

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13日（水）、第5回の委員会が開かれました。

1 厚生労働関係の基本施策に関する件

- ・ハンセン病問題対策に関する調査のため、国立療養所多磨全生園及び国立ハンセン病資料館において視察を行った委員を代表して、盛山委員長から報告を聴取しました。

2 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）

- ・加藤厚生労働大臣、橋本厚生労働副大臣、佐々木文部科学大臣政務官、小島厚生労働大臣政務官、政府参考人及び会計検査院当局に対し質疑を行い、質疑を終局しました。
- ・宮本徹君（共産）が討論を行いました。
- ・採決を行った結果、賛成多数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、立国社、公明、維新 反対－共産）
- ・平口洋君外3名（自民、立国社、公明、維新）から提出された附帯決議案について、大西健介君（立国社）から趣旨説明を聴取しました。
- ・採決を行った結果、全会一致をもってこれを付することに決しました。
（賛成－自民、立国社、公明、共産、維新）
（質疑者）三ッ林裕巳君（自民）、榊屋敬悟君（公明）、小川淳也君（立国社）、岡本充功君（立国社）、阿部知子君（立国社）、柚木道義君（立国社）、稲富修二君（立国社）、中島克仁君（立国社）、宮本徹君（共産）、藤田文武君（維新）

（質疑者及び主な質疑事項）

三ッ林裕巳君（自民）

- （1） 先駆け審査指定制度及び条件付き早期承認制度の法制化関係
 - ア 法制化による革新的医薬品・医療機器の創出、国内産業の振興への効果
 - イ 制度の対象となった医薬品を新薬創出等加算の対象とすることを検討する必要性
- （2） 医薬品等へのバーコード表示の義務化を踏まえたトレーサビリティの向上による安全対策の取組方針
- （3） 医薬品等の誇大広告の具体例を製薬企業に周知する必要性
- （4） 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度関係
 - ア 小規模薬局の認定取得を促進するための取組内容
 - イ 認定取得に向けたインセンティブの内容
- （5） 医薬品等行政評価・監視委員会の機能が十分に果たされるようにするための厚生労働省の取組方針

榊屋敬悟君（公明）

- （1） 社会保障制度改革関係
 - ア 消費税率10%への引上げによる社会保障の充実に向けた厚生労働大臣の所見
 - イ 財政論だけでなく2040年頃を見据えた社会保障の姿を全世代型社会保障検討会議で議論していく必要性
 - ウ 社会保障の全体像を描いた上で議論を進めるべきとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- （2） 薬局機能の整理の遅れが関連する施策への批判を招いているとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- （3） 新たな地域連携薬局と既存の健康サポート薬局関係
 - ア 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における薬局機能の追加に関する議論の回数

- イ 同部会における地域連携薬局の認定要件に関する議論の内容及び地域連携薬局の詳細なイメージ
- ウ 地域連携薬局の認定要件に健康サポート薬局にはない「麻薬調剤」及び「無菌調剤」の要件を追加する理由
- エ 既存の健康サポート薬局が地域連携薬局に移行できる可能性
- オ 現場の実情を踏まえて地域連携薬局の認定要件を検討する必要性
- カ 健康サポート薬局の税制優遇措置を延長し更なる普及に努める必要性
- キ 健康サポート薬局における一定の実務経験のある薬剤師の「常駐」要件を緩和する必要性

小川淳也君（立国社）

- (1) 内閣総理大臣主催の「桜を見る会」関係
 - ア 厚生労働大臣、副大臣及び大臣政務官の地元からの参加者の有無及び議員事務所による参加者取りまとめ等の有無
 - イ 厚生労働大臣の自民党総務会長在任時の参加者枠の有無
 - ウ 内閣府による参加者取りまとめに当たっての内閣総理大臣の議員事務所との連絡の有無
 - エ 功労者の家族、友人、知人等の参加が行事の趣旨と異なることの確認
- (2) 全世代型社会保障検討会議（第1回）の議事録関係
 - ア 在職老齢年金制度が高齢者の勤労意欲を減退させるということはない旨の経団連会長の発言を当初の議事録案に記載しなかった経緯と理由
 - イ 記者ブリーフで言及した経団連会長の発言の重要性に対する内閣府の認識
 - ウ 議事録作成のもとになる速記録を公表する必要性
 - エ 在職老齢年金制度の見直しに関する重要な論点が議事録に記載されなかったことに対する厚生労働大臣の見解
 - オ 本委員会の理事会における協議内容についての厚生労働大臣への報告の有無
- (3) 医薬品・医療機器の貿易赤字額が大きい理由
- (4) 臨床研究法案（当時）の漏洩事件関係
 - ア 製薬企業に法案の内容を漏洩した厚生労働省からの出向者に対する処分の妥当性
 - イ 厚生労働省と製薬業界の不適切な関係に厳しく対処する必要性
- (5) 薬局の管理薬剤師が複数の店舗で業務を行うことができるようにする必要性
- (6) 様々な地域の実情に対応できるよう地域連携薬局の認定要件を定める必要性
- (7) 薬剤師の資格を持たない薬学部の卒業生に調剤の補助業務を行わせることを検討する必要性

