

薬食機発0329第7号
平成25年3月29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
(公 印 省 略)

医療機器の原材料の変更手続について

医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月に「医療機器規制制度タスクフォース」を立上げ、医療機器業界と建設的な意見交換を行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

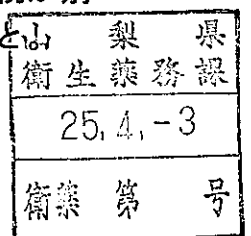
医療機器の製造販売承認申請書及び製造販売認証申請書における原材料の記載については、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成17年2月16日付け薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知)、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)等において示しているところであるが、原材料を変更する場合の手続について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管内関係企業に対する周知方よろしく願います。

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、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宛て送付することとしている。

1. 本通知の適用範囲

本通知は、血液、体液、粘膜等に接触(直接、間接を問わない。)する医療機器のうち、性能及び機能の変更を目的としない原材料(生物由来原材料は除く。以下同じ。)の変更であって、「原材料又は構成部品」欄のみを変更する場合に適用するものであること。

なお、本通知以外の通知、事務連絡等により、原材料を変更する際の手続が別途示されているものについては、当該通知等による取扱いも可能であること。



2. 原材料を変更する場合の手続

(1) 変更する原材料が一般名レベルで異なる場合

変更する原材料が、以下の3. で示される「使用前例」に該当する範囲であって、医療機器の性能、機能及び安全性が原材料の変更後も同等であることが、新たな試験を実施しなくても説明できる場合には、軽微変更届による変更が可能であること。ただし、体内植込み医療機器は除く。

(2) 変更する原材料の一般名は同一であるが、原材料の規格が異なる場合

変更する原材料が、以下の3. で示される「使用前例」に該当する範囲であって、医療機器の性能、機能及び安全性が原材料の変更後も同等であることが、新たな試験を実施しなくても説明できる場合には、軽微変更届による変更が可能であること。なお、「原材料又は構成部品」欄の原材料の規格の変更を伴わない変更であれば、承認（認証）書の変更手続は不要であること。

3. 本通知における使用前例の考え方

(1) 変更しようとする原材料が、既に承認又は認証されている医療機器で使用実績があり、かつ、以下の条件をすべて満たす場合には、本通知において「使用前例」として取り扱うこと。

- ① 原材料の規格・仕様（物理的特性など）、添加剤成分の種類及び配合量などが変わらないこと。
- ② 身体への接触程度に関して、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成24年3月1日付け薬食機発 0301 第20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）及び「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成24年3月1日付け薬食機発 0301 第1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「生物学的安全性評価通知」という。）に基づく医療機器のカテゴリ及び接触部位が同等又はそれ以上のリスクが高い部位での使用実績があること。
- ③ 身体への接触時間に関して、生物学的安全性評価通知に基づく接触時間（一時的接触、短・中期的接触、長期的接触）が同等又はそれ以上での使用実績があること。

(2) 変更しようとする原材料が別添に該当するものであって、既に製造販売届出されている医療機器、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）により改正前に承認不要品目（類別等許可品目）であったが改正後に承認品目へ移行した医療機器又は外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。）で承認等されている医療機器で十分な使用実績があり、かつ、上記（1）の①から③の条件をすべて満たす場

合には、本通知において「使用前例」として取り扱うこと。

4. 留意事項

- (1) 製造販売業者は、原材料の変更を行う場合には、その変更が当該医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響について適切に検証、評価しなければならないこと。また、その結果については、GQP調査等の際に調査権者等の求めがあった場合には適切な説明ができるようにしておく必要があること。
- (2) 2. に基づく軽微変更届には、備考欄に「平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 7 号通知に基づく原材料の変更」と記載するとともに、適切な変更管理を行った上で対応したことがわかる自己宣言書を添付すること。
- (3) 3. における使用前例の考え方については、当該原材料の品質不良等が原因となる回収等の安全性に関する問題が生じていないことが前提であり、当該原材料を用いた医療機器の使用実績があり、変更時点においても安全性が確保されていることは製造販売業者において十分確認しておくこと。また、安全性に関して疑義が生じるような事案があった場合には、3. の条件に該当していても承認（認証）事項一部変更承認申請による手続が必要となる場合があること。
- (4) 本通知による取扱いは、原材料の変更が同一品目の範囲を超える場合には適用されないので、そのような変更については従来どおり別品目として承認（認証）申請が必要であること。
- (5) 別添のリストは医療機器の血液、体液、粘膜等に接触する部位での使用実績が多く、生物学的安全性の評価がある程度確定している物質を掲げたものであり、必要に応じて更新予定であること。また、リストに掲げる成分に関して安全性に疑義が生じるような事案があった場合には、リストの更新にかかわらず、個別に必要な措置の指導を行うことがあること。

5. 適用時期

- (1) 上記の取扱いは、本通知日以降の変更手続について適用すること。
- (2) 既に申請中の品目のうち、原材料の変更に関する部分について本通知に基づく取扱いが可能と考えられるものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたいこと。