ACSES ニュースレター_２３６６号（2022 年 8 月 17 日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（16 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇浜松市の工場から濃硫酸漏れ出す　市が水路に近づかないよう呼びかけ<新聞報道>
◇その他の事故、事件
・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(電動アシスト自転車)<消費者庁>
・指定難病患者データの研究利用のための第三者提供における個人情報の流出及びその対応について<厚生労働省>／難病患者 5600 人分の個人情報流出　厚労省が研究機関に誤って提供<新聞報道>
◇事故、事件の続報
・1 人死亡のビル火災、6 年前に消防設備の不備指摘　亡くなったのは火元確認のため建物内に入った 37 歳の消防士か　静岡市／専門家「消火活動に疑問残る」静岡市の繁華街ビル火災　消防隊員が行方不明　探索にロープ使わず／ビル火災で焼け跡から遺体…中に入った消防士か　専門家「逃げ遅れなく入る必要あったのか検証必要」静岡市<放送報道>
・「油に凝固剤入れ加熱」　旦過市場、火元関係者説明<Web 報道>
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・校内設備「安全に問題」千カ所超　定期点検すり抜け、小中学校調査<Web報道>
□大災害、原発事故対策
[大災害対策]
・災害時の管理の方法を定めるべき踏切道を指定した件（国土交通省告示第828号）<官報>
・気象庁「アメダス」全データの5%得られず KDDI通信障害の影響判明<放送報道>
[福島原発事故]
・食品中の放射性物質の検査結果について（１３０２報）<厚生労働省>
[原子力施設全般]
・使用済み燃料、プールへ　廃炉もんじゅ、12月まで<Web報道>
[核兵器]
・核戦争、数十億人が飢餓に直面　すすで寒冷化、食料生産減<Web報道>
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
◇マスコミ報道　見出し
[対策・予防]
◇省庁発表
◇ワクチン、検査薬、治療薬等
◇マスコミ報道
[3] 健康安全
◇[英国] たばこ年齢毎年引き上げを　政府の独立委が勧告<Web 報道>
◇生理用品の無償提供義務付け　世界初、学校など公的機関に―スコットランド<Web 報道>
[4] 医薬品
◇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、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件の一部を改正する件（農林水産省告示第 1288 号）<官報>
[5] 廃棄物関係
◇PCB 廃棄物、室蘭に搬入　無害化処理へ、地元反発も<Web 報道>
[6] 温暖化対策関係

大文字草（ダイモンジソウ）

◇気温 52 度超、降水量 300 ミリ超　世界の 3 分の 1 に気候リスク〈新聞報道〉
[7] 環境安全関係
◇戦争と公害　国策に巻き込まれた歴史　四日市公害訴訟判決から 50 年〈新聞報道〉
[8] エネルギー問題
◇建築物、住宅のエネルギー消費性能基準、性能等の一部改正：10 件〈官報〉
◇核融合発電を模擬的に再現　京大発ベンチャー、概要公表〈Web 報道〉
[9] 調査、公募、意見募集等
　[統計資料]　１件
[10] その他省庁発表　　１件
[11] 関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等
　[開催案内]　５件　　[開催記録、報告、資料等]　３件
[12] その他　　２件
[付録]
◇指定難病患者データの研究利用のための第三者提供における個人情報の流出及びその対応について〈厚生労働省〉
◇塩野義のコロナ飲み薬見送りで見えた「緊急承認」審議の問題点　専門家が指摘する「議論から抜け落ちたこと」〈Web 報道〉

****

[1] ***化学物質関係事故、事件関係***

◇浜松市の工場から濃硫酸漏れ出す　市が水路に近づかないよう呼びかけ

＜朝日新聞　2022 年 8 月 17 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ8K00ZTQ8JUTPB00V.html

浜松市は 16 日、同市北区細江町中川の保温材製造会社「日本ケイカル」の工場から濃硫酸が漏れ出したと発表した。周辺の水路から強い酸性が検出されたことから、同市は水路に近づかないよう呼びかけている。市によると、同日夕時点で被害は確認されていないという。

日本ケイカルによると、16 日午前 7 時 40 分ごろ、工場内のタンクから濃硫酸が漏れ出しているのを確認。浜松市や警察に連絡し、排水溝を土嚢（どのう）でせき止め、漏れ出た分をポンプで吸い上げて回収したという。当初は最大で約 1900 リットル漏れたとみられていたが、その後確認したところ、多くが工場内のタンクに残っており、同社は流出した濃硫酸は数百リットルとみている。

同社では保温材を製造する過程で出るアルカリ性の水を濃硫酸で中和して排水しているという。機器の故障で濃硫酸が発熱し、配管などが損傷して漏れ出した可能性があるという。

濃硫酸は皮膚に触れるとやけ…

◇***その他の事故、事件***

・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(電動アシスト自転車)

＜消費者庁　2022 年 8 月 16 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/029743/
https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms202_220816_01.pdf

特記事項:ヤマハ発動機株式会社が販売した電動アシスト自転車用バッテリー(「電動アシスト自転車」として公表)のリコール(回収・交換)

１．ガス機器・石油機器に関する事故：外当案件なし

２．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因が疑われる事故：２件
（うち電動アシスト自転車１件、ＩＨ調理器１件)

３．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因か否かが特定できていない事故：８件
（うちリチウム電池内蔵充電器１件、電気式浴室換気乾燥暖房機１件、ライター（ガス注入式）１件、携帯電話機（スマートフォン）１件、照明器具（センサー付）１件、エアコン１件、ノートパソコン１件、電子レンジ１件)

・指定難病患者データの研究利用のための第三者提供における個人情報の流出及びその対応について

＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=I8Zxo94kATPmgRqxY

厚生労働省が、収集する指定難病患者に関するデータ（診断書情報）について、研究者から、利用申出を受けて提供したデータファイルに、本来、削除されるべき個人情報（氏名・生年月日・住所等、延べ 5,640 名分）が含まれている旨、研究者からの報告で８月５日に判明しました。当該データファイルについては、８月９日までに、研究者（７施設に所属する代表７名）から全て回収をしており、研究者以外の者への流出はないことを確認しました（詳細は後述)。

