

## 原材料変更手続きを行う際の審査ポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2026年2月17日

## 目次

はじめに .....	2
1. 適用範囲 .....	3
2. 具体的な変更事例について .....	3
2A. 複数の治療領域に共通する原材料の変更事例 .....	3
2B. 循環血液に接触する製品の事例 .....	8
2C. 消化管内、泌尿生殖器内、眼科で使用される製品の事例 .....	13
3. 一般名記載できる原材料について .....	17

# 原材料変更手続きを行う際の審査ポイント

## はじめに

本邦における医療機器薬事申請に必要な評価のうち、原材料を変更する際に必要な手続きについて、事例を公表する。

- 本審査ポイントは、承認・認証申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて隨時見直され、改定されるべきものであること。
- 各事例には「対応」として必要な薬事手続の有無・種類等を示している。いずれの場合（薬事手続不要の場合を含む）であっても設計元は原材料変更に関する適切な評価を行い、結果を保存することが必要である。製造販売業者等は、その評価結果の提示が求められた場合には対応すること。
- 各事例に「判断理由」として判断の根拠を示しているが、判断の前提となった条件の全てを記載しているとは限らない。事例に類似していても特殊な条件が付随する場合には、判断が異なる可能性に留意すること。
- 本審査ポイントでは、「「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）を「改正原材料通知」と呼び、「医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集(Q&A)」（令和8年1月30日付け事務連絡「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」の別添）を「改正原材料Q&A」と呼ぶ。

## I. 適用範囲

生体に直接又は間接的に接触し、「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日薬食機参発1120第1号)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日薬食機参発1120第4号)の「5 原材料欄」に記載された原材料の変更が適用対象となる。

## 2. 具体的な変更事例について

### 2A. 複数の治療領域に共通する原材料の変更事例

#### **【事例2A-1】自然開口部接触部品の原材料変更**

クラスII、自然開口部接触の医療機器のABS製コネクターを別のABSに変更する。新たなABSが同レベル以上の接触部位・接触期間の医療機器のコネクターで使用実績がある原材料を採用する場合と、全く使用実績がない原材料を採用する場合の二つの可能性を検討している。

- 対応(実績ありの場合): 軽微変更届による変更
- 判断理由(実績ありの場合): 新ABSがコネクターとしての品質、性能、安全性等が確認済みであるため。
- 判断理由(実績なしの場合): 当該部品は、改正原材料通知の1.の「低リスクの事例に限定される原材料」には該当しない。さらに品質、性能、安全性等に問題がないことが十分に検証されていれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当しないため。

#### **【事例2A-2】加工業者名、部品番号の変更**

クラスIII医療機器の構成品で接液部に使用している原材料ABSの部品Aがある。加工前原材料の名称・製品番号は開示されていなかったため、承認上は部品の加工業者名、部品番号を記載することで特定を行っていた。この部品Aの加工業者が事業継続困難となり、別の業者に事業譲渡された。業者からは原材料自体に変更がない旨の陳述書を入手しており、実質的な原材料変更ではないことは明らかであるが、承認書上に記載した部品の加工業者名、部品番号は変更となる。

- 対応: 一変軽変不要(次回の薬事手続時に整備)
- 判断理由: 原材料自体が同一であるため、改正原材料Q&AのQ7「原材料供給者名、原材料名が変更された際の手続」に準じた扱いをすることが妥当である。

### 【事例2A-3】原材料メーカーによる着色剤変更

血液等に直接接触する医療機器用コネクタの原材料として、サイズを識別するため着色したポリウレタンを用いている。この着色ポリウレタンは、外部業者で各色に着色混練したものを購入しているが、着色に関する配合組成の一部が開示されなかつたため、承認上は、外部業者が着色後ポリウレタンに付した製品名・製品番号を記載することで原材料特定を行い、外部業者とは、混練方法、配合成分・組成等の変更時には通知するよう契約を交わしている。今般、外部業者から、着色剤を含む配合の一部が変更となるが、ベースポリマーには変更はなく、製品名・製品番号も変更しない予定との連絡があった。

- 対応:製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できれば、薬事手続不要
- 判断理由:承認上の原材料を特定する情報に変更がないため。ただし、配合変更後の原材料に問題があると判明した場合には、製造には使用せず、代替原材料への変更を検討すること。

### 【事例2A-4】原材料メーカーによる材料特性の公表値の更新

血液等に直接接触する医療機器用コネクタの原材料であるポリウレタンについて、申請書の別紙規格上は製品名と製品番号として特定し、かつ原材料製造者が公表している特性値(硬さ、引張強度、伸び等のカタログスペック)を記載している。今般、メーカーが公表する原材料特性の値が更新されたが、原材料自体には変更がない。

