

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る
環境整備に向けた考究

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 谷城 博幸

令和7（2025）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る 環境整備に向けた考究 -----	1
谷城 博幸	

II. 分担研究報告

1. PMDA リダイレクトシステムを活用した 医療機器関連情報収集アプリケーションの開発 -----	59
近藤 昌夫	
2. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定・選定に係る研究 -----	71
間宮 弘晃	

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
総括研究報告書

体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る
環境整備に向けた考究

研究代表者 谷城 博幸 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構

研究要旨

体外診断用医薬品と医療機器の一般的名称について、新たに策定されることとなった場合には、承認申請の際に提出された資料に基づいて既存の一般的名称や定義との差分を検証し、それらと包含関係を持たないような一般的名称や定義の内容が検討される。このとき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において審査の経験や基準やガイドラインの作成・改正の経験から専門的な知識をもった職員や厚生労働省関係各所の医療機器担当官、法令担当官等による検討を行うが、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されている。

本研究では、次期法改正も視野に入れた将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、新たに一般的名称や定義を策定する場合や一般的名称の定義を改定する場合等に参考となる、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的とした。

本研究成果として、体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る考え方を整理するためのフローチャートとチェックシート、また一般的名称の検索・候補探索等を支援する試作システムを作成するに至った。

1. 研究目的

現行の医薬品、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（以下「薬機法」という。）における医療機器の一般的名称のルーツは、旧薬事法における医療用具の「医療用具の一般的名称と分類について」¹に遡る。平成6年の旧薬事法改正にあわせて大きな改正が行われ、当該通知を廃止改めて、「医療用具の一般的名称と分類」²が発出され、旧薬事法下でも、数回にわたり改正が行われた。

その後、平成14年の旧薬事法改正に合わせて、医療用具の呼称が医療機器と改められた。また、医療機器の国際的流通や安全対策等の国際整合性の観点、多種多様な医療機器の国際分類等の現状を踏まえ、人体に与えるリスクに応じた3類型の分類を導入し、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器を旧薬事法に定義した。なお、

これらの分類は、1992年に発足（現在は、International Medical Device Regulators Forum: IMDRF に移行）した日米欧豪加の5極による医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force; GHTF）で検討された医療機器の4つのクラス分類⁽³⁾とほぼ整合しており、高度管理医療機器はクラスⅢ、Ⅳ、管理医療機器はクラスⅡ、一般医療機器はクラスⅠに相当する。これらのクラス分類は、一般的名称の国際的な整合性にも影響しており、旧薬事法改正に合わせて新たに現行の医療機器の一般的名称とその定義が定められることとなった。現行法下において、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分等は、「薬事法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」⁽⁴⁾（以下「医療機器クラス分類告示」という。）において定められることとなった。また、医療機器クラス分類告示における各一般的名称の定義等については、「薬事法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）及び薬事法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」⁽⁵⁾（以下「医療機器一般名通知」という。）により示されることとなった。新たな医療機器の承認や医療機器の基準の改正等に合わせて、これらの告示・通知を都度改正することにより、現行の一般的名称・定義等が定められている。

平成14年改正の旧薬事法施行時には、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の一般的名称の数は、それぞれ医療機器クラス分類告示の番号に基づき1064、1785、1195であり、その後追加等に伴う医療機器クラス分類告示と医療機器一般名通知の改正が都度行われ、令和6年3月29日の更新時点⁽⁶⁾では、1204、2034、1226となっている。

体外診断用医薬品については、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」⁽⁷⁾に基づき医薬品の1つとして扱われていた経緯があり、その後、「体外診断用医薬品の取扱いについて」⁽⁸⁾において体外診断用医薬品の範囲が定められた。当該通知には、体外診断用医薬品の一般的名称に当たる記載が見当たらない。体外診断用医薬品が法的に定義されるには、平成14年の旧薬事法改正を待たなければならず、現行の体外診断用医薬品の一般的名称については、その施行に合わせて発出された「体外診断用医薬品の一般的名称について」⁽⁹⁾（以下「体診薬一般名通知」という。）にルーツを持つ。

現行の薬機法において体外診断用医薬品は、「この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。」⁽¹⁰⁾と定義されている。本邦においては、体外診断用医薬品の法的定義からすると医薬品の一部であり、医療機器と法的定義や関連法規上の取扱いが異なる。海外では医療機器の一部とされ、GHTFにおいても In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD Medical Device) と定義されていた。GHTFでは、医療機器のクラス分類と同様に IVD Medical Device のクラス分類の考え方の整理も行われ、4つのクラス分類⁽¹¹⁾が示されることとなった。一方で、本邦でのクラス

分類は、体診薬一般名通知の記3. に示される3つの分類によるほか、GHTFでのIVD Medical Deviceの議論に基づき再検討を予定する旨が記載されているが、その後通知等で示されておらず整合性には課題が残されている。

体外診断用医薬品については、コロナ禍においてその重要性が再認識され、コロナ禍初期においては高い品質・有効性及び安全性が確保された体外診断用医薬品への国民のアクセスに支障があったことなどを踏まえて、体外診断用医薬品に係る制度の見直しが求められている。折しも、「第21回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」（令和5年9月14日）において、業界団体から以下2点の要望が提出された。

1. 体外診断用医薬品の範囲と承認制度（カテゴリー）の見直し
2. 体外診断用医薬品の分類カテゴリーの見直し

薬機法には、改正法施行後5年を目処とした見直し規定が設けられており、令和6年度で前回改正から5年を迎える（新型コロナ対応のため緊急承認制度等を導入した令和4年改正を除く。）ため、この期を捉えつつ次期法改正を見据えた体外診断用医薬品の定義の在り方（分類カテゴリーの見直し）の議論も含めて検討する必要がある。

平成14年改正の旧薬事法施行時の体診薬一般名通知によれば、一般的名称の数は、体外診断用医薬品の大分類ごとに、汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬、内分泌検査用試薬、組織学的検査用試薬、一般用検査用試薬及びシリーズ検査用試薬において、それぞれ50、60、185、308、63、50、3、56であった。その後、整理や追加を経て、令和6年11月8日の更新時点⁶では、汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、生化学的検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬、内分泌検査用試薬、細菌学的検査用試薬、免疫組織学的検査用試薬、一般用検査薬及びシリーズ検査用試薬において、それぞれ55、64、226、421、71、45、23、6、57となっている。

新たな医療機器や体外診断用医薬品は、既存の一般的名称や定義に合致しないことが多く、その場合には、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」¹²（以下「一般名非該当通知」という。）に基づき、一般的名称の新たな策定が必要と考えられる趣旨を説明した資料を承認申請の際に提出することとされている。ただし、当該通知に基づき、必ずしも新たな一般的名称が策定されるわけではなく、一般的名称の定義や定義の範囲を改正することにより新たな医療機器や体外診断用医薬品を既存の一般的名称の範囲に包含することも行われている。これらについては、医療機器一般名通知や体診薬一般名通知の改正の過去の履歴⁶を参照されたい。

新たに一般的名称が策定されることとなった場合には、承認申請の際に提出された資料に基づいて既存の一般的名称や定義との差分を検証し、それらと包含関係を持たないような一般的名称や定義の内容が検討される。このとき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において審査の経験や基準やガイドラインの作成・改正の経験から専門的な知識をもった職員や厚生労働省関係各所の医療機器担当官、法令担当官

等による検討を行うが、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されている。したがって、一般的名称の追加に基づく策定や改正が行われ、今後も増加していく中で経験則に基づいて引き続き検討を行っていくことは、いわば、師資相承による職人芸の継承を彷彿とさせ、経験則だけに依存することは行政手続上も合理的・効率的ではない。一方で、定式化・明文化された策定スキームを用いて、客観的、合理的かつ効率的に一般的名称の策定や改正を行うためには、まず、そのスキームを策定し、続いて現行の一般的名称に対して整合性を検証する必要性や、さらに全般的な一般的名称の見直しも視野に入れる必要もあり、多くの時間的・人的リソースを割かなければならない。

そこで、本研究では、次期法改正も視野に入れた将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、新たに一般的名称や定義を策定する場合や一般的名称の定義を改定する場合等に参考となる、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的とした。

2. 研究方法

2. 1 医療機器の一般的名称策定に係る検討

医療機器については、総括研究報告書の中でその詳細について言及する。医療機器の一般的名称や定義を改定、策定する場合において、どのような点から検討を行っているのか実務的な面から検証することとした。実務的な面とは、(1) 一般名非該当通知に示された医療機器を申請する側（企業側）の一般的名称・定義案策定時の検討のイメージと、(2) 一般名非該当通知に基づいて企業側から提出された案に基づき一般的名称・定義の策定に関する規制側（PMDA や厚生労働省担当部署）の検討のイメージを意味する。

(1) については、本研究課題に関して研究協力者となっている企業出身者から医療機器の一般的名称・定義に関する意見を伺った。また、(2) については、PMDA の医療機器審査関連部署から医療機器の一般的名称・定義の策定に係る検討の実務においてどのような点を重視するのか意見を伺った。なお、研究代表者も前職である PMDA の一般的名称・定義の改正や策定においての実務経験があるため、その時の経験も加味することとした。

これらの実務的な面を検証し、医療機器の一般的名称や定義の策定における現行法下での考え方の整理として、フローチャートとチェックリストをまとめることとした。

2. 2 PMDA リダイレクトシステムを活用した医療機器関連情報収集アプリケーションの開発

2. 1 にて必要となる、AI 技術を活用した類似一般的名称・定義の選択に係るシステムとして、本研究では、この医療機器の一般的名称にかかる薬事業務の環境整備のため、GS1 コードを介した行政機関等のリダイレクトシステムや生成 AI の活用を試み、一般的名称の検索・候補探索等の機能を有するプログラム（試行版）について検討を行った。詳細については、分担研究報告書「PMDA リダイレクトシステムを活用した医療機器関連情報収集アプリケーションの開発」を参照されたい。

2. 3 体外診断用医薬品の一般的名称策定等に係る検討

体外診断用医薬品について、将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的として、関係者へのヒアリング及びフローチャート、チェックリストによる体外診断用医薬品の「一般的名称の今後の策定方針」の作成を行った。詳細については、分担研究報告書「体外診断用医薬品の一般的名称の策定・選定に係る研究」を参照されたい。

3. 研究結果

3. 1 医療機器の一般的名称・定義の策定に係る考え方のフローチャートとチェックリストについて

3. 1. 1 フローチャート・チェックリスト

現行法下での医療機器の一般的名称の策定にかかる考え方として、フローチャートを図1のとおり、チェックリストを表1のとおりまとめた。また、医療機器の一般的名称や定義に使用されている用語を「一般名要素」とし、その一般名要素の親項目と子項目を表2のとおり、一般名要素の例示については、既存の一般的名称や定義の中にある情報をもとにいくつかの例示として、表3のとおりまとめた。

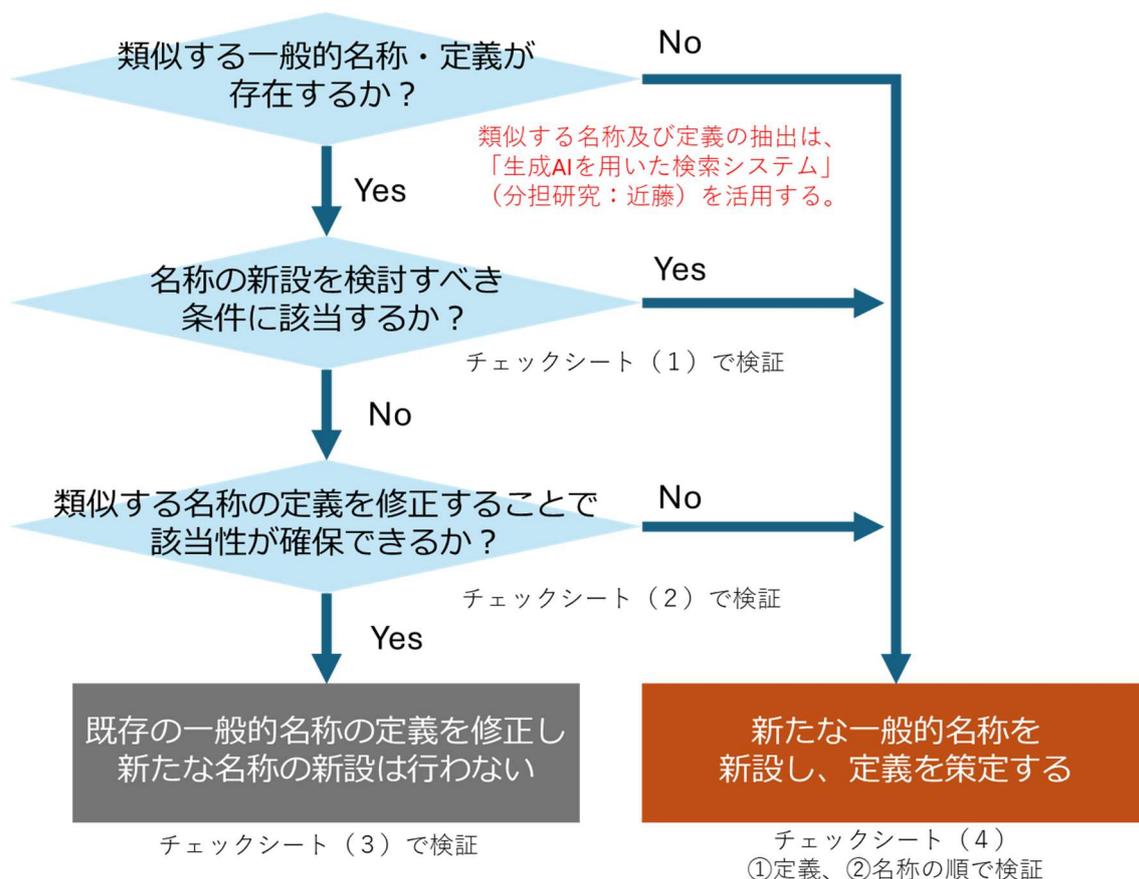


図1. 医療機器の一般的名称の策定に係る考え方のフローチャート

表 1. 医療機器の一般的名称の策定に係る考え方のチェックリスト

チェックシート (1)

