

**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**

**本資料は、薬機法登録認証機関の製品審査員に向けて、令和8年度4月24日に実施した「生物学的安全性及び原材料変更に係る通知改正」に関するトレーニング内容に基づいて、受講者からの質問に対する回答をまとめたものである。**

**※ 質疑応答の内容は、説明会開催時点のものとなります。**

# 事前質問①

## 2. 申請書の原材料欄の記載方法について

一般名のみでの記載でOKとされる「以下の条件をクリアした他の部品の固定、部品間のシーリングに用いられる材料」とは、“血液・体液・粘膜等への接触面積が明らかに小さい”旨とされています。“明らかに小さい接触面積”とは医療機器本体における構造表面積比率で考慮すれば良いか。明らかに小さいと判定可能な相対的接触面積があればお示し頂きたい。

# 事前質問① 回答

A:「血液・体液・粘膜等への接触面積が明らかに小さい」かの判断については、医療機器本体における構造表面積に対する相対的な比率等を一律の数値基準として定めているものではありません。

当該記載は、他の部品の固定又は部品間のシーリングを目的として使用され、医療機器の使用において血液、体液又は粘膜等と接触する可能性が極めて限定的であることが、構造、使用部位及び使用態様等から明らかに判断できる場合を想定したものです。

このため、「明らかに小さい接触面積」に該当するか否かは、

- ✓ 当該材料の使用部位
- ✓ 接触する可能性のある生体組織の種類
- ✓ 製品全体における機能上の位置付けや構造上の役割

等を踏まえ、個々の医療機器の設計及び使用実態に基づき総合的に判断されるべきものであり、「明らかに小さい」と判定可能な相対的接触面積について、具体的な数値又は一律の目安を示すものではありません。

## 事前質問②

“循環血液に接触し、1製品の連続使用時間が長時間とならないシーリング”とあるが、累積でなく1製品の連続使用を想定する認識で宜しいでしょうか。また、1製品における連続使用時間とはJIS T 0993-1における接触期間に基づき一過的接触医療機器、一時的接触医療機器の範疇として判断する事で差し支えないか。

**A: 累積ではなく1製品の連続使用を想定する点については、ご理解のとおりです。**

**また、接触期間については、JIS T 0993-1における一過的接触医療機器、一時的接触医療機器の範疇として判断することは差し支えないですが、そもそもの、「製品の本質に影響し得る」シーリングについては、一般名レベルでの記載の対象とはならない点については、注意が必要です。**

## 事前質問③

“医療機器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もの”に関して、着色材料の付された状態とは、被覆などの付着方法や含有方法（混合、配合）に係わらず医療機器としての構造上表面に呈されている部材への着色材料が該当するという理解で宜しいでしょうか。

例えばカテーテルの OUTER シャフトに混練されている着色材や OUTER シャフトに着色材にてマーキングされている視認性マーカなどが該当するものと考えておりますが、本認識でお間違いないでしょうか。

