

平成 21 年 4 月 日

医療ニーズの高い医療機器等に関する要望書の提出について

1. 趣旨

厚生労働省では、平成 18 年 10 月より「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催し、国内で薬事法の承認が得られていない医療機器等の早期導入を図るため、学会等からのご要望に基づき、検討を行っております。

新たに検討の対象とすべき医療ニーズの高い医療機器等を把握するため、下記のとおり、要望書を受け付けることとしましたのでお知らせします。

2. 要望書の提出方法等

(1) 対象

国内で未承認又は適応外使用にあたる医療材料、体外診断薬等の医療機器等

(2) 提出方法

別紙 2 の様式に沿って必要事項を記載し、下記あてに提出すること。

提出方法は、郵送またはメールで提出すること。

(3) 受付期間 平成 21 年 4 月 日～平成 21 年 6 月 日必着

3. 留意事項

(1) 必要事項の記載及び添付資料に不備等がある場合は、原則として、受け付けられないので留意すること。

(2) 提出書類は返却しません。

(3) 個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を公開することがあります。

(4) 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用します。

(5) 郵送書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「医療機器等検討会要望書在中」と記入願います。

4. 提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課 医療機器・情報室 宛

〒100-8916 千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-5253-1111 (内: 2534)、FAX 03-3507-9041

e-mail kiki-needs@mhlw.go.jp

※ メール及び郵送にて提出すること。