

## 個別に事前簡易相談で確認を受けることが必要とされる範囲について

1. 形状、構造及び原理欄

1) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある各部の寸法の変更
--

(事例)

- ①製造工程や品質管理の見直し等に伴った、承認書(認証書)に記載されている範囲を超えた寸法許容幅の変更。
- ②体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類における、スクリューホールに接続し、軟部組織侵入防止やケーブル等の設置のために用いる付属品の形状又は寸法の変更。ただし、スクリューホールに接続する部分(スレッド部分)の形状・寸法の変更は伴わず、新たな機能の追加等が無いもの。
- ③体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類における、併用するワッシャーやナット等の付属品の形状又は寸法の変更。ただし、新たな機能の追加等が無いもの。
- ④単回使用組織生検用針等における、承認(認証)された最大長を越える針管部の長さの追加のうち、使用目的、使用方法に変更がなく、性能及び安全性への影響が軽微と考えられるもの。
- ⑤吸着型血液浄化器等における、吸着器の容積の中間サイズ以外への変更又は中間サイズ以外の追加。ただし、以下のすべてに合致すること。
  - ・吸着器が相似形であること
  - ・吸着体量と患者体重(血液又は血漿量)の比が承認範囲内であること
  - ・原材料、使用方法及び使用目的(適用患者を含む)に変更がないこと
- ⑥皮下植込み型医療機器の皮下植込み用ポートの寸法許容幅の変更。ただし、リザ

一バ部分を植込む空間の容量が変わらず、性能及び安全性に与える影響が軽微であるもの。

- ⑦皮下植込み型医療機器の皮下植込みポート用のカテーテルロック外径の変更。ただし、性能及び安全性に与える影響が軽微であるもの。

## 2) 整形インプラント製品における類似品の範囲における形状の変更、追加

(事例)

- ① 既承認(認証)の類似品(使用方法、使用目的、一般的名称及び原材料が同じものに限る。)の範囲内での形状の変更又は追加のうち、以下に掲げるもの。ただし、適応部位、使用方法、使用目的等に変更がないものに限る。

(ア) 体内固定用プレート等の端部の形状の変更で、性能及び安全性(機械的安全性)への影響が軽微なもの。

(イ) 切断して使用に供する体内固定用ケーブル、体内固定用ワイヤ等の承認範囲外の寸法(全長)の短縮又は延長。

(ウ) 術時に成形・加工して用いるセラミックス製人工骨等の寸法の変更。

(エ) 術時に加工しない、形状の定まった専用型の人工骨のサイズ追加に伴う形状変更であって、強度が規格の範囲を逸脱しない(ワーストケースに相当しない)ことが明らかなもの。

## 3) 製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある機能、使用モードの変更等

(事例)

- ①有線及び無線通信機能における、通信規格の追加、変更又は削除(IEEE 802.11規格、Bluetooth 規格等のバージョンアップ、規格の削除など)。

- ②成人用人工呼吸器等における、自社既承認前例のある補助的な換気モードの追加。

- ③成人用人工呼吸器等における、患者の利便性、快適性の向上を目的とする機能（例えば、治療圧を下げる速度を緩やかにして不快感を軽減するランプダウン機能など。）の追加。
- ④心拍出量測定装置、骨密度測定装置その他の測定装置における、承認（認証）された測定項目の数値を単に乗除等することにより得られるパラメータを表示するための機能追加。ただし、使用方法、使用目的に影響がないものに限る。
- ⑤警報機能を持つ能動型医療機器における、既承認品（既認証品）に含まれる警報機能の追加及び変更（警報を出す際の設定値の変更や警報精度の緩和を除く。）。

#### 4)その他

（事例）

- ①構成品の記載方法を、他品目の承認番号等を承認書（認証書）に引用して簡略記載する方法から、承認番号等の記載を削除して詳細に記載する方法に変更する場合（形状、構造及び原理欄以外についても準用する。）。
- ②廃版になった製品バリエーションの寸法削除や使用しなくなった構成品のための寸法削除など、使用目的や性能及び安全性に影響を及ぼさない寸法の記載の削除。ただし、別紙1の1.5)など軽微変更届出で対応できることが明かな場合を除く。

## 2. 性能及び安全性に関する規格欄

1)製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微とは言えないおそれのある機能の追加・変更

（事例）

- ①成人用人工呼吸器等における、自社既承認前例のある補助的な換気モードの追加。
- ②警報機能を持つ能動型医療機器における、既承認品（既認証品）に含まれる警報機能の追加及び変更（警報を出す際の設定値の変更や警報精度の緩和を除く。）。

く。)

## 2) 規格試験の試験条件等の変更、記載の削除等

(事例)

- ①体内固定用プレート、体内固定用ネジ等のインプラント類において、寸法検査を試験項目として設定しており、仕様として寸法許容幅を規定している場合の、寸法許容幅に係る形状、構造及び原理欄の記載変更(上記1. 1)①に伴う性能及び安全性に関する規格欄の関連する記載の変更。
- ②廃止された告示、通知等に基づき、溶出物試験を設定していた場合における、当該試験規格の記載の削除。ただし、溶出物試験を削除しても製品の有効性及び安全性に与える影響が軽微である場合に限る。
- ③外観に関する試験規格の削除(承認基準、認証基準等で外観試験が求められている場合を除く。)

## 3. その他

- ①用時滅菌医療機器又は再使用可能な医療機器における、滅菌方法又は消毒方法の変更に係る使用方法欄の変更。当該方法について滅菌等のバリデーションが適切に行われているものであって、製品及び包装の耐久性に与える影響が軽微であるものに限る。
- ②過去には承認(認証)書への記載が必要であった事項の削除。最新の通知等により記載が不要となったものに限る。