

質疑応答集 (Q & A)

※ 本別添においては、平成 20 年 2 月 15 日付け薬食機発第 0215001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「複数一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて (その 1)」を「複数一般的名称通知」と略称し、平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」を「組合せ通知」と略称する。

Q 1

組合せ通知の主旨は何か。

A 1

組合せ通知の主旨は、従来から組合せ医療機器として一品目の範囲で取り扱われてきた品目及び今後組合せ医療機器として一品目の範囲で取り扱うことが適切である品目について、当該組合せ医療機器の製造販売届出、製造販売認証申請及び製造販売承認申請におけるそれぞれの留意事項を定めることである。

Q 2

組合せ通知の「対象とする組合せ医療機器の範囲」に該当する組合せ医療機器とは、具体的にはどのようなものをいうのか。

A 2

臨床上の必要性が認められる範囲で、主として複数の医療機器を接続せず単に組み合わせたもの、及び／又は複数の医療機器をあらかじめ接続して組み合わせたものであり、具体的な事例としては下記のものがある。

《複数の医療機器を接続せずに単に組み合わせたもの》

- ・ 血管造影キット
- ・ 動脈採血キット
- ・ 創部用ドレナージキット
- ・ 歯科用充填材料キット
- ・ 金属マーカとイントロデューサを組み合わせたもの
- ・ 単回使用吸引生検針と滅菌済みシリンジを組み合わせたもの など

《複数の医療機器をあらかじめ接続して組み合わせたもの》

- ・ 輸液ポンプ用輸液セット
- ・ 透析用血液回路セット
- ・ 呼吸回路セット
- ・ 人工心肺用回路システム など

《装置製品の事例》

(構成機器等に個別の一般的名称があるため、複数の一般的名称が該当することになる品目)

- ・ 内視鏡と単回使用鉗子栓を組み合わせたもの
- ・ ビデオプロセッサ装置とカメラヘッドを組み合わせたもの
- ・ 内視鏡用シースと各種オブチュレータを組み合わせたもの など

Q 3

組合せ通知の「1. 対象とする組合せ医療機器の範囲について」(1) 及び (2) において、組合せ通知が対象とする組合せ医療機器は「临床上、必要性が認められる範囲」とあるが、具体的にはどのような範囲をいうのか。

A 3

原則として、次の (1) 及び (2) の両方に該当するものをいう。

- (1) 临床上の診断、治療、処置等、又は臨床に用いる製作物の作製 (例えば、歯科などの技工に用いる材料等) において、一連 (同時、順次又は継続的) の処置、作業に必要と認められる妥当な範囲内の医療機器を組み合わせたものであること。
- (2) 上記 (1) における組み合わせる医療機器の範囲は、当該医療機器を適用する患者等又は使用者 (術者等) の多様性に対応するため若しくは使用者の利便性向上のために必要な範囲内のものに限るものであること。

「临床上、必要性が認められる範囲」については、必要により、総合機構に相談すること。

Q 4

A 1 において、「従来から組合せ医療機器として一品目の範囲で取り扱われてきた品目」は組合せ通知の対象になるということであるが、平成 16 年厚生労働省告示第 298 号 (以後の改正を含む) において一般的名称が細分化されたことに伴い、従来、単体で医療機器としての位置づけが不明確であり、組み合わせて一品目の範囲で取り扱われてきた付属品等 (ケーブル、スイッチ、コネクタ、キャップ等) であって、新たに一般的名称が定められたものについては、個別に医療機器に該当することとなったことから、例えば、内視鏡などのシステムとして同時に使用する構成部品等を有する装置製品等についても、「複数の一般的名称に該当する品目」として取り扱われることとなった。

このような複数の構成部品等を有する装置製品の場合であっても、今後は組合せ通知に沿って「組合せ医療機器」として取り扱われることになると考えて良いか。

A 4

A 3 に記載したとおり、組合せ通知は、临床上、必要性が認められる範囲において複数の医療機器を組み合わせる場合の運用を規定するものであって、A 3 に記載の条件を満たす限りにおいて、従来一品目の範囲として取り扱われてきた、一般的名称が異なる複数の構成部品等を有する装置製品等についても、組合せ通知を参照して申請 (届出)、簡略記載等を行うこととしても差し支えないものであること。

したがって、製造販売届出の対象となる医療機器及び製造販売承認申請の対象となる医療機器

については、それぞれ平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」（以下、「届出留意事項通知」という。）及び平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（以下、「承認申請留意事項通知」という。）において、複数の一般的名称に該当する品目の取扱いが示されているところであるが、同様の取扱いがこれまで明示されていなかった製造販売認証申請の対象となる医療機器についても、従来一品目の範囲として取り扱われてきた複数の一般的名称に該当する品目（組合せ医療機器を含む。）については、临床上、必要性が認められる範囲において、組合せ通知による製造販売認証申請を行うことができるものであること。

Q 5

組合せ通知と承認申請留意事項通知の別紙 2 に示される「一品目の範囲」との関係はどのように考えれば良いか。例えば、体外式膜型人工肺を含む人工心肺用回路システムの製造販売承認申請において、型式又は膜の原材料が異なる未承認の人工肺を複数詳細記載して申請することは可能か。

