

## 2 輸出用の医薬品、医療機器等の特例（法第80条、令第74条、規則第265条関係）

医薬品、医療機器等を輸出するために、医薬品、医療機器等を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ機構を経由して、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。

- (1) 届出者の氏名及び住所
- (2) 届出者（(3)に掲げる者を除く。）が製造販売業者である場合にあっては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- (3) 届出者が製造業者である場合にあっては、製造所の名称及び所在地
- (4) 製造販売業者にあっては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- (5) 製造業者にあっては、製造業の許可区分、許可番号及び許可年月日
- (6) 輸出するために製造し、又は輸入しようとする医薬品等の品目及びその輸出先その他の当該医薬品等に係る情報

## 第23 医療機器の治験について

### 1 趣旨

医療機器に係る治験の取扱いを充実、強化するため、治験計画の30日前届出、治験の実施に係る有害事象の報告等を、現行の医薬品に係る治験の取扱いと同様に位置づけ、臨床試験の実施の基準等の法令の整備を図ることとしたこと。

### 2 医師、医療機関主導の治験（法第80条の2関係）

医師及び医療機関が主体となっていく臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、企業が未承認の機械器具等を提供することを可能とし、現行の治験と同様の取扱いとすることとしたこと。

### 3 機械器具等に係る治験の届出（規則第273条関係）

- (1) 機械器具等に係る治験を行おうとする者は、次の場合に治験の計画の届出を行うこととされたこと。
  - ア 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等
  - イ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であって使用形態が異なるもの
  - ウ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であってその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの（イに掲げるものを除く。）
  - エ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であってその製造販売の承認のあった日後法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造及び原理が同一の機械器具等（イ及びウに掲げるものを除く。）
  - オ 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（アからエまでに掲げるものを除く。）
  - カ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（アからオまでに掲げるものを除く。）
- (2) 機械器具等に係る治験の依頼、治験の実施については、新たに医療機器の治験の実施に

関する基準を定めることとしたこと。

- (3) 機械器具等に係る治験の計画については、機構における調査を受けることとしたこと。
- (4) 機械器具等に係る治験においても、治験中の不具合等に係る報告が義務づけられたこと。
- (5) 機械器具等に係る治験について、医師が自ら実施する治験の実施に係る規定を整備することとしたこと。

## 第24 機構に行わせることができる業務の範囲について

### 1 趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づき、（認）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止の上、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部及び（財）医療機器センターの業務の一部を統合し、機構が本年4月1日に設立されたところである。

これに伴い、機構において、医薬品、医療機器等に関する健康被害救済業務、研究開発振興業務、審査関連業務、安全対策業務を一体的に行い、より有効でより安全な医薬品、医療機器等をより早く供給するため、平成16年3月25日付薬食発第0325013号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による薬事法の一部改正等について」によるほか、平成17年4月1日以降、機構に以下の業務を行わせることとしたこと。

### 2 外国製造業者の認定に係る調査（法第13条の3、令第16条関係）

法第13条の3第3項において準用する法第13条の2第1項の規定により機構に行わせることができる法第13条の3の規定による認定に係る医薬品、医療機器等の範囲は、専ら動物のために使用されることが目的とされている品目（以下「動物専用品目」という。）以外のものとしたこと。

### 3 GMP適合性調査（法第14条の2、令第27条関係）

法第14条の2第1項の規定により機構に行わせることができるGMP適合性調査に係る医薬品、医療機器等の範囲は、動物専用品目以外のものであってGMP対象品目であるもののうち、都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとしたこと。

### 4 製造販売の届出（法第14条の10、令第33条関係）

法第14条の10第1項の規定により機構に行わせることができる製造販売の届出の受理に係る医薬品、医療機器等の範囲は、動物専用品目以外のもののうち、医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品又は医療機器としたこと。なお、薬局製造販売医薬品及び化粧品に係るものについては、都道府県知事に委任するものであること。