類似する名称がある場合でも、以下の条件に該当する場合には新たな名称の新設を検討する

No.	新たな名称の新設を検討すべき条件	判定	
1	平成 29 年厚生労働省告示第 261 号に基づく「 <u>再製造</u> 」の品目であるか？	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	大臣が指定する「 <u>生物由来製品</u> 」または「 <u>特定生物由来製品</u> 」に該当するか？（類似する名称が生物由来製品等に該当しない場合）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
3	吸収性の材料など、性能を大きく左右する <u>新規の原材料</u> を用いており、原材料ごとに新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：吸収性の縫合糸等）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
4	類似する名称に該当する既存品目と <u>原理や使用方法（臨床上的操作方法）等が異なる</u> ため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>ウシ心のう膜弁</u> 」と「 <u>経カテーテルウシ心のう膜弁</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
5	類似する名称に該当する既存品目と <u>臨床上的適用部位が異なる</u> ため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>大静脈カニューレ</u> 」「 <u>大動脈カニューレ</u> 」「 <u>冠動脈カニューレ</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
6	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、 <u>原理・構造が異なる</u> ため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>体外気泡型人工肺</u> 」と「 <u>体外式膜型人工肺</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
7	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「 <u>単回使用／再使用可能</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>単回使用手動式肺人工蘇生器</u> 」と「 <u>再使用可能な手動式肺人工蘇生器</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
8	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「 <u>短期的使用／長期的使用</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>短期的使用食道用チューブ（Ⅱ）</u> 」と「 <u>長期的使用食道用チューブ（Ⅲ）</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
9	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、 <u>設置方法が異なる</u> ため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>移動型アナログ式汎用 X 線診断装置</u> 」と「 <u>ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置</u> 」と「 <u>据置型アナログ式汎用 X 線診断装置</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
10	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「 <u>手動式／電動・自動</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「 <u>手動式電子血圧計</u> 」と「 <u>自動電子血圧計</u> 」、「 <u>手動式生体用洗浄器</u> 」と「 <u>電動式生体用洗浄器</u> 」など）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

11	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、 <u>医薬品の投与を使用目的に追加するものであるため、新たな名称を新設することが適切であるか？</u> (参考：「 <u>血管造影用カテーテル</u> 」と「 <u>医薬品投与血管造影用カテーテル</u> 」など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
12	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「 <u>吸収性/非吸収性</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>吸収性局所止血材</u> 」と「 <u>非吸収性局所止血材</u> 」など) ただし、定義に「 <u>吸収性</u> 」を追加しても名称のクラス分類が変わらない場合はこの限りではない	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
13	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>心臓、中心循環系、中枢神経系</u> 」に使用するものであるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>中心循環系血管内超音波カテーテル</u> 」と「 <u>非中心循環系血管内超音波カテーテル</u> 」など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
14	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>人工開口向け/自然開口向け</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ</u> 」と「 <u>自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ</u> 」など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
15	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>医家向け/家庭向け</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>鼻用洗浄器</u> 」(医家向け)と「 <u>家庭用鼻腔洗浄器</u> 」など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
16	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、 <u>特定保守管理医療機器に係る「該当/非該当」</u> の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>医用電子血圧計</u> 」(特管該当)と「 <u>自動電子血圧計</u> 」(特管非該当)など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
17	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、 <u>設置管理医療機器に係る「該当/非該当」</u> の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>包装品用高圧蒸気滅菌器</u> 」(設置該当)と「 <u>小型包装品用高圧蒸気滅菌器</u> 」(設置非該当)など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
18	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>自己検査用</u> 」の機器であるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>自己検査用グルコース測定器</u> 」、「 <u>自己検査用血液凝固分析器</u> 」など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
19	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>滅菌済み/未滅菌</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ (参考：「 <u>未滅菌絹製縫合糸</u> 」と「 <u>滅菌済み絹製縫合糸</u> 」など)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
※上記の判定により「YES」がある場合には、類似する名称があっても新たな名称の新設を検討する			

チェックシート (2)

類似する名称の定義を修正することによって新たな品目の該当性を確保しようとする場合、以下の条件を満たしていることを確認する。

No.	定義の修正によって該当性を確保する場合の確認事項	判定	
1	<p>定義の修正によって名称の<u>クラス分類が変更されないか</u>。</p> <p>(例 1 : 侵襲性の機器の場合、接触時間、接触する人体の部位等によってクラス分類が異なる) (例 2 : 電離放射線の形でエネルギーを供給する機器は他の能動型機器とクラス分類が異なる) (例 3 : 体内で化学変化を受けるように意図した機器はクラス分類が異なる) (例 4 : 能動型機器においてエネルギーの性質、密度および使用部位によって潜在的なリスクが異なる場合にはクラス分類が異なる) (例 5 : 診断用機器において重要な生理学的プロセスの直接的な診断または監視ができるように意図した場合にはクラス分類が異なる)</p>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	<p>定義の修正によって当該名称に紐付けられている<u>保険償還区分の該当性に影響が生じないか</u>。</p> <p>該当する一般的な名称がないものとして申請された機器の場合、既存の保険評価区分ではカバーできない部分が存在する可能性があるため、申請者が希望している保険適用上の評価区分が B3 (期限付き改良加算)、C1 (新機能)、C2 (新機能・新技術) である場合には、定義の新設も含めて関係各部署と調整を行う。</p>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<p>※上記の判定により「NO」がある場合には、類似する名称があっても新たな名称の新設を検討する</p>			

チェックシート (3)

類似する名称の定義を修正する場合には、該当する以下の条件を満たしていることを確認する。

No.	定義の修正に係る具体的な確認事項	判定	
1	<p>チェックシート (1) に抵触しない範囲の原材料の追加であるか。 (生物由来材料や吸収性の材料など、性能を大きく左右する新規の原材料を追加するものではなく、一般性のある原材料名を定義に追加する/もしくは「等」を追加するだけの修正であり、当該名称の使用目的、効果、使用方法等には影響を与えないものである。)</p>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	<p>品目の使用目的 (臨床上の適応) 等に影響がない範囲の新たな形状、機能、附属装置等の追加であるか？ (既存の定義に新たな形状、機能、附属装置/附属品/構成品等を追加するだけの修正であり、当該名称の使用目的、効果、使用方法等には影響を与えないものである。)</p>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
3	<p>品目の使用目的 (臨床上の適応) 等に変更を及ぼすものではあるが、全体としての影響が軽微であるか？ (既存の定義に新たな用途や適用部位等を追加するものであるが、当該名称の使用目的、効果、使用方法等には特段の影響を与えないものである。)</p>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
4	<p>【総合的評価】 定義の修正によって当該名称が該当するものとして承認等を受けている既存品目への影響が生じないか？ (定義の修正によって当該名称に該当するものとして承認等を受けている既存品目の一部が排除されたり、また定義の拡大によって今後クラス分類等の異なる新たな品目を呼び込んだりしないよう、適切な配慮がなされていることを確認する。) (補足：なお、定義の修正によって既存品目への影響がないことをそれぞれの管掌団体へ確認するシステム=医機連の「JMDN の定義修正に係る業界内確認ルール」があることを付記する。)</p>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<p>※上記の確認を経て定義修正の手続き (局長通知等) を行う。</p>			

チェックシート (4) ①定義の作成

新たな名称の新設を行う場合には、まずその「定義」を作成し、その定義の内容に基づいて「名称」を検討する。「定義」については、該当する以下の条件を満たしていることを確認する。

No.	新たな名称の「定義」を策定する場合の確認事項	判定	
1	<p>当該医療機器の<u>使用目的（臨床上の適応／用途）</u>や<u>効果等</u>を記載しているか。（2.（1）を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 品目の承認申請書等の「使用目的又は効果」欄に記載すべき情報を簡潔かつ正確に記載していることを確認する ● 基本的には、当該機器を用いる手術、処置、検査等を特定し、適用する部位等も指定した上で、どのような目的で（どのような効果を期待して）使用される機器であるかを記載する 	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	<p>必要な場合、当該医療機器の<u>原理や構造、形状、用いるエネルギーの種類や基本的な物理作用等</u>、当該品目を特徴づける技術特性について記載しているか。（2.（2）を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● どのような原理や物理的作用等を用い、期待する効果等をもたらすことを意図した製品であるのか、作用機序等も含めて簡潔に記載する ● また、形状や構造等が当該品目の性能や効果に大きい影響を及ぼすものである場合、その仕組み等を含めた技術特性や設計情報を記載する 	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
3	<p>必要な場合、当該医療機器に使用される<u>原材料</u>を記載しているか。（2.（3）を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当該品目の性能、品質、安全性等が、使用されている原材料の特性に依存している場合には、その原材料名を記載することによって製品の特質を明確にする 	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
4	<p>必要な場合、当該医療機器の<u>使用方法</u>を記載しているか。（2.（4）を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 必要である場合、品目の使用回数、使用期間、使用場所（医療機関、家庭）など、使用方法に係る特性を記載する。 	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
5	<p>必要な場合、<u>包含、排他、例示的表現</u>を入れることによって混同や誤認が生じないようにしているか。（2.（5）を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 類似する名称（α）の定義「A」に対して、新たな名称（β）の定義「B」を創設する場合、定義上での明確な線引きが困難である場合には、「αに該当するものは除く」等の記載を入れることによって、双方の混同を避ける工夫をおこなう 	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
6	<p>【総合的評価】 1～5で作成した定義について、類似する定義との<u>混同や誤認が生じないように双方の違いを明確に書き分けているか？</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 類似する名称の定義「A」に対して、新たな名称の定義「B」を創設する場合、AとBが部分集合の関係にならないよう十分に留意する ● 既存品目や今後出てくる品目も含め、AにもBにも該当する（AでもBでも読める）事例が生じないように、曖昧な表現や不明瞭な説明を避け、双方の違いを明確に書き分ける 	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

※上記の確認を経て、名称の定義を通知する手続きへ進む。

チェックシート (4) ②一般的名称の作成

新たな名称の新設を行う場合には、その案出した「定義」に基づいて名称を作成することとし、その場合には該当する以下の条件を満たしていることを確認する。

No.	「名称」の新設を行う場合の確認事項	判定	
1	当該品目が既に海外での承認実績等を有する場合、適切であればその海外での名称を参考にしたか？	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	類似する既存の名称がある場合、双方を比較して混同や誤認が生じない名称となっているか？	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
3	適切な場合、製品の使用目的（臨床上の適応）が明瞭に理解できる名称となっているか？	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
4	チェックシート【1】に基づき、必要に応じて「単回使用／再使用可能」「短期的使用／長期的使用」「手動式／電動式」「人工開口向け／自然開口向け」「家庭用」等の語句によって識別を図っているか？	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

※上記の確認を経て、当該名称の定義の策定を行う。

表2. 医療機器の一般名要素の項目

註1： () (両括弧) の項目は、一般名要素の親項目

註2：) (片括弧) の項目は、一般名要素の子項目

(1) 使用目的又は効果

承認申請書(承認書)の使用目的又は効果に記載する(された)内容を参考に、下記1)から5)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、使用目的又は効果に依存しない一般的名称・定義の場合には、使用目的又は効果に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) 診断、治療、予防の別
- 2) 対象疾患(疾患名、疾患領域)
- 3) 臨床的効果(疾患をどのように診断、治療するか)
- 4) 目的(既存と違う目的性等、例：再狭窄への適用、既存治療で奏功しない、等)
- 5) 適用部位(治療・診断を行う対象、例：冠動脈、脳等)

