



薬食機発第1023001号

平成20年10月23日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

医療機器の一部変更に伴う手続について

医療機器については、製造販売承認又は認証の取得後、外観・形状、原材料、製造所等に関して変更が行われることが少なくない。薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項及び第19条の2第1項の規定に基づく製造販売承認又は法第23条の2第1項の規定に基づく製造販売認証を受けた事項について変更（軽微なものを除く。）を行う場合には、法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）又は第23条の2第4項の規定により製造販売承認事項一部変更申請又は製造販売認証事項一部変更申請（以下、これらを合わせて「一変申請」という。）を行わなければならないこととされ、変更のうち軽微なものについては法第14条第10項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）又は第23条の2第5項の規定により届出（以下、「軽微変更届」という。）を行うこととされている。

新規承認申請、一変申請及び軽微変更届の取扱いについては、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、軽微変更届の範囲については、平成19年9月28日付け薬食機発第0928002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について」により、承認事項の一部変更承認申請が必要でない変更の範囲については、平成9年3月31日付け薬機第62号厚生省薬務局医療機器開発



課長通知「医療用具の製造（輸入）承認事項の一部変更承認申請の取扱いについて」により示してきたところであるが、今般、これらの取扱いの一層の明確化を図るため、別紙1及び2のとおり整理したので、下記の事項に留意の上、必要な手続に遺漏のないよう、貴管下関係業者に対し、周知を図られたく、よろしく願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各地方厚生局長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 別紙1に示す事例については、軽微変更届の対象となるものであること。
2. 別紙2に示す事例については、一変申請及び軽微変更届のいずれも必要でないものであること。
3. 製造販売業者、外国特例承認取得者及び外国指定管理医療機器製造等事業者は、製造販売承認又は認証を受けた医療機器について、何らかの変更を行う場合にあつては、その変更が当該医療機器の有効性、安全性及び品質に与える影響を適切に検証、評価し、当該変更に係る必要な記録を適切に行うこと。また、その変更内容、実施した検証、評価の結果及びそれに基づく対応の妥当性については、GQP調査、QMS適合性調査等の際に調査権者等の求めに応じて直ちに適切な説明ができるようにしておく必要があること。
4. 別紙1及び2の具体的事例は例示として示したものであり、軽微変更届の対象となる変更並びに一変申請及び軽微変更届のいずれも必要でない変更はこれらに限るものではないこと。必要に応じ独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）又は登録認証機関に相談されたいこと。

なお、同一の一般的名称の医療機器であっても変更内容の程度等が異なる場合や、同一の変更内容であっても一般的名称が異なる医療機器である場合等は、当該変更のリスクの程度が異なり、同様の取扱いにならない場合があることに留意すること。例えば、原材料の変更を行う場合であっても、①植込み製品か、短期使用製品か、②原材料を変更する部分（部品）が性能に影響を与えるか否か、③原材料の変更の程度等により取扱いが異なることに留意する必要があること。

また、特に注意が必要な次のような例にあっては、一変申請又は軽微変更届の対象となる場合もあるので、総合機構又は登録認証機関に相談されたいこと。

(例)

- ・骨接合材料又は人工関節で使用するスクリューにおけるスクリューヘッド部の形状変更
- ・原材料又は構成部品欄へのポリマー分子構造式等の記載の変更
- ・人工関節等の陽極酸化皮膜処理の色調の変更及び追加
- ・用時滅菌品における推奨する滅菌方法・条件の変更及び追加

5. 本通知の発出に伴い、以下のとおり通知の改正を行うこと。

(1)平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の記の第4の3変更届についてを次のように改める。

4 変更届について

- (1) 承認事項の変更届には、当該届出品目に係る承認書の写しを1部添付すること。
- (2) 法第14条第10項において規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲については、平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の一部変更に伴う手続について」のとおりであるので参考とされたいこと。

(2)平成19年9月28日付け薬食機発第0928002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項変更届の範囲の明確化について」を廃止する。

軽微変更届の範囲について1. 名称欄

1) 法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

(事例)

- ①製造販売業者、製造業者（外国製造業者を含む。）又は販売業者の統廃合に伴う商標・商号に関連した販売名の変更
- ②商標権抵触による販売名の変更
- ③組合せ医療機器において、組み合わせられる医薬品又は医療機器の名称が、当該医薬品等の承認（認証）審査の過程又は医療事故防止の観点から変更されたことに伴う名称の変更

2. 形状・構造および原理欄

1) 単独で医療機器に該当する構成品の名称変更

(事例)

