

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 7 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GPS P 実地調査に係る実施要領について」の一部改正について

医療機器のGPS P 実地調査（以下「GPS P 実地調査」という）を行う際の
手続きについては、「医療機器のGPS P 実地調査に係る実施要領について」
（平成 21 年 12 月 24 日付け薬食機発 1224 第 1 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。以下「旧通知」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、GPS P 実地調査を行う際の手続きの
一部を別添のとおり改めましたので、貴管内関係業者等に対し周知いただきます
よう御配慮願います。

なお、本通知は令和 4 年 8 月 8 日以降に収集、作成を開始した使用成績評価資
料に対して適用されます。

