

「生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）」に関する意見募集の結果について

令和7年5月19日
厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課

「生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）」について、令和7年3月19日（水）から同年4月17日（木）まで御意見を募集したところ、計21件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

| No. | 案に対する御意見 | 御意見に対する厚生労働省の考え方 |
|-----|--|--|
| 1 | 生物学的製剤基準の一部を改正する件について反対です。 新型コロナワクチンで Cutter 事件以上の死者が出ているのにワクチン接種がストップされない、承認されたままだというのは異常であり、ワクチン行政自体が破綻していると思います。 従って丸山ワクチン以外の全てのワクチン接種を中止すべきです。 | ・「RSウイルスRNAワクチン」については、臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事審議会において審議がなされ、承認されたワクチンであり、品質確保等の観点から設定することが適切と考えており、新たな品目の承認に伴い、必要な改正を行ったものです。 |
| 2 | 「生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）」に関する意見 死に至る病でもないのに、ワクチンはいりません。 この製剤は、小さな子に打つということですよ？ 絶対反対です。よろしくお願いいたします。 | |

| | | |
|---|--|---|
| 3 | <p>いつも国民の健康増進に対して真摯に精力的なお仕事をなさっておられることに感謝いたします。ワクチンに対してはADEの問題やm-RNA型ワクチンに対する様々な疑義があるとされます。どうか慎重に事を運ばれることを切にお願いいたします。以上でございます。</p> | |
| 4 | <p>まずワクチンを打つ意味ですが、子供がこれから大きく丈夫な体を作っていくために本当に必要なものなのかどうか、どれくらい検証されていますか。</p> <p>筋肉が丈夫になるためには運動をして少しずつ筋繊維を傷つけ修復を繰り返すことで強い筋肉になっていきます。子供の体は小さな危険を克服して、けがや病気に打ち勝って生きていくためにだんだんと強い体になっていきます。</p> <p>そのまだ第一段階の時に、十分に治験もされていないワクチンを入れる。母体にまで入れる。世界でこのような色々なワクチンが打たれるようになってから子供たちがどのような副作用で苦しんでいるかきちんと検証されていますか。</p> <p>国が推奨するようなことではないと思います。</p> <p>根本的なところから考え直すべきです。</p> | <p>・「乾燥弱毒生水痘ワクチン」の神経毒力試験について、現行の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチンにおけるシードロットの神経毒力試験並びに乾燥弱毒生麻しんワクチンにおけるシードロットの弱毒確認試験について同様の規定が置かれているところ、乾燥弱毒生水痘ワクチンにおけるシードロットの神経毒力試験についても過去の試験において神経毒力のないことが確認された場合には、試験を省略可能である旨を追記したものです。</p> |
| 5 | <p>このワクチン自体の治験はしっかり行っているのでしょうか？</p> <p>ワクチンを打たない場合で感染して重症化・死亡する割合と、ワクチンを打って重症化等を避けられ、副反応により疾患・死亡する割合比較はきちんとできているなら、数字をお示してください。</p> <p>また、意見を出す際の留意事項として「パブリック・コメントでは、提出された意見の「量」ではなく「内容」を考慮します。同一内容の意見が多数提出された場合であっても、その数が考慮の対象となる制度ではありません。」と書かれていますが、この文章はどの法令に基づいて書かれたものか明らかにしてください。</p> | <p>・なお、上記の点も含め、令和7年4月21日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、生物学的製剤基準の改正内容について審議いただ</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | | <p>き、改正について了承されております。</p> <p>・なお、ワクチンは臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事審議会において審議がなされ、承認されており、今回の意見募集に直接関係のないワクチンに関する御意見については、今後の施策の参考にさせていただきます。</p> |
| 6 | <p>プラセボに生理食塩水を使うことを基準に入れるべきだと思います。例えば、HPV ワクチンのプラセボは、ほとんどがアジュバントが入っていました。アジュバントに問題がある可能性があるのに、これでは安全性を比較できません。mRNA ワクチンの場合、ファイザー社のワクチンについてきちんと安全性が検証されていないのに、Meiji Seika ファルマ社のレプリコンワクチンは「すべての有害事象、重症度の高い有害事象の発現割合はコミナティと同程度であった」という比較をしていました。比較するものが生理食塩水でなければ、安全性を確保できないはずで、いつから比較対象が生理食塩水でなくてもよくなったのでしょうか。</p> | <p>・感染症予防ワクチンの臨床試験の基本的考え方を示した「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」において、一般にプラセボ対照群は試験する抗原を含まない比較群を指すとしており、こうした考え方は国際的にも整合していると承知しています。</p> |
| 7 | <p>遺伝子製剤はワクチンではなく毒です。止めてください。</p> | <p>・「RSウイルスRNAワクチン」については、臨床試験データ等に基づき有効性、安</p> |
| 8 | <p>ワクチンは医薬品の中で唯一健康な者に対しても処することのできる薬です 病者に対して処する薬なら症状を取り除いたり抑えたりする反面として</p> | |

