

### 別紙 3

#### 薬事法第 14 条第 10 項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲

##### 名称欄

- ・法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

##### 形状・構造および原理欄

- ・単独で流通する構成部品の上記の届出の範囲とされた名称変更に相当する名称変更
- ・単独で医療機器に該当する構成部品の名称変更

##### 原材料又は構成部品欄

- ・原材料には変更ない場合の原材料規格に設定した規格の変更（受入規格が、JIS・ISO/IEC 等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。）
- ・原材料が同一の場合において、供給者の名称及び原材料名の変更
- ・滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ、形態の変更
- ・組織・血液に短期接触する原材料で、自社の同レベルの生物学的安全性リスクを有する品目に使用されている使用前例のある原材料への変更（ただし、生物由来材料を除く。）
- ・同一部位の原材料が複数設定されている場合の一方の原材料の削除

##### 品目仕様欄

- ・引用した基準の改正に伴う語句の変更（医療機器に変更がない場合に限る。）

##### 製造方法欄

- ・複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除
- ・試験検査委託先の変更（委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。）
- ・同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除
- ・設計管理を行った事業者の氏名の変更
- ・構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称・所在地及び販売名の変更
- ・施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

##### 製造販売する品目の製造業者欄

- ・施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更