- 対応:一変軽変不要(次回の薬事手続時に整備)
- 判断理由:代表値としてカタログ上の仕様を記載している場合は、原材料受け入れ規格とはなっていないため、実質的な原材料規格変更ではない。新公表値に合わせるために原材料規格を書き換えるのであれば、改正原材料Q&AのQ6「原材料が同一で原材料規格を変更する場合の取扱い」に基づく対応が妥当である。ただし、メーカーが公表しているものであっても、品質管理基準である(承認書の合格基準が書かれている)場合には、原材料自体の変更と扱う必要がありうることに留意すること。取り扱いが不明である場合には、個別に相談すること。

### 【事例2A-5】縫合糸の着色剤変更

吸収性縫合糸の糸の部分(植込み型医療機器・生分解性材料)に術野での縫合糸の視認性を高める目的で着色剤(非吸収性成分)が使用されている。その着色剤を臨床使用実績のある別の着色剤に変更する。

新たな着色剤は、別の吸収性縫合糸において承認実績のあるもので、非吸収性の成分であることが承認書に記載されている。さらに着色剤以外の変更はないことから、本添加剤が変更したとしても、製品(=縫合糸)の本質的な性能・機能(縫合部の組織の支持)及び安全性に影響せず、新着色剤自体の安全性も承認実績より説明可能。材料のリスクが明らかに低いことを使用前例(改正原材料通知の4.)によって説明可能。

- 対応:軽微変更届による変更
- 判断理由:主の原材料は吸収性材料であり、植込みされる部品の原材料でもあることから、改正原材料通知における「低リスクの事例に限定される原材料」に該当する。しかし、縫合糸の原材料は着色剤以外に変更がなく、変更後の着色剤も非吸収性であることから、縫合糸の性能、安全性に直接影響を与える変更ではない。  
改正原材料通知の4.に照らすと、主の原材料については変更前の縫合糸を使用前例とみなすことができ、新着色剤についても同種の縫合糸における実績を使用前例とみなすことができる。主原材料と着色剤の相互作用も想定されないため、試験なしに安全性が評価可能であり、改正原材料通知の4.の各項に適合すると判断できる。

#### 【事例2A-6】縫合糸の抗菌性コーティングの変更

非吸収性もしくは吸収性縫合糸(植込み型医療機器)に抗菌性を付与するために施されているコーティングの原材料(例:銀イオン)を承認実績のある別のタイプの原材料(例:トリクロサン)に変更する。

- 対応:一部変更承認申請による変更又は新規申請が必要
- 判断理由:変更予定の原材料(抗菌剤)は、縫合糸の性能及び安全性に大きく関わる物質である。原材料変更により、縫合糸の抗菌スペクトルが変更される可能性が高いため、治療又は診断効果に与える影響が軽微とは言えない。したがって、原材料変更後の製品の変更が大きいことから、類似製品での使用実績があっても軽微変更は適切ではない。

#### 【事例2A-7】医療用鉗子の原材料変更

体液等に直接接触する単回使用鉗子の原材料を、現状のステンレスから、組成の異なるステンレスに変更予定。変更後のステンレスは公的規格適合品であり、この組成のステンレスが医療用鉗子の材料として使用されていることが一般的に知られている。

- 対応:軽微変更届による変更。ただし製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できることが前提

- 判断理由：同組成のステンレスが医療用に使用可能であることが公知であるため、原材料変更のリスクが低い。改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」にも該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)～(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2A-8】穿刺針の原材料変更

穿刺針のステンレススチールを SUS302 から SUS304 へ変更することを計画している。変更前の SUS302 も、変更後の SUS304 も製品に必要な材料特性を有し、最終製品の仕様にも変更がない。

- 対応：軽微変更届による変更
- 判断理由：SUS302 や SUS304 といったステンレスは、すでに広く医療機器に使用されている実績がある。改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」にも該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)～(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2A-9】ニードルのコーティング変更

組織に穿刺して使用するニードル（一時的接触）の先端部に、使用時に組織の付着をしにくくする目的で施されているテフロンコーティング剤について、コーティング剤の一部を構成する PTFE 分散液及び着色剤が終売されることから、新たな PTFE 分散液及び着色剤に変更する。

当該コーティングは付着防止以外の目的（低摩擦性能等）はなく、付着防止の観点からも原材料の変更がニードルの本質的な性能・機能（腫瘍組織の凍結・壊死）及び安全性に与える影響は明らかに軽微と考えられる。

- 対応：軽微変更届による変更。ただし製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できることが前提
- 判断理由：改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)～(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2A-10】カテーテル原材料の添加剤の変更

添加剤の廃番又はコスト削減を目的として、カテーテル本体（一時的接触）のチューブ部分

の原材料(シリコーンゴム)の添加剤の変更を計画している。

- 対応: 軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由: 改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2A-11】注射器のガスケットゴムの変更

注射器のガスケットゴムについて、組立機にゴムに配合されている滑剤が付着し、定期的な清掃等が必要となっていることから滑剤の配合量を変更する。当該原材料の供給業者は、原材料の配合の詳細を機密情報としており、現行よりも滑剤量を低減することは保証するが、詳細は開示しない。また、今回の配合変更が軽微であることから製品名、製品番号の変更は行いたくないと要望している。

