

# 衆議院厚生労働委員会ニュース

【第 208 回国会】令和 4 年 4 月 8 日（金）、第 11 回の委員会が開かれました。

- 1 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（内閣提出第 42 号）  
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律案（中島克仁君外 16 名提出、衆法第 5 号）  
新型コロナウイルス感染症に係る健康管理等の実施体制の確保に関する法律案（中島克仁君外 16 名提出、衆法第 20 号）  
新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定及び使用に関する特別措置法案（中島克仁君外 16 名提出、衆法第 21 号）  
・後藤厚生労働大臣及び政府参考人並びに提出者中島克仁君（立民）及び吉田統彦君（立民）に対し質疑を行いました。  
（質疑者）山井和則君（立民）、野間健君（立民）、山田勝彦君（立民）、阿部知子君（立民）、一谷勇一郎君（維新）、吉田とも代君（維新）、田中健君（国民）、宮本徹君（共産）、仁木博文君（有志）

（質疑者及び主な質疑事項）

## 山井和則君（立民）

- (1) 「コロナかかりつけ医」制度関係
  - ア ハイリスクの方の自宅における新型コロナウイルス感染症による死亡（自宅放置死）を防止するため「コロナかかりつけ医」を制度化する必要性
  - イ 「コロナかかりつけ医」の推進のための財政的支援によるインセンティブの必要性
- (2) 「イベントワクワク割」関係
  - ア 「イベントワクワク割」が新型コロナワクチン接種の促進及び新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止に与える効果
  - イ 「イベントワクワク割」の適切な実施時期
  - ウ いずれかの自治体でまん延防止等重点措置が実施された場合の「イベントワクワク割」への影響
- (3) 成年年齢引下げを踏まえたアダルトビデオへの出演強要問題への対応関係
  - ア 本年 4 月 1 日以降に締結された 18 歳、19 歳の者の出演契約について契約取消し及び販売差止めに関する事由についての内閣府の見解
  - イ 超党派による議員立法が検討されている 18 歳、19 歳の者の出演契約に限り取消権を存続させるための特例法を早期に成立させる必要性についての内閣府の見解

## 野間健君（立民）

電子処方箋の仕組みの創設関係

- ア 薬剤師と顔を会わせない完全オンライン服薬指導薬局ができる可能性
- イ かかりつけ医とかかりつけ薬局・薬剤師の連携を推進する必要性
- ウ 社会保険診療報酬支払基金システム関係
  - a データ通信時にかかる負荷への耐久性
  - b システム開発に係る入札の状況
  - c オンライン資格確認システムの病院・薬局への導入状況
  - d 電子カルテとの連携等電子処方箋システムの将来の構想
- エ 電子処方箋システムの安全性

- オ 電子処方箋システムの導入コストやランニングコスト、保守費用等が中小薬局の経営を圧迫する可能性
- カ 電子処方箋システムの運用費用関係
  - a システム運用にかかる費用の負担方法
  - b 運用費用が年間約9億円であることの確認
- キ 電子処方箋導入後も当分の間紙の処方情報の発行を続ける必要性
- ク 処方箋が発行されていない患者が誤解して処方箋があると考えた場合とシステムトラブルによる処方箋不発行との区別の確認方法
- ケ 適応外処方や自費診療への電子処方箋システムの対応の有無
- コ 薬剤師によるシステムの閲覧関係
  - a 電話で服薬指導を行う際に患者の過去の薬剤情報を確認する方法
  - b 重複投薬や併用禁忌を確認する方法
- サ 災害等により電子処方箋システムが故障した場合の処方箋の発行方法

### 山田勝彦君（立民）

- (1) 新型コロナウイルス感染症患者の自宅・高齢者施設での死亡関係
  - ア 自宅・高齢者施設での死亡に関して第5波から得た教訓及び第6波までの3か月間に講じた具体的な方策
  - イ 自宅・高齢者施設での死亡の減少に閣法が果たす役割
- (2) 新型コロナウイルス治療薬に係る特例承認関係
  - ア 特例承認された医薬品に係る副作用や死亡者数の公表の有無
  - イ 特例承認されたモルヌピラビル関係
    - a 副作用や死亡例との因果関係の有無
    - b 安全性及び有効性についての厚生労働省の見解
- (3) 緊急時の薬事承認関係
  - ア 承認ではなく米国の緊急使用許可（EUA）と同様に使用許可とする必要性
  - イ 治験の数が少ない状態で安全性が確認できる理由
  - ウ 緊急承認後に有効性が認められない場合における取消しの可能性
  - エ 政令等に具体的な適用要件を規定する必要性
  - オ 新型コロナウイルス感染症に限定した要件を政令等に規定する予定の有無
  - カ 緊急承認後の第3相試験実施の義務の有無
  - キ 承認の期限を延長できるのは1回のみであることを明確化する必要性