A 5

承認申請留意事項通知の別紙 2 に示す「一品目の範囲」は、個々の医療機器について同一の品目としての概念、考え方を明らかにするために例示されたものである。組合せ製品にあつては、複数の医療機器を組み合わせて一申請とするものであるが、組み合わせられる医療機器のうち主要な機能を持つ医療機器について「一品目の範囲」を超える未承認の製品を組み合わせた場合、別品目とみなされる場合がある。たとえば、例示のように、型式又は膜の原材料が異なる未承認の人工肺を複数含む人工心肺回路システムは「一品目」の範囲とは認められないので、一品目の範囲を超える未承認の人工肺が複数にならないようにすること。

組合せ通知により、従来より「一申請」として運用されてきた組み合わせの範囲を変更するものではないので、一申請の範囲については、前例をよく参考とすること。必要により、総合機構へ簡易相談等で確認を行うことが望ましい。

Q 6

組合せ通知において、「組合せ医療機器全体を総称する一般的名称がある場合には、当該一般的名称を名称欄に記載すること。」及び「承認申請する組合せ医療機器について、当該組合せ医療機器が該当する一般的名称がない場合には、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記載すること。」とあるが、どのように一般的名称を選択すればよいか。

A 6

組合せ通知及び承認申請留意事項通知を参考にし、別紙 1 の「組合せ医療機器における一般的名称の選択ルール」に従って選択すること。

参考事例（2 例）を以下に示す。

- ネラトンカテーテル（クラスⅡ）、医療ガーゼ（クラスⅠ）などを単に組み合わせた医療機器で分娩時の処置用に使用する製品の場合、組合せ医療機器全体を総称する一般的名称として

適当な「分娩時処置用具セット」(クラスⅡ)があるので、これを選択する。(別紙1の事例1：選択ルール①-1及び①-2該当)

- 医療ガーゼ(クラスⅠ)、コットンボール(クラスⅠ)などを単に組み合わせた医療機器の場合、組合せ医療機器全体を総称する一般的名称がなく、さらに、主たる性能から判断して該当する一般的名称もないため、単回使用クラスⅠ処置キット(クラスⅠ)を選択する。(別紙1の例外事例4：選択ルール②-1該当)

Q 7

一般的名称として、「単回使用クラスⅠ処置キット」(JMDN：33961001)、「単回使用クラスⅡ処置キット」(JMDN：33961002)、「単回使用クラスⅢ処置キット」(JMDN：33961003)又は「単回使用クラスⅣ処置キット」(JMDN：33961004)を選択した場合、類別欄は、それぞれのように記載すればよいか。

A 7

類別欄は、構成医療機器のうち最も高リスクに分類される医療機器の類別を記載することとし、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合には、主たる性能から判断して最も適切であると考えられる類別を選択すること。

Q 8

別紙1の「組合せ医療機器における一般的名称の選択ルール」の事例6において、単回使用遠心ポンプ(クラスⅣ)を組み合わせた人工心肺用回路システム(クラスⅢ)の例があるが、申請時にはどのような点に留意すればよいか。

A 8

名称欄に記載する一般的名称は、全体を総称する一般的名称として「人工心肺用回路システム」(JMDN：70524100)(クラスⅢ)を選択することで差し支えないが、当該事例のような場合、「単回使用遠心ポンプ」(JMDN：70521100)(クラス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ため、製造販売する品目の製造所欄の適合性調査申請提出予定先は総合機構を選択するとともに、備考欄に記載するクラス分類はクラスⅣを選択し、その選択理由を説明すること。

【記載例1】(FD申請の場合)

一般的名称欄：人工心肺用回路システム

備考2(申請区分の根拠)：(通常の記載の後に以下のような文言を入れる。)

なお、申請品目の一般的名称として、組合せ医療機器全体を総称する一般的名称である「人工心肺用回路システム」が該当すると判断したが、申請品目には構成部品としてクラスⅣに分類される「単回使用遠心ポンプ」等が含まれることから、クラス分類は「クラスⅣ」として申請する。

Q 9

組合せ通知において、「各構成医療機器のすべてを組み合わせた医療機器を販売するほか、その一部を組み合わせた医療機器を製造販売することがある場合には、その旨を記載することで差し支えないこと。」とあるが、具体的にはどのような場合があるか。

A 9

例えば、以下のような場合が考えられる。

- 縫合糸、カテーテル、輸液セット、ガーゼ、トレイ（非医療機器）等を組み合わせた医療機器において、カテーテルとガーゼのみを組み合わせたもの、縫合糸とトレイ（非医療機器）のみを組み合わせたものなどを製造販売する場合。
- 人工肺、人工心肺用貯血槽、人工心肺用熱交換器等を組み合わせた人工心肺用回路システムにおいて、以下のようなものを製造販売する場合。
 - A) 人工肺と人工心肺用貯血槽をあらかじめ接続した回路
 - B) 人工心肺用熱交換器をあらかじめチューブ等で接続した回路
 - C) 人工肺等の医療機器を接続するために用いるチューブを集めた回路

Q 10

組合せ通知において、「あらかじめ複数の構成医療機器を接続した組合せ医療機器の場合、接続した状態の全体図を記載すること。ただし、組合せが多数に及ぶ場合には、接続する構成医療機器の組合せが多数ある場合には、組合せのバリエーションの事例を示し、当該組合せ医療機器全体が把握できる内容としておくことで差し支えないこと。」とあるが、具体的にはどのようなものがあるか。

