

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

施行令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の

指定する医薬品の一部を改正する件について

令和 3 年 7 月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

#### 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七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(令和3年厚生労働省告示第280号)

#### 2. 趣旨

新医薬品の特例承認に伴い、当該医薬品を、緊急的に使用する必要があるため法定の容器包装への記載をするいとまがないと認められる医薬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

緊急的に使用する必要があるため法定の容器包装への記載をするいとまがないと認められる医薬品の指定については、医薬品の承認後に当該指定について意見公募を行った場合、その間指定による適切な免除が行われないことで、必要な医薬品を緊急的に供給できない期間が存在することとなるため、医薬品の承認後速やかに行う必要があります。

したがって、本告示は行政手続法(平成5年法律第88号)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」場合に該当することから、意見公募を行わないこととしました。