

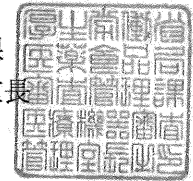


薬食機発1224第7号
平成22年12月24日

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



「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」の一部改正について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条及び法第19条の2の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請等の取扱いについては、平成17年2月16日付け薬食機発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」及び平成17年2月16日付け薬食機発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。）により示されているところです。今般、室長通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

1. 室長通知別紙2を次のように改める。

別紙2

医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例

1 一般的な考え方

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質等に影響を与えない場合は承認事項一部変更承認申請による（軽微変更届によることができるものは除く。）。

(ア) 構造、原材料、性能等に係る軽度な変更

（事例）

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更

② 本質等に影響を与えない原材料、原材料成分の変更

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的、効能又は効果、品目仕様等の変更

（事例）

① 本質等に影響を与えない場合の製造方法の追加・変更

② 使用目的、効能又は効果の追加・変更



- ③ 滅菌方法の追加・変更
- ④ 販売名の変更

(2) 原則として、次のような変更は新規承認申請による。

(事例)

- ① 構造、原材料、性能等に係る変更のうち1 (1) を除くもの
- ② 販売名の追加

2 1に基づく個別製品群ごとの変更事例

機械器具7 内臓機能代用器

血液透析器

- (1) 一部変更承認申請による変更事例
 - ① 膜素材の同等性又は膜の性能に影響を与えない原材料の変更
 - ② 膜の面積の変更
 - ③ 膜の性能に影響を与えない膜厚の変更
- (2) 新規承認申請による変更事例
 - ① 型式(中空糸型、積層型等)の変更

人工血管

- (1) 一部変更承認申請による変更事例
 - ① 長さ、径の変更
- (2) 新規承認申請による変更事例
 - ① 原材料、基材(織り方、編み方等)の変更

血液浄化器

- (1) 一部変更承認申請による変更事例
 - ① 吸着剤、ろ過膜等の性能に影響を与えない原材料の変更
 - ② 吸着剤、ろ過膜等の面積の変更
 - ③ 吸着剤、ろ過膜等の性能に影響を与えない膜厚等の変更

人工肺

- (1) 一部変更承認申請による変更事例
 - ① 膜の面積の変更
 - ② 膜の性能に影響を与えない原材料の変更

機械器具8 保育器

- (1) 新規承認申請による変更事例
 - 種類、原理、使用目的、効能又は効果(強制換気式、自然換気式、運搬用等)の変更(クラスIIを除く。)
 - なお、種類、原理、使用目的が同じ複数の品目を1件の新規承認申請とすることができる。

機械器具12 理学診療用器具

- (1) 新規承認申請による変更事例
 - レーザー等治療器における最高出力の定格値の変更により、性能、使用目的、効能又は効果、安全性等に影響を与える場合

機械器具 7 2 視力補正用レンズ

(1) 新規承認申請による変更事例

レンズの原材料、成分又は分量が異なる場合（ただし、原材料ポリマーの成分の一部とならない重合開始剤及び添加剤（着色剤、紫外線吸収剤等）は除く。）

機械器具 7 2 の 2 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）

(1) 新規承認申請による変更事例

レンズの原材料、成分又は分量が異なる場合（ただし、原材料ポリマーの成分の一部とならない重合開始剤及び添加剤（着色剤、紫外線吸収剤等）は除く。）

医療用品 2 縫合糸

(1) 新規承認申請による変更事例

原材料（添加剤等を除く。）の変更

なお、原材料が異なる複数の製品を同時に使用する場合、それらを組み合わせて1件の新規承認申請とすることができる。

医療用品 4 整形用品

人工関節

(1) 新規承認申請による変更事例

- ① 原材料の変更
- ② 構造、形状の変更
- ③ 適応部位の変更

なお、原材料が異なる製品を同時に使用する場合、それらを組み合わせて1件の新規承認申請とすることができるが、この場合、個々の構成品内に異なる原材料からなる複数品目を含めることはできない。

人工骨

(1) 新規承認申請による変更事例

- ① 原材料の変更
- ② 適応部位の変更

創傷被覆・保護材、非固着性ガーゼ

(1) 一部変更承認申請による変更事例

皮膚及び創傷に直接接触しない部分の成分、組成の性能に影響を与えない変更

歯科材料

(1) 新規承認申請による変更事例

含有する医薬品成分の変更

衛生用品 3 避妊用品

子宮内避妊用具（IUD）

(1) 新規承認申請による変更事例

構造、原材料の変更

3 その他

1及び2に掲げる事例は例示として示したものであり、これら以外の変更の場合にあつては、必要に応じ独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。

2. 室長通知中に示されている「別紙第4」及び「別紙第5」を、それぞれ「別紙4」及び

「別紙5」に改める。