

事 務 連 絡
令和 8 年 1 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集（Q & A）について

医療機器の原材料の変更手続については、「「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」（令和 8 年 1 月 30 日付け医薬機審発 0130 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）で定めているところです。

今般、医療機器の原材料変更手続に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

医療機器の原材料変更手続に関する質疑応答集（Q & A）

1. 本通知の狙い、本通知の対象となる原材料変更

Q 1：（本通知の狙い）

従前の通知「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「旧通知」という。）を今般発出された「「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」（令和8年1月30日付け医薬機審発0130第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知。以下「本通知」という。）にて全部改正するに至った理由は何か。

A 1 本通知では、国際的なサプライチェーンの予見可能性の低下など昨今の社会事情を鑑み、本邦への製品供給の遅延が起きないように、原材料製造元の急な製品の変更等に迅速に対応できるよう、厚生労働大臣が医薬品、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について旧通知の内容も含めて明確化を図るため旧通知の内容を包含した内容で改定された。

このため、本通知の発出に伴い旧通知は廃止されることに留意すること。

Q 2：（非接液材料の取扱い）

「血液、体液、粘膜等に接触しない原材料」には本通知は適用されず、従来どおりの取扱いと同様と考えてよいか。
また、検体検査装置など、採取した血液、体液には接触するものの、これらの検体を人体に戻すことがない医療機器は、本通知は適用されないと考えてよいか。

A 2 そのとおり。「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号厚生労働大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）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号厚生労働大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）では、血液、体液、粘膜等に接触せず、性能に大きく影響しない原材料について、申請書上、簡潔な記載か、空欄で良いとしている。したがって、それら原材料変更時には薬事手続が発生しないことが原則であり、本通知は適用されない。

また、一旦血液、体液等に接触するが血液、体液等を人体に戻すことがない

医療機器の原材料についても、接触しない原材料と同様に扱うことで差し支えない。

Q 3 : (原材料追加の取扱い)

本通知では「原材料の変更」に適用されると記載されているが、原材料を追加するときにも適用されると考えてよい。

A 3 そのとおり。ただし、原材料を追加することにより、使用方法の使い分けなど用途拡大の目的が生じないことが条件となることに留意すること。

Q 4 : (本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない原材料の変更)

「本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない原材料の変更」とは、具体的にどのようなものを指すのか。

A 4 例えば、対象となる原材料の変更/追加が以下のような場合をいう。

- 製品の仕様変更を意図せず、原材料の供給停止、コストダウンによる代替品対応のためのもの
- 軽微な範囲の製品仕様の変更で、サイズ識別等を容易にするためだけの着色剤等の変更/追加であり、用途や治療、診断効果に影響するものではないもの

Q 5 : (使用前例がない原材料への変更)

「本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない原材料の変更」に該当し「低リスクの事例に限定される原材料」には該当しない場合には、現行原材料とは一般名が異なり、かつ使用前例がない原材料への変更も軽微変更の対象となると考えてよい。

A 5 そのとおり。ただし、自社で品質、安全性、有効性の問題がないことを検証した上で変更し、後日求めがあった場合にはその検証結果を提示できるようにしておくこと。

なお、該当性が不明である場合には、承認品であれば簡易相談の活用、認証品であれば個別に登録認証機関への相談を検討すること。

Q 6 : (原材料が同一で原材料規格を変更する場合の取扱い)

既存品目において詳細な原材料規格を付して承認取得している部品（「医療機器の品質、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」ものには該当しない）について、原材料自体に変更はないものの原材料規格の規定方法、規定表現等を変更したい場合、軽微変更で実施可能と考えてよいか。

A 6 原材料が同一であり、原材料規格の規定方法・表現のみを変更する場合には軽微変更で実施してよい。その際、次に示す記載例を参考に陳述書を作成し、添付すること。ただし、変更後の原材料規格の規定方法・表現の妥当性が不明である場合については、承認品であれば簡易相談の活用、認証品であれば個別に登録認証機関への相談を検討すること。

この陳述書は、原材料規格の変更前後で原材料が同一である旨を製造販売業者が確認したことを明確に示すものであるため、一部変更承認または認証申請において原材料規格を変更（原材料は同一）する際にもこれを添付することが望ましい。

陳述書

下記の原材料規格の変更を実施しましたが、原材料自体は同一であり、実質的な変更ではありません。変更後の原材料規格により、当該原材料が適切に特定できていることを確認いたしました。

[原材料規格番号]	[変更理由]
・別紙規格 2	: 規定方法等の見直しのため
・別紙規格 5	: 規定方法等の見直しのため
・別紙規格 8	: 合併による供給業者名変更

年 月 日
●●株式会社 ×× ××

.

