

平成 27 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚労科研 医療機器に関する単体プログラムの  
薬事規制のあり方に関する研究班  
研究代表者 菊地 眞

医療機器プログラムの製造販売承認・認証申請書の記載事例について

薬事法の改正に伴い、厚労科研 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究班において、医療機器プログラムの製造販売承認申請書、及び製造販売認証申請書の記載事例の検討をいたしました。

今般、「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い」の WEB サイト(<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>)を開設し、下記の申請書記載事例を WEB サイトに掲載いたしましたので、ご案内申し上げます。

貴管内関係団体、関係業者等へのご案内・周知方ご協力いただきますよう、お願いいたします。

- ・製造販売承認申請書、添付資料記載事例
- ・製造販売認証申請書、添付資料記載事例

連絡先

公益財団法人 医療機器センター附属医療機器産業研究所  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 42 番 6 号  
NKD ビル 6 階

電話：03(3813)8553

FAX：03(3813)8733

E-mail：mdsi@jaame.or.jp