### 5 原薬等登録原簿への登録等（法第16条、令第34条関係）

法第16条第1項の規定により機構に行わせることができる原薬等登録原簿への登録等の実施に係る原薬等の範囲は、動物専用品目以外のものとしたこと。

### 6 認定外国製造業者に対する検査等（法第75条の4、令第67条関係）

法第75条の4第3項において準用する法第75条の2第3項の規定により機構に行わせることができる法第13条の3の認定を受けた外国製造業者に対する検査又は質問の範囲は、動物専用品目に係るもの以外のものとしたこと。

7 機械器具等の治験の計画に係る調査（法第80条の3、令第77条関係）

法第80条の3第1項の規定により機構に行わせることができる治験の計画に係る調査に係る機械器具等の範囲は、治験の対象とされる機械器具等のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

8 機械器具等の治験副作用等の報告に係る情報の整理（法第80条の4、令第78条関係）

法第80条の4第1項の規定により機構に行わせることができる副作用等の報告の情報の整理に係る機械器具等の範囲は、治験の対象とされる機械器具等のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

9 機械器具等の治験に係る立入検査等（法第80条の5、令第79条関係）

法第80条の5第1項の規定により機構に行わせることができる立入検査又は質問の範囲は、機械器具等のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

第25 罰則（法第83条の6から第91条まで関係）

法第83条の6から第91条までの罰則規定について、第12の登録認証機関の役員又は職員等に対する罰則規定の導入及び罰金額の改定その他所要の整備を行ったこと。

第26 その他

1 総括製造販売責任者等の兼務について

(1) 総括製造販売責任者と品質保証責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。具体的には、次のとおりとすること。

ア 第2種医薬品製造販売業、第2種医療機器製造販売業及び医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。

イ 第3種医療機器製造販売業及び化粧品製造販売業については、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。

ウ 第1種医薬品製造販売業及び第1種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者間の兼務は認められないものであること。

(2) 一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合にあつては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務ができること。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。

(3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であつて、品質保証責任者とその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。

(4) 一の製造所において複数の区分の製造業を行う場合にあつては、製造管理者又は責任技術者は、それぞれの区分の製造管理者等として必要な資格要件を満たしている等、その業務に支障を来さない範囲において兼務を可能とすること。

- (5) 一の製造所であつて、複数の区分の構造設備基準に適合する場合には、複数の製造区分を同時に取得することができること。その場合の製造管理者又は責任技術者は、生物由来製品製造管理者等の当該区分に適切な資格要件等を満たしている場合であつて、支障のない場合に限ること。
- (6) 製造業の許可を得た分置倉庫に、自社の複数の製造所の製造に係る製品を保管する場合、製造管理者の管理に支障がなければ、分置倉庫の製造管理者は、複数の製造所のうちのいずれかの管理者が兼務することができること。また、同一製造業者が複数の分置倉庫を有し、それぞれの分置倉庫で製造業の許可を得る場合、製造管理者の管理に支障がなければ、同一人が主たる製造所及び複数の分置倉庫のすべての製造管理者を兼務することができること。
- (7) 第2種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者の総括製造販売責任者（第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。）と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売一般販売業を行う事務所が同一所在地であつて、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。
- (8) 化粧品製造販売業者及び第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであつて、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする
- (9) 製造業者の製造管理者又は責任技術者と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務については、通常、認めにくいものであること。ただし、業務に支障がない限りにおいて、包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造業の当該管理者等が卸売一般販売業の管理薬剤師と兼務する場合を除く。
- (10) 薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該医薬品の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。なお、同一の者が総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。

## 2 輸入品目の届出について（規則第94条、第95条関係）

従来の輸入販売業許可については、新たに導入される製造販売業許可に包含されることに伴い、従来輸入販売業許可申請書において把握していた品目ごとの輸入先の国名、製造業者の氏名等について、引き続き未承認医薬品等の水際での防止等のため、規制当局において把握する必要があることから、医薬品、医療機器等を輸入し、製造販売又は製造しようとする製造販売業者又は製造業者は次に掲げる事項につき、通関のときまでに地方厚生局長へ届け出なければならないこととしたこと。

また、届出事項に変更が生じた場合には、製造販売業者及び製造業者は速やかに変更の届出を地方厚生局長へ行わなければならないこととしたこと。

なお、輸入監視については別途詳細を通知することとする。

### (1) 製造販売業者にあつては

- ア 輸入しようとする品目の名称
- イ 許可の種類
- ウ 許可番号及び許可年月日
- エ 外国において当該品目を製造する製造所の名称
- オ 外国において当該品目を製造する製造所の所在地
- カ 外国製造業者の認定区分
- キ 外国製造業者の認定番号

