

医療機器の薬事申請入門 正誤表 2007年11月15日現在

注：表中「誤」欄の*は間違いではないが、「正」欄のように表現した方がよりわかりやすいということで掲載したものです。

場所等	誤	正
P46：2-1 (1) ア	一部変更申請	一部変更申請
P50：3-2 見出	*3-2 対面助言に際しての留意事項	3-2 対面助言のうち、治験相談に際しての留意事項
P50：4の(1)中	* (1) 治験前相談 治験相談 1,594,700円 申請前相談 1,594,700円	(1) 治験相談 治験・申請前相談 1,594,700円
P60：中ほど	第二種製造販売業——(中略)取り扱することができる	第二種製造販売業——(中略)取り扱することができる
P63：(3) 4行目	*方法が基準	方法がこの基準
P78：12行目ウ	(略 一部を下線部と差し替える)	ウ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医療機器及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)第2条第12項に規定する細胞組織医療機器」並びに「薬事法第2条第10項に規定する特定生物由来製品である医療機器」(平成16年厚生労働省告示第441号)。
P82：(4) ①	①新医療機器の再審査の申請(法14の4(1)、規則56)	①新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書の提出
	(略)	(申請先と申請様式等を削除する)
P82：(4) ③	*③再審査の申請(法14の4(1)、規則64) 再審査期間として～中略～再審査の申請を行う。 最終報告の後～以下略～	③再審査の申請等(法14の4(1)、規則56、64) 再審査期間として～中略～再審査の申請を行う。 この場合、再審査確認・調査申請も行う。最終報告の後～以下略～
	* (申請先と申請様式等)	(申請先と申請様式等を削除する)
P83：⑤の次の行	* (法14の4(1))	(法14の4(1)、規則58)
P83：⑤表左欄2段目	・当該医療機器の不具合の発生、不具合による影響であると思われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関する調査が必要であると認められる医療機器	・製造販売承認の日から4年を超える期間不具合の発生、不具合による影響であると思われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医療機器以外の医療機器
P112：届け先の2行目	変更届書…独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び都道府県知事	変更届書…独立行政法人医薬品医療機器総合機構
P115：(3)	*管理医療機器及び一般医療機器のうち、製造工程において滅菌されるもの及び指定された494品目	管理医療機器及び、一般医療機器のうち製造工程において滅菌されるもの及び指定された494品目
P120：イ	*イ 製造販売承認書(輸出用医薬品等の)	イ 製造販売業承認書(輸出用医療機器等の)
P124：表の特定保守の該当性欄	連続測定体温計 非該当	連続測定電子体温計 該当
	耳赤外線体温計 該当	耳赤外線体温計 非該当
P124：(2)	電子体温計及び連続測定体温計	電子体温計及び耳赤外線体温計
P124：(3)	熱流補償式体温計及び耳赤外線体温計	熱流補償式体温計及び連続測定電子体温計
P127：注の7行目に追加する	*が指定されている。	が指定されている(平成15年厚生労働省告示第206号)。
P130：(2) 5行目	*「包装等区分」の区分許可	「包装等区分」の許可区分
P135：(4) 5～6行目	地方厚生局長(正本1通、副本2通)、厚生労働大臣(正本1通)又は都道府県知事	地方厚生局長(正本1通、副本2通)又は都道府県知事
P136：1行目	を提出する	に提出する
P140：(3) 2行目	*に認定の認定証を	に当該認定の認定証を
P152：④	規則第62条	規則第162条
P162：(1) 1～2行目	法第39条による	法第40条の2による
P166：④	規則第88条	規則第188条