当該製品については、現在、承認書上では製品名、製品番号でゴムの原材料を特定している。滑剤量の変更後も製品名と製品番号が維持されることから、承認上の記載に変更がないこととなる。薬事手続は実施しないことでよいか。

- 対応: 薬事手続不要。ただし製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できることが前提。また滑剤量変更によって医療機器に影響がないか確認できるよう、当該原材料については、ロット管理等の方法でトレースできるようにすること
- 判断理由: 部品成型のために添加されている成分の使用量の低減であり、医療機器の品質、性能、安全性に影響を与える可能性が極めて低い。変更前後の原材料を同一の製品名、製品番号で特定することに妥当性があり(変更後にトレースされることが前提)、承認上の原材料を特定する情報に変更がないことから薬事手続は不要。

## **2B. 循環血液に接触する製品の事例**

### **【事例2B-1】人工心肺回路用コネクタの原材料変更**

人工心肺回路製品において回路内の構成品間の接続に使用するコネクタの製造終了に伴い、代替のコネクタを追加することとなった。追加を予定するコネクタは全く使用実績がない原材料を採用するが、形状や寸法は現行コネクタと同一であり、接続先・接続（接合）方法も同一である。

- 対応: 軽微変更届による対応。ただし、新原材料製のコネクターを当該製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できることが前提
- 判断理由: 改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

### **【事例2B-2】透析器のヘッダー／ケースの変更**

中空糸型透析器のヘッダー／ケースの原材料供給停止対応として代替原材料（一般名が同一で材料特性が近いものへの置き換え。）に変更する。製品仕様は変更しない。ただし、自社で本材料変更が影響する規格試験（ヘッダー／ケース強度に関連する試験等）に適合すること、ヘッダー／ケース由来の物質の残存可能性も含めた生物学的安全性評価を実施して問題がないこと、その他の安全性、品質、有効性の問題がないことを検証した。

- 対応: 軽微変更届による変更（自己担保あり）
- 判断理由: 厳密にいえば血液に長時間接触することから、改正原材料通知における「低リスクの事例に限定される原材料」に該当する。しかし、製品から溶出して身体組織に残存する可能性のある物質の評価も含め、品質、有効性、安全性の評価法が確立していることから、自己担保での原材料変更は低リスクであるとみなせる。

### **【事例2B-3】中空糸型透析器のポッティング材の変更**

中空糸型透析器のポッティング材の原材料供給停止対応として代替原材料（一般名、原材料の化学物質名も同一で材料特性は同等であるが、成分組成の一部が異なる）に変更する。変更後のポッティング材は次の理由から妥当なものと考えている。

- ・粘度挙動や硬度推移等のポッティング材としての物性が変更前後で同等
- ・変更後材料を用いた製品で製品規格試験に適合することを確認
- ・ポッティング材由来の物質の残存可能性も含めて生物学的安全性評価を実施し、安全

性上の問題がないことを確認

・その他、品質、有効性の問題がないことを検証済み

●対応: 軽微変更届による変更(自己担保あり)

●判断理由: 厳密にいえば血液に長時間接触することから、改正原材料通知における「低リスクの事例に限定される原材料」に該当する。しかし、ポッティング材の役割が単純であることから製品の品質、有効性面での担保が容易である。さらに溶出して身体組織に残存する可能性のある物質の評価も含め、安全性の評価法が確立していることから、自己担保での原材料変更は低リスクであるとみなせる。

#### 【事例2B-4】持続緩徐式血液濾過器の中空糸の変更

持続緩徐式血液濾過器の中空糸に用いる主原材料において、1社購買では欠品リスクがあることから、異なる原材料メーカーから購入することを検討している。変更予定の原材料は一般名は同一であるが、使用前例(改正原材料通知の4.)はない。

設計検証のための新たな試験を実施し、安全性及び有効性に影響がないことを確認している。

●対応: 一部変更承認申請による変更

●判断理由: 中空糸は、身体への接触期間が「長期的接触」と分類される部品であり、改正原材料通知における「低リスクの事例に限定される原材料」に該当するため、使用前例のない原材料変更は軽微変更では行えない。さらに中空糸の主原料の変更は、血液を浄化する性能として最も影響する部分の変更となるため、性能評価結果を審査される必要がある。同申請では、生物学的安全性評価も審査対象となる。

#### 【事例2B-5】中心静脈用カテーテルの原材料変更

中心静脈用カテーテルの血液接触部品の一部に PTFE(ポリテトラフルオロエチレン)を用いており、原材料規格においては PTFE 供給業者の名称と PTFE 製品名を記載して原材料を特定しているが、供給業者から現行 PTFE 製品を廃止し製品名の異なる代替品を供給したいとの連絡があった。現行品は PTFE 材料製造時に用いた助剤に起因して微量の環境規制対象物質が残留していたのに対し、代替品では助剤を置き換えることで残留を低減した点のみが変更点で、材料の性質には変わりがないとのことである。長期間の血液接触が想定される部品ではあるが、原材料変更内容の性質上、リスクが低いことは明らかであると考えている。改正原材料通知に基づき軽微変更手続の対象と考えてよいか。

