



薬食機発第0215001号

平成20年 2月15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



複数の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)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2の規定に基づく医療機器の製造販売認証申請等の取扱いについては、平成17年3月31日付け薬食発第0331032号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の製造販売認証申請について」（以下「医療機器認証申請通知」という。）、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」（以下「医療機器認証申請留意事項通知」という。）等により示されているところであるが、今般、複数の一般的名称に該当する医療機器のうち、記の1.の対象範囲のものの認証申請について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、適正な運用に努められたい。

なお、複数の一般的名称に該当する医療機器のうち、本通知の対象範囲外となるものの取扱いについては、別途通知することとする。

また、本通知の写しを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小委員会委員長、欧州ビジネス協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ことを申し添える。

記

1. 本通知の対象範囲について

医療機器としては単一のものであるが、複数の使用目的、効能又は効果等を併せ持つことから複数の一般的名称に該当するもの（使用部位のみが異なる場合を含む。）であって、以下のすべての条件を満たすもの。

なお、「単一のもの」には、あらかじめ医療機器同士を接続しているもの（組立工程を有するもの）は含まれないこと。

- (1) 医療機器の使用目的、効能又は効果は、当該医療機器の該当する一般的名称ごとにそれぞれ独立しており、「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。以下「適合性認証基準告示」という。）の別表の下欄に掲げる基準（以下「適合性認証基準」という。）の使用目的、効能又は効果を単に合わせた範囲内のものであること。すなわち、適合性認証基準に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。
- (2) 医療機器の該当する一般的名称は、いずれも薬事法第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（以下「指定管理医療機器」という。）に該当する一般的名称であり、高度管理医療機器、指定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器に該当する一般的名称が含まれないこと。
- (3) 医療機器は、該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準に掲げる日本工業規格（J I S）に適合すること。
- (4) 医療機器は、適合性認証基準告示のただし書（「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。」）に該当しないものであること。

なお、本通知の対象となる品目及び対象とならない品目の代表的な事例については、別紙に示すとおりである。

2. 製造販売認証申請書の記載事項について

製造販売認証申請書の記載に当たっては、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、医療機器認証申請通知及び医療機器認証申請留意事項通知に基づき必要な事項をすべて記載するとともに、各欄の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

(1) 名称欄

医療機器の該当する一般的名称のうち、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。

(2) 使用目的、効能又は効果欄

医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準の範囲内で、使用目的、効能又は効果を適切に記載すること。

(3) 品目仕様欄

医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準及び基本要件への適合性の観点から求められる規格等を設定すること。

(4) 備考欄

医療機器の該当するすべての一般的名称を記載すること。

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

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、医療機器認証申請通知及び医療機器認証申請留意事項通知に基づき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、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、医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称について定められた基本要件適合性チェックリストを用い、基本要件への適合性を説明すること。

(2) 「3. 1 一般情報」の(1)については、医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称ごとに、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、医療機器の使用目的、効能又は効果について、該当するそれぞれ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、医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準に掲げる J I S において形状・構造の記載があるものについては、それらの規格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、医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準及び基本要件への適合性の観点から引用する規格において形状・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。

- (6) 「3. 4 類似医療機器との比較」については、医療機器が適合性認証基準告示のただし書に該当しないことを説明するための項目であることに留意し、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からみて類似しているものを選択すること。
- (7) 「5. 表示物」については、医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準及び基本要件への適合性の観点から求められる規格等において要求されている事項が記載されていることを示すこと。