**A: OUTER シャフトに着色材にてマーキングされている視認性マーカ（ただし、性能に影響をあたえる X線マーカ等ではない）については該当すると考えております。**

**その他の OUTER シャフトに混練されている着色材については個別の構造によりますが、表面のみに付されており製品の強度等に全く影響を与えないものであれば該当するものと考えております。**

## 事前質問④

認証基準において、針管など特定部品について原材料の規格が指定されている場合、指定された原材料の範囲内での変更のみが可能であると理解しております。

このような場合においても、製造販売業者が当該変更後の部品について認証基準への適合性を確認した上であれば、軽微変更を行うことが可能となりますでしょうか。

例えばJIS T 3209:2022の4.10.1が適用される認証基準(別表No. 2-8など)を想定しています。

**A: 認証基準において、特定部品における原材料の規格が指定されている場合には、認証基準の観点から、指定された原材料の範囲内での変更のみが可能と考えます。(ご理解のとおりです。)**

**指定された原材料の範囲内の変更において、原材料通知に該当することが説明可能であれば軽微変更を行うことが可能と考えます。**

# 事前質問⑤

当該通知の対象並びに2. の一般名のみ記載で許容可能とされる原材料の前提条件としては、通知では「その変更が、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こと」が原則となると存じますが、この該当性の判断については、品目ごとに異なることから自己判断せず、事前に相談することとされております。認証品目について認証機関で相談を受けた際に何を水準の基準として考えるべきかの指針をより明確にしていただければ幸いです。(例えば、性能及び安全性に関する規格欄に規定される性能項目に明らかに影響をあたえる懸念がない場合のみ、対象の原材料の一般名レベルでの知見データ等から性能規格項目の適合性への寄与度が予測可能で影響がないことが説明可能な場合のみ、など)

# 事前質問⑤回答

**A:ご理解のとおり、当該原材料通知に該当するかどうかの判断としては、当該変更が、本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更であるかが前提となります。**

**現時点では、本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更であるかどうかについては、個別の変更内容や変更対象となる部材を踏まえたうえで判断しております。**

**例えば、原材料通知の審査ポイント【事例2A-10】にもあるように、カテーテル本体の原材料の変更であったとしても、添加剤の変更については、製品の品質、性能、安全性等を自社で確保したうえで軽変対応が可能であるとされています。**

**予定する変更が、原材料通知の3. に記載のある本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与える変更ではないことを申請者に説明を求めたうえで判断することになります。**

## 事前質問⑥

なお、従前の運用及び現在のPMDAウェブサイト公表の審査ポイントから、現在は以下の水準で理解しておりますが、差し支えないでしょうか。

・原則として具体的な変更事例において、「自己担保したうえで軽微変更可能（または評価に基づき一部変更申請が必要）」とされている事例に相当する原材料は、性能への影響は軽微とは考えられていないことから、申請書上は原材料詳細規格の記載が必要。一方で、「手続き不要」とされている事例については一般名記載による原材料欄の記載管理で差し支えない。

**A: 自己担保したうえで軽微変更可能(または評価に基づき一部変更申請が必要)とされている事例に相当する原材料についてはご理解のとおり、申請書上の原材料特定が必要となります。**

**「手続き不要」とされているものにおいては、原材料の特定情報に変更が生じないため手続き不要と判断しているものもあり、全ての事例において一般名記載による原材料欄の記載管理が可能というわけではありません。**

# 事前質問⑦

なお、従前の運用及び現在のPMDAウェブサイト公表の審査ポイントから、現在は以下の水準で理解しておりますが、差し支えないでしょうか。

・形状、寸法値等で性能担保され、性能への適合説明のために機能試験を要さない場合においても、各種コネクタは2. (1)～(4)には該当しないため一般名記載は認められない。(事例2A-1,2A-3,2A-4, 2B-1)

**A:個別の事例によるとは思いますが、形状、寸法値等で性能担保されている場合であっても、原材料の観点から特定が必要と判断される場合には一般名記載は認められず、基本的にはご理解のとおりと考えます。**

## 事前質問⑧

なお、従前の運用及び現在のPMDAウェブサイトに公表の審査ポイントから、現在は以下の水準で理解しておりますが、差し支えないでしょうか。

・公的規格に適合したステンレス鋼などの一般的性能並びに生体適合性が既知で安定した金属材料を用いる場合、金属材料の特性に応じた性能要求を要する医療機器においては、鋼種の特定は必要で一般名記載のみの申請書記載は認められない。(事例2A-7,2A-8)

ただし、従前より性能担保が自己宣言範囲であるクラスアップ品目においては、改正原材料通知の2.(1)~(4)には該当しないが生物学的安全性への影響が軽微な場合は一般名記載でもよい。

