

日本バイオマテリアル学会コンビネーション製品ガイドライン素案検討WG
2014年10月次メール会議議事要旨

【日時】 メール会議（第6回） 2014年10月21日 委員に資料を送付
2014年10月30日 修正素案文案の承認の可否について返答の締切

【出席委員、事務局】

山脇 昇（委員長）、伊藤嘉浩、今里 聡、内山 潔、太田 信、大塚雄市、兼子博章、志村賢一、杉野篤史、谷岡寛子、田畑泰彦、鄭 雄一、新見伸吾、袴塚康治、古菌 勉、松尾隆史、丸山一雄、本村 昇、伊藤敦夫（事務局）、中村真紀（事務局）。

【会議概要】

全体会議でのコメントを反映させた修正素案文案（第二次素案文案）を委員に配布し、第二次素案文案の承認の可否について返信フォームの提出を求めた。

【送付資料】

資料 2-1：全体会議でのコメント

資料 3-1：薬物・機械器具コンビネーション製品の類型分類(案) Ver 2014/10/15

資料 4-1: 薬物と機械器具が一体不可分で主たる作用が機械器具にある埋植型コンビネーション製品、及び薬物と機械器具が一体不可分でなく主たる作用が機械器具である埋植型コンビネーション製品（セット製品）における評価指標（案） Ver 2014/10/21

別紙：コメント 4 3 に対する対応案について

（資料 3-1 と 4-1 が第二次素案文案である）

【議事要旨】

下記のメールを委員に送付し、修正案承認の可否について返信フォームの提出を求めた。

----- ここからメール本文 -----

ガイドライン素案検討WG 委員 各位

ガイドライン素案検討WG 委員長 山脇 昇

標記の件ではご協力いただき誠に有難うございます。

9月30日のWG全体会議の際のコメントに対応した修正素案（添付の資料3-1、資料4-1）が出来あがりまりましたので、当日のコメント（資料2-1）と共にお送りします。

コメント40、46、49への対応は委員確認を要するものです。コメント43への対応はやや複雑なため別紙に纏めました。

委員各位におかれましては、この修正案（添付の資料 3-1、資料 4-1）の内容で良いかどうかご検討いただき、修正案承認の可否を 10 月 30 日までに事務局までお知らせください。

+++++++返信フォーム+++++++

修正素案（資料 3-1、資料 4-1）を

(1) 承認する

(2) コメント 40、43、46、49 対応を修正すれば承認する

(修正内容：)

(3) 承認しない

(承認しない理由：)

氏名：

返信先：

返信期日：10/30

+++++++

----- ここまでメール本文 -----

修正素案（資料 4-1：第二次素案文案）について委員から以下のコメントが出された。

- ・(コメント 53) P5 中程黒丸の下から三つ目の段落。数か所“機械機器部”となっているが、“機械器具”ではないか？薬物担持部が薬物担時部となっている部分がある。
- ・(コメント 54) P14 最初の行。有効性評価の表には機械器具部には○がないのに、機械器具部の評価や・・・というのは不整合ではないか。
- ・(コメント 55) 全体として、品質評価、有効性評価、安全性評価・・・の品質評価が概念的にやはり少しわかりづらい。この表現の品質評価は、安全性評価でもあり有効性評価でもあると考えられる。
- ・(コメント 56) P15 にある、「医療機器の基準のリスク段階」・・・というのが良くわからない。自分でも確認する。
- ・(コメント 57) 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号通知「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」が発出された。
- ・(コメント 58) 新法施行後、医療機器の申請書様式の「使用目的、効能又は効果」「原材料又は構成部品」「品目仕様」等の項目名が変更されるので、対応したほうが良い。

集計の結果、委員 17 名中、15 名が承認、1 名が修正を要請（上記コメント 53～58）、1 名が未回答であった。