(2) 形状、構造及び原理

承認申請書(承認書)の形状、構造及び原理に記載する(された)内容を参考に、下記1)から2)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、形状、構造及び原理に依存しない一般的名称・定義の場合には、使用目的又は効果に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) 形状、構造の違い((1)に関連した形状構造のほか、能動・非能動、機器、材料、プログラム、キット・セット、コンパニオン等)
- 2) 原理の違い((1)に関連した原理なのか、否か、治療原理、診断原理、解析方法等)

(3) 原材料

承認申請書(承認書)の原材料に記載する(された)内容を参考に、下記1)から2)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、原材料・原材料特性に依存しない一般的名称・定義の場合には、原材料に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) (1)(2)に関連する原材料の場合(例：金属、ポリマー等の種類)
- 2) (1)(2)に関連する原材料特性の場合(例：生体適合性、吸収性等)

(4) 使用方法

承認申請書(承認書)の使用方法に記載する(された)内容を参考に、下記1)から4)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、使用方法に依存しない一般的名称・定義の場合には、原材料に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) 家庭用、医科向け(医療機関、在宅)
- 2) 単回使用、再製造単回使用、再使用可能(用事滅菌、滅菌不要)

- 3) 対象部位 (治療・診断を行うためにアクセスするルート、例: 橈骨、経皮等)
- 4) 対象検体 (分析成分、物質等)

(5) 包含・排他・例示規定

下記1) から3) までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、該当する項目が必要のない一般的名称・定義の場合には、包含・排他・例示規定に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) (1) ~ (4) に関して、その範囲を包含する対象とするもの
- 2) (1) ~ (4) に関して、その範囲を排他的対象とするもの
- 3) (1) ~ (4) に関して、その範囲を例示的に示すもの

表3. 一般名要素の例示（一般的名称・定義に使用されている用語）

(1) 使用目的又は効果	
1) 診断、治療、予防	診断用〇〇、診断装置、治療装置、検査装置、診断支援プログラム、〇〇検査用、検査用〇〇、治療用〇〇など
2) 対象疾患（疾患名、疾患領域）	視力補正、疼痛、発作、失禁、禁煙など
3) 臨床的効果（疾患をどのように診断、治療するか）	血液透析、腹膜灌流、放射線治療、結石破砕、結石摘出(除去)など
4) 目的	投与、吸引、縫合、刺激、洗浄、ろ過、焼灼、切削、貫通、分離、拡張、減圧、供給、閉塞用、照明用、補修、マッピング、灌流、切除、切開、採取、結紮、採血など
5) 適用部位（治療・診断を行う対象）	脳、心臓、血管（冠動脈、動脈、静脈）、胆管、尿管、膀胱、歯、鼻、耳、口腔、神経、腎臓、胃、食道、皮膚、骨、脊髄、関節など
(2) 形状、構造及び原理	
1) 形状、構造を示す：	バルーン、閉鎖式、〇〇型など
2) 原理を示す：	<ul style="list-style-type: none"> ① エネルギーを示す：超音波、高周波、マイクロ波、照射、蒸気、加熱（加温）など ② 方法（方式）を示す：光学式、レーザー式、投影式、赤外線、磁気、観血圧、炎光式、アナログ/デジタル、アブレーション式、イオン浸漬式、クーロメトリー式など
(3) 原材料	
1) (1) (2) に関連する原材料の場合	金属（金、銀、水銀、チタン、ステンレス、ニッケル、クロムなど）、ガラス、天然ゴム、ポリマー（ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリグリコネート、ポリグラクチン、絹、ポリエステル、ポリプロピレンなど）、その他化合物（ポリカルボキシレート、酸化亜鉛、グラスポリアルケノエートなど）など
2) (1) (2) に関連する原材料特性の場合	生物由来成分（ヘパリン使用、ウロキナーゼ使用、アルブミン使用、コラーゲン使用、ブタ、ウシなど）、吸収性、非吸収性、医薬品含有など
(4) 使用方法	
1) 家庭用、医科向け（医療機関、在宅）	医科向け、家庭用、在宅、自己検査など

2) 単回使用、再製造単回使用、再使用可能（用事滅菌、滅菌不要）
① 使用回数又は使用頻度を示す：単回使用、再使用、再製造、間欠、連続など
② 使用期間を示す：長期的、短期的、一時的、長時間など
3) 対象部位（治療・診断を行うためにアクセスするルートなど） 植え込み、固定、留置、体外型、経皮、人工開口、自然開口など
4) 対象検体（分析成分、物質など） 血液成分（ヘモグロビン、血小板など）、〇〇ガスなど
(5) 包含・排他・例示規定
1) (1)～(4) に関して包含する対象のもの ① 操作又は取付けを示す：自動、遠隔、固定、可搬、携行（ポータブル）、〇〇取付式など ② 仕様を示す：汎用、〇〇機能付き、〇〇型、シングル、ダブルなど
2) (1)～(4) に関して排他的対象のもの ①非中心循環系、非吸収性、非能動型、非侵襲式、非電動式、非プログラム式、非視力補正など ②ただし「〇〇〇〇（既存の一般的名称やその範囲に該当するもの）」に該当するものを除く。
3) (1)～(4) に関してその範囲等を例示的に示すもの 例えば〇〇のものもある。

3. 1. 2 フローチャートとチェックリストの使い方

医療機器の一般的名称・定義の策定に関するフローチャートとチェックリストの使い方については、以下のとおり。なお、状況にあわせて（１）と（２）のどちらの方法を取ることも構わない。

（１）類似する医療機器の一般的名称を検索して、該当するものがないと判断される ときに一般的名称・定義の策定を行う方法

新たに策定の必要性を検討する医療機器に類似した、医療機器の一般的名称（定義も含む）を検索する。検索するときに、3. 2の分担研究のようなシステムを使用しても構わない。図1のフローチャートに基づきチェックシートを併用して、一般的名称・定義の新たな策定を行うか、または、一般的名称の定義の修正を行うかの方向性を検討する。

一般的名称の定義の策定・修正については、表2の一般名要素の親項目と子項目に着目し、表3を参考にして一般的名称の定義に含む一般名要素を検討する。一般名要素を含む一般的名称の定義を文章化し、その定義に見合う一般的名称を策定する。

（２）新たに策定の必要性がある医療機器の特徴に基づいて、その医療機器の一般的 名称の定義を検討し、その定義に基づいて一般的名称の策定を行う方法

新たに策定の必要性がある医療機器の特徴に基づいて、表2の一般名要素の親項目と子項目に着目し、表3を参考にして一般的名称の定義に含む一般名要素を検討する。一般名要素を含む一般的名称の定義を文章化し、その定義に見合う一般的名称を策定する。

類似した既存の一般的名称の有無について検索し類似性がないことを検討する。検索するときに、3. 2の分担研究のようなシステムを使用しても構わない。図1のフローチャートに基づきチェックシートを併用して、策定した一般的名称と定義に課題がないかをチェックする。

3. 1. 3 一般名要素の妥当性の検証について

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課の協力をいただき、令和5年度厚生労働省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（以下「部会」という。）のために用意された一般的名称の新設の資料を用いて、一般的名称の定義、一般的名称に係る一般名要素を検証した。当該資料で検証した理由は、これまでの経験や経緯を反映して一般的名称・定義が検討された事例で、本研究での検討において直近で提供に協力いただけた資料を用いたためである。当該資料は、15個の各一般的名称と定義案、またそれらに関するクラス分類や類別等の案、一般的名称と定義案を検討するために選択した既存一般的名称等を参考として示している。これらに対して、表2に基づく一般名要素と、それが一般名要素の親項目、子項目のどれに該当するかを後ろ向きに検証し、その検証結果を表4に示した。なお、一般名要素の親項目の色分けは、表2及び

表3の色分けと一致する。ただし、選択されない親項目については、子項目の欄に非該当とした。

表 4. 一般的名称の新設案に基づく一般名要素の検証

① 一般的名称（案）：頭部用経皮末梢神経電気刺激装置

類 別	器 12 理学診療用器具				
一般的名称 (案)	頭部用経皮末梢神経電気刺激装置				
一般的名称の定義 (案)	経皮的に末梢神経を電気刺激することによって、頭痛の治療に用いる装置をいう。電気刺激を供給する電極を含むものもある。				
クラス分類等 (案)	クラス II / ルール 9				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	該当	非該当	G6	該当	別表第 2 一般の能動な医療機器第 3 号(刺激・抑制用)

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション（パルス周波数、パルスの持続時間等）を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置（TENS）及び電氣的筋刺激装置（EMS）を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。	クラス II / ルール 9	該当	非該当	G6	該当	別表第 2 一般の能動な医療機器第 3 号(刺激・抑制用)

痙攣療法用脳向け電気刺激装置	体外に配置した電極を用いて脳に電流を流して痙攣（発作）を誘発することによって、うつ病を治療する装置をいう。	クラス III／ルール 9-①	該当	非該当	G6	該当	別表第2 一般の能動な医療機器 第3号(刺激・抑制用)
経皮末梢神経電気刺激用電極	患者の皮膚に設置し、疼痛を緩和・消失させるため電気刺激を供給する電極をいう。	クラス II／ルール 9	非該当	非該当	G6	該当	別表第2 一般の能動な医療機器 第3号(刺激・抑制用)

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、5)	末梢神経 ⁵⁾ 、頭痛の治療 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	電気刺激 ²⁾ 、装置 ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	3)	経皮的
(5) 包含・排他・例示規定	3)	電気刺激を供給する電極を含むもの

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	5)	頭部用、末梢神経
(2) 形状、構造及び原理	2)	電気刺激
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	3)	経皮
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

② 一般的名称（案）：家庭用腱（けん）膜瘤（りゅう）防護具

類 別	器 12 理学診療用器具				
一般的名称（案）	家庭用腱膜瘤防護具				
一般的名称の定義（案）	親指の基底に形成された腱膜瘤を防護するために用いる家庭用の器具をいう。なお、患部の変形や矯正を意図したものは除く。				
クラス分類等（案）	クラス I / ルール 1				
医療機器の分類等（案）	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	—		—	非該当	

（参考）

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
腱膜瘤防護具	親指の基底に形成された腱膜瘤を防護するために用いるパッドをいう。	クラス I / ルール 1	—		—	非該当	
手・指用副木	損傷した手又は指を固定するために用いる器具をいう。	クラス I / ルール 1	—		—	非該当	
単回使用パッド入り副木	身体の損傷部位を固定するために用いるパッド入り器具をいう。本品は単回使用である。	クラス I / ルール 1	—		—	非該当	
成型型副木	損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。身体に合うよう形造る。	クラス I / ルール 1	—		—	非該当	

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)、5)	親指の基底に形成された腱膜瘤 ⁵⁾ 、防護 ⁴⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	電気刺激 ²⁾ 、器具 ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—

(4) 使用方法	1)	家庭用
(5) 包含・排他・例示規定	2)	患部の変形や矯正を意図したもの

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)、5)	腱膜瘤 ⁵⁾ 、防護 ⁴⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)	具
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	1)	家庭用
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

③ 一般的名称（案）：生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）

類 別	器 17 血液検査用器具				
一般的名称 （案）	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）				
一般的名称の定義 （案）	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。				
クラス分類等 （案）	クラスⅢ（GHTFルール：該当なし）				
医療機器の分類等 （案）	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS適否	製品群
			—	該当	区分なし（製品群非該当一般的名称調査医療機器）

（参考）

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ／ 該当なし			—	該当	区分なし（製品群非該当一般的名称調査医療機器）
生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される医療機器プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ／ 該当なし			—	該当	プログラム
生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（罹患リスク判定用）	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、病的変異を特定し、罹患リスクを判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録	Ⅲ／ 該当なし			—	該当	プログラム

	した記録媒体等を含む場合もある。						
--	------------------	--	--	--	--	--	--

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	疾患原因遺伝子の情報を取得
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報 ²⁾ 、遺伝子変異解析セット ¹⁾ 、解析プログラム及びテンプレート DNA 調製試薬より構成 ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	4)	生体由来の試料
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)	検査用
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	生殖細胞系列遺伝子変異解析 ²⁾ 、セット ¹⁾
(3) 原材料	非該当	
(4) 使用方法	4)	疾患原因遺伝子
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

④ 一般的名称（案）：手術用ロボット手術補助ユニット

類 別	器 12 理学診療用器具				
一般的名称 (案)	手術用ロボット手術補助ユニット				
一般的名称の定義 (案)	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。				
クラス分類等 (案)	クラスⅡ／ルール9				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS適否	製品群
	該当	—	G3	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第4号イ(外科用)

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
手術用ロボット手術ユニット	縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人工装具の装着等を行う、手術支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用される。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のアーム等の一連のシステムから構成される。外科医の訓練補助装置として用いる場合もある。	クラスⅢ ／9-①	該当	—	G3	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第4号イ(外科用) 別表第2 一般の能動な医療機器第4号ロ(外科用) 別表第2 一般の能動な医療機器第4

