

2025年7月30日

厚生労働大臣 福岡資麿 殿

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会部会長 中山健夫 殿

**市販後安全対策における因果関係評価と抗がん剤副作用救済制度に関する意見書
―薬機法改正審議を踏まえて―**

薬害オンブズパースン会議

事務局長 水口真寿美

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

はじめに

改正医薬品医療機器等法が成立し、施行日の一部も通知された。

当会議が改正案に反対した条件付き承認制度の適用拡大とリアルワールドデータによる承認を可能とする改正については、残念ながら原案どおりの可決となったが、当会議の意見書^{1,2}は衆参両院の質問で度々引用され³、附帯決議^{4,5}に相当程度反映される結果となった。

本意見書では、両院の審議を踏まえ、さらに以下の3点について改めて要望する。

- ①市販後安全対策における副作用等の報告に関する因果関係評価基準を見直すこと
- ②救済認定情報を市販後安全対策に生かすこと
- ③抗がん剤の副作用救済制度を創設すること

1 副作用等報告の因果関係評価基準の見直し

(1) 副作用と副反応報告―抗がん剤にも多数の因果関係評価不能

新型コロナワクチンの副反応疑い報告のうち、約99%が情報不足等により評価不能として棚上げされていることの問題性は、当会議が度々指摘してきたところであるが、薬機法改正に関する審議により、抗がん剤にも同様の問題があることが明らかになった。

(2) オブジーボ

まず、画期的新薬とされる抗がん剤オブジーボである。令和元年度から令和5年度までの副作用報告における死亡例が1754件であるが、因果関係が否定できないものが26件、認められないものが58件、因果関係評価不能が1572件である。評価中である98件を総数から除いた数を分母に計算すると、約94%が評価不能として棚上げされていることになる。

(3) エンハーツ

また、条件付き早期承認制度のもとでⅡ相臨床試験で承認され、適応拡大がなされている抗がん剤エンハーツは、令和2年度から令和5年度までの副作用報告における死亡例が124件であり、因果関係が否定できないものが12件、認められないものが3件、因果関係評価不能が97件である。評価中である12件を同様に除いた数を分母に計算すると、約86%が評価不能とされている。

(4) 附帯決議でも指摘された因果関係評価基準の見直しの必要性

以上は薬機法改正の質疑の中で明らかになった例に過ぎず⁶、他にも同様のケースがあるものと推測される。

改正薬機法のもとでの条件付き承認制度は主として抗がん剤に適用されることが想定されるだけに、このような例が続いては、市販後の安全性は確保できない。

現在、収集した副作用等の因果関係評価基準が、 α （因果関係が否定できないもの）、 β （因果関係が認められないもの）、 γ （因果関係が評価できないもの）という3段階となっていることに問題の一因がある。そこで、当会議は以下の5段階で評価することを含めた提案をしている⁷。

- (a) 因果関係がかなり疑われる
- (b) 因果関係がありうる
- (c) 判定保留（要追加情報、あるいは類似症例の集積を待つ）
- (d) 因果関係は弱い、または他の要因が主
- (e) 因果関係は否定的

この問題は医薬品等行政評価・監視委員会⁸や、本年4月9日のNHKのクローズアップ現代においてもテーマとされ⁹、薬機法改正審議においても指摘され、参議院の附帯決議に「新型コロナワクチンの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、 α （因果関係が否定できないもの）、 β （因果関係が認められないもの）、 γ （因果関係が評価できないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によっては収集された副作用等の情報の九十九パーセント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと」と記載された。すみやかに見直すべきである。

2 救済認定情報の市販後安全対策への活用

(1) 救済認定情報は市販後安全対策に生かされていない

新型コロナワクチンの予防接種法の救済制度における死亡認定が1030名（2025年7月17日現在）となった¹⁰。しかし、この認定結果は市販後安全対策に生かされず、前記のとおり、副反応疑い報告は、99%が評価不能のままである。

