

薬食機発1112第1号
平成24年11月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査に係る実施要領について」及び「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について

医療機器の承認申請資料適合性書面調査については、臨床試験に係る調査の実施要領を「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査に係る実施要領について」（平成17年7月15日付薬食機発第0715006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「平成17年室長通知」という。）の別添1、非臨床試験に係る調査の実施要領を「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」（平成18年3月8日付薬食機発第0308002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。「平成18年室長通知」という。）の別添により示しているところである。

今般、非臨床試験に係る調査の適正化のため、平成17年室長通知別添1及び平成18年室長通知別添の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

記

1. 平成17年室長通知の一部改正について

平成17年室長通知別添1の10. 中「第5号イ」の次に「、ニ、へ」を加える。

平成17年室長通知別添2の3. 中「医療機器GCP実地調査の実施が必要であると認めた場合」の次に「、その他厚生労働大臣若しくは機構職員が医療機器GCP実地調査の実施が必要であると認めた場合」を加える。

2. 平成18年室長通知の一部改正について

平成18年室長通知別添の3. の（1）中「、ニ」及び「、へ」を削る。