

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  
第一百七十五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する  
管理医療機器の一部を改正する件について

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  
第一百七十五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器の一  
部を改正する件(令和4年厚生労働省告示第 21 号)

2. 趣旨

新医療機器の承認に伴い、専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚  
生労働大臣が指定したものから当該医療機器を除外するものです。

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施行規則  
(昭和 36 年厚生省令第1号)第 175 条第1項

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

新医療機器を家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣が指  
定する管理医療機器から除外することについては、指定除外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、早急に指  
定の除外を行う必要があります。

この指定除外については、行政手続法第 39 条第4項第1号に掲げる「公益上、緊  
急に命令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。