

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
の一部を改正する省令について

令和 5 年 1 月 31 日
厚 生 労 働 省

今般制定された、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の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 12 号）について、新たに承認される医療機器の修理の方法に応じた区分の整備については、医療機器の承認前は、当該医療機器について性質等が確認されておらず、区分の整備について意見公募手続を行うことが不可能であり、承認後に区分の整備について意見公募を行い、その間区分の整備による適切な規制を行わないことは、必要な規制を設定し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区分の整備を行う必要があり、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 39 条第 4 項第 1 号に該当するため、意見公募手続を実施いたしませんでした。

※ 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）

担当：厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課