

「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十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第89号）」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19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十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第89号。以下「省令」という。）」については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬、麻薬向精神薬原料等を指定する政令の一部を改正する政令（令和7年政令第312号）により指定薬物として省令に掲載される5物質が新たに麻薬として指定されたことに伴い、当該物質が指定薬物の指定から当然に外れることから省令に必要な整理を行うものであり、行政手続法（平成5年法律第88号）第39条第4項第8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。

一～七 （略）

八 他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理その他の意見公募手続を実施することを要しない軽微な変更として政令で定めるものを内容とする命令等を定めようとするとき。

担当：厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課