「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 11 月 18 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９月２日（水）から同年 10 月２日（金）まで御意見を募集したところ、計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。

皆様の御協力に深く御礼申し上げるとともに、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	規制を緩める部分は反対	・生物学的製剤基準については、令和４年５月 30 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、生物学的製剤基準の問題点と整備の作業方針を示し、国内に流通するワクチン、血液製剤等について検定に関わる事項、品目横断的に求める事項、感染症対策や予防接種政策上必要な事項、個別の承認書では規定できない事項等、国が主体的に要求すべき事項の観点で重要な事項などを生物学的製剤基準にお
２	1 該当箇所 生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）のうち、医薬品各条から試験項目または有効期間等を削除し、原則として各品目の承認書で定めることとする改正部分。 （整備の作業方針に沿って、検定に直接関わらない品質項目を基準告示から外す部分を含む。） 2 意見 品質管理の基本となる試験および有効期間を基準告示から削除し、承認書のみに移す改正には反対する。削除する場合でも、国家検定および出荷判定で	

	必ず確認すべき最低限の項目と、承認書への記載漏れを防ぐ経過措置を、改正告示または同時発出の通知に明記すべきである。 3 理由 生物学的製剤基準は、薬機法第 42 条第 1 項に基づき、保健衛生上特別の注意を要する生物学的製剤について、製法、性状、品質、貯法等の基準を公に定めるものである。ワクチン、血液製剤等は原料と製法のばらつきが大きく、ロットごとの品質の下限を社会に示す役割を、各社の承認書だけでは代替できない。 承認書は個別品目の拘束力はあるが、横断的な最低基準にはならない。新規参入、製造所変更、供給不安時の代替品の比較が難しくなる。また、pH 試験や有効期間のように品質の基本指標を基準から外せば、検定や査察で「基準上の根拠」が薄れ、確認が承認書の記載次第になる。記載が品目ごとに異なれば、同等の製剤でも監視の厚みが変わる。 作業方針が、検定に関わる事項と品目横断事項を基準に残すとしている以上、削除の対象は検定および横断管理に不要な項目に限るべきである。削除する項目については、承認書に必ず規定すること、既存品は期限を切って承認事項の整備を行うこと、整備が終わるまでは旧基準の当該項目をなお適用することを、告示または通知で担保されたい。	いて定めるものとし、適宜、記載内容を整備する方針が確認されました。この方針を踏まえ、例えば、pH 試験や有効期間については、原則、各品目の承認書において規定することとしています。 ・生物学的製剤基準の改正に当たっては、各品目の承認書における規定状況を確認しており、必要な品質管理事項に空白が生じないようにしています。 ・なお、今回の改正によっても、国家検査等において必要な確認は引き続き行われます。
3	削除反対	