

事務連絡
平成28年6月3日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部
医療機器審査第二部
医療機器審査第三部

医療機器Good Review Practiceの改訂について

医療機器Good Review Practice（以下、「医療機器GRP」という。）は、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会 審査標準化・情報公開の推進WG（WG3）にて、医療機器の承認審査における審査のポイントとなる事項としてとりまとめられ、平成21年3月16日に開催された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において報告されて以来、適宜改訂等作業が進められてきたところです。

平成26年11月25日に改正された医薬品、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の施行等に伴い、これまでの医療機器GRPを見直し、パブリックコメントや業界の皆さまからのご意見を踏まえ、今般、別添の通り医療機器GRPの改訂を行いました。

医療機器GRPは、審査の透明性を高めるとともに、行政側と申請者側双方の質の向上等により医療機器の審査期間の更なる短縮を図ることを目的に作成されたものです。つきましては、当方審査員のみならず申請者の方々におかれましても日々の業務にご活用いただき、承認申請にあたり参考としていただけますよう貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改訂後の医療機器GRPにつきましては、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ上にも掲載したこと、及び今後も承認審査関連通知の改廃等を踏まえ適宜見直しを行う予定であることを申し添えます。

(別記)

各都道府県衛生主管部（局）長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協議会 医療機器委員会委員長

米国医療機器・IVD工業会会長