事案の概要その他今後の対応等について下記のとおりお知らせいたします。

関係者の皆さまに多大なご迷惑をお掛けしたことを深くお詫びしますとともに、再発防止のため、しっかりと取り組んでまいります。　----＞ *末尾［付録］*

・難病患者 5600 人分の個人情報流出　厚労省が研究機関に誤って提供

＜朝日新聞　2022 年８月 15 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ8H6FJ7Q8HUTFL012.html

厚生労働省は 15 日、指定難病患者延べ 5640 人分の氏名や生年月日、住所などの個人情報が流出したと発表した。これらのデータを誤って大学や研究機関に提供していた。データはすべて回収し、現時点で研究者以外への流出は確認していないという。

厚労省によると、データは研究者から研究目的として申請を受け、6 月 27 日に研究機関など 7 施設に提供した。そのうち 5 施設に提供した分に指定難病（IgA 腎症と一次性膜性増殖性糸球体腎炎）の患者の個人情報が含まれていた。

今月 5 日に研究者の一人から指摘を受けて発覚した。本来は個人情報の記載部分は削除し、診断書など病気に関する部分のみを抽出して提供するルールだったが、委託機関が削除をし忘れていたという。このファイルを閲覧したのは研究者 6 人だったという。

厚労省は今後、患者に謝罪の連絡をするとともに、コールセンターを設けるなどして対応する。同省難病対策課は、「関係者の皆さまに多大なご迷惑をおかけしたことを深くおわびします」としている。

◇***事故、事件の続報***

○*静岡市の繁華街ビル火災　消防隊員死亡*

・1 人死亡のビル火災、6 年前に消防設備の不備指摘　亡くなったのは火元確認のため建物内に入った 37 歳の消防士か　静岡市

＜静岡朝日テレビ　2022 年８月 14 日＞

https://news.yahoo.co.jp/articles/af79403ebe4804e151baf47461096a0918d98f0b

・専門家「消火活動に疑問残る」静岡市の繁華街ビル火災　消防隊員が行方不明　探索にロープ使わず

＜静岡第一テレビ　2022 年８月 15 日＞

https://news.yahoo.co.jp/articles/9ab0b57baa2a47caaac9e9f1915bd61659bb8895

・ビル火災で焼け跡から遺体…中に入った消防士か　専門家「逃げ遅れなく入る必要あったのか検証必要」　静

岡市
＜静岡朝日テレビ　2022 年 8 月 16 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/2f201a2cfab1c72868cac3960c0136aaed3eb42a
・静岡市の繁華街のビル火災で 2 次災害　専門家が指摘する検証ポイント
＜テレビ静岡　2022 年 8 月 15 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/445b31f4e9814c54007223d95a42dbd3f6100459

・「油に凝固剤入れ加熱」　旦過市場、火元関係者説明
＜共同通信　2022 年 8 月 13 日＞　https://nordot.app/930992282061225984?c=39546741839462401
　10 日夜に発生した北九州市・旦過市場の火災で、出火元とみられる店舗の関係者が「使用済みの天ぷら油に凝固剤を入れ、加熱したまま放置していたら炎が上がった」と話していることが 13 日、捜査関係者への取材で分かった。福岡県警は関係者らから話を聞き、出火に至る詳しい状況を調べる。市消防局は 13 日、現場を実況見分した。
　市消防局によると、10 日午後 8 時 55 分ごろ、北九州市小倉北区の旦過市場付近の店舗で「天ぷら油に火が入った」と 119 番があった。複数の建物に燃え移って延焼し、約 22 時間後の翌 11 日午後 7 時ごろに鎮火した。少なくとも約 30 店舗が焼けた。けが人はなかった。

◇*事故・事件対策、措置、訴訟等*
・校内設備「安全に問題」千カ所超　定期点検すり抜け、小中学校調査
＜共同通信　2022 年 8 月 14 日＞　https://nordot.app/931518470301499392?c=39546741839462401
　2021 年 4 月に宮城県白石市立小で防球ネットの支柱が倒れ、児童 2 人が死傷した事故を受け学校設備の詳細な点検が全国で実施された結果、「安全性に問題あり」と判断された設備が都道府県庁所在地（東京は都庁のある新宿区）47 市区のうち 19 市区の公立小中学校で見つかり、計 1298 カ所に上ることが 14 日、共同通信の独自集計で分かった。定期点検では発見できておらず、事故を契機に隠れた危険箇所があぶり出された。
　プール監視台など高所設備の劣化、ブロック塀のひびなどが見つかり、安全な学校への模索が続く。

□*大災害、原発事故対策*
[大災害対策]
・災害時の管理の方法を定めるべき踏切道を指定した件（国土交通省告示第 828 号）
　　［官報］　令和 4 年 8 月 15 日　号外　第 175 号　47～54 頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20220815/20220815g00175/20220815g001750047f.html
---

・気象庁「アメダス」全データの 5%得られず KDDI 通信障害の影響判明
＜TBS NEWS　2022 年 8 月 16 日＞　https://newsdig.tbs.co.jp/articles/-/126618
先月、KDDI の通信障害の影響で全国の気温や雨量を観測する気象庁の「アメダス」のデータが正常に集められなかった問題で、気象庁は、影響を受けた 3 日間で全体の 5%のデータが得られなかったことを明らかにしました。
この問題は、7 月 2 日から 4 日までの 3 日間、KDDI の通信障害の影響を受けて、全国の気温や雨量を観測する気象庁の地域気象観測システム「アメダス」のデータが正常に集められなかったものです。
気象庁はこれまで、影響を受けた 3 日間のデータの収集を行ってきましたが、全国 898 の観測点で観測された最高気温や雨量などのデータのうち結果的に 5%を得られなかったということです。データの保存期間を過ぎたため、消失したとみられます。
また、後から入手したデータによって、4 つの観測点で最高気温の 1 位の値を、2 つの観測点で 1 時間雨量の最大値をそれぞれ更新していたことなどもわかりました。
気象庁の長谷川直之長官は先月、KDDI に対し、契約に基づいて利用料金の減額を求めることなどを検討する考えを示しています。

[福島原発事故]

・食品中の放射性物質の検査結果について（１３０２報）（東京電力福島原子力発電所事故関連）

＜厚生労働省　2022 年 8 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k3bDzT8u4zBU53QBY