| | |
|--|---|
| <p>副作用が出るのはまだ許せる余地がありますが ワクチンで健康被害が出ることは憲法違反です 他の医薬品より遙かに高い精度で効果が確認出来 尚且つ健康被害が無いことが求められます RNA ワクチンに関しては製造が簡便なことから 素早い対応をさせることで治験が疎かになっています 長期的な結果を見ずして安全性を謳うことは出来ません 今回の要件ではそれらの条件を満たすとは考えられませんので 認めることは出来ません</p> | <p>全性を確認した上で、薬事審議会において審議がなされ、承認されたワクチンであり、品質確保等の観点から基準を設定することが適切であることを踏まえて、必要な改正を行ったものです。</p> |
| <p>RNA ワクチンにおいては、その塩基配列が人体に投与する直前まで設計された通りに100%の完全性を保持している必要があります。これは体内でその塩基配列を元にタンパク質が合成されるため、一つでも塩基配列が間違っていれば異なるアミノ酸が使用され、結果としてタンパク質の構造が全く異なるものになってしまうからです。このワクチンには完全な正確性が求められます。</p> <p>RNA は ATP、CTP、GTP、UTP だけでなく、シュードウリジン(ψ (プサイ))などの修飾されたヌクレオチドで構成されています。</p> <p>9 通常、血中に RNA が存在すると免疫反応が引き起こされます。しかし、ウリジンの代わりに ψ を使用することで、TLR7/8 といった一部の免疫反応を回避できるものの (Immunity. 2005;23:165-75.)、TLR3 を介した自然免疫は RNA によって TLR3 を活性化するため (J. Biol. Chem. 2004; 279:12542-12550)、その ψ を使用していても RNA が体内に存在すると免疫反応が起きるといことです。</p> <p>さらに、ψ の体内での作用は十分に解明されていません。ψ は多くても少なくとも問題が生じるためバランスが重要かもしれません。(Trends Pharmacol Sci. 2022;43:522-535.) バランスが乱れることによる発がん性については議論の余地が残されています。</p> | |

つまり、安全性が十分に証明されていない状態です。

また、ウリジンの代わりに ψ を使用した場合、ストップコドンがセンスコドンになることが報告されています。(Nature. 2011;474:395-8.)これは体内で合成されるタンパク質が設計通りにならず、RNA に ψ を多数使用している場合、予期せぬ多種のタンパク質が合成される可能性があることを意味します。このことは冒頭に述べた完全性を満たさなくなるため、 ψ の使用自体に疑問が生じます。

加えて、自然放射線による製剤の RNA 安定性についても考慮が必要です。

私たちの身の回りには日常的に放射線が存在し、知らず知らずのうちに放射線を受けています。日常生活において放射線被ばくをゼロにすることはできません。(環境省：「放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料 令和5年度版」)

この放射線によって DNA では塩基損傷が起きることが知られています。(International Atomic Energy Agency. Radiation Biology: A Handbook for Teachers and Students. Vienna: IAEA; 2010. 133 p. (Training Course Series No. 42). IAEA-TCS-42.)つまり、製品化された時点で 100%の完全な塩基配列であったとしても、時間の経過とともに塩基損傷が生じ、設計されたタンパク質が正確に合成されない可能性が出てくるのです。

