

変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）

〔用いた略語〕

課長通知：令和2年8月31日付け薬生機審発 0831 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」

連名通知：令和2年8月31日付け薬生監麻発 0831 第 1 号、薬生機審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、医療機器審査管理課長連名通知「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」

基本要件基準：「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四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）

〔留意事項〕

本Q&Aは、上記の課長通知及び連名通知についてその解釈を示したものであるが、本Q&Aの有無に係わらず、変更計画の確認申請に当たって疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という）の各審査の申請先に相談をするよう検討すること。

1. 変更計画の確認申請について

Q 1 : 承認申請を行った医療機器の変更計画の確認申請はいつから可能か。

A 1 : 承認申請を行った医療機器について、別途変更計画の確認申請を行うために必要な情報が得られた時点で、変更計画の確認申請を行うことができる。なお、この場合には課長通知に記載された変更計画の確認申請に必要な情報の他、医療機器の承認申請時に機構により附されるシステム受付番号が必要となる。

Q 2 : 変更計画の確認申請を行った後に、変更計画の一部に追加の変更が生じた場合は、どのように対応すればよいか。

A 2 : 審査担当者に連絡し、相談すること。

2. 変更計画の確認申請時に提出する資料

Q 3 : 課長通知の第 3 の「変更計画確認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点」の 1 にある、「十分な設備のある施設において、経験のある研究者により」とは、具体的にどのような要件を満たすことを想定すればよいか。

A 3 : 製造販売業者や設計管理を行う製造業者が、通常有する技術水準に基づき当該医療機器の変更計画を立案し、製造販売業者として、その責任権限に関するルールに基づき策定されることを想定すること。

Q 4 : 変更計画確認申請書及び添付資料は、「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）及び「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号）に加えて、医療機器の承認申請に係る各種通知を参照して作成することでよいか。

A 4 : 医療機器の変更計画の確認申請の特性を理解し、適切な読み替えを行いながら参照すること。なお、関係する通知として、「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 27 年 6 月 1 日付け薬食機参発 0601 第 1 号）及び「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）」（平成 28 年 3 月 1 日付け薬生機発 0301 第 1 号）に準じて作成すること。

Q 5 : 変更計画の確認申請を行った時点において、添付予定の別添資料のうち、一部又は全部の試験報告書が既に作成されている場合、当該試験の試験実施計画書又は試験報告書のいずれかを添付することで良いか。

A 5 : 変更計画の実施手順等のプロトコルが確認可能な内容が当該試験報告書に含まれている場合には、試験報告書を添付することで差支えない。なお、試験報告書に記載されている試験結果については、確認申請において確認の対象となっておらず、参考資料の扱いであることに留意すること。

Q 6 : 変更計画確認申請及び変更計画確認事項変更確認申請における書類構成は、正本（申請書、承認書の写し、添付資料、別添資料、参考資料、その他資料）1部、副本（申請書のみ）2部、確認申請用資料2部（改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器）又は1部（その他の申請区分）でよいか。

A 6 : そのとおり。なお、申請者控え分が必要な場合は更に1部準備すること。

Q 7 : 課長通知の第2の「変更計画確認申請書の記載事項について」にある、変更計画の設定理由に関する情報及び基本要件基準への適合性に関する情報等を盛り込んだ資料は、課長通知の別表1の添付資料のうち、どの項目に記載すれば良いか。

A 7 : 変更計画の設定理由に関する情報及び基本要件基準への適合性に関する情報については、必ずしも独立した書類として用意する必要はなく、課長通知の別表1のイ3.に包含されるものとして準備することで差支えない。

Q 8 : 課長通知の別表第2について、人工知能関連技術を利用した製品で、人工知能関連技術に関係のない部分に対して変更計画を実施する場合には、課長通知の別表1で示された資料のみを提出することで良いか。

A 8 : 当該医療機器の特性を考慮して、課長通知の別表1にて示された資料により、変更計画の確認が可能な医療機器については、課長通知の別表1に挙げられる資料を確認申請の資料として添付することで差支えない。

3. 複数の変更内容を確認申請に含める場合の取扱い

Q 9 : 一度の変更計画の確認申請に、複数の変更内容を含めることは可能か。

A 9 : 可能である。ただし、一度の変更計画の確認申請において複数の変更内容が含まれる場合には、各変更内容の関係性が明確となるよう、変更計画の確認申請の際の資料をまとめること。

Q10 : 複数の変更内容を変更計画の確認申請に含めようとする場合、課長通知の別表 1 の「4. 新旧対照表」については、どのような資料を作成すべきか。

A10 : 下記の記載例を参考に、多段階の比較表として新旧対照表を作成すること。なお、変更計画に含まれる複数の変更内容がそれぞれ、別々の変更計画に従った変更に係る届出により変更される場合には、比較表は変更内容と変更計画に従った変更に係る届出における変更事項との間で対比させる必要があることに留意すること。

