

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、臨床上、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。組合せ製品にあっては、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を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)

Q7

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、それぞれどのように記載すればよいか。

A7

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。

Q8

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。

A8

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	21000BZZxxxx1000	(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		
●●●● ▲▲▲▲	●●● ▲▲▲	21000BZZxxxx1000 21x00BZZxxxxx002 *	(株)●●●● (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ためて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。

Q 1 4

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。

A 1 4

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。

Q 1 5

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。

A 1 5

よい。

Q 1 6

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。

A 1 6

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、A 1 3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 of 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。