

事務連絡
平成 29 年 8 月 24 日

大阪医薬品協会会長殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

「『独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について』の一部改正について」（平成 29 年 8 月 1 日付け薬機発第 0801001 号）の訂正について

下記の正誤表のとおり訂正いたしますので、貴管下関係者へご周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

正	誤
②「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日薬生発 0731 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に革新的医療機器条件付早期承認制度の該当性及び資料の充足性に関する相談を追加するとともに、医療機器評価相談については、医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議の合意事項を追記することとしました。	②「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日薬生機発 0731 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に革新的医療機器条件付早期承認制度の該当性及び資料の充足性に関する相談を追加するとともに、医療機器評価相談については、医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議の合意事項を追記することとしました。
③「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成 29 年 7 月 31 日薬生機審発 0731	③「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成 29 年 7 月 31 日薬生機発 0731 第 7 号厚生労働省医薬・

第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が発出されたことを受け、「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を創設することといたしました。

④「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」(平成29年7月31日薬生機審発0731第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、薬生安発0731第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、薬生監麻発0731第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に、再製造単回使用医療機器の開発における留意点、安全性、品質及び性能に関する相談を追加することとし、「再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)」を創設することとしました。

生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が発出されたことを受け、「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を創設することといたしました。

④「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」(平成29年7月31日薬生機発0731第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が発出されたことを受け、医療機器の対面助言に、再製造単回使用医療機器の開発における留意点、安全性、品質及び性能に関する相談を追加することとし、「再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)」を創設することとしました。