

薬生機審発0731第5号

平成29年7月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(公 印 省 略)

医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

医療機器の製造販売承認事項一部変更申請(以下「一変申請」という。)及び軽微変更届の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」(平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(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。以下「旧一変軽変通知」という。)等により示してきたところですが、今般、これらの取扱いの明確化を図るため、下記のとおり整理したので、貴管下関係事業者に対し、周知方御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5第11項及び同条第12項に基づ

く、一変申請及び軽微変更届の範囲については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第114条の25に示しているところであるが、同条第1項第3号に示す、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第23条の2の5第11項の承認を受けなければならないと認めるものには以下の変更が含まれ、これらに該当する変更を行おうとする場合は一変申請が必要になること。

- (1) 製品の品質、有効性及び安全性に係る既存リスクを増大させる又は新たなリスクを生じさせる変更であって、人の生命及び健康に与える影響が明らかに軽微であるとは言えないもの
 - (2) その変更によって製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が十分に推定できず、人の生命及び健康に与える影響が明らかに軽微であるとは言えないもの
 - (3) 製品の形状、構造の変更であって、製品の同一性が損なわれないことが明らかでないもの(小規模な変更であって、繰り返すことにより製品の同一性が損なわれるもの、形状の著しい変化により製品の同定を困難にする変更、大幅な構造の変更により実質的に使用方法等を変化させる変更など。)
2. 軽微変更届の対象となるものの事例を別紙1に示したので参考にすること。なお、旧一変軽変通知の別紙1で示した事例についても、引き続き軽微変更届の対象となること。(なお、旧一変軽変通知別紙2については、本通知による変更等はない。)
3. 変更のうち、軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、一変申請が必要な例外が想定されるため事前の確認が必要とされるものを別紙2に示す。これらは、製造販売業者及び行政側の双方の業務負担を軽減する観点から、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。)の医療機器変更届出事前確認簡易相談(仮称)(以下「事前簡易相談」という。)を活用し、事前に変更の内容について個別に確認を受けた上で、軽微変更届を提出すべきものである(以下「事前確認カテゴリー」という。)。事前簡易相談の手続きは総合機構のホームページを参照すること。また、認証品については、届出提出予定の登録認証機関に相談すること。

なお、事前確認カテゴリーはあくまで軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものが該当し、一変申請が必要と考えられる変更を対象としたものではないことに留意すること。

4. 別紙1及び別紙2の具体的事例は例として示したものであり、軽微変更届の対象となる変更はこれらに限るものではないこと。必要に応じ総合機構又は登録認証機関に相談すること。

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。

軽微変更届の範囲について

1. 形状、構造及び原理欄

1) 構造、機能等の変更を伴わない構成品の名称等の変更(形状、構造及び原理欄以外についても準用する。)

(事例)

- ① 単独で医療機器に該当し、承認、認証又は製造販売届出されている医療機器が構成品として含まれる場合であって、承継、昭和62年9月21日付け薬発第821号に基づく申請(いわゆるマルチ申請)による承認又は合併後の存続法人による同一製品の製造販売届出に伴って当該医療機器の販売名、製造販売業者名、承認・認証・届出番号等が変更された場合の、当該変更を反映させるための変更。ただし、構成品の販売名等が変更されたことを示す資料(例えば、構成品の製品自体に変更がない旨を記載した供給証明書など)を添付すること。
- ② 認証されている医療機器が構成品として含まれる場合であって、登録認証機関の変更に伴って当該医療機器の認証番号のうちサブ番号が変更された場合、当該変更を反映させるための変更。ただし、構成品の認証番号のうちサブ番号が変更されたことを示す資料を添付すること。

2) 併用する医療機器等の名称等の変更(形状、構造及び原理欄以外についても準用する。)

(事例)

- ① 併用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、構造、機能等の変更を伴わない名称のみの変更が行われた場合、当該変更を反映させるための変更。
- ② 併用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、承継、昭和62年9月21日付け薬発第821号に基づく申請(いわゆるマルチ申請)による承認、合併後の存続法人による同一製品の製造販売届出等に伴って製造販売業者名等が変更さ

