

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、臨床上的使用目的（「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は

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。