**A:前半部分についてはご理解のとおりとなります。**

**ただし以降の内容につきましては、本審査ポイントにより今までの考え方を変更するものではありませんので、従来どおりご対応いただければと思います。**

# 事前質問⑨

なお、従前の運用及び現在のPMDAウェブサイト公表の審査ポイントから、現在は以下の水準で理解しておりますが、差し支えないでしょうか。

・電気的安全性については、材質の一般名レベルで性能がある程度既知であることから、性能への影響は予測可能と判断して差し支えない(事例3-7に基づく)

**A: 一般名レベルでの記載を可能とした場合であっても、有効性、安全性の評価を一律不要と判断しているわけではないことにご留意ください。  
(電気的安全性について影響を与えると判断した場合には、自社にて確認が必要になります。)**

# 事前質問⑩

なお、従前の運用及び現在のPMDAウェブサイト公表の審査ポイントから、現在は以下の水準で理解しておりますが、差し支えないでしょうか。

・ゴム製品や歯科材料など原材料の混合比、配合組成等が性能に直接関係する医療機器において、含有される原材料の一部を変更したり、配合比を変更したりする場合は、具体例が挙げられてはいないため、その素材・材料特性の医療機器の性能への寄与度に応じて一部変更または軽微変更を都度判断が必要。

**A:ご理解のとおりとなります。**

**当該変更が、本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更であるかをその都度判断することになります。**

# 事前質問①①

QA24について、どの程度の実績があれば「十分な使用実績」と判断可能であるか、指針を示していただきたい。

**A:QA24に記載のとおり、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としております。  
個々の品目の状況によるため、一律的に数量を決めることはできません。  
一方で、当該考え方については、旧原材料通知から変更は無いため、引き続きご対応、ご判断いただければと思います。**

## 事前質問⑫

“最終製品の品質、有効性、安全性が確保されれば、新原材料通知3.(1)～(5)に該当しない”、“自社にて最終製品の品質、有効性、安全性等に問題がないことが確認(自己担保)したうえで、軽微変更は可能”と記載されている。一方、質疑応答集のQ&A13で“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)”とあり、Q&A22で“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。”とされている。

・“追加試験が不可欠”と判断される具体的な事例があればご教示いただきたい。

# 事前質問⑫回答

**A:QA22は、原材料の使用前例の考え方について言及しております。  
“追加試験が不可欠”と判断される具体的な事例については、例えば、使用実績を参照する原材料と変更予定の原材料の添加剤成分と配合量が同等とはいえず、使用実績を参照する原材料による使用実績をもって、変更予定の原材料の生物学的安全性を確保できない場合が挙げられます。  
(念のため補足:ここでいう追加試験は、軽微変更届の提出の際に、自社にて性能や安全性を担保するための試験とは意味合いが異なっており、QA22は、あくまで使用前例とできるかどうかの判断に対する内容なっています。)**

# 事前質問⑬

- ・示されている事例は性能及び安全性に関する規格欄に、原材料の物理的特性などが影響する性能項目が設定されていないことが前提であり、該当する項目が設定されている場合は、新原材料通知の3.にある「本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更」に該当するため、原則一部変更申請が必要との判断でよいか。
- ・申請者の説明に疑義があり、軽微変更の蓋然性が認められない場合は一変申請を行うよう指導することで差し支えないか。

**A: 原材料変更に対し、有効性及び安全性に関する試験が必要となった場合に、即一部変更申請が必要と判断されるわけではありません。個々の原材料変更の内容や変更される部材を踏まえ、本質的な品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更かどうかが個別に判断いただく必要があります。また、ご理解のとおり、申請者の説明に疑義があり、軽微変更の蓋然性が認められなければ一変申請を行っていただくことになります。**

# 事前質問⑭

・「原材料変更手続きを行う際の審査ポイント」で“軽微変更届による変更”とされている各事例は軽微変更届で差し支えないと判断できるが、事例において記載されている条件を満たさない場合は一変申請が必要となる、という理解でよいか。

