

厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品の一部を改正する件の制定に際し、意見公募手続を実施しなかった理由について

令和 8 年 4 月 3 日
厚生労働省

今般制定された、厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品の一部を改正する件（令和 8 年厚生労働省告示第 179 号）について、新たに承認される再生医療等製品の指定再生医療等製品としての指定に関しては、再生医療等製品の承認前は、当該再生医療等製品について安全性等が確認されておらず指定について意見公募を行うことが不可能であり、承認後に指定について意見公募を行うことは、指定が行われるまでの間必要な規制が設定されていない期間が存在することとなるという理由から、再生医療等製品の承認と同時に指定を行う必要があり、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 39 条第 4 項第 1 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 公益上、緊急に命令等を定める必要があるため、第一項の規定による手続（以下「意見公募手続」という。）を実施することが困難であるとき。

二～八 （略）

担当：厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課