製品群の選択について

製品群省令の構成

製品群省令：

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」（平成26年8月6日厚生労働省令第95号）

条	内容	備考
第１条	趣旨	
第２条	製品群区分	医療機器を分類し、さらに区分
第３条	製品群区分の特例	各区分の包含関係の整理
別表１	特定高度管理医療機器の製品群区分	
別表２	その他の医療機器の製品群区分	

- QMS調査の合理化のための区分　→　基準適合証による調査の省略
  （同一製品群・同一登録製造所＝調査不要）

医療機器と製品群の関係

クラスⅡ～クラスⅣ医療機器

- 品目調査医療機器等：厚生労働省告示第317号（品目ごとに調査）
- 一般的名称調査医療機器等：現時点該当なし（一般的名称ごとに調査）
- 製品群省令 別表1、別表2で提示
  - クラスⅣ医療機器の製品群区分（製品群ごとに調査）
  - クラスⅡ/Ⅲ医療機器の製品群区分（製品群ごとに調査）
  - 区分に当てはまらない上記以外の医療機器等（一般的名称ごとに調査）

- 品目ごとに調査が必要な一般的名称は、厚生労働省告示第317号で指定。
- 別表２は、欧州の認証機関における分類（NBOG BPG 2009-3）を基本に、欧州の分類に当てはまらない日本独自の区分（３区分）を加えて分類。

品目調査医療機器 指定告示

品目調査医療機器等：平成26年厚生労働省告示第317号（品目ごとに調査）

- 品目ごとにQMS調査が必要な一般的名称
  1 腸線縫合糸
  2 ブタ歯胚(はい)組織使用歯周組織再生用材料
  3 ヒト他家移植組織
  4 ヒト自家移植組織
  5 ウシ心のう膜弁
  6 ブタ心臓弁
  7 人工血管付ブタ心臓弁
  8 ウマ心膜パッチ
  9 ヒト骨移植片
  10 ヒト硬膜移植片
  11 異種移植片グラフト
  12 ウシ心膜パッチ
  13 ウシ由来弁付人工血管
  14 経カテーテルウシ心のう膜弁
  15 ウマ心のう膜弁
  16 細胞組織医療機器

製品群区分に当てはまらない医療機器

告示及び製品群区分に当てはまらない医療機器（一般的名称ごとに調査）

- クラスⅣ医療機器
  - ✓ 心臓カテーテル付検査装置
  - ✓ 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
  - ✓ プログラム式植込み型輸液ポンプ
  - ✓ 単回使用クラスⅣ処置キット
  - ✓ 医薬品組合せ橈骨頭用補綴材
  - ✓ 医薬品投与用植込み型避妊具
  - ✓ 血管内膜型人工肺
  - ✓ 人工膵臓
  - ✓ ペースメーカ・除細動器リード抜去キット
  - ✓ 脊椎手術用注入器
  - ✓ コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材
- クラスⅡ/Ⅲ医療機器
  - ✓ ペーハーセンサ付食道用カテーテル
  - ✓ 単回使用クラスⅡ処置キット
  - ✓ 単回使用クラスⅢ処置キット
  - ✓ 機械式・水圧式植込み失禁器具
  - ✓ 腎臓ウォータージェットカテーテルシステム
  - ✓ グルコースモニタシステム

製品群省令 別表第1（クラスⅣ）

号番号	製品群	号番号	製品群
1	金属製のステント	20	注射器具及び穿刺器具
2	ステント（前号に該当するものを除く。）	21	能動機能を有するカテーテル
3	ステントグラフト	22	非能動機能を有するカテーテル
4	人工血管	23	カテーテル
5	血管用パッチ	24	カテーテルガイドワイヤ
6	人工弁輪及び機械弁	25	ドレナージ用器具及びシャント用器具
7	体外循環装置	26	縫合糸
8	ペースメーカリード	27	人工骨
9	植込み型の心臓ペースメーカ及び除細動器	28	整形外科用器具
10	植込み型の補助人工心臓	29	体内固定器具
11	補助人工心臓（前号に該当するものを除く。）	30	外科用手術の用に供するカフ
12	放射性同位元素治療装置及び密封線源	31	カフ（前号に該当するものを除く。）
13	電気刺激装置用リード	32	人工乳房
14	植込み型の電気刺激装置	33	人工硬膜
15	電気刺激装置（前号に該当するものを除く。）	34	組織代用皮膚
16	硬性内視鏡	35	軟組織注入材
17	軟性内視鏡	36	軟組織接合用接着材
18	金属製のクリップ及び吻合連結器	37	止血材
19	クリップ及び吻合連結器（前号に該当するものを除く。）	38	歯科治療用材料

製品群省令 別表第2（クラスⅡ/Ⅲ）（1/4）

一般の非能動な非埋植医療機器

号番号	製品群
1	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器
2	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器
3	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器
4	測定機能を有する非能動な非埋植医療機器
5	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
6	非能動な器具
7	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器
8	殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する非能動な非埋植医療機器
9	体外受精又は補助生殖医療の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	その他一般の非能動な非埋植医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

