

薬生機審発1020第1号  
平成29年10月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

医療機器プログラムの承認申請等の取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号 厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)等により示しているところです。

また、医療機器全般の製造販売承認事項一部変更申請及び軽微変更届の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請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号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5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)等により示してきたところです。

今般、医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係事業者、関係団体等に周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

(別添)

## 医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

ここで示すのは、有体の医療機器とは異なり、医療機器プログラム固有に生じうる状況について特に取り上げ整理したものであることに留意すること。医療機器全体に関する一部変更に伴う軽微変更手続き等については、「医療機器の製造販売承認申請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 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧一変軽変通知」という。）及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機参発 0731 第 5 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）に示してきた取扱い等を参考とすること。

なお、以下は例を示すものであり、軽微変更届の対象となる事例並びに一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれも必要でない事例はこれらに限るものではない。個別の事例における取扱いについては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたい。

### 1. 軽微変更届の対象となる事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴う医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、軽微変更届の対象となる。

#### 1) 医療機器プログラムのダウンロード販売への変更又は追加

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを DVD 等の記録媒体で販売している製品について、ダウンロード販売に変更又は追加する場合。

#### 2) 最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを記録媒体で販売していた製品をダウンロード販売へ変更したことに伴い、最終製品の保管を行う製造所を削除する場合。
- ・ 医療機器プログラムをダウンロード販売している製品を記録媒体での販売へ変更又は記録媒体での販売を追加することに伴い、最終製品の保管を行う製造所を追加又は変更する場合。

#### 3) 動作環境である OS の種類やクラウド動作の追加・変更・削除

以下の事例のうち、動作環境である OS 等の種類の変更において、医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合。

##### ①汎用 PC で動作する製品について、クラウド環境での動作を追加する場合

(事例)

- ・ 汎用 PC (Windows 7) で動作する製品について、クラウド環境でも動作可能であることを追加する場合。(なお、この場合は、クラウド環境で使用するための操作方法の変更も含む。)

②異なる種類の動作環境である OS への変更・追加

(事例)

- ・ iOS 10 で動作する製品に対して、異なる種類の OS である Android 6.0 を動作環境として追加する場合。

4) データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムが処理するデータの入出力を行う (読み書きする) 記録媒体を DVD としていたが、USB メモリを追加又は変更する場合。

2. 一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、次の一変申請時には記載整備を要することに留意されたい。

1) 医療機器プログラムの動作環境である OS 等の変更・追加・削除 (医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。)

①動作環境である OS バージョン等の追加・変更・削除。

(事例)

- ・ Windows 7 での動作を指定している製品に対して、Windows X を追加する場合。
- ・ OS 供給元のサービス終了に伴い動作環境の OS 指定から Windows XP を削除する場合。

②動作環境として用いるデータベース等のバージョンの追加・変更

(事例)

- ・ MS SQL Server2012 までのバージョンを動作環境として指定している製品について、その後継バージョンを追加する場合。
- ・ データベースの動作環境として Java 7.0 を指定していた製品に Java 8.0 を追加又は変更する場合。

2) 動作環境として推奨する汎用 PC や情報端末の追加・変更・削除

(事例)

- ・ 添付文書に記載した推奨する汎用 PC の名称を変更する場合。(OS の種類変更は含まない。)

3) 供給する記録媒体の変更・追加・削除

(事例)

- ・ 供給する記録媒体として DVD を指定していたが、その指定を削除する場合、USB メモリへ変更する場合又は USB メモリを追加で指定する場合。

#### 4) インストール可能数の扱いについて

医療機器プログラムを記録媒体で提供する場合、一つの製品（記録媒体）からインストールできる回数（以下「インストール可能数」という。）については、承認書等に記載を要しないものであり、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、インストール可能数についてあえて承認書等に記載した場合でも、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

（事例）

- ・ 製品（DVD で供給）は、インストール可能数を1台としていたが、3台まで可能と変更する場合。

なお、インストール可能数は添付文書に記載すべき項目とはなっていないが、製造販売業が意図したインストール数を越えて使用されることを防ぐため、添付文書に注意事項としてインストール可能数を記載しても良い。この記載の変更についても、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

以上