

薬食機発0705第5号
平成22年7月5日

各〔都道府県
政令市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」の一部改正について

新医療機器（法第14条の4第1項第1号に規定する新医療機器をいう。以下同じ。）の承認審査に係る情報の公表については、平成21年1月30日付薬食機発第0130001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」に基づき、製造販売承認申請書添付資料概要及び審査報告書について独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて公表しているところですが、今般、承認審査情報のより一層の透明化及び適正使用を図るためその通知の一部を下記のとおり改めることとしました。

これに伴い、平成22年8月1日以降に承認される新医療機器について、添付資料概要、審査報告書及び審議結果報告書を公表の対象としますので貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

1. 前文中「添付資料概要及び審査報告書」を「添付資料概要、審査報告書及び審議結果報告書」に改める。

2. 別添1中の「審査報告書」を「審査報告書及び審議結果報告書」に改めると共に(4)を次のように改める。

(4)複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さなものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認番号のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。