

事 務 連 絡
令和 3 年 2 月 22 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

改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る
製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について

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）第23条の2の23第1項の規定による製造販売の認証を取得した医療機器（以下「既認証品」という。）について、その改良に伴う機能等の追加又は変更により、同項の厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）に適合しないものとなる際の承認審査については、「改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請の取扱いについて」（令和2年12月9日付け薬生機審発1209第1号、薬生監麻発1209第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）により、示しているところです。

今般、別添のとおり、認証基準に適合しないものとして承認申請する際の申請区分、既認証品からの変更対象等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、情報提供いたします。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。

質疑応答集（Q&A）

〔用いた略語〕

承認移行通知：令和2年12月9日付け薬生機審発1209第1号、薬生監麻発1209第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知「改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請の取扱いについて」

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〔留意事項〕

本Q&Aは、上記の承認移行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、承認申請に当たって疑義が生じた場合には、既認証品の認証審査を行った登録認証機関又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の各審査の申請先に相談をするよう検討すること。

1. 認証基準に適合しないものについて

Q 1 : 承認移行通知において、認証基準に適合しないものとは、具体的にどのようなものが対象となるのか。

A 1 : 製品の改良等に伴い、使用目的が認証基準に適合しなくなった品目、認証基準に引用される規格に適合しなくなった品目、認証基準の但し書きに該当することになった品目（既存品との同等性が示せない品目を含む）等が対象となる。なお、このQ&Aでは、これらを「認証外れ」と呼ぶ。

2. 申請区分について

Q 2 : 承認移行通知による、認証から承認へ移行する場合の申請区分は何になるか。

A 2 : 既存品との同等性が無い場合は「改良医療機器・臨床なし」が適切と考える。なお、必要に応じて機構における開発前相談の際に確認すること。

3. 認証からの変更対象について

Q 3 : 承認移行通知による認証から承認へ移行する際の申請に際し、認証外れの内容に加え、認証基準の範囲に適合する範囲の変更（軽微変更相当も含む。）を含めて申請することは可能か。

A 3 : 可能である。なお、機構における対面助言の際には、変更される事項を相談対象に含めることとし、申請する変更内容と既存の認証範囲との関係性に加え、以下の点を考慮して、申請する変更内容に係る認証外れの範囲又は認証基準に適合する範囲の別を明確に示すこと。

認証範囲に該当する変更が認証外れとして申請する内容との関係(下記)を明確に示すこと。

- ① 認証を受けていない事項で、認証外れに関係しない場合
- ② 認証を受けていない事項で、認証外れに関係する場合
- ③ 認証を受けている事項で、認証外れに関係しない場合
- ④ 認証を受けている事項で、認証外れに関係する場合

Q 4 : 申請内容について認証取得した内容のうち、認証外れ迅速承認申請で申請できない別紙項目はあるか。

A 4 : 類別欄、名称欄（一般的名称、販売名）の変更は対象外となる。なお、改善・改良の機能を追加した結果として、既存の認証範囲となる一般的名称該当性に影響しない、従たる一般的名称の追加に該当するものは移行承認の対象として扱える。

Q 5 : 複数販売名を持つものとして認証を受けた親子品目の場合はどのように申請すればよいか。

A 5 : 親となる品目において移行承認申請を行うこと。子となる品目は親となる品目の承認移行申請が承認された後、販売名追加申請をすること。申請にあたっては、「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 47 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）によること。

Q 6 : 同一の改良事項により認証外れとなる変更を含む、複数販売名に該当しない品目の扱いについては、一の品目の承認後、他の品目については軽微変更届け出で行うことができるか。

A 6 : 軽微変更届による手続きで認証から承認への移行はできない。なお、承認申請の手続き及び添付する資料については、品目ごとに機構にて実施する開発前相談にて確認すること。

4. 相談について

Q 7 : 承認移行通知の対象として申請希望する場合は、機構への相談を申し込む前に、登録認証機関に事前に確認が必要か。

A 7 : 登録認証機関に対して変更内容を確認し、認証範囲外であることを確認しておくことが望ましい。なお、変更内容に応じて、登録認証機関へ事前に確認していない場合に登録認証機関への相談又は認証基準該当性簡易相談の利用をお願いすることがある。

Q 8 : 適用範囲として、機構の対面助言のうち治験相談等を受けたものであることとあるが、どの相談を受ければよいか。

A 8 : 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 030270 号（最終改正 令和 2 年 12 月 25 日）独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添 1 3 を参照すること。なお、医療機器開発前相談は必ず選択し、添付予定の試験（成績）を網羅するように医療

機器プロトコル相談（試験結果が得られる前にプロトコルを確認する場合）、医療機器評価相談を組み合わせ、同時又は個別に相談を利用すること。

※機構のホームページの「医療機器・体外診断用医薬品の相談業務について」を参照すること <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0003.html>

Q 9 : 対象となる機能に対する試験評価まで完了している場合には、医療機器開発前と医療機器評価相談（プロトコル未評価）を同時に受けることは可能か。

A 9 : 可能である。なお相談の申し込みは、機構の対面助言に関する実施要領に従って手続きすること。

5. 申請書・添付資料について

Q10 : 「改良事項の追加を医療機関等で行うことが想定される場合には、「製造方法」欄において、以下の内容を記載すること」とあるが、医療機器プログラムの場合も記載が必要か。

A10 : 医療機器プログラムの場合は、「改良事項の追加を医療機関等で行うこと」は該当しないため、記載は不要である。

Q11 : 認証から承認への移行のための承認申請に際して、認証事項のうち付帯的機能の取扱いはどうすればよいか。

A11 : 認証事項の付帯的機能を、性能又は機能等の変更なしに維持する場合、そのまま承認申請書の「形状、構造又は原理」欄に転記することで差し支えない。その際、当該付帯的機能の評価については、添付資料にて、承認移行前の当該認証品と同一という説明を行うこと。なお、承認移行の際に、認証事項に含まれない付帯的機能を追加等する場合は、承認移行に際して、付帯的機能として申請書に記載することで差し支えないが、評価資料の提出は必要になることに留意すること。

6. 承認後の扱いについて

Q12 : 一の製造販売業者が、認証外れとなる変更内容について移行承認通知に基づく申請を行って承認を取得した後、一の製造販売業者の承認を承認前例として、その後申請を行う製造販売業者が当該変更内容に関する認証申請を行うことは可能か。また、承認移行通知に基づき認証から承認移行した品目を、次回の一部変更申請時において、認証に移行することはできるか。

A12 : 認証外れとなった理由を確認する必要があるが、認証基準の但し書きに該当しない場合及び、認証申請を行う製造販売業者が例えば承認書記載事項等を根拠として機能、動作原理、性能及び安全性に関する規格等について適切に同等性を示せる場合は認証申請が

可能である。また、承認移行通知に基づき認証から承認移行した品目の認証への移行は認証基準の但し書きに該当しない場合のみ可能である。

Q13：承認移行通知に基づく認証から承認への移行については、許容される回数の上限はあるか。

A13：ない。承認移行通知「1. 本通知の適用範囲」に従うこと。