



事務連絡
平成18年4月25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

整備政令の附則第2条第2項に規定する医療機器の承認基準等について

今般、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に関する承認基準等について、「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18年4月25日医薬発第0425006号医薬食品局長通知）」により示したところであるが、その詳細な運用等については、追って通知することとしているので、ご承知おき願いたい。