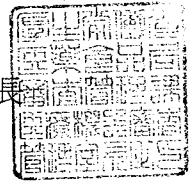


薬食機発第1110001号  
平成20年11月10日

各都道府県主管衛生部（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



### 医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について

医療機器の製造販売承認事項一部変更承認申請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」により通知したところであるが、今般、一部変更承認申請における審査の迅速化を図る観点から、下記1の範囲の特定の一部変更承認申請については、下記2により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国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. 対象の範囲

次のいずれかひとつに該当する変更であって、当該品目の性能に影響を及ぼさない変更のうち、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「FD通知」という。）に基づいたフレキシブルディスク申請を行う場合を対象とする。ただし、当該変更以外の変更がない場合に限る。

- ①組織・血液に接触する箇所原材料の変更のうち、軽微変更届の対象とならない変更（当該原材料が生物由来材料である場合を除く。なお、生物学的安全性に関する資料を添付する場合にあっては、当該資料が平成18年3月8日付け薬食機発第0308002号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」（以下「適合性書面調査手続通知」という。）の別添「医療

機器承認申請資料適合性書面調査実施要領（その2）」の3（3）に規定する承認申請資料であって、最終報告書と相違ないものである場合に限る。）

- ②滅菌方法（滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準によりバリデーションの方法が定められている滅菌方法への変更に限る。以下同じ。）、滅菌線量の決定方法又は滅菌バリデーションの方法の変更のうち、適合性調査を必要としない変更

## 2. 上記1の範囲における特定の一部変更承認申請の取扱いについて

- (1) 上記1に定める対象の範囲に該当する変更に係る一部変更承認申請については、信頼性調査に要する期間を除いた標準的な事務処理期間は、一部変更承認申請及び必要な添付資料のすべてが具備された時点から起算して2カ月とすること。なお、当該事務処理期間には、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。）からの照会に対する回答作成及び指摘事項に対する改善等に要する期間は含まない。

- (2) 申請者は、一部変更承認申請において、上記1の①若しくは②の変更又は当該変更に関連して必然的に変更が必要な箇所以外に承認書の記載事項の変更を行わないこと。これら以外の記載事項に変更がある場合は、本通知による迅速審査の対象としないものであること。

なお、申請者は、申請に先立って、総合機構の実施する事前面談等を活用して、予定する変更が上記1に定める対象の範囲に該当する変更であるか否か等について確認することが望ましいこと。

- (3) 申請の手続については、以下によること。

- ①一部変更承認申請書の右肩に「**特変**」と朱書きすること。  
②一部変更承認申請書の備考欄に、「平成20年11月10日付け特定一変通知による変更」と記載すること。また、滅菌方法、滅菌線量の決定方法又は滅菌バリデーションの方法の変更に伴って製造所を変更した場合にあっては、適合性調査が不要な根拠を記載すること。  
③FD通知の別添「フレキシブルディスク等記載要領」55において準用する52の(13)「備考2」欄のa「優先審査」欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査通知番号として「061」を入力すること。  
④申請に添付すべき資料については別紙のとおりとすること。

- (4) 生物学的安全性に関する資料を添付する場合は、平成17年7月15日付け薬食機発第0715001号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の際に添付すべき医療機器の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」の記の2に規定する資料及び国内において収集・作成された医療機器GLP適合承認申請資料にあっては、通知の2(1)に規定する資料を提出すること。なお、それ以外の非臨床試験についての適合性調査を迅速に行うため、申請者は、適合性書面調査手続き通知で示されてい

る適合性書面調査に係る根拠資料を求めに応じて迅速に提出できるよう、一部変更承認申請前に準備を行うこと。

- (5) 既に一部変更承認申請中の案件であって、上記1に定める対象の範囲に該当するものについては、総合機構医療機器審査部に対し個別に連絡を行い、本通知による特定変更迅速審査の対象とすることができるものであること。
- (6) 総合機構は、厚生労働省への審査結果通知の審査等結果欄に「特定一変」と記載すること。
- (7) 本通知に基づく一部変更承認申請は、平成21年1月5日より受け付けるものとし、当面、平成22年12月28日までの期間における申請に限る措置とすること。