

複合製品の取扱いに関する方向性について

< 複合製品(コンビネーション製品)とは >

2つ又はそれ以上の医薬品及び医療機器で構成される製品。物理的、化学的又はその他の方法で組み合わせられ、又は混合され、単一体として生産されるもの。

(例)薬剤溶出ステント、インスリンペン型注入器、プレフィルドシリンジ製剤、ヘパリンコーティングカテーテル等

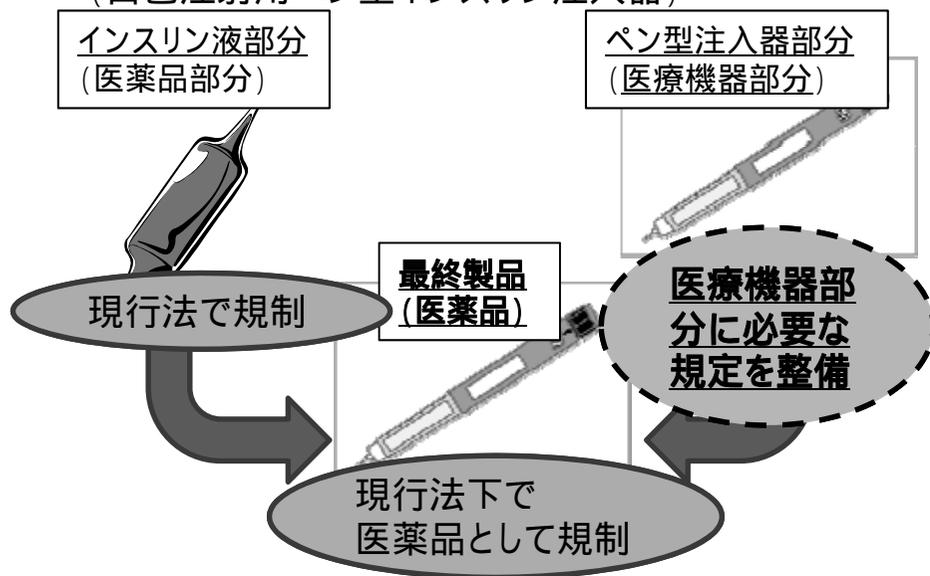
< 方向性 >

医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理上や副作用・不具合報告の取扱いを明確化することでどうか。

取扱いが明確でない例: 自己注射用ペン型インスリン注入器のペン型注入器部分による事故は、副作用か不具合のどちらで報告するか。

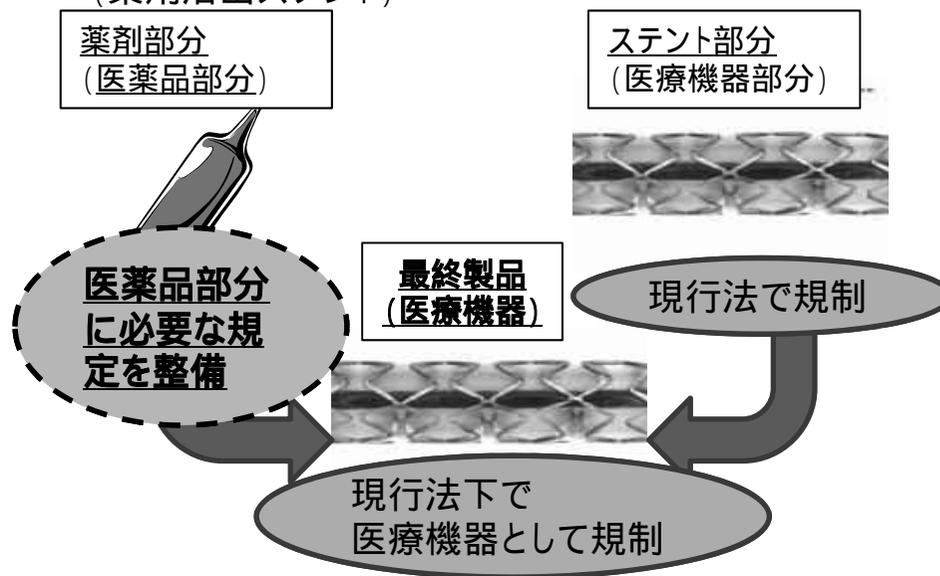
< 医薬品たる複合製品 >

(自己注射用ペン型インスリン注入器)



< 医療機器たる複合製品 >

(薬剤溶出ステント)



点線(---): 現行法で明確な規定がない

単体で医薬品や医療機器である物が複数から構成されているセット製品は、医薬品・医療機器それぞれの規制に従って取り扱われている。