

事務連絡
平成18年12月28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

旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の
新法に係る取扱い等に関する Q&A について（その2）

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）において製造又は輸入していた医療用具の改正法による改正後の薬事法（以下「新法」という。）に係る取扱い等について、別添のとおり Q&A を作成したので、今後の業務の参考とされたい。

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、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いる。