

医療機器及び体外診断用医薬品の承認（認証）事項の整備  
に関する取り扱いについて

平成17年1月27日

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室

平成14年7月に成立した薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条において規定された制度については平成17年4月1日に施行されることとなっています。

今般、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）附則第3条により、当該製造業者等が既に承認を受けて製造又は輸入している製品について、承認ごとに製造販売承認（認証）に求められる承認（認証）書記載事項に適合するよう製造販売業者が承認（認証）書記載事項の整備に係る届出を提出することとされており、その際の届出の記載等の取り扱いに関する案を下記のとおり作成いたしましたので、広く国民等から意見・情報を募集いたします。

つきましては、下記の案に関してご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

記

1. 募集期限

平成17年2月17日（木）必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。  
なお、提出していただくご意見等には、必ず「医療機器・体外診断用医薬品の承認書記載整備(案)に関する意見について」と明記し提出してください。

・電子メールの場合

電子メールアドレス：amendmd@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

（ファイル形式はワード形式、エクセル形式若しくはテキスト形式で  
お願いします。）

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 意見を募集する案及びその内容

医療機器及び体外診断用医薬品の承認（認証）事項の整備に関する取り扱いについて（案）