Q 7 : (原材料供給者名、原材料名が変更された際の手続)

旧通知では「原材料の規格の変更を伴わない変更であれば、承認（認証）書の変更手続は不要」との記載があったが、この点についての解釈は変わっていないと考えてよい。

A 7 そのとおり。「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20 年10 月23 日付け薬食発第1023001 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）において、「原材料が同一の場合において、供給者の名称又は原材料名の変更」がある場合には軽微変更届を提出することになっていたが、旧通知発出に伴い、原材料自体が同一で供給者の名称や原材料名のみが変わる場合の薬事手続は不要と改めたものである。本通知でもその扱いに変わりはない。原材料欄に関する次回の薬事手続の機会に反映すること。また旧通知同様、社内文書に、原材料供給者の名称又は原材料名に変更があったことを記録しておくことなど、求めがあった場合には適切な説明ができるようにしておく必要がある。

なお、供給者の名称や原材料名の変更とともに原材料仕様が変更される場合には薬事手続は必要となるので、名称のみの変更であるのかどうか、供給者より適切に情報を入手するよう留意されたい。

2. 申請書上の原材料特定記載方法について

Q 8 : (申請書の原材料特定方法)

本通知に従う場合、申請書の別紙規格等に記載する原材料情報について、具体的な特定方法の考え方を示して欲しい。特に原材料製造者が機密情報であることを理由に開示する情報が制限されてしまうこともあるので、最低限、どの程度の情報があれば特定できるかを知りたい。

A 8 左表に示す原材料規格記載項目のうち、いくつかを選択して組合せることにより原材料を特定する例を右枠に示すので参考にされたい。

A. 一般名または通称
B. 一般的な化学情報
・ 化学名
・ CAS番号、化審法届出番号、構造式など
・ 分子量、その他
C. 原材料製造者等からの情報
・ 製造業者名、製品名、製品番号／記号
・ 原材料規格、仕様（硬さ、伸びなど）
・ 添加剤成分の種類、配合量
D. 公的規格名と番号
・ JIS、ISO、ASTM
・ JP、USP、EP など

組合せ 1	A. 一般名または通称
	C. 原材料製造者等からの情報
	・ 製造業者名、製品名、製品番号／記号
組合せ 2	A. 一般名または通称
	D. 公的規格名と番号
組合せ 3	A. 一般名または通称
	B. 一般的な化学情報
	C. 原材料製造者等からの情報
	・ 硬さ、引張強度、伸び等の原材料仕様

Q 9 : (一般名のみとする場合の記載方法)

原材料記載を一般名のみとする場合に「原材料欄にて原材料規格省略の理由を付記すること」とされているが具体的にはどのように理由の記載をすればよいか。

A 9 以下に示す原材料欄の記載例を参考にされたい。「**」が「Medical devices with brief tissue contact (一過的接触)」に該当する部品への付記であり、「*」がそれ以外の対象部品への付記の例である。

名称	原材料	原材料規格	血液・体液 への接触
①シャフト	ポリアミド	別紙規格 1	あり
②深度マーカー	黒色顔料入りポリウレタン	— [*]	あり
③シース	ポリエチレン	別紙規格 2	あり
④接着剤	エポキシ樹脂	— [*]	あり
⑤Ｏリング	シリコーンゴム	— [*]	あり
⑥ポートキャップ	エチレンプロピレンゴム	—	なし
⑦フラッシュ用 チューブ	塩化ビニル樹脂	— ^{**}	あり

* : 部品の担う機能が単純であるため、異なる原材料でも同等性能の代替部品が実現可能と考えられるもの。血液・体液との接触はあるが、原材料規格の記載を省略する。

** : 本品を使用する際に血液・体液との接触時間が極めて短い部品であり、ISO 10993-1の「Medical devices with brief tissue contact」に相当するため、原材料規格の記載を省略する。

Q 1 0 : (一般名記載における原材料変更の考え方)

「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原材料」を一般名記載にした後、原材料が変更になった場合の手続きはどうすべきか。