なお、弊社では念のため、代替品を用いた製品試作を行って医療機器の機能・性能、安全

性に影響しないことを検証予定である

- 対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由:改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### **【事例2B-6】冠動脈ステント用デリバリーカテーテルのバルーン添加剤の変更**

冠動脈ステントのデリバリーカテーテル(一時的接触)の部品のうち、バルーンの原材料(ポリアミド12)が廃止されたことに伴い、原材料変更を計画している。変更後原材料はベースポリマーが変更前と全く同一であるものの、微量添加剤である安定剤(詳細は非開示)にわずかに差分があり、製品名が変更される。ただし、材料物性は変更前と変わらない、との連絡を原材料供給業者より受領している。

変更後の原材料に使用実績はないが、変更前原材料との類似性から原材料変更を実施しても医療機器の性能・機能に影響がないことは明らかである。自社にて品質、有効性及び安全性の評価を実施できれば、改正原材料通知に基づき軽微変更手続の対象と考えてよいか。

- 対応:軽微変更届による変更
- 判断理由:バルーン原材料の変更はバルーンのコンプライアンスを変更する可能性があり、医療機器の本質的な変更となりうる(改正原材料通知の3.)。しかし、本事例は変更前後でベースポリマーが同一であり、バルーン性能に影響しないことが明らかであるため、改正原材料通知の3.に列挙された条件に該当せず、軽微変更の対象となる。

#### **【事例2B-7】冠動脈ステント用デリバリーカテーテルのバルーン原材料の変更**

冠動脈ステントのデリバリーカテーテル(一時的接触)の部品のうち、短時間接触であるバルーン主材の原材料変更を計画している。現行のポリアミド11をベースとする原材料が製造中止となったことに伴う変更であり、製品仕様は変更しない。変更後原材料にはポリアミド12ベースの原材料(現行の供給業者と異なる場合も含む)を予定しているが、この原材料に使用実績はない。

- 対応:一部変更申請による変更
- 判断理由:冠動脈ステントを挿入する際、本バルーンの拡張は重要な役割を果たす。バルーン原材料の変更はバルーンのコンプライアンスを変更する可能性があり、医療機器の本

質的な変更となりうるため(改正原材料通知の3.)、原則として一部変更申請が必要となる。

#### 【事例2B-8】中心静脈用カテーテルのカテーテルシャフトの変更

中心静脈用カテーテルのカテーテルシャフト(循環血液に短・中期間(24時間を超えて30日未満)接触することを意図した部分)の原材料であるポリウレタンエラストマーに配合している着色剤Aが製造中止となったことから、使用実績のない着色剤Bにすることを計画している。ポリウレタンエラストマー自体に変更はなく、製品仕様の変更は意図していない。自己担保試験において、医療機器の本質的な機能・性能、安全性に影響を与えないことを確認している。

●対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)

●判断理由:改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2B-9】ペースメーカーリード除去キットのシャフトチューブの変更

ペースメーカー・除細動器リード抜去キットのシーズシャフト(多層構造)のアウターチューブの原材料としてポリアミドAを使用している。このポリアミドAに配合されている安定剤が規制対象物質に指定されたことから、異なる安定剤が配合された類似の原材料ポリアミドBへの変更を検討している。なお、変更前後で原材料の物性値が同等であり、寸法、形状構造は同一、ベースポリマーにも変更がないため性能や安全性に影響はない。

●対応:軽微変更届による対応。ただし、ポリアミドBを当該製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できることが前提

●判断理由:改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2B-10】ステントデリバリーシステムのフラッシング用ポートの変更

末梢血管用ステントのデリバリーシステムの体外の近位端に位置するフラッシング用ポートの供給業者の変更。供給業者の変更に伴い、フラッシング用ポートの原材料であるポリカーボネートとこれに配合された色素が変更となる。変更後のポリカーボネートと色素の使用実

績はないが、医療機器の機能・性能、安全性に影響を与えないことを確認している。医療機器のコスト削減のための供給業者の変更に伴う原材料の変更である。

- 対応: 軽微変更届による変更
- 判断理由: 改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

#### 【事例2B-11】造影カテーテルのカテーテルチューブの安定剤量の変更

クラスIVの造影カテーテルのカテーテルチューブの原材料ポリエチレンの製造所がX社のA工場からB工場へ変更になる。原材料の製造業者及び製品名に変更はないが、工場の変更に伴い原料の熱履歴が変更となることを考慮して、変更前の原材料に使用されている安定剤の配合量が現行よりも0.1%増量されるとの情報を得ている。なお、安定剤の成分名や総配合量の情報が機密扱いのため、承認書では製造業者名、製品名のみで原材料を特定しており、安定剤は規定していない。

