

**令和8年4月 認証基準トレーニング**

# 原材料通知改定について

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第二部**

# 目次

## 1.原材料通知改訂の大枠

# 通知改定の大枠

- 旧原材料通知では変更できる原材料が販売実績(国内、海外)のある原材料に限定されているため、新原材料通知では、これを一定条件下で、実績のない原材料にも拡大
  - 条件としては、対象となる医療機器を限定すること(例えば埋め込み機器を除くなど)や、原材料の変更範囲も限定すること(例えば生物由来原材料や生分解性原材料はのぞくなど)は規定する
  - 変更時には生物学的安全性を含めた安全性、性能の**確認を実施した自己宣言書**を付すことで、軽微変更届の範囲を拡大

**軽微変更対応可 ≠ 評価が不要**

自己担保のエア―評価(評価結果が存在しない)や、通知の曲解による強行突破は、最悪、回収措置や薬機法違反などの対象となりうる

# 通知改定の大枠

■ **単純な役割の部品(例:表面のみの着色剤、部品の固定材料等)について、血液等に接触する場合でも承認書への原材料規格の記載を不要とする(化学名・一般名のみ記載)**

➤ **これら部品には、同等の役割を果たせる代替品が多数存在し、医療機器の本質的な性能を変えずに置き換えることが容易であることが理由**

■ **別紙規格の記載方法の統一**

➤ **3パターンにまとめる**

■ **事例集をまとめた審査ポイントの作成**

➤ **各治療領域ごとの代表的な事例を審査ポイントにまとめる**

# 原材料通知の構成

1. 対象となる原材料について
2. 申請書の原材料欄の記載方法について
3. 軽微変更届出による原材料の変更手続について
4. 原材料の使用前例の考え方について

The logo for the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) features the acronym "PMDA" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a three-dimensional appearance as if they are floating above a thin, dark blue horizontal line.

健やかに生きる世界を、ともに