							号ハ(外科用) 別表第2 一般の能動な医療機器第4号ニ(外科用)
内視鏡用ホルダ	手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成される。ブレーキ機能やバランス機能、位置微調整機能、位置検出機能を持つものもある。	クラス I / 1	該当	-	G5	該当	-

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、4)	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援 ⁴⁾ 、直視下あるいは内視鏡下の手術で使用 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	装置 ¹⁾ 、制御システムはコンピュータ技術に基づいて、術者用コンソール ²⁾ 、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成 ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	2)	組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、4)	手術用 ¹⁾ 、手術補助 ⁴⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)	ロボット、ユニット
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑤ 一般的名称（案）：磁性マーカ検出用装置

類 別	器 21 内臓機能検査用器具				
一般的名称 (案)	磁性マーカ検出用装置				
一般的名称の定義 (案)	病変等の標的体組織に挿入された磁性マーカを磁化し、磁場を検知することで磁性マーカの位置を同定する装置をいう。				
クラス分類等 (案)	クラスⅡ／ルール10-①				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	該当	—	G2	該当	別表第2 モニタリング医療機器 第1号

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
位置決定用神経探知モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。	クラスⅡ／ルール10-①	該当	—	G2	該当	別表第2 モニタリング医療機器 第1号
位置決定用神経探知刺激装置	神経と手術器具（メス等）との位置関係を監視するため神経を断続的に探知する装置をいう。神経刺激装置と神経の信号活動を記録する受信器から構成される。	クラスⅡ／ルール10-①	該当	—	G2	該当	別表第2 モニタリング医療機器 第1号
手持型体外式超音波診断用プローブ	画像撮影の場合、患者の無損傷の体表上を移動させる手持型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を	クラスⅡ／ルール10	該当	—	G2	該当	別表第2 能動な画像医療機器 第2号

	定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようにする。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ (CD)、及び二重 (コンビネーション画像、ドプラ及び/又はカラーフロー) スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。						
--	---	--	--	--	--	--	--

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	磁性マーカの位置を同定する
(2) 形状、構造及び原理	2)	磁性マーカを磁化し磁場を検知
(3) 原材料	2)	磁性マーカ
(4) 使用方法	5)	病変等の標的体組織に挿入
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	検出用
(2) 形状、構造及び原理	1)	装置
(3) 原材料	2)	磁性マーカ
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑥ 一般的名称（案）：再製造単回使用臓器固定用圧子

類 別	器 42 医療用剥離子				
一般的名称 (案)	再製造単回使用臓器固定用圧子				
一般的名称の定義 (案)	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。				
クラス分類等 (案)	クラスⅡ／ルール6				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS適否	製品群
	-	-	-	該当	品目調査医療機器等

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	クラスⅡ／6	-	-	-	該当	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号イ～ニ(非能動器具)
再製造胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である。	クラスⅡ／6	-	-	-	該当	品目調査医療機器等

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、4)	処置 ⁴⁾ 、検査 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)	器具
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	2)、3)	臓器を原位置に固定又は維持する ³⁾ 、再製造単回使用 ²⁾
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	非該当	—
(2) 形状、構造及び原理	1)	圧子
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	2)、3)	再製造単回使用 ²⁾ 、臓器固定用 ³⁾
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑦ 一般的名称（案）： 単回使用内視鏡用イントロデューサ針

類 別	器 51 医療用嘴管及び体液誘導管				
一般的名称 (案)	単回使用内視鏡用イントロデューサ針				
一般的名称の定義 (案)	内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。				
クラス分類等 (案)	クラスⅡ /ルール6				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS適否	製品群
	非該当	非該当	非該当	該当	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号イ(非能動器具) 別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号ロ(非能動器具) 別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号ハ(非能動器具) 別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号ニ(非能動器具)

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
イントロデューサ針	カテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な器具をいう。止血弁をもつものもある。	クラスⅡ / ルール6	非該当	非該当	非該当	該当	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号イ(非能動器具) 別表第2 一般の非

							<p>能動な非埋植医療機器第6号ロ（非能動器具）</p> <p>別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第6号ハ（非能動器具）</p> <p>別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第6号ニ（非能動器具）</p>
<p>単回使用胆管造影用針</p>	<p>胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。</p>	<p>クラスⅡ ／ ルール6</p>	<p>非該当</p>	<p>非該当</p>	<p>非該当</p>	<p>該当</p>	<p>別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第2号イ（注射・点滴・輸血・透析用）</p> <p>別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第2号ロ（注射・点滴・輸血・透析用）</p> <p>別表第2一般の非能動な非</p>

							埋植医療機器第2号ハ(注射・点滴・輸血・透析用) 別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第2号二(注射・点滴・輸血・透析用)
単回使用吸引針	液を腔から除去するため、又は生検試料を得るために用いる長細い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	クラスⅡ ／ ルール 6	非該当	非該当	非該当	該当	別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第2号イ(注射・点滴・輸血・透析用) 別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第2号ロ(注射・点滴・輸血・透析用) 別表第2一般の非能動な非埋植医療機器第2号ハ(注射・点滴・輸血・透析用)

							別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第2号二(注射・点滴・輸血・透析用)
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	ガイドワイヤの配置
(2) 形状、構造及び原理	1)	細長い鋭利な器具
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	2)、3)	内視鏡下 ³⁾ 、単回使用 ²⁾
(5) 包含・排他・例示規定	5)	造影剤等の送液を行えるもの

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	非該当	—
(2) 形状、構造及び原理	1)	イントロデューサ針 ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	2)、3)	単回使用 ²⁾ 、内視鏡用 ³⁾
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑧ 一般的名称 (案) : デジタル画像表示光学顕微鏡

類 別	器 25 医療用鏡				
一般的名称 (案)	デジタル画像表示光学顕微鏡				
一般的名称の定義 (案)	プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。				
クラス分類等 (案)	クラス I / ルール 12				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	該当	非該当	G 5	該当	非該当

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
病理ホールスライド画像保存表示装置	病理スライド標本全体の高倍率画像 (病理ホールスライド画像) を取り込み、画像を装置内部の記録装置に保存・表示を行う装置をいう。	クラス I / 12	該当	非該当	G8	該当	非該当
病理ホールスライド画像診断補助装置	病理スライド標本全体の高倍率画像 (病理ホールスライド画像) の取り込み、保存・表示等を通して、病理診断の補助や治療計画の策定を支援する病理画像を処理する装置をいう。	クラス II / 10	該当	非該当	G8	該当	能動な画像医療機器第 3 号イ～ニ
細隙灯顕微鏡	眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡をいう。眼内圧、角膜厚、前房深度の測定にも用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡を傾斜的に併せ、反射面を観察又は測定する。	クラス I / 12	非該当	非該当	G5	該当	非該当

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、4)	観察 ⁴⁾ 、診断 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムで ²⁾ 、もの ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	1)	遠隔地へ画像を転送する機能をもつもの

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	非該当	—
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	デジタル画像表示光学 ²⁾ 、顕微鏡 ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑨ 一般的名称（案）： 家庭用眼瞼用温熱パック

類 別	医 04 整形用品				
一般的名称 (案)	家庭用眼瞼用温熱パック				
一般的名称の定義 (案)	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。				
クラス分類等 (案)	クラスⅡ / -				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS適否	製品群
	-		-	該当	別表第2 一般の非能動な医療機器第5号イロハニ(眼科用)

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
眼瞼加温加圧装置	眼瞼及び／又は眼瞼周囲を加温及び／又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。	Ⅱ / 9	該当		G6	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第5号イロハニ(眼科用)
家庭用温熱治療器	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する(温きゅう器を除く)家庭用の機器をいう。	Ⅱ / 9	-		G9	該当	別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器第3号イロハニ(温熱治療等用能動)
家庭用気泡浴装置	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。	Ⅱ / 9	該当		G9	該当	別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器第3号イロ

							ハニ(温熱治療等用能動)
家庭用鼻腔粘膜保護材	抗原等から鼻腔の粘膜を保護する吸収されにくい材料で、長期に使用するものをいう。	Ⅱ/5-⑤	—		—	該当	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第6号イロハニ(非能動器具)
家庭用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う単回使用のパックをいう。本品は家庭において使用される。	I/1	—		—	該当	—

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	3)、5)	目の周囲の皮膚に当てる ⁵⁾ 、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する ³⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱 ²⁾ 、パック ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	1)、2)	単回使用 ²⁾ 、家庭において使用 ¹⁾
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	5)	眼瞼用
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	温熱 ²⁾ 、パック ¹⁾
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	1)	家庭用
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑩ 一般的名称（案）：家庭用鼻腔洗浄器

類 別	器 55 医療用洗浄器				
一般的名称 (案)	家庭用鼻腔洗浄器				
一般的名称の定義 (案)	家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。				
クラス分類等 (案)	クラス I /GHTF ルール：2, 5-①				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	-		-	-	-

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
鼻用洗浄器	薬剤を直接鼻腔に適用するために用いる器具をいう。ホーン型のカップ・ホルダ等があり、これに鼻の内腔から注入し、粘膜及び鼻の通路を洗浄及び治療する温かい塩水等の治療液を充填する。	クラス I /GHTF ルール：2, 5-①	-		-	-	-
手動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。手動式である	クラス I /GHTF ルール：2	-		-	-	-

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
-----	-----	-------

(1) 使用目的又は効果	4)	鼻腔内を洗浄、鼻漏や外部からの異物等を除去
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	手動式 ²⁾ 、器具 ¹⁾ 、ノズルとボトルから構成 ¹⁾ 、物理的な噴出水流により ²⁾ 、ノズルより洗浄液を注入する ²⁾
(3) 原材料	1)	精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有
(4) 使用方法	1)、3)	家庭において ¹⁾ 、鼻腔内 ³⁾ 、家庭において使用 ¹⁾
(5) 包含・排他・例示規定	1)、2)	洗浄液が充填されている場合 ¹⁾ 、あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等 ²⁾

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	鼻腔洗浄
(2) 形状、構造及び原理	1)	器
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	1)	家庭用
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑪ 一般的名称（案）：非吸収性局所止血材

類 別	医 04 整形用品				
一般的名称 (案)	非吸収性局所止血材				
一般的名称の定義 (案)	止血のために、皮膚創傷又は消化管内に適用する、非吸収性の素材からなる器具をいう。				
クラス分類等 (案)	クラスⅢ／ルール7-②、8				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS適否	製品群
	-		-	該当	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器の項 第6号

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
中心循環系非吸収性局所止血材	中心循環系血管の止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、非吸収性の器具をいう。	クラスⅣ／ルール8-②	-		-	該当	別表第1第37号(止血材)
吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなる器具をいう。	クラスⅣ／ルール8-⑤	-		-	該当	別表第1第37号(止血材)
ヒトトロニン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるヒトトロニン含有のゼラチン使用器具をいう。接着効果があるものもある。	クラスⅣ／ルール8-⑤、14	-		-	該当	別表第1第37号(止血材)
体内用結さつクリップ	金属製の植込み型器具をいい、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。	クラスⅢ／ルール8	-		-	該当	別表第2 非能動な埋植医療機器の項 第1号
内視鏡用ループ結さつ器	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する機器で、止血又は壊死脱落のためループワイヤを用いてポリープを結さ	クラスⅡ／ルール7	非該当		G5	該当	別表第2 一般の非能動な非埋植

	つするものをいう。挿入シース、シース先端に取り付けられたループワイヤ、コントロールハンドル、ループワイヤとコントロールハンドルの両方に接続されているオペレーションワイヤから構成される。					医療機器の 項 第6号
--	--	--	--	--	--	----------------

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)、5)	止血のため ⁴⁾ 、皮膚創傷又は消化管内に適用 ⁵⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)	器具
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	2)	非吸収性

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	局所止血
(2) 形状、構造及び原理	1)	材
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	2)	非吸収性

⑫ 一般的名称（案）：手術計画支援心臓模型

類 別	器 21 内臓機能検査用器具				
一般的名称 (案)	手術計画支援心臓模型				
一般的名称の定義 (案)	患者の CT や MRI 等の画像情報をもとに軟質材料で作製された心臓モデルであり、既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援に、他の診療情報と併せて用いる。例えば、小児の複雑先天性心疾患患者等をいう。				
クラス分類等 (案)	クラス II / ルールー				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	—	—	—	該当	別表第 2 一般の非能動な非埋植医療機器第 6 号イ (非能動器具) 別表第 2 一般の非能動な非埋植医療機器第 6 号ロ (非能動器具) 別表第 2 一般の非能動な非埋植医療機器第 6 号ハ (非能動器具) 別表第 2 一般の非能動な非埋植医療機器第 6 号ニ (非能動器具)

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
立体臓器模型	患者の CT や MRI 等の画像情報をもとに、実際の臓器の構造を再現した模型である。臓器等の構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。	I / 1			—		
汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式 (超音波内視鏡又は内視鏡) 画像撮影に使用するために設計	II / 10	該当		G2	該当	別表第 2 能動な画像医療機器第 2