非能動な埋植医療機器

号番号	製品群
1	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器
2	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器
3	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器
4	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器
5	その他非能動な埋植医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

製品群省令 別表第2（クラスⅡ/Ⅲ）（2/4）

創傷手当の用に供する医療機器

号番号	製品群
1	創傷被覆又は保護材
2	縫合材料又は鉗子
3	その他創傷手当の用に供する医療機器

専ら歯科の用に供する非能動な医療機器

号番号	製品群
1	歯科の用に供する非能動な器具
2	歯科用材料
3	歯科の用に供する非能動な埋植医療機器
4	その他歯科の用に供する非能動な非埋植医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

製品群省令 別表第2(クラスⅡ/Ⅲ)(3/4)

一般の能動な医療機器

号番号	製品群
1	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器
2	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む)
3	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器
4	外科の用に供する能動な医療機器
5	眼科の用に供する能動な医療機器
6	歯科の用に供する能動な医療機器
7	殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器
8	リハビリテーションの用に供する能動な医療機器
9	患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器
10	体外受精又は補助生殖医療の用に供する能動な医療機器
11	自己検査の用に供する能動な医療機器
12	補聴器
13	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学診療の用に供する能動な医療機器
14	プログラム
15	その他一般の能動な医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)

赤字:欧州の認証機関における分類(NBOG BPG 2009-3)にはない区分

製品群省令 別表第2（クラスⅡ/Ⅲ）（4/4）

能動な画像医療機器

号番号	製品群
1	電離放射線を利用する能動な画像医療機器
2	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
3	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

モニタリング医療機器

号番号	製品群
1	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
2	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器

放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器

号番号	製品群
1	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器
2	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
3	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器
4	体外からの衝撃波療法（砕石術を含む。）の用に供する能動な医療機器
5	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

体外診断用医薬品

号番号	製品群
1	体外診断用医薬品

製品群区分の細区分と特例（第3条）

【医療機器の細区分】

イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

第3条（製品群区分の特例）
・・・ロ～ニ　調査省略可
・・・ニ　調査省略可
・・・ニ　調査省略可

【体外診断用医薬品の細区分】

イ　放射性医薬品たる体外診断用医薬品
ロ　体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

第3条（製品群区分の特例）
・・・ロ　調査省略可

- リスクの高い細区分は、それよりリスクの低い細区分を包含する。
- 具体的な一般的名称との紐付けは、『医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について』（平成26年9月11日付、薬食監麻発0911第5号。）別紙１、別紙２を参照。

製品群通知(1/3)

【紐付けルール】

1. 医療機器(プログラムを除く。)について、一般的名称と製品群を紐付け(別表1＝クラスⅣ品目、別表2＝クラスⅡ/Ⅲ品目)

2. プログラムについて、原則として、全て「プログラム」の製品群に紐付け

3. 体外診断用医薬品について、原則として、全て「体外診断用医薬品」の製品群に紐付け

【新一般的名称製品の取扱い】

1. 医療機器(プログラムを除く。)については、一般的名称が新設された段階でどの製品群に紐付けるべきか(又は紐付けられないか)を決定。

2. プログラム及び体外診断用医薬品については、特に注意を要するものとして通知を行うもの以外は、プログラム又は体外診断用医薬品に自動的に紐付け。

製品群通知(2/3)

【細区分】

1. 医療機器の細区分(スライド10参照)
2. 体外診断用医薬品の細区分(スライド10参照)

3. 経過措置対象品目の細区分

製品群省令附則による措置。旧法設計開発不適用品目については、さらに、次の細区分を規定。

イ 経過措置対象品目

ロ 一般品目(経過措置対象品目以外の品目をいう。)

