

医薬機審発 0331 第 10 号
令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集
（Q & A）の一部改正について

「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q & A）について（平成 27 年 6 月 1 日付け厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）」について、別紙の新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを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医薬品医療機器等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ます。

(別紙)

- 「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集 (Q & A)」 (平成 27 年 6 月 1 日付け厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 通知) の一部改正新旧対照表

(下線部は改正部分)

改正後	改正前
(削除)	<p><u>Q 3 3 添付文書の届出対象とされていない品目においては、添付文書 (案) は備考欄に添付し、添付資料 5 項にて設定根拠等の説明をすることによいか。</u></p> <p><u>A 3 3 貴見のとおり。添付文書の届出対象とされている品目の場合は、添付資料チの別添として添付文書 (案) を添付し、添付資料 5 項に設定根拠等を記載すること。なお、改良医療機器 (臨床なし) 又は後発医療機器の場合は、添付資料 5 項において、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、既承認医療機器の添付文書との対比を行うこと。</u></p>