

薬食機発 1 1 1 1 第 1 号
平成 2 5 年 1 1 月 1 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長
（公印省略）

組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目
に係る質疑応答集（Q&A）（その2）

組合せ医療機器の取扱いについては、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において、また、複数の一般的名称が該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについては、「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」（平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において、それぞれ示したところですが、その具体的な運用について別添のとおり質疑応答集（Q&A）（その2）を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