A 10

例えば、人工心肺用回路システムにおいては、大まかな心肺回路全体の代表例を図示して説明し、必要に応じて心筋保護液用回路などの個別の回路の代表例を図示・説明する。さらに、構成医療機器がどの回路に含まれているか、その概略が分かるように、星取表等を用いて説明することもできる。（組合せ医療機器の全体像を説明することが目的であるので、構成医療機器を一般的名称等で総称するなどして概略を示すことでよく、数量等を限定する必要はない。）

Q 11

既承認医療機器等である組合せ医療機器を構成医療機器とする場合、形状、構造及び原理欄には、どのように記載すればよいか。

A 11

既承認医療機器等である組合せ医療機器の構成医療機器については、個々の名称（一般的名称及び販売名）、製造販売承認番号等及び製造販売業者の名称（自社の場合は「自社」と記載する。）を記載すること。

例えば、一覧表には次のように記載する。

構成医療機器である既承認医療機器等の名称		承認（認証、製造販売届出）番号	製造販売業者等名
一般的名称	販売名		
●●●●	●●キット	2100BZZxxxx1000	(株)●●●●
		構成品の承認（認証、製造販売届出）番号	
		21x00BZZxxxxx001	
		21x00BZZxxxxx002	
		13B1X000xxxxx001	
		13B1X000xxxxx002	

Q 1 2

構成医療機器のうち、承認品目から移行認証申請によって認証された品目がある場合、承認番号がそのまま認証番号となることから、番号だけでは認証品目であるかどうか判断できない。

このように移行認証した品目を構成医療機器とする組合せ医療機器について製造販売認証申請を行う場合、形状、構造及び原理欄の記載において留意する点はあるか。

A 1 2

認証申請を行う場合には、当該品目が認証基準に適合しているかどうか審査の対象となる。既に移行認証した品目を構成医療機器として含む場合には、当該認証番号（承認番号の体裁）では認証移行の有無が確認できないことから、移行認証品目については下記の記載例に沿ってその旨を記載すること。（形状、構造及び原理欄に記載すれば、その他の欄への記載は不要。）

構成医療機器である既承認医療機器等の名称		認証番号 又は製造販売届出番号	製造販売業者等名
一般的名称	販売名		
●●●●	●●●	2100BZZxxxx1000	(株)●●●●
▲▲▲▲	▲▲▲	21x00BZZxxxxx002 *	(株)▲▲▲▲

* 移行認証した品目

Q 1 3

組合せ通知の別紙2の(2)に、「既に製造販売認証を受けている医療機器、製造販売認証申請中である医療機器又は既に製造販売届出されている一般医療機器（以下「既認証医療機器等」という。）については、次のとおり簡略記載ができるものとする。」とされているが、既に承認を取得している医療機器であって、指定管理医療機器に該当する（認証基準が定められており当該基準に適合する）ものについて、これを構成医療機器として組み合わせて認証申請する場合、原材料については供給元から詳細な情報が開示されていないことから、原材料の詳細を記載できないが、既承認の医療機器として簡略記載することは認められるか。

A 1 3

認証においては、既承認の医療機器であっても、指定管理医療機器に該当する構成医療機器については、認証基準への適合性についてあらかじめ認証を受ける必要があることから、既承認の医療機器であっても認証申請書において簡略記載することはできず、詳細記載を行って、組合せ

医療機器として認証を受けなければならない。簡略記載の対象となる既認証医療機器等は、新規に認証された品目、移行認証された品目、製造販売届出された品目のみであること。

ただし、当該構成医療機器について認証基準への適合を説明するにあたり、原材料の生物学的安全性等については、その承認前例を根拠に説明することが可能な場合もある。

Q14

組合せ通知の別紙1の(1)⑤、別紙2の(1)⑥、別紙3の(1)⑤において、「組合せ医療機器全体の品目仕様を設定すること。」とあるが、具体的にはどのような品目仕様が想定されるか。

A14

以下のような例が考えられる。

- (1) カテーテルやシリンジ等をあらかじめ接続した状態若しくは接続していない状態で組み合わせ、包装して滅菌した製品において、無菌性保証の担保を品目仕様として設定する。
- (2) 人工肺、人工心肺用貯血槽をチューブ等であらかじめ接続した人工心肺用回路システムにおいて、接続部分の引抜き強度や、回路全体の耐圧性能を品目仕様として設定する。
- (3) 複数の医用電気機器を組み合わせた医療機器の場合、組み合わせた全体の医療機器に対して JIS T 0601-1、0601-1-1 及び 0601-1-2 に規定された安全性の項目を品目仕様として設定する。

Q15

組合せ通知の別紙1の(2)⑥ア、別紙2の(2)⑥ア、別紙3の(2)⑥アに、「当該構成医療機器の受入れ以降の組合せ医療機器の製造工程(受入れ、組合せ、滅菌、表示等)について記載する。」とあるが、あらかじめ接続している医療機器については、「組合せ」が「組立て」に該当すると解釈してよいか。