A 1 0 変更後の原材料の一般名が同一であれば薬事手続は不要である。一般名の変更が生じる場合には、軽微変更を実施すること。いずれの場合であっても、品質、有効性及び安全性に変更がないことは自社で評価し、試験結果等の資料を保管しておくこと。

Q 1 1 : (一般名記載への変更手続)

既存品目において詳細な原材料規格を付して承認取得している原材料が「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」に該当し、この原材料を一般名記載に改めたい場合、軽微変更で実施可能と考えてよいか。

A 1 1 そのとおり。ただし、本通知 2. に示している「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」原材料への該当性が不明である場合には簡易相談を活用、認証の場合は個別に登録認証機関に問

い合わせること。

Q 1 2 : (新規申請時の取扱い)

新規申請する品目においても本通知に基づき、「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」原材料を一般名記載にできると考えてよい。

A 1 2 そのとおり。

3. 軽微変更届出書による原材料変更手続

Q 1 3 : (軽微変更届出書への記載内容)

軽微変更届出が可能な原材料変更を行う場合、届書には具体的にどのような情報を説明として記載する必要があるか。

A 1 3 少なくとも、以下に示す情報を軽微変更届書の備考欄（新旧対照表含む）に記載すること。

- 対象となる原材料の変更・追加の目的。なお、その目的が医療機器の本質的な性能及び機能の変更ではないことが分かる記載とすること
- 原材料変更のリスクが低いと判断した根拠（社内検証試験を実施した、使用前例がある等々）
- 本通知以外の通知や事務連絡により軽微変更が認められている変更内容については、その変更に応用する通知・事務連絡の該当事項

なお、軽微変更届の備考欄には、「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。

Q 1 4 : (軽微変更届出時に添付する自己宣言書)

軽微変更届の際に添付する自己宣言書にはどのような内容を記載すればよい。

A 1 4 以下に示す記載例を参考にすること。なお、記載例の中では設計検証、安全性評価を実施した旨が記載されているが、設計検証のため新たな試験を実施して安全性・有効性等が確認できた場合を含んでいるのはもちろんのこと、新たな試験実施を伴わない検証・評価も含む表現であることに留意されたい。

宣言書

今般の新規原材料追加を伴う変更に対して設計検証が実施され、品質、有効性及び安全性に問題がなかったことを確認いたしました。

検証の中ではJIS T0993-1(註：ISO 10993-1も可)に基づいた生物学的安全性評価も実施され、変更に関する臨床使用上のリスクについて許容可能な範囲内であるとの結論を得ております。

●●株式会社 年 月 日
×× ××

Q 1 5 : (化学的キャラクタリゼーションの扱い)

変更後の検証試験及び評価について、化学的キャラクタリゼーションを用いた毒性学的リスク評価による生物学的安全性評価を実施し、問題がないことを確認している。その場合であっても、自己宣言書を添付することで軽微変更届での対応が可能か。

A 1 5 生物学的安全性試験省略の妥当性を判断するために、化学的キャラクタリゼーションを用いた毒性学的リスク評価を行う場合、ISO10993シリーズで、化学分析手法の汎用化に関連した詳細情報が規定されるまでは、医療機器生物学的安全性評価総合相談を利用すること。なお、評価方法によっては、相談結果として、本通知の適用を認めない旨を伝える可能性がある。

4. 「低リスクの事例に限定される原材料」の考え方

Q 1 6 : (植込み型医療機器の定義)

本通知1. で「低リスクの事例に限定される原材料」として列記されたもののうち、「植込み型医療機器」は、どのような医療機器が該当するのか。また、「植込み型医療機器」に該当するが、体内に植込まれない構成部品の原材料は「低リスクの事例に限定される原材料」に当たらないと考えてよいのか。

A 1 6 「植込み型医療機器」とは、医療機器のクラス分類ルール（「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二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙1）のルール8に該当する「植込み型機器および長期外科的侵襲型機器」のことをいう。

また、植込み型医療機器であるが、体内に植え込まれない構成部品であれば、本通知の「低リスクの事例に限定される原材料」には当たらない。

Q 1 7 : (長期的接触の定義)

本通知1. で「低リスクの事例に限定される原材料」として記載されている「身体への接触期間が『長期的接触』と分類される」については、本通知4. に示された「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」の長期的接触と同一と考えてよいのか。

A 1 7 そのとおり。

Q 1 8 : (歯科用医療機器の接触部位・期間)

