

薬食機発1224第1号  
平成21年12月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室



医療機器のGPS P 実地調査に係る実施要領について

医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が実施する製造販売後の調査及び試験については、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下、「医療機器GPS P 省令」という。）」により行うこととされているが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は厚生労働省が実施する医療機器GPS P 省令に係る調査について、別添の「医療機器GPS P 実地調査実施要領」を作成したので、御了知の上、貴管内関係業者に対して周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。