

「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 5 年 8 月 2 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5年6月16日から令和5年7月15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3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。

## ＜パブリックコメントの対象の御意見＞

意見の概要	厚生労働省の考え方
<p>改正後には何が書かれているか？表現や方法の改善ではなく、削除だらけだ。</p> <p>pH 試験しなくてよく、貯法は承認された方法でなくてもよく、有効期限はない。こんなものを老若男女問わず国民の体内に注入しようとしている。正気の沙汰とは思えない。こんなものは改正ではない。国民にとって有益な決まり事を無くしているだけだ。</p> <p>改正をするべきではない。反対。</p>	<p>pH 試験、貯法及び有効期限については、各品目の承認書において当然規定されている試験項目ですが、生物学的製剤特有の管理項目として必要というものではないことから、記載整備として削除することといたしました。</p> <p>なお、コロナワクチンについては、臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事・食品衛生審議会において審議がなされ、承認されております。</p>
<p>今回の変更にあたっての厚生科学審議会の内容は非公開となっており、どのような議論を経て改正することになってきたのかは国民に開示されていない。情報が無いのでパブリックコメントを求められても書けることは限られるため、予防接種の中止を求め、新型コロナウイルス感染症の重症化率・致死率を明らかにし、法的位置づけの見直しを求める、という意見を申し述べる。</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。</p> <p>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</p>	<p>本改正の是非について審議を行う薬事・食品衛生審議会は非公開ですが、議事録を公開しておりますので、当日の議論の内容については議事録をご参照ください。</p> <p>なお、コロナワクチンについては、臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事・食品衛生審議会において審議がなされ、承認されております。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p> <p>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</p>	<p>コロナワクチンについては、臨床試験データ等に基づき有効性、安全性を確認した上で、薬事・食品衛生審議会において審議がなされ、承認されております。</p>

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。