

広島県収受	
第	号
31.2.-1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発0201第1号  
平成31年2月1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)

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（昭和35年法律第145号。）における、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売についての承認等に係る申請（以下「承認申請」という。）等の取扱いについては、「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日付け薬食機参発0929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）、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」（平成26年10月3日付け薬食機参発1003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）等によりお示ししています。今般、円滑な承認申請等に資するため、別添のとおり取りまとめましたので、貴管内関係事業者に周知願います。

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委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

