

医薬機審発0727第7号
令和8年7月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集
（Q&A）について（その3）

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号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)通知 令和8年3月31日一部改正)、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号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)通知 令和8年3月31日一部改正)、「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について」（平成27年6月1日薬食機参発0601第1号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)通知 令和8年3月31日一部改正)等によりお示ししているところです。

今般、「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について(その3)」を送付いたしますので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・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医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q & A）

その 3

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いる。

承認申請添付資料留意事項通知：「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号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）通知）

1. 承認申請添付資料留意事項通知

【1 項 品目の総括】

Q 1 1.4 項 「外国における使用状況」について、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下、改正省令という。）の施行により、外国医療機器における既知の死亡又は重篤症例に係る 30 日以内の不具合報告が不要となったが、医療機器の製造販売承認申請書の添付資料においては、引き続き当該申請品について、外国での使用における不具合の発現状況を記載する必要があるか。

A 1 必要である。承認申請添付資料留意事項通知において、外国での使用における、外国の規制当局に報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載することとされているとおり、改正省令の施行後においても、引き続き記載すること。