### (2) 製造業者にあつては

- ア 輸入しようとする品目の名称
- イ 許可の区分
- ウ 許可番号及び許可年月日
- エ 外国において当該品目を製造する製造所の名称
- オ 外国において当該品目を製造する製造所の所在地
- カ 外国製造業者の認定区分
- キ 外国製造業者の認定番号

### 3 原薬の取扱いについて

今般の法改正により、製造専用の原薬については最終製品ではないことから一般の消費者への流通を制限するため、薬局等一般販売業者への販売、授与を制限したところであるが、現行の製品流通における卸売一般販売業者の市場需給調整機能にかんがみ、あくまでも一般の消費者に流通しないことを前提として、当分の間、一般販売業者への流通を可能とするものであること。

具体的には、医薬品の製造業者がその製造した原薬たる医薬品を医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業(法第26条第1項に規定する卸売一般販売業)の許可を受けている者であつて、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は次に掲げる者に対してのみ、業として、販売し、又は授与する者に対してのみ、販売し、授与することを可能とすること。

- (1) 法第26条第3項ただし書の許可を受けて販売し、又は授与する場合における当該譲受人
- (2) 卸売一般販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は(1)の者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの

この場合において、卸売一般販売業者間での原薬たる医薬品の販売について法第26条第3項ただし書の許可を受ける必要はないものであるが、卸売一般販売業者が専ら医薬品の製造販売業者又は製造業者以外(ただし、整備政令附則第7条により、試験研究機関を除く。)に販売する際には、(1)の許可を要する趣旨であること。なお、(1)の譲受人については、通常卸売一般販売業の販売先変更許可における販売先を想定しているものであるが、当該許可を与えるに当たり、許可に際して、販売される原薬たる医薬品の種類、販売先についても把握に努める等原薬の一般消費者への流通を制限した趣旨を十分に考慮されたいこと。

なお、原薬に類する医薬品であっても、日本薬局方に収載されている有効成分以外の医薬品については、法第14条第1項に基づき、調剤用の承認不要医薬品(最終製品)として指定される予定であること。

### 4 みなし承認、許可の更新について

今般の法改正により新たに導入された製造販売業許可については、医薬品、医療機器等の種類に応じて与えられること、また、製造業許可が品目ごとの許可から区分ごとの許可に変更されたことに伴い、別表の通り、薬事法等一部改正法及び整備政令の規定により、施行日の時点で現に旧法下の製造業許可及び製造承認を受けている者は、新法第12条の製造販売業許可、法第13条の製造業許可又は法第14条の製造販売承認を受けたものとみなされること。なお、施行日の時点で現に受けている製造業許可の更新までの残存期間を経過した時点で、これらの受けたものとみなされた許可等を更新する必要があるが、その取扱いについては以下のとおりとすること。

- (1) 法の施行の際、同一法人等が現に複数の製造業許可を取得している場合にあつては、最も早い更新時期に合わせて他の製造業許可を更新し、新たな法体系の下での製造業を取得することができること。その他の場合、他の製造業については、その許可更新までは法の製造業許可を受けたものとみなされること。
- (2) 薬事法等一部改正法又は整備制令の附則により製造販売業者にみなされたものが、新た

な法体系下での製造販売業許可を取得する場合、主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県をまたがった移転を伴わない限り、許可の更新申請を行うこととしたこと。

