

広島県収受		
第		号
- 4.12 - 8		
延付期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
令和4年12月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

近年、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムやDNAシーケンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の先端的な技術を活用した診断用医療機器の実用化が進んでいるところであり、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付け薬生機審発 0929 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を示しているところです。

今般、別添のとおり、追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を取りまとめたので、情報提供いたします。ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

