

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する  
体外診断用医薬品の一部を改正する件（案）に係る御意見募集について

令和4年1月18日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」（平成17年厚生労働省告示第120号）について、国内外で一般的なものとして認知されている較正用標準物質が存在し、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の一貫として行う較正が比較的容易であると認められ、告示への収載が可能と考えられる体外診断用医薬品を新たに追加するとともに、既に収載されている体外診断用医薬品の標準測定方法を定める機関等に新たな機関の追加を行う予定です。

つきましては、別添の案文に関して下記のとおり御意見を募集いたしますので、御意見がある場合には、下記により御提出ください。

## 記

### 1. 意見募集期間

令和4年1月18日（火）から令和4年2月16日（水）まで（必着）

### 2. 御意見募集対象

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件（案）の概要

### 3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件（案）に関する意見」と明記して御提出ください。電話による受付はできませんので御了承ください。

#### （1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブ

リック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 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・生活衛生局 医療機器審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記載してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します。）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。