

組合せ医療機器における一般的名称の選択ルール

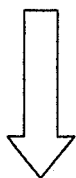
組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般的名称をリストアップする。



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般的名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する。

組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があるかどうか検討する。

- ① 総称する一般的名称がある場合
- ② 総称する一般的名称がない場合、又は
認証品目の場合、総称する一般的名称が
指定管理医療機器に該当しない場合



- ①-1 組合せ医療機器を総称する一般的名称を選択する。
- ①-2 承認品目の場合、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般的名称を選択すること。

- ②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般的名称を選択する。
- ②-2 認証品目の場合、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般的名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般的名称を記載すること。
- ②-3 承認品目の場合、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般的名称を選択すること。

事例1(分娩時処置用具セット)

ルール①-1該当
①-2該当

組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般的名称をリストアップする

分娩時処置用具セット(Ⅱ)
ネラトンカテーテル(Ⅱ)
気管支吸引用カテーテル(Ⅱ)
単回使用注射用針(Ⅱ)
天然ゴム製手術用手袋(Ⅱ)



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般的名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する

医療ガーゼ(Ⅰ)
コットンボール(Ⅰ)

組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があるかどうか検討する

① 総称する一般的名称がある場合

② 総称する一般的名称がない場合
認証品目であって、総称する一般的名称が指定管理医療機器に該当しない場合を含む

①-1 組合せ医療機器を総称する一般的名称を選択する
①-2 承認品目であって、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般的名称を選択すること

②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般的名称を選択する
②-2 認証品目であって、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般的名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般的名称を記載すること
②-3 承認品目であって、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

分娩時処置用具セット(Ⅱ)



分娩時処置用具セット(Ⅱ)



事例2(透析用血液回路セット)

ルール①-1該当

組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般的名称をリストアップする

透析用血液回路セット(Ⅱ)
透析用補液洗浄セット(Ⅱ)
トランスデューサ保護フィルタ(Ⅱ)
血液回路補助用延長チューブ(Ⅱ)



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般的名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する

組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があるかどうか検討する

① 総称する一般的名称がある場合

② 総称する一般の名称がない場合
認証品目であって、総称する一般の名称が指定管理医療機器に該当しない場合を含む

①-1 組合せ医療機器を総称する一般の名称を選択する
①-2 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般の名称を選択する
②-2 認証品目であって、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般の名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般の名称を記載すること
②-3 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

透析用血液回路セット(Ⅱ)



透析用血液回路セット(Ⅱ)

事例3(中心循環系マイクロカテーテルにシリンジ等を含むキットの場合)

中心循環系マイクロカテーテルが必ず構成品となるキットの場合

ルール②-1該当
②-3該当

組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般的名称をリストアップする

医薬品投与血管造影キット(Ⅲ)
中心循環系マイクロカテーテル(Ⅳ)



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般的名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する

造影剤注入用針(Ⅱ)
血管造影用活栓(Ⅱ)
血管造影用注射筒(Ⅰ)

組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があるかどうか検討する

① 総称する一般的名称がある場合

② 総称する一般的名称がない場合

認証品目であって、総称する一般的名称が指定管理医療機器に該当しない場合を含む

- ①-1 組合せ医療機器を総称する一般的名称を選択する
- ①-2 承認品目であって、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般的名称を選択すること

- ②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般的名称を選択する
- ②-2 認証品目であって、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般的名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般的名称を記載すること
- ②-3 承認品目であって、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般的名称を選択すること

医薬品投与血管造影キット(Ⅲ)
中心循環系マイクロカテーテル(Ⅳ)



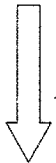
中心循環系マイクロカテーテル(Ⅳ)

事例4(単回使用クラスⅠ処置キット)

ルール②-1該当

組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般的名称をリストアップする

コットンボール(Ⅰ)
医療ガーゼ(Ⅰ)
X線造影材入りガーゼ(Ⅰ)
医療用不織布(Ⅰ)



