# プログラム医療機器開発者のためのインフォメーションインデックス

プログラム医療機器のライフサイクルを通して参考となる通知やウェブサイト等

| 開発フェーズ | 市場調査・基礎研究 | 製品開発 | 検証 | | 製造販売承認申請書の作成 | 製造販売承認申請 | 製造販売承認審査 | 市販後管理 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 非臨床試験 | 臨床試験（治験） | | | | |

**参考となる通知やウェブサイト等**

- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き（本手引き）
- プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス
- プログラム医療機器関連情報「8.プログラム医療機器に関する講習会情報について」
- プログラム医療機器関連情報「1.医療機器該当性について」
- プログラム医療機器関連通知
  - 1.プログラム医療機器の取扱い関連
  - 2.医療機器該当性関連
  - 3.一般的名称・クラス分類関連
  - 4.各種制度関連
  - 5.基本要件基準関連
  - 7.製造販売承認審査関連
  - 8.承認事項一部変更承認申請関連
  - 9.コンビネーション製品関連
  - 10.その他の承認審査関連
- 市販後関連通知
- ソフトウェアライフサイクルプロセス、サイバーセキュリティ、ユーザビリティエンジニアリング
- プログラム医療機器関連情報「5.プログラム医療機器に関する評価指標等について」
- プログラム医療機器の承認等情報
- 信頼性調査
- QMS適合性調査
- 全般相談、対面助言
- 申請等手続き
- 安全対策の検討・実施に関する相談
- 不具合報告
- 全般相談、対面助言