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第六十八条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（案）に関する意見募集の結果について

令和８年 11 月９日
厚生労働省
医薬局医薬安全対策課

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第六十八条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（案）について、令和８年９月 11 日（金）から同年 10 月 10 日（土）まで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それに対する考え方について、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るとともに、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	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	1. 問題箇所 案において、厚生労働大臣が指定する医薬品の範囲および指定の判断基準が、具体的な考慮要素と適用の優先順位を明示しないまま列挙または包括指定されている点。 2. 理由 令和７年の医薬品、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改正により、指定する医薬品の製造販売業者に対し、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成・実施が義務付けられた（厚生労働省	現在医薬品リスク管理計画書の作成をすることとしている医薬品と同様の医薬品を指定しております。具体的には、薬局医薬品のうち、体外診断用医薬品、改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第１項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品及び薬局製造販売医薬品を除いたものを指定しております。

	「令和７年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について」における「医薬品等の品質及び安全性の確保の強化」の説明）。この義務は製造販売業者の体制整備と継続的な調査負担を伴うため、指定対象は予測可能でなければならない。 しかしながら、案では「安全性に関し特に検討すべき事項を有する」との趣旨に対応する指定である一方、どのような副作用の重篤性、発生頻度、患者集団の特性、既存の安全対策の充足度をどの順で考慮して指定するのかが明確に示されていない。基準が不明確なまま包括的に指定されると、同程度のリスクを有する品目間で取扱いに差が生じ、または事後的な追加指定が恣意的に行われるおそれがある。行政手続法に基づく意見公募の対象となる命令等である以上、指定の効果（計画作成義務）と範囲の対応関係は、関係者が意見を述べるために必要な程度に具体化されるべきである。 1. 出典 - 厚生労働省「令和７年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について」	

	（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html）。 指定する医薬品の製造販売業者に対する副作用情報収集等の計画作成・実施の義務付けが改正事項として記載されている。 - 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第 68 条の２第１項（指定を受けた医薬品について製造販売業者が情報提供等の努力義務等を負う構造を基礎とする規定）。改正後の関連規定において、当該指定が安全性検討事項を有する医薬品の計画的情報収集の対象を画する根拠とされている。 以上の点から、指定の考慮要素（重篤性、頻度、代替手段の有無、既存のリスク管理計画の内容等）と判断手順を案またはその概要に明記し、対象品目ごとに指定理由を付すよう修正されたい。 以上	

※上記のほか、３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。