

医薬機審発 0613 第 1 号
令和 7 年 6 月 13 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び
治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて

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は、「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」(平成 29 年 10 月 20 日付け薬生機審発 1020 第 1 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)により示してきたところです。

昨今、患者の行動変容を促すこと等により治療の補助を行う疾病治療用プログラム医療機器の製造販売が複数承認されています。「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」(令和 4 年 6 月 9 日付け薬生機審発 0609 第 1 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別紙 2)にて、医療機器プログラムの開発や評価にあたり、情報を表示するタイミングや方法等が有効性に影響する可能性や、ユーザインターフェースにカスタマイズ機能を搭載した場合の振れ幅等を考慮する必要性について言及されていますが、ユーザインターフェースの変更等が有効性にどのように影響するかを合理的に説明することは難しく、臨床評価が必要となる場合があります。

以上の背景から、一部の疾病治療用プログラム医療機器においては、製品の臨床的位置づけ及び製品による治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更を行う際、製造販売後の製品の変更管理状況を医薬品医療機器総合機構宛て報告することをもって、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 23 条の 2 の 5 第 16 項の規定に基づく軽微変更届出による変更を可としています。

これらの製造販売後の取扱いについてはプログラム医療機器の製造販売業者に対して個別に通知を発出していたところですが、今般、これらの取扱いを明確化すべく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、関係団体等に周知をお願いいたします。

(別添)

疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置づけ及び
治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて

ここで示すのは、有体物の医療機器とは異なり、プログラム医療機器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）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）に示してきた取扱い等を参考とすること。

疾病治療用医療機器プログラム（以下「対象製品」という。）の製造販売業者が、対象製品の臨床的位置づけ及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更（以下「特定の仕様変更等」という。）を行う際、次に示す（１）～（５）の対応がなされる場合には、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（以下「薬機法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 16 項の規定に基づく軽微変更届出による変更（以下「軽変」という。）を可とする。なお、対象製品の製造販売業者が当該取扱いを希望する場合は、軽変による承認事項変更の是非及び変更可能な範囲について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）プログラム医療機器審査部に相談すること。

- （１） 対象製品の製造販売業者は、特定の仕様変更等により対象製品の有効性が損なわれていないことを確認するため、別紙 1 のとおり、初回承認日を年度の起点日とし、特定の仕様変更等を実施する前年度末時点での製品と、特定の仕様変更等を行った年度における製品それぞれについて、市販後における使用率や臨床成績等に関する情報を収集すること。なお、市販後情報の収集前に、PMDA プログラム医療機器審査部と全般相談を実施し、情報収集の方法について相談すること。
- （２） 収集した情報に対して、特定の仕様変更等の変更前後での有効性の変化を評価し、評価結果に対する考察を加えて、特定の仕様変更等を実施した翌年度の起点日から 3 か月後を目処に、評価結果の妥当性に関する PMDA プログラム医療機器審査部との対面助言を実施すること。なお、製造販売承認後すぐに変更を行う場合や、製造販売承認後に販売実績がなく変更を行う場合等、変更前のデータが少ない場合やない場合の評価の必要性、実施方法についても PMDA プログラム医療機器審査部と事前に相談すること。
- （３） （２）において報告された内容から、対象製品の有効性が損なわれている可能

