

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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器の一部を改正する件について(結果公示)

令和 5 年 7 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する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 232 号)

2. 趣旨

新医療機器の承認等に伴い、「家庭用頸管粘液測定器」が一般医療機器として指定され、当該医療機器は一般消費者が使用の都度、使用方法等の内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、添付文書等への使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意等に関する事項の記載を要する医療機器として当該医療機器を指定し、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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器(令和3年厚生労働省告示第 44 号)別表第2において告示するもの。

3. 根拠規定

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 年厚生労働省令第1号。以下「薬機則」という。)別表第4の2第7号

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

新医療機器等の主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器のうち、薬機則別表第4の2第7号に掲げるものとしての指定については、

○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)

1～3 (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)