

令和六年十一月二十八日提出
質問 第一二五号

感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドラインの問題点に関する質問主意書

提出者 原口一博

感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドラインの問題点に関する質問主意書

医薬品の承認申請の目的で実施される感染症予防ワクチンの非臨床試験については、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について」（平成二十二年五月二十七日付け薬食審査発〇五二七第一号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」（以下「旧ガイドライン」という。）が示されてきた。

また、本年三月二十七日、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について（改訂）」（令和六年三月二十七日付け医薬薬審発〇三二七第一号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）により、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」（令和六年三月二十七日改訂）（以下「新ガイドライン」という。）が示された。

新型コロナウイルス感染症に対するメッセンジャーRNAワクチンは、遺伝子治療用製品であるにもかかわらず、新ガイドラインに基づき、感染症の発症予防又は感染予防を目的とするワクチンと位置付けることにより、本来必要な非臨床試験を必要としないと整理することも可能になっていると考える。

こうしたことも踏まえ、次の事項について質問する。

一 新ガイドラインは、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知により示されているが、新ガイドラインの起案から最終決裁に至る各決裁権者の役職、氏名及び決裁年月日について、時系列で具体的に示された
い。

二 メッセンジャーRNAワクチンは、遺伝子治療用製品に該当しないのか。政府の見解を示されたい。

また、メッセンジャーRNAワクチンが遺伝子治療用製品に該当する場合、新ガイドラインにおいて必要としないと整理されている一部の臨床試験が、同ワクチンについて必要とされない根拠を示されたい。

三 旧ガイドラインにおいては、薬力学試験に関し、「新規のアジュバント又は添加物等が含まれる場合は、その新規物質について薬物動態試験が必要になることがある」とされていた。

一方、新ガイドラインにおいては、「新規アジュバント及び新規添加剤が含まれる場合には、これらの添加物質の安全性についても評価が必要である」とした上で、アジュバントに関し、「ワクチン製剤に新規アジュバントが含まれる場合は、新規アジュバントに関する生体内分布試験が必要になることがある」とするとともに、添加剤（アジュバントを除く）に関し、「使用前例がない新添加剤（安定剤、溶解補助剤、防腐剤、pH調節剤等）が含まれる場合は、ワクチン製剤を用いた試験等の中で、添加剤の安全性を

評価する必要がある」としている。

これらの点に関し、ワクチン開発において、新規のアジュバント又は添加物等が含まれる場合、その新規物質についての薬物動態試験の要否について、旧ガイドラインと新ガイドラインとを対比しながら、具体的な根拠を示されたい。

四 旧ガイドラインにおいては、動物種／モデルの選択に関し、「選択した動物種の適切性を説明する必要がある」としていたが、新ガイドラインにおいて、当該記載を削除した根拠を示されたい。

五 旧ガイドラインにおいては、がん原性試験に関し、「通常、ワクチンでは投与回数が限定されているためがん原性試験を必要としない」としていたが、新ガイドラインにおいて、「通常、ワクチンではがん原性試験を必要としない」とした根拠を示されたい。

六 感染症予防ワクチンの非臨床試験は、薬害の発生を防止するために必要不可欠なものであり、根拠を示すことなく一部の非臨床試験を必要としない旨を厚生労働省の課長通知であるガイドラインで示すことはあつてはならないと考えるが、政府の見解を示されたい。

右質問する。