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四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等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 11 月 18 日
厚　生　労　働　省

今般告示された、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四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（令和８年厚生労働省告示第 395 号）は、生物学的製剤基準の一部を改正する件（令和８年厚生労働省告示第 394 号）の適用に伴い当然に必要とされる規定を整理するものであり、行政手続法（平成５年法律第 88 号）第 39 条第４項第８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。

一～七　（略）

八　他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理その他の意見公募手続を実施することを要しない軽微な変更として政令で定めるものを内容とする命令等を定めようとするとき。

担当：厚生労働省　医薬局監視指導・麻薬対策課