

広島県収受	
第	号
- 4, 8, - 8	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0808 第 4 号
令和 4 年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器 G C P 実地調査に係る
実施要領について」の一部改正について

医療機器の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請等」という。）の際に添付すべき資料のうち、医療機器の臨床試験に係る資料の基準適合性に係る書面及び実地の調査を行う際の手続きについては、「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器 G C P 実地調査に係る実施要領について」（平成 17 年 7 月 15 日付け薬食機発第 0715006 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。以下「平成 17 年室長通知」という。）により、その取扱いを定めてきたところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 4 年法律第 47 号）が公布・施行され、新たに緊急承認制度が創設されたこと等に伴い、書面調査及び G C P 実地調査を行う際の手続きをそれぞれ別添 1 及び 2 のとおり改めましたので、貴管下関係者に対して周知方ご配慮願います。

なお、本通知は令和 4 年 8 月 8 日より適用することとし、本通知の適用に伴い、平成 17 年室長通知は廃止します。

