

「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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（案）」に対して寄せられた御意見について

令和 8 年 5 月
厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課

標記について、令和 8 年 3 月 6 日から令和 8 年 4 月 5 日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、2 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御意見に対する考え方は別紙のとおりです。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚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頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

＜パブリックコメントの対象の御意見＞

意見の概要	厚生労働省の考え方
ワクチン検査の廃止反対	<p>○試験項目の廃止については、検定機関でありワクチン等の品質等に係る知見を有する国立健康危機管理研究機構において、品質確保の観点からこれまでの試験結果の再現性や安定性等を踏まえ、実地での試験によらず品質確保が可能と判断した試験項目について所要の改正を行ったものです。</p> <p>○なお、廃止するのは中間段階の検定のみで、最終段階の検査は引き続き行うこととしています。</p> <p>○引き続き、適切な検査の実施を通じて、医薬品の品質確保に向けて取り組んでまいります。</p>
<p>「RS ウイルス RNA ワクチン」及び「コロナウイルス RNA ワクチン」等に係る試験品の数量の改正（1本から0への変更）について</p> <p>意見の理由： 今回の改正案において、RS ウイルス RNA ワクチンおよびコロナウイルス RNA ワクチンの試験品の数量を「0」とし、「書面のみによる審査」へと移行することに対し、以下の観点から強く再考または詳細な説明を求めます。</p> <p>実物検査の必要性について 資料によれば、厚生労働科学研究班の検討結果を踏まえ試験品の数量を0にするとされていますが、RNA ワクチンという比較的新しい技術を用いた製</p>	<p>○「RS ウイルス RNA ワクチン」及び「コロナウイルス RNA ワクチン」は検定機関でありワクチン等の品質等に係る知見を有する国立健康危機管理研究機構において、品質確保の観点からこれまでの試験結果の再現性や安定性等について確認し、国家検査として実地での試験を行うことなく、書面による審査で必要な品質が確保できると判断された品目です。</p> <p>○本告示中に定める手数料及び試験品の数量は、国立健康危機管理研究機構において国家検査を実施する際に必要な経費及び試験品の数量に基づき規定しております。今般、国家検定をより合理的に実施するため、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の一部改</p>

<p>剤において、製造ロットごとの物理的な品質確認（実物を用いた検査）を省略し、書面審査のみで十分な安全性が担保できるとする具体的かつ科学的な根拠が不明確です。</p> <p>国民の信頼性と透明性の確保 現在、これらのワクチンに対しては国民の間で有効性や安全性に対する多様な懸念が存在しています。このような状況下で、国による実物サンプルの検査プロセスを簡略化することは、さらなる不信感を招く恐れがあります。公的機関が直接「現物」を確認するステップを維持し、その結果を透明性をもって公開することこそが、信頼回復には不可欠であると考えます。</p> <p>書面審査の限界とリスク 製造・流通の過程で生じ得る予期せぬ変質や不純物の混入などは、メーカー側が作成する書面データだけでは完全に把握しきれないリスクがあります。国立健康危機管理研究機構などの検査機関が、自ら試験品を用いて独立した検査を行う現行の体制を維持すべきです。</p> <p>結論：以上より、RS ウイルス RNA ワクチンおよびコロナウイルス RNA ワクチンについては、引き続き試験品（サンプル）の提出を義務付け、国による厳格な実物検査を継続することを強く要望します。</p>	<p>正に伴い、必要な試験品の数量も変更することとしたものです。</p> <p>○ご意見は今後の施策の参考にさせていただき、引き続き品質の確保された医薬品の供給に向けて取り組んでまいります。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------