

「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5月11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8年2月21日（土）から同年3月22日（日）まで御意見を募集したところ、計4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。

なお、意見募集時の案からの自主的な修正として、「試験をする」を「試験する」に改める修正、その他形式面での記載整備を行いました。

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	麻疹、おたふくかぜ、風疹の混合ワクチンの基準を新設する、とのことであるが、麻疹、風疹はともかくとして、おたふくかぜのワクチンの有用性には大いに疑問があり（重症化例は少なく、合併症の発生度合いも低い）接種する必要性は他のワクチンに比して極めて低いものである。実際、その観点から定期接種にも指定されていないものであり、それをいきなり混合ワクチンとして混入するのはいわゆる抱き合わせ商法と同じである。質の悪いワクチンを混合してあえて副作用のリスクを高めるのは愚の骨頂である。	・本改正は、ワクチン、血液製剤等の品質確保等の観点から定めている生物学的製剤基準の医薬品各条に、「乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチン」の
2	●意見 近年のワクチン政策に対する国民の信頼は大きく揺らいでおり、ワクチン行政全体への不信感が広がっている。この状況で新たなワクチン基準を設けるのであれば、過去のワクチン政策に	

	<p>対する検証結果や安全性評価の根拠、リスクコミュニケーションの方針を明確に示すことが不可欠である。</p> <p>●理由 ワクチンは健康な人に投与される医薬品であり、国民の信頼が前提となる。しかし、近年のワクチン政策に対しては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副反応情報の公開の遅れ</li> <li>・ 説明責任の不足</li> <li>・ 政策決定過程の不透明さ</li> </ul> <p>などが指摘されており、国民の不信感が高まっている。</p> <p>このような状況で新たなワクチン基準を設ける場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過去の問題への検証</li> <li>・ 安全性評価の根拠</li> <li>・ 国民への説明方針</li> </ul> <p>を明確に示さなければ、制度への信頼は回復しない。</p> <p>世界の状況も見ながら、今一度日本のワクチン政策は立ち止まり、十分な議論が必要だと思う。</p>	<p>基準を新設するものです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン」の薬事承認及び予防接種における取扱いに関するご意見については、参考とさせていただきます。</li> </ul>
3	<p>■ 該当箇所 生物学的製剤基準の一部を改正する件（案） 全体 （特に「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン」新設部分）</p> <p>■ 意見</p>	

本改正案は、MMR ワクチンの基準を新設する重要な内容であるにもかかわらず、政策的背景、安全性評価の根拠、試験方法の妥当性、国民への説明責任、そしてワクチン行政全体への信頼の問題について十分な説明がなされていない

制度の透明性・妥当性・社会的受容性を確保するため、以下の点について改善を求める

■ 理由

1. MMR ワクチン導入の政策的背景が説明されていない

本案では、MMR ワクチン基準を新設する理由が示されていない

過去に MMR ワクチンが中止された経緯（無菌性髄膜炎問題）への対応や、海外の安全性データとの比較検討など、政策判断の根拠が必要である

2. 安全性評価の科学的根拠が不足している

試験方法は詳細に記載されているが、「なぜこの基準で安全と判断できるのか」という根拠が示されていない。

特にムンプス株の神経毒性に関する国際的議論を踏まえた説明が必要である

3. 外来性ウイルス否定試験の妥当性が不明

動物接種試験や培養細胞試験が列挙されているが、検出限界・感度・特異度などの妥当性評価が示されていない  
現代的な解析手法（NGS 等）との比較も必要である

4. 技術的記述が中心で、国民への説明責任が果たされていない

本案は高度に専門的であり、政策判断の根拠が読み取れない  
社会的受容性を確保するためには、

- ・なぜ MMR を再導入するのか
  - ・過去の問題はどう改善されたのか
  - ・国際的な安全性評価はどうか
- といった説明が不可欠である。

#### 5. リスクコミュニケーションの視点が欠落

MMR ワクチンは過去に社会的議論を引き起こした経緯がある

その再導入にあたり、国民への丁寧な説明が求められるが、本案にはその視点が欠けている

#### ■ 追加意見（ワクチン行政への信頼に関する重要な論点）

##### ●意見

近年のワクチン政策に対する国民の信頼は大きく揺らいでおり、ワクチン行政全体への不信感が広がっている。この状況で新たなワクチン基準を設けるのであれば、過去のワクチン政策に対する検証結果や安全性評価の根拠、リスクコミュニケーションの方針を明確に示すことが不可欠である

##### ●理由

ワクチンは健康な人に投与される医薬品であり、国民の信頼が前提となる

しかし近年、

- ・副反応情報の公開の遅れ
- ・説明責任の不足
- ・政策決定過程の不透明さ

などが指摘され、国民の不信感が高まっている

	<p>このような状況で新たなワクチン基準を設ける場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過去の問題への検証</li> <li>・ 安全性評価の根拠</li> <li>・ 国民への説明方針</li> </ul> <p>を明確に示さなければ、制度への信頼は回復しない</p> <p>MMR ワクチンの基準新設はワクチン行政全体の信頼回復と不可分であり、丁寧な説明が不可欠である</p> <p>■ まとめ</p> <p>本改正案は、MMR ワクチンの基準を新設する重要な政策変更であるにもかかわらず、背景説明、安全性根拠、試験方法の妥当性、国民への説明、そしてワクチン行政全体への信頼回復に関する視点が不足している</p> <p>制度の透明性と信頼性を確保するため、上記の点について補足説明および改善を求める</p>	
4	<p>以前、麻しんおたふくかぜ風しんの3種混合ワクチンがあって、副反応の報告が想定以上だったために中止になった経緯があったかと存じます。</p> <p>このパブリックコメントで対象とされるワクチンは新しいものなので、接種者が増えれば以前の3種混合ワクチンの時と同様の事が起こる可能性はあります。そうなった時、前回は中止を決断された訳ですが、果たして今回はどうなのだろうかと不安に思います。</p> <p>その背景には、新型コロナワクチン接種が未だに続いている事があります。特に高齢者は「定期接種」とされています。</p> <p>医療関係者や官僚のみなさんにとっては、そんな事はないというのが常識かもしれませんが、定期接種は打たなくちゃいけないものと思っている人は一定数いるのではないかと思います。</p> <p>学校や老人介護施設、かかりつけ医などから接種のお知らせをもらえば、そこに選択肢はなく、何の疑いもなく接種会場に足を運ぶ、そんな人も少なくないのではないかと思います。</p>	

	不都合なことが隠されないか、直近5年を見て不安しかありません。	
--	---------------------------------	--