

事前質問について

Q. 輸液ポンプ全般において輸液セット、チューブ、注射筒など組み合わせて使用される医療機器があると思いますが、薬食機発第0331002号 平成21年3月31日(組み合わせ通知)においては、構成医療機器として高度管理医療機器を含むものは承認申請の対象とされております。今後指定高度管理医療機器を対象に含めるような組み合わせ通知の改正は検討されているのでしょうか。

A. (医療機器・再生医療等製品審査担当参事官室より)

現在のところ、同通知の改正は検討しておりません。

平成26年8月6日付薬食発0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」記 第6「2 既存の通知等の取扱いについて」において示されるとおり、既存の通知等については別途の通知が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて必要な読替えを行った上で、引き続き適用されます。