「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　6　月　2　0　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１日から令和４年３月 30 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 65 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>・治験も終わっていない、中長期の安全性も全くわかっていないものに対して、何故このように基準を改正するのでしょうか。せめて安全性が確立してから改正案を考えるべきです。
計５件</td><td rowspan="5">・本基準については、組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）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、新医薬品ついては、一般に、薬事・食品衛生審議会において有効性、安全性等の評価を含めて審議を行い、その上で承認の可否を判断することとしています。</td></tr>
<tr><td>・今回の新型コロナウイルスである、Rmna ワクチンは従来のものとは違い新しく、まだ治験が完成に終わっていないために、製剤基準を改正することにとても危険を感じる。
・改正するのであれば、今ではなくもっとたくさんの研究結果が明らかになってからではと思う。</td></tr>
<tr><td>・改正には反対。
計 14 件</td></tr>
<tr><td>・時間はかかったとしても、日本独自の基準で安全性を確認・確保するべきだと考える。</td></tr>
<tr><td>・コロナワクチンを打ったことにより、副反応、後遺症、死亡者で苦しんでいる方々がたくさんいるにも関わらず、全て因果関係不明で処理している現状。そういったことを明らかにせず、改正するのは断固反対です。
計 41 件</td></tr>
<tr><td>・改正案の PDF ですが、表示の項目を記載だけしておいて、それをどうするのかの記載がないので、全</td><td>・御意見ありがとうございました。わかりやすい内容となるよう努めてまいります。</td></tr>
</table>

く分かりません。 計３件	