A15

よい。

Q16

既に承認を取得している医療機器であって、指定管理医療機器に該当する(認証基準が定められており当該基準に適合する)ものについて、これを構成医療機器として組み合わせて認証申請する場合、当該構成医療機器に係るQMSの適合性については、承認審査において既に確認されていることから、既承認の医療機器を構成医療機器として用いる場合であっても、製造方法欄の記載において既認証医療機器等と同様に構成医療機器の名称(一般的名称及び販売名)、製造販売承認番号及び製造販売業者の名称を記載し、当該構成医療機器の受入れ以降の組合せ医療機器の製造工程について記載することでよいか。

A16

すでに承認を取得している医療機器であっても、当該品目を指定管理医療機器たる構成医療機器として認証申請に含める場合は、認証基準への適合確認が必要となることから、A13にも記載のとおり、製造方法欄も含めて簡略記載はできないものであること。

Q17

有効期間が異なる医療機器を組み合わせる場合、組み合わせる構成医療機器の有効期間に合わせてそれぞれに設定することでよいか。

例えば、有効期間3年の医療機器A及び医療機器B、並びに有効期間2年の医療機器Cのいずれか同士を組み合わせる場合に、医療機器Aと医療機器Bとのみを組み合わせる場合は有効期間3年、医療機器Aと医療機器Cとを組み合わせる場合は有効期間2年とするなど、組み合わせる内容によって、異なる有効期間を設定することでよいか。

A17

差し支えない。

Q18

承認申請留意事項通知において、既承認品目等については「承認番号、認証番号若しくは製造販売届出番号等を記載することにより、原則、(記載を)省略することができるものとする。」とあるが、組合せ通知との関係はどうなっているのか。

A18

組合せ通知において、承認申請留意事項通知で記載されているもののうち、組合せ医療機器についての具体的な簡略記載の方法を示したものであると理解されたい。

なお、平成17年3月31日付薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」(以下、「認証申請留意事項通知」という。)及び届出留意事項通知においても同様の記載があるが、組合せ通知においてその詳細を示したものであると理解されたい。

Q19

組合せ通知の発出によって平成17年7月6日付け薬食機発第0706001号「組合せ医療機器に係る製造販売承認(認証)申請及び製造販売届出の取扱いについて」(以下、「旧組合せ通知」という。)を廃止する旨が記載されているが、この旧組合せ通知を引用する事務連絡(例えば、平成20年6月16日付け事務連絡「医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答(Q&A)その3」など)の取扱いはどうなるのか。

A19

組合せ通知は、旧組合せ通知の解釈を変更するものではなく、当該通知の規定をすべて包含し、その具体的な運用を定めたものであることから、廃止された旧組合せ通知を引用する事務連絡等については、組合せ通知に包含している関連箇所を参照することで差し支えないものであること。

Q20

組合せ通知と複数一般的名称通知との両方に該当する品目を認証申請する場合、両方の通知を参照して申請することでよいか。

A20

差し支えない

ただし、両方の通知に適合していることを十分に確認すること。

Q 2 1

平成 20 年 7 月 10 日付け事務連絡によって訂正された平成 20 年 6 月 16 日付け事務連絡「医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）その 3」の別添の Q 1 1 / A 1 1 にあるように、組合せ通知に基づく組合せ医療機器に係る製造販売承認・認証申請（又は製造販売届出）において、すべての構成医療機器が既承認（認証）又は既届出品でない場合、すなわち、当該申請（届出）において承認・認証を取得する（又は届け出る）構成医療機器を含む場合についても、組合せ通知に従って申請又は届出することで差し支えないか。

A 2 1

組合せ通知の「2. 必要な申請又は届出について」に明示したとおり、それぞれの申請（届出）の区分に応じた医療機器の範囲で組み合わせられることが要件であって、組み合わせられる構成医療機器自体が、個別に届出、認証、承認されていることは必ずしも要件ではない。ただし、新たな評価を必要とする未承認（認証・届出）品を複数含む場合には一申請の範囲と認められない場合もあるので、必要により総合機構の簡易相談等を活用すること。なお、一申請の範囲については、組合せ通知により従来の取扱いを変更するものではないので、前例をよく参考とすること。

組み合わせられる構成医療機器自体が、個別に届出、認証、承認されている場合には申請書若しくは届出書において簡略記載が可能となるものであって、個別に届出、認証又は承認されていない場合には詳細記載を行うことが必要である。

Q 2 2

組合せ通知の 1. の（1）において、「临床上、必要性が認められる範囲において、複数の医療機器を製造販売業者からの出荷時において接続することなく単に組み合わせた医療機器（複数の医療機器を接続することなく同時又は順次使用するもの、又は複数の医療機器を使用時に接続するものをいう。）」とあるが、医用電気機器と当該機器に使用時に接続して用いる出力プローブ（本質が同一で滅菌品と未滅菌品がある。）は、組合せ通知の要件を満たせば、組合せ通知の対象としてよいか。

A 2 2

医用電気機器と使用時に接続して用いる出力プローブとは、同時に使用することによって初めて効能又は効果を発揮するものであることから、従来、一品目として取り扱われてきたものであり、付属機器であるプローブに一般的名称が与えられたことから「複数の一般的名称が該当する品目」になったものであるが、質問にあるように滅菌済みのプローブと未滅菌のプローブが同一のシステムに含まれる場合には、両方のプローブを含む形で一品目の医療機器として申請することで差し支えない。

