

医薬品医療機器等法に関する通知等一覧

医薬品医療機器等法に関連する通知等一覧

平成26年12月26日現在

発出年月日	発出番号	タイトル	備考
平成25年11月27日	法律第84号	薬事法等の一部を改正する法律	改正法
平成26年7月9日	その他(PMDA品質管理部発出)	改正薬事法施行前後の移行期に関するQMS調査の取扱いについて(その2)	平成26年11月24日以前の定期調査は法改正後の定期調査としてみなされない。
平成26年7月30日	政令第268号	薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令	医薬品医療機器等法の施行日は平成26年11月25日
平成26年7月30日	政令第269号	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令	施行令
平成26年7月30日	厚生労働省令第87号	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令	施行規則
平成26年8月5日	事務連絡	フレキシブルディスク申請等に係るシステムの変更について	申請審査システム変更(FD申請等の方法に変更はなし)
平成26年8月6日	厚生労働省令第94号	医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令	体制省令
平成26年8月6日	厚生労働省令第95号	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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令	製品群区分を定める省令
平成26年8月6日	厚生労働省告示第316号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器	厚生労働大臣が指定する一般医療機器(限定一般医療機器以外の一般医療機器)
平成26年8月6日	厚生労働省告示第317号	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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品	腸線縫合糸から細胞組織医療機器まで16品目を指定
平成26年8月6日	厚生労働省告示第320号	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第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器	薬局医薬品(体外診断用医薬品等除く)、特定高度管理医療機器等が指定
平成26年8月6日	薬食発0806第3号	薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について	医薬品医療機器等法施行通知
平成26年8月12日	薬食発0812第4号	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等の施行について	GVP評価基準通知
平成26年8月12日	薬食発0812第1号	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について	改正又は制定された省令及び告示並びに廃止される告示、通知
平成26年8月21日	薬食機参発0821第1号・薬食安発0821第1号	体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について	体外診断用医薬品を取扱う事業者の届出

平成26年8月27日	薬食監麻発0827第4号	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について	GMS省令改正通知
平成26年9月1日	薬食安発0901第01号	添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について	添付文書等記載事項の届出内容、方法、時期等
平成26年9月1日	事務連絡	添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて	添付文書記載事項の届出に関するQ&A
平成26年9月1日	薬食安発0901第04号	体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について	添付文書等記載事項の省略が可能な品目、可能な条件等
平成26年9月1日	事務連絡	体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に関するQ&Aについて	添付文書等の省略に関するQ&A
平成26年9月11日	薬食監麻発0911第1号	医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について	体制省令評価基準
平成26年9月11日	薬食監麻発0911第5号	医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について	一般的名称ごとの製品群の表
平成26年9月25日	薬食機参発0925第5号	承認番号及び認証番号の付与方法について	承認番号等の付与方法
平成26年9月25日	薬食機参発0925第1号	医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について	医療機器等認証承継手続
平成26年9月29日	その他 (官庁事項)	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習を行う者の登録をする件	プログラム医療機器関連資格講習会開催者
平成26年9月29日	薬食機参発0929第1号	医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について	医療機器等記載整備
平成26年9月29日	薬食安発0929第2号	使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて	安全管理情報の収集から立案の手順等についての留意事項
平成26年9月30日	薬食安発0930第2号	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適合性評価について	GVP評価基準
平成26年10月2日	薬食発1002第8号	医療機器の添付文書の記載要領の改正について	医療機器添付文書の記載要領の改正
平成26年10月2日	薬食安発1002第5号	医療機器の使用上の注意の記載要領について	添付文書等に記載する使用上の注意の記載要領
平成26年10月2日	薬食安発1002第1号	医療機器の添付文書の記載要領(細則)について	医療機器記載要領改正(細則)
平成26年10月2日	薬食発1002第20号	医薬品等の副作用等の報告について	コンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合報告が新たに規定

