

薬第	-	号
平成	18.5.2	受
京	都	府

事務連絡
平成18年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの
取扱いについて」の留意点について

平成18年3月31日付薬食機発第0331006号「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」2（1）①中、「医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書」とは、平成17年7月20日付事務連絡「医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書について」で示したものであることに留意されたい。なお、追って当該通知に係るQ&Aを発出する予定であることを申し添える。