

○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

(平成15年1月30日)

(医薬審発第0130001号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて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」により通知したところである。

今までのところ、STEDによる承認申請件数はまだ少なく、STEDの検討を更に続けるため、同通知における申請受付期間を平成16年1月31日まで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。