

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、臨床上、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っては、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と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、組み合わせる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、原則として一般的な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、読み替えて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っては、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けばよいか。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けばよい。

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で差し支えないが、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し支えないが、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。