

○医療用具の製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(昭和六〇年六月二九日)

(薬審二第一五五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あ厚生省薬務局審査第二課長通知)

標記については、かねてより格段の御配慮を煩わしているところであるが、今般医療用具の軽微な変更等に関し左記のとおり明確化を図ったので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

第一 削除

第二 規格及び試験方法を裏づける実測値に関する資料の取扱いについて

標記については、通知〔昭和五五年六月三〇日薬審第九八九号薬務局審査課長通知〕の第一—1—2—②により行われているところであるが、このうち試験に供する検体数については従来から当該医療用具の製造数量が極めて少ない等、三検体以上での試験を行うことが困難である場合には、理由書を添付の上、二検体又は一検体での試験成績(ただし、再現性を評価するため、各検体につき三回以上実施のこと。)で差し支えないこととしているので、この趣旨を理解されたいこと。