１　自治体の検査結果

札幌市、青森県、岩手県、仙台市、栃木県、千葉県、東京都、文京区、神奈川県、横浜市、滋賀県、京都市、大阪府、大阪市、東大阪市、徳島県

※ 基準値超過　なし

２　緊急時モニタリング又は福島県の検査結果

※ 基準値超過　なし

３　国立医薬品食品衛生研究所における検査

※　基準値超過　なし

[原子力施設全般]

・使用済み燃料、プールへ　廃炉もんじゅ、12 月まで

＜共同通信　2022 年 8 月 16 日＞　https://nordot.app/932110927649832960

日本原子力研究開発機構は 16 日、廃炉作業中の高速増殖原型炉もんじゅ（福井県敦賀市）で、使用済み核燃料を原子炉横の燃料貯蔵槽から「燃料池」と呼ばれるプールへ移す作業を始めた。12 月までに 124 体を移送する予定。

同様の作業は廃炉が決まってから 4 回目。今回で全ての燃料をプールに移し終える計画となっている。原子炉から貯蔵槽への燃料取り出しは 4 月 22 日に完了していた。

[核兵器]

・核戦争、数十億人が飢餓に直面　すすで寒冷化、食料生産減

＜共同通信　2022 年 8 月 16 日＞　https://nordot.app/931925957134794752?c=39546741839462401

核戦争で発生したすすが寒冷化を引き起こし、食料生産が激減することで数十億人が飢餓に直面するとの試算を、米ラトガース大などのチームが 15 日、英科学誌ネイチャーフードに発表した。1 週間続く核戦争を想定。インドとパキスタンの戦争で 20 億人、米国とロシアの場合には、50 億人以上が生存に必要なカロリーの確保が困難になるとしている。

戦争当事国での核攻撃による直接の死者にとどまらない、地球規模の影響を描いた研究。チームは米英仏中ロの核保有五大国が 1 月に発表した「核戦争に勝者はおらず、決して戦ってはならない」との共同声明の重要性を改めて強調した。

****

[2] *[特集] 新型コロナウイルス感染症*

[状況]

◇省庁発表

・新型コロナウイルス感染症（変異株）の患者等の発生について（検疫）

＜厚生労働省　2022 年 8 月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=8xahcw700eM2UcthY

・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（検疫）

＜厚生労働省　2022 年 8 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=0zaDjX9uo3AUpypBY

・新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について（令和４年８月 16 日版）

＜厚生労働省　2022 年 8 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k3bDzT8u4zBU52sBY

・地域ごとの感染状況等の公表について更新しました

＜厚生労働省　2022 年 8 月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=I8Zxo94kATPmgSSxY

・新型コロナウイルスに関する受診・相談センター／診療・検査医療機関等の情報を更新しました

＜厚生労働省　2022 年 8 月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=M9ZgNPLoSJTCf0ahY

・「療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査について」を更新しました

＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=0zaA1BIIqHQinAdBY
・保健・医療提供体制確保計画
＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=u17ovHpgwBxK9GwpY

◇マスコミ報道　見出し
・自宅療養者 154 万人　４週連続過去最多
＜共同通信　2022 年８月 15 日＞　https://nordot.app/931883933241737216
・コロナ死者、１カ月で７倍＝連日２００人超、「第６波」に迫る
＜時事ドットコム　2022 年８月 16 日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2022081600114&g=soc
---

[対策・予防]
◇省庁発表
・自費検査を提供する検査機関一覧を更新しました。
＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=hWDXBXiCp5VAJ4cXY

◇ワクチン、検査薬、治療薬等
・新型コロナワクチン３回目接種の接種対象者数と接種状況について更新しました。
＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k3bBE26UsYNWMa4BY
・新型コロナワクチン接種証明書のコンビニ交付 参加市町村一覧を更新しました。
＜厚生労働省　2022 年８月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=E_ZDTb-uY7DUZ_WBY

・英、２価ワクチンを世界初承認　オミクロン株対応
＜共同通信　2022 年８月 16 日＞　https://nordot.app/931910078052220928?c=39546741839462401
　英国の医薬品規制当局は 15 日､オミクロン株に対応した新型コロナウイルス２価ワクチンを成人向けのブースター接種（追加接種）として承認した。英メディアは、２価ワクチンの承認は世界で初めてとしている。
　承認されたのは米モデルナ社が開発した２価ワクチン。英医薬品規制当局は臨床試験データに基づき、安全性や品質、有効性で英国の基準を満たすことが確認されたとしている。
　既存の新型コロナワクチンは重症化予防効果があるものの、ウイルスの変異や接種からの時間の経過に伴う効果の低下が指摘されている。

・塩野義のコロナ飲み薬見送りで見えた「緊急承認」審議の問題点　専門家が指摘する「議論から抜け落ちたこと」
＜共同通信　2022 年８月 15 日＞　https://nordot.app/928135663672442880?c=39546741839462401
　塩野義製薬の新型コロナウイルス感染症の飲み薬「ゾコーバ」について、厚生労働省の薬事分科会と専門部会は７月、緊急承認の適用を見送った。倦怠感や下痢など１２症状の改善効果を、中間段階の臨床試験（治験）データでは明確に示せず、有効性の推定はできないと判断された。現在進めている最終段階の治験結果を踏まえ、改めて審議する。５月に施行されたばかりの新制度で承認の可否を議論する初のケースだったが、審議の過程では課題も見えてきた。薬事承認の専門家で、東京大の小野俊介准教授（医薬品評価科学）に聞いた。

◇実践！感染症講義 -命を救う５分の知識-
新型コロナ　軽い症状で未検査　自主隔離はどうするか
＜毎日新聞　2022 年８月 15 日＞
https://mainichi.jp/premier/health/articles/20220812/med/00m/100/013000c
　2022 年８月２日、日本感染症学会、日本救急医学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本臨床救急医学会の４学会が共同で、「新型コロナウイルスにかかったかも？と思った時にどうすればよいのか」と副題をつけた声明を発表しました。このところの感染者急増で、「（自分や家族が）コロナかも？」という問い合わせは、私が