れた場合、当該変更を反映させるための変更。ただし、当該変更が行われたことを示す資料を添付すること。

- ③ 併用する医療機器又は体外診断用医薬品の認証番号が登録認証機関の変更に伴って認証番号のサブ番号が変更された場合、当該変更を反映させるための変更。ただし、当該変更が行われたことを示す資料を添付すること。

| |
|---|
| 3) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微な、製品各部の寸法、サイズ等の変更 |
|---|

(事例)

- ① 体内固定用大腿骨髄内釘等における、軟部組織侵入防止の目的の他に機能を有していないエンドキャップの形状・寸法の変更。
- ② 単回使用組織生検用針等における、使用目的、使用方法等に影響を及ぼさない範囲での針管部の短縮又は中間径の追加。
- ③ 使用目的に変更が無く、性能及び安全性に関する規格を満たす範囲での、イントロデューサ針の内径の変更。ただし、前例がある場合又は性能及び安全性に関する関連基準(イントロデューサ針: JIS T3262 など)を満たす場合に限り。
- ④ 切開、凝固等の効果に影響を与えない電気手術器用電極のシャフト径及び長さの変更。ただし、性能及び安全性に関する規格(耐電圧等)は承認(認証)された範囲であること。
- ⑤ 承認(認証)された別製品で使用されている新たな形状のアクセサリ接続ソケットと同等のアクセサリ接続ソケットを電気手術器に追加する変更。ただし、当該電気手術器の使用目的、使用方法に変更が無い場合に限り。
- ⑥ 呼吸回路セットの回路長(蛇管の長さ)の変更。ただし、性能及び安全性に関する規格(回路の漏れ、耐キンク性等)は承認(認証)された範囲であること。
- ⑦ 呼吸回路用コネクタにおけるポート(薬剤注入ポート、吸引用ポート等)の内径又

は外径の変更。ただし、使用目的、使用方法は承認(認証)された範囲であること。

- ⑧ 中空糸型透析器、血液透析濾過器、血液濾過器、持続緩徐式血液濾過器及びその他の血液透析器における膜面積の変更又は追加。ただし、以下の(1)及び(2)を満たす場合に限る。

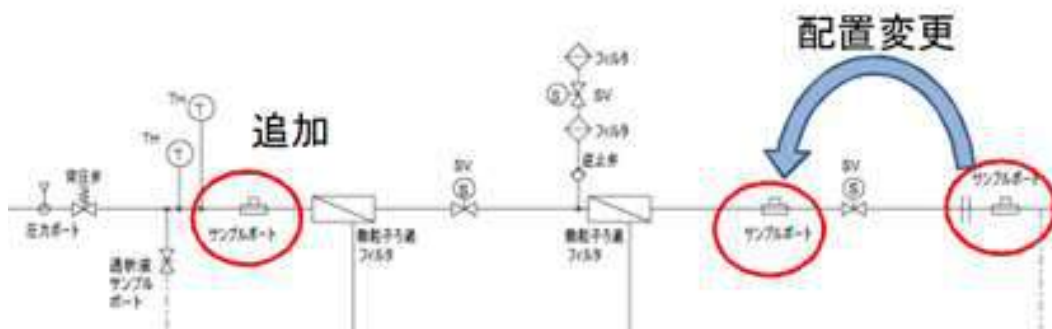
(1) 既承認の類似品で認められる範囲内の膜面積の変更又は追加である場合。ただし、使用方法、使用目的、一般的名称、原材料の変更は伴わず、中空糸型透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器にあつては、一般的名称の同一性は問わない。

(2) 性能及び安全性に影響を及ぼさず(変更又は追加した膜面積に対する性能に係る規格の追加を除く。)、既存の治療法に影響を与えない場合。

- ⑨ 吸着器において、吸着体の容積(量)を幅記載しておらずサイズ毎に承認を受けている場合であつて、すでに承認されている範囲内でのサイズ追加(いわゆるシリーズ品での中間サイズ追加)。ただし、使用目的、使用方法等に変更がない場合に限る。

- ⑩ 中空糸型透析器、血液透析濾過器、血液濾過器、持続緩徐式血液濾過器その他の血液透析器及び吸着器における、JIS 規格、ISO 規格又は承認基準の規格の範囲内のコネクタの形状及び寸法の変更及び容器の寸法の変更。ただし、性能及び安全性に影響を及ぼさず、既存の治療法に影響を与えない範囲に限る(ISO 規格の制定・変更に伴うコネクタの変更については別途通知する予定。)

