

2022年3月31日

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿

薬害肝炎全国原告団 代表 浅倉 美津子

薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利廣

## 緊急承認制度に対する意見

### 第1 意見の趣旨

- 1 緊急承認制度が通常の医薬品等の承認制度に対する例外的制度であることを踏まえ、「承認」（法案第14条の2の2第1項本文）とすることには反対であり、「使用許可」とするべきである。
- 2 適用要件（法案第14条の2の2第1項第1号）について「感染症のアウトブレイク、原子力事故、バイオテロなど、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある緊急事態において、重篤または生命に関わる疾病・状況」に限定するべきである。
- 3 期限内において改めて承認の申請をする際の添付資料につき、通常の薬事承認と同様、臨床試験の試験成績に関する資料とするべきであって、法案第14条の2の2第5項後段は削除すべきである。
- 4 制度と一体化した市販後の安全性評価及び有効性評価の体制を制度として構築するべきである。
- 5 制度にふさわしい救済制度の在り方を示すべきである。

### 第2 意見の理由

- 1 「承認」ではなく「使用許可」とするべきである

(1) 医薬品の緊急承認制度（以下「法案制度」という。）は、感染症のアウトブレイク等の緊急事態時において、通常の薬事承認の例外として、緊急的に医薬品の使用を認めることを目的とした制度である。法案では、緊急時において検証的臨床試験による有効性の確認がないままに「承認」を与えることができるとしている。

(2) 将来において、致死性の高い感染症が流行するといった可能性は否定できず、その際に既存の制度である特例承認では、国内企業が世界に先駆けて開発し国内で承認申請が行われた場合には対応できないことから、私たちも、そのような場合に備え、緊急的に医薬品の使用を認める制度の必要性があることを否定するものではない。

しかし、医薬品等は、検証的臨床試験によって安全性と有効性を確認し、当該医薬品等のベネフィットとリスクとを考慮した上で承認されることが大原則であって、緊急事態時に緊急的に医薬品の使用を認めるとしても、それは、極めて限定的な場合であり、かつ、一時的でなければならない。

そして、法案制度のように検証的臨床試験による有効性の確認が行われていない医薬品に対して「承認」を与えることは、医薬品等の「承認」の意義をあいまいにし、承認された医薬品に対する信頼を失わせることにつながりかねない。法案制度が参考としている米国の緊急使用許可制度（EUA）においても、「使用許可」とされているのであって、「承認」とはされていない<sup>1</sup>。

(3) したがって、緊急事態時であっても、検証的臨床試験による有効性の確認が行われていない医薬品に対して「承認」を与えるとするには反対であり、医薬品の使用が認められるのは、あくまでも、極めて限定的な場合であり、かつ、一時的であることを明示するため、「使用許可」とするべきである。

2 適用要件（法案第14条2の2第1項第1号）について限定するべきであること

（1）医薬品等は、検証的臨床試験によって安全性と有効性を確認し、当該医薬品等のベネフィットとリスクとを考慮した上で承認されることが大原則である。したがって、法案制度の適用は、あくまでも緊急事態時という極めて限定的な場合に限られるべきであり、適用につき不相当に拡大されるおそれがあることは、大きな問題であって認められない。

（2）法案制度では、適用要件（緊急時の意義）につき、「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適切な方法がない」場合と規定する（法案第14条2の2第1項第1号）。

しかし、かかる要件は抽象的に過ぎ、例外的であるべき制度の適用が拡大される可能性があつて妥当ではない。

この点について、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会は、2021年12月27日、「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」<sup>2</sup>

（以下「本とりまとめ」という。）を公表しており、発動要件（緊急時の意義）につき、感染症のアウトブレイクに加えて、原子力事故、放射能汚染やバイオテロ等を挙げている。

私たちも、上記列举事例については、例外的に一時的な医薬品の使用を認めることがやむを得ない妥当な緊急事態時であると考えている。

（3）したがって、適用要件を定めた法案14条2の2第1項第1号について、「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害」ではなく、「感染症のアウトブレイク、原子力事故、バイオテロなど、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれが

ある緊急事態において、重篤または生命に関わる疾病・状況」として、緊急事態への対応を想定した制度であることを明確にするべきである。

3 期限内における改めて承認の申請をする際の添付資料は、臨床試験の試験成績に関する資料を求めるべきである

(1) 法案制度は、法案第14条の2の2第1項の規定による承認の期限内に、改めて承認の申請をしなければならないとしたうえで、期限内における承認申請において添付する資料につき、「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」資料ではなく、「その医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省で定める」資料とするとしている（法案第14条の2の2第5項後段）。

すなわち、法案制度にしたがえば、期限内に改めて行う承認の申請の添付資料としては、検証的臨床試験の試験成績に関する資料ではなく、例えば、観察研究による資料やリアルワールドデータでもよいことになる。

(2) しかし、医薬品等は、検証的臨床試験によって安全性と有効性を確認し、当該医薬品等のベネフィットとリスクとを考慮したうえで承認されることが大原則であり、法案制度は、あくまでも緊急事態時における通常の医薬品等の承認制度に対する例外的制度である。そして、リアルワールドデータの活用による有効性評価及び安全性評価は、いまだ手法が確立されておらず、有効性評価及び安全性評価について検証的臨床試験と同等の信頼性を有しているとは認められない。