院長をつとめる太融寺町谷口医院（以下、谷口医院）にもひっきりなしに入ります。谷口医院は「かかりつけ患者のみに対応する」医療機関（大阪府の分類でＢグループ）のため、未受診の人からの問い合わせがあった場合はＡグループ（かかりつけ患者以外も対応）の医療機関に相談するように伝えています。「受診できるところがない」という訴えは、20年の春ごろには「重症化しているのにどこも診てくれない……」というケースが多く、こういう場合は谷口医院に来てもらっていたのですが、最近は入院を要するほどの重症例は激減しています。代わりに増えているのが「重症化しているわけではなく入院は希望しないけれど、検査や薬をどうすればいいのか。また隔離をどうすればいいのか分からない」といった相談です。したがって、4学会の共同声明のタイトルを見たときに私は「これは有用だ！」と思い、早速読み込みました。「どのようなときに受診すべきか」については簡潔に説明されていて実用的だと感じたのですが、その一方で「分かりにくい点」もあります。今回はこの声明を読み解きながら、私見も交えて今後の「新型コロナかな、と思った時の自己防衛策」について述べていきたいと思います。

現在、谷口医院では、かかりつけ患者から「コロナかも？」という相談があったとき、受診そのものや検査は希望しないという場合や、遠方に住んでいて電車に乗らなければ受診できない（なおかつ他院受診を希望しない）場合は、メール相談（無料）、もしくはオンライン診療（こちらは保険診療）のみで済ませています。

数カ月前までは、患者さんが強く拒否しない限りはできるだけ検査を受けるように説得していたのですが、最近は過去のコラム「新型コロナ　『正直な若者がばかをみる』のを避けるには」などで述べたよ…

◇アベノマスク30万枚処理　再配布後も余り再資源化

＜共同通信　2022年8月16日＞　https://nordot.app/931815983176646656?c=39546741839462401

政府が新型コロナウイルス対策で調達した布製の「アベノマスク」の大量在庫に関し、希望者への再配布後も約30万枚が余ったことが分かった。政府が15日に閣議決定した答弁書で「経費を抑制し、有効活用するため、再資源化による処理を行った」と明らかにした。

アベノマスクは高額の保管費が問題化し、岸田文雄首相が希望者に配った上で処分すると表明していた。答弁書によると配送可能な在庫は約7100万枚。希望は約2億9千万枚分あったが、届け先が不在などの理由で配れず約60万枚が余った。

改めて希望する地方自治体に約30万枚を追加配布。残る30万枚を処理した。

****

[3] ***健康安全***

◇[英国] たばこ年齢毎年引き上げを　政府の独立委が勧告

＜共同通信　2022年8月16日＞　https://www.47news.jp/news/8076366.html

英国が掲げる「たばこフリー社会を２０３０年までに」という目標を達成するために、たばこを購入できる年齢を毎年１歳ずつ引き上げるなど、思い切った対策を講じる必要があるとする勧告を、英保健省の独立委員会がまとめた。

若い時期に喫煙を始めるのを防いで深刻な健康被害から将来世代を守る目的。ニュージーランド政府が、法施行時点で１４歳以下の紙巻きたばこ購入を生涯にわたって非合法化する法案を提出する方針で、英国もそれに続くべきだと政府に促した格好だ。

英国でたばこが購入可能なのは１８歳から。仮に勧告が法制化されれば、この年齢が毎年引き上げられるので、下の世代はたばこを生涯購入できなくなる。

反対意見もあって実現性は不透明だが、独立委は「たばこ産業に対して『喫煙は時代遅れだ』との最後通告を突きつけることにつながる」と意義を強調する。

英政府は１８年に１４％の喫煙率を、３０年までに５％に下げる「たばこフリー」目標を１９年に打ち出した。喫煙率は下降傾向にあるが、このままのペースでは５％まで下がるのは目標から７年先になると独立委は指摘。取り組みの強化を求めた。

不可欠な対策として、喫煙者の禁煙支援などの予算増や、たばこ購入年齢の毎年の引き上げなどを勧告。たばこ製品の流通を減らすための対策も求めた。

日本では健康増進法が改正されて２０年から屋内原則禁煙となったが、例外規定も残る。国際的には喫煙対策

の〝劣等生〟とみなされており、ニュージーランドや英国などの姿勢に見習うべき点が多そうだ。

◇生理用品の無償提供義務付け　世界初、学校など公的機関に―スコットランド

＜時事ドットコム　2022 年８月 16 日＞　https://sp.m.jiji.com/article/show/2800270

英国北部スコットランド自治政府は１５日、自治体や学校など公的機関に生理用品の無償提供を義務付ける法律を施行した。英メディアによると、生理用品を無料で入手できる権利の法制化は世界で初めて。

この日施行された「生理用品（無償提供）法」の対象は「生理用品を必要としているあらゆる人々」。２０２０年にスコットランド議会が全会一致で法制化を支持していた。

スコットランド自治政府のロビソン社会正義担当相は声明を出し「生理用品の無償提供は平等と尊厳の基礎であり、経済的な障壁を取り除くものだ」と指摘。「世界で初めてこうした行動を取る政府になれることを誇りに思う」と述べた。

****

[4] *医薬品等*

◇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、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件の一部を改正する件（農林水産省告示第 1288 号）

［官報］　令和４年８月 15 日　本紙　第 796 号　2～3 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220815/20220815h00796/20220815h007960002f.html

○農林水産省告示第 1288 号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の規定に基づき、昭和三十六年二月一日農林省告示第六十六号（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、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和４年８月 15 日　　農林水産大臣　　野村　哲郎

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改　正　後	改　正　前
動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの（⑹から(127)までに掲げるものにあっては、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定により行われる再審査において、同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号イから八までのいずれにも該当しないことが確認されたものに限る。）を除く。	動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの（⑹から(122)までに掲げるものにあっては、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定により行われる再審査において、同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号イから八までのいずれにも該当しないことが確認されたものに限る。）を除く。
⑴～(28)　（略）	⑴～(28)　（略）
(29)　豚オーエスキー病（ｇｌ－、ｔｋ－）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加溶解用液）（シード）	（新設）
(30)～(40)　（略）	(29)～(39)　（略）
(41)　豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加）不活化ワクチン（シード）	（新設）
(42)～(48)　（略）	(40)～(46)　（略）

(49)　豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）	（新設）
(50)～(93)　（略）	(47)～(90)　（略）
(94)　鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	（新設）
(95)～(107)　（略）	(91)～(103)　（略）
(108)　ひらめストレプトコッカスーパラウベリス（Ｉ型・H型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン（シード）	（新設）
(109)～(177)　（略）	(104)～(172)　（略）

