

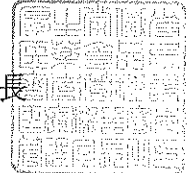


薬食機発第 0331002 号

平成 21 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



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

今般、複数の医療機器を組み合わせた医療機器の製造販売承認申請、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、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係る取扱い等を含め、組合せ医療機器全般に係る取扱いを下記のとおりとしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 委員会委員長、欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

#### 記

#### 1. 対象とする組合せ医療機器の範囲について

本通知が対象とする組合せ医療機器は、次のいずれかに該当するものとする。

- (1) 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）。

なお、医療機器の使用に際して通常同時又は順次使用される医薬品を組み合わせ、全体を包装して滅菌したものも含まれる。



- (2) 临床上、必要性が認められる範囲において、複数の医療機器同士を製造販売業者の出荷時においてあらかじめ接続した（組立工程を有する）医療機器
- (3) 上記の（1）及び（2）の両方に該当する医療機器
- (4) 上記（1）、（2）又は（3）の全体を包装して滅菌した医療機器

## 2. 必要な申請又は届出について

### (1) 製造販売届出の対象になる場合

組合せ医療機器を構成する個々の医療機器（以下「構成医療機器」という。）が一般医療機器のみであり、かつ、当該組合せ医療機器の使用目的、効能又は効果がそれぞれの構成医療機器の使用目的、効能又は効果を単に足し合わせた範囲内であって、新たな使用目的、効能又は効果を有しない場合は、製造販売届出を行うこと。

なお、医薬品を組み合わせる場合は製造販売届出の対象とならないものであること。

### (2) 認証申請の対象になる場合

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。

なお、医薬品を組み合わせる場合は認証申請の対象とならないものであること。（ただし、薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が定める基準（薬事法第23条の2第1項の規定により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）に規定する基準。以下「認証基準」という。）において引用する日本工業規格において当該医薬品を組み合わせ得ることが規定されている場合を除く。）

- ① 組み合わせる指定管理医療機器が、認証基準に適合すること。
- ② 構成医療機器に一般医療機器を含まない場合、組合せ医療機器としての使用目的、効能又は効果は、組み合わせる指定管理医療機器がそれぞれ該当する一般的名称に係る認証基準に示される使用目的、効能又は効果を単に足し合わせた範囲内であって、関係するいずれの認証基準にも定められていない新たな使用目的、効能又は効果を有しないこと。
- ③ 構成医療機器に一般医療機器を含む場合であって、当該一般医療機器の使用目的、効能又は効果を標榜する場合には、当該組合せ医療機器の使用目的、効能又は効果は、上記②の使用目的、効能又は効果に、一般医療機器の使用目的、効能又は効果を単に足し合わせた範囲内であって、新たな使用目的、効能又は効果を有しないこと。

### (3) 承認申請の対象になる場合

次の①～③のいずれかに該当する組合せ医療機器は、承認申請を行うこと。

- ① 構成医療機器として、高度管理医療機器又は認証基準が定められていない若しくは認証基準に適合しない管理医療機器を含む場合
- ② 構成医療機器が一般医療機器又は指定管理医療機器のみであっても、使用目的、効能又は効果がそれぞれの構成医療機器の使用目的、効能又は効果を単に足し合わせた範囲を超えて、新たな使用目的、効能又は効果を有する場合
- ③ カテーテル、注射器等穿刺する医療機器に、穿刺部位の皮膚の消毒を目的とする医薬品たる外皮用殺菌消毒剤を医療機器と組み合わせ、全体を包装して滅菌したものである場合

この場合の外皮用殺菌消毒剤にあつては、「手指・皮膚の消毒」又は「皮膚の創傷部位の消毒」を効能又は効果として承認されており、かつ、希釈等の調製を行うことなく用いられるものに限り、かつ、原則、医薬品としての製造販売承認を取得しているものに限るものとする。

なお、組み合わせる医薬品が医薬品としての製造販売承認を申請中であるものについては、当該医薬品の承認が得られたことを確認後に当該組合せ医療機器が承認されるものであること。

### 3. 組合せ医療機器に係る製造販売届出について

2の(1)に該当する医療機器の製造販売届出を行う場合の留意すべき事項は、別紙1のとおりである。

なお、別紙1に示す以外の記載上の留意事項については、平成17年3月31日付け薬食機発第0331002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」によること。

### 4. 組合せ医療機器に係る製造販売認証申請について

2の(2)に該当する医療機器の製造販売認証申請を行う場合の留意すべき事項は、別紙2のとおりである。

なお、別紙2に示す以外の記載上の留意事項については、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認証申請に際し留意すべき事項について」によること。

