

○医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED) 試行的受け入れの期間再延長について

(平成16年1月6日)

(薬食審査発第0106001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)の試行的受け入れの実施については、平成14年2月1日付け医薬審発第0201009号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)の試行的受け入れについて」により通知し、平成15年1月30日付け医薬審発第0130001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)の試行的受け入れの期間延長について」により、その試行的受け入れ期間を延長してきたところである。

薬事法及び採血及び供血あつせん業法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条の平成17年4月1日の施行後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)において、いっそうの国際整合を図った承認審査体制を構築していくこととしており、その一環として、医療機器国際整合化会議(GHTF)において検討されているSTEDの考え方を製造販売承認(認証)申請の際の資料概要に取り入れることとしている。今般、これら改正薬事法施行を円滑に行うため、平成14年2月1日付け医薬審発第0201009号厚生労働省医薬局審査管理課長通知における申請受付期間を平成17年3月31日まで再延長することとしたので、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。