

「薬事法第23条の2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」の一部を改正する件（案）への御意見の募集について

平成24年4月27日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器については、「薬事法第23条の2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。以下「告示」という。）において基準を定め、当該基準に適合するものについては、登録認証機関の認証を受けることとされております。

今般、血管造影用カテーテル等について認証基準の追加を行うため、告示の一部改正を行うことを予定しております。

つきましては、別添の告示改正案に御意見のある場合には、下記により御提出をお願いいたします。

なお、御提出いただいた御意見に対して、個別の回答は致しかねますので、あらかじめ御了承ください。

記

1. 御意見募集期間

平成24年4月27日（金）から平成24年5月26日（土）（必着）

2. 御意見の提出方法

(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：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

(3) FAXの場合

FAX番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

3. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見につきましては、住所、氏名及び連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめご承知おきください。

御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別し得る記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せさせていただきます場合があります。

4. 御意見を募集する告示改正案

薬事法第23条の2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の一部を改正する件（案）について