

事 務 連 絡
平成 27 年 12 月 28 日

各都道府県薬務主幹部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」の一部訂正について

平成 26 年 11 月 21 日付けで薬食機参発 1121 第 44 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「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」が発出されたところですが、その内容に一部誤りがありましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

| 該当箇所 | 正 | 誤 |
|-------------------------------|-----------------------------|---|
| 第 2 使用の成績等に関する調査の報告について（定期報告） | <u>製造販売後調査等報告書</u> | <u>使用成績等調査報告書</u> |
| 別紙様式 1 | 別紙様式 3 の 1 ～別紙様式 3 の 4 のとおり | 別紙様式 3 の 1 ～別紙様式 3 の 4 <u>及び別紙様式 4</u> のとおり |