【経過措置対象品目と一般品目】

経過措置対象品目 = 改正前においてQMS省令第30条から第36条までの設計開発管理の規定が適用されず、改正後も適用しない医療機器及び体外診断用医薬品。

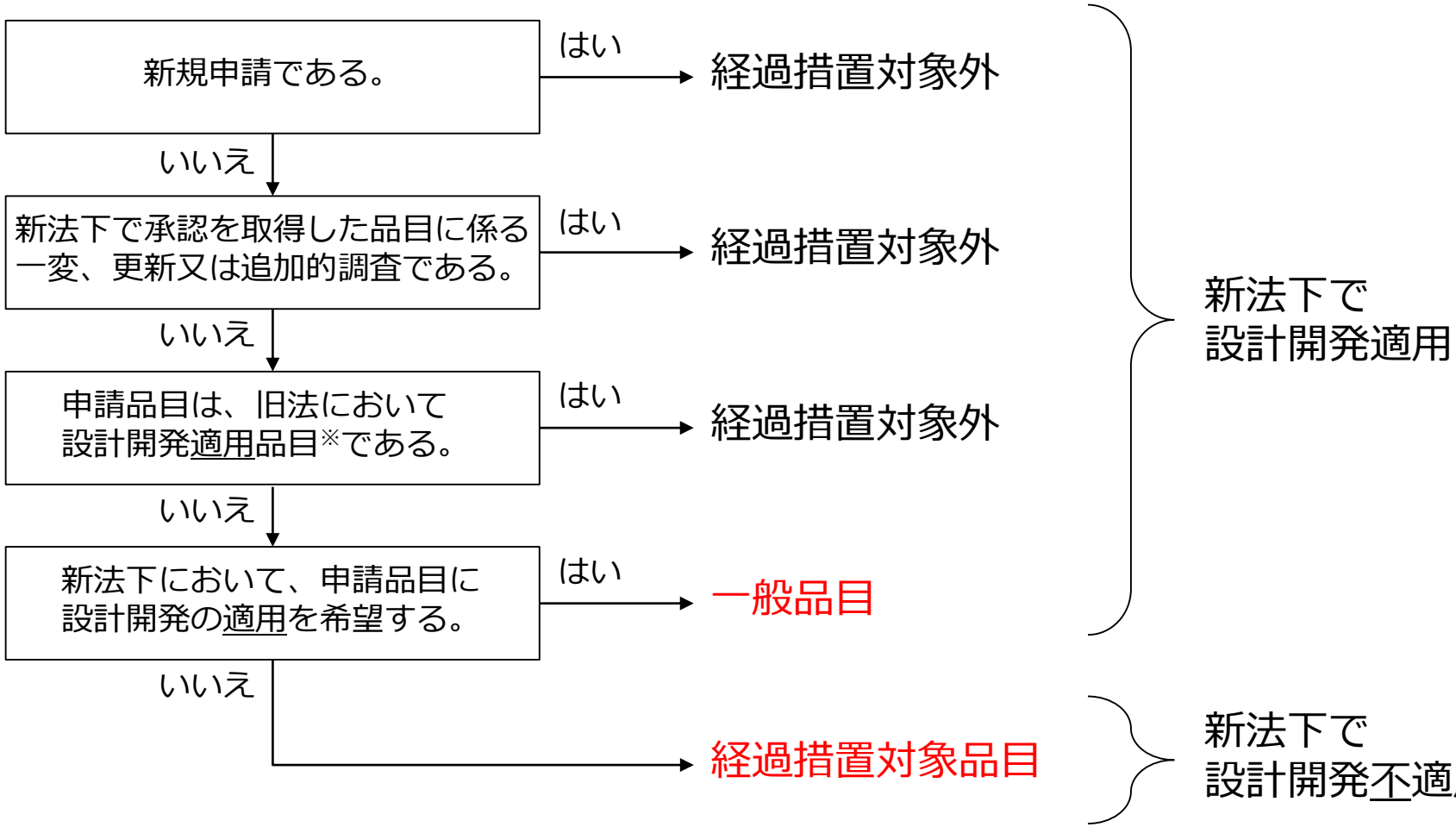
※ 基準適合証の有効活用が難しいため、制度改正後は取扱いに注意が必要!!

一般品目 = 改正前においてQMS省令第30条から第36条までの設計開発管理の規定が適用されていなかったが、新法下におけるQMS調査においては、設計開発管理の規定を製造販売業者自ら適用し、QMS調査の結果適合となった場合に得られる区分。

⇒ 改正前に設計開発管理についてQMS適合性調査を受けていなくても、改正QMS省令の設計開発管理の基準を満たしている場合は、「ロ 一般品目」としてQMS調査を申請することが可能。その場合、当該区分の基準適合証は、イに対する調査の省略が可能(ロ>イ)。

経過措置対象品目の細区分選択の注意

経過措置対象品目の細区分を誤って選択されるケースが増えています。
新法に基づく適合性調査申請時には、以下の選択ツリーにより適切な区分を選択してください。



※「平成17年03月18日 厚生労働省告示第84号」又は子品目リストの参照表から確認できます。

経過措置対象品目の細区分に関する補足

【経過措置対象品目の基準適合証の有効活用が難しい理由】

「イ 経過措置対象品目」の基準適合証は、設計開発管理の適用を受けたQMS調査を実施していないため、一般品目その他経過措置対象品目以外の品目におけるQMS調査の省略に利用できない。

新法施行後、承認／認証が必要な医療機器はすべて設計開発管理の適用を受けることから、経過措置対象品目についても「ロ　一般品目」としての基準適合証を取得し、以後、新法下の認証／承認申請の際に活用できる「基準適合証」を入手した方が、利便性が高い。

＜事例＞

ある会社が承認取得している品目はすべて設計開発管理の適用を受けない、経過措置対象品目である。したがって、設計開発管理に対する適用の準備は負担になるだけなので、新法施行後も引き続き設計開発管理の適用を受けないQMS調査を受け、経過措置対象品目としての基準適合証を得たいと考えている。

対応①　今後新たに承認／認証を取得することなく、既存の製品のみを製造販売する場合には、経過措置対象品目としての基準適合証の申請をすることで差し支えない。

対応②　今時点で予定はないが将来承認／認証申請をする可能性があるならば、設計開発管理を適用した更新調査を受け、一般品目としての基準適合証を取得した方が効率的。

⇒計画的な管理が必要。

製品群通知(3/3)

