

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百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部を改正する件について

令和 4 年 1 2 月
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百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置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360号)

2. 改正の趣旨

新医療機器の承認に伴い、当該医療機器を、組立てに係る管理が必要なものとして設置管理医療機器に厚生労働大臣が指定するものです。

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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第114条の55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

新医療機器を組立てに係る管理が必要なものとして設置管理医療機器に厚生労働大臣が指定するものについては、

○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指定を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。

○ 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)