**A: 事例において記載されている条件を満たさない場合という点について、具体的な内容がわからず、一概には判断できません。  
(審査ポイントにおいて、該当する事例がなければ、すべからく一変申請が必要となるというものではございません。)**

# 事前質問⑮

**【事例3-6】使用時にフラッシュ液との短期接触等を要する医療機器の場合のガイドワイヤーホルダー等は、平成27年6月1日づけ薬食機参発0601第1号 QA3の滅菌包材と同様に考えられ、その溶出可能性や接触期間からリスクはごくわずかであることが説明される場合は一般名記載で差し支えないが、基本的に申請書上での特定記載は必須との理解で良いか。**

**従前より、ISO10993-1:2018の改訂時の指導では上記のような短期的接触材料や、液体歯科材料等の容器については、上記QA3に基づき容器からの溶出等の懸念の有無に応じて、リスク分析に基づき管理が必要な場合のみ追記が必要と判断されてきたものと理解していたが、上記の事例に基づく短期接触は記載不要の判断とはならず、いずれの場合も申請書上での明確化が必要との理解で良いか。**

# 事前質問⑮ つづきと回答

また、フラッシング操作が使用方法等で記載されておらず、医師の判断で実施されている場合は、これらの操作の特定、および使用方法等での明記、追記等の整備が必要と考えられる理解で良いか。

なお、過去に前述の水準で許容され製造販売されている医療機器について、追記の必要があるという判断の場合は、軽微変更届でガイドワイヤーホルダー等の原材料の特定（一般名での記載）、並びに使用方法欄の記載整備を手続きすることで差し支えないか。

**A: 当該原材料通知の改訂において、考え方が変更されたものではありません。個々の品目のリスクを踏まえ、引き続き判断いただくことで問題ありません。**

## 事前質問①⑥

新原材料通知(医薬機審発0130第1号)により一般名記載のみとした原材料について、使用前例により生物学的安全性を示す場合、申請者においては別紙規格レベルでの同一性の確認が必要となる場合もあるが、認証申請時の添付資料においては一般名レベルでの使用前例を説明することで差し支えないか。

(使用前例として挙げた既存品の承認・認証書においても一般名記載のみとなっているケースが想定され、認証機関ではその同一性を確認する術がないため。)

**A:ご理解のとおりと考えます。**

## 事前質問①7

血液、体液、粘膜等に接触する原材料について、原材料の変更手続きの中の説明では外国(GHTF)にて承認・認証されている既存品の原材料を使用することは十分な使用実績があれば使用前例のあるものとされる説明がありましたが、新規申請においても、外国の(GHTF)にて承認・認証されている既存品の原材料であれば使用前例のあるものと考えても良いか。

＊事務連絡(令和7年3月11日) 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集(Q&A)についてのQA3には、一般的には本邦にて承認/認証/届出実績がある製品との同等性評価を想定している。本邦以外の国における承認品等の情報を利用する場合、対象となる製品や原材料の接触リスクの程度や市販後の毒性情報の有無なども含めて、総合的に判断すること。とあります。

**A: 原材料通知は、原材料変更に対する通知であり、新規申請については対象としておりません。**

## 事前質問⑱

「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(医薬機審発0130第1号)は、令和8年1月30日付けで発出されましたが、本通知発出の時点で認証申請中(現在も申請中)のものについても、認証を待たずに適用(一般名のみ記載 等)しても良いか。

**A: 認証を待たず(申請中)に、適用することについて否定はいたしません。一方で、申請中の変更とはなるかと思いますので、対応が可能なにつきましては、個別にご判断いただければと思います。**

# 事前質問⑱

認証品目に関する変更事案の取り扱いについて、認証機関のみでは判断が困難な場合は、認証機関からPMDAへ相談することが望ましいでしょうか。それとも認証機関との事前相談で判断不可となった結果を以て、申請者から全般相談又は基準該当性相談で事前に相談させたいうえで判断するほうが望ましいでしょうか。申請者に案内するうえで、よりスムーズな相談形式を設定いただけると幸いです。

