

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八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件について

令和 5 年 11 月 6 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第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理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 299 号）について、新たに承認される医療機器の特定保守管理医療機器としての指定に関しては、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り、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、承認と同時に行う必要があり、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 医薬局医療機器審査管理課