

三者協議事項 (Bulletin) 200607号

発行日 2006年8月23日

発行元 三者協議会事務局

発行責任者 三者協議会委員長

平成18年7月25日 決定事項

申請書 (鑑)

形状、構造及び原理欄

1. 認証申請品目の中の一部が、単独で流通する場合で、当該流通品が医療機器であり、すでに認証・届出を得ている製品の場合には、当該流通品の一般的名称、販売名の他に、認証番号又は製造販売届出番号を記載する。単独での流通に際しては、添付文書の規定に従った表記を行い販売する。

当該品が単品では医療機器として認証等されていない場合には、認証番号等記載できないので、流通に際しては添付文書に、当該品目を組み合わせて認証を取得した医療機器の構成成分であること及び認証を取得した認証番号を記載し、流通させること。

単独で認証等を得ている医療機器の組み合わせにおける注意事項

1. 構成成分ではなく、組み合わせ品として申請時に「組み合わせ可能品」として申請する際には、当該品目との組み合わせ確認等必要事項に関する資料の提示が求められる。当該品目が自社製の場合と他社製の場合があるが、組み合わせ時における試験や申請品目のシステムとしての仕様の満足、安全性の確認等が求められる。当該組み合わせ品目の「添付文書」における記載との関係もあるので組み合わせ構成成分の添付文書の資料添付は望ましい。

以上