

医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件について

令和 3 年 6 月 11 日
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
医薬品副作用被害対策室

1. 題名

医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件（令和 3 年厚生労働省告示第 223 号）

2. 趣旨

新再生医療等製品の承認に伴い、当該再生医療等製品を新たに医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない再生医療等製品として指定するものです。

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

除外再生医療等製品の指定は、

- 再生医療等製品の使用に当たり相当の頻度で高い副作用の発生が予想されること等を勘案して行われるため、その再生医療等製品が承認を受ける前に行うことはできない
- 一方で、再生医療等製品が承認を受けた後、当該再生医療等製品が除外再生医療等製品として指定される前に副作用被害が発生し、副作用救済給付の対象になると、抗がん剤等を除外再生医療等製品として救済制度の対象外としている法の趣旨を没却することとなるため、再生医療等製品が承認を受けた後速やかに行い、告示する必要があります。

したがって、除外再生医療等製品の指定に係る告示については、行政手続法第 39 条第 4 項第 1 号に掲げる「公益上、緊急に命令等を定める必要がある」場合に該当するため、事前に案を公示して意見の募集を行いませんでした。