【複数の製品群に紐付く一般的名称の取扱い】

① 事業者は、最も適当な製品群を選択。
基本は1品目につき1適合性調査申請であるが、複数の製品群に該当すると判断できる合理的理由があれば複数区分を選択して申請することも可能。(あらかじめ調査実施者と調整することが望ましい。)

② 調査実施者は、調査に当たり、製品群の妥当性を確認。
妥当な場合 → 選択された区分の基準適合証を交付
妥当と認められない場合 → 申請者に理由を説明の上、申請書の差換え又は一部取り下げ等を指示

【例】
一般的名称： 歯科矯正用材料キット
製品群区分： 別表第２ 歯科用材料
別表第２ 歯科の用に供する非能動な器具

当該製品について材料及び器具が両方組み合わされており、事業者が材料、器具ともに管理しうる場合は、「歯科用材料」及び「歯科の用に供する非能動な器具」の両方の製品群について申請が可能。一方、どちらかの基準適合証で当該製品の調査申請を省略する場合には、当該製品の構成を踏まえ、適切と考えられる製品群の基準適合証により省略が可能。

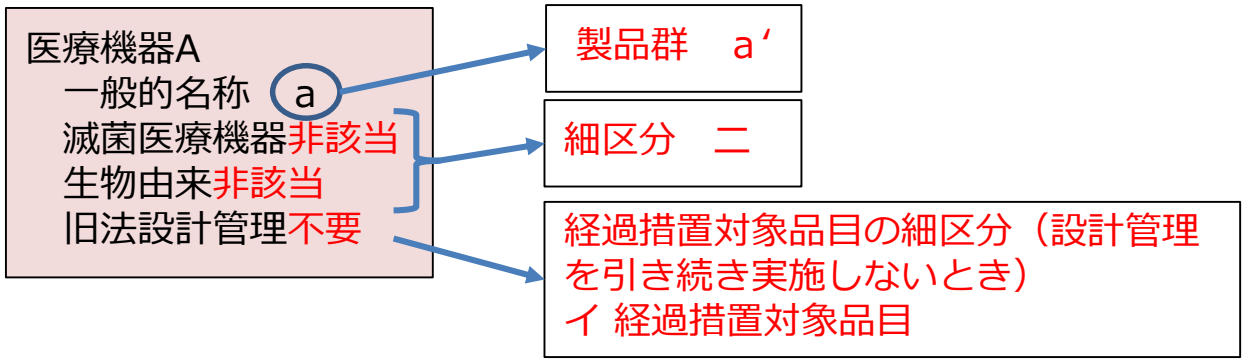
製品群の選択（基本）

【１つの一般的名称を持つ医療機器】

① クラスⅣ医療機器は製品群紐付け通知 別紙１、その他の医療機器は別紙２から該当する製品群を選択する。

② 生物由来製品の別、滅菌医療機器の別により、イ･ロ･ハ･ニの区分を付す。

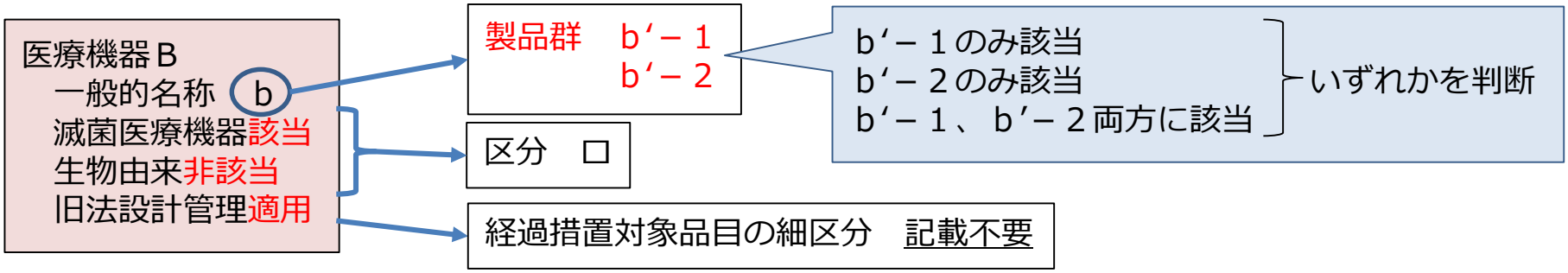
③ 旧法からのみなし製品であって、設計管理不要であった品目については、経過措置対象品目又は一般品目の別を付す。



製品群の選択（応用、1/3）

【製品群通知（別紙）で、１つの一般的名称が複数製品群に該当しているとき】

- ◆ 医療機器の特性、製造工程等を勘案し、いずれかの製品群を選択。
- ◆ 複数の製品群に該当すると判断できる合理的理由がある場合は、複数の製品群を選択。
  - ⇒ その上で、滅菌・生物由来の区分、経過措置対象品目等の再区分を選択し、品目に該当する製品群区分を決定。（製品群通知５．）
- ◆ 複数の製品群を選択した場合は、製品群ごとに調査申請を行い、複数区分の基準適合証の交付を受ける。



