

「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査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）」に関する意見募集の結果について

令和 8 年 9 月
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

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査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）について、令和 8 年 7 月 3 日から令和 8 年 8 月 2 日まで御意見を募集したところ、1 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は別紙のとおりです。

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
1. パブリックコメント募集における誘導の親切化 現状の課題： メールでの意見提出はウイルス対策のため「添付ファイル一律不可（本文直書きのみ）」となっており、専門的な図表や論文を添えたい専門家にとって不便です。 容易な改善点： ファイルを添付できない制限そのものを変えるのはセキュリティ上難しくても、資料「r49526010201.pdf」のメール提出の注意書き付近に、「※複雑な図表、数式、論文等の参考資料を添付して意見を提出される場合は、ファイル添付機能が利用可能な『e-Gov（電子政府の総合窓口）』をぜひご利用ください」という一言を追記する。これだけで、提出者の迷いや利便性の低さを運用面でカバーできます。 2. 概要資料への「試験項目廃止の理由」の簡易的な追記 現状の課題： 資料「s49526010202.pdf」では、一部ワクチンの試験項目廃止について「検定検査協議会において承認された」という事実しか書かれておらず、なぜ廃止できるのか一般読者には安全上の不安や疑問が残ります。 容易な改善点： 資料「s49526010202.pdf」の「1. 改正の趣旨」の該当箇所に、「※なお、当該試験項目の廃止は、国際的な基準との整合性（また	1. 頂いた御意見は今後の施策の参考にさせていただきます。 2. 国家検査における一部試験項目の廃止については、国家検査を担う国立健康危機管理研究機構における検定検査協議会において、ワクチンの品質等に係る専門家の科学的な検討を踏まえ判断することとしており、今般の改正についても、ワクチンの品質確保に支障が無いことを確認した上で行うものです。 3. 検査を受けるべき医薬品については、製造販売承認又は製造販売承認事項一部変更承認後、品質確保等の観点から速やかに検査基準を設定することが適当と考えられることから、承認が見込まれる医薬品について、承認後の迅速な基準設定に支障が生じないよう、あらかじめ所要の改正手続きを進めるものです。概要に見込みであることが明記されているとおり、承認されなかった場合は、当然該当の改正は行いません。

は代替試験の確立、過去の蓄積データによる品質安定性の確認など)に伴うものです」といった、1 から 2 行の簡単な理由や背景を注記として追記する。これにより、制度の透明性と安全性の担保に対する信頼感が一気に増します。 3. 「承認見込み」段階での手続きに関する注記の追加 現状の課題： 正式な承認(または一部変更承認)が降りる前の「見込み」の段階で国家検定の基準改正プロセスを進めているため、手続きのフライング感や形骸化の印象を与えかねません。 容易な改善点： 資料「s49526010202.pdf」の冒頭や「4. 適用期日等」の欄に、「※本改正案は、対象品目の製造販売承認(または一部変更承認)が正式に決定されることを前提とした事前手続きであり、万が一承認内容に変更が生じた場合は、本改正案の内容も必要に応じて再見直しを行います」という条件付きの姿勢を明記する。この一文を入れるだけで、行政手続きとしての厳格さと整合性を容易に担保できます。	
---	--

以上