

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 26 年 7 月 10 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

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）は、第 185 回臨時国会において成立し、平成 25 年 11 月 27 日に公布されたところです。改正法の施行に伴い、改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器（以下「指定高度管理医療機器」という。）は登録認証機関の認証を受けなければならないとされたことから、「薬事法第二十三の二第一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。）を改正し、新たに「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」、「ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」及び「インスリンペン型注入器」を指定高度管理医療機器として指定し、その認証基準を制定するとともに、その他改正法の施行に向け、告示等について所要の整備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。

記

1. 募集期間

平成 26 年 7 月 10 日（木）から平成 26 年 8 月 8 日（金）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

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」を件名にする等、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) 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

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。

個人の場合は氏名、住所、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) 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
- (2) ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い(案) (別紙 1)
- (3) インスリンペン型注入器に関する取扱い(案) (別紙 2)