

# 医療機器の改良・変更の 取り扱いについて (改良・後発医療機器の審査)

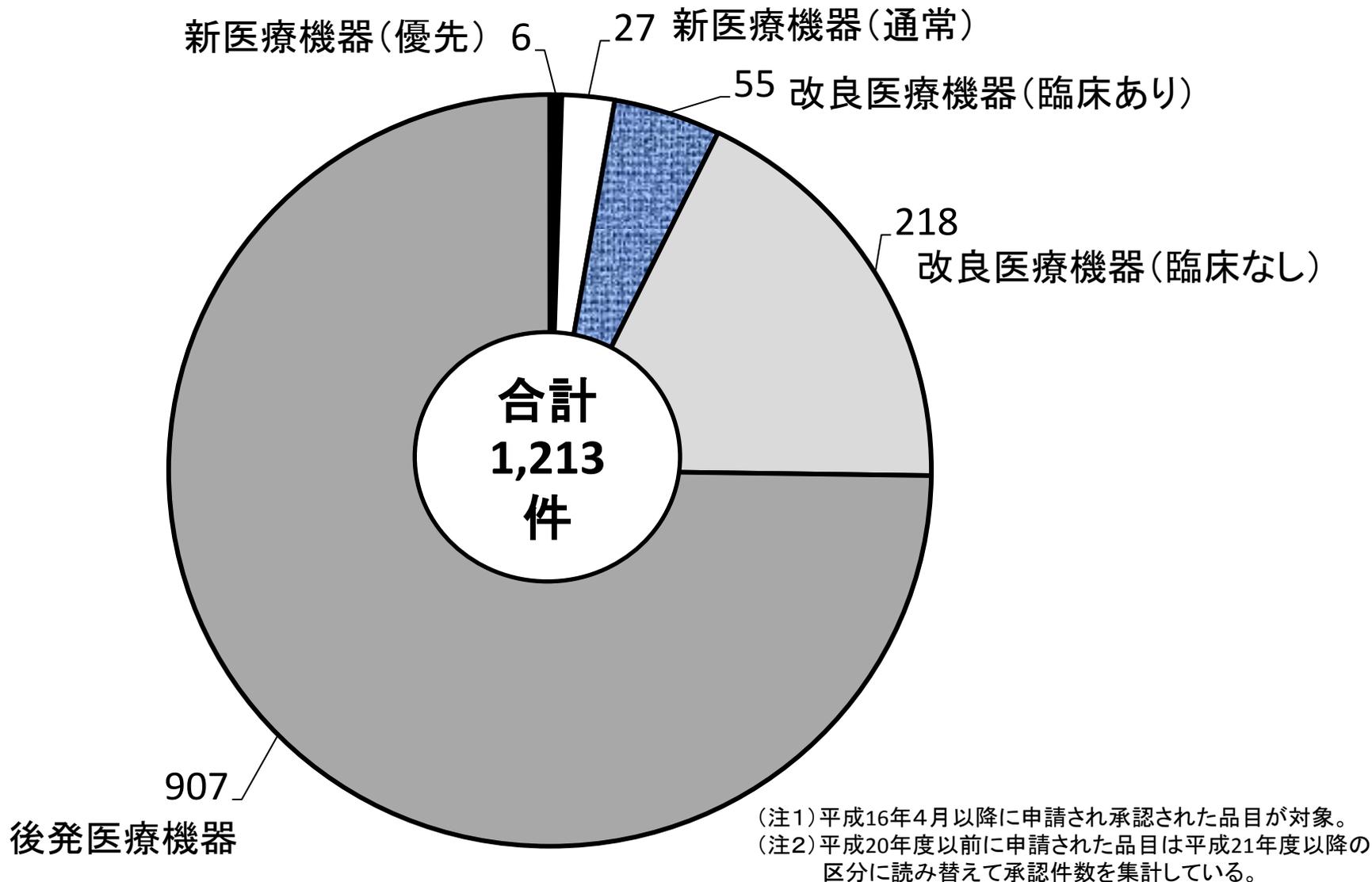
独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査部