****

[5] ***廃棄物関係***

◇PCB 廃棄物、室蘭に搬入　無害化処理へ、地元反発も

＜共同通信　2022 年 8 月 16 日＞　https://nordot.app/932102570597089280?c=39546741839462401

環境省は16日、東京電力福島第1原発周辺で保管されていた人体に有害な高濃度のポリ塩化ビフェニール(PCB)を含む廃棄物を、無害化処理のため北海道室蘭市にある「中間貯蔵・環境安全事業」（JESCO）の「北海道 PCB 処理事業所」に搬入した。安全性を懸念する地元住民からは反発する声が上がっている。

市によると、対象となる高濃度の PCB 廃棄物の大部分は、2011 年の福島第 1 原発事故以前から周辺自治体で保管されていたコンデンサーや照明器具の安定器など。特措法に基づき、この施設で処理することが決まっていたが、事故の影響で遅れていた。

****

[6] ***温暖化対策関係***

◇気温 52 度超、降水量 300 ミリ超　世界の 3 分の 1 に気候リスク

＜朝日新聞　2022 年 8 月 13 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ8C5CJ0Q88ULZU00Q.html

地球温暖化がいまのまま進むと、今世紀末までに世界人口の 3 分の 1 が、気温が 52 度を超えたり、1 日の降水量が 300 ミリを超えたりするような気候災害にあうリスクにさらされる――。こんな予測が東京大学の研究グループによる分析で明らかになった。

世界各地で 20 年に 1 度の高温や豪雨に見舞われるリスクが、温暖化によって現在から今世紀末までにどう変化するかを分析した。

研究によると、現在のペースで温室効果ガス排出が続いた場合、これまでに人類が経験したことがないレベルの気候リスクにさらされるのは、世界人口の 34%にあたる約 25 億 2 千万人に上るという。これは、気温が 52 度を超えたり、1 日に 300 ミリ以上の雨が降ったりするレベルだ。

また、たとえ世界の平均気温…

****

[7] ***環境安全関係***

◇戦争と公害　国策に巻き込まれた歴史　四日市公害訴訟判決から 50 年

＜朝日新聞　2022 年 8 月 14 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ896H5VQ85ONFB023.html

三重県四日市市のぜんそく患者 9 人が、コンビナート 6 社を相手取り損害賠償を求めた訴訟の判決から 7 月 24 日で 50 年を迎えた。公害を生んだコンビナートの歴史をたどると、国策によって進められた戦争の時代にたどり着く。

「いま、ウクライナの人たちはロシアの攻撃を受けて、怖い思いをしていると思います。自分のことのように感じられます――」

四日市市の施設「そらんぽ四日市」で 6 月末にあった市内の小学生への授業。「語り部」として、公害の体験を語ってきた伊藤幹郎さん（86）がこの日、最初に話したのは戦争の話だった。

1945 年 6 月 22 日の日中、伊藤さんが住む四日市市塩浜地区は、4 日前の市街地への爆撃に続き、米軍の戦略爆

撃機 B29 による 2 回目の空襲を受けていた。当時、伊藤さんが通っていた塩浜国民学校も攻撃を受けた。

空襲警報で帰宅した伊藤さんは庭の防空壕（ごう）に飛び込んだが、近くに落ちた焼夷（しょうい）弾の衝撃で壕は崩れ、半身が土に埋まった。何が起きたのかもわからなかったという。

伊藤さんの語りは続いた。「どうして、ここが狙われたのでしょうか。それは、軍艦の燃料を造る大きな工場があったからです。戦争になると一番狙われる施設が、塩浜にはあったのです」。それが、第二海軍燃料廠（しょう）だった。

四日市公害の歴史に詳しい地…

****

[8] ***エネルギー問題***

○建築物、住宅のエネルギー消費性能基準、性能等の一部改正

◇住宅の品質確保の促進等に関する法律施行規則の一部を改正する命令（内閣府・国土交通省令第４号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 1〜3 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760001f.html

---

◇建築物エネルギー消費性能基準等を定める省令の一部を改正する省令（経済産業省・国土交通省令第１号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 12〜19 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760012f.html

---

◇長期優良住宅の普及の促進に関する法律施行規則及び住宅の品質確保の促進等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（国土交通省令第 61 号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 20〜33 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760020f.html

---

◇建築物に係るエネルギーの使用の合理化の一層の促進その他の建築物の低炭素化の促進のために誘導すべき基準の一部を改正する件（経済産業省・国土交通省・環境省告示第１号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 35〜36 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760035f.html

---

◇長期優良住宅の普及の促進に関する基本的な方針の一部を改正する件（国土交通省告示第 832 号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 37〜38 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760037f.html

---

◇長期使用構造等とするための措置及び維持保全の方法の基準の一部を改正する件（国土交通省告示第 833 号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 38〜47 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760038f.html

---

◇住宅の品質確保の促進等に関する法律第六条の二第三項の規定による確認のために必要な図書を定める件の一部を改正する件（国土交通省告示第 834 号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 47〜48 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760047f.html

---

◇住宅の品質確保の促進等に関する法律第六条の二第四項の規定による確認のために必要な図書を定める件の一部を改正する件（国土交通省告示第 835 号）

［官報］ 令和４年８月 16 日 号外 第 176 号 49〜50 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760049f.html

---

◇長期優良住宅の普及の促進に関する法律第六条第八項の国土交通省令で定める基準としてマンションの管理の適正化の推進に関する法律第五条の八に規定する認定管理計画に定めるべき点検の時期及び内容（国土交通省告示第 836 号）

［官報］ 令和 4 年 8 月 16 日 号外 第 176 号 51 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760051f.html

---

◇建築物エネルギー消費性能基準等を定める省令における算出方法等に係る事項の一部を改正する件（国土交通省告示第 837 号）

［官報］ 令和 4 年 8 月 16 日 号外 第 176 号 51 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816g00176/20220816g001760051f.html

