

組合せ医療機器に係る製造販売認証申請について

(1) 製造販売認証申請書の記載における一般的な留意事項

① 類別欄

ア 組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があり、かつ、指定管理医療機器に該当する場合は、その一般的名称に基づいて、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第1によって類別を記載すること。

イ 組合せ医療機器全体を総称する一般的名称がない場合、又は全体を総称する一般的名称はあるが指定管理医療機器として該当する一般的名称がない場合は、当該組合せ医療機器の構成医療機器が該当する一般的名称のうち、指定管理医療機器に該当する一般的名称に基づいて、薬事法施行令別表第1によって記載すること。また、指定管理医療機器に該当する一般的名称の構成医療機器が複数ある場合は、主たる性能から判断して最も適切な構成医療機器の一般的名称に基づいて類別を記載すること。

② 名称欄

ア 組合せ医療機器全体を総称する一般的名称があり、かつ、指定管理医療機器に該当する場合は、その一般的名称を記載すること。

イ 組合せ医療機器全体を総称する一般的名称がない場合、又は当該組合せ医療機器全体を総称する一般的名称はあるが指定管理医療機器として該当する一般的名称がない場合は、当該組合せ医療機器の構成医療機器のうち、指定管理医療機器に該当する構成医療機器の一般的名称を記載すること。（平成20年6月16日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「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」を参照。）また、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。

③ 使用目的、効能又は効果欄

原則として、組合せ医療機器全体の使用目的、効能又は効果を記載すること。ただし、複数の医療機器を接続することなく単に組み合わせた医療機器の場合には、必要に応じて構成医療機器の使用目的等もあわせて記載すること。

また、当該組合せ医療機器の使用目的として、臨床上の使用目的（「〇〇手術、〇〇手技など」において使用する等）のほか臨床上の必要性

(「迅速な手術、迅速な処置、利便性等」のため、必要な医療機器を予め組み合わせたもの等) についても記載すること。

④ 形状、構造及び原理欄

ア 複数の医療機器を単に組み合わせた医療機器の場合、各構成医療機器の形状、構造について記載すること。

イ 使用時に複数の構成医療機器を接続して使用する組合せ医療機器の場合、各構成医療機器の形状、構造について記載するほか、接続した状態の形状、構造についても記載すること。

ウ 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、接続部の基本構造(複数ある場合はそれらすべて)及び組合せのバリエーションを示し、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。

また、必要に応じて、各構成医療機器の形状、構造についても記載すること。

エ 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。

オ 単体では医療機器に該当しない構成品、付属品等についても、名称等により特定すること。

⑤ 原材料又は構成部品欄

ア 組合せ医療機器の各構成品について、形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確になるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。

なお、血液・体液・粘膜等に接触(直接・間接を問わない。)せず、かつ、性能に大きく影響しない構成品については、簡略な記載で差し支えないこと。

イ 構成品若しくは組合せ医療機器全体の滅菌を行う場合は、それらを包装する材料についても記載すること。

⑥ 品目仕様欄

ア 各構成医療機器に関する品目仕様を設定するほか、必要に応じて、組合せ医療機器全体の品目仕様を設定すること。この場合、構成医療機器ごとに評価すべき項目と組合せ医療機器全体として評価すべき項目とを明確に区分して記載すること。

イ 品目仕様の設定に当たっては、申請に係る組合せ医療機器の構成医療機器が該当するすべての指定管理医療機器について、それぞれ該当する

一般的名称の適合性認証基準及び基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格又は基準を参考とすること。