### 阿部知子君（立民）

患者からの医薬品副作用報告制度関係

- ア 副作用疑い報告の中からフォローアップ調査を実施する事例を選定する際の判断基準並びに医療機関、製造販売業者及び患者からの副作用報告があった場合のそれぞれの取扱い
- イ 患者からの副作用報告制度が設けられていることに対する厚生労働大臣の認識
- ウ 患者からの副作用報告が急増している状況に対する厚生労働大臣の認識
- エ 患者からの副作用報告が医薬品の添付文書の改定につながった事例の有無
- オ 医薬・生活衛生局長自身が患者からの副作用報告を受け付けるウェブサイトへアクセスした経験の有無
- カ 患者副作用報告制度を法的に位置付ける必要性
- キ ワクチンの副反応による死亡が疑われる事例に対してアメリカのように解剖の実施に関する基準

を設ける必要性

- ク 死因究明に向けた取組において公衆衛生的な視点を盛り込む必要性及び解剖を担う人材が増えていないことに関する厚生労働大臣の認識
- ケ ワクチンによる免疫低下に伴い帯状疱疹等の副反応が生じたとの報告があることを踏まえワクチン接種直後は免疫が低下することを周知する必要性
- コ 新型コロナワクチンの副反応や新型コロナウイルス感染症の遷延症状を国が調査する必要性

**一谷勇一郎君（維新）**

- (1) 電子処方箋の活用関係
  - ア 電子処方箋のデータの医薬品の有効性に関する分析への活用方針
  - イ 介護事業者による電子処方箋システムへのアクセスの可否及び現状において不可能である場合に可能となる時期の目途
  - ウ 介護事業者による電子処方箋システムへのアクセスを可能とする場合における法改正の要否
  - エ 電子処方箋は紙と異なり災害時にもデータがサーバー等に残っていることが患者のメリットであることを広報すべきという意見に対する厚生労働省の見解
- (2) オンライン診療関係
  - ア コロナ禍で活用されているオンライン診療を平時においても継続する方針の有無
  - イ オンライン診療における患者の本人確認の方法
- (3) 電子処方箋システム関係
  - ア 患者負担が発生する電子処方箋の患者自身へのメリット
  - イ 毎年度入札が行われることによりシステムの運用事業者が変更した場合の不都合の有無
- (4) 大規模災害時に避難所に医療機関を通さず迅速に医薬品を寄附することの可否
- (5) 日本の医薬品開発関係
  - ア 日本の製薬企業は資本力が弱く総合力で海外のメガファーマに負けていると指摘される現状についての厚生労働大臣の見解
  - イ 医薬品開発における基礎研究支援の必要性

**吉田とも代君（維新）**

- (1) 「イベントワクワク割」関係
  - ア 新型コロナウイルス感染症の発症や重症化を予防するためのワクチン接種のインセンティブとして感染リスクのあるイベント等への参加チケットの割引を実施することの矛盾
  - イ 自宅への食事の宅配料金の割引といった感染リスクの低いものにインセンティブを付与することを検討する必要性
- (2) 緊急時の薬事承認関係
  - ア 条件付き早期承認制度における「その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの」に緊急時の対応が含まれるか否かの確認
  - イ 条件付き早期承認制度及び緊急承認制度のいずれにも緊急時の対応が含まれるという解釈の正否
  - ウ 先に承認された同種同効果の製品の品切れ等により他に代替品がない場合が緊急承認制度の要件である非代替性に該当する可能性
- (3) 新型コロナワクチン接種後の副反応関係
  - ア 本年3月18日の審議会で報告された1,513件のうちの解剖された143件についての因果関係評価の分類（ $\alpha$ ：因果関係が否定できないもの、 $\beta$ ：因果関係が認められないもの、 $\gamma$ ：情報不足等により因果関係が評価できないもの）の内訳
  - イ 1,513件及び解剖された143件のうち副反応疑い事例の評価のために個別調査票が作成され報告

