

「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 1 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 7 年 12 月 10 日から令和 8 年 1 月 10 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
賛成したく思います。	御意見ありがとうございました。
ワクチンの検定はもっと厳しくしてください	○本改正は、今般、生物学的製剤基準において一部試験項目の見直しがあったこと等に伴い、検定の実施に係る試験項目について更新の必要性が生じたため所要の変更等を行うものです。 ○引き続き、適切な検定の実施を通じて、医薬品の品質確保に向けて取り組んでまいります。
意見（検定の可視化と、動物試験代替の移行条件の明確化） 本改正は試験項目の整理・手数料や試験品数量の見直し等、実務負担の軽減に資する方向性として理解する。一方で、検定は「国民の安全の担保」と「供給の安定」を同時に支える基盤であり、変更の根拠が省略されると、合理化なのか儀式的な更新なのか判断できない。特に動物試験を <i>in vitro</i> へ置換する場合、倫理論だけでなく、検出範囲の差（見落とし得るリスク）を前提に、検定目的として非劣性となる工夫が不可欠である。 ついては、1 試験項目の廃止・簡略化の理由（代替管理、逸脱時対応、監視方法）2 試験品数量の算出根拠（項目別必要量、反復・成立率、再試験・留保分の扱い）3 動物試験代替の移行計画（並走期間、例外条件、導入後の評価指標）を、一般の医療者でも理解できる粒度で提示されたい。国際動向に	○試験項目の廃止については、生物学的製剤基準において一部試験項目の見直しがあったことに伴い、検定の実施に係る項目について更新の必要性が生じたため所要の変更等を行うとともに、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うものです。 ○また、当該告示中に定める手数料及び試験品の数量については、一部の試験項目の廃止に伴い、試験実施時間や必要な経費が削減されるため、変更することとしたものです。 ○御意見は今後の施策の参考にさせていただき、引き続き、適切な検定の実施を通じて、医薬品の品質確保に向けて取り組んでまいります。

合わせつつも、保守的な安全余裕と供給リスクの双方を最小化する「構造的に誠実な説明と運用」を要望する。 追記案（予測トーナメント／学習ループの実装：少額の自己負担＋名誉インセンティブで叩き台を集める） 検定・需給運用が形式化（儀式化）しやすい一因は、検定設計とアウトカム（欠品・遅延・逸脱・回収等）の結び付きが弱く、改善が検証可能な形で回りにくい点にある。これを補うため、主要指標（未納・欠品・納期遅延等）についてシーズン前に KPI と予測方法・評価方法を固定し、国・都道府県・有識者等が同一指標で週次予測を提出し、シーズン後にスコア化して公表し、翌期運用へ反映する「予測トーナメント（事前予測→結果→改善）」を提案する。 特に、有識者側に**少額の自己負担（参加費等）と成績公表（名誉・評価）**を組み合わせることで、快樂原則と名誉欲に基づく“身銭を切った誠実な予測”が集まりやすくなり、行政が大規模な公金投入や制度変更に踏み込む前に、低コストなベータテストとして予測の叩き台を確保できる。これにより、根拠と責任の所在が可視化され、場当たり運用の抑制と説明責任の強化に資する。 ※本意見書は作成にあたり生成 AI（ChatGPT）を文案整理・推敲に用いた。内容の責任は提出者にある。	
---	--

※上記のほか、当該案に対してではない御意見を 3 件いただきました。今後の施策の参考に

させていただきます。

以上