう。

例えば、Y字アダプタのように3つの器具を接続する製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

【事例4】

一般的名称：再使用可能な呼吸回路用コネクタ

定義：呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。本品は再使用可能である。

例えば、シリコンを原材料とする製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

【事例5】

一般的名称：単回使用穿孔器

定義：軟部組織又は骨に貫通させるために用いる金属製の器具をいう。槍状で軸の近位端にハンドルを備え、遠位端が槍又は錐体型のものや、やっこ状でハンドルを絞ることによって動かすものがある。また、切刃にのこぎり様の歯をもつ中空又は管状のドリル型のものもある。本品は単回使用である。

例えば、単回使用でない穿孔器については、単回使用穿孔器という一般的名称自体が意味するところから外れるため、当該一般的名称には該当しない。

Q4

中心循環系を含む様々な臓器等の検査に汎用的に適用する医療機器であり、中心循環系に特有の状態（例えば、冠動脈の狭窄又は石灰化の程度、プラークの硬さ等）の測定又は検査を目的としない場合、中心循環系に接触して用いることがあったとしても、「中心循環系〇〇」という一般的名称へ該当しないと考えてよいか。

A4

中心循環系を冠する一般的名称への該当性は、クラス分類通知の別紙1の6-⑤、7-⑥又は8-②への該当性を考慮して判断するが、中心循環系を含む様々な臓器等の検査に汎用的に適用する非植込み型の医療機器であって、次のいずれにも該当しない場合には、「中心循環系〇〇」という一般的名称へ該当しないものとして取り扱うことで差し支えない。

- ① 中心循環系に直接接触し、中心循環系に特有の状態を測定又は検査することを目的とした医療機器
- ② 中心循環系の内腔に直接接触する医療機器

【事例】

一般的名称：電磁血流計

定義：冠動脈バイパス術、臓器移植、その他の血管再建術の後に、血流速度の確認及び測定方法を提供する装置をいう。本品は、血管内に挿入したカテーテル又は血管壁を貫通することなく外科的に露出させた血管を包囲するプローブ

を用いて実施される、侵襲的技術を利用している。EM 血流計ともいう。

例えば、冠動脈内に接触せずに冠動脈を含む様々な臓器の血流速度の測定を行う電磁血流計については、上記の①及び②に該当しないため、「中心循環系〇〇」の一般的名称へ該当しないものとして取り扱うことで差し支えない。