	<p>された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。</p>						<p>号イ(非電離放射線利用) 別表第2 能動な画像医療機器第2 号ロ(非電離放射線利用) 別表第2 能動な画像医療機器第2 号ハ(非電離放射線利用) 別表第2 能動な画像医療機器第2 号ニ(非電離放射線利用)</p>
<p>全身用 X 線 CT 診断装置</p>	<p>体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影 (CT) 装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。</p>	<p>II/10</p>	<p>該当</p>		<p>G1</p>	<p>該当</p>	<p>別表第2 能動な画像医療機器第1 号イ(電離放射線利用) 別表第2 能動な画像医療機器第1 号ロ(電離放射線利用) 別表第2 能動な画像医療機器第1 号ハ(電離放射線利用) 別表第2 能動な画像医療機器第1 号ニ(電離放射線利用)</p>

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	患者のCTやMRI等の画像情報をもと ²⁾ 、心臓モデル ¹⁾
(3) 原材料	2)	軟質材料
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	3)	小児の複雑先天性心疾患患者等

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	手術計画支援
(2) 形状、構造及び原理	1)	心臓模型
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑬ 一般的名称（案）： 家庭用頸管粘液測定器

類 別	器 21 内臓機能検査用器具				
一般的名称 (案)	家庭用頸管粘液測定器				
一般的名称の定義 (案)	頸管粘液の水分量を計測するために使用する測定装置をいう。月経周期を予測及び管理するために使用する。ただし、妊孕性の診断や治療を目的には用いない。本品は家庭において使用される。				
クラス分類等 (案)	クラス I / ルール 5 - ①				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	非該当		—	該当	

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
体成分分析装置	生体電気インピーダンス法 (BIA 法) を用いて体水分 (細胞内外液) 量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	クラス II / ルール 10	非該当		—	該当	別表第 2 モニタリング医療機器第 1 号
会陰圧測定器	外部の圧力計に接続された膣に挿入する液体入りの袋からなる器具をいう。会陰筋の自発的収縮に抵抗することによって、会陰筋の強度を測定し、運動を通して尿失禁又は性機能不全を診断及び治療するのに用いる。	クラス II / ルール 10	非該当		G3	該当	別表 2 モニタリング医療機器第 1 号
自己検査用尿糖計	試験紙又はセンサにより、尿糖を同定及び測定するために用いる自動又は半自動の自己検査用専用装置をいう。	クラス II / —	該当	非該当	G8	該当	別表第 2 一般の能動な医療機器第 11 号
呼吸センサ	鼻及び口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害 (不	クラス I / ル	非該当		—	該当	

	眠症、いびき、睡眠時無呼吸等の評価に用いる。	ール 1、12					
家庭用低周波治療器向け導子	家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいう。親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。	クラス Iノール ール1	非該当		G9	該当	

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	頸管粘液の水分量を計測するために使用する測定、月経周期を予測及び管理するために使用
(2) 形状、構造及び原理	1)	装置
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	1)、4)	頸管粘液 ⁴⁾ 、家庭において使用 ¹⁾
(5) 包含・排他・例示規定	2)	妊孕性の診断や治療を目的には用いない

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	測定
(2) 形状、構造及び原理	1)	器
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	1)、4)	家庭用 ¹⁾ 、頸管粘液 ⁴⁾
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑭ 一般的名称（案）： 汎用心音計用プログラム

類 別	プ01 疾病診断用プログラム				
一般的名称 (案)	汎用心音計用プログラム				
一般的名称の定義 (案)	汎用心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。				
クラス分類等 (案)	クラス II (ルール 10)				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
	-		-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第14号(プログラム)

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
汎用心電計用プログラム	汎用心電図、多機能心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	クラス II ／ルール 10			-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第14号(プログラム)
生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	クラス II ／ルール 10			-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第14号(プログラム)
電子聴診器用プログラム	電子聴診器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	クラス II ／ルール 10			-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第14号(プログラム)
家庭用心拍数モニタプログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心拍数情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器	クラス II ／ルール 10			-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第

	プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。						14号(プログラム)
電子聴診器	通常の機械式聴診器では感知することが困難な非常に微弱的な体音を感知及び増幅する電子式の聴取装置をいう。サウンドトーンと強化トーンを識別するものもある(欠陥のある心臓弁を通る血流等)。結果が画面に表示されるものもある。	クラスII / ルール10			G3	該当	別表第2 モニタリング医療機器第2号イ(生体信号関与) 別表第2 モニタリング医療機器第2号ロ(生体信号関与) 別表第2 モニタリング医療機器第2号ハ(生体信号関与) 別表第2 モニタリング医療機器第2号ニ(生体信号関与)

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1), 4)	汎用心音計から得られた情報をさらに処理 ⁴⁾ 、診断等 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)	医療機器プログラム
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	1)	当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	4)	汎用心音計用
(2) 形状、構造及び原理	1)	プログラム

(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

⑮ 一般的名称（案）： 神経心理検査用プログラム

類 別	プ01 疾病診断用プログラム				
一般的名称 (案)	神経心理検査用プログラム				
一般的名称の定義 (案)	入力された情報に基づき神経心理検査を行うことで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。				
クラス分類等 (案)	クラス II / ルール 10				
医療機器の分類等 (案)	特定保守管理医療機器	設置管理医療機器	修理区分	QMS 適否	製品群
			-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第14号（プログラム）

(参考)

一般的名称	定義	クラス分類／ルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 適否	製品群
生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	クラス II / ルール 10			-	該当	別表第2 一般の能動な医療機器第14号（プログラム）

一般的名称の定義

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、4)	神経心理 ⁴⁾ 、検査 ¹⁾ 、診断等 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)、2)	入力された情報に基づき ²⁾ 、医療機器プログラム ¹⁾
(3) 原材料	非該当	-
(4) 使用方法	非該当	-
(5) 包含・排他・例示規定	1)	当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合

一般的名称

親項目	子項目	一般名要素
(1) 使用目的又は効果	1)、4)	神経心理 ⁴⁾ 、検査用 ¹⁾
(2) 形状、構造及び原理	1)	プログラム
(3) 原材料	非該当	—
(4) 使用方法	非該当	—
(5) 包含・排他・例示規定	非該当	—

3. 2 PMDA リダイレクトシステムを活用した医療機器関連情報収集アプリケーションの開発に係る結果

一般的名称の検索・候補探索等の機能を有するプログラム（試行版）を作成し、当該プログラムが一般的名称検索等に貢献しうること、一般的名称候補探索機能の改良点の顕在化など、医療機器の一般的名称の策定・選定に係る環境整備に向けた基盤を確立した。分担研究報告書「PMDA リダイレクトシステムを活用した医療機器関連情報収集アプリケーションの開発」を参照されたい。

3. 3 体外診断用医薬品の一般的名称策定等に係る結果

体外診断用医薬品を申請する側の業界団体である一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨薬協）及び規制側である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体外診断薬審査室に対してヒアリングを行い、体外診断用医薬品の一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れをまとめた。

また、一般的名称の「臨薬協によるコード付番」の考え方や一般的名称が他の規制とリンクしているかどうかについても確認し、以下のとおりであることをまとめた。

- ・ コードは大分類に対応する頭4桁＋シリアル3桁＋クラス分類3桁で付番。
- ・ 8始まりのコードは日本で独自に付番。それ以外の番号で始まるものはGMDNと対応している。
- ・ コードは、一般的名称を区別する用途以外では使用されていない。
- ・ 大分類中分類は薬事関連及びその他の規制とはリンクしていない。
- ・ 一般的名称そのものは医療保険制度とリンクしていない。

なお、詳細については、分担研究報告書「体外診断用医薬品の一般的名称の策定・選定に係る研究」を参照されたい。

4. 考察

4. 1 医療機器の一般的名称や定義案の策定について

医療機器の一般的名称や定義案の策定における現行法下での考え方の整理として、3. 1. 1においてフローチャートとチェックリストをそれぞれ図1、表1にまとめ、3. 1. 3において一般的名称や定義の策定に関わる一般名要素の親項目、子項目の選定がそれらの考え方に合致するのかどうかを検証した。

後ろ向きに検証した結果からみると、表2や表3の整理に基づいた一般名要素から、一般的名称や定義の骨格がほぼ形成されていることが確認できた。これは、3. 1. 2の(1)や(2)の方法で新たな一般的名称や定義を検討する場合には、検証とは逆に前向きに策定することになるが、検討する医療機器の特徴に基づいて親項目、子項目にあたる内容を一般名要素として書き出し、これらの項目に従って一般的名称や定義案を策定していくことが可能なことを示している。さらに、新たな一般的名称を策定すべきか否か、必要な情報が一般的名称や定義の中に含まれているか否かを検討できるフローチャートとチェックリストを作成し、それを併用することができるようになった。これまで経験的であった医療機器の一般的名称や定義の策定スキームを完全に定式化・明文化することまではできなかったが、ある程度の整理を持って考えることができるスキームを構築できたのではないかと考えられた。

4. 2 PMDA リダイレクトシステムを活用した医療機器関連情報収集アプリケーションの開発に係る考察

現時点で、GTIN・承認・認証・届出番号から医療機器の機器情報及び基準関連情報を検索できるシステムは存在せず、このアプリケーションがはじめてのシステムとなる。医療機器の標榜と一般的名称の整合性判定機能は産業界や行政の薬事業務の支援につながると期待される。この判定制度は、生成AIの性能に依存していることから、必要に応じて当該業務に特化した生成AI開発の可否について検討することも考慮すべきである。

4. 3 体外診断用医薬品の一般的名称策定等に係る考察

体外診断用医薬品の一般的名称や定義案の策定における現行法下での考え方の整理として、関係者へのヒアリングにおいて実務の流れを整理するとともに、フローチャートとチェックリストをそれぞれまとめた。本分担研究結果により、一定のスキームを構築できたのではないかと考える。今後、新たな一般的名称や定義の策定での検証で、これらのスキームをよりよいものに改定していくことが適切と考えられる。

一方で、体外診断用医薬品の特性を踏まえた体外診断用医薬品の範囲と承認制度の見直しや分類カテゴリーの見直しについて業界団体から要望がされている事項などを含む体外診断用医薬品の薬機法上の位置づけ等の制度改正に係る事項やヒアリングで指摘された分類の整理の課題については、本分担研究の範囲には含まれていない。

特に、体外診断用医薬品の薬機法上の法的課題については、令和7年1月10日の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において性能評価等の見直しは行われているものの、業界要望事項等については対応が行われていないため、次々回の薬機法の制度改正に向けた今後の更なる検討が望まれる。

4. 4 本研究の総括として

本研究の総括として、体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に関して、これまで経験的に検討されてきたスキームを一定程度整理し、今後の策定・選定に活用できるものとしてまとめたことは、有意義なものと考えられた。本研究で検討された策定スキームに基づき、新たな一般的名称や定義の策定での検証で、これらのスキームをよりよいものに改定していくことが適切と考えられる。また、本研究では行えなかったが、体外診断用医薬品において、より適切な一般的名称の策定が行いやすくなる等の点もあることから、薬機法上の法的課題も整理することも今後検討する必要があるのではないか、と考える。

5. 結論

本研究において作成した「一般的名称の今後の策定方針」については、一般的名称の新設や既存の一般的名称の改正の手続きにおいて基礎となるものであり、この方針に基づき行われる一般的名称の整理は、以下のような告示等に反映されることが期待できる。これらは、規制の合理的な設計だけでなく、医療機器等の開発促進に繋がるものと考えられるため、本研究をもとに今後の政策や研究等に期待したい。

- 1) 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（平成16年厚生労働省告示第298号）
- 2) 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（平成16年厚生労働省告示第297号）
- 3) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成26年厚生労働省告示第316号）
- 4) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件（案）について（告示改正）
- 5) 特定保険医療材料の定義について（令和4年3月4日保医発0304第12号）
- 6) 一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成26年11月25日薬食機参発1125第26号）

<参考文献>

- 1) 「医療用具の一般的名称と分類について」，昭和58年9月28日付け薬発第752号厚生省薬務局長通知。
- 2) 「医療用具の一般的名称と分類」，平成7年11月1日付け薬発第1008号厚生省薬務局長通知
- 3) GHTF SG1 Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N77:2012, 2 Nov. 2012.
- 4) 「薬事法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」，平成16年厚生労働省告示第298号。
- 5) 「薬事法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）及び薬事法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

- 6) PMDA 医療機器基準等情報提供ホームページ,
<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>
- 7) 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」, 昭和 55 年 5 月 30 日付け薬発第 698 号厚生省薬務局長通知.
- 8) 「体外診断用医薬品の取扱いについて」, 昭和 60 年 6 月 29 日付け薬発第 662 号厚生省薬務局長通知
- 9) 「体外診断用医薬品の一般的名称について」, 平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401031 号厚生労働省医薬食品局長通知.
- 10) 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 2 条第 14 項
- 11) Principles of IVD Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N045:2008, 19 Feb. 2008.
- 12) 「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」, 平成 26 年 11 月 25 日付け薬食機参発 1125 第 26 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知.

