

薬食機発0404第1号

平成23年4月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブル
ディスク申請等の取扱いについて

フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等を利用した申請等の取扱い等については、平成17年3月31日薬食発第0331024号医薬食品局長通知「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」により、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されているところですが、今般、医療機器の承認申請等に係る情報処理の効率化等を目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への申請・届出等の一部について、薬事法施行規則第284条第1項に規定するFDに準ずる物として「医療機器WEB申請プラットフォーム」（以下「DWAP」という。）を新たに追加することとしました。

なお、具体的取扱いについては、別途、機構より通知することを申し添えます。

これに伴い、平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号医療機器審査管理室長通知「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」及び平成21年7月13日付け薬食機発0713第3号医療機器審査管理室長通知「医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて」に基づく取扱いについては、DWAPを利用した場合もその対象とすることとし、優先審査コード等も同一のものを使用することとしますので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願います。

本通知の写しを各地方厚生局長、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、米国医療機器・IVD工業会会長、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おります。