岡本充功君（立国社）

- (1) 被用者保険関係5団体からの要請書の内容に対する厚生労働大臣の見解
- (2) 製薬企業から大学病院に勤務する医師に対する謝金関係
 - ア 謝金を含めた医師の総報酬に関する学内の規程の整備を検討する必要性
 - イ 大学の独自性に任せず文部科学省が規程の整備を進める必要性
 - ウ 各種学会の治療ガイドラインの作成医師に対する製薬企業からの多額の資金提供に関する指導の必要性
 - エ 臨床研究法に基づく資金提供に関する情報公表の内容を厚生労働省主導で整備する必要性
- (3) 医薬分業の効果関係
 - ア 医薬分業による費用の積算の有無
 - イ 医薬分業のコスト・ベネフィットを検証する必要性
- (4) 全国の薬局における医薬品の在庫調整の仕組みの全国均てん化を進める必要性
- (5) 専門薬剤師関係

- ア 専門薬剤師の育成・評価に向けた取組の必要性
 - イ 専門薬剤師の育成支援策の内容
- (6) 先駆け審査指定制度関係
- ア 治験を行う医師及び施設名の公表義務の有無
 - イ 治験を行う医師及び施設名の公表を義務化しない理由

阿部知子君（立国社）

- ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン関係
- ア 市販後の使用成績調査の状況
 - イ 市販後のフォローアップ体制の改善の必要性
 - ウ HPVワクチンの副反応による健康被害の救済給付の件数及び他のワクチンとの比較
 - エ HPVワクチン接種から副反応発症までの期間
 - オ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）における疫学の専門家を増やす必要性
 - カ HPVワクチン接種後のフォローアップ体制を充実させる必要性
 - キ HPVワクチン接種後に健康被害が生じた者の診療体制の現状
 - ク 厚生労働大臣がHPVワクチン接種後に健康被害が生じた者に直接会う必要性
 - ケ 子宮頸がん検診の充実を図る必要性及び厚生労働省の取組

柚木道義君（立国社）

- (1) 内閣総理大臣主催の「桜を見る会」関係
- ア 内閣府から各省庁を通じて招待状を送付していることの確認
 - イ 開催要領における参加者の要件及びその確認方法
 - ウ 参加要件が整っていない後援会の者に飲食提供を行うこと等の適法性
 - エ 招待基準の見直しが求められている理由
 - オ 来年度以降の参加者枠が減少する可能性
 - カ 内閣総理大臣の議員事務所による参加者取りまとめ等への関与の有無
 - キ 内閣府における招待状等の文書の保存期間の妥当性及び保存期間決定の時期
 - ク 関連文書の復元及び探知の必要性
- (2) 全世代型社会保障検討会議等の議論が介護負担増につながらないようにする必要性
- (3) ケアプラン有料化の弊害防止対策及びケアマネジャーの不足に対する経過措置期間の延長等の配慮の必要性
- (4) 介護現場におけるハラスメント対策の周知の方策
- (5) 製薬企業等の責任役員の変更命令の法制化に向けた検討の必要性
- (6) 薬剤師による医師等への服薬状況に関する情報提供等の制度化に当たってのガイドラインの必要性
- (7) 文部科学省における6年制薬学教育の検証状況
- (8) 卒後を含めた薬剤師のスキルアップに向けた今後の厚生労働省の取組方針

稲富修二君（立国社）

- (1) 先駆け審査指定制度の選定要件と決定プロセス及び安全性の確保措置の内容
- (2) 予防薬及びワクチンも条件付き早期承認制度の対象とする理由
- (3) 販売後も進化を続けるAI搭載医療機器の品質及び安全性の確認方法
- (4) 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度関係
- ア 認定取得に当たっての薬剤師の負担に対する懸念

