

各都道府県衛生主管部（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

「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」の
一部改正について

新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書並びに使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書及び製造販売後臨床試験実施計画書（以下これら3種の実施計画書を「製造販売後調査等実施計画書」という。）の作成等に関する具体的取扱いについては、「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成22年12月24日付け薬食機発1224第1号）により取り扱われているところですが、今般、製造販売後調査等実施計画書の提出先が変更されることに伴い、下記のとおりその一部を改正するので、貴管下関係業者に対し周知いただきますようご配慮願います。

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・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び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 通知の改正

「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成22年12月24日付け薬食機発1224第1号）の記の3.の（3）中「審査マネジメント部審査企画課」を「審査業務部業務第二課」に改める。

2 適用時期

本通知は、平成24年4月1日から適用する。