

事務連絡
平成19年8月15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

医療機器の製造販売承認申請書における原材料記載に関するQ&Aについて

医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載方法については、平成16年11月15日医療機器審査No.19医療機器審査管理室事務連絡「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究「医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について」の報告書の送付について」(以下「事務連絡」という。)において示したところであるが、今般、事務連絡に係わるQ&Aを、別添のとおりとしたので、貴管下各関係業者、関係団体等に周知をお願いしたい。

なお、本事務連絡の写しを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小委員会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会あて送付することとしている。