

規格・基準等の事前意図公告

〔この公告は、T B T協定第2条9. 1に基づくものです。〕

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
第2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する
医療等の用途を定める省令の一部改正について

下記のとおり、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2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する予定ですのでお知らせいたします。

本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書にて御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮ください）。

なお、御意見に対して個別に回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 件名

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2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する件

2. 対象項目

指定薬物

3. 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の目的を達成するため、今般、対象品目1物質を指定薬物に指定するもの。

4. 施行予定日

令和8年2月

5. 意見提出先

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話番号: 03-5253-1111（内線2784）

FAX番号: 03-3501-0034

6. 意見提出期限

令和8年2月9日