医薬品行政等評価監視委員会の活動

第24回薬害根絶フォーラム

委員会の機能

○ 医薬品等の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の 発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと

○ その結果に基づき、必要な場合厚生労働大臣に意見を述べまたは勧告を 行うこと

○上記意見、勧告に対して行った施策を厚生労働大臣は委員会に報告

委員会のメンバー

最終提言 ^(注) の記載	氏名	所属・役職	推薦を依頼等した学会等
法律家・倫理専門家	◎ 磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科教授	日本公法学会、日本医事法学会に所 属している者から選考委員が推薦
医薬品製造技術・品質マネ ジメントシステム専門家	伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長	国立医薬品食品衛生研究所
薬害被害者	泉祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会 世話人 (薬害肝炎全国原告団)	全国薬害被害者団体連絡協議会 (薬被連)
医師	内田信一	東京医科歯科大学病院病院長	全国医学部長病院長会議
薬剤師	奥田 真弘	大阪大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	日本医療薬学会
薬剤疫学	〇 佐藤 嗣道	東京理科大学薬学部 准教授	日本薬剤疫学会
市民(医薬品ユーザー)	戸部 依子	日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相 談員協会 会員	全国消費者団体連絡会(全国消団連)
薬害被害者	花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV訴訟原告団)	全国薬害被害者団体連絡協議会 (薬被連)
医薬品評価	森豊隆志	東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター センター長・教授	日本医学会連合

令和2年度		
		1 委員会の設置
		2 医薬員等行政評価・監視委員会の運営(運営規程)
第1回	9月28日	3 意見交換等
		・花井委員提出資料(薬害被害者の視点によるその経緯と展望)
		・委員会で扱う当面の課題、議題のイメージ
		1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営(利益相反の取扱い)
第2回	12月1日	2 薬事制度(市販後安全対策施策全般にかかる意見交換)
		3 医薬・生活衛生局からの定期報告(進め方、報告方法等)
		1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営(利益相反の取扱い)
		2 医薬・生活衛生局からの定期報告(進め方、報告方法等)
第3回	3月15日	3 委員の求めに応じた個別事項への対応
		[・新型コロナワクチンの安全対策等(市販後安全対策等)]
		4 その他(海外調査の実施方法等)

令和3年度			
第 4 回	6月28日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営(利益相反の取扱い)	
		2 医薬・生活衛生局からの定期報告(進め方、報告方法等)	
		3 委員の求めに応じた個別事項への対応	
		(・新型コロナワクチンの安全対策等(副反応疑い報告状況等)	
		・後発医薬品等の製造管理及び品質管理	
		4 その他(海外調査の実施状況)	
第5回	9月16日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応	
		(・後発医薬品等の製造管理及び品質管理	
		・新型コロナワクチンの安全対策等(モデルナワクチンの異物混入)	
		・HPVワクチンの積極的勧奨	
		・ワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発	
		・佐藤委員提出資料(医薬品等行政評価・監視委員会において検討す	
		べき課題)	
		・大北参考人提出資料(予防接種の倫理)	
		2 医薬・生活衛生局からの定期報告	
		3 その他(海外調査の実施状況)	

		1 委員の求めに応じた個別事項への対応
		・後発医薬品等の製造管理及び品質管理
		・HPVワクチンの積極的勧奨
第6回	12月21日	2 医薬品等行政評価・監視委員会の意見・勧告(新型コロナワク
		チンの安全性評価に関する意見)
		3 医薬・生活衛生局からの定期報告
		4 その他(海外調査の実施状況)
第7回	3月18日	1 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査
		· 令和3年度調査報告
		• 令和 4 年度調査方針
		2 医薬・生活衛生局からの定期報告
		3 委員の求めに応じた個別事項への対応
		・新型コロナワクチン(小児用製剤、心筋炎関連事象)
		・新型コロナ経口治療薬の安全性

令和 4 年度				
		1 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告		
		2 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況		
		・MID-NET に関する現在までの取組及び安全対策への活用状況		
第8回	6月22日	・医薬品の条件付き早期承認制度		
		3 医薬・生活衛生局からの定期報告		
		4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査		
		5 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況		

新型コロナウイルスワクチンの安全性評価に関する意見

2021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

医薬品等行政評価 · 監視委員会

新型コロナウイルスの感染を予防するワクチンについては、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(以下「医薬品医療機器法」という。)第 14 条の 3 に基づく特例承認が行われた。その後、ワクチンの接種による安全性や接種体制について、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。) リにおいて、継続して検討が行われている。さらに、接種の対象となる年齢や、接種回数等について現在も世界的に検討されている状況を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会として、医薬品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止の観点から、以下のとおり意見を述べる。

新型コロナウイルスワクチンの安全性評価に関する意見概要

○ 感染症蔓延防止という国の施策によって承認要件を緩和され承認されていること から、製造販売業者のみならず国の安全対策がより必要(国が責任を持つべき)

○ ワクチン合同部会で行われているような方法論で個別因果関係評価することは限 界がある(事実上不可能)

○国民のワクチンに対する信頼性を確保するためには、国として科学的根拠を示す ことができるような評価システムを構築するべきである。