- (3) 同一法人が複数の旧法下の製造業許可又は輸入販売業許可等を有する場合、施行日以降最も早く有効期限切れを迎えるみなし製造業許可について、これを新法下の製造業許可へ更新する際に併せてみなし製造販売業許可を新法下の製造販売業許可に更新することを想定している。この場合、更新をしていない製造業許可についてはそれぞれ旧法下の当該製造業許可有効期間まで、引き続き新法下の製造業者であるとみなされること。  
他方、同一法人における同一種類の製造販売業許可については一つであることから、当該法人で有効な製造販売業許可は、みなし製造販売業許可ではなく、新法下の製造販売業許可であること。なお、製造販売業の許可の更新は、その他の旧法製造業許可又は輸入販売業許可等の更新時に行っても差し支えないこと。
- (4) 整備政令附則第3条第3項に基づいて選任製造販売業者にみなされる場合にあっては、選任製造販売業者にみなされた日から5年以内に製造販売業許可の更新を行う必要があるが、可能な限り早期に当該更新手続を行うよう指導されたいこと。
- (5) 上記(1)から(4)までについては、施行の際に、従前の製造業許可の更新時期に関わらず、新たに製造販売業の許可を取得すること及び新法下の製造販売業許可に更新することを妨げるものではないこと。
- (6) 製造業の許可更新時に、当該製造業者が製造する製品について、承認ごとに製造販売承認に求められる承認書記載事項に適合するよう、承認書記載事項の整備に係る届出を提出するものであること。承認書記載事項の整備の内容については、別途通知する予定であること。
- (7) 輸入販売業者にあっては、現に受けている輸入販売業許可の更新時に、承認ごとに製造販売承認に求められる承認書記載事項に適合するよう、承認書記載事項の整備に係る届出を提出するものであること。輸入販売業者が同一法人で製造業を有している場合においては、上記(1)から(3)までの取扱いに準ずるものであること。
- (8) 製造販売業者とみなされる者においても、新規の製造販売承認申請及び新規の製造販売認証申請を行うことができるものであること。
- (9) 法の施行の際現に薬局製造医薬品に係る製造業許可を取得している者は、当該許可を取得している薬局ごとに薬局製造販売医薬品の製造業及び製造販売業の許可を受けたものとみなされること。  
また、法の施行の際現に薬局製造医薬品の製造承認を取得している者は、当該承認取得者の開設する薬局ごとに薬局製造販売医薬品の製造販売承認を受けたものとみなされること。  
なお、この場合において、薬局製造医薬品の製造承認書については、製造業及び製造販売業の許可を受けたものとみなされる薬局ごとに、当該承認書又はその写しを備え付けるよう指導すること。
- (10) 医療機器において、承認から認証に移行する場合であっても、施行日以降、当該品目は承認されたものとみなされるものとし、登録認証機関の認証を受けるまでの間又は現に受けている製造業許可の更新までの残存期間、旧法における承認権者が監督するものであること。また、許可更新の際までに、登録認証機関による法第23条の2第1項の基準への適合性の確認認証を受けること。

## 5 みなし承認に係る承認の承継等

薬事法等一部改正法及び整備政令の規定により、現に旧法の製造業許可及び製造承認を受けている者は、法第14条の承認を受けたものとみなされるが、現に承認のみを受けている者についても、新たな法体系において、当該品目の品質、有効性、安全性等を確認したうえで、法第14

条の承認を受けたものとみなすこととしていることから、当該経過措置規定の趣旨は、現行において医薬品、医療機器等を製造し、上市、出荷している製造業者の営業行為について、法の施行後においても引き続き行うことができるよう保護するものであるが、みなされた承認、許可については新たな法体系においても同じ権利義務が発生するものであると解されること。したがって、当該を受けたものとみなされる承認についても、次のとおり、法第14条の8による承継の対象とすること。