なお、複数の一般的名称が該当する品目として承認（認証）申請等を行う場合には、組合せ通知の記載要領を参照することで差し支えない。

Q 2 3

旧組合せ通知では、組合せて包装し滅菌した医療機器が対象とされていたが、組合せ通知においては滅菌していない組合せ医療機器についても対象とされているという理解でよいか。

A 2 3

よい。

組合せ通知の1. のとおり、滅菌の有無に関わらず、临床上、必要性が認められる範囲で組み合わせた医療機器であれば、組合せ通知の対象となる。

Q 2 4

複数の機能が一つの筐（きょう）体に組み込まれ、それぞれが単体では医療機器として分割することができない複合機器の場合、組合せ通知の対象となるか。

A 2 4

組合せ通知の対象とはならない。「1. 対象とする組合せ医療機器の範囲について」に示すように組合せ通知では、複数の医療機器を組み合わせる場合を対象としていることから、分割できない形で一体化された医療機器の場合には組合せ通知の対象外となる。

なお、当該品目が認証申請の対象となる医療機器である場合には、複数一般的名称通知の対象となる。

Q 2 5

コンピューテッドラジオグラフィ（CR）とX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ（DR）のコンソール機能を1台のPCに持たせてコンソールを共通使用するような品目（指定管理医療機器に該当する。）であって、医療機器の各部分それぞれが異なる一般的名称に該当し、かつ、一部の構成部品を共通使用するような場合、当該品目は組合せ通知の対象になると考えてよいか。

A 2 5

組合せ通知の対象とはならない。

一部の構成部品を共通使用する形態であり、医療機器の各部分を分割使用することができないものであることから、医療機器としては単一のシステムとみなされるものであり、当該品目については、複数一般的名称通知に基づいて認証申請が可能であること。

Q 2 6

診断用X線装置等においては、その構成部品がそれぞれに一般的名称を持ち、据置型診断用X線発生装置、X線管装置など、いわゆるクラスアップ品として移行承認申請によって承認されたものや、電子管出力読取式デジタルラジオグラフィなど認証基準の定められていない管理医療機器であって承認扱いになっているものを含んでいるケースがあるが、これらの構成部品をすべて包括したシステムとして該当する一般的名称があり、当該一般的名称について認証基準が定められている場合には、組合せ通知に基づく「組合せ医療機器」として取り扱う必要がないものと理解してよいか。

A 2 6

貴見のとおり。

当該事例のように、医療機器全体を総称する一般的名称があり、それが指定管理医療機器に該当する場合には、当該構成品等を分割すると複数の一般的名称に該当する場合であっても、組合せ医療機器ではなく、包括したシステムとしての一般的名称で取り扱うべきものであること。

Q 2 7

旧法下で承認不要であった医療用具（類別等許可品目）について移行承認申請により承認を取得したものを構成医療機器として、組合せ通知に基づく組合せ医療機器の認証申請を行いたい場合、当該構成医療機器の簡略記載はどのようなになるか。

A 2 7

当該構成医療機器が認証基準に適合していることを確認した場合にあっては、指定管理医療機器として改めて認証をうけることとして詳細記載することにより、組合せ通知に基づいて認証申請を行うことができる。簡略記載の対象とはならないことに留意すること。

Q 2 8

組合せ通知の2.(2)において、認証申請の対象となる場合として「構成医療機器のうち一般医療機器を除くものが指定管理医療機器のみ」とされているが、他社から供給を受ける構成医療機器について、認証基準への適合性を確認していないとの理由から、供給元の他社が承認を取得している場合であっても、当該構成医療機器が指定管理医療機器であれば、組合せ通知の製造販売認証申請の対象となるか。

A 2 8

当該構成医療機器が認証基準に適合していることを確認した場合にあっては、指定管理医療機器として改めて認証を受けることとして、詳細記載をして、組合せ通知に基づいて認証申請を行うことができる。簡略記載の対象にはならないことに留意すること。

Q 2 9

移行認証申請を行う前の医療機器を構成医療機器として組み合わせた製品を認証申請する場合、組合せ通知の別紙2の(2)に基づいて簡略記載することは可能か。

A 2 9

当該構成医療機器が認証を取得していない場合には、簡略記載はできない。

なお、既に移行認証申請中であれば、組合せ通知の別紙2の(2)に基づいて簡略記載することができる。この場合、構成医療機器が認証された後に、本組合せ医療機器が認証されるものであること。

Q 3 0

機能Aと機能Bを同一の筐（きょう）体に具備する複合機器であって、機能Aと機能Bのそれぞれについて一般的名称が定められている場合、機能Aに係る一般的名称には認証基準が定められており、機能Bについては他の認証基準の付帯機能に設定されているような場合、当該機器は組合せ通知の対象となるか。

あるいは、機能Aについては認証基準に適合するものとして取扱い、機能Bを付帯機能として取り扱うこととすれば、当該機器は組合せ通知を適用せずに認証申請することができるか。

