

○「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」の廃止について

(平成20年11月28日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知)

平成20年11月28日付け薬食機発第1128001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「レーザー手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」が発出されたことを受け、平成3年8月6日付け審査実務連絡91—7号厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」及び平成4年6月30日付け審査実務連絡92—9号厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置使用状況等調査について」は、廃止することとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いします。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしておりますことを申し添えます。