

「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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）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管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに当該基準（以下「認証基準」という。）への適合について、法第23条の7第1項の規定に基づき厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の認証を受けなければならないこととされており、認証基準は「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）において定められています。

今般、MR組合せ型ポジトロンCT装置（仮称[※]）認証基準を制定するとともに視覚誘発反応刺激装置等認証基準の改正を行うため、「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」の一部改正を行うことといたしました。

つきましては、御意見を募集いたしますので本案に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。

※ 一般的名称は薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において審議したのち制定されますので、現時点ではMR組合せ型ポジトロンCT装置は仮称としておりますのでご留意願います。

記

1. 募集期間

平成25年11月11日（月）から平成25年12月11日（水）まで
（郵送の場合は同日必着）

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ください。

なお、提出していただく御意見は、必ず「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」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

提出いただく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原則として、住所、氏名その他の連絡先を除き、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、公開の際に当該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. 参考資料

(1) MR組合せ型ポジトロンCT装置認証基準基本要件適合性チェックリスト（案）

(2) 視覚誘発反応刺激装置等認証基準基本要件適合性チェックリスト（案）