

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（案）に対して寄せられた御意見について

令和 5 年 8 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

標記について、令和5年6月21日から令和5年7月20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、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御意見に対する考え方は別紙のとおりです。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力頂きますよう、よろしく願い申し上げます。

| 御意見 | 御意見に対する考え方 |
|--|--|
| <p>2. 中3つ目の丸において「用時調整の液剤の規定」とあるが、「用時調製の液剤の規定」の誤りではないか。</p> | <p>「用時調製の液剤の規定」に修正いたしました。</p> |
| <p>新型コロナウイルス用のワクチンについてはこれまで使用されてこなかった生物学的製剤であり、その作用について接種後の死亡や重篤な後遺症などがたくさん報告されている物である。新しい規格の認定をする前に、機序が解明され安全が確認されるまで接種を中止する必要があると考える。また、そもそも季節性インフルエンザと比して重症度を判定してきて新型インフルエンザ等感染症に該当しないこととなり、5類感染症である季節性インフルエンザより重症度が低いことは明らかであったにもかかわらず、5類感染症に位置付けるべきかどうかという十分な議論を経ず新たに5類感染症に指定するという法改正が行われた。その見直しにあたってのパブリックコメントの回答等では病態が大きく変化すれば法的位置づけを見直すと明らかにされている。しかし、新型コロナウイルス感染症の重症度は2022年8月までのデータしか発表されておらず詳細なデータが集まっているはずの2023年4月までの期間の重症度も5類感染症指定以後の重症度も国として発表していない。これでどうやって2023年5月時点の脅威を判定し、また、法的位置づけを見直せるというのか。厚生労働省が新型コロナウイルス感染症の重症化率・致死率を発表しないのは怠慢ではなく5類感染症にも見合わない低い致死率と言うことが露見しないための工作ではないのかと疑念がわく。季節性インフルエンザの致死率よりも、直接死因がコロナで</p> | <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の有効性、安全性等については、薬事・食品衛生審議会において審議を行った上で、承認されたものです。今般、生物学的製剤基準(平成18年厚生労働省告示第155号)において、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)」の基準名を「コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン」に改正すること、及び、新たに内容量1.5mLの製剤が製造販売承認される見込みであることから、同製剤において検定に必要な試験品の数量を規定するため、所要の改正を行うことといたしました。</p> |

ない死者数を加えたコロナの致死率が低い事実からは、予防接種が必要な病気であるかどうかすら怪しい。2022年8月の致死率は分科会委員からも要求される中さんざん引き延ばして2022年12月に公表している。2023年4月までの新型コロナウイルス感染症の重症化率・致死率は早期に公表を求める。

新型コロナウイルス感染症用のワクチンについては接種後死亡で因果関係を否定できないと認定されたものや因果関係を論じた論文が発表されており、改正により新たな薬品を承認したり使用継続するのではなく接種を中止すべきである。また、新型コロナウイルス感染症は重症度が低くなっており季節性インフルエンザよりも重症化率や致死率が低いものである。公表されている最新の資料は2022年8月までの統計ではあるが、陽性であって直接の死因が新型コロナウイルス感染症ではないものも含めた致死率となっており、これまで一部自治体で公表されてきたデータからは死因がコロナのものは4割？半数程度と推測できる。そうすると新型コロナウイルス感染症の純粋な致死率は季節性インフルエンザの半分程度になるのではないかと思われるので、5類感染症も過剰な対応であろう。このあたりの5類感染症に指定すべきだったのかという疑義をきちんと説明できるように、国として早急に資料をまとめ発表するよう求める。1年も前の数字で変異するウイルスの対応を考えていては遅すぎるというものだろう。