単一一般的名称⇔複数製品群の整理

製品群通知別紙1及び別紙2において、1つの一般的名称に複数の製品群が紐付いているものを7つのパターンに分類

① 機能の相違等による分類
② 材質による分類
③ 使用目的・部位等の相違から複数の製品群に該当する医療機器
④ 歯科矯正用材料キット等
⑤ レーザ
⑥ 人工心肺用回路システム等
⑦ ①と③の複合型の分類

それぞれのパターンごとに、以下の考え方を整理。

- 調査申請時（基準適合証の交付を受ける際の選択）
- 調査省略時（基準適合証利用の可否判断）

- 『ＱＭＳ適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について』（平成26年11月21日付、薬食監麻発1121第21号)参照。
- 判断に迷う場合はPMDAの簡易相談等を活用することも可能。

複数製品群パターン①
機能等の相違

上段の製品群の製造管理及び品質管理が可能であれば、下段の製品群の管理も可能である場合があるもの。（複数製品群の基準適合証を入手できる場合がある）

1	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル
2	電気刺激装置 電気刺激装置リード
3	体外循環装置 カテーテル
4	人工弁輪及び機械弁 人工血管
5	植込み型の補助人工心臓 補助人工心臓
6	植込み型の電気刺激装置 電気刺激装置
7	電離放射線を利用する能動な画像医療機器 その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
8	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器 その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
9	眼科の用に供する能動な医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
11	外科の用に供する能動な医療機器 非能動な器具

複数製品群パターン①
例：ワークステーション

7	電離放射線を利用する能動な画像医療機器
	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
8	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

【該当する一般的名称】

84	Ⅱ	核医学装置ワークステーション
134	Ⅱ	MR装置ワークステーション
150	Ⅱ	X線画像診断装置ワークステーション

ワークステーションそのものは、単なる情報処理システムであり、下段の「その他能動な画像医療機器」に該当するものと考えられるが、電離放射線又は非電離放射線を利用する実際の画像医療機器又はワークステーションを含むシステム全体の製造販売を行う者が、併せてワークステーション単体も製造販売する場合には、当該承認等について、上段の製品群でも調査を省略可能と考えられるもの。

複数製品群パターン①
例：能動・非能動

9	眼科の用に供する能動な医療機器
	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
11	外科の用に供する能動な医療機器
	非能動な器具

【該当する一般的名称】

212	Ⅱ	眼圧計
214	Ⅱ	単回使用圧平眼圧計用プリズム
1069	Ⅱ	植皮用皮膚剥離器
1636	Ⅱ	電動式ケラトーム用替刃

- 眼圧計、植皮用皮膚剥離器には能動のもの、非能動のものがあり得る。
  調査申請、省略の際、能動のものは上段、非能動のものは下段を選択すること。
  能動の管理ができるから非能動も管理できるとは言えないが、非能動なものと合わせて製造販売され、その製造所が本体と同じであれば、下段も管理し得ると考えられる。
- 単回使用圧平眼圧計用プリズム、電動式ケラトーム用替刃は単体としては、非能動であるが、能動器具と合わせて製造販売される場合があるため、このパターンに組み込まれている。
  単体のみの製造管理しか行っていない場合は、調査申請時には下段のみを選択すること。
  調査省略時にも、原則、非能動で省略すべきであるが、装置メーカーが単体でこれらも製造販売している場合であって、下段の基準適合証を有していない場合は、上段の基準適合証でも省略可として差し支えない。

複数製品群パターン①
例：生体信号に関わる／関わらない

10	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器

【該当する一般的名称】

255	Ⅱ	脳波スペクトル分析装置
274	Ⅱ	聴覚誘発反応測定装置
275	Ⅱ	誘発反応測定装置

血圧、脈拍、呼吸、体温が基本。
意識レベルその他生きているか死んでいるかの判断を行う指標。

- いわゆるバイタルサイン（生命兆候）を測定等することを目的としているか、バイタルサイン以外の測定を目的としているか、両方の測定等機能を有するのかで判断することを基本とする。
（バイタルサインの該当性に迷った場合については、他の一般的名称等を参考にすること。）
- 両方の測定等機能を有する場合には、調査申請時に、両方の製品群区分を選択することが可能。
- 調査省略時は、主たる目的から判断して、いずれか一方を選択すること。
両方の目的を有する場合は、上段の製品群区分の基準適合証を要するものとすること。

複数製品群パターン②
材質の違い（クラスⅣのみ）

材質の違いにより製品群が異なることとなるもの。異なる材質であれば、製造管理及び品質管理の方法は異なると考えられる。（該当する製品群はどちらか一方のみ）

1	金属製のクリップ及び吻合連結器 クリップ及び吻合連結器（前号に掲げるものを除く。）
2	金属製のステント ステント（前号に掲げるものを除く。）

【申請時】
製品の材質に応じ、適切な製品群を選択して申請を行う。

【利用時】
製品の材質に応じ、適切な製品群が記載された基準適合証が必要。

⇒ 金属製と樹脂製の品目を両方製造販売している事業者は、それぞれの品目について別々に適合性調査を受ける必要がある。

複数製品群パターン③
使用目的・部位等の相違（クラスⅣ）

同一の医療機器で別々の目的、部位等に使用されることがあるため、別々の製品群に該当することとされているもの。一方の管理が可能であればもう一方の管理も可能であると考えられる。（複数の基準適合証を入手できる）