⑦ 操作方法又は使用方法欄

ア 「使用目的、効能又は効果」欄に記載した当該組合せ医療機器全体の臨床上的使用目的に対応した操作方法又は使用方法を適切に記載すること。

イ 複数の構成医療機器を使用時に接続して使用する場合は、その接続方法について記載すること。

⑧ 製造方法欄

当該組合せ医療機器の構成医療機器若しくは組合せ医療機器全体の滅菌を行う場合はその旨を記載するとともに、その滅菌方法等について記載すること。

⑨ 備考欄

ア 当該組合せ医療機器全体を総称する一般的名称を名称欄に記載した場合には、構成医療機器が個別に該当する一般的名称の備考欄への記載を要しないものであること。

イ 当該組合せ医療機器全体を総称する一般的名称がなく、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各構成医療機器の一般的名称の中から選んで名称欄に記載した場合には、該当するすべての構成医療機器（一般医療機器を含む。）の一般的名称及びそのクラス分類を記載すること。

(2) 製造販売認証申請に係る簡略記載について

製造販売認証申請書の各欄の記載に当たっては、組合せ医療機器全体について必要な事項をすべて記載するものとする。ただし、当該組合せ医療機器の構成医療機器のうち、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。

ただし、認証申請中である医療機器を構成医療機器として含む場合、組合せ医療機器の認証は、申請中である個々の構成医療機器の最も遅い認証日と同一日又はそれ以後となることに留意すること。

① 使用目的、効能又は効果欄

構成医療機器の使用目的、効能又は効果が当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えない

こと。

② 形状、構造及び原理欄

ア 構成医療機器の形状、構造及び原理が当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

イ 次の記載例2のような一覧表に、構成医療機器のうち、既認証医療機器等について、名称（一般的名称及び販売名）、製造販売認証番号（認証申請中の場合は、認証申請中である旨、製造販売認証申請先名及び認証申請日を記載する。）又は製造販売届出番号、及び製造販売業者又は認証取得者若しくは認証申請者、又は製造販売届出者の名称（自社の場合は「自社」と記載すること。）を記載すること。

(記載例2)

	構成医療機器である 既認証医療機器等の名称		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		
1	〇〇〇〇	〇〇〇〇	218AABZX 〇〇〇…	(株)〇〇〇〇
2	××××	××××	220ABBZX 〇〇〇…	自社
3	△△△△	△△△△	14B1X 〇〇〇…〇〇…	(株) △△△△
4	□□□□	□□□□	平成××年×月×日 認証申請中 申請先：□□□□	自社
…	…	…	…	…

③ 原材料又は構成部品欄

構成医療機器の原材料又は構成部品が当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

④ 品目仕様欄

構成医療機器の品目仕様が当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

⑤ 操作方法又は使用方法欄

構成医療機器の操作方法又は使用方法が当該構成医療機器に該当する既認証医療機器等の製造販売認証申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

⑥ 製造方法欄

既認証医療機器等である構成医療機器の製造方法に関する記載については、次のとおりとする。

ア 構成医療機器の名称（一般的名称及び販売名）、製造販売認証番号又は製造販売届出番号及び製造販売業者の名称（自社の場合は「自社」と記載すること。）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（受入れ、組合せ、滅菌、表示等）について記載することで差し支えないこと。

イ 構成医療機器の滅菌に関しては、上記アの規定に係わらず、当該構成医療機器が組合せ医療機器の製造工程への受入れ前に、滅菌されている場合は、その旨、及びその滅菌方法を製造方法欄に省略することなく記載すること。

(3) 製造販売認証申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点について

当該組合せ医療機器の製造販売認証申請書に添付すべき資料の作成に当たっては、申請に係る医療機器が複数の一般的名称に該当することを考慮し、必要な資料をすべて添付するとともに、各資料の作成に当たっては、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331032 号「医療機器の製造販売認証申請について」及び平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331008 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「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」によるほか、以下の事項に留意すること。

① 「2. 基本要件と基本要件への適合性」については、申請に係る組合せ医療機器に含まれる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、各々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、基本要件への適合性を説明すること。ただし、一般医療機器に該当する構成医療機器に係る基本要件への適合性については、記載は不要であること。なお、この場合、申請者は当該一般医療機器が基本要件基準に適合していることを示す記録を保管すること。

