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令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬品、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令第八十条第二項第七号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品の一部を改正する告示について

令 和 ３ 年 ４ 月 ２８ 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
監 視 指 導 ・麻 薬 対 策 課

1. 題名

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令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬品、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令第八十条第二項第七号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品の一部を改正する告示（令和3年厚生労働省告示第 185 号）

2. 趣旨

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第 92 号）の施行に伴い、関係する告示について規定の整理を行うものです。

3. 意見公募手続の実施の有無

意見公募手続は実施していません。

4. 意見公募手続を行わなかった理由

行政手続法第 39 条第4項第8号に掲げる「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」に該当するため、意見公募を実施しないこととしました。