**A: 対応について検討させていただきます。**

# 事前質問②⑩

**(Q12・Q14関連) 新規申請時に一般名のみでの記載とする場合には、自己宣言書の添付は必要か。**

**A: 一般名のみでの記載へ変更する場合に、自己宣言書の添付は不要です。一方で、QA9を参考に、原材料欄にて原材料規格省略の理由を付記する必要があることに留意してください。**

# 事前質問②①

(Q12関連) 新規申請時に一般名のみでの記載とする場合には、STEDにおいて生物学的安全性の適合状況の確認は不要ということでしょうか。

**A: 一般名のみでの記載とした場合に、生物学的安全性の適合状況の確認は不要というわけではなく、一般名レベルでの原材料に対する生物学的安全性についての評価が必要となります。**

**事前質問⑨、事前質問①⑥も参考にいただければと思います。**

## 事前質問②②

**(Q24関連) 十分な臨床使用実績の根拠資料は、製販業者が提出する資料に基づいて、登録認証機関が判断することでもいいでしょうか。認証機関側で別途情報収集などをする必要があるのでしょうか。**

**A: 製造販売業者から提示された資料や説明に基づいてご判断いただければと思います。**

## 事前質問②③

(Q24関連) 十分な臨床使用実績として数例が認められないことは納得感がありますが、逆にどの程度であれば受け入れて問題ないのでしょうか。

(Q24関連) A24にある「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。」の程度感がわかりません。数量の見積の事例を示してください。

(Q24関連) 回収報告や有害事象報告が「ない」ことの証明は一般に悪魔の証明となることが懸念されますが、どのような資料があれば「ない」と判断できるのでしょうか。回収や有害事象は製販業者に情報共有されるという前提で、当該品目の製販業者が「ない」と宣言すればそれで十分でしょうか。

(Q24関連) 外国製造メーカーから具体的な販売数量などの情報が得られないとのことで、代替手段として当該製品の臨床使用報告の論文が数報提出された場合を想定します。数症例の使用実績として十分な臨床使用実績がないとするのか、論文報告が採択される背景には多数の使用例が存在するとみなして十分な臨床使用実績ありとできるのでしょうか。

# 事前質問②③回答

**A: 事前質問①①にて記載させていただきましたように、QA24に記載のとおり、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としており、個々の品目の状況によるため、一律的に数量を決めることはできません。**  
**一方で、当該考え方については、旧原材料通知から変更は無いため、引き続きご対応、ご判断いただければと思います。**

## 事前質問②④

原材料Aを使用した承認（認証）前例Xがあり、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ことから、前例品Xでは一般名のみでの記載となっています。同一の原材料Aを用いた新製品Yの新規申請を予定しています。製品Yでは、前例品Xよりもリスクの高いカテゴリに対する使用を予定していることから、影響が十分に軽微とは言えず、一般名のみでの記載とはできません。このような想定事例において、承認（認証）前例があるとは言え生物学的安全性評価を省略するための使用前例と扱うことはできないという理解で間違いありませんでしょうか。

**A: 製品Yにおいては、前例品Xよりもリスクの高いカテゴリに対する使用を予定しているということなので、ご理解のとおり、生物学的安全性評価を省略するための使用前例として扱うことは困難と考えます。**

# 事前質問②5

通知4.③で「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。」となっていることから、今回の原材料通知は、そのような原材料の詳細情報が得られる自社内などでの使用前例が想定されており、逆に、他社品の添付文書に一般名のみが記載されているような場合は、詳細情報が得られないことからこの通知の対象としては想定されていないという理解でいいのでしょうか。

**A:通知4.③で示している考え方においては、ご理解のとおり、詳細情報が得られる自社内での使用前例を想定しています。**

**(一方で、個別の状況によりますが、一般名レベルでの記載でよいと判断される部材／原材料においては、一般名レベルでの使用前例を挙証することで、生物学的安全性の評価が可能な場合もあるかと思われれます。)**

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