1	ドレナージ用器具及びシャント用器具 カテーテル
2	外科用手術の用に供するカフ カフ

【申請時】
両方の製品群を選択して申請を行うことが可能。（いずれか一方でも可）

【利用時】
いずれか一方の製品群の基準適合証があれば、調査省略が可能。

⇒ いずれか一方の製品群にのみ該当する品目について承認等を取得している事業者は、この組合せの製品群に該当する１品目について適合性調査を受けることで、両方の基準適合証の交付を受けることが可能。（次スライドのクラスⅡ・Ⅲも同様）

複数製品群パターン③
使用目的・部位等の相違（クラスⅡ・Ⅲ）

3	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
4	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器
5	眼科の用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器
6	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 歯科の用に供する非能動な器具
7	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
8	縫合材料又は鉗子 非能動な器具
9	非能動な器具 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器
11	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器 創傷被覆又は保護材
12	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器 身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器

複数製品群パターン④
歯科用キット

歯科用キットには、歯科用材料と歯科用の器具が組み合わされているものがある。この場合、材料及び器具の両方の製造管理等ができ得る場合があるものと考えられる。

一般的名称（例）	製品群	
歯科矯正用材料キット	歯科用材料	材料
	歯科の用に供する非能動な器具	器具

【申請時】

「歯科矯正用材料キット」たる品目に、材料及び器具が両方組み合わされている場合には、事業者が当該品目の適合性調査申請を行う場合、材料、器具ともに管理しうる場合は、「歯科用材料」及び「歯科の用に供する非能動な器具」両方の製品群について申請が可能。
（２製品群の基準適合証の交付を受けることが可能。）

※ ただし、単に材料・器具を他の製造販売業者等から購買している場合等組合せ医療機器としてのみ管理している場合は、より適切な一方の製品群のみを選択すべき。

【利用時】

キット製品の構成等を踏まえ、適切と考えられる製品群区分の基準適合証により省略可能。

⇒ 材料単体、器具単体の承認等を取得している事業者（それぞれの管理が可能）は、「歯科矯正用材料キット」たる１品目について適合性調査を受けることにより、これらの単体承認等についても有効な基準適合証の交付を受けることが可能。

複数製品群パターン⑤
レーザ

技術的な観点から一般的名称が付されているが、製品群では用途による分類がなされている。

一般的名称（例）	製品群
ネオジミウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
	外科の用に供する能動な医療機器
罹患象牙質除去機能付レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
	歯科の用に供する能動な医療機器

【申請時】
両製品群について適合性調査申請が可能。（いずれか一方でも可。）

【利用時】
品目の使用目的に応じ、いずれかの製品群の基準適合証により省略可能。
両目的で使用されるものであれば、「放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器」、「外科（歯科）の用に供する能動な医療機器」のどちらの製品群に係る基準適合証でも省略可能。

⇒ 使用目的を勘案していずれか一方の製品群にのみ該当する品目について承認等を取得している事業者は、１品目について適合性調査を受けることで両方の基準適合証の交付を受けることが可能。

複数製品群パターン⑥
人工心肺用回路システム

クラスⅣ構成部品を含む場合の特例的取扱い。クラスⅣ製品として承認申請された品目は、製品群省令別表第１の製品群区分に区分される。

一般的名称（例）	製品群
人工心肺用回路システム	非能動な器具
	体外循環装置（特定高度管理医療機器に該当する構成部品を含み、クラスⅣ医療機器として承認申請されたものに限る。）

【申請時】
- クラスⅣ構成医療機器を含む品目は、「体外循環装置」の製品群について適合性調査申請を行う。「非能動な器具」としても調査申請が可能。
  （「体外循環装置」は必須。両方の基準適合証の交付を受けることが可能。）
- クラスⅣ構成医療機器を含まない品目は、「非能動な器具」の製品群のみについて適合性調査申請を行う。

【利用時】
- クラスⅣ構成医療機器を含む品目は、「体外循環装置」の製品群に係る基準適合証により調査省略が可能。
- クラスⅣ構成医療機器を含まない品目は、「非能動な器具」の製品群に係る基準適合証により調査省略が可能。

複数製品群パターン⑦
複合型

生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	上段	使用目的①
生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	下段	
刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	使用目的②	

【申請時】

- 「生体信号に関わる生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目が「生体信号に関わらない生理学的指標」についてもモニタリングが可能な場合は、３製品群全てについて適合性調査申請が可能。（３製品群の基準適合証の交付を受けることが可能。）
- 「生体信号に関わらない生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目は、「生体信号に関わる」に係る製品群については適合性調査申請を受けることができない。