### 5. 組合せ医療機器に係る製造販売承認申請について

2の(3)に該当する医療機器の製造販売承認申請を行う場合の留意すべき事項は、別紙3のとおりである。

なお、別紙3に示す以外の記載上の留意事項については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001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承認申請に際し留意すべき事項について」によること。

#### 6. 添付資料の取扱い

組合せ医療機器の構成医療機器が他社の製造販売する医療機器である場合にあっては、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を、製造販売承認申請書、製造販売認証申請書又は製造販売届出書の末尾に添付すること。医薬品を組み合わせる場合においても、同様に当該医薬品に係る書類を添付すること。

#### 7. 滅菌に関する取扱い

(1) 滅菌済み医療機器として製造販売承認又は製造販売認証を受けているもの若しくは製造販売届出を行っているものを未滅菌の状態で作成医療機器とし、全体として滅菌する場合にあっては、製造販売承認（認証）申請書又は製造販売届出書の各欄については、組合せ医療機器として必要な事項を除き、本通知の別紙1から別紙3に示す簡略記載の取扱いに従って、当該滅菌済み医療機器の承認（認証）申請書又は製造販売届出書に記載のとおりであること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) 全体を包装して滅菌した組合せ医療機器にあっては、組合せ医療機器全体の滅菌方法と構成医療機器（医薬品）個々の滅菌方法、滅菌の有無等との関係に十分留意し、同一又は異なる方法の滅菌を重ねて行うこと（二重滅菌）になる場合には、二重滅菌がそれぞれの構成医療機器の材質の劣化に影響を与えないことに関する資料、また、医薬品を組み合わせる場合には組合せ医療機器全体の滅菌が医薬品の品質（安定性を含む。）に影響を与えないことに関する資料等必要な資料を添付すること。

(3) 全体を包装して滅菌した組合せ医療機器として製造販売の承認（認証）を受け、又は製造販売の届出を行い、出荷されたものについては、各構成医療機器（医薬品）を分離して、それぞれ単独で流通させることはできないこと。

#### 8. その他

(1) 次の①から③に掲げる医療機器のいずれか又はすべてを構成医療機器としている場合であって、それらの構成医療機器が次の①から③に掲げる通知に示す取扱いにより製造販売承認（認証）又は届出された場合にあっては、そのみを理由に、当該組合せ医療機器について、一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、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、製造販売承認（認証）書又は製造販売届出書の記載を整備することで差し支えないものであること。

- ① 平成 18 年 4 月 25 日付け薬食発第 0425006 号厚生労働省違約食品局長通知「整備政令附則第 2 条第 2 項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第 14 条第 1 項の規定による承認の基準等について」及び平成 18 年 6 月 8 日付け薬食機発第 0608001 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「整備政令附則第 2 条第 2 項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第 14 条第 1 項の規定による承認基準等の取扱いについて」の取扱いにより製造販売承認を受ける前の医療機器
  - ② 平成 18 年 6 月 8 日付け薬食機発第 0608003 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「旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち新薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて」の取扱いにより製造販売認証を受ける前の医療機器
  - ③ 平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 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」の取扱いにより製造販売届出を行う前の医療機器
- (2) 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 345 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具と医薬品の組合せ滅菌製品の製造（輸入）承認申請の取り扱いについて」及び平成 17 年 7 月 6 日付け薬食機第 0706001 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「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」を本日付けで廃止する。

## 組合せ医療機器に係る製造販売届出について

## (1) 製造販売届出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。

## 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、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。

## 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。

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、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、組合せ医療機器全体として評価すべき品目仕様と構成医療機器ごとに評価すべき品目仕様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」欄に記載した組合せ医療機器全体の臨床上の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

構成品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) 製造販売届出に係る簡略記載について

製造販売届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、既に製造販売届出されている医療機器（以下「既製造販売届出医療機器」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。

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製造販売届出医療機器の製造販売届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製造販売届出医療機器の製造販売届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1のような一覧表に、既製造販売届出医療機器である構成医療機器について、名称（一般的名称及び販売名）、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。）を記載すること。

（記載例1）

	構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の 名称		製造販売届出番号	製造販売業者名
	一般的名称	販売名		
1	〇〇〇〇	〇〇〇〇	11B1X00001000025	(株)〇〇〇〇
2	××××	××××	13B1X00001000011	自社
3	△△△△	△△△△	14B1X00001000054	(株) △△△△
...	.....	.....	.....	.....

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製造販売届出医療機器の製造販売届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製造販売届



出医療機器の製造販売届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製造販売届出医療機器の製造販売届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

既製造販売届出医療機器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省略することなく製造方法欄に記載すること。