② 「3. 1 一般情報」の(1)については、申請書の名称欄及び備考欄に記載したすべての一般的名称について、各々の一般的名称ごとに、申請に係る医療機器が当該一般的名称に該当することを説明すること。

- ③ 「3. 1 一般情報」の(2)については、申請に係る組合せ医療機器の使用目的、効能又は効果について、当該医療機器に含まれる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ごとに、適合性認証基準に適合することを説明すること。
- ④ 「3. 3 品目仕様」の(2)については、申請に係る組合せ医療機器に含まれる構成医療機器が該当する指定管理医療機器の一般的名称のうち、当該一般的名称の適合性認証基準において引用する規格又は基準に形状・構造の記載があるものについては、それらの規格又は基準への適合性を説明すること。
- ⑤ 「3. 3 品目仕様」の(3)については、申請に係る組合せ医療機器に含まれる構成医療機器が該当する指定管理医療機器の一般的名称のうち、当該一般的名称の適合性認証基準、及び基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格又は基準において、形状・構造の記載がない場合若しくは基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格又は基準と異なる仕様の場合においては、基本要件、その他の参照規格を踏まえ、設定した品目仕様で申請に係る組合せ医療機器の有効性、安全性及び品質を確保するのに必要かつ十分であることを説明すること。

組合せ医療機器に係る製造販売承認申請について

(1) 製造販売承認申請書の記載における一般的な留意事項

① 名称欄

ア 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。

イ 組合せ医療機器全体を総称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。

ウ ア又はイに従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、リスクが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 使用目的、効能又は効果欄

原則として、組合せ医療機器全体の使用目的、効能又は効果を記載すること。ただし、複数の医療機器を接続することなく単に組み合わせた医療機器の場合には、必要に応じて構成医療機器の使用目的等もあわせて記載すること。

また、当該組合せ医療機器の使用目的として、临床上の使用目的（「〇〇手術、〇〇手技など」において使用する等）のほか临床上の必要性（「迅速な手術、迅速な処置、利便性等」のため、必要な医療機器を予め組み合わせたもの等）についても記載すること。

③ 形状、構造及び原理欄

ア 複数の医療機器を単に組み合わせた医療機器の場合、各構成医療機器の形状、構造について記載すること。

イ 使用時に複数の構成医療機器を接続して使用する組合せ医療機器の場合、各構成医療機器の形状、構造について記載するほか、接続した状態の形状、構造についても記載すること。

ウ 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。また、必要に応じて、各構成医療機器の形状、構造についても記載すること。

エ 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。

オ 単体では医療機器に該当しない構成品、付属品等についても、名称等により特定すること。

カ 医薬品を組み合わせる場合にあっては、その旨を明記し、構成品の一覧表等において、各構成品について医療機器、医薬品の別を明らかにすること。

④ 原材料又は構成部品欄

ア 組合せ医療機器の各構成品について、形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確になるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。

なお、血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、かつ、性能に大きく影響しない構成品については、簡略な記載で差し支えないこと。

イ 構成品若しくは組合せ医療機器全体の滅菌を行う場合は、それらを包装する材料についても記載すること。

⑤ 品目仕様欄

各構成医療機器に関する品目仕様を設定するほか、原則として、組合せ医療機器全体の品目仕様を設定すること。この場合、構成医療機器ごとに評価すべき項目と組合せ医療機器全体として評価すべき項目とを明確に区分して記載すること。

