

島 県 収 受	
第	号
4, 4 - 1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 31 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

人工知能関連技術を活用した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の取扱いについては、「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。また、「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」（令和2年10月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）及び「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）（その2）について」（令和3年10月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）により、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）を示しているところです。

今般、人工知能技術を活用した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）を、別添のとおり取りまとめましたので、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。

