

## 軽微変更届書

### 1. 関連通知

通知名	発簡日	発簡番号
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	薬食機発第1023001号
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	薬生機審発0731第5号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について	平成26年 9月29日	薬食機参発0929第1号
医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	平成26年 11月19日	薬食機参発1119第7号 薬食監麻発1119第12号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A)	平成26年 11月25日	薬食機参発1125第22号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A) について (その2)	平成31年 2月1日	薬生機審発0201第1号
医療機器の有効期間の設定と安定性試験について	平成20年 9月5日	薬食機発第0905001号
医療機器の有効期間の設定と安定性試験に関する質疑応答集 (Q&A)	平成21年 8月5日	事務連絡
医療機器の原材料の変更手続について	平成25年 3月29日	薬食機発0329第7号
医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集 (Q&A)	平成25年5月29日	薬食機発0529第4号
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	薬生機審発1020第1号
体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成26年11月21日	薬食機参発1121第19号
体外診断用医薬品の承認事項及び認証事項の一部変更に伴う手続について	平成24年9月19日	薬食機発0919第1号
体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認 (認証) 事項一部変更承認 (認証) 後の製品切替え時期設定及びその記載方法について	平成30年9月20日	薬生機審発0920第1号 薬生監麻発0920第12号
体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認 (認証) 事項一部変更承認 (認証) 後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集 (Q&A) について	平成30年9月20日	事務連絡

### 2. 留意事項

- ★1 「指定高度管理医療機器」「指定管理医療機器」が併記されている箇所は「指定管理医療機器」を記載してください。
- ★2 製造販売業者、登録製造所の記載は、製造販売業許可証、製造業登録証の通りに記載してください。  
(大文字、小文字、カンマ、ドット、ビル名の有無 等々)
- ★3 届書の右下記載の「住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)」、「氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)」は登記の通り に記載してください。
- ★4 届書の右下に担当者の情報 (担当者名、電話番号、FAX番号、メールアドレス) 及び本社の業者コードを記載してください。  
(例)担当者名: ○○部 氏名  
Tel 00-1111-2222 FAX 00-1111-2222  
E-mail xxxxx@xxxxxxxxxx.xxx.xx  
業者コード 123456000
- ★5 変更日から30日以内に提出してください。やむをえない事情により30日を過ぎた場合には「遅延理由書」を添付してください。
- ★6 【備考】欄 は、関連通知に従って、記載してください。
- ★7 【備考】欄 に、変更内容が軽微変更届の範囲であると判断した理由 並びに その判断の根拠となる通知を記載してください。  
※「変更理由及び変更内容の比較表」の変更理由欄に記載いただくことでも差し支えありません。
- ★8 届書に認証書(写し) の添付は不要です。ただし、届書の受理に際してご提出いただく場合があります。
- ★9 【変更内容】欄 について
  - ①「事項」欄は、認証書の項目 (「形状、構造及び原理」、「使用方法」、「製造販売する品目の製造所」等) を記載してください。
  - ②「変更前」欄は、変更前の認証事項を記載してください。  
「令和○年○月○日付 指定管理医療機器製造販売認証書 別紙○のとおり」等、変更前の認証書を引用した記載で差し支えありません。
  - ③「変更後」欄は、変更後の該当する「事項」欄の全ての内容を記載してください。  
※注意事項: 変更後の別紙は、変更の無いページも含め全てのページをご提出ください。
- ★10 軽微変更届書業務の効率化、迅速化、サービス向上のため「変更理由及び変更内容の比較表」「経過表」をご提出へのご協力をお願いします。

様式第六十六（一）（第百十八条関係）

~~指定高度管理医療機器~~  
指定管理医療機器

認証事項軽微変更届書 《記載例》

認 証 番 号	301AIBZX00000000	認証年月日	令和元年〇月〇〇日
類 別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管		
名 称	一 般 的 名 称	*****カテーテル (123456789)	
	販 売 名	〇〇〇〇〇カテーテル	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	製造方法	令和元年〇月〇〇日製造販売 認証書の別紙5のとおり	別紙1のとおり
	製造販売する品目の製造所	令和元年〇月〇〇日製造販売 認証書の別紙6のとおり	別紙2のとおり
変 更 年 月 日	令和元年 △月 △△日		
変 更 理 由	別紙3のとおり		
備 考	変更理由及び変更内容の比較表：別紙3のとおり 経過表：別紙4のとおり (その他関連通知に従って、記載してください。) 例：基準適合証番号、交付年月日の記載が必要な場合は以下の通り 基準適合証番号：AI1340000100100000 交付年月日：令和元年▲月▲▲日		

上記により、~~指定高度管理医療機器~~の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。  
指定管理医療機器

令和元年 ●月 ●●日

住 所 (法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

ナノテックシュピンドラー株式会社 殿

担当者名：〇〇部 氏名  
TEL 00-1111-2222 FAX 00-1111-2222  
E-mail [xxxxx@xxxxxxxxxx.xxx.xx](#)  
業者コード 123456000