⑥ 操作方法又は使用方法欄

ア 「使用目的、効能又は効果」欄に記載した当該組合せ医療機器全体の臨床上的使用目的に対応した操作方法又は使用方法について記載すること。

イ 複数の構成医療機器を使用時に接続して使用する場合は、その接続方法について記載すること。

⑦ 製造方法欄

構成医療機器若しくは組合せ医療機器全体の滅菌を行う場合はその旨を記載するとともに、その滅菌方法等について記載すること。

⑧ 備考欄

ア 当該組合せ医療機器全体を総称する一般的名称を名称欄に記載した場合には、構成医療機器が個別に該当する一般的名称の備考欄への記載を要しないものであること。

イ 当該組合せ医療機器全体を総称する一般的名称がなく、主たる性能から判断してもっとも適切であると考えられる一般的名称を各構成医療

機器の一般的名称の中から選んで名称欄に記載した場合には、該当するすべての構成医療機器（一般医療機器を含む。）の一般的名称及びそのクラス分類を記載すること。

(2) 製造販売承認申請に係る簡略記載について

当該組合せ医療機器の承認申請書の各欄の記載に当たっては、当該組合せ医療機器全体（2.（3）③に規定した組み合わせる医薬品を含む場合を含む。以下同じ。）について必要な事項をすべて記載するものとする。ただし、構成医療機器若しくは医薬品として、既に承認（認証）を受けた医療機器若しくは医薬品、製造販売届出された医療機器、又は承認（認証）申請中である医療機器若しくは医薬品（以下「既承認医療機器等」という。）を組み合わせる場合には、該当する既承認医療機器等について、次のとおり簡略記載ができるものとする。

ただし、承認（認証）申請中である医療機器を構成医療機器として含む場合、又は承認申請中の医薬品を含む場合は、組合せ医療機器の承認は、申請中である個々の構成医療機器又は医薬品の最も遅い承認（認証）日と同一日又はそれ以後となることに留意すること。

① 使用目的、効能又は効果欄

構成医療機器若しくは医薬品の使用目的、効能又は効果が当該構成医療機器若しくは医薬品に該当する既承認医療機器等の承認（認証）申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

② 形状、構造及び原理欄

ア 当該構成医療機器の形状、構造及び原理が既承認医療機器等の承認（認証）申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

イ 次の記載例3のような一覧表に、構成医療機器のうち、既承認医療機器等について、名称（一般的名称及び販売名）、承認（認証、製造販売届出）番号（承認（認証）申請中の場合は、承認（認証）申請中である旨、及び製造販売認証申請先名並びに認証申請日）、及び製造販売業者又は承認（認証）取得者若しくは承認（認証）申請者、又は製造販売届出者の名称（自社の場合は「自社」と記載すること。）を記載すること。

ウ 医薬品を組み合わせる場合には、次の表において医薬品であることが分かる記載とすること。

(記載例3)

	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
3	△△△△	△△△△	14B1X○○○…○○…	(株) △△△△
4	□□□□	□□□□	平成××年×月×日 認証申請中 申請先：□□□□	自社
...

③ 原材料又は構成部品欄

構成医療機器の原材料又は構成部品が当該構成医療機器に該当する既承認医療機器等の承認(認証)申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

④ 品目仕様欄

構成医療機器の品目仕様が当該構成医療機器に該当する既承認医療機器等の承認(認証)申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

⑤ 操作方法又は使用方法欄

構成医療機器の操作方法又は使用方法が当該構成医療機器に該当する既承認医療機器等の承認(認証)申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである旨を記載することとし、具体的な内容を省略して差し支えないこと。

⑥ 製造方法欄

既承認医療機器等である構成医療機器の製造方法に関する記載については、次のとおりとする。

ア 構成医療機器等の名称(一般的名称及び販売名)、製造販売承認(認証)番号又は製造販売届出番号、及び製造販売業者名称(自社の場合は「自社」と記載すること。)を記載し、当該構成医療機器等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)について記載することで差し支えないこと。

イ 構成医療機器等の滅菌に関しては、上記アの規定に係わらず、当該構成医療機器が、組合せ医療機器の製造工程への受入れ前に滅菌されている場合は、その旨、及びその滅菌方法を省略することなく製造方法欄に記載すること。

⑦ 備考欄

構成医療機器等に該当する医療機器等が承認（認証）申請中の場合は、その旨及び承認（認証）申請日を記載すること。