

薬機審長発第0706001号

平成23年7月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請における審査用資料の提出部数の変更等審査手順変更に伴う協力のお願について

改良医療機器の審査用資料の編集方法については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成23年1月31日付薬食機発0131第1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）の第5に、また、後発医療機器の審査用資料の編集方法については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付薬食機発第0327004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）の第5に、それぞれ示しているところです。

今般、よりの確な照会事項発出を行うことを目的として審査手順の見直しを行った結果、改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の製造販売承認申請（一部変更製造販売承認申請を含む）においては下記のとおり協力をお願いをすることにしましたので、貴管下関係業者に対し御周知いただけますよう御配慮お願いいたします。

なお、本通知の写しを日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしていることを申し添えます。

## 記

1. 本通知発出日以降の申請においては、審査用資料一式を2部提出してください。
2. 一部の申請においては、申請品等を用いた説明会（プレゼンテーション）の開催をお願いすることがあります。申請後、審査部から説明会日時の調整のご連絡をいたしますので、説明会に用いる申請品等（申請品が、体積、重量等により運搬が困難な場合など、諸事情により持ち込みが不可能な場合については、映像資料等代替できるもの）の準備をお願いいたします。なお、説明会の開催をお願いしない場合は、その旨のご連絡はいたしません。