

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス案」
に関する御意見の募集について

令和3年10月11日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、令和元年度医薬品等規制調和・評価研究事業「生殖能を有する者に対する医薬品の適正使用に関する情報提供のあり方の研究」（研究代表者：聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学鈴木直）において作成された「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」について、厚生労働省にて所要の整備を行い、別添のとおり、案としてとりまとめました。

厚生労働省では、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領においては、「患者及びそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること。」としている一方、避妊が必要とされる条件及び避妊期間の設定方法に関する指針はないことから、現時点における科学水準に基づいた基本的な考え方として、当該ガイダンスの通知を予定しています。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和3年10月11日（月）から令和3年11月9日（火）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス案」

3. 御意見の提出方法

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。なお、字数制限（約 2000 字）がありますので御留意ください。

(2) 郵送の場合

別紙の意見提出用紙に記入の上、下記の宛先にお送りください。

○〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課宛て

※封筒に「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス案に関する意見」と朱書きしてください。

(3) F A X の場合

別紙の意見提出用紙に記入の上、下記の F A X 番号にお送りください。

○ F A X 番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課宛て

※表題に「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス案に関する意見」と明記してください。

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。