

研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン
(案)に関する御意見の募集について

令和8年1月20日
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン(案)について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見の募集期間

令和8年1月20日(火)から令和8年2月19日(木)まで(必着)

2. 御意見の募集対象

研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン(案)

3. 提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください(様式は自由)。その際、件名に「研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン(案)に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス：shokuyakuiken@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課薬事監視第一係宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@ (半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン(案)に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課薬事監視第一係宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。