6. 健康危険情報

なし

7. 研究発表

なし

8. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

PMDA リダイレクトシステムを活用した
医療機器関連情報収集アプリケーションの開発

研究分担者 近藤 昌夫 大阪大学大学院薬学研究科

研究要旨

医療機器の一般的名称は、医療機器に係る制度の基本単位として、クラス分類、特定保守管理、修理区分、QMS 等、薬機法上の規制に用いられるほか、医療保険にも一部用いられるなど様々な制度と紐付けされ、交通整理を行う役割を担っている。令和5年12月現在、一般的名称は医療機器4,459存在し、新規の医療機器の実用化の際には、必要に応じ、一般的名称の新設や既存の一般的名称の改正が厚生労働省により行われている。

本研究では、この医療機器の一般的名称にかかる薬事業務の環境整備のため、GS1コードを介した行政機関等のリダイレクトシステムや生成 AI の活用を試み、一般的名称の検索・候補探索等の機能を有するプログラム（試行版）を作成した。当該プログラム（試行版）が一般的名称検索等に貢献しうることを確認し、医療機器の一般的名称の策定・選定に係るパイロット版プログラムを開発した。

今後、本プログラムの試行・改良・改善により、一般的名称策定にかかる環境整備への貢献を目指す。

1. 研究目的

PMDA が公開している情報によると我が国で承認されている医療機器は99,509件(内訳；A 機械器具等：83,194件、B 医療用品：8,269件、C 歯科材料7,530件、D 衛生用品：34件、E プログラム：449件、F プログラムを記録した記録媒体：33件)にのぼる(2024/8/15時点)。これらの医療機器は一般的名称ごとにリスク分類等を定め、必要な規制を行うこととされており(「体外診断用医薬品の一般的名称について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知))、これらすべての医療機器は4463項目の一般的名称の定義と基に整合する一般的名称名が付されることになる。

一般的名称は制定時点での技術的な水準、承認・認証前例に基づいて作成されており、技術の発展に伴い一般的名称定義の不整合が生じる可能性を内在している。このような状況の中で、新たに医療機器を承認・認証申請する場合には既存の4463項目に

も及ぶ一般的名称との整合性を確認する必要がある、ここに一般的名称利活用の難しさがある。

このような現状を改善するため、使用目的と一般的名称および一般的名称定義の整合性を評価する客観的なシステム（ソフトウェア）の開発を試みることにした。

2. 研究方法

2. 1. 開発環境

Visual Studio Code (Version 1.95.3)を開発エディターとし、Flutter/Dart (Version 3.24.5 / 3.5.4)をプログラム言語として使用し、Windows10、11 のデスクトップアプリ及びAndroid アプリとして開発した。

2. 2. アプリケーション

2. 2. 1. 実装したアプリケーションの機能

- ① 医療機器のGTINを入力、あるいはGTINが記載されたテキストファイルからGTINを抽出し、PMDAリダイレクトシステムを活用して医療機器の詳細情報を取得する機能。
- ② 医療機器の承認・認証・届出番号を入力、あるいは承認・認証・届出番号が記載されたテキストファイルから承認・認証・届出番号を抽出し、リダイレクトページのURLを活用して医療機器の詳細情報を取得する機能。
- ③ 添付文書改訂日を確認し、一定期間以内に更新があった場合に通知する機能。
- ④ 取得した一般的名称をキーとしてPMDAが公開している全一般的名称のリスト（以下、JMDNリスト）を検索し、当医療機器の一般的名称関連情報を取得し表示する機能。
- ⑤ ①～④で取得した医療機器の情報等をリスト形式で表示する機能。
- ⑥ 取得した詳細情報と一般的名称リストをGoogle社が提供するGemini APIを利用し、医療機器の詳細情報と一般的名称の整合性に関する回答を生成し、リスト形式で情報を表示する機能。
- ⑦ 生成AIに①と②で得られた医療機器の情報をキーワードとして、JMDNデータベースを検索させ、医療機器情報に適する一般的名称を出力させる機能
- ⑧ 生成AIに任意のキーワードを送信し、JMDNデータベースを検索させ、キーワードにあいまいに合致する一般的名称を出力させる機能。

2. 2. 2. 生成AIのプロンプト

平成29年9月29日厚生労働省通知「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」を参考に、プロンプト、プロンプト内の単語を設定した(表1)。

表1. プロンプトに用いる用語の意味

プロンプト内の単語	意味
\$productName	取得した販売名
\$intendedUse	添付文書 PDF から抽出した使用目的
\$operationPrinciple	添付文書 PDF から抽出した作動原理
\$jmdnDefinition	JMDN リストから取得した一般的名称定義
\$list	JMNN リストを JSON 形式にエンコードしたもの
\$searchKeywordsList	検索に用いるキーワードを JSON 形式にエンコードしたもの
\$keywordsInclusionType	AND 検索か OR 検索かを指定する。 (AND = すべて含む, OR = ひとつ以上含む)
\$aiResponseListLength	AI に回答させる候補の数。デフォルトは 3 個で、ユーザーの入力により 0 個~99 個もしくは「全て」で設定可能

また、整合性評価用のプロンプト、一般的名称検索のプロンプト、キーワード検索用のプロンプトを作成した (図 1~図 3)。

```

final_prompt = '''{
役割:あなたは医療機器の承認審査の業務に従事する行政官です。
以下の情報を読み込んで理解したうえで、質問内容にわかりやすく答えてください。

使用目的:$intendedUse,
作動原理:$operationPrinciple,
医療機器の分類のための定義:$jmdnDefinition,

質問内容:使用目的と作動原理使用方法等、一般的名称定義とはある同一の医療機器のものです。
使用目的および作動原理と一般的名称定義との整合性は取れていますか？
整合性が取れている場合を100%として0%~100%で評価してください。
相違点がある場合は回答してください。また判定の理由を回答してください。

回答の際に重視する項目:使用目的と使用方法等が一般的名称定義に含まれているかどうか
({使用目的,作動原理}⊆一般的名称定義)。

参考情報について:一般的名称定義において、「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や、「_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。

除外規定:「ただし、OOを除く」という記載は除外規定です。
除外規定に該当する場合は含まれていないと判断してください。
'''

```

図 1. 整合性判定機能用プロンプト

```

final _prompt = '''
役割: あなたは医療機器の情報整理の専門家です。以下の情報を読み込んで理解したうえで、質問内容にわかりやすく答えてください。;

販売名 (販売名の一部に使用目的又は効果、形状構造及び原理、原材料、使用方法に類する用語が含まれている場合があります。) :$productName;
使用目的又は効果:$intendedUse;
形状、構造及び原理:$operationPrinciple;
JMDNリスト (医療機器の一般的名称と一般的名称定義と類別名称のリスト) :$list;

質問内容:販売名、使用目的又は効果、形状、構造及び原理はとある医療機器の情報です。これらの情報を分析して当該機器がどのような機器で、何をやる機器なのかを推定し、JMDNリストの中から、この機器を表す適切な{一般的名称、一般的名称定義}の上位3個を回答してください。;

条件: JMDNリストに無い一般的名称および定義は回答しないでください。回答の際はJMDNリスト内の表記を転写してください同じ一般的名称は一度だけ選択してください。販売名、使用目的、形状、構造及び原理、およびJMDNリスト内の記述は誤っていないものとし、そのまま用いてください。;

回答の際に重視する項目:使用目的と使用方法等が一般的名称定義に含まれているかどうか ({{販売名、使用目的又は効果、形状、構造及び原理}} ⊆ 一般的名称定義)。;

「一般的名称」の構造: {
  一般的名称の多くは「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」、「使用方法」から構成されています。これらは医療機器の情報と同等のもので、それぞれの項目について、以下に示す用語が相当します。

  使用目的又は効果: {
    1) 診断、治療、予防: 診断用○○、診断装置、治療装置、検査装置、診断支援プログラム、○○検査用、検査用
    2) 対象疾患 (疾患名、疾患領域): 視力補正、疼痛、発作、失禁、禁煙など
    3) 臨床的効果 (疾患をどのように診断、治療するか): 血液透析、腹膜灌流、放射線治療、結石破砕、結石摘出
    4) 目的: 投与、吸引、縫合、刺激、洗浄、ろ過、焼灼、切削、貫通、分離、拡張、減圧、供給、閉塞用、照明用
    5) 適用部位 (治療・診断を行う対象: 脳、心臓、血管 (冠動脈、動脈、静脈)、胆管、尿管、膀胱、歯、鼻、耳)
  }

  形状、構造及び原理: {
    1) エネルギーを示す: 超音波、高周波、マイクロ波、照射、蒸気、加熱 (加温) など
    2) 方法 (方式) を示す: 光学式、レーザー式、投影式、赤外線、磁気、観血圧、炎光式、アナログ/デジタル、;
    3) 構造を示す: バルーン、閉鎖式、○○型など
  }

  原材料: {
    1) 原材料を示す: 金属 (金、銀、水銀、チタン、ステンレス、ニッケル、クロムなど)、ガラス、天然ゴム、ポ
    2) 原材料特性を示す: 生物由来成分 (ヘパリン使用、ウロキナーゼ使用、アルブミン使用、コラーゲン使用、フ)
  }

  使用方法: {
    1) 家庭用、医科向け (医療機関、在宅): 医科向け、家庭用、在宅、自己検査など
    2) 単回使用、再製造単回使用、再使用可能 (用事滅菌、滅菌不要): {⓪ 使用回数又は使用頻度を示す: 単回使
    3) 対象部位 (治療・診断を行うためにアクセスするルートなど): 植え込み、固定、留置、体外型、経皮、人工
    4) 対象検体 (分析成分、物質など): 血液成分 (ヘモグロビン、血小板など)、○○ガスなど
  }

  また、それぞれの項目について、包含、除外する対象のものを明示する場合があります。
    1) 包含する対象のもの: {⓪ 操作又は取付けを示す: 自動、遠隔、固定、可搬、携行 (ポータブル)、○○取付;
    2) 除外する対象のもの: 非中心循環系、非吸収性、非能動型、非侵襲式、非電動式、非プログラム式、非視力補)
  };

  「一般的名称定義」の内容の補足: {
    参考情報について: 一般的名称定義において、「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や、「_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ください。;

    除外規定: 「ただし、○○を除く」などの記載は除外規定です。除外規定に該当する場合は含まれていないと判断してください。;
  };
'''

```

図 2. 一般的名称候補検索機能用プロンプト

```

final _prompt = '''{
役割:あなたは医療機器の承認審査の業務に従事する行政官です。
以下の情報を読み込んで理解したうえで、質問内容にわかりやすく答えてください。

キーワード:${searchKeywordsList},
JMDNリスト(検索ソース):$list,

質問内容:キーワードに関する用語を${keywordsInclusionType.displayName}
一般的名称定義を$jaiResponseListLength、JMDNリストから選択してください。

条件:リストに無い一般的名称および定義は回答しないでください。
回答の際はリスト内の表記を転写してください同じ一般的名称は一度だけ選択してください。
販売名、使用目的、作動原理、およびリスト内の記述は誤っていないものとし、そのまま判断に用いてください。

参考情報について:一般的名称定義において、「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や、「_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。

除外規定:「ただし、〇〇を除く」という記載は除外規定です。
除外規定に該当する場合は含まれていないと判断してください。
}
'''

```

図3. キーワード検索機能用プロンプト

3. 研究結果

3. 1. 機能①及び②

リダイレクトページから以下の情報を WEB スクレイピングによって抽出することにより、機能①及び②を実装できた。

- A) 販売名
- B) 製造販売業者名
- C) 一般的名称
- D) 添付文書関最終更新日
- E) 承認・認証・届出番号(PDF の URL から取得した [38].)

