

医学会発 第35号
平成29年8月4日

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門田 守人

公印省略

「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」等関連4件（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、平成29年7月31日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局長及び同局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長より、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」、「『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令』、『医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令』及び『医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令』の施行について」、「医療機器製造販売後リスク管理指針について」、「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」の4件の周知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。通知を添付します。

詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(03-5253-1111 内線 4217)の担当・富士原氏にお問い合わせ下さいませようようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内線 3241）
（担当 樽 味）