- (1) 当該承認品目を製造する製造所に関して人的及び物的な要件が変更ない場合に限り、みなし製造販売業者からみなし製造販売業者又は製造販売業者に対して承認を承継できるものであること。ただし、品目に係る許可の種類の種類に承継を受ける製造販売業者が合致していることを確認できるよう、新しい法体系の下での製造販売業の許可を同時に取得するよう指導すること。なお、みなし製造販売業者の場合であっても、新しい法体系の下での製造販売業をすでに取得している場合にあっては、当該製造販売業者は、許可を行った都道府県に対して承継について事前に連絡すること。
- (2) 承継については、従来より標準的な事務処理の期間を考慮し、承継日の3か月前から手続を行うよう指導しているところであるが、法施行日より前に承継の手続を行う必要がある場合は、手続きの事務処理期間を考慮し、承継を受ける者が新しい法体系の下での製造販売業に係る事前の申請を行うよう指導すること。
- (3) (1)及び(2)の場合にあっては、承認事項を新しい法体系の下での製造販売承認に求められる記載事項に適合するための届出を当該製造販売業の許可更新の際に提出すること。
- (4) みなされた製造業者が別の法人となる場合は、製造業者の人的及び物的な要件が変更されない限りにおいては、新規の製造業許可の取得を行うと同時に、当該製造業者の製造する製品の承認を取得している製造販売業者が、承認書における製造所に係る記載変更の手続及び製造販売承認において求められる記載整備に係る届出を行うこと。
- (4) 製造所を変更する場合は、製造販売業者は、承認事項の一部変更等必要な手続を行うものであること。
- (5) 医療機器において承認されたとみなされる品目の承継も上記に準ずるものとする。ただし、第三者認証に移行する製品については、承認事項を新しい法体系の下での製造販売承認に求められる記載事項に適合させるための届出の必要はないが、製造業の許可更新の際までに登録認証機関による認証を受けていること。

## 6 製造販売業を行う旨の届出について

薬事法等一部改正法及び整備政令の規定により法第12条の製造販売業許可を受けたものとみなされる者であって、法の施行後製造販売業を行うものは、新たに導入される製造販売業の業態把握の必要から、主たる機能を有する事務所となることを予定している事務所の所在地の都道府県知事に対し、法の施行後遅滞なくその旨を届け出ることとしたところであるが、当該届出については、法の施行前に整理することとしたく、今後、様式等について追って通知することとしているので、予めご了承ください。

## 7 旧法に基づき、承認、許可の申請がなされたものの取扱いについて

- (1) 旧法に基づき、承認、許可の申請がなされたものは、旧法による承認、許可が与えられるものであるが、新法における承認、許可とみなされるものであること。
- (2) 旧法に基づき、承認申請をする際には、都道府県と相談し、旧法に基づく、製造業許可申請も併せて行うこと。

## 8 製造販売業等の許可証の掲示

製造販売業者、製造業者及び修理業者は、規則第114条において準用する第3条の規定によりその許可証を掲示することとされているが、薬事法等一部改正法及び整備政令の附則により製造販売業の許可、製造業の許可又は修理業の許可を有しているとみなされた場合にあっては、当該みなしを成立させている旧法の製造業の許可証及び該当する製品の承認書等の写しを掲示することにより、当面の間、製造販売業等の許可証の掲示とみなすこととしたこと。その場合、必ずしも保有する承認書等の全てを掲示する必要はないこと。

## 9 製造販売業等の許可の更新時における許可証の提出

製造販売業者、製造業者及び修理業者は、規則第23条、第30条又は第185条の規定により、許可の更新の申請において許可証を添えることとされているが、薬事法等一部改正法及び整備政令の附則により製造販売業の許可、製造業の許可又は修理業の許可を有していることとみなされた場合にあっては、当面の間、当該みなしを成立させている旧法の製造業の許可証及び該当する製品の承認書等の写しを提出することにより、許可証が提出されたものとみなすものであること。

## 10 事前申請

整備政令附則第9条により、法第12条第1項若しくは第13条第1項の許可、第14条第1項若しくは第19条の2第1項の承認又は第14条第6項若しくは第80条第1項の調査を受けようとするものが、事前に申請を行うことができることとしたこと。



平成 16 年 7 月 9 日

都道府県  
各 政令市 衛生主管部（局）長 殿  
特別区

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

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行  
に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 9 号。以下「薬事法等一部改正法」という。）については、平成 14 年 7 月 31 日付厚生労働省発医薬第 0731011 号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について（依命通知）」により示されたところである。

その後、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）及び薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成 15 年政令第 535 号。以下「整備政令」という。）が平成 15 年 12 月 19 日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 122 号。以下「一部改正省令」という。）が本日公布され、薬事法等一部改正法第 2 条とともに、それぞれ平成 17 年 4 月 1 日より施行されることとなった。

そのうち、医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等については下記の事項を参考の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法（昭和 36 年法律第 145 号）を「旧法」と、改正後の薬事法を「改正法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）を「施行令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「施行規則」とそれぞれ略称する。

また、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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。