

医薬・生活衛生局におけるパブリックコメントの実施状況 (薬機法に関連するものであって、制度等に関するもの)

本資料は、評価・監視選考委員会からの依頼により、表題のパブリックコメントの実施状況を医薬品等行政評価・監視委員会室が以下の方法により作成したもの。漏れ等により正確でない可能性がある。

<作成方法>

①e-Gov(<https://www.e-gov.go.jp/>)のパブリックコメントのページの「キーワードで絞り込む」において、「医薬・生活衛生局」の語句で検索

②①の検索結果のうち、パブリックコメントの結果の公示日が2019年4月1日から2020年9月30日まで間のもののうち、薬機法に関連するものであって以下に該当しないものを目視により抽出

- ・個別の医薬品等に関する事項(例:承認に伴う処方箋医薬品の指定)、
- ・科学的な基準等に関する事項(例:承認基準の策定、日本薬局方の改正)、
- ・他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理その他軽微な変更(行政手続法第39条第4項第8号に基づき、意見提出期間を置く必要のないものに限る。)

③②で抽出した案件について、e-Govに掲載された情報から、定めようとする命令の題名等や提出意見数等の情報を抽出(「概要」は必要に応じて委員会室が要約している)

	No.	結果 公示日	所管課室	定めようとする命令等の題名	概要	提出 意見数	意見を踏ま えた修正
任意	1	2019/6/28	医薬安全対策課	高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))	高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))を作成する。	12	有
	2	2020/3/23	総務課	医薬品等行政評価・監視委員会令(令和2年政令第56号)	改正薬機法の施行に伴い、医薬品等行政評価・監視委員会の部会、議事等について定める	2	無
	3	2020/3/27	総務課	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規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第47号)	改正薬機法の施行に伴い、経過措置を改正する	130	無
	4	2020/3/27	総務課	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規則等の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第52号)	改正薬機法の施行に伴い、オンライン服薬指導の要件を規定するほか、必要な改正を行う	10	無

	No.	結果 公示日	所管課室	定めようとする命令等の題名	概要	提出 意見数	意見を踏ま えた修正
任意	5	2020/3/31	総務課	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等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係)(令和2年3月31日付け薬生発0331第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)	改正薬機法の施行に伴い、オンライン服薬指導の内容等定める	39	無
	6	2020/6/30	総務課	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規則の一部を改正する省令	医薬品等の検定期間中の封印に係る規定を削るとともに、出願者に対して検定期間中の保管の徹底を求める規定を新設し、当該保管の実施状況を薬事監視員に確認させる 検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包には、厚生労働省令で定める事項を記載しなければならないとされているところ、当該記載事項から検定の合格年月日を削る	6	無
	7	2020/7/28	総務課	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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(令和2年政令第228号)	改正薬機法の施行に伴い、関係政令について所要の規定の整備等を行うもの。 ① 外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出手続 ② 医療機器等変更計画確認台帳及び医療機器等適合性確認台帳の規定等 ③ 薬剤師による継続的服薬指導義務の適用除外 ④ 地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務、など	1	無
	8	2020/8/31	総務課	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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和2年厚生労働省令第155号)	改正薬機法の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。① 薬局制度に係る改正、② 審査制度、治験制度等に係る改正、③ 承認等を受けないで行われる医薬品等の輸入確認制度の創設に係る改正、など	453	無

	No.	結果 公示日	所管課室	定めようとする命令等の題名	概要	提出 意見数	意見を踏ま えた修正
任意	9	2020/9/29	監視指導・麻 薬対策課	製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン	医薬品等の製造販売業者及び製造業者 について、改正法に基づく措置を講じるに 当たっての基本的な考え方、実施 が求められる措置の内容及び実施するこ とが望ましい事項等を示す指針を策定す る。	75	有