

# 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 15 日（金）、第 14 回の委員会が開かれました。

- 1 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）
- ②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）
- ③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）
- ④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）
  - ・岸田内閣総理大臣、後藤厚生労働大臣、佐藤厚生労働副大臣及び政府参考人に対し質疑を行い、質疑を終局しました。
  - ・井坂信彦君（立民）が討論を行いました。
  - ・②について採決を行った結果、賛成少数をもって否決すべきものと決しました。（賛成－立民、共産、有志 反対－自民、維新、公明、国民）
  - ・③について採決を行った結果、賛成少数をもって否決すべきものと決しました。（賛成－立民、有志 反対－自民、維新、公明、国民、共産）
  - ・④について採決を行った結果、賛成少数をもって否決すべきものと決しました。（賛成－立民、有志 反対－自民、維新、公明、国民、共産）
  - ・①について採決を行った結果、全会一致をもって原案のとおり可決すべきものと決しました。（賛成－自民、立民、維新、公明、国民、共産、有志）
  - ・①に対し牧原秀樹君外 5 名（自民、立民、維新、公明、国民、有志）から提出された附帯決議案について、野間健君（立民）から趣旨説明を聴取しました。
  - ・採決を行った結果、賛成多数をもってこれを付することに決しました。（賛成－自民、立民、維新、公明、国民、有志 反対－共産）  
（質疑者）勝目康君（自民）、山崎正恭君（公明）、中島克仁君（立民）、吉田統彦君（立民）、井坂信彦君（立民）、金村龍那君（維新）、池下卓君（維新）、田中健君（国民）、宮本徹君（共産）、仁木博文君（有志）、鈴木英敬君（自民）、柚木道義君（立民）

（質疑者及び主な質疑事項）

## 勝目康君（自民）

- （1） 新型コロナウイルス感染症対策関係
  - ア 都道府県別の重症者数及び死者数
  - イ 本年 4 月 13 日時点の大阪府の重症者数（45 人）は以前の数値と大きく異なることの確認
  - ウ 本年 4 月 12 日時点の大阪府の重症者数（281 人）は国基準の数値であることの確認
  - エ 重症者数及び死亡者数について都道府県ごとにばらつきが見られる要因
- （2） 薬事承認関係
  - ア 薬事承認申請中のコロナ経口薬について催奇形性があるとの報道の事実関係及び承認プロセスへの影響
  - イ 特例承認されたコロナ治療薬の効果に関する情報の把握、蓄積及び現場へのフィードバックの実施状況並びに今後の対応方針
- （3） 電子カルテ情報の標準化に向けた厚生労働大臣の所見

## 山崎正恭君（公明）

- (1) 新型コロナウイルス感染症対策関係
  - ア 呼吸器系の疾患が原因で死亡した感染者数の推移
  - イ 持病が悪化して死亡した感染者の現状
  - ウ オミクロン株の特性を踏まえ重症度判定の基準を見直す必要性
  - エ 感染症法上の分類を2類相当とする中で一部5類相当を適用するなど感染症指定の枠組みを柔軟に見直すべきとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- (2) 社会保障財政と医薬品のイノベーションの両立に対する厚生労働大臣の見解
- (3) マイナンバーカードを保険証利用した場合に追加の患者負担が発生することについて国民に丁寧に説明する必要性

#### 中島克仁君（立民）

##### 「コロナかかりつけ医」制度関係

- ア コロナ禍において「コロナかかりつけ医」を導入した場合に国民の理解を得られず大混乱を招くと厚生労働大臣が考えているか否かの確認
- イ 健康観察・診療を実施する医療機関に重症化リスクの高い者が事前に登録できる制度を導入すべきという意見に対する厚生労働大臣の見解
- ウ 上記イの事前登録制度を6月に取りまとめ予定のコロナ対策の強化策に盛り込むことを検討すべきという意見に対する厚生労働大臣の見解
- エ プライマリ・ケアを評価する仕組みの導入、安心できる社会保障の実現に向けた厚生労働大臣の決意