---

◇核融合発電を模擬的に再現　京大発ベンチャー、概要公表

＜共同通信　2022 年 8 月 13 日＞　https://nordot.app/931074596592664576?c=39546741839462401

京都大発のベンチャー企業、京都フュージョニアリング（京都府宇治市）は 13 日までに、核融合発電を模擬的に再現する世界初の実験施設の概要を公表した。核融合炉を模した装置から熱を取り出して発電する設備を備える。国内数カ所の候補地から設置場所を選び、24 年末に発電実験を始める計画だ。蓄積した技術を製品開発に生かす。

京都フュージョニアリングは 19 年設立で、核融合炉を加熱する工学製品などを販売。7 月に発電実験施設の基本設計が完了した。高さは 5～7m、敷地面積は 600 平方 m 程度。

核融合発電は、原子同士をぶつけて融合させ、その際に発生したエネルギーを電力に変換する。

****

[9] ***調査、公募、意見募集等***

[統計資料]

◇石油統計月報（2022年6月分）

＜経済産業省　2022年8月15日＞

https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/sekiyuka/index.html?pk_campaign=mm_statistics

****

[10] ***その他省庁発表***

◇種苗法第十三条第一項及び第二十一条の二第三項の規定に基づき品種登録出願及び届出に係る事項を公示する件（農林水産省告示第 1314 号）

［官報］ 令和 4 年 8 月 16 日 本紙 第 797 号 3～4 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220816/20220816h00797/20220816h007970003f.html

****

[11] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***

[開催案内]

・薬事・食品衛生審議会　医薬品第二部会を開催します　　8 月 29 日

＜厚生労働省　2022 年 8 月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k3bBE26UsYNWMa8BY

議題　　https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000975223.pdf

・第 68 回 食品表示部会の開催について　　8 月 22 日

＜内閣府　2022 年 8 月 15 日＞

https://www.cao.go.jp/consumer/kabusoshiki/syokuhinhyouji/bukai/068/kaisai/index.html

「食品表示のデジタルツール活用に係る検討調査事業」について

・総合資源エネルギー調査会 省エネルギー・新エネルギー分科会 新エネルギー小委員会 バイオマス持続可能性ワーキンググループ（第17回）　　8月17日

＜経済産業省　2022年8月15日＞

https://wwws.meti.go.jp/interface/honsho/committee/index.cgi/committee/46886
1. バイオマス燃料の持続可能性に係る第三者認証スキームについて
2. 認証機関・海外政府ヒアリング
3. ライフサイクル GHG に係る確認手段について
・第 35 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（持ち回り審議）の開催について　　８月 16 日
＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=wyaQxAIYuGQyjBVRY
（１）新型コロナワクチンの臨時接種について
（２）その他
・「第４回　個人事業者等に対する安全衛生対策のあり方に関する検討会」を開催します　　８月 22 日
＜厚生労働省　2022 年８月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=m37LxTcm6zhc734JY
（１）業界団体等ヒアリング
（２）フリーディスカッション（論点１及び論点３関係）

[開催記録、報告、資料等]
・大学分科会（第 168 回）　議事録　　6 月 22 日
＜文部科学省　2022 年８月 15 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agjtac8urGcHeXbI
1. 医学部臨時定員増に係る大学設置基準に係る諮問について
2. 大学設置基準等の改正について
3. 高等教育を軸としたグローバル政策の方向性（案）について
4. 「イノベーション・コモンズ（共創拠点）」の実現に向けて まとめの方向性について
5. その他
・大学振興部会（第１回）　議事録　　6 月 17 日
＜文部科学省　2022 年８月 15 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agjtac8urGcHeXbJ
1. 部会長の選任等について
2. 文理横断・文理融合教育等について
3. その他
・中央教育審議会大学分科会大学振興部会（第３回）配布資料　　８月９日
＜文部科学省　2022 年８月 15 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agjtac8urGcHeXbK
1. 経済団体等からのヒアリング
2. 意見交換
****

[12] *その他*
・技術立国復活へ「デジタル」「脱炭素」人材育成…理工系の学部再編を支援する基金創設へ
＜読売新聞　2022 年８月 15 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/8570ee89d16ef762ea7c21fc59adc743b7b79b7b
文部科学省は、デジタルや脱炭素分野などに関わる理工系学部の新設や拡充を促すため、学部再編に取り組む大学を財政支援する方針を固めた。両分野は今後成長が見込める一方、専門人材が不足するためだ。他の主要国に比べて低い理系学生の割合の拡大も図る。来年度にも基金を創設し、新たな支援制度を始める考えだ。
　創設するのは「大学等機能強化支援基金（仮称）」。独立行政法人「大学改革支援・学位授与機構」に設ける見通しで、秋に予定する臨時国会に関連法案を提出する方針だ。支援対象は私立・公立大を念頭に置いている。
　政府は、日本経済の再生と国際競争力の強化のためにはデジタル分野の高度ＩＴ人材や、地球温暖化対策のための脱炭素に関する専門人材の拡充が不可欠だとみている。こうした分野を中心に理・工・農学の学部を新設したり定員を増やしたりする大学に、初期投資や当面の運営経費を補助する。補助金額や割合は検討中だが、基金は複数年で２０００億円規模を確保したい考えだ。
　学部数や大学定員の増加を防ぐため、他分野の定員減などと合わせた「スクラップ・アンド・ビルド」を原則とし、大学内全体の定員増となる場合は補助率を下げる方向で検討している。

国立大学に対しては、特に人手が不足する情報科学分野の学部強化については例外的に定員増を認め、財政的支援も進める方向だ。

大学と同様に理系人材育成を期待される高等専門学校（高専）に対しても、資金面で支援する。高専のない地域で専門高校を高専に転換することなどを想定し、設備投資を後押しする。

文科省が２０２１年にまとめた統計では、主要国の学部の学位取得者に占める理系割合は英国が４５％、韓国とドイツは４２％、米国は３８％に上るのに対し、日本は３５％にとどまっている。

政府の教育未来創造会議（議長・岸田首相）は今年５月、理系学生の割合を５割程度に引き上げる目標を掲げた。今後１０年程度を集中改革期間と位置づけている。

文科省によると、国内の大学の学部卒業者（２０年度末）の分野別割合は、法学・経済学などの社会科学が３３％、人文科学が１４％なのに対し、理系の工学は１５％、理学は３％、農学が３％、医・歯・薬学部など医療系が１１％となっている。