- 対応: 製品に用いた場合の品質、性能、安全性等に問題がないことが確認できれば、薬事手続不要。ただし、安定剤配合量変更によって医療機器に影響がないか確認できるよう、当該原材料については、ロット管理等の方法でトレースできるようにすること
- 判断理由: 原材料の安定剤のわずかな配合量の変更であり、医療機器の品質、性能、安全性に影響を与える可能性が極めて低い。変更前後の原材料を同一の製品名、製品番号で特定することに妥当性があり(変更後にトレースされることが前提)、承認上の原材料を特定する情報に変更がないことから薬事手続は不要。

#### 【事例2B-12】心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤのはんだの変更

心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤの体内に入る接合部に使用しているはんだが製造中止されるため、代替のはんだを選定した。変更後のはんだには使用実績がない。変更前後のはんだの同等性を評価し、接合部の強度、屈曲耐久性を含め、本品の本質的な機能・性能、安全性に影響を与えないことを自己担保試験で確認した。

- 対応: 軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由: 改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

## **2C. 消化管内、泌尿生殖器内、眼科で使用される製品の事例**

### **【事例2C-1】短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテルのバルーン部分の原材料変更**

短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテルの部品のうち、バルーンの原材料（シリコーンゴム）が廃止されたことに伴い、原材料変更を計画している。変更後原材料は使用実績のないシリコーンゴムであり、変更前と原材料製造業者が異なり、組成も同一ではない。しかし、変更後原材料を用いたバルーン特性については、膨張操作に要する力がわずかに異なる程度であり、部品の役割であるカテーテルを膀胱内に留める機能については全く影響ないと見える。

当該原材料変更は、医療機器の本質的な性能及び機能の変更を意図したものではなく、改正原材料通知に基づき軽微変更手続の対象と考えてよいか

●対応：軽微変更届による変更

●判断理由：改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)～(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

### **【事例2C-2】単回使用気管切開チューブのバルーン部分の原材料変更**

生産性向上を目的に単回使用気管切開チューブのバルーン部分の原材料（シリコーンゴム）の加硫剤の配合量を1.2倍に増量することを検討している。加硫剤増量によって部品の成型時間の短縮と品質安定化を狙っているが、バルーン物性にはほとんど変化を生じないことを確認している。また、生物学的安全性の評価も実施済みである。

●対応：軽微変更届による変更（自己担保あり）

●判断理由：改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)～(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

### **【事例2C-3】胆管用チューブステントの顔料変更**

胆管用チューブステント（熱可塑性樹脂）に含まれる顔料の変更。ステントサイズを色によって差別化し、ユーザーの判別性向上を目的としている。変更前後で原材料のベースポリマーは同一であり、原材料の規格・仕様（物理的特性など）には変化がなく、顔料以外の添加剤成分にも変化はない。顔料成分自体は、同レベル以上の接触部位・接触期間の医療機器の使用実績により安全性が担保されるものである。したがって、変更前後の差分は、改正原

材料通知の4.③の「使用実績を参照する原材料と変わらない」に相当すると考えてよいか。

- 対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由:製品の性能や安全性に本質的な影響を与える部分の変更ではないこと、変更前後の原材料の同等性が確保されていることから、改正原材料通知の4の各項を満たし、軽微変更の対象となる。

#### 【事例2C-4】胆管用チューブステントの造影剤変更

胆管用チューブステント(熱可塑性樹脂)に含まれる造影剤の変更。現行造影剤よりも造影時視認性を向上させることを期待しているが、使用方法や対象症例が変わるほどの向上ではなく、操作性向上が目的である。変更前後で原材料のベースポリマーは同一であり、原材料の規格・仕様(物理的特性など)には変化がなく、造影剤以外の添加剤成分にも変化はない。変更後の造影剤成分自体は、同レベル以上の接触部位・接触期間の医療機器の使用実績により安全性が担保されるものである。したがって、変更前後の差分は、改正原材料通知の4.③の「使用実績を参照する原材料と変わらない」に相当すると考えてよいか。

- 対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由:製品の性能や安全性に本質的な影響を与える部分の変更ではないこと、変更前後の原材料の同等性が確保されていることから、改正原材料通知の4の各項を満たし、軽微変更の対象となる。

#### 【事例2C-5】胆管ステント用デリバリーシステムの原材料変更

胆管ステントのデリバリーシステムのシャフトに使用される酸化防止剤の変更を計画している。ベースポリマーに変更は生じないが、酸化防止剤が変わるため、原材料の製品番号に変更が生じる。また変更後の酸化防止剤には使用実績がないが、変更後の原材料を用いて、医療機器の本質的な機能・性能、安全性に影響を与えないことは確認済みである。

- 対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由:改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