(3) したがって、期限内における改めての承認申請において添付する資料は、通常の医薬品等の承認制度と同様、「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」資料でなければならないことは当然であり、法案第14条の2の2第5項後段は削除すべきである。

4 制度と一体化した市販後の安全性評価及び有効性評価の調査の体制を制度として構築すべきである

(1) 法案制度は、緊急時において検証的臨床試験による有効性の確認がないままに薬事承認を与えることができたとした制度であり、検証的臨床試験による有効性の確認がないことから、同制度により承認を受けた場合に「厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない」（法案第14条の2の2第4項）としている。

(2) この点について、本とりまとめは、市販後の有効性評価につき、「検証的臨床試験、日本人試験、使用成績調査等を実施し、緊急時における医療環境等に配慮した、リアルワールドデータを含めた有効性等を確認できるデータ収集を条件とすることが適当である」とし、また、安全性評価につき、「これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加えて、諸外国の状況を参考にしつつ、より効率的な有効性・安全性を評価するため、リアルワールドデータの活用や集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施にも重点を置くべきである」などとしている。

しかし、上述のとおり、リアルワールドデータの活用による有効性評価及び安全性評価は、いまだ手法が確立されておらず、十分な信頼性を有しているとは認められない。

したがって、リアルワールドデータに偏重した市販後の有効性評価及び安全性評価にかかる調査は不十分である。

(3) また、法案制度の検討の契機となった新型コロナウイルスワクチンにかかる市販後安全性評価をみると、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部

会安全対策調査会（以下「合同部会」という。）が、ワクチン接種と有害事象の因果関係を個別に評価し、その結果を分類しているところ、これまでに新型コロナワクチンと有害事象との因果関係が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」（ $\alpha$ ）と判定された症例は少なく、多くの症例は「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」（ $\gamma$ ）に分類されている。特に、死亡については、2022年2月18日時点で、合同部会において接種との因果関係が $\alpha$ と判定された症例はない<sup>3</sup>。

このことは、ワクチン接種後において、有害事象の発生がワクチンによるのか否かの因果関係につき個別的評価をすることが実質的には不可能であり、また、現在のリアルワールドデータの活用による有効性評価及び安全性評価には限界があることを意味している。

(4) この点に関して、医薬品等行政評価・監視委員会は、2022年12月24日、「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」<sup>4</sup>を公表しているが、同意見は、「死亡や有害事象の発生をワクチン接種者と非接種者で比較することを可能とする基盤構築が必要不可欠である」とし、具体的には、死亡のリスクに関する評価につき、「自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを同じ市区町村が保有する人口動態統計（死亡診断書）あるいは戸籍または住民基本台帳のデータと照らし合わせることにより、ワクチン接種者と非接種者における死亡に関する頻度を比較することが可能と考えられる」といった提言をしている。

(5) 緊急事態時に使用が許可された医薬品は、通常の審査を経て承認された医薬品等よりも有効性・安全性の検証が不十分なままであることからすれば、市販後における安全性評価及び有効性評価は極めて重要であるが、その手法については、本とりまとめを見ても、およそ抽象的であり、また、リアルワールドデータの活用にも偏重していて、その有効性が疑わしい。

したがって、住民基本台帳やレセプトデータなどを活用した疫学的な方法による評価手法など、制度と一体化した市販後の安全性評価及び有効性評価にかかる調査の体制を、制度として早急に構築すべきである。

## 5 制度にふさわしい救済制度の在り方を示すべきである

上述のとおり、法案制度の検討の契機となった新型コロナウイルスワクチンにかかる市販後安全性評価では、新型コロナウイルスワクチンと有害事象との因果関係につき、その多くが「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない」( $\gamma$ )とされており、特に、死亡については、「因果関係が否定できない」( $\alpha$ )と判定された症例はなく、2022年2月10日時点において、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度によって救済を受けた事例はない。<sup>56</sup>

そして、上記「情報不足等」とは、個別の有害事象にかかる情報が不足しているという意味ではなく、知見の集積がないために因果関係について評価できないという趣旨である。

しかし、そもそも、新型コロナウイルスワクチンは、知見の集積がないことを前提としつつ、緊急事態時であり社会防衛の必要があるとして緊急承認がなされたものである。

したがって、救済にあたって知見の集積がないことを理由として、「ワクチンと症状名との因果関係が評価できない」とすることは不当である。

制度が、知見の集積が不十分ななかで医薬品の使用を認める制度であることを踏まえ、そのことにふさわしい救済制度の在り方を示すべきである。

以上

---

<sup>1</sup> 厚生科学審議会令和3年度第2回医薬品医療機器制度部会「資料1 緊急時の薬事承認の在り方」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000862138.pdf>

<sup>2</sup> 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」（2021

---

年12月27日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000873996.pdf>

<sup>3</sup> 第77回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第30回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料1-3-1 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要（コミナティ筋注）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000915119.pdf>

資料1-3-2 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要（スパイクバックス筋注）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000914363.pdf>

資料1-3-3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要（バキスゼブリア筋注）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000914346.pdf>

<sup>4</sup> 医薬品等行政評価・監視委員会「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」（2021年12月24日付）

<sup>5</sup> 第145回疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会「新型コロナワクチンに係る健康被害救済について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000864824.pdf>

<sup>6</sup> 第146回疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会「審議結果」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000896495.pdf>