- ⑪ 人工腎臓装置の透析液の配管ラインにおける、除水制御に影響を与えない配管形状図の変更や部品の配置の変更。ただし、性能及び安全性に関する規格(透析液濃度、温度、限外濾過、流量精度等)は承認(認証)された範囲であること(例えば、サンプルポートの配置変更又は追加。下図参照。)



- ⑫ 人工腎臓装置にすでにある気泡センサーの数を増やす変更。
- ⑬ 血液回路の接液部分の寸法の変更であって、性能及び安全性に影響を及ぼさないもの(例:チューブ又はエアトラップチャンバの長さ若しくは径の変更)。
- ⑭ 男性向け避妊用コンドームの長さ、折幅、デザインの変更又は天然ゴムラテックス製の男性向け避妊用コンドームの厚さの変更であって、JIS規格で定められている強度(破裂特性)の範囲内であるもの。ただし、避妊及び性感染症の予防の補助以外の効能を標榜するものを除く。

4) 使用目的、使用方法が同等である既承認(認証、届出)の別品目の併用医療機器を、併用医療機器として追加する変更、又は既に規定されている併用医療機器の当該併用医療機器への変更。ただし以下の(1)~(4)のすべてを満たす場合。

- (1) 現状の併用医療機器の使用目的と同等であること。
- (2) 製品全体の使用目的、使用方法に変更がないこと。
- (3) 現状の併用医療機器と追加等する併用医療機器の一般的名称が同じであること。
- (4) 組み合わせて使用するものについては、組み合わせて評価された前例があり、新たな評価が不要であること。

(なお、あらかじめ接続されていない組み合わせ医療機器の構成品の変更、追加は、従前どおり旧一変軽変通知の別紙1の2. 3)により取扱う。)

(事例)

- ① 体内固定用プレート等と併用するロック機構を有しないスクリューの追加又は変更。ただし、当該スクリューが同一の使用部位で承認されていて、スクリューとプレートの原材料の組み合わせの使用前例がある場合に限る。
- ② 体内固定用プレート等と併用するロックスクリューの追加又は変更。ただし、既に併用可能とされているスクリューとロック機構に差異がない場合であって、当該スクリューが同一の使用部位で承認されていて、スクリューとプレートの原材料の組み合わせの使用前例がある場合に限る。

5) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微な、構成品、付属品又は併用医療機器のバリエーションの削除（形状、構造及び原理欄以外についても準用する。）

(事例)

- ① 同一の使用目的で承認書(認証書)に複数種類記載されている構成品、付属品又は併用医療機器の削除であって、製品の使用目的、性能等に影響がない場合（当該種類の構成品等をすべて削除する場合は使用目的、性能等に影響を及ぼすことがあるので除く。）。
- ② 利便性の向上等を目的として含まれる構成品等の削除。ただし、医療機器の性能等の本質に影響を与えない場合に限る。

6) その他

(事例)

- ① 平成9年9月30日付け医薬審第202号及び医薬審第205号に基づく新計量単位への読み替えを反映させるための変更。
- ② JIS規格適合の男性向け避妊用コンドームの色、潤滑剤、ドレッシング剤(コンドームの内外面に添加する密着防止材等)の変更・追加。ただし、避妊又は性感染症予防の補助以外の効能を標榜する品目を除く(平成13年8月8日付け医薬審発第1241号を参照。)
- ③ 電動式可搬型吸引器での内蔵バッテリーの消費を抑えるいわゆるエコモードの

追加。エコモードでの動作が、吸引ポンプの動作、性能に影響しない場合に限る。

- ④ 能動型医療機器における、データの保存、汎用 IT 機器で読み込める形式へのデータ変換(PDF 化、エクセルファイル化等)、読み込み、転送及び印刷機能並びにネットワーク通信機能の追加、変更及び削除。ただし、いずれの機能もデータの保存を行うためのものであり、診断等に用いることを意図している場合を除く。
- ⑤ 人工腎臓装置における血圧計モジュールの変更であって、機能、性能、臨床的位置付けが同等の既承認(認証)品への変更。
- ⑥ 標準化されている電源ソケット(AC インレット)の同等品への変更。ただし、本体の電気回路等が変わらず、性能等に影響がない場合に限る。

