

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定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（案）に対して寄せられた御意見について

令和 5 年 6 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

標記について、令和5年4月19日から令和5年5月18日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、1件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と御意見に対する考え方は別紙のとおりです。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

御意見	御意見に対する考え方
(1) 概要 1. 3つ目の○「国立感染研究所」とあるのは「国立感染症研究所」の誤りか。 (2) 同○「検定検査協議会」について、同研究所ホームページ等において議事概要等が公開されておらず、本案の前提となる「承認」に係る審議の経過が明らかではない。また、そもそも検定告示の改正する厚生労働大臣の職権を行使するにあたり、同協議会の承認を要することの法的根拠が明らかではない。	(1) 国立感染研究所は国立感染症研究所の誤りです。 (2) 検定の対象となる医薬品、検定手数料、検定に必要な試験品の数量及び検定基準については、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定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和38年厚生省告示第279号。以下「検定告示」という。）において厚生労働大臣が指定しています。 検定告示の改正に当たっては、科学的な観点からの検討が必要となることから、ワクチン等の国家検定を担当し、相当な科学的知見を有する国立感染症研究所に参考として、事前に意見を伺った上で、改正の要否について検討しています。 ○その際には、国立感染症研究所においては、「検定検査協議会」において議論がなされています。 当該協議会の議事録は、科学的・中立的な観点からの議論を阻害しないため非公開となっておりますが、その議論も踏まえてとりまとめた検討告示改正案については、パブリックコメント等を通じて意見聴取を行うこととしています。