

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 12 日（火）、第 12 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）

・参考人から意見を聴取し、質疑を行いました。

（参考人）東京医科大学茨城医療センター病院長

京都大学名誉教授

福井次矢君

コロナ自宅放置死遺族会共同代表

高田かおり君

一般社団法人新時代戦略研究所理事長

前ファイザー株式会社代表取締役社長

梅田一郎君

日本製薬団体連合会安全性委員会前委員長

荒井美由紀君

薬害オンブズパーソン会議事務局長

弁護士

水口真寿美君

（質疑者）松本尚君（自民）、中島克仁君（立民）、池下卓君（維新）、伊佐進一君（公明）、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）

松本尚君（自民）

- （1） 緊急時の薬事承認はこれまでの厚生労働省の政策よりも踏み込んだ位置付けのものとして議論されたものであるかについての福井参考人の見解
- （2） 緊急時の薬事承認を経た医薬品であっても効果のないものは承認の取消しで対応する運用を認めるのかについての福井参考人の見解
- （3） 国内で必要な治験参加者を確保していく方法についての梅田参考人の見解
- （4） 緊急時の薬事承認の仕組みの創設が製薬企業の開発意欲につながるかについての荒井参考人の見解
- （5） 意思の疎通が困難である等の理由によりマイナンバーカードで電子処方箋の情報が利用できないケースを想定した厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論の有無についての福井参考人への確認

中島克仁君（立民）

- （1） 新型コロナウイルス感染症の自宅療養者に係る医療提供体制の現状及び改善状況並びに状況の複雑化や悪化についての高田参考人の見解
- （2） 新型コロナウイルス感染症の自宅療養者の放置死を防止するという観点からのかかりつけ医の制度化についての高田参考人の見解
- （3） 新型コロナウイルス感染症の自宅療養者の放置死に係る政府や立法府に対する高田参考人の憤り

池下卓君（維新）

- (1) 国際的な臨床試験や治験に参加するために必要な仕組み及び医薬品の承認に係る透明性を確保し国民に説明責任を果たしていくために必要な取組についての梅田参考人の見解
- (2) リアルワールドデータに係る国内外の差異及び平時からのリアルワールドデータ活用に向けて必要となる取組についての梅田参考人の見解
- (3) 公定薬価制度を採用する我が国の政治が果たすべき国民の命を守る医薬品確保に向けた取組の中で最も大事なものについての梅田参考人の見解

伊佐進一君（公明）

- (1) 緊急時の薬事承認であっても安全性をしっかりと確保しなければ国民の信頼は得られないとの指摘に対する福井参考人の見解
- (2) 日本版EUA・特定医薬品特措法案（衆法第21号）における医薬品の指定や買取制度に対する製薬企業の立場から見た荒井参考人の見解
- (3) 第6波以降の基礎疾患の悪化による死亡者の発生状況を踏まえ新型コロナウイルス感染症は呼吸器疾患であるという認識を改めるべきとの指摘に対する高田参考人の見解
- (4) 日本の医薬品市場を魅力あるものとするためのイノベーションの評価及び薬価制度についての梅田参考人の見解

田中健君（国民）

- (1) 我が国においてファイザー社製の新型コロナワクチンの承認に時間を要した理由についての梅田参考人の見解
- (2) 有事に医薬品を確保する上で必要な平時からの取組についての梅田参考人の見解
- (3) 各国の製薬企業におけるリアルワールドデータの活用方法及び日本における同データ活用の現状や課題についての梅田参考人の見解
- (4) 医薬品の安全性対策におけるリアルワールドデータの活用方法についての荒井参考人の見解
- (5) リアルワールドデータを活用する場合に懸念される事項についての水口参考人の見解

宮本徹君（共産）

- (1) パンデミックの際に医療へのアクセスが途切れないようにするため医療提供体制に余裕を持たせる必要性についての高田参考人の見解
- (2) 緊急時の薬事承認関係
 - ア 医薬品の代替性に係る適用要件を限定する場合の具体的事例についての水口参考人の見解
 - イ パンデミックが急速に収束した場合は緊急性を伴わないため通常の承認制度のルールを適用すべきとの考え方に対する福井参考人の見解
 - ウ ウイルス量の減少は確認されたが症状改善の効果が見られない医薬品が承認の対象となる可能性についての福井参考人、梅田参考人、荒井参考人及び水口参考人の見解

仁木博文君（有志）

- (1) 緊急時の薬事承認関係
 - ア 対象として想定される医薬品等に係る厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論についての福井参考人の所見
 - イ 患者のデータ等を共有するシステムを構築する必要性についての同部会における議論の有無及び福井参考人の見解

- (2) 治験や臨床研究のあるべき姿及びスピード感の重要性についての荒井参考人、梅田参考人及び水口参考人の見解