2. 性能及び安全性に関する規格欄

1) 既存品との比較試験を設定している場合における、実質的な変更を伴わない比較試験の設定対象の医療機器の記載の変更

(事例)

- ① 承継、昭和62年9月21日付け薬発第821号に基づく申請(いわゆるマルT申請)による承認又は合併後の存続法人による同一製品の製造販売届出に伴って比較試験の設定対象の医療機器の販売名、製造販売業者名、承認・認証・届出番号等が変更された場合の、当該変更事項を反映させるための変更。ただし、当該医療機器の販売名等が変更されたことを示す資料を添付すること。
- ② 登録認証機関の変更に伴う、比較試験の設定対象の医療機器の認証番号のうちサブ番号の変更。ただし、当該医療機器の認証番号が変更されたことを示す資料を添付すること。
- ③ 複数販売名の追加手続きに伴って、比較試験の設定対象の医療機器を親品目から子品目に変更する場合における承認番号又は認証番号の変更。

2) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微な製品規格の変更

(事例)

- ① 眼科用パルスレーザー手術装置等の眼科用レーザー手術装置におけるデリバリーシステム(レーザー光を患部へ導くための導光路を中心とする光学系(観察用、照明用、照準用など))である細隙灯顕微鏡、検眼鏡等の倍率、瞳孔間距離調節幅、照明光の大きさなどの観察用光学系、照明用光学系の仕様の変更。
- ② 眼撮影装置、眼底カメラその他の眼科用撮影装置における、光学系を変更しない、ソフトウェアの変更等による撮影範囲(眼底上の断層像撮影範囲など)の変更。ただし、製品の使用目的、使用方法に変更がなく、性能及び安全性への影響が軽微と考えられるものに限る。
- ③ 眼科用パルスレーザー手術装置等の眼科用レーザー手術装置における、治療光の出力下限値の変更。ただし、有効性を低下させない範囲に限る。
- ④ いわゆる電気メスとして使用される一般的電気手術器、物質併用電気手術器、治療用電気手術器(以下、「一般的電気手術器等」という。)において、既承認(認証)の機器全体の最大電圧及び最大出力を超えない範囲内で、ピーク出力と出力/停止時間のサイクル(デューティーサイクル)が異なる出力モードを加える(追加される出力モードは既承認(認証)の使用目的から逸脱しないこと。)
- ⑤ 一般的電気手術器等において、既承認(認証)の最大電圧及び最大出力を超えない範囲内で出力設定を加える(追加される出力モードは既承認(認証)の使用目的から逸脱しないこと。)

3. その他

| |
|-------------------------|
| 1)承認(認証)事項に変更がない計量単位の変更 |
|-------------------------|

(事例)

- ① 計量法、日本工業規格、日本薬局方等の単位を規定する法令、規則等の改正を踏まえた計量単位の変更(製品が含有する成分の分量等に変更がある場合を除く。)

個別に事前簡易相談で確認を受けることが必要とされる範囲について

1. 形状、構造及び原理欄

| |
|--|
| 1) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある各部の寸法の変更 |
|--|

(事例)

- ①製造工程や品質管理の見直し等に伴った、承認書(認証書)に記載されている範囲を超えた寸法許容幅の変更。
- ②体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類における、スクリューホールに接続し、軟部組織侵入防止やケーブル等の設置のために用いる付属品の形状又は寸法の変更。ただし、スクリューホールに接続する部分(スレッド部分)の形状・寸法の変更は伴わず、新たな機能の追加等が無いもの。
- ③体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類における、併用するワッシャーやナット等の付属品の形状又は寸法の変更。ただし、新たな機能の追加等が無いもの。
- ④単回使用組織生検用針等における、承認(認証)された最大長を越える針管部の長さの追加のうち、使用目的、使用方法に変更がなく、性能及び安全性への影響が軽微と考えられるもの。
- ⑤吸着型血液浄化器等における、吸着器の容積の中間サイズ以外への変更又は中間サイズ以外の追加。ただし、以下のすべてに合致すること。
 - ・吸着器が相似形であること
 - ・吸着体量と患者体重(血液又は血漿量)の比が承認範囲内であること
 - ・原材料、使用方法及び使用目的(適用患者を含む)に変更がないこと
- ⑥皮下植込み型医療機器の皮下植込み用ポートの寸法許容幅の変更。ただし、リザ