3. 2. 機能③

リダイレクトページのリストの PDF の項から PDF の最終更新日「PDF(yyyy 年 MM 月 dd 日更新)」を取得後 DateTime 型に変換した (以下、DateTime)。リスト表示では、各医療機器の DateTime を比較し、最も値の大きいもの (時の新しいもの) から表示することで、ソート機能を実装した。さらに、各医療機器について、DateTime が現在の年月日から、1, 7, 30, 90, 180, 356 日以内である場合に、それぞれ赤、橙、黄、緑、青、紫色のついたアイコンを、365 以上前灰色のアイコンを表示することで更新状況を視覚的に通知する機能を実装できた。

3. 3. 機能④

- ・ 類別コード
- ・ 類別名称
 - A) 中分類名
 - B) コード (添付文書に記載の JMDN コード)
 - C) 一般的名称
 - D) 一般的名称定義
 - E) クラス分類
 - F) GHTF ルール (医療機器のクラス分類を決定するための国際統一ルール)

3. 4. 機能⑤

①～④で得られた情報のうち、GTIN、承認・認証・届出番号、販売名、添付文書更新アイコンを表示したリストを用意し、順に並べることで実装した (図5)。

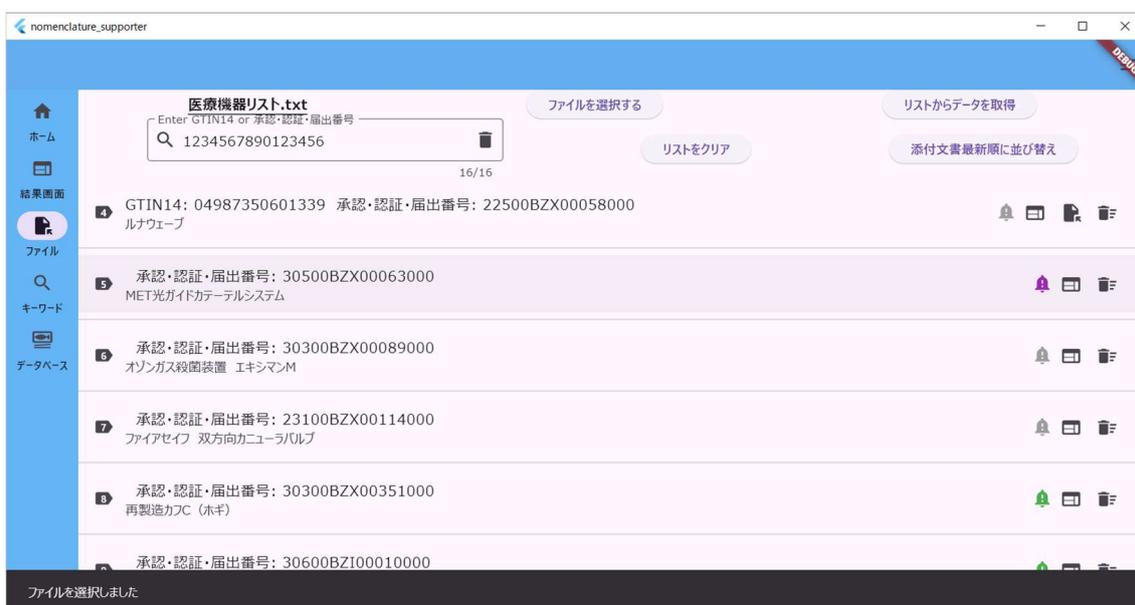


図5. リスト表示機能

シュアプラグ (テルモ株式会社)

MET 光ガイドカテーテルシステム (日本アッシュ株式会社)

オゾンガス殺菌装置 エキシマンM (三協エアテック株式会社)

ファイアセーフ 双方向カニューラバルブ (株式会社小池メディカル)

再製造カフC (ホギ) (株式会社ホギメディカル)

Apple の心房細動履歴プログラム (ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)

3. 5. 機能⑥

MET 光ガイドカテーテルシステムを用いた試行により、プロンプトが正常に機能し、整合性評価できることを確認した (図 6)。

承認・認証・届出番号		30500BZX00063000	
販売名	MET光ガイドカテーテルシステム		
製造販売業者等	製造販売/日本アッシュ株式会社		
添付文書最終改訂日	2023/12/08		
一般的名称	経腸栄養チューブ挿入追跡装置		
一般的名称定義	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。		
整合性評価	整合性: 100% 理由: 一般的名称定義に記載されている「経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置」という定義に、本装置は完全に合致している。本装置は、光スタイレットの先端のLED光をカメラで検出し、その位置情報を表示することで、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示している。また、一般的名称定義に記載されている「経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである」という定義も、本装置は光スタイレットから発生する光を検出することで、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しているため、合致している。そのため、使用目的および作動原理と一般的名称定義との整合性は取れていると判断した。 相違点: なし		

図 6. 整合性判定機能

3. 6. 機能⑦及び⑧

取得した回答の一般的名称をキーとし JMDN データベースを検索して取得した一般的名称を検索し表示する機能、キーワードから一般的名称を検索し表示する機能が機能することを確認した (図 7、図 8)。

承認・認証・届出番号		30500BZX00063000	
販売名	MET光ガイドカテーテルシステム		
製造販売業者等	製造販売/日本アッシュ株式会社		
添付文書最終改訂日	2023/12/08		
一般的名称	経腸栄養チューブ挿入追跡装置		
一般的名称定義	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。		
使用目的	本装置は、患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、経腸栄養の開始前に用いられる。		
原理	1. 概要本装置は、患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、栄養チューブに挿入したスタイレット (以下、光スタイレットと呼ぶ) の先端に内蔵されたLEDの発光光を本体のカメラで検出して、位置情報として本体の表示部に表示することで、栄養チューブの留置位置を可視化する。 2. 構成本品は、以下の構成品よりなる。 (1)本体(2)光スタイレット(3)付属品SDカード単三ニッケル水素電池3.形状(1)本体寸法 (mm) ; 幅220、高さ198、奥行79質量 (kg) ; 0.834(2)光スタイレット寸法 (mm) ; 外径1.8、全長1993質量 (kg) ; 0.02 [外観] (1)本体(2)光スタイレット4.電気定格電源電圧: DC4.8V電源入力: 最大4.5W電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器電撃に対する保護の程度による分類: B形装着部をもつ機器5.作動原理本装置は、栄養チューブの胃への留置を支援するための装置で、栄養チューブ留置の際に用いられる光スタイレット先端の発光部におけるLED光 (近赤外線) を本体の受光部 (カメラ) にて検知し、表示部 (ディスプレイ) にその位置画像を表示する。		
候補1	一般的名称: 経腸栄養チューブ挿入追跡装置 一般的名称定義: 患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、経腸栄養の開始前に用いられる。 理由: 使用目的、作動原理から、体内に挿入した栄養チューブの先端の位置を可視化して確認する機器であると判断できるため。		
候補2	一般的名称: 医薬品投与マルチルーメンカテーテル 一般的名称定義: 体内への液の注入又は排液に使用する2腔管 (又は多腔管) の柔軟性のあるチューブをいう。医薬品投与にも使用する。中心循環系及び中枢神経系を除く。 理由: 栄養チューブは、体内に液体を注入するために使用するチューブであり、マルチルーメンカテーテルの定義に合致すると考えられるため。		
候補3	一般的名称: 単回使用腰椎穿刺用針 一般的名称定義: 診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針をいう。本品は単回使用である。 理由: 光スタイレットは、カテーテル挿入の際に用いられるガイドワイヤと類似の機能を持つと考えられ、スタイレットの定義に含まれると考えられるため。また、添付文書に記載されている「光スタイレット寸法 (mm) ; 外径1.8、全長1993質量 (kg) ; 0.02」という情報は、脊椎穿刺用針の定義に含まれる「細長い鋭利な針管」という形状と合致すると考えられるため。		

図 7. 一般的名称候補検索機能

MET 光ガイドカテーテルシステム (日本アッシュ株式会社)



図 8 キーワード検索機能

4. 考察

現時点で、GTIN・承認・認証・届出番号から医療機器の機器情報及び基準関連情報を検索できるシステムは存在せず、このアプリケーションがはじめてのシステムとなる。

医療機器の標榜と一般的名称の整合性判定機能は産業界や行政の薬事業務の支援につながると期待される。この判定制度は、生成 AI の性能に依存していることから、必要に応じて当該業務に特化した生成 AI 開発の要否について検討することも考慮すべきである。

承認・認証・届出番号から検索する機能は実装できたが、リダイレクト後の URL の枝番およびバージョン番号が複数存在している医療機器については、検索できない状況にある。現時点では枝番が「A」、バージョン番号が「01」のもののみに対応しているが、枝番が「B」やバージョン番号が「02」である医療機器は一定数あるため、これらの混在が承認・認証・届出番号からの情報取得のボトルネックとなっている。

本研究では、PMDA から公開されている添付文書の PDF からテキストを抽出する手法で情報を取得している。検索を進める中で、一部の添付文書では PDF のバイナリデータをテキストにデコードする際に文字化けを起こしていた。これは PDF 返還前のテキストコードフォーマットが統一されていないことに起因していた。

5. 結論

本研究で開発したアプリケーションは、一般的名称のあいまい検索や医療機器の標榜と一般的名称の整合性評価機能により、産業界及び行政機関の薬事業務支援への貢献が期待される。医療機器情報の一覧表示や添付文書更新通知機能は、医療機関における医療機器のトレーサビリティ確保にも資するものであり、産業界、行政機関及び医療機関の業務改善に資すると考えられる。

本研究で用いたプロンプトは推敲を重ねたものであるが、最適化には至っていない。生成 AI の進歩はめまぐるしく、日単位でモデルの性能は向上している状況にあり、本アプリケーションについても改良・改善を継続していく必要がある。

6. 研究発表

1. 論文発表

Hosono, T.; Niwa, Y.; Kondoh, M. Comparison of product features and clinical trial designs for the DTx products with the indication of insomnia authorized by regulatory authorities. *Ther. Innov. Regul. Sci.*, in press.

Hara, T.; Sato, Y.; Tanishiro, H.; Tamaki, Y.; Baba, S.; Hirose, E.; Yoshida, B.; Watanabe, K.; Nishikawa, G.; Okuda, D.; Murakami, M.; Niwa, Y.; Kondoh, M. Principles for evaluating the efficacy and safety of ceramic dental implants in Japan. *Ther. Innov. Regul. Sci.*, in press.

Ishibashi, K.; Kusakabe, T.; Kondoh, M. Current application of the medical device single audit program (MDSAP) as a global regulatory reliance framework for the inspection of medical devices. *Ther. Innov. Regul. Sci.*, in press.

Tachibana, K.; Sugimura S.; Sakimura, S.; Bai, L.; Aoyama, H.; Takeda, H.; Niwa, Y.; Nagahama, M.; Kondoh, M. Size-selective permeation-enhancing modulation of the tight junction by receptor-binding domains of *Clostridium perfringens* enterotoxin and *Clostridium perfringens* iota-toxin. *Tissue Barriers*, in press.

2. 学会発表

近藤昌夫、アカデミアにおける健康・医療イノベーション人材育成戦略. 第14回日本レギュラトリーサイエンス学会、東京、令和6年9月13日

近藤昌夫、GS1を利用した医療機器の情報共有による医療イノベーションの現状・課題・展望. 第39回ライフサポート学会大会・第23回日本生活支援工学会大会・日本機械学会福祉工学シンポジウム2024、東京、令和6年9月12日

井上哲利、荒船龍彦、鷺尾利克、山岸義晃、丹羽祐貴、近藤昌夫、生成 AI を活用した

医療機器の使用目的と一般的名称定義の整合性確認システムの開発. 第10回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム、草津、令和6年9月21日

7. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

体外診断用医薬品の一般的名称の策定・選定に係る研究

研究分担者 間宮 弘晃 (国際医療福祉大学成田薬学部薬学科)

研究要旨

体外診断用医薬品について、一般的名称の新設を行うのか、既存の一般的名称の定義の修正で足りるのか等は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）の担当官により検討が行われる。一方、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されているため、現在、体系的に整理されているとは言えない状況にある。

そのため、本分担研究では、体外診断用医薬品について、将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的として、関係者へのヒアリング及びフローチャート、チェックリストによる体外診断用医薬品の「一般的名称の今後の策定方針」の作成を行った。

本策定方針は、これまでの経験則に基づく方法に一定の客観性・合理性を与えるものであり、今後申請される体外診断用医薬品の一般的名称の策定等において活用されることが期待される。

1. 研究目的

体外診断用医薬品については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大期に、検査キットの需要・供給が急速に増大したこと等から、体外診断用医薬品に対する国民からの信頼性確保に向けた取組みが求められているところである。また、体外診断用医薬品は、薬機法上「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」とされており、分類上は「医薬品」であるものの、海外では「医療機器」等に分類されていることもあり、一部は「医療機器」に準じた規制体系となっている。そのため、体外診断用医薬品の特性を踏まえた体外診断用医薬品の範囲と承認制度の見直しや分類カテゴリーの見直しについて業界団体から要望がされている（「第21回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」（令和5年9月14日））。

体外診断用医薬品の一般的名称は、医療機器と同様に、体外診断用医薬品に係る制度の基本単位として、クラス分類等の薬機法上の各種規制に用いられており、重要な

役割を担っている。令和6年11月8日時点では、汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬、内分泌検査用試薬、細菌学的検査用試薬、免疫組織学的検査用試薬、一般用検査薬及びシリーズ検査用試薬において、それぞれ55、64、226、421、71、45、23、6、57となっている（PMDA 医療機器基準等情報提供ホームページ）。これらは、新たな体外診断用医薬品の承認等に際して、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」（平成26年11月25日付け薬食機参発1125第26号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、必要に応じて、一般的名称の新設や既存の一般的名称の改正が厚生労働省により行われている。

しかしながら、体外診断用医薬品の類似の一般的名称や定義を持つものが複数ある場合に、一般的名称の新設を行うのか、既存の一般的名称の定義の修正で足りるのか等は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）の担当官により検討が行われるものの、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されているため、現在、体系的に整理されているとは言えない状況にある。このような状況は、製造販売業者の予見性を損なうだけでなく、行政側の事務コストの上昇や客観的・合理的な判断が行われないリスク要因となりうる。

