

日 薬 業 発 第 376 号  
令 和 7 年 1 月 8 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副会長 渡邊 大記

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（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、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は、薬事審議会要指導・一般用医薬品部  
会での議論を踏まえ、新たに要指導医薬品に「メロキシカム」を加えることに関する  
意見募集については、令和6年11月29日付、日薬業発第306号にてお知らせしたと  
ころです。

今般、「メロキシカム及びその製剤」について、劇薬から除外する基準に「一錠中メ  
ロキシカムとして一〇mg以下を含有するもの」を追加することに関する意見募集を開  
始しております。

意見募集の期限は令和7年2月5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://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&Mode=0&id=495240287>

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(案)に関する御意見の募集について

令和7年1月6日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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(案)(案)について、下記のとおり、御意見を求めます。

記

1 御意見募集期間

令和7年1月6日(月)～令和7年2月5日(水) (必着)

2 御意見募集対象

「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施行規則の一部を改正する省令(案)」について(概要)

3 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください(様式は自由)。その際、件名に「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(案)に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(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：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： yakushinka-shinyaku@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしく願います。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@ (半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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施行規則の一部を改正する省令（案）に関する意見」と明記して御提出ください。

#### 4 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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（案）について（概要）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

1. 改正の趣旨

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 44 条第 2 項に規定する劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 204 条及び別表第 3 において具体的に定められている。
- 今般、薬事審議会要指導・一般用医薬品部会（令和 6 年 11 月 22 日開催）における議論を踏まえ、規則別表について所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 以下の医薬品について、劇薬から除外する基準に「一錠中メロキシカムとして一〇mg 以下を含有するもの」を追加するとともに、所要の改正を行う（規則別表第 3）。

メロキシカム及びその製剤

3. 根拠条項

法第 44 条第 2 項

4. 施行期日等

- 公布日：令和 7 年 3 月下旬（予定）
- 施行期日：公布日