

三者協議事項 (Bulletin) 201303 号

発行日 2013年8月20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25年7月18日 決定事項

組合せ医療機器に一物多目的の構成医療機器が含まれる場合の 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認証申請については、平成25年2月7日付け薬食機発0207第1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」(以下、「複数一般的名称通知」という。)、組合せ医療機器の認証申請については、平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」(以下、「組合せ通知」という。)において、具体的な運用が示されている。

今般、組合せ医療機器に一物多目的^{※1}の構成医療機器^{※2}が含まれる場合の認証申請について、その取扱いを明確にしてほしい旨の要望があったため、下記のとおり取り扱ってよいことを確認した。

※1 一物多目的とは、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こと(使用部位のみが異なる場合を含む。)をいう。(複数一般的名称通知 1.参照)

※2 構成医療機器とは、組合せ医療機器を構成する個々の医療機器をいう。(組合せ通知 2.(1)参照)

記

組合せ医療機器に一物多目的の構成医療機器が含まれ、その一物多目的の構成医療機器が、組合せ医療機器の総称する一般的名称(又はその主たる性能から判断して最も適切な一般的名称)に含まれる場合であって、その一物多目的の構成医療機器に係る複数の使用目的、効能又は効果を標榜する認証申請については、次の①及び②のいずれにも該当するものとして取り扱ってよい。

- ① 一物多目的の構成医療機器は、複数一般的名称通知に該当する。
- ② 当該申請品目(組合せ医療機器)は、組合せ通知に該当する。

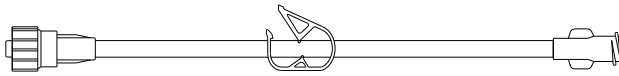
添付 参考資料：該当する品目の一例

参考資料：該当する品目の一例

延長チューブ（一物多目的の構成医療機器）と活栓（構成医療機器）の組合せ

* 延長チューブ

一物多目的の構成医療機器



【該当するJMDN】

・輸液ポンプ用延長チューブ(クラスⅡ)

(定義：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。)

・輸液用延長チューブ(クラスⅠ)

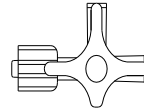
(定義：輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。)

【該当する認証基準】

・輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準

(使用目的、効能又は効果：輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与(ただし、150kPaを超える圧力で使用するものを除く。)及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる単回使用の延長チューブであること。)

* 活栓



【該当するJMDN】

・輸液ポンプ用ストップコック(クラスⅡ)

(定義：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。)

【該当する認証基準】

・輸液ポンプ用ストップコック等認証基準

(使用目的、効能又は効果：輸液、輸血、採血、採液及び150kPa以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。)

これらの機器をあらかじめ接続

延長チューブ(クラスⅠ・Ⅱ)+活栓(クラスⅡ)
総称する一般的名称：輸液ポンプ用延長チューブ



【クラスⅠの使用目的(下線)を標榜する場合の使用目的の例】

輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与(ただし、150kPaを超える圧力で使用するものを除く。)及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる単回使用の延長チューブである。なお、輸液ポンプを用いる場合のほか、輸液ポンプを用いない場合も含む。

※延長チューブと活栓を予め接続することによって、新たな使用目的、効能又は効果は発生しない。

該当する一般的名称に係る認証基準に示される使用目的、効能又は効果を単に足し合わせた範囲内であって、いずれの認証基準にも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。

※延長チューブは、複数一般的名称通知に該当する。

該当する一般的名称に係る認証基準の使用目的、効能又は効果の範囲内であって、一般医療機器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ていない。また、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。なお、当該認証基準に適合し、かつ、一般医療機器を含め基本要件に適合する。

以上