

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関係手数料令第十二条  
第一項第一号イ(1)の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高  
度管理医療機器の一部を改正する件について

令和 3 年 1 0 月  
厚生労働省  
医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

1. 題名

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関係手数料令第十二条第一項第一号イ(1)の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器の一部を改正する件(令和3年厚生労働省告示第 369 号)

2. 趣旨

新医療機器の承認に伴い、当該医療機器を特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器として指定するものです。

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関係手数料令(平成17年政令第 91 号)第 12 条第1項第1号イ(1)

4. 意見公募手続の実施の有無

意見公募手続は実施していません。

5. 意見公募手続を行わなかった理由

新医療機器を特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器として指定することについては、

○医療機器の承認前は、当該医療機器について安全性等が確認されておらず、指定について意見公募を行うことが不可能である

○医療機器の承認後に指定について意見公募を行うことは、指定が行われるまでの間、必要な規制が設定されていない期間が存在することとなる

という理由から、医療機器の承認と同時に行う必要があります。

したがって、当該指定については、行政手続法(平成5年法律第 88 号)第 39 条第4項第1号に掲げる「公益上、緊急に命令等を定める必要がある」場合に該当することから、意見公募を行わないこととしました。