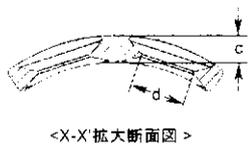
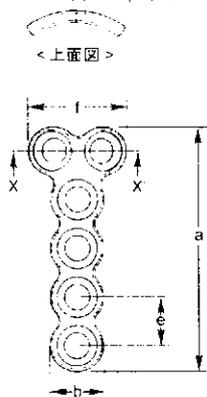
- ①単独で医療機器に該当し、承認（認証）を取得した構成品名称で、法人の統廃合に伴う商標・商号に関連した名称変更

2) 承認（認証）範囲内における寸法又はサイズの追加であって、使用目的、使用部位、操作方法及び品目仕様に変更がないバリエーションの変更又は追加

(事例)

- ①内視鏡のシャフト径及び長さの承認（認証）範囲内の寸法・サイズの変更又は追加（例えば、既承認（認証）のシャフト径：3mm、5mm、10mm に 4mm、7mm を追加する場合）
- ②緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルなどのカテーテル類、チューブ類における外径及び長さの承認（認証）範囲内の寸法・サイズの変更又は追加。ただし、品目仕様（流量・強度など）は、承認（認証）された範囲であること。
- ③PTCA バルーンカテーテルにおけるバルーン長又はバルーン径の承認範囲内の寸法・サイズの変更又は追加。ただし、バルーン径の推奨拡張圧、最大拡張圧等、品目仕様を別に規定する必要がある場合は一変申請の対象となる。
- ④骨接合用品の体内固定用プレート・スクリューなどにおける承認範囲内の寸法・サイズの変更又は追加。ただし、谷山径及びピッチに変更がないこと。例えば、体内固定用プレートにて、穴の数が追加されることによるサイズの追加（図参照）、スクリューにて、全長が 10mm から 20mm まで 2mm 刻みのときの 11mm、13mm、15mm の追加等が該当する。（図参照）

体内固定用プレートの例

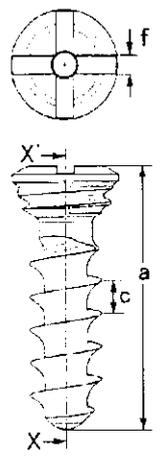
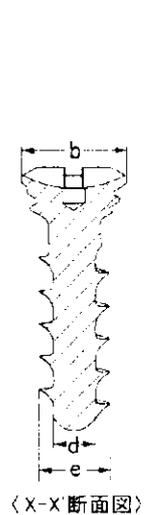


a	b	c	d	e	f	穴数
20.1	4.5	1.0	2.1	4.0	8.0	6
<u>24.1</u>						7
<u>28.1</u>						8
<u>32.1</u>						9
36.1						10

単位: mm

※b-fの寸法が一定のとき、穴数が追加されることによる a のサイズの追加(下線部分)

体内固定用スクリューの例



a	b(φ)	c	d(φ)	e(φ)	f
10.0	4.0	1.25	1.6	2.7	0.66
<u>11.0</u>					
12.0					
<u>13.0</u>					
14.0					
<u>15.0</u>					
16.0					
18.0					
20.0					

※a-fの寸法が一定のとき、aのサイズの追加(下線部分)

3) あらかじめ接続されていない組合せ医療機器（キット製品）において、次の(1)から(5)全てを満たしている場合における承認（認証）済みの構成品的の変更又は追加

- (1)既に組み込まれている構成品的の使用目的と同等であること。（一般医療機器である構成品的に変更又は一般医療機器である構成品的を追加する場合を除く。）
- (2)キット製品全体の使用目的に変更がないこと。
- (3)既に組み込まれている構成品的と変更又は追加する構成品的の一般的名称が同じであること。（一般医療機器である構成品的に変更又は一般医療機器である構成品的を追加する場合を除く。）
- (4)承認・認証・製造販売届出済みの構成品的で、簡略記載ができること。（ただし、認証品のキット製品にあつては承認済みの構成品的を除く。承認品のキット製品にあつては、一般医療機器が詳細記載されていてもよい。）
- (5)滅菌品にあつては、滅菌バリデーションで担保される範囲（キット製品として同一の滅菌状態での承認（認証）前例がある場合）であること。

(事例)

- ①「外科用キット」の構成品的である「縫合糸A」（一般的名称：ポリアミド縫合糸）を承認済みの「縫合糸B」（一般的名称：ポリアミド縫合糸）に変更
- ②「外科用キット」に一般医療機器である医療ガーゼ、汎用注射筒、単回使用汎用サージカルドレープ、皮膚接合用テープを追加