A 3 0

当該機器は、分割できない一体型の医療機器となることから、組合せ通知の対象とはならない。

機能Aについて認証基準に適合する場合であって、付帯機能としての機能Bも含めて「薬事法第23条の2第1項の規定による厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号。以下、「適合性認証基準告示」という。）のただし書き（「当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。」）に該当しないことを説明できるのであれば、組合せ通知を適用せずに認証申請することができると考えられるが、具体的な事例について、個別に薬事法登録認証機関に相談されたい。

Q 3 1

新法の一般的名称には、それ自体で効能・効果を発揮することのない部品、付属品、構成機器等が多数含まれていることから、特に装置製品においてはシステム構成の中に必然的に複数の医療機器が含まれることになる事例が多いが、このような場合にもすべて組合せ医療機器として取り扱う必要があるのか。

A 3 1

医療機器全体を総称する一般的名称が存在し、その構成の中に複数の部品や付属品等が含まれており、それらが個別に一般的名称を有する場合には、これらの部品、付属品等は全体を総称する一般的名称に包括されているものと判断できることから、組合せ医療機器として取り扱う必要はないものであること。

なお、この解釈は装置製品に限らず、材料系の医療機器においても同様であること。

Q 3 2

適合性認証基準告示の別表番号75（短期的使用経鼻胃チューブ等基準）に掲げられる主たる使用目的は「吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去」である。また、別表番号74（短期的使用胃瘻栄養用チューブ等基準）に掲げられる主たる使用目的は「栄養等の薬液注入」である。同一の製品で両基準に掲げられる使用目的を単に併せ持つ製品にあつては、組合せ通知に従い組合せ医療機器として認証申請を行うことは可能か。

A 3 2

本事例は、一つの医療機器が複数の使用目的を持ち、それぞれの使用目的ごとに一般的名称と認証基準が定められている例であることから、組合せ通知ではなく、複数一般的名称通知に従っ

て認証申請を行うこと。

Q 3 3

家庭用医療機器であって、一つの筐（きょう）体に一般的名称の異なる複数の家庭用医療機器の機能を組み込んだ製品の場合、組合せ通知に基づく認証申請ができるか。

A 3 3

できない。

A 2 4にも記載のとおり、分割できない形で一体化された医療機器の場合には組合せ通知の対象ではなく、複数一般的名称通知の対象となるが、家庭用医療機器の場合には、それぞれの一般的名称の該当する認証基準に掲げる日本工業規格（JIS）の「他の治療器と同時に使用しない」という規定に適合するかどうかを含めて承認審査を受ける必要があることから、当該通知に基づく認証申請を行うことはできないものであること。

Q 3 4

家庭用医療機器の組合せにおいて、「临床上、必要性が認められる範囲」を申請者が十分に説明することができれば、適合性認証基準告示の別表にない（かつ、承認前例のない）新たな組合せ家庭用医療機器について組合せ通知に基づく認証申請を行っても差し支えないか。

A 3 4

認証申請はできない。

複数の家庭用医療機器を組み合わせる場合、適合性認証基準告示の別表の下欄に掲げる「電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器」、「低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器」等のように、その認証基準において「同時に複数の医療機器が使用できない構造」であることが求められている。

したがって、この要件を満たしているかどうか、また、複数の家庭用医療機器を使用することによって新たな効能・効果等が発生しないかどうかも併せて審査する必要があることから、認証申請ではなく、承認申請を行う必要があること。

家庭用医療機器の場合、組み合わせて認証申請できる範囲は、あくまで適合性認証基準告示の別表の下欄に掲げる基準の範囲内に限られるものであることを理解されたい。

Q 3 5

能動型機器本体とその替刃の一般的名称が個別に存在し、それぞれに認証基準が定められている場合であって、能動型機器本体と替刃とを合わせて認証申請したい場合、組合せ通知に従うことでよいか。

A 3 5

よい。

組合せ通知に従って能動型機器本体と替刃との組合せ医療機器として認証申請を行うことができる。

Q 3 6

医薬品を構成品とする場合は、組合せ通知 2. (3) ③に「全体を包装して滅菌したものであって」と記載があるが、未滅菌状態で組合せ医療機器の構成品とすることは可能か。

A 3 6

医薬品を構成品とする場合、医薬品として承認された製造販売形態で組み合わせ、かつ、全体を包装して滅菌した場合に限るものであること。

Q 3 7

組合せ通知の別紙1の(1)③のエ、別紙2の(1)④のエ、別紙3の(1)③のエにおいて、「各構成医療機器のすべてを組み合わせた医療機器を製造販売するほか、その一部を組み合わせた医療機器を製造販売することがある場合には、その旨を記載すること。」とあるが、単体で製造販売する場合もその旨を記載することで差し支えないか。

A 3 7

組合せ通知は組合せ医療機器の取扱いを定めたものであり、組合せ医療機器として製造販売を行う場合には、あくまで2つ以上の医療機器を組み合わせさせて流通させる必要があるが、製造販売する組合せ医療機器の補充品等として、構成医療機器を単体で製造販売することがある場合には、その旨を記載することで差し支えない。

なお、当該組合せ医療機器以外にも用いる汎用品として構成医療機器を単独で製造販売する場合には、原則として、別品目として取り扱う必要があることに留意すること。

Q 3 8

承認基準に適合する品目に、承認基準に規定されていない別の構成医療機器等を追加したい場合で、その追加する構成医療機器が既に承認、認証又は届出されているものであり、かつ、組み合わせることによって新たな使用目的、効能又は効果等を生じず、組み合わせることについて新たな評価が必要でない場合には「承認基準あり」区分で申請できると解してよいか。