そこで、本分担研究では、体外診断用医薬品について、将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、新たに一般的名称や定義を策定する場合や一般的名称の定義を改定する場合等に参考となる、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的とする。

2. 研究方法

本分担研究では、医療機器と同様に、体外診断用医薬品の一般的名称に関する課題を抽出し、その課題解決に向けた今後の策定方針を検討するために、（1）一般的名称策定の課題等について関係者に対するヒアリングを行い、（2）一般的名称や定義の策定における現行法下での考え方の整理として、フローチャートとチェックリストをまとめた。なお、体外診断用医薬品の薬機法上の位置づけ等の制度改正に係る事項については、時間的制約等から本分担研究の範囲には含めていない。

（1）一般的名称策定の課題等に関する関係者ヒアリング

体外診断用医薬品を申請する側の業界団体である一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨薬協）に対してヒアリングを行うとともに、規制側である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体外診断薬審査室に対してヒアリングを行い、体外診断用医薬品の一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れ、どのような点を重視するのか、その他の課題等を聴取した。

（2）フローチャートとチェックリストの作成

(1) の検討結果に基づき、体外診断用医薬品の一般的名称の策定に係るフローチャートとチェックリスト案を作成した。本案について、班会議等において、関係者（厚生労働省担当部局、PMDA、臨薬協）と意見交換を行い、適宜修正の上、最終化を行った。

3. 研究結果

3. 1 一般的名称策定の課題等に関する関係者ヒアリング

体外診断用医薬品を申請する側の業界団体である一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨薬協）及び規制側である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体外診断薬審査室に対してヒアリングを行った。

3. 1. 1 一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れ

関係者ヒアリングをもとに、体外診断用医薬品の一般的名称・定義の策定に係る検討の実務の流れを図1のとおりまとめた。

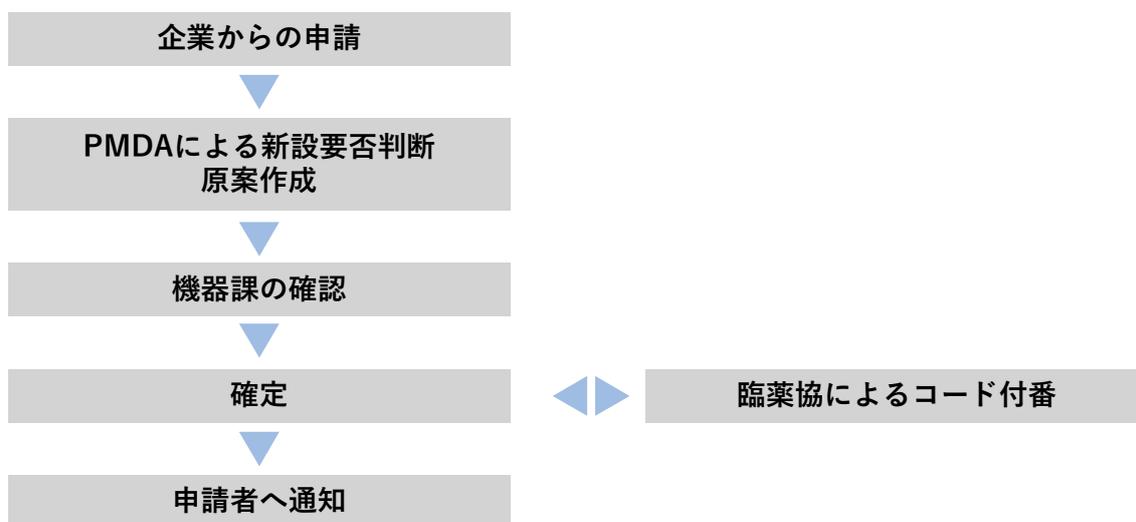


図1. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定の流れ

3. 1. 2 コード付番の流れ

図1における「臨薬協によるコード付番」について、付番の考え方や用途についてもヒアリングを行い、以下の考え方であることを確認した。

- コードは大分類に対応する頭4桁+シリアル3桁+クラス分類3桁で付番。
- 8 始まりのコードは日本で独自に付番。それ以外の番号で始まるものはGMDN と対応している。
- コードは、一般的名称を区別する用途以外では使用されていない。
- 大分類中分類は薬事関連及びその他の規制とはリンクしていない。
- 一般的名称そのものは医療保険制度とリンクしていない。

3. 1. 3 一般的名称の新設に関する関連通知

ヒアリングにおいて、一般的名称の新設に関する関連通知の確認も行い、以下の 2 つの通知を確認した。

- 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」平成 26 年 11 月 21 日 薬食機参発 1121 第 16 号

10. 備考欄 (3)に、「申請時に一般的名称がない場合、当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的意義を含み、300 字程度。)を記載すること。」との記載がある。

- 「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」平成 26 年 11 月 25 日 薬食機参発 1125 第 26 号

申請時に PMDA へ提出する様式等を規定しており、一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由、一般的名称(案)、その定義(案)及びクラス分類(案)並びにその判断理由・医療機器又は体外診断用医薬品の分類等(案)を記載することとしている。

3. 1. 4 一般的名称に関する課題

臨薬協からは一般的名称に関する課題として、以下が提示された。

ただし、既存の一般的名称に関する課題であり、一般的名称の新設に係る課題ではなかったため、本分担研究では検討の対象としなかった。

<一般的名称の分類の整理について>

検査項目（対象）が同じであるにもかかわらず、異なる大分類に分類されているため、整理が必要。

※ 例：グルコース（表1）の他、総蛋白、アミラーゼ、アルブミン、黄体形成ホルモン等

表1. グルコースの測定を目的としたキット

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類
汎用検査用試薬	汎用検査用試薬	ブドウ糖	30167002	グルコースキット	Ⅱ
生化学的検査用試薬	糖質および関連物質測定用試薬	グルコース (GLU)	30167001	血液検査用グルコースキット	I
		グルコース (GLU)	30167021	血液・尿検査用グルコースキット	I
		グルコース (GLU)	30167011	尿検査用グルコースキット	I

3. 2 フローチャートとチェックリストの作成

現行法下での体外診断用医薬品の一般的名称の策定にかかる考え方として、3. 1のヒアリング結果等を踏まえ、フローチャートを図2のとおり、チェックリストを表2のとおりまとめた。

図2では、「既に存在する一般的名称と同じもしくは同等の検査項目が存在するか?」、「当該名称の検査項目若しくは定義を修正することで該当性が確保できるか?」を確認し、これらに該当しない場合は、新たな一般的名称を新設する流れとなっている。また、これらに該当するものは、表2のチェックリストを用いて、該当性を確認し、該当がない場合は、既存の一般的名称の定義を修正し新たな名称の新設は行わない流れとなっている。

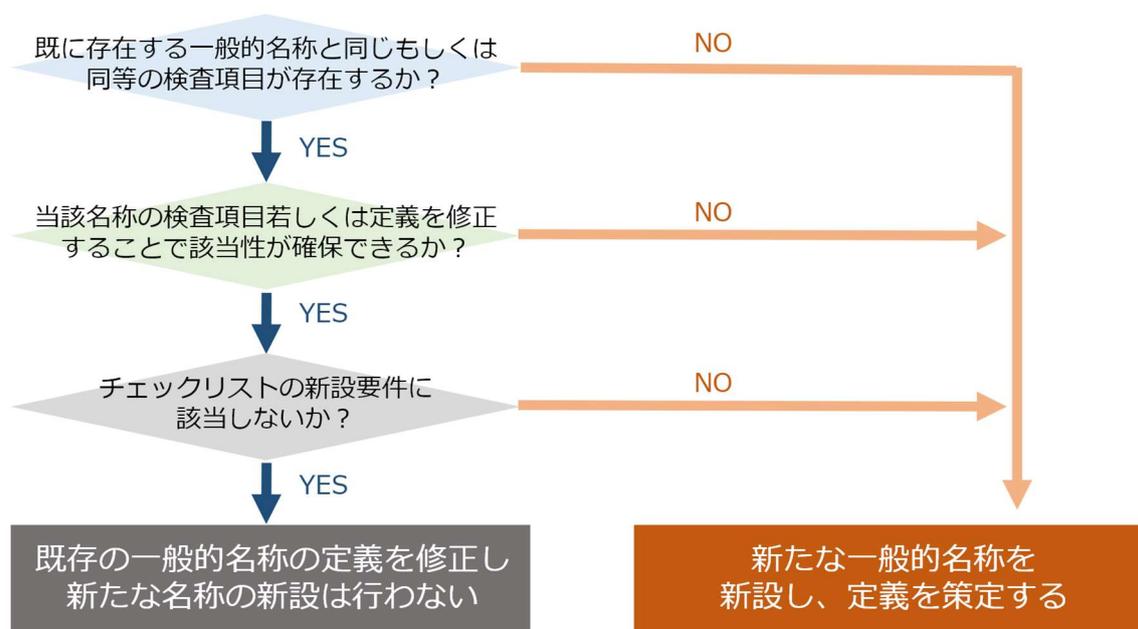


図2. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定に係る考え方のフローチャート

表 2. 体外診断用医薬品の一般的名称の策定に係る考え方のチェックリスト

1 つでも該当する場合、新たな名称の新設を検討する。

No.	新たな名称の新設を検討すべき条件	判定	
1	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、クラス分類が異なる。 例) グルコースキット(クラスⅡ) vs 血液検査用グルコースキット(クラスⅠ)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
2	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、対象疾患が異なる。 例) 血液凝固因子検査用 P I V K A-Ⅱキット vs P I V K A-Ⅱキット (腫瘍マーカー)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
3	既に存在する一般的名称と対象疾患は同じだが測定物質・原理が異なる。 例) C 型肝炎ウイルス抗原キット vs C 型肝炎ウイルス核酸キット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
4	既に存在する一般的名称の検査対象物質と同じだが、生体中の存在形態が異なる。 例) 前立腺特異抗原キット vs 遊離型前立腺特異抗原キット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
5	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、検体の種類が異なる。 例) 血液検査用グルコースキット vs 尿検査用グルコースキット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
6	既に存在する一般的名称と検査項目は同じだが、検査の目的が異なる。 例) 自己検査用グルコースキット vs 血液検査用グルコースキット 例) 一般用 SARS コロナウイルス抗原キット vs SARS コロナウイルス抗原キット	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
※上記は、少なくとも一般的名称を分けた方がいい項目を列挙しているが、判断に迷う場合や過去の整合等から本チェックリストには非該当であるが新たな名称を新設すべきと考えられる場合は、申請資料に企業見解を記載すること。			

4. 考察

体外診断用医薬品の一般的名称や定義案の策定における現行法下での考え方の整理として、3. 1の関係者へのヒアリングにおいて実務の流れを整理するとともに、3. 2においてフローチャートとチェックリストをそれぞれ図2、表2にとりまとめた。これまで体外診断用医薬品の一般的名称については、定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されているため、体系的に整理されているとは言えない状況にあったものの、本分担研究結果により、一定のスキームを構築できたのではないかと考える。今後、新たな一般的名称や定義の策定での検証で、これらのスキームをよりよいものに改定していくことが適切と考えられる。

一方で、体外診断用医薬品の特性を踏まえた体外診断用医薬品の範囲と承認制度の見直しや分類カテゴリーの見直しについて業界団体から要望がされている事項などを含む体外診断用医薬品の薬機法上の位置づけ等の制度改正に係る事項や、3. 1のヒアリングで指摘された分類の整理の課題については、本分担研究のスコープには含まれていない。特に、体外診断用医薬品の薬機法上の法的課題については、令和7年1月10日の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において性能評価等の見直しは行われているものの、業界要望事項等については対応が行われていないため、次々回の薬機法の制度改正に向けた今後の更なる検討が望まれる。

5. 結論

本分担研究では、体外診断用医薬品の一般的名称や定義案の策定における現行法下での考え方の整理として体外診断用医薬品の「一般的名称の今後の策定方針」を策定した。本策定方針は、今後申請される体外診断用医薬品の一般的名称の策定等において活用されることが期待される。また、薬機法上の法的課題の整理等については、今後の更なる検討に期待したい。

6. 研究発表

なし

7. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

なし

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

2025年 3月 14日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 川添 堯彬

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る環境整備に向けた考究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター
開発支援部門・教授
(氏名・フリガナ) 谷城 博幸・タニシロ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和7年1月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 大阪大学

所属研究機関長 職 名 研究科長

氏 名 小比賀 聡

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る環境整備に向けた考究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院 薬学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 近藤 昌夫 (コンドウ マスオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年 1月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鈴木 康裕

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る環境整備に向けた考究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 成田薬学部薬学科 准教授
(氏名・フリガナ) 間宮 弘晃 (マミヤ ヒロアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。