

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)

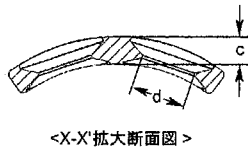
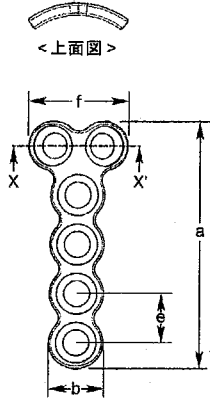
- ①単独で医療機器に該当し、承認（認証）を取得した構成品名称で、法人の統廃合に伴う商標・商号に関連した名称変更

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

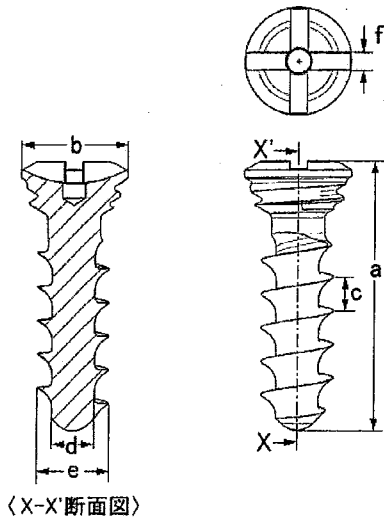


a	b	c	d	e	f	穴数
20.1	4.5	1.0	2.1	4.0	8.0	6
<u>24.1</u>						7
<u>28.1</u>						8
<u>32.1</u>						9
36.1						10

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）済みの構成品の変更又は追加

- (1) 既に組み込まれている構成品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に変更又は一般医療機器である構成品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と変更又は追加する構成品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に変更又は一般医療機器である構成品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）済みの構成品を詳細記載している医療機器（A）において、当該構成品（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



アプリケーション (キャップ付) の追加



6) 構成部品たる医療機器に変更がない場合における構成部品の記載方法の変更

(事例)

- ①キット製品において、構成部品そのものには変更がない場合の構成部品の記載方法 (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、通常的使用方法において、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。

6. 製造方法欄

1) 複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除

2) 試験検査委託先の変更(委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。)

(事例)

- ①外部試験検査施設の変更、追加又は一部削除
- ②外部試験検査施設の名称又は住所表記の変更

3) 同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一部の製造業者の削除

(事例)

- ①同一の滅菌工程を、複数の製造所に委託していた場合で、そのうちいくつかの製造所への委託を中止した場合の当該製造所の削除

4) 設計管理を行った事業者の氏名又は名称の変更

(事例)

- ①設計管理を行った事業者の住所の削除
- ②設計管理を行った事業者の社名変更

5) 構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの又は製造販売届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称若しくは所在地又は販売名の変更
(構成品たる医療機器に変更がない場合に限る。)

6) 包装、表示等の製造工程のみを行う製造所の変更又は追加

(事例)

- ①薬事法施行規則(以下、「施行規則」という。)第26条第5項第4号又は第36条第4項第4号の区分許可又は認定を受けている製造所の変更又は追加
- ②施行規則第26条第5項第4号以外の区分の許可又は施行規則第36条第4項第4号の区分以外の認定を受けている製造所の変更又は追加であるが、当該製造所における製造工程が包装、表示又は保管のみの場合

7) 製造所の変更のうち、下記の事例

(事例)

- ①工場規模拡大、工場統合、法人合併等に伴い多数品目の製造所を同時に同一の製造所へ変更する場合の製造所の変更。ただし、1品目は製造所一変迅速通知^{*}の3の(1)の②に従って、一部変更承認を取得した場合に限る。

- ②同じ滅菌方法（滅菌プロセス）で、同じ滅菌バリデーション基準に準じた方法で滅菌を行う施設への滅菌製造所の変更又は追加。ただし、1品目目は製造所一変迅速通知の3の(1)の⑦*に従って、一部変更承認を取得した場合に限る。
- ③過去2年以内に同一の許可又は認定の区分で同一調査権者によりQMS適合性調査を受け、その適合性が確認されている製造所への変更又は追加

※平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」

7. 製造販売する品目の製造所欄

1) 包装、表示等の製造工程のみを行う製造所の変更又は追加

(事例)

- ①施行規則第26条第5項第4号又は第36条第4項第4号の区分の許可又は認定を受けている製造所の変更又は追加
- ②施行規則第26条第5項第4号以外の区分の許可又は施行規則第36条第4項第4号の区分以外の認定を受けている製造所の変更又は追加であるが、当該製造所における製造工程が包装、表示又は保管のみの場合

2) 製造所の住所表記、名称表記等の変更

(事例)

- ①製造所の住所又は名称の記載のみの変更（法人格の変更がない場合に限る。）
- ②品質マネジメントシステム及び構造設備に変更がない場合において、吸収合併その他の理由による社名の変更。ただし、法人格の変更がある場合は、新規の製造業許可（外国製造業者認定）取得が必要であることに留意すること。

8. 承認（認証）事項の一部の削除

1) 複数の製品バリエーションが承認されている場合において、一部のバリエーションの削除に伴う形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄からの削除。ただし、品目全体の一般的名称、使用目的、性能及び使用方法に変更がない場合に限る。

(事例)

- ①PTCA バルーンカテーテルについてバルーン長又はバルーン径にて複数のバリエーションを承認取得している場合において、バリエーションの一部の製造販売中止に伴う当該バリエーションの削除
- ②薬液容器に接続するスパイクの数により、1本タイプ、2本タイプ及び4本タイプの構成部品からなる製品を承認取得している場合において、構成部品からの一部の製品タイプの削除