

(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)

医療機器の変更計画の確認申請等に係る情報の公開について

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ウェブサイトにて情報提供を行ってきたところです。

今般、医療機器の実用化促進等の観点から、医療機器の変更計画の確認申請の確認が終了した製品及びプログラム医療機器として製造販売が承認された製品の一覧を下記のとおり作成し、機構のウェブサイトにて情報提供を行うこととしました。

つきましては、医療機器の変更計画の確認申請等に係る情報の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. 変更計画の確認申請の確認が終了した製品一覧

(1) 作成の対象範囲

変更計画の確認申請の確認が終了した医療機器

(2) 情報提供内容

対象となる医療機器に関する以下の内容を一覧にし、機構ウェブサイトにて情報提供する。

- ・ 確認が終了した年月日
- ・ 確認番号
- ・ 販売名
- ・ 一般的名称
- ・ 製造販売業者名

(3) 提供時期

6 か月ごとに 1 の (2) に示す内容を整理し、速やかに公表する。

2. プログラム医療機器として製造販売承認された製品一覧

(1) 作成の対象範囲

主たる一般的名称に、プログラム医療機器としての一般的名称を有する医療機器

(2) 情報提供内容

対象となる医療機器に関する以下の内容を一覧にし、機構ウェブサイトにて情報提供する。

- ・ 販売名
- ・ 一般的名称
- ・ 承認番号
- ・ 製造販売承認年月日
- ・ 製造販売業者名
- ・ 申請区分
- ・ 申請概要(新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)のみ)
- ・ 以下の事例への該当性
 - AI を活用して開発された医療機器
 - 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和 3 年 9 月 29 日付け薬生機審発 0929 第 1 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。令和 7 年 3 月 17 日一部改正。)の記 2 の (2) を活用した医療機器
 - 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和 5 年 11 月 16 日付け医薬機審発 1116 第 2 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)を活用し、第 1 段階承認を取得した医療機器
- ・ 「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」(令和 4 年 12 月 13 日付け薬生機審発 1213 第 4 号・薬生安発 1213 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、医薬安全対策課長連名通知。令和 6 年 6 月 21 日一部改正。)の記 2 の (4) において、情報提供が求められている医療機器に関する情報提供サイトへのリンク等

(3) 提供時期

3 か月ごとに 2 の (2) に示す内容を整理し、速やかに公表する。

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

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