

薬生薬審発0915第1号  
薬生機審発0915第1号  
薬生安発0915第3号  
薬生監麻発0915第3号  
平成28年9月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の  
一部改正等について

単独で流通した場合には医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等（以下「薬物等」という。）のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品（以下「コンビネーション製品」という。）の承認申請における取扱いについては、「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」（平成26年10月24日付け薬食審査発1024第2号・薬食機参発1024第1号・薬食安発1024第9号・薬食監麻発1024第15号医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担

当)・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「コンビネーション製品通知」という。)により示したところですが、今般、下記のとおりコンビネーション製品通知の一部を改正するとともに、留意事項を示しましたので、貴管内関係業者に周知をお願いします。

## 記

### 1 コンビネーション製品通知の改正

1の(5)を(6)とし、(4)の次に次の1号を加える。

(5) (2)の③に該当する可能性のある医薬品、または再生医療等製品を構成する薬物と一体不可分な一般医療機器であって、当該一般医療機器の一般的名称の定義において容器と規定されているものは、容器とみなすこととする。したがって、(2)の③に該当する可能性のあるもののうち、薬物又は加工細胞等及びそれらと一体不可分な一般医療機器(当該一般医療機器の一般的名称の定義において容器と規定されているものに限る。)で構成される医薬品又は再生医療等製品については、本通知のコンビネーション製品に該当しないこと。

### 2 留意事項

(1) 医療機器の一般的名称の規定については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照されたいこと。

なお、「プレフィル用シリンジ」に薬物又は加工細胞等を充填した「プレフィルドシリンジ製剤」に関して、「プレフィル用シリンジ」をこれまで医療機器の一般的名称の定義において容器としてきたものを容器でない一般医療機器と変更する予定であることから、「プレフィルドシリンジ製剤」は引き続きコンビネーション製品として取り扱われたいこと。

(2) 本通知の発出に伴い、薬物又は加工細胞等及びそれらと一体不可分な一般医療機器(当該一般医療機器の一般的名称の定義において容器と規定されているものに限る。)で構成される医薬品又は再生医療等製品については、医薬品又は再生医療等製品の承認申請時に、申請書に当該医療機器部分の機能に関する規格を記載する必要はないものの、容器として求められる材質等の必要事項を記載する必要があること。