なお、この場合の構成医療機器には、「基準なし」区分で承認を受けたものも含んでいる。

A 3 8

貴見のとおり。

ただし、「承認基準あり」の区分で申請する際には、組み合わせることによって承認基準への適合性に影響を及ぼさないこと、新たな評価が必要でないことの説明が必要であることに留意すること。

Q 3 9

滅菌済医療機器を未滅菌の状態で構成医療機器とする場合に、組合せ医療機器として必要な事項を除き簡略記載が可能とされているが、組合せ医療機器として必要な事項とは具体的にはどのような事項か。

A 3 9

単独の医療機器としては記載を要しない事項であって、組み合わせることによって新たに申請

書（届書）に記載することが必要となる項目・内容のことであり、例えば、未滅菌状態で接続した後滅菌を行う場合の接続部分の耐久性などが組合せ医療機器として必要な事項となる。

Q 4 0

組合せ通知の2. の（2）に「構成医療機器のうち一般医療機器を除くものが指定管理医療機器のみであり、かつ、次の①～③の要件をすべて満たす場合は、認証申請を行うこと。」とあるが、登録認証機関において一般医療機器の部分についても審査するということか。

A 4 0

組合せ通知の別紙2の（3）にも記載のとおり、一般医療機器に関する審査は、原則として一般的名称への該当性等に限定されるものであること。

ただし、組み合わせた医療機器全体としての安全性等については審査の対象となることに留意すること。

Q 4 1

組合せ医療機器において、同一又は異なる方法の滅菌を重ねて行う場合においては、適切な評価項目（耐圧性試験等）を設定し確認することで差し支えないか。

例えば、最終的に EOG 滅菌を行う人工心肺用回路システムにおいて、構成医療機器として組み込む人工心肺用熱交換器が滅菌済みで供給される場合など、二重滅菌後に耐圧性の確認を行うことでよいか。

A 4 1

差し支えない。

ただし、放射線滅菌を行うものにあつては、承認申請留意事項通知で「放射線滅菌を行う医療機器にあつては、製造方法に関する資料に記載した最大照射線量（ワーストケースに相当する線量）で滅菌したもの又は2倍の効果を持つ滅菌条件（例えば、線量、時間）で滅菌したものについて、滅菌直後及び6ヵ月後以上経過後（有効期間が6ヶ月未満のものは除く。）の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付すること。」が求められている点にも留意すること。

Q 4 2

構成する医療機器が承認若しくは認証申請中の場合においても、簡略記載することが可能とされているが、当該組合せ医療機器の承認若しくは認証審査においては、構成する医療機器の審査が完了したことを確認しないと審査が完了しない。この場合は、申請者が構成する医療機器の承認若しくは認証審査の状況について、組合せ医療機器の審査担当者に連絡することでよいか。

A 4 2

貴見のとおり。

Q 4 3

旧法から継続して組み合わされている構成医療機器であって、組合せ通知の8.(1)によらず、新たに製造販売承認、認証又は届出がされた場合には、その同一性が確認されていれば、当該組合せ医療機器について別途一部変更承認(認証)申請又は軽微変更届出を行う際に、併せて当該構成医療機器の承認(認証)番号、届出番号等の記載を整備することで差し支えないか。

A 4 3

差し支えない。

ただし、この場合、当該構成医療機器が同一である旨を証する書類を当該構成医療機器の製造販売業者から入手し、これを組合せ医療機器の別途変更時に製造販売承認(認証)申請書、又は製造販売届書に添付すること。

Q 4 4

自社製品若しくは他社製品である構成医療機器が、移行認証申請により承認品目から認証品目へ変更となった場合、読み替えで対応することでよいか。

A 4 4

差し支えない。

なお、承認品目から認証品目へ変更したことが確認できる資料(供給者からの陳述書等)を入手しておくこと。また、組合せ医療機器について別途一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う際に、併せて、Q 1 2の記載例に沿って、構成医療機器の認証番号の記載を整備すること。

Q 4 5

既承認医療機器等である構成医療機器の滅菌方法が変更になった場合には、組合せ医療機器について、どのような対応が必要か。

A 4 5

構成医療機器の滅菌方法が変更される場合にあつては、組合せ医療機器についての承認(認証)事項一部変更承認(認証)申請又は製造販売届出事項変更届出を行う必要がある。このことから、当該構成医療機器が自社製品でない場合には、情報の入手に遺漏のないよう留意すること。

Q 4 6

「医療用ガーゼ」、「コットンボール」及び「鉗子」(いずれもクラスⅠ)を構成医療機器として組み合わせて滅菌し、単回使用を意図した医療機器を製造販売する場合、当該品目はクラスⅠの組合せ医療機器として届出することは可能か。

なお、構成医療機器のうち「鉗子」については、「鉗子」(再使用可能)はクラスⅠであるが、「単回使用鉗子」の場合はクラスⅡとなる。

A 4 6

当該事例においては、構成医療機器である「鉗子」を単回使用の鉗子として製造販売することになり、「単回使用鉗子」(クラスⅡ)の一般的名称に該当するため、組合せ医療機器全体としてもクラスⅡの取扱いとなる。したがって、「単回使用鉗子」の認証基準が整備された場合には認証

