

医薬機審発 0130 第 1 号
令和 8 年 1 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器の原材料の変更手続について」の全部改正について

医療機器の原材料を変更する場合の手続については、「医療機器の原材料の変更手続について」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 7 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、「旧原材料変更通知」という。）により示してきたところです。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 13 項及び同条第 14 項に基づく、軽微変更届の範囲については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 114 条の 25 に示しておりますが、今般、同条第 1 項第 3 号に示す、製品の品質、有効性及び安全性に影響がなく、厚生労働大臣が法第 23 条の 2 の 5 第 13 項の承認を受ける必要がないと考えられる範囲（軽微変更届の範囲）の医療機器の原材料の変更手続について、旧原材料変更通知の内容も含めて明確化を図るため、下記のとおり整理しましたので、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。なお、本通知の発出に伴い旧原材料変更通知及び同通知の質疑応答集「医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集（Q & A）」（平成 25 年 5 月 29 日付け薬食機発 0529 第 4 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）は廃止します。

また、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本通知の対象となる原材料について

「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号）及び「医療機器

の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号）の「5 原材料欄」に従って記載された原材料のうち、生体に直接又は間接的に接触するものが本通知の対象となる。

ただし、以下に示す原材料については、より慎重に取り扱うべきであることから、原材料変更のリスクが低いことが明らかである事例のみに本通知の対象が限定される。例えば下記の「4. 原材料の使用前例の考え方について」に従い、国内外の承認又は認証の前例があることや、十分な臨床使用実績を活用することで、以下に該当するものの当該原材料変更のリスクが低いことが確認できれば、本通知の対象とすることが可能となる。

本通知の対象が低リスクの事例に限定される原材料：

- 植込み型医療機器の植込み部分の原材料
- 身体への接触期間が「長期的接触」と分類される構成品／部品の原材料
- 生物由来原材料

ただし、ヒトその他の生物に由来するが生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）が適用されないもの（具体的には「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号、薬食機参発 1002 第 5 号）の 1 (2)、4 (1)、5 (2)、6 (3)、7 (1) などによって同基準の適用外とされているもの）は除く。なお、以降の「生物由来原材料」も同様の範囲の原材料を指すものとする。

- 生分解性原材料
- 機能性被覆材（抗血栓性コート、高度潤滑性コートなど）

2. 申請書の原材料欄の記載方法について

1 に示す本通知の対象となる原材料（低リスクの事例に限定される原材料で、低リスクであるものを含む。）のうち、以下に示した原材料については、その変更が製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が十分に軽微であると考えられることから、承認／認証申請書の原材料欄において、一般名のみの記載とすることでも問題ない。ただし、生物由来原材料、生分解性原材料、植込み部分の原材料は、この取扱いから除く。

- (1) 接触時間が極めて短い原材料（ISO 10993-1, “Biological evaluation of medical devices – Part 1”（以下「ISO10993-1」という。）の「Medical devices with brief tissue contact」に相当）

- (2) 他の部品の固定、部品間のシーリングのために用いられ、血液、体液、粘膜等への接触面積が明らかに小さい原材料。ただし、循環血液に直接接する箇所のシーリングであり、1製品の連続使用時間が長期間となる場合は除く
- (3) 医療機器の表面のみに付された着色材料で、製品の強度等に全く影響しないことが明らかな原材料
- (4) 機械式機構部の補助部品や保護部分の原材料

なお、本項目に従って原材料記載を一般名のみとする場合には、原材料欄にて原材料規格省略の理由を付記すること。

3. 軽微変更届出による原材料の変更手続について

1に示す本通知の対象となる原材料について、本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更を行うものである場合には、軽微変更届出による変更手続を行うことが可能である。

軽微変更届出による変更手続に該当しない、本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与える変更の類型を以下に示す。これらに該当する変更を行おうとする場合は、少なくとも一部変更承認／認証申請手続が必要となり、変更内容によっては、新規承認／認証申請手続が必要となることに留意すること。

- (1) 製品の品質、有効性又は安全性に係る既存リスクを増大させる又は新たなリスクを生じさせる原材料変更
- (2) その原材料変更による製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が十分に推定できないもの
- (3) その変更によって、製品の使用目的の範囲や保険適用の区分を明らかに超えるもの
- (4) 原材料変更が治療又は診断効果に与える影響が軽微であるとは言えないもの
- (5) 上市後に生じた重大な不具合を解消する目的で行う原材料変更

製造販売業者（外国特例承認等の場合は選任製造販売業者とする。以下同じ）は、原材料の変更を軽微変更届出にて行う場合は、対象となる医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響について事前に確認し、検証または評価したことがわかる自己宣言書を軽微変更届に添付すること。その際、軽微変更届の備考欄に「令和8年1月30日付け医薬機審発 0130 第1号通知に基づく原材料の変更」と記載すること。

また、本通知に従い、自己担保による検証試験及び評価を行った場合は、製造販売業者の責任の下その試験結果等の資料は適切に保管しておく

必要がある。審査の過程等で原材料変更に関する資料が必要であると判断された場合は、必要な資料の提出を求めることがあること。

4. 原材料の使用前例の考え方について

1 に示す本通知の対象に関する考慮事項のひとつとして、変更後の原材料が、以下の①～⑥の条件をすべて満たし、既に国内もしくは外国（本邦と規制調和の実績があり、高い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。）において承認又は認証されている医療機器に使用されている場合、当該原材料に使用前例があるものとする。なお、外国で承認又は認証されている医療機器を使用前例とするのであれば、十分な臨床使用実績がある場合に限る。

- ① 変更後の原材料が生物由来原材料ではないこと。
- ② 植込み型医療機器の植込みされる構成品／部品の原材料変更ではないこと又は植込みされる構成品／部品の原材料変更ではあるが変更前後で原材料の一般名に変化がないこと。
- ③ 変更後の原材料の規格・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使用実績を参照する原材料と変わらないこと。
- ④ 身体への接触程度に関して、ISO 10993-1 に基づく医療機器の接触部位によるカテゴリが同等の使用実績又はよりリスクの高いカテゴリにおける使用実績があること。
- ⑤ 身体への接触期間に関して、ISO10993-1 に基づく医療機器の累積的な総接触時間によるカテゴリ（一時的接触、短・中期的接触、長期的接触）が同等の使用実績又はよりリスクの高いカテゴリにおける使用実績があること。
- ⑥ 使用前例にしようとする医療機器に関して、明らかに当該原材料に起因する回収報告並びに当該原材料に起因する重大な有害事象の報告が当局に対してなされていないことが確認できること。

5. 留意事項

本通知による個々の原材料の取扱いについては、必要に応じ独立行政法人医薬品医療機器総合機構への簡易相談、登録認証機関への個別相談等を利用して相談すること。