

事 務 連 絡
令和 7 年 1 月 10 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局総務課

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会のとりにまとめについて

平素より薬務行政に格段の御協力、御尽力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行後 5 年を目途とする見直しの検討規定に基づき、令和 6 年 4 月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、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（以下「薬機法」という。）の施行状況、現状・課題等について議論を行ってまいりました。

今般、別添のとおりとりまとめを行い、厚生労働省 HP に公表しました。今後、この内容を踏まえ、薬機法の改正を含めた具体的な措置について検討を進めてまいりますので、業務の参考にさせていただきますようお願いいたします。