

事 務 連 絡  
平成 2 1 年 3 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室

医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集（Q&A）

医療機器の特定の変更に係る手続きについては、平成 20 年 11 月 10 日付け薬食機発第 1110001 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「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」により通知したところである。

今般、医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり作成しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしておりますことを申し添えます。