#### 吉田統彦君（立民）

- (1) 歯科用貴金属価格の改定関係
  - ア 本年5月の緊急改定が7月の随時改定の前倒しには当たらないことの確認
  - イ 緊急改定後も逆ざやが解消されないことに対する厚生労働大臣の見解
  - ウ 価格高騰に対して現行制度では対応し切れない懸念
  - エ 現行制度以外の価格変動への対応策を検討する必要性
  - オ 随時改定による価格上げにより患者負担が増加することに対する厚生労働大臣の見解
- (2) 電子処方箋関係
  - ア 電子処方箋の交付は義務ではないことの確認
  - イ マイナンバーカードの発行を受けていない者も電子処方箋の交付を受けられることの確認
  - ウ 処方内容を確認しにくくなる懸念に対する厚生労働大臣の見解
  - エ 停電、災害に備えたバックアップの必要性
  - オ 停電、災害時の医療機関の対応策を示すガイドラインの発出時期
- (3) リフィル処方箋の功罪及び政府の評価
- (4) 医薬分業関係
  - ア 現行の院外処方に対する診療報酬上の優遇策は全医療機関が院外処方を行える環境を整備した後に行うべきとの意見に対する厚生労働大臣の見解
  - イ やむなく院内処方を行う医療機関に対して診療報酬上評価する必要性
  - ウ 医師が医薬品の効能等の説明を薬局薬剤師に任せることは説明義務違反に当たらないことの確認

#### 井坂信彦君（立民）

- (1) 新型コロナワクチン関係
  - ア ファイザー社、モデルナ社及びアストラゼネカ社のワクチン単価
  - イ 各社からの納品数
  - ウ ワクチン購入に係る流通経費の予算額を示す必要性
  - エ 廃棄又はキャンセルした各社のワクチン数
  - オ 海外に提供したワクチン数
  - カ 各社のワクチンのキャンセル料又はキャンセル料率
- (2) 感染症法の新型インフルエンザ等感染症の定義にある「全国かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」の判断基準

#### 金村龍那君（維新）

- (1) 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の分類関係
  - ア 仮に致死率が季節性インフルエンザの致死率を下回った場合に政府として感染症法上の分類を2類相当から5類又は5類相当に変更することを検討する可能性
  - イ 新型コロナウイルス感染症対策を図る上で2類相当に措置しておくことの利点
  - ウ 感染症法上の分類を5類に変更した場合の課題
  - エ 政府は既に感染症法上の分類にかかわらず柔軟な対策を講じているとの指摘に対する政府の見解
- (2) 子どものマスク着用は子どもの社会性やコミュニケーション力の発達に悪影響を与える可能性があることから脱マスクに向けた取組を進めていくべきとの指摘に対する政府の見解
- (3) 医療用医薬品の流通関係
  - ア 「医薬品産業ビジョン2021」において流通の改善策として医薬品卸売業者の単品単価交渉に着目した理由
  - イ 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を通じた医療用医薬品業界における商慣行の改善等に向けた実効的な取組の検討状況

#### 池下卓君（維新）

- (1) 新型コロナワクチンの4回目接種についてはイスラエルをはじめとする各国のリアルワールドデータを正確に評価しながら慎重に検討を進める必要性についての厚生労働大臣の見解
- (2) 新型インフルエンザワクチンに係る細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業の評価及び国内におけるワクチン開発・生産体制の強化に向けた今後の取組
- (3) ワクチンの国家検定について国内外の製薬企業の負担軽減や国際調和等の観点から大胆な改善をすべきとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- (4) 今般の厚生科学審議会感染症部会において新型コロナウイルス感染症を重点感染症の暫定リストのうちグループBに分類したことの意義と今後の影響

#### 田中健君（国民）

- (1) 緊急時の薬事承認関係
  - ア 緊急承認制度における現行の承認制度と同等の安全性の確認の具体的な内容
  - イ 第3相試験を未実施で承認した場合における使用後の安全対策の重要性についての厚生労働省の認識
  - ウ 緊急承認後の通常承認手続において第3相試験の結果に加え使用成績を求めることを条文上明確にする必要性
  - エ 患者が少なく原料となる細胞が不均質である等の特性がある再生医療等製品に関する条文と一般

医薬品等を対象とする緊急承認制度に関する条文を同じ書きぶりにすることは妥当ではないという指摘についての厚生労働省の見解

- (2) 平時からの治験推進に関して厚生労働省が取り組んできた人材育成及び全拠点への国際共同治験に関するノウハウ展開の進捗状況
- (3) 画期的新薬を迅速に国内外に届けるための制度整備に向けた平時からの取組内容
- (4) 緊急時だけでなく平時においてもワクチンの国家検定の迅速化や簡素化を進める必要性

#### 宮本徹君（共産）

- (1) 新型コロナワクチンの副反応症例評価において個別症例を評価している専門家の利益相反について国民がチェック可能な仕組みを設ける必要性
- (2) 緊急時の薬事承認の仕組みにおいて承認後に有効性が低いとされた医薬品への対応
- (3) 令和2年におけるアビガン錠の追加購入関係
  - ア 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（平成26年2月3日）においてアビガン錠の承認に際し科学的エビデンスに疑問が呈されていた事実に対する厚生労働大臣の認識の有無
  - イ 平成29年に行われた2つの追加試験のうちの1つで有効性が示されなかったことの確認
  - ウ 追加購入に際しイニシアティブを発揮して追加購入を決定した主体
- (4) 健康保険証による受診についても医療機関等が直近の処方・調剤情報等を閲覧できるようにすることや本人が処方内容を確認できるようにする必要性

