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関係手数料令第十二条第一項第一号イ（１）の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器の一部を改正する件の制定に際し、意見公募手続を実施しなかった理由について

令和８年11月５日
厚　生　労　働　省

今般制定された、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関係手数料令第十二条第一項第一号イ（１）の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理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385号）について、新たに承認される高度管理医療機器に係る特別の注意を要するものとしての指定に関しては、医療機器の承認前は、当該医療機器について安全性等が確認されておらず指定について意見公募を行うことが不可能であり、承認後に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という理由から、承認と同時に行う必要があり、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　医薬局医療機器審査管理課