

「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」（他２基準）の改正案に関する御意見の募集について

令和４年６月３０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、有効性及び安全性に関して、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。

厚生労働省では、「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」、「血液濃縮器承認基準」及び「歯科用インプラント承認基準」の一部改正を検討しております。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

令和４年６月３０日（木）から令和４年７月３０日（土）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

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準  
血液濃縮器承認基準  
歯科用インプラント承認基準

### 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」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリックコメント:意見入力」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

### 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