4) 同時に用いる医療機器を承認（認証）書にて特定し、その組合せによる安全性・有効性が評価された上で承認（認証）された医療機器において、組合せ可能な医療機器が組合せによる安全性・有効性を評価された上で新たに承認（認証）された場合における同時に用いる医療機器の変更又は追加

(事例)

- ①内視鏡の承認（認証）書において、同時に用いる医療機器として別途承認（認証）を取得した医療機器（ビデオプロセッサ装置や光源装置）を承認（認証）番号等で特定している場合であつて、新たなビデオプロセッサ装置や光源装置が当該内視鏡と併用するものとして承認（認証）を取得した際の内視鏡の承認（認証）書への同時に用いる医療機器の追加
- ②承認（認証）済みの構成品的を詳細記載している医療機器（A）において、当該構成品的（B）の変更に伴いBの一部変更承認を取得した際のAの承認書におけるBについての記載の変更

5) 機器本体の性能及び安全性に影響しない範囲の形状の変更

(事例)

- ①歯科等で用いる容器へのアプリケータの追加（容器に付けるものであつて、アプリケータの原材料は容器と同じであり、使用目的に変更がない場合に限る。）

容器の例



アプリケーター（キャップ付）の追加



6) 構成品たる医療機器に変更がない場合における構成品の記載方法の変更

(事例)

- ①キット製品において、構成品そのものには変更がない場合の構成品の記載方法（詳細記載から簡略記載）の変更

3. 原材料又は構成部品欄

1) 原材料には変更がない場合の原材料規格に設定した規格の変更（受入規格が、JIS・ISO／IEC等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。）

(事例)

- ①原材料A 1 及びA 2 を包含する規格（JIS K●●●●●）が、改正に伴い JIS K■ ■ ■ ■-1 及び JIS K■ ■ ■ ■ ■-2 に分割された場合のそれぞれの規格への変更

2) 原材料が同一の場合において、供給者の名称又は原材料名の変更

(事例)

- ①原材料の製造業者の名称の変更（単なる製造業者の名称変更（製造業者の変更ではない。）で、原材料には変更がない場合に限る。）

3) 滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ又は形態の変更

(事例)

- ①バリデーションで担保されている範囲の滅菌製品の包装材料の材質及び形態の変更

(例)

- ・ 包装材料をポリエチレン単層フィルムから、ポリエステルとポリエチレンの2層フィルムへの変更
- ・ 滅菌包装を一重包装から二重包装へ変更

4) 組織・血液に一時的及び短・中期的に接触する原材料で、自社の同レベル以上の生物学的安全性リスクを有する品目に使用されている使用前例のある原材料への変更（ただし、生物由来材料を除く。）

(事例)

- ①耐圧性能の要求されないチューブのエクステンションチューブとのコネクタ（体外で使用される部分）の原材料の変更

- ②組織・血液に30日以内の期間接触する製品の原材料に含まれている色素の削除
- ③組織・血液に30日以内の期間接触する製品の原材料に自社の同レベル以上の生物学的安全性リスクを有する製品に使用されている使用前例のある色素を追加する場合（カテーテルのチューブ、注射針の針基、造影用カテーテルの深度マーカ等。）

注）ある製品の一回の使用における組織・血液への接触が30日以内であっても、通常の使用方法において、長期間に渡り、同じ製品を連続的に使用することが想定されている場合は、本事例でいう短期接触とはみなさない。（例：単回使用視力補正用コンタクトレンズなど。）

5) 同一部位の原材料が複数設定されている場合の一部の原材料の削除

（事例）

- ①構成部品Aの原材料として、原材料B又は原材料Cが設定されている場合、生産中止等の理由により原材料Bの受け入れが困難になった場合における原材料Bの削除

4. 品目仕様欄

- 1) 同時に用いる医療機器を承認（認証）書にて特定し、その組合せによる安全性・有効性が評価された上で承認（認証）された医療機器において、組合せ可能な医療機器が組合せによる安全性・有効性を評価された上で新たに承認（認証）された場合における同時に用いる医療機器の変更又は追加

（事例）

- ①植込み能動型機器用プログラマが対応する植込み機器の追加・変更に伴う品目仕様の変更。ただし、同一の一般的名称の範囲であること。

5. 操作方法又は使用方法欄

- 1) 同時に用いる医療機器を承認（認証）書の「操作方法又は使用方法」欄にて特定し、その組合せによる安全性・有効性が評価された上で承認（認証）された医療機器において、組合せ可能な医療機器が組合せによる安全性・有効性を評価された上で新たに承認（認証）された場合における同時に用いる医療機器の変更又は追加

（事例）

- ①植込み能動型機器用プログラマが対応する植込み機器の追加・変更に伴う操作方法の変更。ただし、同一の一般的名称の範囲であること。