また、安定性試験ガイドライン（平成6年4月21日薬新薬第30号）があるものの、そこには放射線に対する文言はなく、その実情にそったガイドラインではないことに注意が必要です。

このことを考慮した上で今回の改正案について考えてみます。

品質を確認するためには RNA 完全性試験では不十分で、これは塩基配列を調べているものではないためシーケンサー法を用いないといけません。また、この「完全性」という名前が誤解を生じさせます。

また、封入 RNA 試験についても問題があります。むき出しの RNA は免疫反応を引き起こす可能性があるため、脂質ナノ粒子でその RNA を包含していると思われます。問題はこ

| | | |
|----|---|--|
| | <p>の試験では一定の割合以上でよいとされていますが、この一定の割合という言葉は 100% ではないということであり、一部脂質の粒子で包含されていないむき出しの RNA が存在することとなります。むき出しの RNA が人体に及ぼす影響はたとえ ψ を使用していたとしても安全性に疑義が生じます。</p> <p>他にも表示確認試験では不十分です。なぜならば RNA の一部に F たんぱく質をコードしている RNA が一つでも存在すればよいということであり、そうでない RNA が混ざっていても試験は合格となるからです。そもそもシーケンサー法は RNA を分解して調べる検査であるため、製品に含まれているすべての RNA の塩基配列をシーケンサー法で調べることはできません。</p> <p>この改正案には科学的問題と法的問題があります。SARS-CoV-2 RNA ワクチンの基準と類似していますが、そのワクチンの安全性には疑問が残っています。安全性が確保されていないこの案は、「国民生活の保障及び向上」を任務とする厚生労働省設置法の趣旨に反するおそれがあります。</p> | |
| 10 | <p>世界でも RNA ワクチンは率先してやってない。そんなものを日本でやる必要はない。</p> | |
| 11 | <p>mRNA ワクチンは遺伝子治療であり、コロナワクチンでは 2 件だけ、突然死と心筋炎心膜炎で因果関係が否定できないとされているものの他は情報不足という γ 判定となっている。健康被害を起こす作用の解明ができておらず、その状況で新たなワクチンが承認されるのは反対である。接種と病状に関連ありとした査読済み論文があったとしても、心筋炎という論文になっていない別の症状のみを判定して情報不足としている例が複数存在する。プラセボ群にファイザーの mRNA ワクチンやアジュバント入りの“生理食塩水”を使って安全性を評価するのではどちらにも傷害が起こって当然である。mRNA ワクチンは使用されるべきではなく、また、安全性の評価システムについても恣意的に運用されているため、どのワクチンについても安全であることができる事が明らかになった。全ての</p> | |

| | | |
|----|--|--|
| | <p>ワクチンについて接種を中止し、安全性の確認を行う必要がある。よって、本改正案に反対する。</p> | |
| 12 | <p>mRNA ワクチンは現在コロナウイルスで使用されているが、重篤な副反応や長期にわたって遷延する症状が残る事例が多く報告され健康被害救済制度で健康被害が予防接種によるものと認定された人は令和7年3月21日時点で9015件、うち死亡は998件となっており、作用機序について十分解明されているとはいえない状況である。製造過程でDNA混入が避けられないであるとか、700日経ってもワクチン由来のたんぱく質が産生され続けているという研究も発表されている。</p> <p>承認すべきではない。</p> <p>最低限 mRNA ワクチンが遺伝子治療であり再生医療等安全性確保法の対象となる技術であるが規制から除外する扱いをしていると接種を受ける人が認識できるよう予診票やパンフレット・リーフレット類の広報資材に記載し救済認定が出ている健康被害にどんなものがあるかなど含め十分なインフォームドコンセントを受けよう取り計らう必要がある。また、禁忌や接種を控えるべきとされる人について判別できるよう事前に丁寧な問診が必要である。現在の予防接種では熱があるくらいしか聞かれることはなく、他のワクチン接種であった副反応や持病について詳細に確認している医師に出会ったことがない。</p> <p>コロナワクチンの副反応についても、脳炎の論文がある事例でも全身の臓器の炎症の論文がある事例でも心筋炎心膜炎のことしか判定しておらず、審議会が判断する「安全性について特段の懸念は認められない」は「安全」だと信用できるものでは到底ない。ワクチン由来の自己免疫性脳炎の論文で心膜炎の判定をして情報不足になるのは当然で、自己免疫性脳炎で因果関係を判定する機会を持たないで済ませているのは厚生労働行政への信頼を失わせる行為である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003916</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・「RSウイルスRNAワクチン」については、臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事審議会において審議がなされ、承認されたワクチンであり、品質確保等の観点から基準を設定することが適切であることを踏まえて、必要な改正を行ったものです。 ・再生医療等安全性確保法や新型コロナワクチンに関するご意見は、本改正とは関係がなく、参考とさせていただきます。 |

