

『医療機器製造販売申請の手引 2017』（平成 28 年 11 月発行）の一部に誤りがありました。お詫び申し上げますとともに下記のとおり訂正させていただきます。（2018 年 2 月 20 日現在）

p.333 （製造販売する品目の製造所欄の記載例）から「設計」を削除

（例 1）製造工程ごとに製造所が異なる場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
△△△工場	・・・	主たる組立
□□□工場	・・・	滅菌（EOG）
☆☆☆工場	・・・	保管

（例 2）一つの製造所で複数の製造工程を有する場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	主たる組立、保管
□□□工場	・・・	滅菌（放射線）

（例 3）主たる組立の登録製造所が 2 か所ある場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
△△△工場	・・・	主たる組立
▲▲▲工場	・・・	主たる組立
□□□工場	・・・	滅菌（EOG）
☆☆☆工場	・・・	保管