

2. 一般的名称の範囲

グランドルール

クラス分類

horizontal規格

グランドルールQ&A1に基づき判断した事例



一般的名称の定義に記載された範囲を超えるが、一般的名称の範囲内と判断した事例

- 一般的名称の定義における「通常」に続く記載は一般的な仕様を説明したものであり、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

ARCB照会事項(212)17-AB04:汎用輸液ポンプ°

- 一般的名称の定義で記載されている「1～999ml/時間の流速範囲」を超える流量が設定可能（0.10～1200.00ml/時間）な汎用輸液ポンプは、流速範囲が外れることのみを理由として一般的名称「汎用輸液ポンプ」の範囲外と判断されない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230832.pdf>

グランドルールQ&A1



平成29年9月29日付け事務連絡「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」
Q&A1

Q1

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。

A1

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。

グランドルールQ&A3に基づき判断した事例



汎用IT端末から得られた情報を処理するプログラムは、既存のプログラムに関する一般的名称の範囲内と判断した事例

- 一般的名称「〇〇装置用プログラム」の定義は、「〇〇装置から得られた情報をさらに処理して」となっているが、「〇〇装置」の機能を有するプログラムも、一般的名称「〇〇装置用プログラム」に該当する。

認証基準該当性簡易相談：心電図電話伝送装置用プログラム

- 患者に植え込まれたペースメーカーから受信した心電信号を心電図電話伝送装置を介さず、汎用IT端末を介して電話回線によりサーバへ伝送するためのプログラムは、一般的名称「心電図電話伝送装置用プログラム」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I . vii . 心肺循環器領域①）にて解説。

ARCB照会事項(291)20-AL02: 語音用オーディオメータ用プログラム

- 汎用IT機器にインストールすることにより、同機器単体又は同機器に接続する付属品を含めた総体が語音用オーディオメータとして機能するプログラムは、一般的名称「語音用オーディオメータ用プログラム」に該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000238361.pdf>

グランドルールQ&A3



平成29年9月29日付け事務連絡「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」
Q&A3

Q3

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。

A3

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て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の改正について」（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。

グランドルールQ&A4に基づき判断した事例



承認が必要な一般的名称に該当しないと判断した事例

- 生理学的パラメータを測定する装置（画像診断装置含む）において、中心循環系あるいは新生児特有の状態を測定又は検査することを目的としないこと等を確認すること。

認証基準該当性簡易相談：可搬型多項目モニタ

- 適応対象として新生児が含まれる多項目モニタは、新生児特有の状態を把握するものでなければ、認証基準のない「新生児モニタ」に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域②）にて解説。

ARCB照会事項(247)19-AG03:汎用超音波画像診断装置

- 冠動脈手術での使用を意図した超音波診断用プローブを構成品としている汎用超音波画像診断装置は、以下の条件①及び②を満たす場合、一般的名称「汎用超音波画像診断装置」に該当する。
- ①中心循環器系に直接接触するが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ないこと、並びに、中心循環系の内腔に直接接触しないこと。（クラスIV相当でないこと。）
- ②心機能などの重要な生理学的パラメータを監視する意図がないこと、並びに、即座に危険となる臨床状態にある患者を診断する意図がないこと。（クラスⅢ相当でないこと。）
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230863.pdf>

グランドルールQ&A4



平成29年9月29日付け事務連絡「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」
Q&A4

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

制御機能の有無でクラス分類が分かれる事例



承認が必要な一般的名称に該当しないと判断した事例

- 酸素濃縮装置においては、人工呼吸器等と接続し、かつ、相互又は一方向の制御、監視等を行わないことを確認すること。
- 類似の一般的名称がないか調べたうえで、一般的名称の該当性を判断すること。

認証基準該当性簡易相談：酸素濃縮装置

- 人工呼吸器等と機械的にのみ接続する酸素濃縮装置は、「能動型機器接続用酸素濃縮器」（クラスⅢ）に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（Ⅰ．ⅱ．ロボット・ICT・その他領域①）にて解説。

