

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（案）について」（医薬品、医療機器及び再生医療等製品それぞれの GPSP 省令を改正する省令）に関する御意見の追加募集について

平成 29 年 9 月 21 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課  
医療機器審査管理課

厚生労働省では、別紙のとおり、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令案を検討しております。

本省令案については、平成29年8月11日から9月11日までの間、電子政府の総合窓口等を通じて御意見を募集したところ、条文案をご覧になりたい旨の御意見を複数いただきました。

つきましては、今般、条文案を公表し、改めて国民の皆様から御意見を賜るべく、本省令案に関する御意見を以下の要領で追加募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、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、あらかじめ御了承願います。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

平成 29 年 9 月 21 日（木）から平成 29 年 10 月 4 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

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（案）について」

### 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  
ムへ 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・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

(3) F A Xの場合

F A X 番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、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。御提出いただきまし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。