

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第二十三条の二の二十三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 28 年 2 月 12 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

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。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 23 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高度管理医療機器及び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「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第二十三条の二の二十三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「認証基準告示」という。）において定められています。

今般、新たに「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準」の認証基準を制定する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 28 年 2 月 12 日（金）から平成 28 年 3 月 12 日（土）まで（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「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第二十三条の二の二十三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」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・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室宛て

(3) F A Xの場合

F A X 番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室宛て

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) 脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに関する取扱い (案) (別添1)