

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件(令和5年厚生労働省告示第 24 号)」について(結果公示)

令和 5 年 1 月 31 日
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
監視指導・麻薬対策課

1. 題名

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件(令和5年厚生労働省告示第 24 号)

2. 趣旨

今般、新たに指定される一般医療機器のうち、製造管理又は品質管理に注意を要する医療機器として「デジタル画像表示光学顕微鏡」を指定するものです。

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

一般医療機器を製造管理又は品質管理に注意を要するものとして指定するにあたっては、まず当該医療機器は「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(令和5年厚生労働省告示第 21 号)」において、一般医療機器に指定されるものであるため、一般医療機器として指定前に、当該指定について、あらかじめ意見公募を行うことは不可能です。また、一般医療機器に指定した後、当該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ため、一般医療機器の指定と同時に当該指定を行う必要があります。

以上の理由より、当該指定については、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。

【参照条文】

○ 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 命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案(命令等で定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。)及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見(情報を含む。以下同じ。)の提出先及び意見の提出のための期間(以下「意見提出期間」という。)を定めて広く一般の意見を求めなければならない。

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)