平成26年10月3日	薬食機参発1003第1号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて	医療機器等製造業の登録範囲、修理の特例等
平成26年10月20日	薬食機参発1020第4号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	医療機器等の製造業登録範囲、登録申請手続き等
平成26年10月21日	薬食機参発1021第1号	薬事法等の一部を改正する法律等の施行に係る第23条の2第1項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについて	認証機関の登録手続き
平成26年10月24日	薬食監麻発1024第10号	QMS調査要領の制定について	新QMS調査要領
平成26年10月24日	薬食審査発1024第2号、 薬食機参発1024第1号、 薬食安発1024第9号、薬食監麻発1024第15号	コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて	コンビネーション製品の該当性の判断、承認申請、不具合報告等
平成26年10月31日	事務連絡	QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について	医薬品医療機器等法下でのQMS調査申請提出資料
平成26年10月31日	事務連絡	医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて	添付文書記載要領のQ&A
平成26年10月31日	薬食安発1031第1号	緊急安全性情報等の提供に関する指針について	緊急安全性情報等の提供に関する指針の改正
平成26年10月31日	薬機安一発第1031001号、薬機安二発第1031001号	添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について	添付文書記載事項のPMDAへの届出、公表方法等
平成26年10月31日	薬機安一発第1031002号、薬機安二発第1031002号	添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について	添付文書記載事項改訂に伴う相談に関する留意点等
平成26年10月31日	薬機安一発第1031003号	コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点について	コンビネーション製品の回収原因により、副作用、不具合報告が必要
平成26年11月4日	薬食監麻発1104第1号・ 薬食機参発1104第1号	旧法に基づく医療機器等に係る承認申請の改正法施行後の取扱いについて	新法または旧法での適合性調査の選択が可能。旧法調査希望の場合は販売名等について都道府県に申出が必要
平成26年11月5日	厚生労働省告示第402号	薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件	体外診断用医薬品の基準改正
平成26年11月5日	厚生労働省告示第403号	薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件	医療機器の基本要件基準改正
平成26年11月5日	厚生労働省告示第404号	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	指定高度管理医療機器等の基準改正
平成26年11月5日	薬食発1105第2号	高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて	指定高度管理医療機器の認証基準

平成26年11月5日	薬食機参発1105第5号	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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて	医療機器等基本要件基準
平成26年11月14日	薬食監麻発1114第5号	プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について	プログラムの医療機器への該当性の考え方
平成26年11月17日	薬食発1117第5号	医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について	医療機関等からの不具合報告等の実施要領
平成26年11月17日	薬食監麻発1117第7号	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	輸入届取扱要領改正
平成26年11月17日	薬食発1117第15号	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	輸入監視要領改正
平成26年11月17日	薬食発1117第16号	医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について	輸入監視協力依頼通知
平成26年11月19日	薬食機参発1119第7号、 薬食監麻発1119第12号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	迅速審査適用対象及び迅速申請手続き等
平成26年11月19日	薬食監麻発1119第16号	新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について	4品目追加
平成26年11月19日	薬食監麻発1119第7号、 薬食機参発1119第3号	基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて	基準適合証の導入による調査の合理化、運用等
平成26年11月20日	薬食発1120第5号	医療機器の製造販売承認申請について	医療機器製造販売承認申請の取扱い
平成26年11月20日	薬食機参発1120第1号	医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売承認申請書留意事項
平成26年11月20日	薬食発1120第8号	医療機器の製造販売認証申請について	医療機器製造販売認証申請の取扱い
平成26年11月20日	薬食機参発1120第4号	医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売認証申請書留意事項
平成26年11月20日	薬食機参発1120第8号	高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて	高度管理医療機器認証申請の添付資料
平成26年11月21日	厚生労働省告示第439号	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示	改正法施行に伴う告示の整理
平成26年11月21日	薬食発1121第6号	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	薬事監視指導要領等の改正（平成26年12月16日付再度改正）
平成26年11月21日	薬食発1121第10号	医薬品・医療機器等の回収について	回収通知の改正（回収状況報告等について追加）
平成26年11月21日	薬食監麻発1121第5号	「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて	回収通知のQ&A
平成26年11月21日	薬食発1121第15号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	体外診断用医薬品承認申請要領