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般的名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する

組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があるかどうか検討する

① 総称する一般的名称がある場合

② 総称する一般の名称がない場合

認証品目であって、総称する一般の名称が指定管理医療機器に該当しない場合を含む

- ①-1 組合せ医療機器を総称する一般の名称を選択する
- ①-2 承認品目であって、一般的名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

- ②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般的名称を選択する
- ②-2 認証品目であって、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般の名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般の名称を記載すること
- ②-3 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

主たる性能から判断して該当する一般の名称が無い場合、単回使用クラスⅠ処置キットを選択した

単回使用クラスⅠ処置キット(Ⅰ)
コットンボール(Ⅰ)
医療ガーゼ(Ⅰ)
X線造影材入りガーゼ(Ⅰ)
医療用不織布(Ⅰ)



単回使用クラスⅠ処置キット(Ⅰ)

事例5(吸収性縫合系を含む処置キット)

ルール②-1該当
②-3該当

組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般の名称をリストアップする



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般の名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する

吸収性縫合系(Ⅳ)

造影剤注入用針(Ⅱ)
血管造影用活栓(Ⅱ)
血管造影用注射筒(Ⅰ)

組合せ医療機器全体を総称する一般の名称があるかどうか検討する

① 総称する一般の名称がある場合

② 総称する一般の名称がない場合
認証品目であって、総称する一般の名称が指定管理医療機器に該当しない場合を含む

①-1 組合せ医療機器を総称する一般の名称を選択する
①-2 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般の名称を選択する
②-2 認証品目であって、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般の名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般の名称を記載すること
②-3 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

主たる性能から判断して該当する一般の名称が無いいため、単回使用クラスⅣ処置キットを選択した

単回使用クラスⅣ処置キット(Ⅳ)
吸収性縫合系(Ⅳ)

単回使用クラスⅣ処置キット(Ⅳ)

事例6(人工心肺用血液回路システム)

ルール①-1該当
①-2該当(原則外)

組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般の名称をリストアップする



組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器を総称する一般の名称から製造販売届出、製造販売認証若しくは製造販売承認のどれに該当するか判断する

人工心肺用回路システム(Ⅲ)
単回使用遠心ポンプ(Ⅳ)
大動脈カニューレ(Ⅳ)
体外式膜型人工肺(Ⅲ)

単回使用人工心肺用熱交換器(Ⅱ)
単回使用人工心肺用貯血槽(Ⅱ)

組合せ医療機器全体を総称する一般の名称があるかどうか検討する

① 総称する一般の名称がある場合

② 総称する一般の名称がない場合
認証品目であって、総称する一般の名称が指定管理医療機器に該当しない場合を含む

①-1 組合せ医療機器を総称する一般の名称を選択する
①-2 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

②-1 主たる性能から判断して最も適切であると考えられる一般の名称を選択する
②-2 認証品目であって、指定管理医療機器を選択し、指定管理医療機器に該当する一般の名称が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な一般の名称を記載すること
②-3 承認品目であって、一般の名称を選択する場合は、原則、個々の構成医療機器のうち、最も高いクラス分類に該当する医療機器と同じクラス分類に該当する一般の名称を選択すること

原則、クラスⅣの名称から選定するべきであるが、製品の流通上の規制、及び市販後安全管理上の観点、及び、人工心肺用回路システムの定義にも当該構成医療機器が該当していることを総合的に判断して人工心肺用回路システムを選択した。
なお、単回使用遠心ポンプ(Ⅳ)と大動脈カニューレ(Ⅳ)を含むことから、承認審査はクラスⅣ品目として取り扱うこととなる。
(Q&A8参照)

人工心肺用回路システム(Ⅲ)
単回使用遠心ポンプ(Ⅳ)
大動脈カニューレ(Ⅳ)
体外式膜型人工肺(Ⅲ)

人工心肺用回路システム(Ⅲ)