（スライド18も参照）

【利用時】

- 「生体信号に関わる生理学的指標」のモニタリングを目的に含む品目の調査省略には、「生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器」の製品群に係る基準適合証が必要
- 「生体信号に関わらない生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目の調査省略には、「生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器」の製品群に係る基準適合証が必要
- 「刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器」の製品群に係る基準適合証の交付を受けていれば、これによる調査の省略は「生体信号に関わる／関わらない」に関わらず調査省略可能。

製品群の選択（応用、2/3）

【一般的名称が承認書等の名称欄及び備考欄に複数記載されている製品】

- 原則として、名称欄に記載されている一般的名称で判断。
- 備考欄に記載されている一般的名称について、実際に製造管理及び品質管理ができる場合は、当該一般的名称に紐づく製品群についても適合性調査申請を行うことが可能。
（例えば、同一製造所で構成医療機器を製造しており、当該構成医療機器について単独でも承認を得ている場合など。）
- 最終的に組合せた医療機器のみ製造管理及び品質管理を行う場合は、一般的名称の記載欄にかかわらず、使用目的等を勘案して最も適当な製品群区分・一般的名称を選択する。

※ 組合せ医療機器の場合には、構成医療機器のうち最も高いクラスの構成医療機器に係る一般的名称が記載されることとされており、必ずしも製品の目的に合致した一般的名称となっていない場合があり得る。
最終製品たる組合せ医療機器のみしか管理していない場合に、当該高クラスの構成医療機器に係る製品群の基準適合証を交付することは適切でない。

医療機器Ｃ
一般的名称
名称欄：c
備考欄：ｄ、e
滅菌医療機器該当
生物由来該当
旧法設計管理適用

→ 製品群　c‘－１
c‘－２

原則として、これについて申請。
組合せ医療機器において、最終的に組み合わせたもののみ管理している場合は、注意。

→ 製品群　e‘

製造管理及び品質管理を行えることが適合性調査により示せる場合は、申請可。

→ 区分　イ

→ 記載不要

組合せ医療機器としてのみ製造管理及び品質管理を行っている場合で、製品の使用目的等からこちらの区分が適切な場合は、これのみ申請。

製品群の選択（応用、3/3）

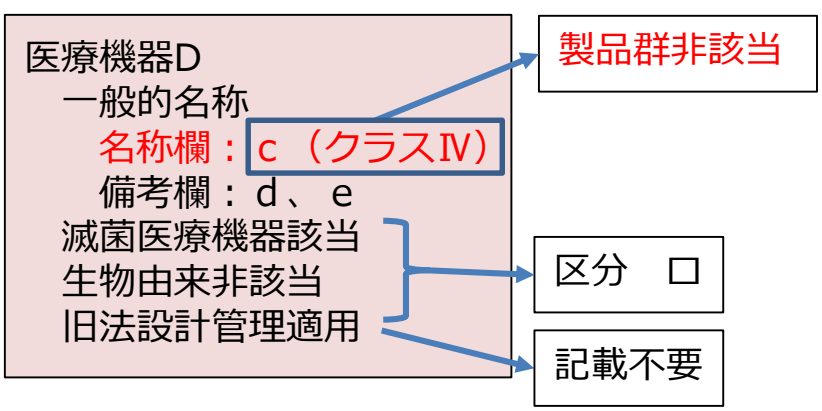
【承認書等の名称欄にクラスⅣ一般的名称が記載された複数一般的名称組合せ医療機器の特例】

（考え方）

- クラスⅣ医療機器については、製品群省令別表第１の製品群に該当し、製品群通知別紙１により製品群を決定する必要がある。
- 最終的に組み合わせた製品のみ製造管理及び品質管理を行っている者が、当該クラスⅣ製品群の基準適合証の交付を受けることで、今後、当該製品群に該当する製品の承認を取得しようとする場合には、調査を省略できることとなりうる。

（対応）

- 当該クラスⅣ構成医療機器の管理ができない場合は、組合せ医療機器にのみ有効な基準適合証を交付することとする特例を設ける。
  ⇒ 具体的には、一般的名称「クラスⅣ医療機器」、製品群区分「製品群非該当」として調査申請を行い、当該内容の基準適合証の交付を受ける。



例えば、吸収性縫合糸を含むキット品の場合、製品群「縫合糸」の基準適合証を交付すると、開発能力、品質管理能力等が担保されないのにクラスⅣ縫合糸の承認申請時にQMS調査が省略されてしまうおそれがある。

