

事 務 連 絡
令和3年10月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について

医療機器の変更計画の確認申請に係る取扱いについては、「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により、示しているところです。また、「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和2年10月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）により、変更計画の確認申請における申請方法、資料編纂等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）が取りまとめられているところです。

今般、変更計画の確認申請に係る取扱いの状況を踏まえ、別添のとおり、質疑応答集（Q&A）（その2）を新たに取りまとめましたので、情報提供いたします。なお、本Q&Aは、「体外診断用医薬品の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に関する、体外診断用医薬品の変更計画の確認申請についても参考とすることができることを申し添えます。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）（その2）

〔用いた略語〕

課長通知：令和2年8月31日付け薬生機審発 0831 第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」

基本要件基準：「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）

Q&A（その1）：令和2年10月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」

〔留意事項〕

本Q&Aは、上記の課長通知についてその解釈を示したものであるが、本Q&Aの有無に係わらず、変更計画の確認申請に当たって疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という）の各審査の申請先に相談をするよう検討すること。

1. 変更計画の確認申請に係る機構への相談について

Q 1 : 課長通知の第 1 において、「変更計画の確認を希望する場合には、当面の間、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という）の医療機器開発前相談を申し込み、提出予定の変更計画について、本通知の対象になるかどうかについて事前に助言を受けることとする。」とあるが、当面の間とは、具体的にいつ頃まで相談が必須か。

A 1 : 円滑、かつ、効率的に変更計画確認申請の確認を行い、変更計画に従った変更を実施するため、機構医療機器審査部と早期の段階からコミュニケーションを開始することを意図している。したがって、同一の申請者による複数の変更計画確認申請事例の経験が蓄積されたと判断した場合等には、医療機器開発前相談による該当性判断を省略することも可能である。なお、医療機器開発前相談による該当性に係る相談を希望する場合には、まず全般相談の申込みを行い、当該相談に必要な資料の充足性や当該相談までのスケジュール等について確認されたい。

2. 変更計画の確認申請時に提出する資料関係

Q 2 : 変更計画確認申請では、変更の計画段階で資料を作成することとなるが、適合宣言書や無菌性保証水準(SAL)を担保するためのバリデーションに関する宣言書等の取扱いはどのようにしたらよいか。

A 2 : 適合宣言書については、添付資料「基本要件基準への適合性」の項において、変更計画の実施後に宣言することとなる基準について説明すること。また、滅菌バリデーションに関する宣言書については、添付資料「滅菌方法に関する情報」の項において、滅菌バリデーションの実施概要について説明すること。適合宣言書の案や、SAL の担保に係る滅菌条件の陳述書の案を別添資料として添付することまでは求めない。なお、変更計画に従った変更に係る届書を提出する際には、変更計画の実施により得られた試験成績等を反映させた添付資料を作成し、内容に応じた別添資料（適合宣言書、試験報告書、原本に係る陳述書、安定性に係る宣誓書、SAL 担保に係る陳述書等）を併せて提出すること。

Q 3 : 変更計画の確認申請時には、様式第 63 の 19 の 2 に加えて、様式第 63 の 19 の 9 も提出する必要があるか。

A 3 : 必要である。手数料振込金受取書（写）等、手数料領収が確認できる写しを貼付し、提出すること。

Q 4 : 変更計画の確認申請を FD 又は DWAP によって行う場合、承認事項のうち変更予定のない欄については、変更なしと記載することで良いか。

A 4 : 変更なしと記載すること。

Q 5 : 変更計画確認申請書に添付する経過表を作成する上での留意点はあるか。また、多段階の変更内容を含む場合、経過表を作成する際の留意点はあるか。

A 5 : 変更計画確認申請においては、一部変更承認及び軽微変更届とは別の記号を用いて変更計画に係る変更箇所欄に記載すること。例えば、従前「○」印を使用していた場合には、変更計画確認申請での変更箇所については「●」印を使用し、区別すること。また、多段階の変更内容を含む場合には、変更実施時期が異なることが明確となるよう、「変更①」「変更②」等を付記すること。これらの取扱いについては別添 1 の記載例を参考にされたい。

3. 変更計画に従った変更に係る届出関係

Q 6 : Q & A (その 1) の Q A 20 にある医療機器 I D A T E N 届出前相談は必ず実施しなくてはならないか。

A 6 : 相談は任意である。変更計画確認申請において届出で手続き可能な範囲（試験計画での判定基準）を明記する等、具体的達成基準が設定されており、計画から想定される結果が得られていれば、医療機器 I D A T E N 届出前相談は必要としない。一方、計画から想定される結果とは異なる検証結果が得られた等、予定通りの結果が得られなかった場合には、医療機器 I D A T E N 届出前相談を活用されたい。

Q 7 : 課長通知の第 5 の 1 において、変更計画に従った変更による届出の範囲又は承認事項一部変更承認申請が必要とされる具体的な事例等については別途通知するものとされているが、当該通知が発出されるまで、申請者側で判断できる指標等はあるか。

A 7 : 変更計画に従った変更に係る届書の提出を可能とするためには、変更計画確認申請の際に、試験計画において具体的判定基準を明確にしておき、試験結果が得られたときに考察をすることなく結果の判断ができるようにしておくこと。

Q 8 : Q & A (その 1) の Q A 5 において、確認申請時に既に試験結果が得られている試験については試験報告書の添付でもよいが、試験結果については参考資料扱いである旨が示されている。当該 Q A について、関連する留意点はあるか。

