

事務連絡  
平成29年8月24日

各都道府県薬務主管課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

「『独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について』の一部改正について」（平成29年8月1日付け薬機発第0801001号）の訂正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

「『独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について』の一部改正について」（平成29年8月1日付け薬機発第0801001号）の訂正について

下記の正誤表のとおり訂正いたしますので、貴管下関係者へご周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

正	誤
<p>②「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生発0731第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に革新的医療機器条件付早期承認制度の該当性及び資料の充足性に関する相談を追加するとともに、医療機器評価相談については、医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議の合意事項を追記することとしました。</p>	<p>②「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生機発0731第3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）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に革新的医療機器条件付早期承認制度の該当性及び資料の充足性に関する相談を追加するとともに、医療機器評価相談については、医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議の合意事項を追記することとしました。</p>
<p>③「医療機器の一部変更に伴う<u>軽微変更手続き等の取扱い</u>について」（平成29年7月31日薬生機審発0731</p>	<p>③「医療機器の一部変更に伴う<u>手続き</u>について」（平成29年7月31日薬生機発0731第7号厚生労働省医薬・</p>

第6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)が発出されたことを受け、「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を創設することといたしました。

④「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」(平成29年7月31日薬生機審発0731第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、薬生安発0731第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、薬生監麻発0731第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に、再製造単回使用医療機器の開発における留意点、安全性、品質及び性能に関する相談を追加することとし、「再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)」を創設することとしました。

生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が発出されたことを受け、「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を創設することといたしました。

④「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」(平成29年7月31日薬生機発0731第9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)が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に、再製造単回使用医療機器の開発における留意点、安全性、品質及び性能に関する相談を追加することとし、「再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)」を創設することとしました。

## 別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
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委員会委員長  
欧州ビジネス協会臨床検査機器・IVD委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本QA研究会会長  
安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
大阪医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長