定義と異なる形状又は使用目的ゆえに 他の一般的名称に該当すると判断した事例



承認が必要な一般的名称に該当すると判断した事例

- 類似の一般的名称がないか調べたうえで、一般的名称の該当性を判断すること。

認証基準該当性簡易相談：単回使用注射用針

- 針先端が鈍的形状であるため、認証基準のない「単回使用注排用先丸針」に該当。
- 詳細は、本トレーニング資料（I . iv . 消化器・形成領域②）にて解説。

ARCB照会事項(259)19-AF01:体内用止血クリップ^o

- 脳血管吻合術を実施する際、一時的な周囲血管の血流を目的に使用するクリップは、一般的名称「脳血流遮断用クリップ」（クラスIV）に該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000231829.pdf>

無線通信機能の有無でクラス分類が分かれる事例



届出（クラスⅠ）ではなく、認証が必要な一般的名称（クラスⅡ）に該当すると判断した事例

- 測定した生理学的パラメータを無線送信する機能を有している場合は、一般的名称「テレメトリー式データ送信器」（クラスⅡ）と同等である。
- 類似の一般的名称がないか調べたうえで、一般的名称の該当性を判断すること。

認証基準該当性簡易相談：連続測定電子体温計

- 測定した体温を汎用端末（スマートフォン等）に無線送信し表示させる温度プローブは、一般的名称「再使用可能な体温計プローブ」（クラスⅠ）に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（Ⅰ．ii．ロボット・ICT・その他領域③）にて解説。

既存品にない使用用途に関して 併用する医薬品により判断した事例



使用用途が一般的名称の範囲内か判断に迷う事例

- 医薬品との併用を意図した定義の一般的名称の医療機器の場合、日本薬局方に収載されている医薬品を併用するのか確認するのも有効である。

認証基準該当性簡易相談：植込みポート用医薬品注入器具

- 輸血用途の植込みポート用医薬品注入器具は、一般的名称「植込みポート用医薬品注入器具」に該当する。
- 一般的名称の定義の中に記載されている「医薬品」の中に、血液製剤が含まれることから、自己輸血等の医薬品となっていない液体以外の輸血用途は一般的名称の定義の範囲である。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②）にて解説。

個別JISの要求事項を満たさないが、horizontal規格の認証基準に該当する事例^①



他の認証可能な一般的名称に該当すると判断した事例^①

- 個別JISに適合しない場合でも、告示引用規格が、horizontal規格（JIST0993-1等）である認証基準に該当する可能性がある。
- 類似の一般的名称がないか調べたうえで、一般的名称の該当性を判断すること。

認証基準該当性簡易相談：単回使用人工呼吸器呼吸回路

- 特殊形状した患者側コネクタを有する呼吸回路は、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」が引用する規格であるJIS T 7201-4:2020の5.3.3に規定されている要求事項（形状・構造）を満たさないため、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」に該当しない。
- 相談品は、他の呼吸回路関連製品が構成品に含まれることから、一般的名称「呼吸回路セット」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域^③）にて解説。

個別JISの要求事項を満たさないが、horizontal規格の認証基準に該当する事例②



他の認証可能な一般的名称に該当すると判断した事例②

- 個別JISに適合しない場合でも、告示引用規格が、horizontal規格（JIST0993-1等）である認証基準に該当する可能性がある。
- 類似の一般的名称がないか調べたうえで、一般的名称の該当性を判断すること。

ARCB照会事項(294)20-AD05:針なし造影剤用輸液セット

- 針なし造影剤用輸液セットの耐圧性の評価において、「造影用耐圧チューブ等基準」が引用する規格であるJIS T 3252:2013の5.3に規定されている試験方法を逸脱していた。このため、JIS T 3252:2013の5.3に規定する要求事項を満たさないため、「造影用耐圧チューブ等基準」に該当しない。
- 相談品は、一般的名称「針なし造影剤用輸液セット」及び「造影剤用輸液セット」のいずれにも該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000238634.pdf>