



薬食機発 0328 第 1 号  
平成 26 年 3 月 28 日

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  
（ 公 印 省 略 ）

#### 医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について

医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化については、「医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化について」（平成 20 年 11 月 10 日付け薬食機発 1110001 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「室長通知」という。）により取扱いを示しており、その期間は「医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について」（平成 22 年 11 月 12 日付け薬食機発 1112 第 6 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）により室長通知に基づく一部変更承認申請の受付期間を平成 26 年 3 月 31 日まで延長したところである。

今般、平成 26 年 4 月 1 日以降の承認申請についても、これまでと同様の取扱いとすることとしたので、御了知の上、貴管内関係団体・関係業者等に対し、周知をお願いする。本通知の取扱いを変更する場合には、別途連絡することを念のため申し添える。

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、一般社団法人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宛て送付することとしている。