

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に関する具体的な事例

下記は、室長通知の別紙3に示す例示に含まれる具体的な事例の一部を示したものであり、変更届の範囲がこれに限られるものではない。なお、薬事法施行規則第47条の各号に掲げる変更(※)は変更届の範囲には含まれないので留意されたい。

※ 薬事法施行規則第47条

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

1. 名称欄

・ 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い、商標・商号に関連した販売名を変更する場合
- ② 商標権抵触により販売名を変更する場合
- 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

・ 単独で流通する構成部品の上記の届出の範囲とされた名称変更に対応する名称変更

・ 単独で医療機器に該当する構成部品の名称変更

3. 原材料又は構成部品欄

・ 原材料には変更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

・ 原材料が同一の場合において、供給者の名称及び原材料名の変更

(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。

・ 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、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層フィルムに変更する場合
- ・ インプラントの包装ケースの材質及び形態の変更及び追加 (四角い筒から円筒に変更する場合など)

・ 組織・血液に短期接触する原材料で、自社の同レベル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など。)

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、通常の使用方法において、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、本例示でいう短期接触とは見なさない。(例：単回使用視力補正用コンタクトレンズなど)

・ 同一部位の原材料が複数設定されている場合の一方の原材料の削除

(事例)

- ① 構成部品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、原材料Bの生産中止等の理由により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

・ 引用した基準の改正に伴う語句の変更 (医療機器に変更がない場合に限る。)

5. 製造方法欄

・ 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

・ 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及び追加
- ② 外部試験検査施設の住所表記の変更

・ 同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除

(事例)

- ① 同一の滅菌工程を、滅菌を行う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

・ 設計管理を行った事業者の氏名の変更

(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

・ 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、或い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・所在地及び販売名の変更

・ 施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

(事例)

- ① 施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の追加

6. 製造販売する品目の製造業者欄

・ 施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

(事例)

- ① 施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の追加

(別記)

各地方厚生局長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

社団法人日本臨床検査薬協会 会長

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

欧州ビジネス協会診断薬委員会 委員長

薬事法登録認証機関協議会 代表幹事