

広島県収受	
第	号
-2,10,30	
受理期限	月 日
分別記号	保存年限

事務連絡
令和2年10月30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

医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について

医療機器の変更計画の確認申請に係る取扱いについては、「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第14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）により、示しているところです。今般、別添のとおり、変更計画の確認申請における申請方法、資料編纂等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、情報提供いたします。なお、本Q&Aは、「体外診断用医薬品の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第15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）に関する、体外診断用医薬品の変更計画の確認申請についても参考とすることができることを申し添えます。

については、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。

