

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

(公 印 省 略)

改良医療機器の承認審査に係る審査概要の作成及び公開について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

医療機器の承認品目に関する情報については、これまで医療機器の承認品目一覧として機構ホームページにて情報提供を行ってきたところです。

今般、機構の第5期中期計画及び「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」に基づき、医療機器の実用化促進及び日本で承認された医療機器の国際展開支援の観点から、改良医療機器等の承認審査に係る審査概要（和文及び英文）を下記の内容にて作成し、機構ホームページにて情報提供を行うこととしました。

つきましては、審査概要の作成及び公開に際して各企業の皆様のご協力が得られるよう、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 作成の対象範囲

令和7年4月1日以後に製造販売承認申請及び製造販売承認事項一部変更申請される改良医療機器・臨床あり相当以上の品目（医療機器・体外診断薬部会での審議のために審査報告書が作成された品目を除く。）

2. 作成内容

品目情報、提出された資料（開発の経緯等、非臨床データ、臨床データ）、審査結果について簡潔に記載する。提出された資料の内容は、「新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」（平成21年2月6日 薬機発第0206007号）の「別紙1 審査報告書のマスキング案作成における留意事項」に準じ、申請者と調整した公開可能な情報に基づき記載する。

3. 作成及び公開時期

各申請の承認後に作成を開始、3か月を目処に終了し、速やかに公開する。

以上

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事

日本デジタルヘルス・アライアンス会長

一般社団法人 日本医療ベンチャー協会会長

AI 医療機器協議会会長

日本製薬工業協会会長