

○医療用具と医薬品の組合せ滅菌製品の製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成一〇年三月三一日)

(医薬審第三四五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品と医療用具を組み合わせたいいわゆるキット製品の承認・許可申請上の取扱いについては、昭和六一年三月一二日薬審二第九八号薬務局審査第一課長、同審査第二課長及び同生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」により、また、医療用具同士を単に組み合わせ滅菌した製品の製造(輸入)承認申請に当たっての簡略記載の取扱いについては、平成九年三月三一日薬機第六一號薬務局医療機器開発課長通知「組合せ医療用具に係る製造(輸入)承認申請の取扱いについて」(以下「課長通知」という。)により通知されているところであるが、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)に基づき、今般、医療用具と医薬品を単に組み合わせ滅菌した製品の製造又は輸入の承認・許可申請については、左記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方ご配慮願いたい。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙の項目に対するものである旨併せてご了知願いたい。

おって、本通知の写しを別記の長あて送付することとしている。

記

一 組合せの範囲

(一) 医療用具の使用に際して通常同時に使用される医薬品を組み合わせ、全体を単一包装して滅菌した製品(以下「組合せ滅菌製品」という。)であって、その主たる使用目的が当該医療用具の使用目的、効能又は効果を発揮させることにあり、医薬品を組み合わせることが品質管理上問題とならないと考えられる以下の範囲の製品については、製品全体を医療用具とし、その製造(輸入)承認・許可申請を行うことができること。

ア 手術時、処置時に使用される医療用具に、以下の医薬品を組み合わせた製品

局方ガーゼ

局方滅菌ガーゼ

局方脱脂綿

局方滅菌脱脂綿

局方精製脱脂綿

局方滅菌精製脱脂綿

局方絆創膏

外皮用殺菌消毒剤付き救急絆創膏

イ カテーテル、注射器等穿刺する医療用具に、穿刺部位の皮膚の消毒を目的とする外皮用殺菌消毒剤を組み合わせた製品

(二) 組み合わせる医薬品については、医薬品としての必要な製造(輸入)承認(承認を要しない品目にあつては許可。以下同じ。)を取得しているもの(薬事法施行規則第一条の三に規定される記帳義務医薬品を除く。)に限るものとし、前記(一)のイの外皮用殺菌消毒剤については、「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認められ、希釈等の調整を行うことなく用いられるものに限ること。

なお、医薬品としての必要な承認(許可)を申請中であるものについては、承認(許可)が得られたことを確認後に組合せ滅菌製品の承認が認められるものであること。

二 承認申請に当たっての留意事項

(一) 承認申請書の記載方法等については、平成九年三月三一日付けの課長通知に準じて取り扱うこと。

なお、形状、構造及び寸法欄には、医薬品を組み合わせる組合せ滅菌製品とする旨を明記し、構成品の一覧表において、各構成品について医療用具、医薬品の別を明らかにすること。

(二) 当該医薬品が承認に係る品目であつて他社製品である場合にあつては当該品目の製造元から、当該品目を供給する旨を証する書類を入手し、当該組合せ滅菌製品の承認申請書に添付すること。

(三) 組合せ滅菌製品の滅菌に関しては、課長通知によるほか、組合せ製品全体の滅菌が組み合わせる医薬品の品質(安定性を含む。)に影響を与えないことを示す資料を添付すること。

三 その他

(一) 医療用具たる組合せ滅菌製品として承認を受け、出荷されたものについては、各構成品を組合せ滅菌製品から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。

(二) 組合せ滅菌製品に係る表示については、おって通知する予定であること。

別記略

別紙略