

事務連絡
平成21年7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

発出した通知の一部訂正について

平成21年7月13日付け薬食機発0713第3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「医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて」が発出されたところですが、同通知については、その内容の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。

御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底いただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会、社団法人日本臨床検査薬協会あて送付することとしていることを申し添えます。

記

訂正箇所	正	誤
1.	本取扱いは、 <u>一変申請及び一変申請中の一変申請の両者についてフレキシブルディスク申請を行った場合に限ること。</u>	本取扱いは、フレキシブルディスク申請を行った場合に限ること。
3. (2)	一変申請のシステム受付番号	<u>申請中の一変申請のシステム受付番号</u>
3. (3)	一変申請中の一変申請であることを示すコード番号（優先審査コード番号を便宜的に用いることとし、その入力にあたっては、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い	一変申請中の一変申請であることを示すコード番号（優先審査コード番号を便宜的に用いることとするが、コード番号として医療機器にあつては「19502」を、体外診断薬用医薬品にあつては「19503」を付けること）。

等について」の別添「フレキシブル
ディスク等記載要領」(以下、「FD
記載要領」という。)により行うこと。

① 医療機器の場合

FD記載要領の 55 において準用
する 52 の (13)「備考 2」欄の a「優
先審査」欄は「上記以外の通知に基
づくもの」を選択し、優先審査通知
番号として「502」を入力するこ
と。

② 体外診断用医薬品の場合

FD記載要領の 56 において準用
する 51 の (13)「備考 2」欄の b「優
先審査」欄は「上記以外の通知に基
づくもの」を選択し、優先審査通知
番号として「503」を入力するこ
と。