薬生機審発0531第5号「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」の別表1には、歯科用医療機器の一般的名称ごとに接触部位と接触期間が例示されているが、これを本通知で扱われている接触部位、接触期間に適用しても問題はないか。

A 1 8 問題ない。ただし、薬生機審発0531第5号の制定時点で参照されていた公的規格（ISO 10993-1など）も改定されうるものであるため、改定動向に留意し、適宜見直しを行うことが望ましい。

Q 1 9 : (生物由来原材料の考え方)

生物由来原材料を含む医療機器であるが、生物由来原材料以外の原材料の変更については、本通知 1. の「低リスクの事例に限定される原材料」には当たらないと考えてよい。

A 1 9 そのとおり。例えば、ヘパリンコーティングカテーテルのカテーテルボディ本体などの原材料は、本通知の「低リスクの事例に限定される原材料」には当たらない。

Q 2 0 : (生物由来原材料で「原材料変更のリスクが低いことが明らか」な事例)

ブタ由来のゼラチン(粉末状)を原料として使用している。原料供給業者より、輸送・保管時の品質維持のために包装材料と包装単位(1袋当たりの量)が変更される旨の連絡があった。これに伴ってゼラチンの製品番号も変更となるが中身のゼラチン自体は全く同一であるとのことである。当該原料は生物由来原材料であり「低リスクの事例に限定される原材料」には該当するが、ゼラチン自体には変更が生じないため、弊社製品への影響はないと判断している。「リスクが低いことが明らか」と扱って良いか。

A 2 0 よい。ただし、その判断の根拠となるのは「中身のゼラチン自体は全く同一」という情報である。この点について原材料供給業者から書面を入手するなど、事実誤認が無いよう留意すること。

Q 2 1 (「高度潤滑性コート」の考え方)

潤滑性向上を目的にシリコン油を塗布しているが、「高度潤滑性コート」に該当するか。同様の目的でPTFEを被覆している部品もあるが、PTFE被覆は「高度潤滑性コート」に該当するか。

A 2 1 シリコン油、PTFEのような一般的な潤滑剤・被覆材は「高度潤滑性コート」に該当しない。「低リスクの事例に限定される原材料」として挙げられている機能性被覆材に該当するものとしては、その被覆材が部分的に剥離するだけで医療機器の機能が大幅に低下する可能性があるものや、剥離片が微小粒体(パーティクル)となって安全性上の悪影響を及ぼすリスクの高いものが挙げられる。例えば親水性を高めることで潤滑性を高める被覆材は「高度潤滑性コート」に該当する。原材料変更を検討する被覆材の該当性が不明である場合には、簡易相談にて助言を受けること。なお、認証の場合は個別に登録認証機関に問い合わせること。

5. 「原材料の使用前例」の考え方

Q 2 2 : (使用前例が活用できる配合相違の範囲)

本通知4. ③において「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」とあるが、添加剤成分と配合量が同一でないと該当しないのか。

A 2 2 添加剤成分と配合量が同一である場合には本通知が対象となるが、同一でなくても新たな試験を実施せずに生物学的安全性が同等であることが評価できるようなレベルの相違であれば、本通知4. ③に該当すると考えられる。

なお、新たな試験を実施せずに同等であることが説明可能である状況で、さらなるリスク低減のために追加試験を実施することは許容されるが、同等であることを説明するために追加試験が不可欠と考えられる場合には本通知4. ③に当たらない可能性がある。該当性が不明である場合には、簡易相談にて助言を受けること。なお、認証の場合は個別に登録認証機関に問い合わせること。

Q 2 3 : (使用前例を参照できる国)

本通知4. において「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制度又はこれに相当する制度を有している国」については、米国のみが例示されている。旧通知のQ&Aでは欧州、カナダ、オーストラリアが対象国として認められていたが、これらの国は本通知下でも認められると考えてよいのか。

A 2 3 そのとおり。いずれもGHTF (Global Harmonization Task Force) 参加国であり、対象国に英国も含む。

Q 2 4 : (「十分な使用実績」の考え方)

本通知4. における「十分な臨床使用実績」とは、どの程度なのか。

A 2 4 外国で承認や認証を得ていても、例えば、「数台しか販売実績がない」や「数症例にしか臨床使用実績がない」場合は、本通知における「十分な臨床使用実績がある」とは言わない。本通知4. では「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。」を求めていることから分かるように、回収や重大有害事象の発生状況から生物学的安全性の評価が行える程度の使用数量が必要である。