



薬食機参発0331第4号
平成27年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
(公印省略)

医療機器プログラムの申請の取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)において、新たに医療機器の定義に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」を追加し、関係法令を整備したところです。また、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「プログラム基本通知」という。)により、その製造販売承認申請等の取扱いについて示したところです。

製造販売承認申請の取扱いについては、既に、経過措置期間が終了していることから、「医療機器プログラムの経過措置期間(平成27年2月24日まで)に係る製造販売承認申請等の対応について」(平成27年2月19日付け薬食機参発0219第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)によらず、プログラム基本通知に従って申請していただくとともに、従前どおりの方法で手数料を納めていただくよう、貴管内関係事業者、関係団体等に周知方お願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、関係団体及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

照会先

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

代表電話：03-5253-1111

直通電話：03-3595-2419

FAX：03-3597-0332

メールアドレス：YSIRYOU@mhlw.go.jp