

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」への御意見の募集について

平成24年11月12日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の5第1項において、登録認証機関は、法第23条の2の規定により指定管理医療機器等の認証を与えた場合等において、当該認証等について報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないとされています。具体的な報告事項については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第119条において定められています。

この度、報告事項を追加することとしたため、別添案のとおり施行規則の一部改正を行うことを予定しています。

つきましては、御意見を募集いたしますので本案に御意見のある場合には、下記の方法に従い提出してください。

記

1. 募集期間

平成24年11月12日（月）から平成24年12月11日（火）まで
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法により提出してください。

なお、提出していただく御意見は、必ず「薬事法施行規則の一部を改正する省令」等、御意見の対象を明記して提出してください。

- ・インターネットの場合（ここをクリックしてください。）

入力フォームの「※件名」欄に「薬事法施行規則の一部を改正する省令の件」等、御意見の対象を明記して入力してください。

- ・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出いただく御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。提出いただいた御意見につきましては原則として、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

なお、提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。