

「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四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（案）」に対して寄せられた御意見について

令和 6 年 12 月
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

標記について、令和 6 年 10 月 31 日から令和 6 年 12 月 1 日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、1 件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と御意見に対する考え方は別紙のとおりです。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

＜パブリックコメントの対象の御意見＞

意見の概要	厚生労働省の考え方
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四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（案）に強く反対致します。 現在ワクチンによる薬害が史上最多の件数になっている中、なぜ法律を変更してまで新しい種類をハードルを下げて押し進めていくのでしょうか？ まずは現状をよく把握し、現段階での救済や援助に財源や労力を使って下さい。国民は厚生労働省に託しているのです。税金はお小遣いではありません。国民はあなたたちの行いを見ています。	○本告示は検定を受けるべき医薬品を指定するものです。検定は、公的機関の検査を経ずに使用された場合に保健衛生上の危害の生ずるおそれが高いものを対象として、製薬企業だけでなく国においてもその製品の品質を確認・確保するために実施するものであり、これに合格したものでなければ販売・授与等を禁じています。 ○今回の改正は、新たに承認された「高用量インフルエンザHAワクチン」について、国立感染症研究所の専門家の意見も踏まえ、国においても品質を確認する必要があるものとして新たに指定するものです。 ○ご意見も踏まえ、引き続き品質の確保された医薬品の供給に向けて取り組んでまいります。

以上