

薬食発第0709005号
平成20年7月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準等の廃止について

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づくX線CT組合せ型ポジトロンCT装置等の製造販売承認申請（薬事法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）における承認審査については、平成17年11月22日付け薬食発第1122007号厚生労働省医薬食品局長通知「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準の制定について」及び平成17年4月1日付け薬食発第0401052号厚生労働省医薬食品局長通知「磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について」（以下、これらを合わせて「廃止通知」という。）により承認基準を定めて取り扱ってきたところである。今般、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成20年厚生労働省告示第〇〇〇号）等により当該承認基準の適用範囲については、薬事法第23条の2第1項の規定に基づく基準の適用範囲とされたことに伴い、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしていることを申し添える。

記

第1 通知の廃止について

下記の通知については、本日限り廃止すること。



- ・平成17年4月1日付け薬食発第0401052号厚生労働省医薬食品局長通知「磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について」
- ・平成17年11月22日付け薬食発第1122007号厚生労働省医薬食品局長通知「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準の制定について」

第2 経過措置について

本通知の前にされた薬事法第14条第1項若しくは第9項又は第19条の2の承認の申請であって、廃止通知に基づくもののうち、本通知の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によること。

事務連絡

平成20年7月16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20年7月9日付けで薬食発第0709005号厚生労働省医薬食品局長通知「X線CT組合せ型ボジトロンCT装置承認基準等の廃止について」(以下「本通知」という。)が発出されたところですが、本通知については、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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議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
本文	今般、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(平成20年厚生労働省告示第373号)等により	今般、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(平成20年厚生労働省告示第〇〇〇号)等により

