

広島県収受		
第 号		
30.5.14		
発給期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成 30 年 5 月 10 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・生活衛生局医療機器審査管理課

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準に関する
質疑応答集（Q & A）について

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の承認基準については、「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の改正について（その2）」（平成 25 年 3 月 1 日付け薬食発 0301 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知）により示し、その運用については「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の承認基準に関する Q & A について」（平成 17 年 7 月 20 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡。以下「Q & A 事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の承認基準について、「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の改正について（その3）」（平成 30 年 5 月 10 日付け薬生発 0510 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、一部改正を行いましたので、その円滑な運用に資するため、質疑応答集（Q & A）を、別添のとおり取りまとめました。御了知の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、Q & A 事務連絡は廃止します。また、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしていることを申し添えます。

