

# 衆議院厚生労働委員会ニュース

【第200回国会】令和元年11月6日（水）、第3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198回国会閣法第54号）
  - ・提案理由の説明を省略することに協議決定しました。
  - ・加藤厚生労働大臣、佐々木文部科学大臣政務官、小島厚生労働大臣政務官及び政府参考人に対し質疑を行いました。  
（質疑者）上野宏史君（自民）、安藤高夫君（自民）、吉田統彦君（立国社）、尾辻かな子君（立国社）、山井和則君（立国社）、岡本充功君（立国社）、宮本徹君（共産）

（質疑者及び主な質疑事項）

## 上野宏史君（自民）

- （1）先駆け審査指定制度の法制化に当たっての更なる医薬品等の早期実用化に向けた取組の内容
- （2）条件付き早期承認制度の法制化に当たっての議論の内容及び制度の更なる活用に向けた改善点
- （3）新薬等の研究開発を促進するための各種支援策への取組に関する厚生労働省の考え方
- （4）地域連携薬局等の認定取得の促進に向けた支援策の内容

## 安藤高夫君（自民）

- （1）先駆的医薬品についての申請及び承認件数の今後の見通し
- （2）医薬品等の包装等へのバーコード表示の義務化が社会に与える影響についての厚生労働省の見解
- （3）地域包括ケアシステムにおける薬局及び薬剤師の今後の在り方

## 吉田統彦君（立国社）

- （1）医薬品・医療機器の国産化関係
  - ア 医療上必要不可欠な医薬品等の早期の国産化に産官学が一体となって取り組む必要性
  - イ 国産化に向けて国が積極的に働きかける必要性
  - ウ 野心的なベンチャー企業やアカデミアと密接な関係のあるベンチャー企業への支援策
- （2）血液法の改正関係
  - ア 適切な管理の下での医療機関同士による輸血用血液製剤の融通の可否
  - イ 医療機関による血液製剤の卸売販売業許可取得の可否
  - ウ 輸血や血液製剤の在宅投与の推進に対する厚生労働省の見解
  - エ 血液学会等からの在宅における輸血や血液製剤に関する厚生労働省に対する要望の内容
- （3）医薬品等の虚偽・誇大広告に対する課徴金の算定率関係
  - ア 算定率を4.5%とした根拠
  - イ 対象となる医薬品の必要性や利益率等によって算定率を変えるべきとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- （4）消費税引上げに伴う院内調剤への影響関係
  - ア 今回の消費税の税率引上げに伴う医療分野での対応方法
  - イ 診療報酬における一律の対応では院内調剤を実施している医療機関の負担が増す懸念
  - ウ 一律の対応では院内調剤の充実が困難との指摘に対する厚生労働大臣の見解

## 尾辻かな子君（立国社）

(1) 医薬品等行政評価・監視委員会の設置関係

- ア 事務局が厚生労働省に設置されることによる第三者性及び独立性に対する懸念
- イ 委員会の運営等は事務局ではなく委員が主体的に行うことの確認
- ウ 委員の選出及び任命方法
- エ 委員の公募の有無
- オ 委員全員が非常勤とされている理由
- カ 資料の提供が任意規定であることによる調査の実効性に対する懸念
- キ 要求に対し資料が提供されることの確認
- ク 企業から必要な資料が提供されないことへの懸念
- ケ 委員会発足後における検証及び見直しについての考え方
- コ 委員会の独立性、専門性、機動性及び見直しの在り方についての厚生労働大臣の見解

(2) 血液クレンジング療法関係

- ア 保険外診療となっている理由並びに同療法の効果及び科学的根拠
- イ 同療法が該当する診療科分類の有無
- ウ 同療法のリスクについての厚生労働省の把握状況
- エ オゾンを経路を医療目的で使用することの可否
- オ オゾンのような未承認医薬品を使用した自由診療に対する規制の有無
- カ 同療法の未承認医薬品を使用した療法であることを周知する必要性
- キ 同療法によるがん等の治療効果をうたった医療機関のウェブサイトが誇大広告に当たる可能性
- ク 同療法を「スタンダードかつ安全な治療法」と広告することの適法性
- ケ 医療機関のホームページ等への来院した著名人の写真掲載が医療法上禁止されている比較優良広告に当たる可能性
- コ いわゆるステルスマーケティングの医療広告ガイドライン上の適合性
- サ 医療広告規制全体及び同療法に関するそれぞれの通報件数及び罰則に至った件数
- シ 同療法の実態及び自由診療分野の医療広告に関する課題についての厚生労働大臣の見解

**山井和則君（立国社）**

(1) 医薬品等行政評価・監視委員会の設置関係

- ア 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」で提言された独立性が確保されていることの確認
- イ 委員会が十分に機能しなかった場合においては厚生労働省外への移管を検討する必要性
- ウ 薬害被害者から複数の委員を選任する必要性

(2) 後期高齢者医療における自己負担割合の2割への引上げ議論に対する厚生労働大臣の見解

(3) 介護保険制度の見直し議論関係

- ア 利用者負担2割の対象範囲の拡大議論に対する厚生労働大臣の見解
- イ 要介護1、2に対する生活援助サービスの地域支援事業への移行議論に対する厚生労働大臣の見解
- ウ ケアプランの有料化に関する議論についての厚生労働大臣の見解

(4) 全世代型社会保障検討会議関係

- ア ヒアリングの対象範囲
- イ 厚生労働省の審議会等とは別に検討会議を設けた理由及び審議会等と同検討会議の出した結論が異なった場合の対応方法

**岡本充功君（立国社）**

- (1) 製薬企業から大学に勤務する医師に対する講師謝金等関係
  - ア 岡本事務所作成の金額上位者一覧と文部科学省の事実認識の差異の有無
  - イ 大学病院における謝金等のルールを作成する必要性についての文部科学省の見解
  - ウ 1社から多額の謝金等を受領することを防止する方策を検討する必要性
- (2) 医薬分業の効果関係
  - ア 医薬分業の前後の状況変化を明らかにする必要性
  - イ 薬局における医薬品の在庫の実態を調査する必要性

**宮本徹君（共産）**

- (1) 医薬品行政における最重要事項についての厚生労働大臣の認識
- (2) 薬害肝炎訴訟の基本合意等から医薬品等行政評価・監視委員会の設置まで約10年要したことについて厚生労働大臣が原告団に謝罪する必要性
- (3) 本法律案における低コストで効率的な創薬と国民の健康の確保の関係性
- (4) 医薬品等の審査の重大な変更当たる先駆け審査指定制度及び条件付き早期承認制度が通知に基づき実施されていることの妥当性
- (5) 現行の先駆け審査指定制度によるゾフルーザの承認に関する運用上・制度上の問題点
- (6) 再生医療等製品の条件及び期限付承認制度関係
  - ア 同制度により早期承認されたステミラック注の効果の検証可能性への批判についての厚生労働省の見解
  - イ 同制度により条件付承認されたハートシートについての厚生労働省の総括
  - ウ これまでの運用状況から本法律案の条件付き早期承認制度においても承認後に検証的臨床試験を行うことを条件とする必要性
- (7) 厚生労働省から日本製薬工業協会への再就職関係
  - ア この9年間の再就職の年月日、再就職者の官職及び再就職先の部署
  - イ 同協会に定期的に再就職している理由
  - ウ 同協会からの働きかけの有無
  - エ 製薬業界からの要望を反映させた法改正及び運用により安全性がないがしろにされる懸念