

衛 薬 第 948 号  
平成 27 年 2 月 19 日

関係各位

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

医療機器プログラムの経過措置期間（平成 27 年 2 月 24 日まで）  
に係る製造販売承認申請等の対応について

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）から通知がありましたのでお知らせします。

医療機器プログラム等の製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び貸与業の許可申請の経過措置の期限（平成 27 年 2 月 24 日）が迫っていることから、改めて注意喚起するものです。

流通させているプログラム（ソフトウェア）が医療機器に該当するか疑義がある製品は、各種申請を直ちにするようにしてください。

担 当 薬事課薬事企画班・薬事審査班  
電話番号 054-221-2412  
054-221-2869