申請となるが、それ以外においては、認証基準がない管理医療機器として承認申請が必要となる。

Q 4 7

供給証明書にはどのような事項が記載されていればよいか。また、組合せ通知の6. において「当該医療機器の製造販売業者等が発行した当該医療機器を供給する旨を証する書類」とあるが、製造販売業者等の「等」とは何を意味しているのか。

A 4 7

下記の（供給証明書の例示）に示す事項が記載されていればよい。

供給証明書に記載すべき事項としては、複数の医療機器を単に組合せた医療機器の場合でも、あらかじめ接続している（組立工程を有する）医療機器の場合でも同様であり、いずれも供給される形態に合わせた内容のものであること。また、写しを用いる場合は、原紙と相違ない旨の陳述書も添付すること。

なお、製造販売業者等の「等」は外国特例承認（認証）取得者を示すものであること。

（供給証明書の例示）

- ・販売名
- ・承認（認証）番号等
- ・一般的名称（JMDN コード）
- ・（滅菌医療機器の場合）承認を受けた滅菌方法と供給する状態（未滅菌か滅菌済みかの別）

Q 4 8

「供給証明書」を提出させる意図は何か。

A 4 8

既に承認（認証）又は届出されている医療機器を構成医療機器とする場合には、その承認（認証）又は届出内容について簡略記載ができるものであることから、当該構成医療機器が適正に承認（認証）又は届出されたものであることを、供給者の陳述によって担保することが目的である。

なお、供給される構成医療機器の製造販売承認（認証）又は届出内容を変更する場合など、構成医療機器の承認（認証）取得者又は届出者から組合せ医療機器の製造販売業者に対して必要な情報が事前に通知されるよう、当該供給証明書によって両者の適切な連携を確保することも、その目的に含むものであること。

Q 4 9

組合せ医療機器の承認（認証）申請において、資料概要（又は添付資料）の「6. リスク分析」の記載にあたっては、特にどのような点に留意すればよいか。

A 4 9

当該組合せ医療機器に係るリスクマネジメントの結果、重大なハザードとして特段にリスクの低減措置を実施したものがあれば、資料概要（又は添付資料）の「6.2 重要なハザード」に記載すること。

Q 5 0

滅菌済みの医療機器を構成医療機器として含む組合せ医療機器の場合であって、構成する医療機器が複数の滅菌方法による場合、製品への滅菌方法の表示はどのようにしたらよいか。

A 5 0

滅菌方法については、日本工業規格等で一部の医療機器においては表示することが義務づけられているが、そうでない医療機器も含め、(後者においては薬事法上の表示義務はないものの)、使用者への注意喚起などの目的で構成医療機器ごとに適切に区別して表示することが望ましい。

Q 5 1

組合せ通知で定める範囲の医薬品を組み合わせる場合、当該医薬品の包装及び表示はどのようにすればよいか。

A 5 1

組合せ医療機器としての法定表示は、構成品(当該医薬品を含む。)の個別の表示の有無に関わらず、組合せ医療機器としての表示を行うこと。

また、組み合わせる医薬品の包装及び表示は、供給される形態(組み合わせる単位)に応じた供給者の表示のまま差支えないが、当該医薬品の用法、用量その他使用及び取扱いに必要な注意等については、添付する文書又はその容器若しくは被包に記載を行うよう努めること。

なお、組合せ内容等について使用者の利便のために容器若しくは被包に表示を行うことも差支えないが、虚偽又は誤解を招く恐れのある事項は記載しないこと。

Q 5 2

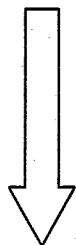
認証申請の場合、「構成医療機器が該当するすべての指定管理医療機器の一般的名称について、それぞれの一般的名称に係る基本要件適合性チェックリストに基づき、基本要件基準への適合性を説明すること。」とあるが、別紙2の(2)に従って簡略記載した構成医療機器(指定管理医療機器である場合に限る。)についても、基本要件適合性チェックリストによる基本要件への適合性の説明が必要であるか。

A 5 2

既に認証を受けた指定管理医療機器については、改めて認証基準への適合性審査を要しないものであることから、認証基準への適合審査及びチェックリストに基づく基本要件への適合確認等は不要となるものであること。

組合せ医療機器における一般的名称の選択ルール

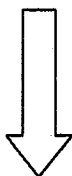
組合せ医療機器を構成する医療機器および組合せ医療機器全体を総称する一般的名称をリストアップする。



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)

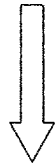
事例3(中心循環系マイクロカテーテルにシリンジ等を含むキットの場合)

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の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

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クラス分類に該当する一般の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)



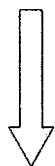
中心循環系マイクロカテーテル(Ⅳ)

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の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

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)

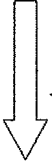


単回使用クラスⅠ処置キット(Ⅰ)

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

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的名称が無いため、単回使用クラスⅣ処置キットを選択した

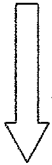
単回使用クラスⅣ処置キット(Ⅳ)
吸収性縫合系(Ⅳ)

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)