「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農林水産省関係省令の整備等に関する省令案について」に対する御意見及び御意見に対する回答

番号	御意見の内容	御意見に対する回答
１	第１の１　医薬品製造管理者等の要件の見直し（１）について、そのような場合においては、何らかの試験（既存のものあるいは新たに策定するもの）への合格を課した方が良いと考える。(薬剤師を置く事が困難でも、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者、という条件だけで可とするのは、時限を設けたとしてもなお不適切であると考える。) また、加えて、必要な事柄について教示する講習等（オンライン講習等でも可であるのではと思われるが。）についても行うようにして、その受講を義務化させた方が良いと考える。(上の行で提示した試験についても行うべきと考えるが、それを行わない事としても、最低、これくらいは行うべきと考える。業務の場において必要となる薬学・化学の知識にしても、安全対策にしても、法令遵守にしても、知るべき事はあるはずと思われるが、これくらいは義務として追加で条件化した方が良いと考える。)	薬剤師以外を製造管理者等として置く場合には補佐薬剤師の設置が必要となります。このことにより、現行で製造管理者等に求めている要件は補完されることとなります。
２	「ウェアラブルデータ」等の活用、とあるが、海外ではウェアラブル・デバイスのデータが当てにならない（メーカーによる恣意的な抽出や、データ測定方法のメーカー有利になる	御懸念のとおり、リアルワールドデータの活用においては信頼性の確保が重要となることについては留意しております。ご指摘にあるような不適切なデータは信頼性が確保できない場合が

	設定など)、と判り、医療への適用が制限される事例が有ったはずだ。 またサプリメントや医薬部外品に関しても、自社モニタリング、利益関係のある第三者によるモニタリングでは、正当性が疑われている。 これらは有効性・安全性の認証手段から除外すべきだ。	あると考えられることから、データ活用時の注意点について今後お示しする予定です。
３	「第 1-2　リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化」について、A 施設で使用される機器や試薬のロットとB施設で使用される機器や試薬のロットは異なることが想定されるが、同一の医療機器や体外診断用医薬品の申請資料として用いる際の妥当性をどのように考えているか	医療機器や体外診断用医薬品の申請資料として、機器及び試薬のロットが異なるデータを用いることの妥当性については、申請者において、それぞれの医療機器や体外診断用医薬品の精度等の特性を加味して確保していただく必要があると考えております。
４	４検定実施体制の合理化（３）において、検定に合格した旨の表示に関する規定が削除されると承知しています。現在、製剤の容器等には「国家検定合格」の文字が印字されており、また、検定対象外のシードロット製剤の添付文書には「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載されています。これらの資材を全て変更するには相当期間を要することから、令和８年５月施行後の経過措置等についても規定していただきたいと思います。	検定に合格し「国家検定合格」の文字が印字されているもの及び検定対象外のシードロット製剤の添付文書に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」という記載があるものについては、薬機法改正法の施行日（令和８年５月１日）以降にそれらの記載が残っていても差支えありません。

５	令和 7 年 12 月 26 日付厚生労働省医薬局長通知（医薬発 1226 第 2 号）「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等の施行等について（公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日（令和８年５月１日）施行事項関係）」の「第 8 検定実施体制の合理化の 8 規定の廃止等について」において、次のとおり示されています。 ・検定合格証明書の交付を受けたときにおいて、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に「検定に合格した旨の表示をしなければならない」等義務に係る旧薬機令及び旧薬機則の規定を廃止すること。 ・なお、薬機法改正法の施行日（令和 8 年 5 月 1 日）以降であっても、旧薬機則の規定による表示（検定に合格した旨の表示）がなされた製品が流通されることは差し支えないこと。 ここで、動物用医薬品についても、人体用医薬品と同様に、令和 8 年 5 月 1 日以降においても、当面の間、「検定に合格した旨の表示」がなされた製品を流通させることは差し支えない、と考えてよろしいでしょうか。	検定に合格し「国家検定合格」の文字が印字されているものについては、薬機法改正法の施行日（令和８年５月１日）以降にその記載が残っていても差支えありません。

6	４検定実施体制の合理化（４）において、検定の申請期限（製造完了日から 14 日以内）の規定が削除されるとのことですが、試験成績を添付せずに申請する（いわゆる同時検定）の制度は従来通り残るのでしょうか。特に、検査機関において試験品を用いた検査が実施される製剤については、自家試験終了前に申請できる制度が必要と考えます。	自家試験終了前に検定の申請ができる（検定実施中に自家試験成績を提出する）仕組みについては、今般の改正に関わらず引き続き利用可能です。
7	「第 4 経過措置」について、旧様式による用紙を当分の間取り繕って使用することができるとあるが、どの程度の期間を見込んでいるか	旧様式の内容を印刷済みの未利用の用紙（例：交付前の薬事監視員証等）を使用する場合については、修正して（取り繕って）使用していただく必要があります。旧様式の使用の期限は明確に定めておりませんが、用紙を使い切り次第、新様式への切り替えをお願いします。

※上記のほか、２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。