

薬事法第二十三条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 9 月 5 日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器・再生医療等製品審査管理室

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、「薬事法第二十三条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。）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同項に規定する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、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、プログラム及びこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）が新たに医療機器に加わることを踏まえ、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、別紙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、御提出していただいた御意見に対して、個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承ください。

## 記

### 1. 御意見募集期間

平成 26 年 9 月 5 日（金）～平成 26 年 10 月 7 日（火）（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  
▽ 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・再生医療等製品審査管理室宛  
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・再生医療等製品審査管理室宛  
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、個人の場合は氏名、住所、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。御提出いただきました御意見につきましては、氏名、住所及び連絡先を除き、原則として公開させていただきますので、あらかじめ御承知置きください。

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案

薬事法第二十三条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の一部を改正する件（案）の概要

5. 参考資料

現に認証基準が存在する医療機器の名称とプログラム医療機器の名称の対応表