| | | |
|----|--|---|
| | <p>No. 29897 14 歳 女性 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667257X23000116?via%3Dihub 『 Autoantibody-negative but probable pediatric autoimmune encephalitis following COVID-19 vaccination: A case report』 が専門家の評価 PT が心膜炎のみで脳炎を評価しないのはなぜか。</p> | |
| 13 | <p>反対です。</p> <p>モデルナ社が開発を進めていた乳児向けの mRNA ベースの RS ウイルス ワクチン (mRNA1345 と mRNA-1365) は ワクチン 群 の リスク の ため 途中 終了 して いる、高 齢 者 向 け の つ も り な の か も し れ ない が、乳 児 向 け で 失 敗 して いる の は 重 要 な 判 断 材 料 の は ず。</p> <p>https://www.fda.gov/media/184301/download</p> <p>試験の項目に原材料の製造用鋳型 DNA の残留量の項目がないが大丈夫か。</p> | <p>・「RS ウイルス RNA ワクチン」については、臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事審議会において審議がなされ、承認されたワクチンであり、品質確保等の観点から基準を設定することが適切であることを踏まえて、必要な改正を行ったものです。</p> <p>・鋳型 DNA については製造工程で十分に除去されることが確認されています。</p> |
| 14 | <p>拝啓、貴省におかれましては、日々のご尽力に敬意を表します。</p> <p>現在、公開されている「生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）」に関し、以下の懸念を申し上げます。</p> <p>本改正案で新設される「RS ウイルス RNA ワクチン」の基準は、脂質ナノ粒子（LNP）を用いた mRNA 技術に基づくものであり、ヒトゲノム改変のリスクを伴うため、医療行為の倫理的・科学的範囲を逸脱します。基準新設に強く反対いたします。</p> <p>意見の詳細： 1) ゲノム改変の科学的リスク</p> | |

RS ウイルス RNA ワクチンは、鋳型 DNA から合成された RNA を LNP に封入する製法を採用しています（改正案文 2. 1. 1、2. 2）。LNP は細胞生物学におけるトランスフェクション手法に相当し、ワクチンに残存する DNA 断片がヒトゲノムに組み込まれる可能性があります。荒川央博士は、こうした技術を「人類のゲノム改変という現代における原罪」と表現し、重大な倫理的問題を指摘しています（出典：https://note.com/hiroshi_arakawa/n/n5743125efa01）。

モデルナの論文でも、mRNA ワクチンに含まれる DNA がゲノムに影響を及ぼす可能性が示唆されており、長期的な安全性は未検証です。本基準新設は、DNA 混入リスクやゲノム統合の検証を欠いたまま推進されるもので、国民の遺伝的アイデンティティを脅かします。

2) 医療行為の倫理的逸脱

ワクチンは疾病予防を目的とする医療行為であるべきですが、ゲノム改変の可能性を含む mRNA 技術は、個人の遺伝子に不可逆な影響を及ぼすリスクがあります。これはインフォームド・コンセントの原則や医療倫理に反し、個人の自己決定権を侵害します。RS ウイルス RNA ワクチンの基準新設にあたり、ゲノム改変リスクの検証が不十分であることは容認できません。

