

事務連絡
平成21年6月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

整備政令附則第2条第2項に規定する医療機器の承認基準等について

今般、整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る承認の基準等について、「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について（平成21年6月30日医薬発第0630005号医薬食品局長通知）」により示したところであるが、その運用等については、原則として「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等の取扱いについて（平成18年6月8日薬食機発第0608001号医療機器審査管理室長通知）」によることとし、詳細については追って通知することとしているので、ご承知おき願いたい。