

事 務 連 絡
平成18年1月17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

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準他6基準案に関する
パブリックコメントの実施について

平素、当課業務につきまして、御協力をいただき感謝申し上げます。

薬事法においては医療機器（一般医療機器及び指定管理医療機器を除く。）を製造販売しようとするもの等から申請があった場合、厚生労働大臣はその品質、有効性、安全性等に関して、改正薬事法第14条第2項第3号に定める事項に該当しないことを審査するとともに、当該医療機器の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合するかを調査した上、製造販売承認を与えることとされています。承認審査については、その医療機器に関する国際的に認知された規格等がある場合、それら規格等を引用するなどによりその承認基準を定め、当該基準への適合性を審査することとしております。

今般、当該承認基準として、植込み型心臓ペースメーカー等承認基準他6基準案についてのパブリックコメントの募集を、本日より、厚生労働省ホームページ（URL：<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>）において開始いたしますのでお知らせいたします。

つきましては、貴管下関係者への周知の程よろしく申し上げます。

