

薬食機発第1023001号

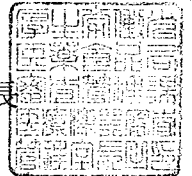
平成20年10月23日

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. 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つては、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。