### 【事例2C-6】尿管アクセスシースの着色剤変更

尿管アクセスシース(11Fr)に含まれる着色剤の製造が中止されることを受け、代替として同一製品の別タイプ(13Fr)で用いられている着色剤の一部を使用する。11Fr タイプと 13Fr タイプはベースポリマーが異なるが、当該着色剤は、いずれのベースポリマーとも化学反応を生じることがない、化学的に安定なものである。また、変更後原材料を用いた製品で破断強度等の性能に影響がないことを自社で確認済み。

●対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)

●判断理由:改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当しないため、最終製品の品質、性能、安全性等が確保されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当せず、軽微変更は妥当。

### 【事例2C-7】手術用器械・器具のコーティングの変更

手術器械(ステープラー、メッシュ用タッカーなど)の製品全体に塗布されるフッ素樹脂コーティング材料がある。このコーティング材料は、ステープル、クリップ等の植込みされる構成品にもコーティングされている。当該材料が供給停止になることにより、同じ一般名の別製品に変更することを計画している。機能及び性能の変更を意図しておらず、製品仕様にも変更はない。変更後のコーティング材料は、米国において、接触部位及び接触時間も同等の十分な臨床使用実績がある。

●対応:軽微変更届による変更

●判断理由:ステープル、クリップ等は植込みされる構成品であり、改正原材料通知の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当するものの、米国において十分な臨床使用実績があることから、改正原材料通知の4の各項を満たし、軽微変更の対象となる。

### 【事例2C-8】自社で実績のあるコンタクトレンズ用の着色剤

瞳孔・虹彩の外観(色、模様、形)を変えるための環状着色を行っているコンタクトレンズ(終日装用)の着色剤追加を計画している。

本品の承認では、10 種類の非重合性の着色剤それぞれの添加量上限値と着色剤の総添加量上限値を規定しており、その規定添加量の範囲内で数種類の着色剤を適宜選択し、組み合わせることで様々な色調の製品を製造している。

今般、新たな色調の品種を増やすため、自社のコンタクトレンズ(終日装用、国内承認品)で実績のある非重合性の着色剤 2 種類を追加し、合計 12 種類にする予定である。追加する着色剤については、使用前例における添加量上限値を踏襲するほか、本品の着色剤の総添

加量上限値も変更しないため、使用実績に基づいて安全性のリスクは低いと考えており、既に実施した自社評価においても変更後着色剤を最大量添加したサンプルでの生物学的安全性が確認されている。コンタクトレンズの基本性能を含め、本質的な性能に影響しないことも評価済みである。なお、この原材料変更において、承認書に原材料欄以外の変更は生じない。

- 対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由:当該部品は、改正原材料通知の1.の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当するが、当該着色剤は国内承認のコンタクトレンズで使用実績があり、改正原材料通知の4.の各項を満たす。さらに品質、性能、安全性等に問題がないことが十分に検証されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当しないため軽微変更が妥当である。

#### 【事例2C-9】コンタクトレンズ用の重合性着色剤

コンタクトレンズ(終日装用)に重合性の着色剤を使用している。安定供給を維持するため、自社のコンタクトレンズ(終日装用、国内承認品)で実績のある重合性着色剤を追加する。本品と使用前例のコンタクトレンズのベースポリマーは同種のもの(米国一般名(USAN)が同一)であり、着色剤の添加量は微量で使用前例における添加量を超えない範囲とする予定である。変更後の着色剤を使用した場合にコンタクトレンズの基本性能を含め、本質的な性能に影響ないこと、生物学的安全性が担保されることを自社にて評価済みである。なお、この原材料変更において、承認書に原材料欄以外の変更は生じない。

- 対応:軽微変更届による変更(自己担保あり)
- 判断理由:当該部品は、改正原材料通知の1.の「低リスクの事例に限定される原材料」に該当するが、当該着色剤は国内承認のコンタクトレンズで使用実績があり、同種ポリマーを用いた本品に使用する妥当性もあることから、改正原材料通知の4.の各項を満たす。また、重合性着色剤ではあるものの、添加量が微量でありレンズの基本性能を含めた性能・安全性に影響ないことから、「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成27年9月25日付け薬食機参発0925第4号厚生労働省大臣官房参考官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)のQA4に示された、新規申請が必要ではない条件にも該当する。さらに品質、性能、安全性等に問題がないことが十分に検証されれば、改正原材料通知の3.の(1)~(5)のいずれにも該当しないため軽微変更が妥当である。

### 3. 一般名記載できる原材料について

#### 【事例3-1】「接触時間が極めて短い原材料」の具体例、考え方

具体例としては次のものがある。

- ランセット
- 皮下注射針
- 毛細管チューブ

ただし、累積使用も考慮して1分未満の使用時間に限定されている点に留意すること。

#### 【事例3-2】「他の部品の固定、部品間のシーリングのために用いられ、血液、体液、粘膜等への接触面積が明らかに小さい原材料」の具体例

具体例としては次のものがある。ただし、循環血液に直接接する箇所のシーリングであり、1製品の連続使用時間が長期間となる場合は除く。

- 接着剤（アクリル系接着剤、エポキシ系接着剤など）
- 硬化性シール剤（反応性シリコーンなど）
- パッキン、Oリング
- 粘着剤（皮膚等に長期間接触するものを除く）
- 面ファスナー

