

○医療用具の製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請の取扱いについて

(平成九年三月三十一日)

(薬機第六二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

製造又は輸入の承認を受けた医療用具の承認内容を変更する場合においてその変更内容が総合的に判断して有効性、安全性と直接の関連性を有さず、その医療用具の本質からみて同一性を損なうものでない場合には、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一条第四項(法第十九条の二第四項及び法第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認事項の一部変更の手続きは必要としないこととしている。従来より承認事項の一部変更申請を行う必要がないと考えられる事例を示してきたところであるが、今般、別紙のとおり整理し一層明確化を図ったので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

これに伴い、昭和六〇年六月二九日薬審二第一五五号審査第二課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の記第一は削除する。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

別紙

医療用具の承認事項の一部変更承認申請が必要でない変更の範囲の事例

以下に示すように、その変更内容が総合的に判断して有効性、安全性と直接の関連性を有さず、その医療用具の本質からみて同一性を損なうものでないときに限り、原則、承認事項の一部変更の手続きは必要としない。

(一) 医療用具そのものには変更のない次のような変更

(事例)

- ① シリーズ番号又はカタログ番号の変更
- ② 包装単位の変更(例えば一〇gから二〇gへ、又は五本入りから一〇本入りへの変更)
- ③ 包装材料(包装内の形状保持のためのホルダーを含む。)の変更(材質の変更については滅菌済み医療用具の包装材料を除く。)
- ④ 組合せ医療用具の構成品の品目追加を伴わない構成品の数量又は組合せの変更
- ⑤ 構成部品及び単体で医療用具に該当しない構成品の名称の変更
- ⑥ 使用時に外されるカテーテルの芯線(スタイレット)の材質変更
- ⑦ 滅菌に影響を与えない滅菌包装袋内の製品保持台紙の材質変更

等

(二) 機器類の構造材、外観等に係る変更であって、性能、電氣的定格、安全性等に関わらないもの

(事例)

- ① 医用電気機器のケーシング、キャビネット等の色、塗装、めっき又は材料の変更。(なお、医用電気機器には、従来どおり、歯科用機器等も含む。以下同じ。)
- ② 医用電気機器の外形寸法又は重量の±〇%程度の変更又は面取りの変更
- ③ 医用電気機器のコントロールパネル若しくはディスプレイの表示又はレイアウトの変更
- ④ 医用電気機器のキーボード、スイッチ又はつまみの形状、材質又は位置の変更
- ⑤ 医用電気機器の物理的強度に影響を与えない構造材、外板、キャスター等の材料、寸法又は形状の変更
- ⑥ 医用電気機器のゴム足、取手等の材質、形状、寸法又は位置(新設、廃止を含む。)の変更
- ⑦ 医用電気機器のコネクタ(患者に接続されないものに限る。)、コード又はフットスイッチの材質、形状、寸法又は位置の変更
- ⑧ 眼底カメラのふ仰装置の形状、構造、材質の変更
- ⑨ 生体情報モニタ等のモジュールの組込み位置の変更
- ⑩ 吸排気口の位置、形状又は寸法の変更
- ⑪ 扉の開く方向又は形状の変更
- ⑫ 引出の数又は位置の変更
- ⑬ 人体に接触しない部品の形状、寸法又は材質の変更
- ⑭ 小型取付器具(取付フック又はネジ)の追加、位置又は方向の変更
- ⑮ 走行式装置のレール長又は移動量の変更
- ⑯ 表示灯等のタングステンランプ、ネオン式表示からの液晶表示又はLED表示への変更
- ⑰ 医用電気機器におけるモジュールの外観の形状又は寸法の変更
- ⑱ 電子血圧計(非観血血圧計)における測定終了時のアラーム等、案内方式の変更

