

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七十六条の六の二第一項の規定に基づき製造等を広域的に禁止する指定薬物等である疑いがある物品について、意見公募手続を実施しなかった理由について

令和 5 年 12 月
厚生労働省

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七十六条の六の二第一項の規定に基づき製造等を広域的に禁止する指定薬物等の疑いがある物品（令和 5 年厚生労働省告示第 338 号）は、その生産及び流通を広域的に禁止する必要があると認める物品 38 品目について、救急搬送等の健康被害が報告された指定薬物と構造が類似する成分の含有が標榜され、指定薬物等の疑いがあるほか、全国展開の販売店舗やインターネット販売店舗等により、広域的に販売されている状況が確認されております。

これらを踏まえ、当該物品の使用による健康被害等の防止を目的として、指定薬物等の疑いがある物品として早期にその製造等を広域的に禁止する必要があることから、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 39 条第 4 項第 1 号に該当するため、意見公募手続を実施いたしませんでした。

※ 行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）（抄）

（意見公募手続）

第三十九条 命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案（命令等で定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。）及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見（情報を含む。以下同じ。）の提出先及び意見の提出のための期間（以下「意見提出期間」という。）を定めて広く一般の意見を求めなければならない。

2・3 （略）

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の規定は、適用しない。

一 公益上、緊急に命令等を定める必要があるため、第一項の規定による手続（以下「意見公募手続」という。）を実施することが困難であるとき。

二～八 （略）

担当：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課