

「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」（他４基準）の改正案への御意見の募集について

平成 24 年 12 月 7 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

薬事法においては、医療機器（一般医療機器及び指定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、安全性等に関して、薬事法第14条第２項第３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、すでに制定されている「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」、「血液濃縮器承認基準」、「長期的使用胆管用カテーテル等承認基準」、「長期使用尿管用チューブステント承認基準」及び「カテーテルイントロデューサ承認基準」について、日本工業規格の改正に伴い改正案を作成しました。

これらの改正案に関して御意見のある場合には、下記の方法に従い提出してください。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期限

平成 25 年 1 月 6 日（日）必着

2. 試料の入手方法

厚生労働省ホームページ（[Http://www.mhlw.go.jp/](http://www.mhlw.go.jp/)）の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

なお、提出していただく御意見は、必ず「中心静脈用カテーテル承認基準案につい

て」等、御意見の対象を明記して提出してください。

(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」より提出してください。

(2) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

(3) F A Xの場合

F A X 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

4. 御意見の提出上の注意

御意見は日本語に限ります。

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、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。ご提出いただいた御意見につきましては、氏名及び住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、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う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、公開の際に該当箇所を伏せる場合があります。

5. 御意見を募集する基準の名称

- (1) 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準改正案
- (2) 血液濃縮器承認基準改正案
- (3) 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準改正案
- (4) 長期使用尿管用チューブステント承認基準改正案
- (5) カテーテルイントロデューサ承認基準改正案

6. 参考資料

- (1) 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準基本要件適合性チェックリスト改正案
- (2) 血液濃縮器承認基準基本要件適合性チェックリスト改正案
- (3) 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準基本要件適合性チェックリスト改正案
- (4) 長期使用尿管用チューブステント承認基準基本要件適合性チェックリスト改正案

- (5) カテーテルイントロデューサ承認基準基本要件適合性チェックリスト改正案
- (6) 承認基準適用品目の一般的名称及びその定義