「製品群非該当」とすることで、吸収性縫合糸を構成品を含む他のキット品には利用できるが、吸収性縫合糸単体の承認申請時には利用できないこととする。

QMS調査申請書の作成（製品群を複数選択した場合）

【３製品群区分に該当すると判断した場合（前述医療機器Ｃの事例）】

- ３つの製品群それぞれについて、適合性調査申請書を作成する。
- **販売名欄**には全て同一の品目名称（「医療機器Ｃ」）を記載する。
- **区分欄**に、それぞれの製品群区分（「ｃ‘－１イ」、「ｃ‘－２イ」、「ｅ‘イ」）を記載する。
- **一般的名称欄**には、区分欄に記載した製品群の基になる一般的名称を記載する。
  （備考欄に記載された一般的名称が記載される場合があり得る。（ｅ‘イ→「ｅ」））
- **調査手数料金額欄**には、代表する１製品群区分の申請書に総額（他の基準適合証の交付に係る手数料を含む）を記載し、その他の申請書は０とする。
  （手数料は、あくまで１品目の調査を便宜上３つの申請書に記載するものであり、各調査対象施設に係る手数料等は１品目分（実際の調査工数に応じた手数料）。）
- **備考欄**には、「複数製品群区分該当品目 m/n」を記載する（製品群区分の総数（n）と連番（m）。例：「複数製品群区分該当品目 1/3」）。また、区分欄の製品群が承認書の名称欄の一般的名称と異なる場合は、「承認書記載一般的名称：名称欄の一般的名称」も記載する（例：「承認書記載一般的名称：c」）。
- 基準適合証は、各製品群区分ごとに３枚交付される。

医療機器C
一般的名称
名称欄：c
備考欄：d、e
滅菌医療機器該当
生物由来該当
旧法設計管理適用

販売名欄	区分欄	一般的名称欄	手数料金額欄	備考欄	
医療機器C	c‘－1イ	c	他の2申請を含む合計額	複数製品群区分該当品目 1/3	
医療機器C	c‘－2イ	c	0	複数製品群区分該当品目 2/3	
医療機器C	e‘イ	e	0	複数製品群区分該当品目 3/3	承認書記載一般的名称：e

手数料計算ツールの作成（製品群を複数選択した場合）

【更新又は一変（マル製）に係る適合性調査で製品群を複数選択する場合】

- 通常版を利用して作成。

【新規/一変に基づく適合性調査で製品群を複数選択する場合】

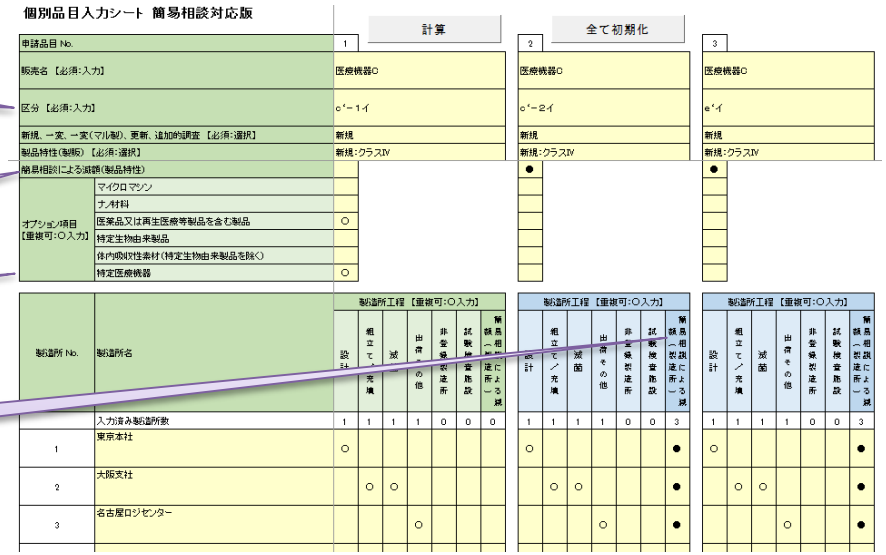
- 簡易相談対応版を利用して作成。
- 入力シートには、代表する１製品群区分は規定に従って入力し、それ以外の製品群区分の製品特性（製販）及び製造所については●をつけ、オプション項目がある場合でも○をつけない。
  （手数料は、あくまで１品目の調査を便宜上、複数の申請書に記載するものであり、<u>各調査対象施設に係る手数料等は１品目分</u>（実際の調査工数に応じた手数料））
- 調査申請書の備考欄を確認することで製品群を複数選択して申請していることが確認可能なため、当該申請に関して別途求める添付資料はない。

それぞれの区分を入力

代表品目以外は「簡易相談による減額」に●

オプション項目：代表品目以外は入力しない

代表品目以外は「簡易相談による減額」に●



参考通知等

- 『医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について』
（平成26年9月11日付、薬食監麻発0911第5号）
- 『新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について』
（平成26年11月19日付、薬食監麻発1119第16号）
  - 『「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」の改正について』
（平成26年12月2日付、薬食監麻発1202第10号）
  - 参考資料：医療機器の一般的名称の製品群該当性一覧表（エクセルファイル）
- 『基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて』
（平成26年11月19日付、薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号）
- 『QMS適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について』
（平成26年11月21日付、薬食監麻発1121第21号）
- 『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等に係る質疑応答集（Q&A）について』
（平成26年11月21日付、薬食監麻発1121第25号）
- 『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第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器』
（平成17年3月18日付、厚生労働省告示第84号。経過措置対象品目の該当性関連）