

医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集（Q&A）

1. 対象範囲に関するQ&A

Q 1

対象範囲にて、「当該品目の性能に影響を及ぼさない変更」とあるが、具体的にはどのようなものか。

A 1

原材料の変更による性能への影響の大きさに関しては、変更する原材料の種類、その使用部位、当該医療機器の特性等、個別の事例ごとに判断が必要である。品目仕様に変更のない範囲であっても、性能に影響する変更は存在する。滅菌方法の変更においても、当該医療機器に使用されている原材料、滅菌方法等により、変更の影響は異なることから、範囲を一概に規定することは困難である。個別の事例ごとに判断が必要となるため、総合機構の実施する事前面談にて相談されたい。

Q 2

例えば電子線滅菌への変更など、製造所変更（外部委託）を伴うケースがあると想定されるが、特定一変の対象範囲に含まれるか。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「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」における製造所変更迅速審査との関係はどのようなになるのか。

A 2

滅菌方法の変更に伴い必然的に製造所の変更が必要である場合であっても、QMS 調査申請の必要がない製造所（2年以内のQMS適合性確認済み等）への変更であれば特定一変の対象となる。

なお、滅菌方法の変更等の製造方法の変更を伴う場合は、製造所変更迅速審査の対象とならないことに留意されたい。

Q 3

平成 19 年 6 月 12 日付け薬食機発第 0612005 号「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」の通知で軽微変更届によることができることと示されている滅菌線量の決定方法の変更については、特定一変ではなく、軽微変更届を行うことでよいか。

A 3

貴見のとおり。

Q 4

認証品目も、当該通知に基づく特定の変更に係る手続きの迅速化の対象になるのか。

A 4

本手続きは、製造販売承認事項一部変更承認申請に係る手続きであり、製造販売認証事項一部変更認証申請は対象とならない。

Q 5

「基準あり」品目は、当該通知に基づく特定の変更に係る手続きの対象になるのか。また、平成 18 年 4 月 25 日付け薬食発第 0425006 号「整備政令附則第 2 条第 2 項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第 14 条第 1 項の規定による承認の基準等について」（以下「承認移行通知」という。）に基づいて承認された品目は対象になるのか。

A 5

基準ありで承認された品目であり、変更内容が基準への適合性に影響しないと考えられる場合は、「基準あり」区分で申請ができるが、総合機構の実施する事前面談にて確認されたい。承認基準が既に設定されている医療機器であっても、承認基準に適合していることの確認によって承認を受けていないものは、別途基準への適合性も審査する必要があるため対象外になる。ただし、「基準なし」としての特定一変は可能である。

また、承認移行通知に基づいて承認された品目は、一部変更申請の際には変更以外の部分の審査も必要になるため、特定一変の対象外になる。

## 2. 承認申請資料などに関する Q & A

Q 6

原材料の変更において、承認前例のない原材料へ変更する場合、安定性の試験データを添付する必要がある。この場合、長期保存試験の途中で申請を行い（長期保存試験に基づく有効期間を設定）、長期保存試験の試験計画書を添付することは可能か。

A 6

可能である。新規原材料への変更における有効期間の設定と安定性試験の取扱いについては、平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 号「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」によること。

Q 7

各種試験成績書は、添付資料概要の項目ごとに差し込むのか。もしくは、最後にまとめて編纂してもよいか

A 7

各種試験の試験成績書は、添付資料の途中の添付、あるいは、添付資料の最後にまとめての添付のいずれの方法でも差し支えない。なお、添付する試験成績書が原本でない場合（原本の写しである場合）は、写しが原本と相違ない旨の陳述書をあわせて添付する必要があることに留意されたい。

### 3. 申請手続き相談に関するQ & A

Q 8

特定一変に係る一部変更承認申請を行う前に、医療機器申請手続相談を希望する場合は、その申し込みはいつ行えばよいか。また、資料搬入までの期間はどのくらいと考えればよいか。

A 8

事前面談にて特定一変への該当性を相談した後、医療機器申請手続相談の日程調整依頼書を提出されたい。

まず、希望する相談日を記載した日程調整依頼書を提出し、相談日の確定を行うこと。相談日の確定後、確定した相談日の3週間前の月曜日午後3時までに医療機器申請手続相談の資料搬入を行うこと。なお、医療機器申請手続相談は書面相談であるため、基本的には希望する記録原案提示日を相談日とする。詳細は事前面談で確認すること。

詳細は総合機構のホームページの「対面助言（治験相談・簡易相談）、事前面談等の実施について」を参照。

(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/taimen.html>)

Q 9

医療機器申請手続相談時に多くの指摘を受けた場合、指摘された事項に対する対応内容が適切かどうかの確認を総合機構に依頼することは可能か。

A 9

対応内容の確認は特定一変申請の審査にて行うことを想定している為、申請者は医療機器申請手続相談の相談記録を踏まえて十分に準備されたい。

Q10

医療機器申請手続相談記録を作成するのは総合機構か、若しくは相談者になるのか。また記録はどのような様式になり、記録が発行されるまでどの程度の期間を要するか。

A10

平成20年3月31日付け薬機発第0331021号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の関連通知の改正等について」に記載のとおり、医療機器申請手続相談の相談記録原案は総合機構が作成し、相談者の確認後確定する。なお、医療機器申請手続相談は書面相談になるため、相談日に相談結果の記録案を提示し、2週間後に確定する。

Q11

医療機器申請手続相談及び審査は、同一審査担当グループで対応されるか。

A11

原則として、相談及び審査は同一グループで対応することを予定しており、基本的に審査担当の専任性は保たれる。