

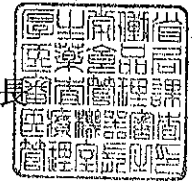


薬食機発0207第1号
平成25年2月7日

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



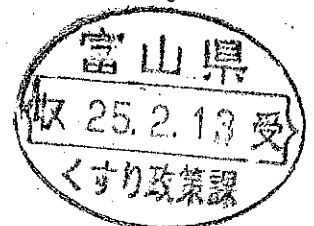
複数の一般的名称に該当する医療機器に係る
製造販売認証申請の取扱いについて

複数の一般的名称に該当する医療機器のうち、薬事法(昭和35年法律第145号)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。)の取扱いについては、平成20年2月15日付け薬食機発第0215001号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「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)」で示しているところであるが、今般、複数の一般的名称に指定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る場合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、貴管内関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

なお、本通知の発出に伴い、上記室長通知を廃止する。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、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、米国医療機器・IVD工業会会長、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宛て送付す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。)であり、以下の条件を満たすもの。

また、「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。

なお、本通知の対象となる品目の具体的な事例については、別紙のとおりである。

(1) 複数の一般的名称のうち、指定管理医療機器の一般的名称を含むものであ

って、その他の一般的名称が、指定管理医療機器又は「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第3に示す一般医療機器に該当する一般的名称であり、高度管理医療機器又は指定管理医療機器以外の管理医療機器に該当する一般的名称は含まれないこと。

- (2) 複数の指定管理医療機器の一般的名称を有する医療機器については、その使用目的、効能又は効果が、「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。
- (3) 指定管理医療機器及び一般医療機器の一般的名称を複数併せ持つ医療機器については、以下を満たすものであること。すなわち、新たな使用目的、効能又は効果を有しないこと。
 - ① 指定管理医療機器の一般的名称に対応する適合性認証基準の使用目的、効能又は効果の範囲を超えないものであること。
 - ② 一般医療機器については、それぞれの一般的名称の定義に基づく使用目的、効能又は効果の範囲を超えないものであること。
 - ③ 現時点の科学技術の水準に基づき標榜可能な使用目的、効能又は効果を単に合わせた範囲内であること。
 - ④ 一般的名称に対応する指定管理医療機器としての適合性認証基準に掲げる日本工業規格（以下「JIS」という。）に適合し、かつ、一般医療機器を含め基本要件に適合すること。
- (4) 適合性認証基準告示の「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」に該当しないものであること。

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踏まえ、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。）及び平成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。）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指定管理医療機器の一般的名称を記載すること。

(2) 使用目的、効能又は効果欄

複数の一般的名称に該当する指定管理医療機器については、それぞれの一般的名称に定められた適合性認証基準の範囲内で使用目的、効能又は効果を記載すること。また、一般医療機器の一般的名称にも該当する指定管理医療機器については、必要に応じて、その一般医療機器に定められた一般的名称の定義の範囲内で使用目的、効能又は効果を記載すること。

(3) 品目仕様欄

複数の一般的名称に該当する指定管理医療機器については、それぞれの一般的名称に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。なお、一般医療機器に該当する部分の品目仕様についても本欄に記載すること。

(4) 備考欄

名称欄に記載した一般的名称を含め、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等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、医療機器認証申請留意事項通知の第2の3の添付資料作成の留意事項における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」

医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの指定管理医療機器に定められた基本要件適合性チェックリストを用いること。

なお、一般医療機器の一般的名称を含む場合にあっては、一般医療機器の部分に該当する基本要件適合性チェックリストの添付は不要とし、指定管理医療機器の基本要件適合性チェックリストに含めた形で基本要件への適合性を説明してもよい。

(2) 「3. 1 一般情報」の(1)

医療機器の該当するすべての一般的名称（一般医療機器に該当する一般的名称を含む。）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)

当該医療機器の指定管理医療機器としての使用目的、効能又は効果について、該当する一般的名称ごとに適合性認証基準に示された「使用目的、効能又は効果」の範囲内であることを説明すること。一般医療機器の一般的名称を含む場合にあっては、本通知の1. (4) に示す点を考慮し説明すること。

(4) 「3. 3 品目仕様」の(2)

指定管理医療機器に該当する一般的名称の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)

指定管理医療機器の一般的名称に係る適合性認証基準及び基本要件適合性チェックリストに引用された規格等と異なる品目仕様を設定した場合には、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当該医療機器の品質、有効性及び安全性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。

なお、一般医療機器の一般的名称が含まれる場合にあっては、一般医療機器に該当する部分の品目仕様が現時点における科学技術の水準に照らし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」

