

「中心循環系血管造影用カテーテル承認基準」（他３基準）の制定に関する御意見の募集について

平成２５年１１月１１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、「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」及び「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準」について、新たに承認基準を定めることとしましたので、これら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１２月１１日（水）必着

２．資料の入手方法

厚生労働省ホームページ（<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により提出して下さい。

なお、提出していただく御意見は、件名として「中心循環系血管造影用カテーテル

承認基準案について」と付す等、御意見の対象を必ず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。提出いただいた御意見につきましては、住所、氏名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。

なお、提出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。

5. 御意見を募集する基準の名称

- (1) 中心循環系血管造影用カテーテル承認基準（案）
- (2) 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準（案）
- (3) 中心循環系マイクロカテーテル承認基準（案）
- (4) 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準（案）

6. 参考資料

- (1) 中心循環系血管造影用カテーテル承認基準基本要件適合性チェックリスト（案）
- (2) 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準基本要件適合性チェックリスト（案）
- (3) 中心循環系マイクロカテーテル承認基準基本要件適合性チェックリスト（案）
- (4) 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準基本要件適合性チェッ

クリスト（案）

（５）承認基準適用品目の一般的名称及びその定義