- された件数
- ウ ワクチン接種後の副反応疑いが5種類の病名に該当する場合には厚生労働省が作成した様式により医療機関が自発的に個別調査票を提出することの確認
  - エ 医療機関からの個別調査票の報告漏れが生じないことの確認
  - オ ワクチン接種との因果関係を評価するために必要となる情報を例示する必要性
- (4) ファイザー社の新型コロナワクチンが緊急承認制度の対象となり承認時期が2か月程度早まっていた場合に想定された具体的効果
- (5) 日本の製薬企業等の国際的な競争力向上のために本法律案に加えて更に必要と考えられる政策

#### 田中健君（国民）

- (1) 日本版EUA・特定医薬品特措法案（衆法第21号）において新型インフルエンザ等の治療に有用な医薬品について薬事承認ではなく緊急使用許可としている趣旨
- (2) 新型インフルエンザ等の治療に有用な医薬品が実用化された場合におけるコロナかかりつけ医法案（衆法第20号）の果たす役割
- (3) 保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI）関係
- ア HPKIの普及に向けこれまでに執行された予算の総額
  - イ マイナンバーカードを活用せずに更に予算を使って普及していないHPKIの利用を推進する理由
- (4) オンライン資格確認関係
- ア 自己負担割合が3割の患者がマイナンバーカードを健康保険証利用した場合の負担増加額
  - イ マイナンバーカードを保険証利用しない場合に診療報酬を引き下げたり患者自己負担額を軽減する考えの有無及び医療機関・薬局、患者における費用負担の在り方
- (5) 電子処方箋の導入によるポリファーマシー問題の解消に向けた取組方針
- (6) オンライン服薬指導関係
- ア オンライン服薬指導に関する令和4年3月31日の省令改正及び同年4月1日の診療報酬改定の内容
  - イ 今般の省令改正による医薬品の配送手段に係る見直し内容及びこれまでの利用状況
  - ウ 薬局数及び薬剤師数の多さに見合った役割並びに薬局の偏在に対する厚生労働大臣の見解

#### 宮本徹君（共産）

- (1) 参議院厚生労働委員会における附帯決議（令和2年5月28日）において年金の繰下げ受給に係る情報を国民にわかりやすい形で周知徹底することとされたことに対する政府の検討状況
- (2) 予防接種健康被害救済制度関係
- ア 新型コロナワクチン接種後の副反応のうちアナフィラキシーと急性アレルギー反応を除いた事例の申請件数、救済認定数、認定率及び申請から認定までの期間
  - イ 因果関係が否定できない場合には救済するという政府の方針と実際の運用が異なる懸念
  - ウ 救済率の高い韓国の制度を研究した上で我が国の制度に反映させる必要性及び韓国の制度の情報収集を早急に行う必要性
  - エ 現行制度に問題がないという前提で緊急承認に適用することは国民の理解が得られないのではないかと指摘に対する厚生労働大臣の所見
- (3) 緊急時の薬事承認関係
- ア 医薬品の目的
  - イ 試験段階ではウイルス量の減少効果が認められていたが実際には症状の改善が見られなかった事例の有無

ウ パンデミック下においても既に治療薬が開発されている場合には第3相試験を実施する必要性

**仁木博文君（有志）**

(1) 新薬の研究開発関係

ア 基礎研究を担う理化学研究所において有期研究員を大量解雇することによる新薬創出への影響についての厚生労働大臣の所見

イ 患者本位の創薬に向け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の職員に臨床現場の経験者を加える必要性

ウ 創薬の推進に当たっては治験の実施等の面において国民の協力が必要であることから基礎研究や臨床研究に係る広報・啓発を工夫する必要性

(2) モデルナ社製の新型コロナワクチンの接種量を3回目接種は2回目接種までの半量とした経緯

(3) 電子処方箋の仕組みの創設関係

ア 在宅コロナ患者のサポートや訪問診療の現場においてシステムが利用できない場合の活用方法

イ 処方箋を電子処方箋のみにする方針の有無及び紙の処方箋情報に係る入力作業の要否

ウ システムのセキュリティ対策及び情報のバックアップ体制

エ 国民にメリットのあるシステムを構築する必要性に対する厚生労働大臣の所見