

法 務 取 受		
第	号	
- 1. 11. 15		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事 務 連 絡
令和元年 11 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）について

植込み型医療機器等のMR検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法については、「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」（令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号、薬生安発0801第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）により示しているところです。

今般、一般社団法人日本医療機器産業連合会により、別添のとおり、承認申請等におけるMR安全性評価等、添付文書における記載方法及び経過措置等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）が取りまとめられましたので、情報提供いたします。ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