記載例)

| 項目 | 現在の承認事項 | 新 | | | 備考 |
|-----------|---------|------|------|------|------------|
| | | 変更① | 変更② | 変更③ | |
| ... | ... | ... | ... | ... | |
| 形状、構造及び原理 | ●●● | ○○○ | 変更なし | 変更なし | 届出①により対応予定 |
| 原材料 | ■ ■ ■ | 変更なし | □□□ | 変更なし | 届出②により対応予定 |
| ... | ... | ... | ... | ... | |

※届出① : 令和○年○月頃実施予定

届出② : 令和□年□月頃実施予定

Q11 : 複数の変更内容を一度の変更計画確認事項に含めた場合、変更計画確認事項を複数回の変更計画に従った変更に係る届出を行うことにより、分割して実施することは可能か。

A11 : 可能である。ただし、変更計画の確認申請の時点において、あらかじめ各変更内容の間関係性を明確にした上で、Q A11 を参考に、対応する変更計画に従った変更に係る届出における変更事項と対比させておく必要があることに留意すること。

4. 変更計画確認事項の変更に係る取扱い

Q12：変更計画確認事項について有効期間は設定されているのか。また、変更計画が確認された後に変更計画が中止された場合、その中止に係る厚生労働大臣等への報告は必要となるのか。

A12：変更計画確認事項について有効期間は設定されていない。また、変更計画確認事項が中止又は廃止された場合には、市販後不具合等報告等の必要な報告に該当する場合を除き、報告は不要である。

Q13：変更計画確認事項に変更が発生した場合には、別途通知がなされるまでの間、必要に応じ機構に相談することとされているが、具体的にどのような相談を行えばよいか。

A13：変更計画確認事項に変更が発生した場合には、機構医療機器審査部に連絡すること。

Q14：変更計画の確認がなされた後、当該医療機器の承認事項に関する他の変更が必要となった場合、承認事項一部変更承認申請又は承認事項軽微変更届出を行うことは可能か。

A14：変更計画の確認を受けた後に、承認事項一部変更承認申請や承認事項軽微変更届出を行うことは可能である。ただし、承認事項の変更に伴う変更計画確認事項への変更の要否を検討し、必要に応じて変更手続きを行うこと。すなわち、変更届出事前確認簡易相談を行い、変更計画確認事項軽微変更届と変更計画確認事項一部変更承認申請のどちらによる対応が必要であるか確認すること。

Q15：変更計画確認事項を変更するにあたって、変更計画確認事項変更承認申請によらず変更計画確認事項軽微変更届による対応が可能かどうかの判断については、対面助言のうち医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談を受けることが必要か。

A15：そのとおり。変更届出事前確認簡易相談で変更計画確認事項軽微変更届による対応の妥当性が確認された場合のみ、変更計画確認事項軽微変更届による対応が可能である。それ以外の場合は変更計画確認事項変更承認申請が必要である。

Q16：変更計画確認事項のうち、変更予定の内容に変更はないものの、変更計画を実施するための試験プロトコルに変更が生じた場合には、変更計画確認事項変更申請を行う必要はあるか。

A16：試験プロトコルの変更の程度により変更計画確認事項変更承認申請が必要になる場合もあることから、試験プロトコルの変更が変更計画に与える影響を検討し、適切な手続きを選択する必要があることから、機構医療機器審査部に相談すること。

5. 変更計画に従った変更に係る届出に関する取扱い

Q17: 変更計画確認事項に従ったデータの収集がなされた場合、変更計画に従った届出に係る届出前相談の手続きはいつまでに行えば良いか。

A17: 特段の期限は設定していないものの、円滑な届出を実施する上で、早めに届出前相談を申し込むことが望ましい。

Q18: 変更計画に従った変更に係る届出を行う場合、その変更日は当該変更を行う時点又は当該変更により製造された製品の出荷時のいずれかを変更時点と定め、それらの30日前に提出することによいか。

A18: そのとおり。

Q19: 変更計画に従った変更に係る届出時に、製造販売承認事項軽微変更届によることができる変更を含めてもよいか。

A19: 変更計画に従った変更に係る届出には、変更計画確認事項として確認されていない変更を含めることはできない。変更内容に応じて別途適切な手続きを行うこと。なお、当該変更内容が、変更計画に従った変更を実施することにより生じるものである場合、機構医療機器審査部に相談すること。

Q20: 医療機器 I D A T E N 届出前相談 (医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談を含む) を行った場合、変更計画に従った変更に係る届出に添付すべき資料として、相談の記録を添付する必要があるか。

A20: 届出書の備考欄に、相談年月日と受付番号を記載することで差支えない。