



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。