



薬食機発第0905001号
平成20年9月5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長



医療機器の有効期間の設定と安定性試験について

医療機器の有効期間の設定については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、平成17年2月16日付け薬食機発第0216003号医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」（以下「添付資料概要作成手引き通知」という。）、平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（以下「認証申請留意事項通知」という。）及び平成19年8月15日付け薬食機発第0815001号医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する長期保存試験成績の取扱いについて」により示しているところであるが、今般、別添「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」のとおり整理し、その取扱いの明確化を図ることとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、関係団体等に周知方よろしく願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしているので、念のため申し添える。