「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８年２月 10 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 10 月 24 日（金）から同年 11 月 22 日（土）まで御意見を募集したところ、計３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るとともに、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	反対	・令和４年５月 30 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、生物学的製剤基準の問題点と整備の作業方針を示し、国内に流通するワクチン、血液製剤等について検定に関わる事項、品目横断的に求める事項、感染症対策や予防接種政策上必要な事項、個別の承認書では規定できない事項等、国が主体的に要求すべき事項の観点で重要な事項などを生物学的製剤基準において定めるものとし、適宜、記載内容を整備する方針が確認され
２	本改正案において、「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」に関する pH 試験および有効期間の項目が削除されるとされていますが、これらは品質管理において基本的かつ重要な指標であり、削除にあたってはその理由と代替手段を明確に示す必要があります。 特に pH 試験は、製品の安定性や安全性を確認する上で不可欠な項目であり、有効期間の設定も、使用者や医療現場にとって重要な情報です。これらの項目を削除することで、品質管理の精度が低下する懸念があるため、科学的根拠や実務上の妥当性を丁寧に説明していただきたいと考えます。	

	また、改正案の公示にあたっては、専門家向けの技術的説明だけでなく、国民が納得できる形での背景説明や影響評価を添えていただきたい。医薬品の安全性に関わる制度改正である以上、制度の透明性と説明責任は不可欠です。 私は制度の信頼性と公平性を重視しており、改正によって不正や恣意的な運用が生じることのないよう、基準の整備と公開を徹底していただきたいと考えます。国民の健康と制度の信頼を守るためにも、今回の改正が安全性と透明性を両立するものであることを強く期待します。	ました。この方針を踏まえ、pH 試験及び有効期間については、原則、各品目の承認書において規定することとしていることから、生物学的製剤基準の規定は削除するものです。 ・なお、令和７年 11 月 27 日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、今般の生物学的製剤基準の改正内容について審議され、本改正について了承されております。
３	削除反対	

※上記のほか、今回の意見募集に関係ない御意見１件及び提出意見を公示し又は公にすることにより第三者の利益を害するおそれがある提出意見１件をいただきました。

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。