等

- (三) 単独では医療用具に該当しない付属機器、付属品の変更、追加又は削除であって、機器本体の性能、電氣的定格、安全性等に影響を与えない次のようなもの  
(事例)
- ① 外部記憶装置、外部記録装置、外部モニタ装置(モニタのブラウン管から液晶への変更等)又はインターフェース(患者に接続されないものに限る。)
  - ② 機器のカバー
  - ③ 仕様の変更を伴わない外部接続の変圧器、コンバータ等の電気部品等
- (四) 患者の身体又は患者の身体へ注入される薬液等への接触のない次のような部分に係る材質、形状、寸法又は位置の変更  
(事例)
- ① 医用内視鏡、手術器具、穿刺器具等のハンドル、グリップ、ハンドピース又はつまみ
  - ② カテーテルのハブ、誤穿刺防止機構、スリーブ部表面、ストレインレリーフ、カテーテル径表示バンド
  - ③ 創傷被覆・保護材等の粘着部分の剥離紙
  - ④ バルーンカテーテルに接続されたバルーン拡張用シリンジ
  - ⑤ 輸液セット、血液回路、カテーテル等のクレンメ
  - ⑥ 注射針、穿刺針等のキャップ又はカバー
  - ⑦ 電極カテーテルのケーブルの外殻
  - ⑧ 医療用具の使用準備段階でのみ使用されるガイドワイヤー挿入補助具、ガイドワイヤー位置設定用器具等の付属品
  - ⑨ 患者に使用するまでの超音波画像診断用プローブ保護のためのカバー・ケーブル等の患者に接触しないもの等
- (五) 医療用具の安全性、性能、本質等を損なわない次のような軽微な変更  
(事例)
- ① 適用部位の範囲を超えない超音波画像診断装置のプローブの外観の変更
  - ② 適用部位の範囲を超えない超音波手術器、手術用吸引器等の先端部の角度、形状又は寸法の変更
  - ③ 輸液セット等のピン針、コネクタの形状又は寸法の変更
  - ④ カテーテル等のストップコック、Yコネクタ等の形状又は寸法の変更
  - ⑤ カテーテル等の側孔、深度マーカ・造影マーカの数、位置又は形状の変更
  - ⑥ 注射針等の刃先角度の変更
  - ⑦ 適用部位の範囲を超えないカテーテルの先端形状の変更
  - ⑧ 適用部位の範囲を超えない送液チューブ、吸引チューブ等の形状又は寸法の変更
  - ⑨ 血液透析器、血液ろ過器等の外側容器の形状の変更
  - ⑩ 承認を得ている範囲内で仕様、性能等に係わらないソフトウェア(プログラム)の変更
  - ⑪ データ処理装置のメモリ容量の変更
  - ⑫ 生体情報モニタ等の警報設定範囲、警報メッセージ、トレンドグラフ表示時間、感度切換スイッチの切換ステップ数の変更
  - ⑬ 医用電気機器のハンドピース、ハンドル等体腔内へ挿入しない部分と挿入部分との接続方法(ネジ込み式、ルアーロック式等)の変更
  - ⑭ 電子内視鏡、眼底カメラ、眼圧計、他覚式屈折視力検査機器に用いるCCD(charge coupled device: 固体撮像素子)の変更
  - ⑮ 測定用機器の本質に影響を及ぼさない温度等の環境条件の設定方式(手入力から自動入力への変更等)の変更であり、承認申請書の操作方法以外の承認内容に影響を及ぼさない場合
  - ⑯ 超音波内視鏡、超音波画像診断装置用プローブ等に用いる振動子であり、スペックが変わらない振動子への変更
  - ⑰ 創傷被覆・保護材、医用不織布ガーゼ、非固着性ガーゼ等の使用方法、使用目的が変わらず、厚みも変わらない平面的な形状・寸法の変更。ただし、承認書に形状・寸法を限定しない場合に限る。
  - ⑱ 家庭用低周波治療器におけるタイマー動作時間の二〇%以内の短縮
  - ⑲ 実質的な表示範囲、測定範囲の変更を伴わない計量単位の変更、及びその際の表示値の変更等
- (六) 前記(一)から(五)の変更に伴う操作方法又は使用方法の軽微な変更