

○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)

(平成20年2月15日)

(薬食機発第0215001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて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)

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.の対象範囲のものと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(JIS)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な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な名称について、それぞれの一般的な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な名称について、それぞれの一般的な名称ごとに、医療機器が当該一般的な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な名称ごとに、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な名称について、それぞれの一般的な名称の該当する適合性認証基準に掲げるJIS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な名称について、それぞれの一般的な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な名称について、それぞれの一般的な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。

別紙

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

1. 本通知の対象となる品目の代表的な事例

本通知の対象となる品目の代表的な事例としては、次のものがある。ただし、これらの事例は、あくまで本通知の対象範囲を説明するための参考事例であって、本通知の対象はこれらの事例に限定されるものではない。

- (1) 医療機器として単一のもので、基本的に同一の機能を有するものであるが、適用部位、使用箇所等に応じて複数の一般的な名称があることから、複数の一般的な名称に該当するもの。
 - ① 該当する複数の一般的な名称について、それぞれの適合性認証基準がすべて同一であるもの(適合性認証基準告示の別表番号がすべて同一であるもの)。
 - 1) 1つの硬性の内視鏡であって、子宮腔の観察・診断とともに、膀胱及び尿道の観察・診断にも用いることを目的とするもの。

一般的な名称	一般的な名称の定義	別表番号
硬性子宮鏡	子宮腔(子宮)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。子宮鏡(uteroscope)ともいう。	55
硬性膀胱尿道鏡	膀胱及び男性の尿道(前立腺部を含む)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性である。	55

- 2) 1つの軟性の内視鏡であって、食道の観察・診断とともに、胃から十二指腸までの観察・診断にも用いることを目的とするもの。

一般的な名称	一般的な名称の定義	別表番号
軟性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	55
軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられ	55

ている。

② 該当する複数の一般的名称について、それぞれの適合性認証基準が異なるもの(適合性認証基準告示の別表番号が異なるもの)。

1) 1つの歯科用の接着材であって、象牙質、セラミックス(陶材)、レジン及び金属に対して用いることを目的とするもの。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
歯科用象牙質接着材	主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる材料をいう。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。医薬品を含むものを除く。	270
歯科セラミックス用接着材料	歯科用陶材、セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料で作製した歯科修復物又は機器と、レジン系材料とを接着するために用いる材料をいう。	236
歯科レジン用接着材料	レジン系補綴物又は矯正用ブラケットを接着するために用いる材料をいう。	237
歯科金属用接着材料	金属と、レジン系歯科材料とを接着するために用いる材料をいう。	315

2) 1つのストップコックであって、輸液ポンプ用としても、輸血・カテーテル用としても用いることを目的とするもの。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
輸液ポンプ用ストップコック	輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。	94
輸血・カテーテル用ストップコック	輸血セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。	95

(2) 医療機器として単一のものであるが、同一でない複数の機能を有することから、複数の一般的名称に該当するもの。

1) X線を用いて歯科診療のための画像情報を提供すること及び患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することを目的とする1つの装置。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	歯、顎、口腔、鼻洞、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えているアナログ歯科X線診断装置をいう。画像の取り込みと表示にアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキヤノグラム、ゾノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するように設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。	11
アーム型X線CT診断装置	骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。	16

2. 本通知の対象とならない品目の代表的な事例

本通知の対象とならない品目の代表的な事例としては、次のようなものがある。ただし、これらの事例は、あくまで本通知の対象範囲を説明するための参考事例であって、これらの事例のみが本通知の対象外となるものではない。また、複数の一般的名称に該当する医療機器のうち、本通知の対象外となるものの取扱いについては別途通知することとしており、本通知の対象外となる品目は必ずしも認証を受けることができないことを意味するものではない。

(1) 使用目的、効能又は効果が、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使用目的、効能又は効果を単に合わせたものの範囲内ではなく、適合性認証基準に定められていない新たな使用目的、効能又は効果を有するもの。

1) X線CT画像と核医学診断用ポジトロンCT画像をそれぞれ提供するのみでなく、これらの画像を重ね合わせた画像を提供することを目的とする1つの装置(いわゆるPET—CT装置)。

※) 重ね合わせ画像を提供することが、適合性認証基準に定められていない使用目的、効能又は効果となる。なお、この医療機器については、「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置」という一般的名称が別に存在する。

一般的名称	別表番号	備考
全身用X線CT診断装置	15	指定管理医療機器
核医学診断用ポジトロンCT装置	18	指定管理医療機器

(2) 医療機器の該当するすべての一般的名称が指定管理医療機器に該当する一般的名称ではなく、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ているもの。

1) 1つの歯科用のアクリル系レジン材料であって、暫間インレー、クラウン、ブリッジ、義歯床等の作製等のみならず、個人トレー、ベースプレート等にも用いることを目的とするもの。

一般的名称	別表番号	備考
歯科汎用アクリル系レジン	313	指定管理医療機器
義歯床用アクリル系レジン	251	指定管理医療機器
歯科印象トレー用レジン	—	一般医療機器

(3) 医療機器が単一ではなく、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)。

1) 単回使用人工呼吸器呼吸回路に人工呼吸器から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置である加温加湿器のチャンバーをあらかじめ接続したもの。

一般的名称	別表番号	備考
単回使用人工呼吸器呼吸回路	115	指定管理医療機器
加温加湿器	114	指定管理医療機器

2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路に一般医療機器である単回使用人工呼吸器用ウォータトラップをあらかじめ接続したもの。

一般的名称	別表番号	備考
単回使用人工呼吸器呼吸回路	115	指定管理医療機器
単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ	—	一般医療機器

(4) 医療機器が単一で分割し得ない形で、あらかじめ組み込まれているもの。

1) 「呼吸回路除菌フィルタ」と「人工鼻」とを組み込んだもの。

※) なお、この医療機器については、「単回使用人工鼻用フィルタ」という一般的名称が別に存在する。

一般的名称	別表番号	備考
呼吸回路除菌用フィルタ	113	指定管理医療機器
人工鼻	117	指定管理医療機器