3) 安全性評価の不足

改正案文の試験項目（3. 1、3. 2）には、RNA 完全性や LNP 径の試験は含まれますが、鋳型 DNA の残存量やゲノム統合リスクを評価する試験が明記されていません。mRNA ワクチンの長期的な安全性、特にゲノムへの影響に関するデータは不足しています。基準新設にあたり、独立した第三者機関による厳格な安全性検証と、DNA 混入の定量評価が必要です。

| | | |
|----|---|----------------------------------|
| | <p>要望：</p> <p>1) RS ウイルス RNA ワクチンの基準新設にあたり、鋳型 DNA の残存量およびゲノム改変リスクを評価する試験を必須とすること。</p> <p>2) 国民に対する公開討論の場を設け、ワクチンの安全性と倫理的影響について透明性のある情報開示を行うこと。</p> <p>3) mRNA 技術を用いたワクチンの基準新設を、ゲノム改変リスクの科学的・倫理的根拠が確立するまで凍結すること。</p> <p>結論として、 RS ウイルス RNA ワクチンの基準新設は、LNP を用いた mRNA 技術によるゲノム改変リスクを内包しており、国民の健康と遺伝的アイデンティティを守るための慎重な検証が必要です。本改正案の再検討を強く求めます。</p> <p>出典：</p> <p>1) 荒川央, 「mRNA コロナワクチン汚染 DNA のヒト細胞株ゲノムへの統合」, https://note.com/hiroshi_arakawa/n/n5743125efa01</p> <p>2) モデルナ関連論文（詳細は上記 note 記事を参照）</p> | |
| 15 | <p>mRNA 製剤はコロナ製剤でも多くの健康被害が出ている為、一旦立ち止まって検証し安全性をしっかりと確認すべきなので辞めていただきたい。</p> | <p>・新型コロナワクチンに関するご意見は、本改正とは関</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | | 係がなく、参考とさせていただきます。 |
| 16 | いつも真摯にお仕事をしていただき感謝いたしております。所で RNA 型ワクチンは大量生産を前提としての製法によっては DNA 汚染の可能性があるのではないのでしょうか？従来の不活化ワクチンはその点は問題ないでしょうが・・素人としては一抹の不安が拭い去れません。そこでプラスミドからいかにして DNA を配乗するのかなど、製造過程を公表されてはいかがでしょうか？乱文乱筆失礼いたしました。 | ・ 鑄型 DNA については製造工程で十分に除去されることが確認されております。 |
| 17 | 試験の省略反対 | <ul style="list-style-type: none"> 「乾燥弱毒生水痘ワクチン」の神経毒力試験について、現行の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチンにおけるシードロットの神経毒力試験並びに乾燥弱毒生麻しんワクチンにおけるシードロットの弱毒確認試験について同様の規定が置かれているところ、乾燥弱毒生水痘ワクチンにおけるシードロットの神経毒力試験についても過去の試験において神経毒力のないことが確認された場合には、試験を省略可 |
| 18 | <p>一定条件の下、臨床試験を省略できるようになる事が示唆される。これはある種の、生化学上の停滞を招く可能性が示唆される。</p> <p>壺だから式だろうという認識では、新たな事象を発見する機会を失うばかりか、凄惨な医療過誤を誘発する恐れがある。</p> <p>如何なる薬剤といえど、如何なる臨床試験を省略するべきではない。</p> <p>科学者として殉ずる者の役務は疑うことである。学会に提出される論文は、反証可能である必要がある。故に、確立された根拠があれど、科学者による役務の放棄は認められるべきものではない。</p> | |
| 19 | <p>試験の省略も安全性確保のためにはしてはいけない。</p> <p>いい加減に国民のために働いてください。</p> | |
| 20 | 反対. 水痘ワクチンについて、改正反対 | |
| 21 | 水痘ワクチンについて、削るの反対 | |
| 22 | 水痘ワクチンの改正反対 | |

| | | |
|----|---|-----------------|
| 23 | 乾燥弱毒生水痘ワクチンについても神経毒力試験を実施しなくてよいとするのは心配である。きちんと毎回確かめるようにすべき。 | 能である旨を追記したものです。 |
|----|---|-----------------|

なお、意見募集時の案からの自主的な修正として、形式面での記載整備を行いました。