#### 【事例3-3】「医療機器の表面のみに付された着色材料で、製品の強度等に全く影響しないことが明らかな原材料」の具体例

具体例としては次のものがある。

- 深度マーカー（カテーテル等の表面にインクで表示）
- メーカー名、品種名等の表示（カテーテル、内視鏡、手術用器械・材料等の表面にインクで表示）
- カラーチップ、カラーシュリンクチューブ（品種識別のため製品外面に嵌合や被覆によって固定された着色部品。識別以外の機能を有するものを除く）

#### 【事例3-4】「機械式機構部の補助部品や保護部分の原材料」の具体例

具体例としては次のものがある。

- 機構部のヒンジなどに挟むことで摺動性を付加する部品（グリース、潤滑性コーティング、PTFE板など）
- 内視鏡用処置具等の屈曲機構部を保護するカバー

### 【事例3-5】手術用器械・器具の表面を保護する材料

ステープル、クリップ、メッシュ用タッカー製品等で、組みあがった製品全体にテフロン樹脂コーティングコーティング材を塗布している。本原材料は、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響はあきらかに軽微なものと考えられるので、一般名のみの記載としてよいか。

●対応:一般名記載は不可

●判断理由:対象となる製品のうち、ステープルなど体内植込み機器が含まれている点で、一般名記載の対象とはならない。また、機構部のみを保護する部品であれば、製品における役割が限定的で、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が、製品全体を覆う材料の場合はそのようにみなすことが適切ではない。したがって、質問の製品のうち、体内植込み機器以外のものも、一般名記載の対象とはならない。

### 【事例3-6】フラッシュ用器具

カテーテルやガイドワイヤーのうち、使用前に生理食塩液等をフラッシュして表面を濡らす必要がある製品については、製品が収納されたホルダーやフラッシュ用ノズルが「間接接触する部品」として扱われている。これら部品とフラッシュ液との接触が1分間を超えたとしても、フラッシュ液の大半が廃棄される。カテーテル・ガイドワイヤーの表面に付着したごく一部のフラッシュ液のみが体内に移行する。ホルダーやフラッシュ用ノズルを「接触時間が極めて短い部品」とみなして、一般名のみの記載としてよいか。

●対応:一般名記載でよい

●判断理由:改正原材料通知の2.(1)の「接触時間が極めて短い原材料」に相当するとみなせる。ただし、生物学的安全性のリスクが低いとはいえ、生物学的安全性の評価が不可欠であることに留意すること。製品がフラッシング液に接触している間に化学物質が溶出する可能性など、十分にリスクの検証を行うこと。

### 【事例3-7】電気手術器の絶縁コーティング

バイポーラ電極(バイポーラフォーセップス。いわゆるピンセット形状)のうち、電極に近接する術者が握るハンドル部の絶縁コーティング。申請時、非接触に近いものの、社内のリスク管理の観点から、接触原材料として別紙規格に記載してきた。本ハンドル部分は、ほぼ患者の損傷部位に接触せず、仮に、接触した場合も生体接触時間合計は数秒～数分以内の一過性である。このコーティングの原材料を一般名のみの記載としてよいか。

- 対応:一般名記載でよい。接触可能性が特に低い場合には非接触としても対応可
- 判断理由:ほぼ非接触、かつ、一過性の接触のため。

#### 【事例3-8】モノポーラ電極の排煙用スリーブ

モノポーラ電極(いわゆるペンシル型の電メス)に具備された排煙用のスリーブ部分で、手術/損傷部位に直接接触する恐れのある部分。臨床使用を想定した使用生体接触時間は数分~数十分程度であるが、実際、排煙用のスリーブ先端が損傷部位に接触する可能性は、ほぼ数秒程度(一過性)である。当該スリーブが接触した際に化学物質が溶出する可能性はほとんどないと考えられる。このスリーブの原材料を一般名のみの記載としてよいか。

- 対応:一般名記載でよい
- 判断理由:ほぼ非接触、かつ、一過性接触のため。

#### 【事例3-9】カテーテル用インサーダ

中心循環系血管内にカテーテルを挿入する際に用いる保護材(インサーダ)の原材料(ポリエチレン)を改正原材料通知の2.(1)の「接触時間が極めて短い原材料」に相当すると考えて一般名記載の対象としてよいか。インサーダはカテーテルの外側に被せて挿入時に一時的に使用するもので、挿入完了直後に引き裂いて取り外す。本製品の構造では、インサーダは血液に触れる可能性は少なく、接触したとしてもごく短い時間である。トラブル時以外は、1分間以上接触することは考えにくい。

