

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う
関係政令の整備等に関する政令案に関する意見募集の結果について

令和7年10月31日
厚生労働省
医薬局

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案について、令和7年9月18日（木）から同年10月17日（金）まで御意見を募集したところ、3件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深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いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	アメリカだけへの変更について、反対する。アメリカだけにする理由は何か。	我が国において医療機器及び体外診断用医薬品が供給不足となった場合には、海外代替品について優先審査等を行うことができることとなりますが、その対象となる国としては、我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国としています。

		米国とはHBD（Harmonization By Doing、日米医療機器規制調和）の活動等を通して、日米における医療機器及び体外診断用医薬品規制の調和を図っていることから、対象国としています。
--	--	---

※上記のほか、1件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。