

非吸収性縫合糸に関する取扱い（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）第23条の2の23第1項の規定に基づき、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23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）において、製造販売に際し、登録認証機関の認証を受けなければならない医療機器の基準を定めており、必要な事項については、「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成26年11月5日薬食発1105第2号厚生労働省医薬食品局長通知）において示しているところです。

今般、非吸収性縫合糸に関する取扱いについて改正を行うこととしましたので、非吸収性縫合糸に関する取扱い（改正案）について、下記のとおり、御意見を求めます。

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

非吸収性縫合糸に関する取扱い（改正案）

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「非吸収性縫合糸に関する取扱い（改正案）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での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「非吸収性縫合糸に関する取扱い（改正案）に関する意見」と明記して御提出ください。

（３） 郵送する場合

〒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・所在地を記入してください（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。