(2) 厚労省の答弁

薬機法改正に関する質疑でもこの問題が指摘されたが、厚労省は、「健康被害救済制度と副反応疑い報告制度では制度の目的や報告主体が異なっておりまして、救済制度に

おける認定件数等の情報をもって安全性の評価を行うことは必ずしも適切ではないと考えております。」と答弁している¹¹。

(3) 求められる早急な見直し

市販後安全対策の情報は広く収集することとされており、救済制度の認定事例については、副作用報告よりも具体的な情報が得られているのであるから、それを活用すべきであり、上記の厚労省の答弁では国民の理解は得られない。

(4) 附帯決議

両院の附帯決議においても「安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと」と記載された。

よって、改めて見直しを求める。

3 抗がん剤の副作用救済制度創設

(1) 抗がん剤の副作用救済制度をめぐる経緯

抗がん剤の副作用については救済制度の適用がない。

薬害イレッサ訴訟において、原告団・弁護団は、抗がん剤の救済制度の導入を求め、当時の民主党政権は、裁判所の和解勧告を拒絶した際に、和解は拒絶するが救済制度の導入を行うと表明した。しかしその後に設置された厚労省の検討会は結論を出せず¹²、それから10年が経過している。

(2) 創設に向けた議論の再開を

改正薬機法のもとでの条件付き承認制度は、米国と同様に、抗がん剤への適用が拡大されることが想定されるが、Ⅱ相臨床試験のみで市販される抗がん剤が増えれば、市販後安全対策とともに救済が一層重要になる。

衆議院の附帯決議においても、抗がん剤に関する副作用救済制度の適用については検討することが求められており、今こそ創設に向けた議論を再開するべきである。

以上

¹ 薬害オンブズパースン会議「薬機法改正による条件付き承認制度の拡大等に反対する意見書」
https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/yakkihhou_kaisei_niyoru_joukentsuki_shounin_kakudai_hantai_iken_sho.pdf

² 薬害オンブズパースン会議「リアルワールドデータのみに基づく薬事承認申請を可能とする薬機法改正に反対する意見書」
https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/RWDnomini_motozuku_shounin_shinsei_kanou_kaisei_hantai_iken_sho.pdf

³ たとえば以下の質疑で言及されている。

第217回国会 衆議院 厚生労働委員会 第9号 令和7年4月9日高井崇志議員

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121704260X00920250409/341>

同 宮川 伸議員

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121704260X00920250409/148>

第 217 回国会 参議院 厚生労働委員会 第 11 号 令和 7 年 5 月 8 日天畠大輔議員

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121714260X01120250508/197>

同 大椿ゆうこ議員

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121714260X01120250508/50>

第 217 回国会 参議院 厚生労働委員会 第 12 号 令和 7 年 5 月 13 日倉林明子議員

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121714260X01220250513/137>

⁴ 衆議院「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等の一部を改正する法律案に対する附帯決議」

https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou5A89C5134451C2B749258C6E0004183E.htm

⁵ 参議院「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等の一部を改正する法律案に対する附帯決議」

https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/217/f069_051301.pdf

⁶ 第 217 回国会 参議院 厚生労働委員会 第 11 号 令和 7 年 5 月 8 日

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121714260X01120250508/47>

⁷ 薬害オンブズパースン会議「新型コロナウイルスワクチンの市販後安全対策と救済について」

https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/20220114_2%20Covid19_vaccines_shihango_anzentaishaku_to_kyusuai_ni_tsuite.pdf

⁸ たとえば医薬品等行政評価・監視委員会第 10 回、第 14 回で議論している。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30724.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37732.html

⁹ NHK クローズアップ現代「ワクチン接種による健康被害 問われる“救済”と“教訓”」

<https://www.nhk.jp/p/gendai/ts/R7Y6NGLJ6G/episode/te/W6M3ZV76P4/>

¹⁰ 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ウイルス感染症予防接種健康被害審査第二部会） 審議結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001519772.pdf>

¹¹ 第 217 回国会 参議院 厚生労働委員会（令和 7 年 5 月 8 日）鷲見 学健康・生活衛生局感染症対策部長答弁

<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121714260X01120250508/45>

¹² 「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 とりまとめ」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002hfdq.html>

※ いずれも最終アクセス日 2025 年 7 月 19 日。