

## 正誤表

【訂正箇所】	【正】	【誤】
Q 1 1	承認を受けた品目を組み合わせたもの（例えば消毒薬を組み合わせたキット製品）として承認を受けた品目において、その構成成分（医薬品）の一つについて名称変更の代替新規申請が行われ、当該構成成分の販売名及び承認番号が変わる場合は、軽微変更届出を行うことでよいか。	承認を受けた品目を組み合わせたもの（例えば消毒薬を組み合わせたキット製品）として承認（認証）を受けた品目において、その構成成分（医薬品）の一つについて名称変更の代替新規申請が行われ、当該構成成分の販売名及び承認番号が変わる場合は、軽微変更届出を行うことでよいか。
Q 1 3	Q 1 2 に関し、組み合わせる医療機器が「 <u>歯科充填用コンポジットレジン</u> 」、「 <u>歯科用エッチング材</u> 」及び「 <u>歯科用象牙質接着材</u> 」であり、組合せ品として適切な「 <u>歯科用充填材料キット</u> 」という一般的名称が存在するが、「 <u>歯科用充填材料キット</u> 」には認証基準が定められていない場合、認証申請書の記載はどのようにしたらよいか。	Q 1 2 に関し、組み合わせる医療機器が「 <u>歯科用金合金</u> 」と「 <u>歯科用金銀パラジウム合金</u> 」であり、組合せ品として適切な「 <u>歯科用合金キット</u> 」という一般的名称が存在するが、「 <u>歯科用合金キット</u> 」には認証基準が定められていない場合、認証申請書の記載はどのようにしたらよいか。
A 1 3	<p>一般的名称欄には、認証基準の定められている一般的名称を記載すること。すなわち、「<u>歯科用充填材料キット</u>」ではなく、主たる性能から判断して「<u>歯科充填用コンポジットレジン</u>」、「<u>歯科用エッチング材</u>」又は「<u>歯科用象牙質接着材</u>」のいずれかの一般的名称を記載すること。また、該当するすべての一般的名称及び適合性認証基準名を、備考欄に記載すること。</p> <p>なお、Q 1 2 及び Q 1 3 は接続しているもの（組立工程を有するもの）を除く組合せ事例に限定したものであるが、あらかじめ医療機器同士を接続している組合せ医療機器についても、別途通知にて取扱いを定める予定である。</p>	<p>一般的名称欄には、認証基準の定められている一般的名称を記載すること。すなわち、「<u>歯科用合金キット</u>」ではなく、主たる性能から判断して「<u>歯科用金合金</u>」又は「<u>歯科用金銀パラジウム合金</u>」のいずれかの一般的名称を記載すること。また、該当するすべての一般的名称及び適合性認証基準名を、備考欄に記載すること。</p> <p>なお、Q 1 2 及び Q 1 3 は接続しているもの（組立工程を有するもの）を除く組合せ事例に限定したものであるが、あらかじめ医療機器同士を接続している組合せ医療機器についても、別途通知にて取扱いを定める予定である。</p>