

受取書	
第 号	
-2,124	
発給機関	日 月 日
分類記号	発給年数

薬生機審発0106第4号  
令和2年1月6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 )

医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する  
質疑応答集（Q&A）について（その2）

医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安全性評価に関する資料の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」（令和2年1月6日付薬生機審発0106第1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。以下「生安性通知」という。）により示したところです。

今般、別添のとおり、生安性通知に関する質疑応答集（Q&A）（その2）を取りまとめましたので、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）」（平成24年4月23日付薬食機発0423第2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）は、令和4年12月31日をもって廃止します。

また、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、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。

