「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」の制定に際し、意見公募手続を実施しなかった理由について

令　和　7　年　9　月
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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７年厚生労働省令第 91 号）については、

○　医薬品の承認前は、当該医薬品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手続を行うことが不可能である

○　医薬品の承認後に指定について意見公募を行い、その間指定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、医薬品の承認と同時に指定を行う必要があります。そのため、これらの指定については、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　命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案（命令等で定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。）及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見（情報を含む。以下同じ。）の提出先及び意見の提出のための期間（以下「意見提出期間」という。）を定めて広く一般の意見を求めなければならない。

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　医薬局医薬品審査管理課