

厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の 一部を改正する件について

令和 4 年 1 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

厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件(令和4年厚生労働省告示第 329 号)

2. 趣旨

新医療機器の承認に伴い、当該医療機器に含有される成分を含有する医療機器を生物由来製品として指定するための規定の整備を行うものです。

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

新医療機器に含有される成分を含有する医療機器を生物由来製品として指定するための規定の整備については、

○医療機器の承認前は、当該医療機器について安全性等が確認されておらず、当該規定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当該規定の整備について意見公募を行うことは、当該規定の整備が行われるまでの間、必要な規制が措置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、本件については、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、意見公募手続を行わないこととしました。

○ 行政手続法(平成5年法律第 88 号)(抄)

(意見公募手続)

第三十九条 (略)

2・3 (略)

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の規定は、適用しない。

一 公益上、緊急に命令等を定める必要があるため、第一項の規定による手続(以下「意見公募手続」という。)を実施することが困難であるとき。

二～八 (略)