・定員の５割以下で学部の新設認めず　文科省改正案、大学の規制強化へ

＜朝日新聞　2022 年８月 15 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ8H67HHQ8HUTIL028.html

文部科学省は 15 日、定員の５割以下しか学生がいない学部を持つ大学に対して、学部の新設や定員増を認めない認可基準の改正案をまとめた。これまでは定員を上回る入学者を集めた大学に対して同様の規制を設けていたが、18 歳人口の減少を見込み、定員を大幅に満たさない大学への規制を初めて盛り込んだ。改正案は 10 月に施行し、2024 年３月の学部設置などの申請から適用される予定。

改正するのは、大学や短大、高専の設置に関する認可基準となる文科省告示。学部全体の収容定員に対して、実際に在籍する学生の割合が５割以下の学部が一つでもある大学は、学部の新設などが認められない。これまでの基準では、教員１人当たりの学生数が多くなりすぎて教育環境を悪化させないため、大学の規模に応じて、入学者が定員を 5～15%超えると新設などが認められなかった。

文科省などの調査によると、18 歳人口は 205 万人だった 1992 年を境に減少に転じた。今年は 112 万人で、2032 年には約 9%減の 102 万人と推計されている。18 歳人口の減少により、学生を確保できない大学の経営や教育水準の悪化も予想されるため、定員を満たせない大学への規制を強化する狙いがあるという。

****

[付録]

◇指定難病患者データの研究利用のための第三者提供における個人情報の流出及びその対応について

＜厚生労働省　2022 年８月 15 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=I8Zxo94kATPmgRqxY

上記［1］関係

厚生労働省が、収集する指定難病患者に関するデータ（診断書情報）について、研究者から、利用申出を受けて提供したデータファイルに、本来、削除されるべき個人情報（氏名・生年月日・住所等、延べ 5,640 名分）が含まれている旨、研究者からの報告で８月５日に判明しました。当該データファイルについては、８月９日までに、研究者（７施設に所属する代表７名）から全て回収をしており、研究者以外の者への流出はないことを確認しました（詳細は後述）。

事案の概要その他今後の対応等について下記のとおりお知らせいたします。

関係者の皆さまに多大なご迷惑をお掛けしたことを深くお詫びしますとともに、再発防止のため、しっかりと取り組んでまいります。

記

１．事案の概要

令和４年８月５日（金）に、同年６月 27 日（月）に厚生労働省より研究者に提供したデータに延べ 5,640 名分の患者の個人情報を含んだ情報（氏名・生年月日・住所等含む診断書の全情報）（注）が記載されたシートが含まれていたことが、提供を受けた研究者のうち１名からの報告により判明した。

今回の事案において指定難病患者に関するデータファイルが提供された研究者は、７施設に属している。そのうち、

● 実際に個人情報を含んだファイルが提供されたのは７施設中５施設のみであることが判明し、

● さらに、実際にデータファイルの閲覧をした者は、６名であることを確認した。

（注）情報の詳細

● 対象疾病:【１】ＩgA腎症、【２】一次性膜性増殖性糸球体腎炎

● 情報の内容:当該臨床調査個人票の全情報※一部 DB に格納されていない情報を除く。

● 診断書（臨床調査個人票）が記載された時期／（対象延べ人数）

【１】平成 26 年６月 15 日～平成 30 年 11 月 12 日／（延べ 5,517 人分）

【２】平成 28 年１月 18 日～平成 30 年５月 10 日／（延べ 123 人分）

【参考：難病ＤＢの第三者提供の業務フロー（別紙参照）】

難病の医療費助成申請時に提出される診断書情報を指定難病患者データベースシステム（以下「難病ＤＢ」という。）に登録し、研究者から、研究に利用するための申出がされ、審査の結果承認された際には、当該診断書情報のうち個人情報を除いた情報を研究者に提供（第三者提供）することで、難病に関する研究の推進を図ることとしている。

指定難病患者データに関する第三者提供の申出があった場合の業務フローは以下のとおりである。

・ 厚生労働省から難病ＤＢの管理運営を委託されている国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）において、対象データの抽出作業や、必要な匿名化作業等を実施し、抽出データを厚生労働省に送付

・上記データについて、厚生労働省から加工等業務を委託されている（株）日立製作所（以下「受託者」という。）が、厚生労働省内において提供用データとしての加工等作業を実施

・厚生労働省から研究者に提供

２．発生原因

医薬健栄研におけるデータ抽出作業の過程である、

【１】難病ＤＢに格納された元データをＣＳＶデータに変換する（シートＡを生成）

【２】変換されたＣＳＶデータから必要なデータを抽出し直す（シートＢを生成）

【３】シートＡを削除する

の３つの手順のうち、医薬健栄研において、【３】の手順を失念し、その後の医薬健栄研内のダブルチェックが十分に行われなかったこと。

また、厚生労働省及び受託者においても、医薬健栄研から提出された提供用データの確認が不十分であったこと。

３．本事案に関する対応状況（データの回収状況等）

データ提供を行った研究者に提供された当該データファイルを、研究者から全て回収している。また、各提供施設において、研究者以外の利用やそれ以外の媒体への複写等、利用規約に反する利用を行っていないことを確認しており、当該研究者以外への流出がないことを確認している。

医薬健栄研の理事長から健康局長に対して、令和４年８月 12 日に本事案の経緯と再発防止に関する取組の報告を受け、関係者で協議し、再発防止を徹底することとした。

４．再発防止策

本年８月中を目途に、医薬健栄研及び厚生労働省での複数の者によるダブルチェックの徹底などの基本的な対策に加え、作業手順等の見直しも含めた再発防止策を策定し、その徹底を図る。また、新たな再発防止策が実行されるまでの間、第三者提供を停止することとする。

