医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件について、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

医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件（令和７年厚生労働省告示第 246 号）は、医薬品等の使用に当たり相当の頻度で高い副作用の発生が予想されること等を勘案して厚生労働大臣の指定が行われるため、当該医薬品等が承認を受ける前に指定を行うことはできない一方で、医薬品等が承認を受けた後、当該医薬品等が除外医薬品として指定される前に副作用被害が発生し、副作用被害救済給付の対象になると、抗がん剤等を除外医薬品等として救済制度の対象外としている法の趣旨を没却することとなるため、医薬品等が承認を受けた後に速やかに告示する必要があるものであり、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　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：厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室