

日 薬 業 発 第 397 号
令 和 2 年 1 月 21 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 乾 英夫

「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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件について（案）」
に関する御意見の募集について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課は令和2年1月14日より、製造販売後調査の終了に伴い、リスク区分が評価された1成分（イコサペント酸エチル）について、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和2年2月12日とされています。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190345&Mode=0>

「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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件について（案）」に関する御意見の募集について

令和 2 年 1 月 14 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

厚生労働省では、別紙のとおり、「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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件について（案）」を検討しております。

つきましては、国民の皆様から広く御意見を賜るべく、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、あらかじめ御了承ください。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 2 年 1 月 14 日（火）から令和 2 年 2 月 12 日（水）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、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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件について（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
 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。

(2) 郵送する場合

〒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

(3) F A Xの場合

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

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等には、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。提出いただい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。

別添

一般用医薬品のリスク区分（案）

No.	薬効群	投与経路	成分	変更案
1	その他の循環器・血液用薬	経口	イコサペント酸エチル	第一類医薬品 → 第一類医薬品