

○既に承認されている医療用具と承認内容に同一性があると認められる医療用具の承認申請に際し臨床試験データが必要とされるものの明確化について

(平成一〇年三月三十一日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生省医薬安全局審査管理課通知)

標記については、平成六年一二月二八日医療機器開発課事務連絡「既に承認されている医療用具と承認内容に同一性があると認められる医療用具の承認申請に際し臨床試験データが必要とされるものの明確化について」により示していたところであるが、今般、平成一〇年三月三十一日医薬審第三五五号審査管理課長通知「医療用具のクラス分類及び医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」が発出されたことに伴い、同事務連絡を廃止する。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会あて送付することとしている。