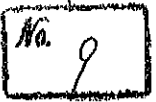


事務連絡
医療機器審査 No. 1
平成13年1月23日



各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いに関して

平成13年1月23日医薬審発第49号審査管理課長通知「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」（以下「課長通知」という。）によりその承認申請に係る取扱いを示したところですが、今般、既承認の創傷被覆・保護材の分類等を別添のとおり取りまとめたので参考とされたい。

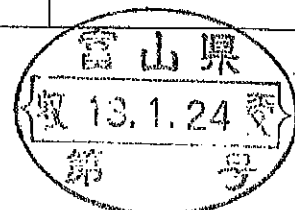
なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会あて送付することとしています。

記

1. 既承認品の分類

課長通知に示す創傷被覆・保護材では、既承認医療用具との同等性を証明することとなっているが、比較対象となる既承認品の分類は、以下によること。

区分	販売名	承認取得者	承認番号
A	デュオアクティブE T	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	20700BZY00181000
A	デガソープ ライト ハイドロコロイド ドレッシング	スリーエム ヘルスケア （株）	20800BZY00747000



A	アブソキュアーサジ カル	日東電工 (株)	20800BZZ00572000
A	ベスキチンW	ユニチカ (株)	16100BZZ00783000
A	ニュージェル ハイ ドロジェルドレッシ ング	ジョンソン・エンド・ジ ョンソン (株)	20600BZY01015000
B	アブソキュアーウン ド	日東電工 (株)	20600BZZ01078000
B	デュオアクティブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	16100BZY00344000
B	デュオアクティブ CGF	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	20600BZY00837000
B	コムフィール	コロプラスト (株)	20400BZY00766000
B	テガソープ ハイド ロコロイド ドレッシ ング	スリーエム ヘルスケア (株)	20900BZY00030000
B	キュティノバハイド ロ	テルモ・バイヤスドルフ	20800BZY00151000
B	ハイドロサイト	スミス・アンド・ネフユ ー (株)	20700BZY00958000
B	イントラサイト ジ ェル・システム	スミス・アンド・ネフユ ー (株)	21000BZY00358000
B	グラニユゲル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	21000BZY00067000
B	クリアサイト	ポール・ハートマン AG	20800BZG00084000
B	ジェリパーム	日本ビー・エックス・ア イ (株)	20600BZY01014000
B	ジェリパーム ジェ ル	日本ビー・エックス・ア イ (株)	20600BZY01014000
B	ソープサン	アルケア (株)	20700BZY00179000
B	カルトスタット	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	20400BZY01037000
B	アルゴダーム	(株) メディコン	20700BZY00611000
B	クラビオ AG	(株) クラレ	21100BZZ00041000

B	ベスキチンW-A	ユニチカ（株）	20700BZZ00672000
B	ミカキュア	コーテック（株）	20800BZZ00806000

2. 「性能、使用目的、効能又は効果」欄の記載

課長通知において、創傷被覆・保護材の「性能、使用目的、効能又は効果」欄に創傷被覆・保護材の区分を明示することとなっているが、A、Bの区分のものについては、使用目的、効能又は効果としては以下のとおりとすること。

区分	使用目的、効能又は効果
A	真皮までの創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。
B	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

3. 既承認の創傷被覆・保護材の取扱い

既に承認を得ている創傷被覆・保護材については、使用目的、効能又は効果を2. に合わせるように承認事項一部変更承認申請を行うこと。申請に際しては、臨床的有用性のもととなった文献等のデータを添付資料として提出すること。

4. その他

- (1) 1. に掲載されていないものについては、個別に判断するので、審査管理課に適宜相談されたい。
- (2) 区分C、Dに該当するものについては、今回の課長通知の対象外であるためその具体的分類を示さなかったが、本事務連絡の2. に準じ、使用目的、効能又は効果を適宜整備すること。