A 8 : 変更計画確認申請は変更計画を確認するためのものであり、変更計画確認申請時に試験報告書を添付した場合においても、試験結果について確認するものではない。

Q 9 : Q & A (その 1) の Q A 18 において、変更時点の 30 日前に変更計画に従った変更に係る届書を提出することでよい、と示されているが、届出書の郵送期間、機構受理日又は製品の生産調整を行う等の場合があるため、変更計画に従った変更に係る届出を行う日と承認事項の変更を行う年月日の期間を、30 日以上設けることはできるか。この場合、届書に記載する提出日、機構の受付日は、それぞれどのような取扱いになるのか。

A 9 : 製造販売業者において、機構受理日から承認事項の変更年月日まで、30 日以上の余裕を持った日程を設定して届出を行うことで差支えない。なお、変更計画に従った変更に係る届出の際は、届出を行う年月日、変更年月日を明記すること。

また、変更計画に従った変更に係る届出を行う場合は、事前に機構医療機器審査部に連絡することが望ましい。

Q 10 : 変更計画に従った変更に係る届書に係る資料を作成する際の留意点はあるか。

A 10 : 変更計画に従った変更に係る届書を提出する際には、変更計画確認申請時に添付した資料に対し、追記した内容の概要を示した資料(別添 2 を参考に作成した資料)を添付することが望ましい。

Q 11 : 複数販売名が存在する品目について、親品目及び子品目において変更計画の確認申請及び変更計画に従った変更に係る届出は、どのように行えばよいか。

A 11 : 変更計画の確認申請は、親品目のみで行うことで差支えない。親品目の変更計画確認申請を行う際には、申請書の備考欄に子品目に係る販売名及び承認番号を記載すること。

また、変更計画に従った変更に係る届出は、親品目についてのみ提出することとし、子品目については、親品目において変更計画に従った変更に係る届出によって承認事項の変更がなされた日を起算日として、起算日から 30 日以内に軽微変更届を提出すること。なお、子品目の軽微変更届書の備考欄において、親品目の変更計画に従った変更に係る届出に伴う承認事項の変更であることに加え、親品目の販売名、承認番号、変更計画確認番号、変更計画確認年月日、対応する変更計画に従った変更に係る届出の年月日を記載すること。

記載例 1) 変更計画確認申請書の別紙

番号	変更箇所										
	承認年月日 (届出年月日)	類別	名称	使用 目的 又は 効果	形状、 構造 及び 原理	原材 料	性能 及び 安全 性 に 関 する 規格	使用 方法	保管 方法 及び 有効 期間	製造 方法	製造 販売 する 品目 の製 造所
1	承認 平成 x 年 x 月 x 日	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2	一部変更承認 令和 x 年 x 月 x 日	—	—	○	○	○	○	○	—	—	—
3	今回 変更計画確認申請	—	—	—	● 変更 ①	● 変更 ②	● 変更 ①	—	—	—	—

○ : 変更あり

● : 変更計画事項

記載例 2) 変更計画に従った変更に係る届書の別紙

番号	変更箇所										
	承認年月日 (届出年月日)	類別	名称	使用 目的 又は 効果	形状、 構造 及び 原理	原材 料	性能 及び 安全 性 に 関 する 規格	使用 方法	保管 方法 及び 有効 期間	製造 方法	製造 販売 する 品目 の製 造所
1	承認 平成 x 年 x 月 x 日	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2	一部変更承認 令和 x 年 x 月 x 日	—	—	○	○	○	○	○	—	—	—
3	変更計画確認 令和 xx 年 x 月 x 日	—	—	—	● 変更 ①	● 変更 ②	● 変更 ①	—	—	—	—
4	変更計画に従った 変更に係る届 令和 xx 年 x 月 x 日	—	—	—	○ 変更 ①	—	○ 変更 ①	—	—	—	—
5	今回 変更計画に従った 変更に係る届	—	—	—	—	○ 変更 ②	—	—	—	—	—

○ : 変更あり

● : 変更計画事項

記載例)

追記の程度を
マークで示す

変更実施表

項番号	変更計画に従った実施内容	提出する別添資料
1. 品目の総括	—	
1.1 品目の概要	○ 備考欄	
1.2 開発の経緯	△ 本届出は計画①に係る届	
1.3 類似医療機器との比較	—	
1.4 外国における使用状況	○	
2 基本要件基準への適合性	—	
2.1 参照規格一覧	△	
2.2 基本要件及び適合性証拠	△	
2.3 基本要件基準、医療機器の製造管理及び品質管理基準への適合宣言	◎ 本項目を追加	適合宣言書
3 機器に関する情報	—	
4 設計検証及び妥当性確認文書の計画の概要	—	
4.1 物理的、化学的特性	◎ 4.3 生物学的安全性、4.7 性能	試験成績 (詳細は別添資料一覧のとおり)
4.2 電気的安全性及び電磁両立性		
4.3 生物学的安全性		
4.4 放射線に関する安全性		
4.5 機械的安全性		
4.6 安定性及び耐久性		
4.7 性能		
4.8 使用方法	△	
5 添付文書(案)	△	添付文書案
6 リスクマネジメント	—	
6.1 リスクマネジメントの実施状況	△	
6.2 安全上の措置を講じたハザード	○	
7 製造に関する情報	△	
7.1 滅菌方法に関する情報	◎ 滅菌バリデーション、滅菌残留物	滅菌保証宣言書 滅菌残留物試験成績

追記箇所を記載する

適宜、補足説明をする

項目を追加した旨を記載する

結果を反映した項目を記載する

結果を反映した項目を記載する

- ◎：確認された変更計画に従い実施した結果を反映した箇所
- ：作成日における情報を更新した箇所
- △：計画を実施した旨の記載に整備した箇所
- ：変更計画申請時から変更点がない箇所