

経皮的冠動脈形成術用カテーテル等に関する承認基準案
への意見の募集について

平成17年2月14日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

平成14年7月に成立した「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」第2条において規定された制度については平成17年4月1日に施行されることとなっています。

改正薬事法においては医療機器（一般医療機器及び指定管理医療機器を除く。）を製造販売しようとするもの等から申請があった場合、厚生労働大臣はその品質、有効性、安全性等に関して、改正薬事法第14条第2項第3号に定める事項に該当しないことを審査するとともに、当該医療機器の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合するかを調査した上、製造販売承認を与えることとされています。改正薬事法における承認審査については、その医療機器に関する国際的に認知された規格等がある場合、それら規格等を引用するなどによりその承認基準を定め、当該基準への適合性を審査することとしております。

今般、当該承認基準として、下記に示す経皮的冠動脈形成術用カテーテル等に関するものについて、下記のとおり案を作成いたしましたので、広く国民等から意見・情報を募集いたします。

つきましては、下記の基準案に関してご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。

記

1. 募集期限

平成17年2月28日（月）必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。
なお、提出していただくご意見等には、必ずどの基準案にたいする意見かを明確にし、「承認基準案に対する意見」と明記して提出して下さい。

・電子メールの場合

電子メールアドレス：approstd@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

(ファイル形式はワード形式、エクセル形式若しくはテキスト形式で
お願いします。)

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 意見を募集する基準の名称及びその内容

- (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準案
- (2) 透析器承認基準案
- (3) 中心静脈カテーテル承認基準案
- (4) 創傷被覆材承認基準案
- (5) 加速器システム承認基準案
- (6) 放射線治療シミュレータ承認基準案
- (7) X線骨密度測定装置承認基準案
- (8) 磁気共鳴画像診断装置基準案

5. 参考資料

- (1) 各承認基準適用品目の定義一覧