

「長期的使用経腸栄養キット等承認基準」（他1基準）の制定及び改正案へのご意見の募集について

平成 29 年 3 月 10 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

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。）においては、医療機器（一般医療機器並びに法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び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、安全性に関して、法第二十三条の二の五第二項第三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、「長期的使用経腸栄養キット等承認基準」を新たに制定し、既に制定されている「人工腎臓装置承認基準」を改正することといたしました。

つきましては、これらの制定及び改正に関してご意見を募集いたしますので、本案にご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 29 年 3 月 10 日（金）から平成 29 年 4 月 10 日（月）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

ご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、提出していただくご意見は、必ず「「長期的使用経腸栄養キット等承認基準」（他1基準）の制定及び改正案へのご意見の募集について」を件名にする等、ご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審査管理課宛て

(3) FAXの場合

FAX番号：03-3597-0332  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課宛て

4. ご意見の提出上の注意

提出いただくご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、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、ご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、提出いただいたご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. ご意見を募集する基準の名称

- (1) 長期的使用経腸栄養キット等承認基準制定案
- (2) 人工腎臓装置承認基準改正案