一バ部分を植込む空間の容量が変わらず、性能及び安全性に与える影響が軽微であるもの。

- ⑦皮下植込み型医療機器の皮下植込みポート用のカテーテルロック外径の変更。ただし、性能及び安全性に与える影響が軽微であるもの。

2) 整形インプラント製品における類似品の範囲における形状の変更、追加

(事例)

- ① 既承認(認証)の類似品(使用方法、使用目的、一般的名称及び原材料が同じものに限る。)の範囲内での形状の変更又は追加のうち、以下に掲げるもの。ただし、適応部位、使用方法、使用目的等に変更がないものに限る。

(ア) 体内固定用プレート等の端部の形状の変更で、性能及び安全性(機械的安全性)への影響が軽微なもの。

(イ) 切断して使用に供する体内固定用ケーブル、体内固定用ワイヤ等の承認範囲外の寸法(全長)の短縮又は延長。

(ウ) 術時に成形・加工して用いるセラミックス製人工骨等の寸法の変更。

(エ) 術時に加工しない、形状の定まった専用型の人工骨のサイズ追加に伴う形状変更であって、強度が規格の範囲を逸脱しない(ワーストケースに相当しない)ことが明らかなもの。

3) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある機能、使用モードの変更等

(事例)

- ①有線及び無線通信機能における、通信規格の追加、変更又は削除(IEEE 802.11規格、Bluetooth 規格等のバージョンアップ、規格の削除など)。

- ②成人用人工呼吸器等における、自社既承認前例のある補助的な換気モードの追加。

- ③成人用人工呼吸器等における、患者の利便性、快適性の向上を目的とする機能（例えば、治療圧を下げる速度を緩やかにして不快感を軽減するランプダウン機能など。）の追加。
- ④心拍出量測定装置、骨密度測定装置その他の測定装置における、承認（認証）された測定項目の数値を単に乗除等することにより得られるパラメータを表示するための機能追加。ただし、使用方法、使用目的に影響がないものに限る。
- ⑤警報機能を持つ能動型医療機器における、既承認品（既認証品）に含まれる警報機能の追加及び変更（警報を出す際の設定値の変更や警報精度の緩和を除く。）。

4) その他

（事例）

- ①構成品の記載方法を、他品目の承認番号等を承認書（認証書）に引用して簡略記載する方法から、承認番号等の記載を削除して詳細に記載する方法に変更する場合（形状、構造及び原理欄以外についても準用する。）。
- ②廃版になった製品バリエーションの寸法削除や使用しなくなった構成品のための寸法削除など、使用目的や性能及び安全性に影響を及ぼさない寸法の記載の削除。ただし、別紙1の1.5)など軽微変更届出で対応できることが明かな場合を除く。

2. 性能及び安全性に関する規格欄

1) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある機能の追加・変更

（事例）

- ①成人用人工呼吸器等における、自社既承認前例のある補助的な換気モードの追加。
- ②警報機能を持つ能動型医療機器における、既承認品（既認証品）に含まれる警報機能の追加及び変更（警報を出す際の設定値の変更や警報精度の緩和を除く。）。

く。)

2) 規格試験の試験条件等の変更、記載の削除等

(事例)

- ①体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類において、寸法検査を試験項目として設定しており、仕様として寸法許容幅を規定している場合の、寸法許容幅に係る形状、構造及び原理欄の記載変更(上記1. 1)①に伴う性能及び安全性に関する規格欄の関連する記載の変更。
- ②廃止された告示、通知等に基づき、溶出物試験を設定していた場合における、当該試験規格の記載の削除。ただし、溶出物試験を削除しても製品の有効性及び安全性に与える影響が軽微である場合に限る。
- ③外観に関する試験規格の削除(承認基準、認証基準等で外観試験が求められている場合を除く。)

3. その他

- ①用時滅菌医療機器又は再使用可能な医療機器における、滅菌方法又は消毒方法の変更に係る使用方法欄の変更。当該方法について滅菌等のバリデーションが適切に行われているものであって、製品及び包装の耐久性に与える影響が軽微であるものに限る。
- ②過去には承認(認証)書への記載が必要であった事項の削除。最新の通知等により記載が不要となったものに限る。