

○医療用具の製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請等の取扱いについて

(平成一二年三月三十一日)

(医薬審第五四九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

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、その変更内容を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。)第一四条第六項(法第一九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、平成九年三月三十一日薬機第六二号医療機器開発課長通知「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」により通知してきたところである。

また、法第一四条に規定する医療用具の承認事項の一部変更承認についての範囲については、平成一一年七月九日医薬審第一〇四三号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙三によりその範囲を示してきたところである。

今般、左記により承認事項の一部変更承認申請等の取扱いを整理し、事例を加えて更にその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。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙一の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

おって、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議会医療機器委員会委員長に送付することとしている。

記

一 基本的考え方

(一) 一部変更承認申請が必要でない変更について

以下に示すように、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。

(ア) 医療用具そのものには変更のない変更

(イ) 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

(ウ) 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もの

(エ) 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部分に係る材質、形状、寸法又は位置の変更

(オ) 医療用具の安全性、性能、本質等を損なわない軽微な変更

(カ) 前記(ア)から(オ)の変更に伴う操作方法又は使用方法の軽微な変更

(二) 一部変更承認申請が必要な変更について

原則として、次のような変更で、その医療用具の本質を損なうものでない場合は承認事項一部変更承認申請による。

(ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更

(イ) 名称、形状、寸法、効能又は効果、操作方法、使用方法、規格及び試験方法等の変更

(三) 新規承認申請が必要な変更について

構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は、新規承認申請によること。

二 具体的事例

(一) 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

別紙二のとおり

別紙三のとおり

別紙一 略

別紙二 略

別紙三 略