

「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 13 日から令和 8 年 4 月 12 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、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
検査の省略反対	○本改正は、検査を省略させる内容ではなく、検査を受けるべき医薬品を指定するものです。今回の改正は、新たに承認された「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン」について、国立健康危機管理研究機構の専門家の意見も踏まえ、国においても品質を確認する必要があるものとして新たに指定するものです。
本改正案に対し、社会的弱者の安全確保の観点から意見を述べます。医薬品の検査や検定の在り方を見直すにあたっては、経済的効率性や企業の利便性を優先するのではなく、高齢者や基礎疾患を持つ方々など、医薬品の品質に命を預けている弱者の安全を最優先に考えてください。もし今回の改正が、検査の簡略化等によって将来的なリスクを招く可能性があるならば、それは「弱者へのリスク転嫁」であり、断固反対します。国民が安心して医療を利用できる、人間中心の安全基準を維持することを強く求めます。	○本改正は検査を受けるべき医薬品を指定するものです。今回の改正は、新たに承認された「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン」について、国立健康危機管理研究機構の専門家の意見も踏まえ、国においても品質を確認する必要があるものとして新たに指定するものです。 ○ご意見も踏まえ、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。
中間段階の数量について風しんワクチンの中間段階を準用しているが、希釈する濃度はMMR ワクチンの最終バルクの濃度か。 承認書に記載された原液の試験方法が必ずしも最終バルクの濃度になるとは限らないため、生物学的製剤基準の 21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の記	○規定の明確化を図るため、当該規定を「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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を希釈したものにつき」と変更しまし

載のような「承認された濃度に希釈する」等にすべきと考える。	た。技術的な変更であり、意図するところが変わるものではございません。
-------------------------------	------------------------------------

以上