

事務連絡

平成21年7月1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

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1）

複数の一般的名称が該当する品目については、平成20年2月15日付け薬食機発第0215001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「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（その1）」において、また、組合せ医療機器の取扱いについては、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「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」において、それぞれ示したところですが、今般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）を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、社団法人日本臨床検査薬協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会、薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを念のため申し添えます。