

「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドラインの補遺(案)」に関する御意見の募集について

令和6年9月9日  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和4年度医薬品等規制調和・評価研究事業「向精神薬が自動車運転技能に与える影響の判定基準の開発」(研究代表者:国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 岩本邦弘)において、別添のとおり、「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドラインの補遺(案)」がとりまとめられました。

当該補遺は、ガイドラインが推奨する非臨床試験及び臨床試験より得られた情報に基づき、向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の程度の判定に関する基本的な考え方を示すものです。厚生労働省は、現時点で妥当と思われる判定区分として、当該補遺を通知でお示しすることを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。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、電話での御意見は受け付けかねます。

1. 御意見募集期間

令和6年9月9日(月)～令和6年10月8日(火) (必着)

2. 御意見募集対象

「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドラインの補遺(案)」

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。その際、件名に「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドラインの補遺(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。多数の御意見を提出される場合は、「御意見送付用テンプレート」を用いて電子メールでご提出ください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： mhlw-antaika@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

※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。

※御意見は、「御意見送付用テンプレート」を用いて提出ください。

※判別のため、件名は「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドラインの補遺(案)に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

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。