平成26年11月21日	薬食機参発1121第16号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	体外診断用医薬品製造販売承認申請の取扱い
平成26年11月21日	薬食発1121第18号	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	体外診断用医薬品製造販売認証申請の取扱い
平成26年11月21日	薬食機参発1121第19号	体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	体外診断用医薬品認証申請書留意事項
平成26年11月21日	薬食機参発1121第23号	体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	体外診断用医薬品製造販売届出の取扱い
平成26年11月21日	薬食機参発1121第27号	「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について	医療機器承認申請資料適合性書面調査実施要領の改正
平成26年11月21日	薬食機参発1121第41号	医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について	体外診断用医薬品製造販売届出書留意事項
平成26年11月21日	薬食機参発1121第44号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて	再審査・再評価制度に代わる使用成績評価の導入
平成26年11月21日	薬食機参発1121第47号	医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて	医療機器の複数販売名に係る承認等の取扱い
平成26年11月21日	薬食機参発1121第51号	医療機器の貸与業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	医療機器貸与業のQ&A
平成26年11月21日	薬食機参発1121第33号、 薬食安発1121第1号、 薬食監麻発1121第29号	医療機器プログラムの取扱いについて	医療機器プログラム基本通知
平成26年11月21日	薬食審査発1121第9号、 薬食機参発1121第13号	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について	承認申請時に添付すべき医薬品等の非臨床試験に係る資料の取扱い
平成26年11月21日	薬食監麻発1121第21号	QMS適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について	適合性調査申請製品群の選択方法
平成26年11月21日	薬食監麻発1121第25号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に係る質疑応答集（Q&A）について	QMS省令のQ&A
平成26年11月21日	事務連絡	医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集（Q&A）及び医薬品等輸出手続オンラインシステム質疑応答集（Q&A）について	輸入届及び輸出手続オンラインシステムのQ&A
平成26年11月25日	厚生労働省告示第445号	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第23条の2の23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	指定高度管理医療機器等改正告示
平成26年11月25日	厚生労働省告示第446号	薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件	医療機器プログラム告示
平成26年11月25日	厚生労働省告示第447号	薬事法施行規則第175条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器の一部を改正する件	指定管理医療機器の追加

平成26年11月25日	厚生労働省告示第448号	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第68条の5第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器を定める件	特定医療機器告示
平成26年11月25日	薬食発1125第3号	「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」等の改正について	平成16年局長通知等の改正
平成26年11月25日	薬食発1125第12号	輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について	体外診断用医薬品、再生医療等製品追加による改訂
平成26年11月25日	薬食発第1125号9号	輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施について	証明書発給業務に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施要領
平成26年11月25日	薬食監麻発1125第5号	輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施要領の運用等について	証明書発給業務に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施要領の運用
平成26年11月25日	薬食機参発1125第6号	医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて	医療機器プログラム製造販売認証申請の取扱い
平成26年11月25日	事務連絡	医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて	医療機器プログラムのQ&A
平成26年11月25日	薬食機参発1125第19号	輸出用体外診断用医薬品製造輸入届書における製造販売業許可番号等の取扱いについて	輸出用体外診断用医薬品製造輸入届書の取扱い
平成26年11月25日	薬食機参発1125第22号	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	医療機器等承認申請のQ&A
平成26年11月25日	薬食機参発1125第26号	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて	既存の一般的名称に該当しない場合の取扱い
平成26年12月2日	薬食監麻発1202第10号	「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」の改正について	1品目追加
平成26年12月17日	薬食発1217第3号	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	薬事監視指導要領等の改正
平成26年12月18日	薬食監麻発1218第4号	滅菌バリデーション基準の制定について	平成27年11月24日までは従前の例によることができる
平成26年12月25日	薬食発1225第1号	体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について	転用の一般原則等の改正
平成26年12月25日	薬食総発1225第1号、薬食機参発1225第4号	一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について	製造販売・販売に当たっての留意事項
平成26年12月26日	薬食機参発1226第3号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について	使用成績評価の対象品目、調査期間等の基本的な考え方
平成26年12月26日	事務連絡	医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について	医薬品等輸入手続のQ&A

【東京都における医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業・製造業の担当部署】

●手続き関係（申請、届出等）

医療機器審査係 電話 03-5937-1044

●許可要件及び遵守事項等

担当部署	担当地域
医療機器第一係 電話 03-5937-1046	千代田区、中央区、足立区、葛飾区、 墨田区、江戸川区、江東区、荒川区
医療機器第二係 電話 03-5937-1051	港区、目黒区、渋谷区、品川区、大田区、 世田谷区、文京区
医療機器第三係 電話 03-5937-1056	新宿区、中野区、杉並区、練馬区、台東区、 豊島区、北区、板橋区、多摩地区

医薬品医療機器等法に関する講習会 ～医療機器を中心に～

平成27年2月発行

編集・発行 東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課

印 刷 株式会社 進英プリント
〒151-0053 東京都渋谷区代々木 1-38-19 第二山野ビル
電話 03-3379-5525