

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	組合せ医療機器に係る製造販売認証申請の記載事項について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-83 気管吸引カテーテル等基準</p> <p>一般的名称:吸引キット</p> <p>定義:患者の分泌物吸引に用いる滅菌済手袋、吸引カテーテル及び分泌物回収容器を集めたキットをいう。手袋が含まれないキットもある。</p> <p>使用目的又は効果:気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。</p>
製品の概略	<p>既認証品である、「吸引カテーテル」と手袋を組み合わせたキット品。</p> <p>製品自体には疑義はないものの、既認証品の「吸引カテーテル」を簡略記載して申請する記載事項の妥当性について</p> <p>認証申請書には、「形状、構造及び原理」欄と「製造方法」欄のみに、「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」(平成 21 年 3 月 31 日付 薬食機発第 0331002 号)の別紙 2(2)に従った記載がある。</p> <p>しかし、「原材料」欄と「性能及び安全性に関する規格」欄には、記載がない。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	「原材料」欄と「性能及び安全性に関する規格」欄への当該通知に従った記載の必要性について。
認証機関の判断素案	「原材料」欄と「性能及び安全性に関する規格」欄への当該通知に従った記載は不要と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について、昨年及び本年における PMDA による立ち入り監査時の指摘事項として、『「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」(平成 21 年 3 月 31 日付 薬食機発第 0331002 号)(以下、「組み合わせ通知」)の別紙 2(2)』に従い、「原材料」欄と「性能及び安全性に関する規格」欄への記載不備を指摘されており、類似組み合わせ申請の申請者に指示したところ、『平成 27 年 6 月 1 日付け薬食機参発 0601 第 1 号「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について」(以下、「Q&A 通知」)QA4 にて「形状、構造及び原理」欄及び「製造方法」欄以外の記載は不要である』旨を理由に、記載不要と回答を得た。</p> <p>両通知の発出年月日から、「組み合わせ通知」を「Q&A 通知」が上書きしていると判断できる。</p> <p>したがって、PMDA による指摘事項があるものの、「形状、構造及び原理」欄及び「製造方法」欄以外の記載は不要であると判断した。</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

【回答】

結論	<p>組合せ医療機器全体として必要な事項は、組合せ医療機器の認証申請書において詳細記載する必要がある。</p>
判断の根拠	<p>構成品に既に認証を受けている医療機器が含まれている場合、認証申請書において以下の記載が可能である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 構成医療機器ごとに評価又は規定すべき項目がある場合、平成 21 年 3 月 31 日付 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「組合せ医療機器通知」という。)別紙 2(2)に従い、認証申請書において既認証医療機器について簡略記載が可能である。 <p>また、平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」記第 2「4 形状、構造及び原理欄」及び「9 製造方法欄」に従い、当該欄に既認証医療機器に係る必要事項が記載されていれば、原則「原材料欄」及び「性能及び安全性に関する規格」欄の記載は不要である。</p> 2. 組合せ医療機器全体として評価又は規定すべき項目がある場合、「組合せ医療機器通知」別紙 2(1)に基づき、当該項目について、認証申請書において構成医療機器ごとに評価または規定すべき項目とは明確に区分して詳細記載する必要がある。
その他メモ	<p>組合せ医療機器全体として必要な事項の具体的事例は、平成 21 年 7 月 1 日付け事務連絡「組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集(Q&A)(その1)」別添 Q&A14 を参考にすること。</p> <p>なお、PMDA の立入検査における指摘事項は「歯科用ハンドピースと歯垢・歯石除去等用先端チップの組合せ医療機器において、先端チップを簡略記載していたが、ハンドピースと先端チップを組み合わせで発揮する性能である歯垢・歯石除去性能等について、認証申請書の性能及び安全性に関する規格欄に設定されていなかった」事例に関するものである。</p>

以上