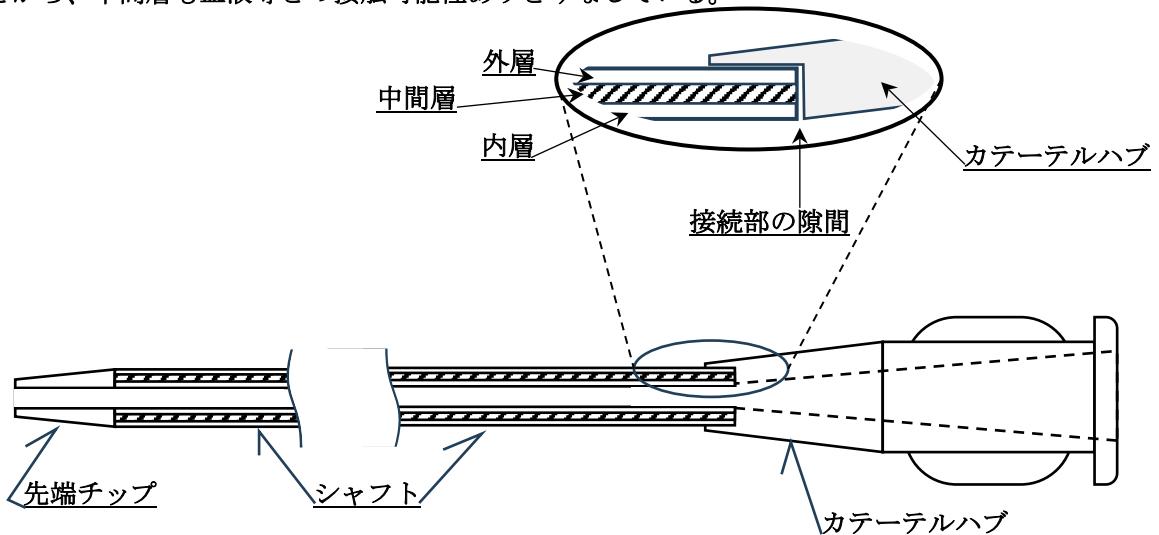
- 対応:一般名記載でよい
- 判断理由:単純な役割の部品であり、接触時間が一過的接触と考えられることから、製品の品質、有効性及び安全性に与える影響が十分に軽微であると判断できる。ただし、インサーダであっても通常使用時の接触時間がより長くなるものについては、判断が異なる可能性に留意すること。

#### 【事例3-10】ガイディングカテーテルのシャフトの中間層

中心循環系用のガイディングカテーテルのシャフトが3層構造を有している。3層のうち、血液や薬液へ接触するのは基本的に内層と外層であり、中間層はほとんど露出していない。ただし、シャフトの手元側とカテーテルハブとの接続部では、下図に示すようにわずかな隙間が生じる。この隙間に液体が浸入する可能性は低く「非接液」に近いが、中間層が露出して血液等に接触する可能性が完全には否定できることから接液部品と扱っている。

しかし、接触可能性のある面積はごくわずかであり、仮に血液が接続部の隙間に入り込んで中間層と接触したとしても、その血液が再び体内に戻る可能性は極めて低いと考えられる。改正原材料通知の2. (1)の「接触時間が極めて短い原材料」に相当すると考えて一般名記載の対象としてよいか。

シャフトの手元側は、カテーテルハブの凹部に突き当て嵌合され、シャフト外層とカテーテルハブとを溶着して固定されている。製造管理上、接続部にはわずかな隙間(1mm程度)が許容されていることから、中間層も血液等との接触可能性ありとみなしている。



シャフトの先端側の端部は先端チップで覆われているため露出しない

- 対応:一般名記載でよい
- 判断理由:接触面積がごく小さく、接触した血液が体内に戻る可能性も低いことから一過的接触とみなすことができる。本品と同様の中間層を有する品目であっても「非接液」であれば一般名記載とし、製品全体の規格試験として引張強度等の性能を担保していることから、本品の中間層を一般名記載とすることに妥当性がある。

### 【事例3-11】中空糸型透析器のOリング

中空糸型透析器のOリングを一般名記載の対象としてよいか。累積接触期間は長期であるが、单一製品の接触期間は24時間未満であり、Oリングの接触面積も僅少である。

- 対応:一般名記載でよい
- 判断理由:製品全体の規格試験として耐圧性の担保がなされるため、承認書上、原材料グレードを特定しなくとも品質が確保される。

### 【事例3-12】操作位置を示すマーカー

消化管用デリバリーシステムの手元フランジを展開する際の位置を示すため、表面に色素を含むマーカーを塗布している。このマーカーは手技の際の展開の目安として用いるのみである。このマーカーの原材料を一般名記載してよいか。

●対応:一般名記載でよい

●判断理由:当該マーカーは改正原材料通知の2.(3)の「医療機器の表面のみに付された着色材料で、製品の強度等に全く影響しないことが明らか」に該当する。