# 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件に際し、意見公募手続を実施しなかった理由について

令和８年７月６日
厚　生　労　働　省

今般制定された、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件（令和８年厚生労働省告示第 262 号）は、新たに一般医療機器に指定される「可搬型遺伝子解析装置」について、製造管理又は品質管理に注意を要する医療機器として指定するものであり、

- 一般医療機器を製造管理又は品質管理に注意を要するものとして指定するに当たっては、まず当該医療機器が医薬品、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条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（令和８年厚生労働省告示第 261 号）において、一般医療機器に指定されることが前提であるため、一般医療機器としての指定前に、本件の指定についてあらかじめ意見公募を行うことは不可能であり、
- また、一般医療機器に指定された後、本件の指定について意見公募を行うことは、指定が行われるまでの間、必要な規制が設定されていない期間が存在することとなるため、一般医療機器の指定と同時に本件の指定を行う必要がある

ことから、行政手続法（平成５年法律第 88 号）第 39 条第４項第１号に該当するため、意見公募手続を実施いたしませんでした。

※　行政手続法（平成５年法律第 88 号）（抄）
（意見公募手続）
第三十九条　（略）
２・３　（略）
４　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の規定は、適用しない。
一　公益上、緊急に命令等を定める必要があるため、第一項の規定による手続（以下「意見公募手続」という。）を実施することが困難であるとき。
二～八　（略）

担当：厚生労働省　医薬局監視指導・麻薬対策課