#### 仁木博文君（有志）

- (1) 新型コロナワクチン関係
  - ア 新型コロナワクチン開発に対する支援の期限についての考え
  - イ 国産新型コロナワクチンの開発を継続する方針の有無
  - ウ 免疫の量に応じたワクチン接種計画を検討する必要性
- (2) 窓口負担の増加する電子処方箋の導入によって国民がメリットを感じられる具体的な政策についての厚生労働大臣の見解

（ここから内閣総理大臣出席）

#### 鈴木英敬君（自民）

創薬分野のスタートアップ支援に対する内閣総理大臣の意気込み及び更なる支援の必要性

#### 山崎正恭君（公明）

- (1) 米国疾病予防管理局（CDC）のような機能を有する組織を創設し感染症対策を抜本的に強化する必要性についての内閣総理大臣の見解
- (2) 新型コロナウイルス感染症の後遺症に関するメカニズムの解明等のより強力な後遺症対策の必要性についての内閣総理大臣の見解

#### 吉田統彦君（立民）

我が国の医薬品・医療機器の開発力向上に向けた研究者に対する研究環境の整備等関係

ア 理系Ph.Dの社会的地位を向上させる必要性及びポスト不足を解消する必要性についての内閣

総理大臣の見解

イ 研究職にとって魅力ある報酬を保障する必要性及び優秀な学者を引き抜いて採用していく必要性についての内閣総理大臣の見解

ウ 診療、研究、教育の全てに携わる我が国の研究者の研究環境は限界に近いとの指摘に対する内閣総理大臣の見解

#### 中島克仁君（立民）

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）関係

ア 自宅放置死が2年以上にわたり発生し続けていることの異常性及び感染症・危機管理の抜本的強化策の策定を本年6月に先送りした責任についての内閣総理大臣の見解

イ 本年6月に策定する感染症・危機管理の抜本的強化策に「コロナかかりつけ医」制度を取り入れる必要性についての内閣総理大臣の見解

ウ 今後の自宅放置死に対する内閣総理大臣の責任の有無

#### 柚木道義君（立民）

(1) 「イベントワクワク割」の実施方針について内閣総理大臣が自らの言葉で国民・若者に対し説明する必要性及び結果が出ない場合には内閣総理大臣が責任を取ると明言する必要性

(2) 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）関係

ア 医療関係者、弁護士、自治体関係者及び遺族会で構成する検証委員会を設置し自宅放置死の定義も含め実態の検証を早急に実施する必要性についての内閣総理大臣の見解

イ 自宅放置死遺族会からの内閣総理大臣宛の要望書を直接受け取るべきとの指摘に対する内閣総理大臣の見解

#### 池下卓君（維新）

医薬品産業の成長戦略関係

ア 「医薬品産業ビジョン2021」等の目標を確実に実行する必要性及びそのための今後の方策についての内閣総理大臣の見解

イ 新時代戦略研究所（INES）が提唱した財政規律を保持しつつ医薬品のイノベーションを評価する新しい薬価制度の考え方に対する内閣総理大臣の評価

#### 田中健君（国民）

(1) 新型コロナワクチン関係

ア 財政制度等審議会財政制度分科会（令和4年4月13日）における「結果として総人口×接種回数を大きく上回る数量の購入となっている」との指摘を踏まえたワクチンの確保と費用対効果についての内閣総理大臣の見解

イ 接種に要した費用の全体像を国民に分かる形で示した上で今後の接種の在り方を議論する必要性についての内閣総理大臣の見解

(2) かかりつけ医機能の必要性及び早期整備に向けた今後の取組についての内閣総理大臣の見解

#### 宮本徹君（共産）

新型コロナウイルス感染症対策関係

- ア エアロゾル感染、飛沫感染及び接触感染のうち重視すべき感染経路についての内閣総理大臣の見解
- イ 重症化リスクの高い者が多い高齢者施設において週2回以上の頻回検査を実施する必要性についての内閣総理大臣の見解
- ウ 社会全体でのエアロゾル感染対策として米国のバイデン政権のように換気対策を推進する必要性についての内閣総理大臣の見解

**仁木博文君（有志）**

- (1) 魅力的な市場になっていない我が国の医薬品市場におけるイノベーションの重要性についての内閣総理大臣の見解
- (2) 新型コロナウイルス感染症の自宅療養者に対し医師から1日2回の電話等の対応を早急を実施する必要性についての内閣総理大臣の見解

(ここまで内閣総理大臣出席)