

「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施行規則の一部を改正する省令案」に対して寄せられた御意見について

令和 8 年 4 月
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

標記について、令和8年2月6日から令和8年3月8日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、1件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と御意見に対する考え方は別紙のとおりです。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚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頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

＜パブリックコメントの対象の御意見＞

意見の概要	厚生労働省の考え方
<p>その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法について、その使用者その他の関係者の具体例をご教示ください。また、当該事項を適切に把握できる方法の具体例をご教示ください。</p> <p>上記を踏まえ、その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法が妥当なものであれば、マイナス80度以下などの超低温環境下で保管する再生医療等製品については、リラベルまたはオーバーラベルは不要と考えてよろしいでしょうか。</p>	<p>○「その使用者その他の関係者」とは、当該再生医療等製品の使用者や医師、薬剤師等を想定しています。</p> <p>○「当該事項を適切に把握できる方法」とは、例えば、医療機関において保管する際に用いる外部の容器又は被包に法第65条の2に規定する事項を邦文で記載するとともに、直接の容器に英語等で記載されている事項に係る日本語訳及び法第65条の2に規定する事項を含む資料を使用者その他関係者に提供することが考えられます。</p> <p>○本特例の具体的な適用にあたっては事前に監視指導・麻薬対策課に相談いただければと存じます。</p>

※上記のほか、当該案に対してではない御意見を1件いただきました。今後の施策の参考にさせていただきます。

以上