

事務連絡
平成21年7月31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

先般発出された「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日付け薬食発第0630005号厚生労働省医薬食品局長通知）」について、その内容に一部誤りがございましたので、下記のとおり訂正いたします。

御了知のうえ、貴管下関係企業及び関係団体等に対し周知方お願いいたします。

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あて送付することとしております。

記

訂正箇所	正	誤
別紙 2. 承認申請について (2) 承認申請書	(前略) (昭和36年厚生省令第1号。(以下略)	(前略) (昭和36年厚生労働省第1号。(以下略)
4. その他 (1) 手数料	(前略) 薬事法関係手数料令 (平成17年政令第91号) 第7条第1項第1号ニ(5)及 び第17条第1項第1号ニ (5)又は第7条第1項第1号 ニ(6)及び第17条第1項第 1号ニ(6)に該当するものと すること。	(前略) 薬事法関係手数料令 (平成17年政令第91号) 第7条第1項第1号ニ(6)及 び第17条第1項第1号ニ (6)に該当するものとするこ と。

