

# 薬事法施行令の一部を改正する政令（案）に関する意見募集の実施について

平成 24 年 11 月 14 日  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課  
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）にあたっては、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。）第 60 条及び第 61 条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならないこととされているところです。

今般、検定合格証紙を貼付する制度について時代の変化に対応した見直しを行うことを目的として検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行う等、令の一部を改正することを検討しています。

つきましては、別添の改正案に関して御意見のある場合には、下記により御提出をお願いします。

なお、皆様から頂きました御意見につきましては、最終的な決定における参考とさせていただきます。なお、提出して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、その旨御了承願います。

## 記

### 1. 御意見の募集期限

平成 24 年 11 月 14 日（水）から平成 24 年 12 月 13 日（木）まで  
（郵送の場合は同日必着）

### 2. 御意見提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、提出していただく御意見は、必ず御意見の対象を該当箇所がわかるように明記して提出してください。

#### (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

い。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛て

(3) F A Xの場合

F A X番号：03-3501-0034  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛て

3. 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、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見につきましては、氏名及び住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を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、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

4. お問い合わせ先

- 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 03-5253-1111 (内線 2766)
- 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 03-3502-8111 (内線 4531)