

WG9 ペースメーカーSWGにおける検討事項

医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会の一品目の範囲検討WG(WG9)では、医療機器の承認事項の一部変更承認申請又は新規承認申請が必要な変更の範囲を示す通知(平成17年 薬食機発第0216001号の別紙2)の見直しについて、検討を行って参りました。個別品目に関しては、製品群毎にサブワーキンググループを設置し具体的な議論を行って参りましたが、ペースメーカーサブワーキンググループで討議された議事内容について、下記のとおり纏めましたのでお知らせいたします。

対象品目

植込み型除細動器、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型両心室同期ペースメーカー、
除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー
植込み型除細動器用リード、植込み型ペースメーカー用リード

1. 一品目の範囲として、合意された内容

- (1) 同時期にシリーズとして開発されたなどで、より上位のモデル(性能・機能・構造など)を評価することにより、その中で評価が可能な他のモデル(ただし、総合的な判断から一品目の範囲と考えられる場合に限る)。例えば、以下のような事例にて該当する場合があると想定される。
 - (ア) デュアルチャンバとシングルチャンバを一品目
 - (イ) プレミアムモデルとスタンダードモデル(プレミアムモデルの一部の機能がマスクされた状態)にて1品目
 - (2) リードにおいて、長さのみが異なるモデルを1品目
 - (3) コネクタ形状(例えば IS-1 と DF-4 など)のみが異なるモデルを1品目
- なお、一品目の範囲に含まれるかどうかの判断については、必要に応じて承認申請前に簡易相談を利用されたい。また、上述の範囲に含まれる品目群においても、これまで通り別品目として扱うことを否定するものではない。

2. 原則、別品目として申請することが適切な事例

- (1) 構造が異なる場合などで、デザインのコンセプトが異なる場合。
 - (ア) リードの固定方法(タイン型・スクリーイン型)の相違

3. 一品目の範囲として、合意に至らなかった内容

- (1) 電極数の相違