# 医療機器の申請区分による分類

申請区分	定義※	審査の進め方
新医療機器	<p>既に製造販売の承認を受けている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下、「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器。</p>	<p>PMDAが審査報告書を作成し、厚生労働大臣が審議会の意見を聴いて承認する。</p>
改良医療機器	<p>新医療機器等又は後発医療機器のいずれにも該当しない医療機器。すなわち、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実施的に同等でないもの。</p>	<p>PMDAで審査を行い、厚生労働大臣が承認する。（審議会には諮らない。）</p>
後発医療機器	<p>既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器。すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるもの。</p>	<p>PMDAで審査を行い、厚生労働大臣が承認する。（審議会には諮らない。）</p>

※平成21年3月27日付け医薬食品局長通知（薬食発第0327006号）

# 医療機器の承認件数(平成23年度)



# 医療機器の変更に伴う承認(認証)に関する手続き

承認(認証)に関する手続き	概要
製造販売承認(認証)の 新規申請 (改良又は後発医療機器申請)	変更した品目について、新たに製造販売承認(認証)を取得する。
製造販売承認(認証)事項 一部変更申請 (いわゆる「一変」)	製造販売承認(認証)を受けている品目について、その承認(認証)事項を変更する一部変更承認(認証)を受ける。
軽微変更届 (いわゆる「軽変」)	承認(認証)事項の変更内容が軽微なものについては届出を行う。
手続き不要	承認(認証)事項の変更を伴わない場合は、承認に関する手続きは不要。

平成20年10月23日付け医療機器審査管理室長通知(薬食機発第1023001号)

## 改良医療機器について通知で示された例示

### ① 構造・原理が異なるもの

- ・マンモグラフィ画像解析装置であって、既承認品と同一の検出・解析対象(例えば腫瘍、石灰化病変)であるが、異なるアルゴリズムを使用して検出・解析を行う製品

### ② 使用方法が異なるもの

- ・汎用冷凍手術装置であって、既承認品は直視下で使用されるものであるが、鏡視下又はMRIガイド下で使用する深部用プローブを備えた製品
- ・既承認の終日装用ソフトコンタクトレンズと同一原材料の30日連続装用ソフトコンタクトレンズ

### ③ 原材料の異なるもの

- ・新規原材料を使用した吸収性縫合糸

### ④ 製造方法の異なるもの

- ・バリデーション基準の定まっていない新しい滅菌方法による滅菌製品

### ⑤ 効能、効果又は性能が異なるもの

- ・照射末端のエネルギー出力が既承認の範囲を超えるレーザ治療装置
- ・画像による骨融合の確認を行うためにX線透過性の新規原材料を使用した椎体ゲージ
- ・新しい癌種の検出を行う画像診断支援装置(CAD)
- ・新規の表面処理加工を行い組織適合性を向上させた整形インプラント

# 後発医療機器について通知で示された例示

## ① 原材料の異なるもの

- ・ 原材料供給業者の都合による原材料供給中止に伴う、同等の新規原材料への変更
- ・ 生産率向上のための同等の新規原材料への変更
- ・ 既承認医療機器と添加色素の異なるカテーテル
- ・ 視認性向上を意図して、新規原材料のX線不透過マーカをつけたカテーテル

## ② 製造方法の異なるもの

- ・ バリデーション基準の定められた滅菌法への変更（エチレンオキサイドガス滅菌から放射線滅菌への変更）

## ③ 形状・寸法の異なるもの

- ・ 既承認医療機器の承認の範囲を超えるサイズの整形インプラント製品（有効性・安全性に影響を与えない範囲に限る。）
- ・ 造影時間短縮のための造影剤流量率向上を意図して、内径を拡大した血管造影用カテーテル
- ・ 使用目的、使用部位、使用方法等の変更がない範囲で、プローブ先端形状を変更した冷凍手術装置用プローブ

## ④ 有効性及び安全性に影響しない周辺機器のみが既承認医療機器と異なるもの

- ・ 既承認のマンモグラフィ画像解析装置のモニター数を増やした製品

## ⑤ 既承認医療機器と既承認医療機器の組合せであって、組合せることによる新たな使用目的、効能・効果の追加がないもの

- ・ 省スペース化を意図して、既承認の眼科用レーザー光凝固装置に既承認の眼科用パルスレーザー手術装置を組合せ、観察鏡、操作パネルを共有した組合せ製品