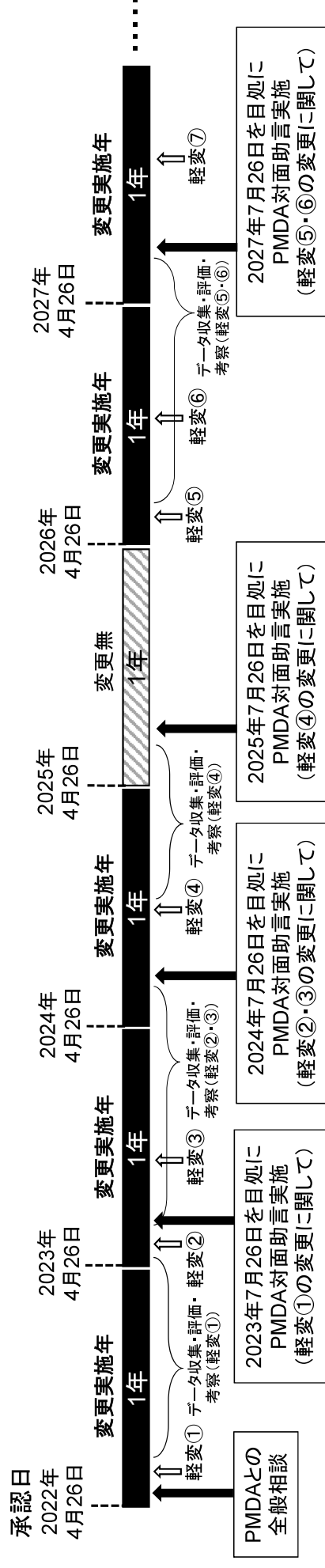
性が高いと判断される場合は、対象製品の製造販売業者に対し、PMDAプログラム医療機器審査部が対象製品のバージョンを有効性が確認されているバージョンまで戻すように指示する場合がある。対象製品の製造販売業者はこれに留意し、いつでも有効性を確認済みの従来のバージョンに戻すことができるようにしておくとともに、従来のバージョンの製品情報についても適切に保管しておくこと。また、仕様変更の内容や対面助言にて提示された評価結果等によっては、PMDAプログラム医療機器審査部が報告頻度や報告事項の変更を指示する場合があるため、対象製品の製造販売業者は留意すること。

- (4) 対象製品の製造販売業者は、(2)に関わる対面助言を実施するまでに、市販後の有効性に関する情報から、対象製品の有効性が明らかに損なわれていることが確認された場合は、速やかにPMDAプログラム医療機器審査部に報告するとともに、薬機法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第2項第2号ハに規定する研究報告を提出すること。その上で、バージョンを戻す等の対応の必要性についてPMDAプログラム医療機器審査部及び医療機器安全対策・基準部医療機器安全課に相談すること。
- (5) PMDAは、当該取扱いが可能とされた製品の販売名、製造販売業者名、承認番号及び一般的名称を含む製品情報をPMDAウェブサイトに公表すること。PMDAウェブサイトにおける当該製品に関する情報公開は、(1)のPMDAプログラム医療機器審査部との全般相談において、情報収集の方法に関する合意が得られた後、速やかに実施する。途中で本運用を終了した場合は、運用を終了した製品としてPMDAウェブサイトでの公開を継続する。
- (6) (1)～(5)の対応について疑義がある場合は、個々の製品に応じてPMDAプログラム医療機器審査部と相談すること。

以上

PMDAとの相談及び特定の仕様変更等のタイミング例

別紙1



※1 「軽変」とは、対象製品の臨床的位置づけ及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更(特定の仕様変更等)に関する医薬品、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23条の2の5第16項の規定に基づく軽微変更届出による変更を指す。

※2 承認直後から軽変を実施することを想定し、PMDAプログラム医療機器審査部との全般相談を実施したもの、実際は1年目(2022年4月26日～2023年4月25日)は軽変を実施せず、2年目(2023年4月26日～2024年4月25日)に軽変を実施した場合、2024年7月26日を目処にPMDAプログラム医療機器審査部との対面助言を実施することではない。

※3 承認直後に軽変の実施を想定していない場合は、2年目以降にPMDAプログラム医療機器審査部との全般相談を実施し、その後から軽変を実施することも可。

※4 PMDAウェブサイトでの対象製品に関する情報公開は、PMDAプログラム医療機器審査部との全般相談において、情報収集の方法に関する合意が得られた後、速やかに実施する。途中で本運用を終了した場合は、運用を終了した製品としてPMDAウェブサイトでの公開を継続する。

※5 PMDAプログラム医療機器審査部との全般相談については、軽変の内容やタイミングを考慮して適宜実施すること。