

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
施行規則の一部を改正する省令について

令和 4 年 1 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施行規則の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第 11 号)

2. 趣旨

新医療機器の承認に伴い、当該医療機器の修理の方法に応じた区分を整備するものです。

3. 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。

4. 意見公募手続を行わなかった理由

新医療機器の修理の方法に応じた区分の整備については、

- 医療機器の承認前は、当該医療機器について性質等が確認されておらず、区分の整備について意見公募手続を行うことが不可能である
- 医療機器の承認後に区分の整備について意見公募を行い、その間区分の整備による適切な規制を行わないことは、必要な規制を設定し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区分の整備を行う必要があります。

そのため、これらの区分の整備については、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。