

「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医療機器の一部を改正する件（案）について」に関する御意見の募集について

平成30年10月10日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

厚生労働省では、別紙のとおり、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医療機器の一部を改正する件（案）を検討しています。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集します。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せ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、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

平成30年10月10日（水）から平成30年11月9日（金）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「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医療機器の一部を改正する件（案）について」

3. 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・生活衛生局医療機器審査管理課宛て

(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審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見については、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただいた御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が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、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

以上

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
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
医療機器の一部を改正する件（案）について

1 概要

- 医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、認証を要する医療機器については、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 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。）によりその医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という）が示されている。
- 現在、頭蓋計測用 X 線診断装置に係る認証基準において、T0601—1—3、Z4703、Z4751—2—7 及び Z4751—2—28（以下「旧 J I S 規格」という。）に合致することを求めている（告示別表第 3 番号 13）。
- 今般、旧 J I S 規格における要求事項が変更されたことに伴い、頭蓋計測用 X 線診断装置に係る認証基準として当該規格を用いることが適さなくなったため、認証基準の規定ぶりを見直し、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（平成 30 年 10 月 10 日開催予定）において報告するとともに、告示について所要の規定の整備を行う。

2 改正の内容

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 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医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）の一部について、別紙のとおり改正する。

3 根拠規定

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

4 告示日

平成 30 年 11 月中旬（予定）

5 適用期日

告示日

① 以下の項を新設する。

別表第 2

医療機器の名称	基 準	
	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 頭蓋計測用 X 線診断装置	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護 3 空気カーマの直線性 4 放射線出力の再現性 5 X 線管負荷条件の正確さ 6 X 線源装置の仕様 7 画像性能 8 線量測定値の表示	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。

② 以下の項を削除する。

別表第 3

医療機器の名称	基 準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 頭蓋計測用 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。