「生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）について」に関する
意見募集の結果について

令 和 ４ 年 ５ 月 27 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
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４年３月 28 日から令和４年４月 26 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、合計 10 件の御意見をいただきました。

お寄せいただきました御意見と、それに対する厚生労働省の考え方について以下のとおりまとめましたので、公表いたします。なお、とりまとめの都合上、内容により適宜意見を集約しております。また、パブリックコメントの対象外の御意見につきましても、今後の施策の参考にさせていただきます。

貴重な御意見をお寄せいただき、厚く御礼申し上げます。

別紙

＜パブリックコメントの対象の御意見＞

<table>
<tr><th>意見の概要</th><th>厚生労働省の考え方</th></tr>
<tr><td>・生物学的製剤基準の一部を改正する件について反対します。
計 8 件</td><td rowspan="3">・本基準については、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの品質確保等の観点から設定することが適当と考えています。

・なお、医薬品の有効性、安全性等については、一般に、薬事・食品衛生審議会において審議を行った上で、承認の可否を判断することとしています。</td></tr>
<tr><td>・人間の体に不要な物を取り込む様にする事じたいが体に不要であると思います。
これ以上、体に悪い物を進めようとするのは、反対です。</td></tr>
<tr><td>・この改正に強く反対します。昨今の死亡者数が多数出ているコロナワクチンがある状態で、ワクチンや血液製剤に関する製法の変更があるのは不安しかありません。
専門用語で書き連ねて、一般の人が分からないような内容にせず、改正するならしっかり分かりやすい言葉で国民に説明し、賛同を得てからにしてほしい。
今のこのコロナワクチンの被害状況からみて、政府の判断には不信感があるため強く強く反対です。</td></tr>
</table>