５．関係者への説明

今後、順次対象者を整理・確認した上で、患者本人への謝罪（お手紙）の送付と同時に、コールセンターを設置し、問い合わせへの対応体制を構築することを予定している。

以上

（別紙：難病ＤＢの第三者提供の業務フロー図）

◇塩野義のコロナ飲み薬見送りで見えた「緊急承認」審議の問題点　専門家が指摘する「議論から抜け落ちたこと」

上記［2］関係

＜共同通信　2022 年 8 月 15 日＞　https://nordot.app/928135663672442880?c=39546741839462401

塩野義製薬の新型コロナウイルス感染症の飲み薬「ゾコーバ」について、厚生労働省の薬事分科会と専門部会は７月、緊急承認の適用を見送った。倦怠感や下痢など１２症状の改善効果を、中間段階の臨床試験（治験）データでは明確に示せず、有効性の推定はできないと判断された。現在進めている最終段階の治験結果を踏まえ、改めて審議する。５月に施行されたばかりの新制度で承認の可否を議論する初のケースだったが、審議の過程では課題も見えてきた。薬事承認の専門家で、東京大の小野俊介准教授（医薬品評価科学）に聞いた。

▽議論から抜け落ちた「社会的ニーズ」の観点

―緊急承認を見送った判断についてはどう思いますか？

ファイザーやメルクの既存薬がある中、今この薬がないと社会が混乱するのかどうか、という観点で考えると、私は緊急承認には当たらないと思っています。

でも、臨床現場の医師は、選択肢は一つでも多い方がいいと考えているかもしれません。今回は、そういう社会的なニーズに照らしてどうなのか、という議論が抜け落ちていました。

―会合は異例の公開形式で開かれましたが、議論の過程をどう見ますか？

米国の緊急使用許可制度をまねて制度は整えましたが、どう運用するのかは今回初めて試されたわけです。結局のところ、通常の医薬品審査と同じ欠点を指摘する減点方式で進められ、制度を作った意義は感じられませんでした。

審査の実務に当たった医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）は「薬が効いたようには見えません」という厳しいトーンの審査報告書をまとめましたが、「治療薬の安定供給など医療・社会的観点から本剤をより早期に使用可能とすることの検討も可能」と付け加えています。つまり、純粋な薬効評価の点数だけでなく社会的なニーズも勘案して承認すべきかどうか議論しましょう、ということです。

しかし当日の議論を聞いていると、そんな話には１ミリもなりませんでした。限られたデータでの申請を認めておいて、通常モードでけちをつけた。まるで審査報告書の勉強会のようでした。メディアも緊急承認の要件にある「有効性の推定」という言葉尻にとらわれ、有効性とは何なのか、その定義を論じることはありませんでした。

▽「誰に薬を飲ませるか」の議論も抜け落ちた

―有効性の定義とはどういうことですか？

通常の審査では、患者が治ったかどうかを主軸に薬の効果を判定するのが基本です。今回塩野義は、症状を改善する効果をはっきりと示せませんでした。ただ、ウイルスを減らす効果はみられたわけです。家庭内感染の抑制につながる可能性はあり、例えば「他人にうつさないこと」が社会的に重要な論点になれば、そうした観点から有効性を定義することもあり得たのではないでしょうか。

「有効性の推定」が難しいと役所も専門家もメディアも口をそろえて言いますが、本当に難しいのは「推定」の方ではなく、「有効性」という言葉の方だ、ということに気付く良い機会です。

―塩野義は重症化リスクに関係なく治験を実施したため、幅広く使える飲み薬として期待されていました。

誰に薬を飲ませるのか、これも有効性の定義を考える上で重要な論点ですが、議論されませんでした。持病のある人に使って入院しないで済むことを重視するのか、元気な若者に飲ませて熱が出ないようにするのか、いろいろな設定が考えられます。薬の有効性を論じる際、誰に対してなのか、すっぽりと抜け落ちてしまいました。

▽お作法を超えた判断が求められていた

―塩野義はオミクロン株に特徴的な発熱やせきなど５症状に絞った事後解析で有効性をアピールしました。分科会の委員からは「後付けだ」と批判を浴びましたが、どう考えますか？

お作法として良くないのは確かですが、限られたデータを前提に申請していいと言われ、科学的な主張を精いっぱい尽くそうとすると当然ああなります。信頼度は低いかもしれませんが、塩野義の立場としてはおかしくありません。

そもそも最終段階の治験結果が出る前に承認しよう、という無茶な制度なんです。効くか効かないかだけで判断するなら最初から申請を受け付けなければよかったんです。通常のお作法からは外れていますが、お作法を超えた判断が求められたわけです。

ウイルスが変異すれば評価項目も変わります。そうした不確実性を念頭に置きながら、データを味わい尽くし、

社会情勢を踏まえた議論をしなければならなかったと思います。難しいことですが、この難しさからは逃げられません。議論の力点の置き方に問題がありました。

▽弁護士不在のままでやる裁判のよう

―公開形式でしたが、議論の場に塩野義の関係者は呼ばれず、誰が答える質問なのか、迷う場面が何度かありました。

塩野義の関係者も呼ばれるべきだと思います。米国の審査では製薬会社の関係者も呼ばれます。薬を開発した人じゃないと答えられない機微に触れる情報がたくさんありますが、日本では長年そういう慣習になっています。

医薬品評価の専門的な知見を持った委員も少ないですし、採決すら基本的にしません。非公開の場で暗黙の内に「意見は尽くしました、では全会一致で」となるのが実態です。弁護士が不在なまま裁判をやっているようなものです。これからはどんどん公開で行うべきだと思います。

新型コロナの主な飲み薬

社名・薬剤名	治験実施時期や対象患者	承認状況	特徴や課題	使い方
米メルク 「モルヌピラビル」	オミクロン株流行前、ワクチン未接種で重症化リスクのある患者に実施	昨年12月に特例承認	重症化リスクのある患者のみに使用。妊婦に使用禁止	１日２回５日間、合計40カプセル
米ファイザー 「パキロビッド」		今年２月に特例承認	重症化リスクのある患者のみに使用。同時に使えない薬が約40種類ある	１日２回５日間、合計30錠
塩野義製薬 「ゾコーバ」	オミクロン株流行期、ワクチン接種の有無・重症化リスクに関わらず実施	２月に承認申請	妊婦に使用禁止。同時に使えない薬がある	１日1回５日間、合計７錠（初回は3錠）

※写真はロイター、ファイザー、塩野義製薬提供

―緊急承認制度を作った意義が問われています。

有事の際に必要な薬が使えないことがないよう設けた制度ですよね。将来、もっと危険な感染症が問題になっても今回のような運用をしていては機能しないと思います。規制側には危機的な状況下で必要な薬を一緒に作り上げようとする、伴走者のような姿勢が求められていると考えます。

********** 以上 **********