

「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準」(他5基準)の改正
案に関する御意見の募集について

令和8年9月4日
厚生労働省医薬局
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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)においては、医療機器(一般医療機器並びに法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。)を製造販売しようとする者等から申請があった場合、厚生労働大臣はその品質、有効性及び安全性に関して、法第二十三条の二の五第二項第三号に定める事項に該当しないことを審査するとともに、当該医療機器の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合するかを調査した上、製造販売承認を与えることとされています。また、その医療機器に関する国際的に認知された規格等がある場合、それら規格等を引用する等によりその審査を行うための基準(以下「承認基準」という。)を定め、当該基準への適合性を審査することとしています。

今般、厚生労働省では、下記に示した承認基準の改正を行うこととしましたので、当該基準の改正案について広く国民の方々から御意見を募集いたします。この案に関して御意見がある場合には、下記の方法により提出してください。

記

1. 御意見募集期間

令和8年9月4日(金)～令和8年10月4日(日) (必着)

2. 御意見募集対象

経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準
経皮的血管形成術用カテーテル承認基準
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準
中心循環系血管造影用カテーテル承認基準
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準
中心循環系マイクロカテーテル承認基準

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「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準(他5基準)の改正案に関する意見」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) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス: kikisaisei※mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@(半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準(他5基準)の改正案に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 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。

以上