

広島県収受	
第	号
- 411 - 2	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年11月2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質疑応答集（Q&A）について」（平成30年5月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡。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4）」（令和4年11月2日付け薬生発1102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をお願いします。

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。

