



薬食機発第0928002号

平成19年9月28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



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

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（いわゆる軽微変更）の範囲については、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」（以下、「室長通知」という。）の別紙3によりその範囲を示してきたところであるが、今般、運用の見直し並びにさらなる明確化のため具体的な事例をとりまとめたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたく願います。なお、変更届の範囲については、引き続き検討を行い、別途通知する予定であるのでご了解願いたい。

本通知の写しを別記関係団体の長あて送付することを念のため申し添える。