

広島県収受	
第	号
- 4, 8, - 8	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0808 第 1 号
令和 4 年 8 月 8 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 ）

「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について

医療機器の承認申請資料適合性書面調査のうち医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等については、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 27 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「「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について」（以下「参事官通知」という。）により示しています。

今般、「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等の一部を改正する法律」（令和 4 年法律第 47 号）が公布・施行され、新たに緊急承認制度が創設されたこと等に伴い、別添のとおり改正しますので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知は令和 4 年 8 月 8 日から適用し、本通知をもって参事官通知を廃止します。