医療機器が適合性認証基準告示の「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」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すること。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適切な類似医療機器を選択し、有効性、安全性、製品特徴を比較考察すること。また、一般医療機器に該当する部分についても、類似医療機器と比較考察すること。

(7) 「4. 1. 1 規格への適合宣言」

指定管理医療機器に係る適合宣言書（適合性認証基準、基本要件及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）に適合する旨）を添付すること。一般医療機器の一般的名称が含まれる場合にあっては、一般医療機器に係る適合宣言も含めて作成すること。

(8) 「5. 表示物」

医療機器の該当する指定管理医療機器の一般的名称に係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ける要求事項が記載されていることを示すこと。一般医療機器の一般的名称が含まれる場合にあっては、一般医療機器として基本要件への適合性の観点から設定した事項が記載されていることを示すこと。

本通知の対象となる品目の具体的な事例

本通知の対象となる品目の具体的な事例としては、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名称があることから、複数の一般的名称に該当するもの。

(1) 指定管理医療機器に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。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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、リレーレンズ光学系である。子宮鏡（uteroscope）ともいう。	55	指定管理医療機器
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	指定管理医療機器

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。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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	指定管理医療機器
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55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ている。	55	指定管理医療機器

(2) 指定管理医療機器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。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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	指定管理医療機器

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	指定管理 医療機器
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	指定管理 医療機器
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	指定管理 医療機器

- 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。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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	指定管理 医療機器
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	指定管理 医療機器

- (3) 指定管理医療機器と一般医療機器に該当する複数の一般的名称を併せもつもの。指定管理医療機器に該当する「歯科用シリコーン印象材（JMDN：35866000）」及び一般医療機器に該当する「歯科咬合採得用材料（JMDN：70883000）」の一般的名称の使用目的、効能又は効果をもつ歯科用印象材。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
歯科用シリコーン印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリシロキサンを主材とする弾性材料をいう。	300	指定管理 医療機器
歯科咬合採得用材料	クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する材料をいう。ワックス材料を除く。	—	一般 医療機器

2. 医療機器自体は単一のものであるが、同一でない複数の使用目的、効能又は効果を有することから、複数の一般的名称に該当するもの。

- (1) 指定管理医療機器に該当する「歯科用下顎運動測定器（JMDN：70698000）」及び「筋電計（JMDN：11474000）」と一般医療機器に該当する「歯科用顎関節音測定器（JMDN：70702000）」とを単一の筐体に組み込んだ歯科（口腔外科）用の診断機器。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
歯科用下顎運動測定器	顎関節の異常を診断するために下顎運動を電気的に測定する機器をいう。運動経路の解析の他、顎関節音、筋電位等の測定に用いることがある。	156	指定管理 医療機器
筋電計	骨格筋の固有電位の測定及び記録に用いるグラフィックレコーダをいう。通常、筋障害の臨床診断において筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に関係するのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定するために用いる。	41	指定管理 医療機器

歯科用顎関節音測定器	口腔外に設置するマクروفオン等により、下顎運動時の顎関節音を測定する機器をいう。円滑な顎関節の運動を妨げる関節付近の軟組織、例えば、関節円板の異常な挙動を検出することができる。	—	一般医療機器
------------	---	---	--------

- (2) 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。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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、鼻腔、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	指定管理医療機器
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	指定管理医療機器

- (3) 指定管理医療機器に該当する「輸血用連結管（JMDN：70404000）」及び一般医療機器に該当する「輸液用連結管（JMDN：70399000）」の両方の一般的名称に該当する連結管（単一物）であって、輸血用途だけでなく、輸液用途も使用目的、効能又は効果として標榜するもの。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
輸血用連結管	チューブの両端に血液バッグ又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸血で血液バッグ内の血液を移すために用いる。	95	指定管理医療機器
輸液用連結管	チューブの両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸液で薬液瓶内の液を移すために用いる。	—	一般医療機器

- (4) 指定管理医療機器に該当する「輸液ポンプ用延長チューブ（JMDN：12170052）」、「輸血セット用延長チューブ（JMDN：12170062）」及び一般医療機器に該当する「輸液用延長チューブ（JMDN：12170001）」のいずれの一般的名称にも該当する延長チューブ（単一物）であって、ポンプ接続用だけでなく、ポンプ非接続用も使用目的、効能又は効果として標榜するもの。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	94	指定管理 医療機器
輸血セット用延長チューブ	輸血および採血セット等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	95	指定管理 医療機器
輸液用延長チューブ	輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。	—	一般 医療機器