- イ 認定取得による患者のメリット
- ウ 今後の整備方針及び薬局側におけるインセンティブの具体的内容
- (5) 特定用途医薬品の開発支援としての資金確保・税制措置関係
 - ア 制度の趣旨及び実施される措置の内容
 - イ 税の軽減措置の政策目的
 - ウ 減税措置の規模、効果及び適用期間
- (6) 社会保障と税の所得再分配機能関係
 - ア 再分配の効果に対する厚生労働大臣の認識
 - イ 所得格差の状況に関する厚生労働大臣の認識
 - ウ 保育の無償化は高所得者層に有利との意見に対する厚生労働大臣の見解
 - エ 定額負担の国民年金保険料の逆進性に対する厚生労働大臣の見解

中島克仁君（立国社）

- (1) かかりつけ薬剤師・薬局関係
 - ア 本法による薬局・薬剤師による継続的な薬学的管理等の義務化はかかりつけ薬剤師・薬局の義務化に相当することの確認
 - イ 全員がかかりつけ薬剤師となった場合の医療費への影響
 - ウ かかりつけ薬剤師となることによる患者のメリット
 - エ 全てがかかりつけ薬局となった場合のかかりつけ薬剤師一人が受け持つ計算上の患者数及び適正と思われる患者数
 - オ 薬局・薬剤師に求められる24時間対応と働き方改革との整合性
 - カ 開局時間外における患者の薬歴情報の管理の方法
- (2) 地域連携薬局における認定要件の明確化の必要性
- (3) かかりつけ薬剤師を制度化する前提としてプライマリケア機能発揮のためにかかりつけ医を制度化する必要性
- (4) かかりつけ医に関する本年6月25日の日経新聞の記事関係
 - ア かかりつけ医の登録制度及び外来受診時の定額負担制度についての厚生労働省における検討の有無
 - イ 定額負担制及び包括報酬制についての今後の検討の有無
 - ウ 定額制についての厚生労働大臣の見解
- (5) 新たな取組に向けて全世代型社会保障検討会議で介護離職ゼロに関する検討を行う必要性
- (6) 要介護度1・2の総合事業への移行に関する議論をやめるべきとの指摘に対する厚生労働大臣の見解

宮本徹君（共産）

- (1) 内閣総理大臣主催の「桜を見る会」関係
 - ア 政治家推薦の招待者の取りまとめを内閣官房で行っている事実の有無
 - イ 政治家推薦の招待者を受け付けている省庁
 - ウ 招待者等の詳細を明らかにすることによる事務上の支障の内容
 - エ 内閣総理大臣の議員事務所が取りまとめた招待者の招待状を内閣官房又は内閣府が発送した事実の有無
 - オ 招待範囲の「その他各界の代表者等」の「等」の具体的内容
 - カ 会計検査院による適正な検査の実施関係
 - a 会計検査に必要な招待者名簿を破棄することは問題との指摘に対する会計検査院の見解

- b 会計検査に当たっての招待者名簿の重要性
 - c 会計検査を受ける前に招待者名簿を破棄することの妥当性
 - d 会計検査院が同会の合規性を検査する必要性
 - e 会計検査院が同会の検査結果を国会に報告することの確認
- (2) オンライン服薬指導関係
- ア 要指導医薬品の対面販売義務付けの理由とされた服薬指導は五感を用いて判断することが重要という説明の変更の有無
 - イ オンライン服薬指導の実施は極めて例外的な取扱いとすべきとの指摘に対する厚生労働省の見解
- (3) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金関係
- ア 課徴金を課す目的が金銭的不利益を課すことによる違法行為の抑止であることの確認
 - イ 独占禁止法における製造業を営む大企業の課徴金の算定率10%の根拠
 - ウ 日本の製造業の売上高営業利益率の平均
 - エ 医薬品製造販売業者の医薬品関係及び医療機器製造販売業者の売上高営業利益率の平均
 - オ 企業規模、医薬品製造業者と医療機器製造業者の区分に応じた算定率を設定する必要性
 - カ 抑止力を高めるための製薬企業の算定率引上げの必要性
 - キ 算定率に関する製薬業界から厚生労働省への要望の有無
- (4) 製薬業界と政治家との関係
- ア 厚生労働大臣の政治資金パーティー券の製薬産業政治連盟による購入の有無
 - イ 製薬企業が厚生労働大臣及び大臣経験者の政治資金パーティー券を購入する動機
 - ウ 製薬企業が厚生労働大臣等の政治資金パーティー券を購入する理由に対する厚生労働大臣の見解

藤田文武君（維新）

- (1) 健康サポート薬局の普及が進んでいないことについての厚生労働省の認識及びインセンティブ付与等の今後の対応策
- (2) かかりつけ薬剤師制度は24時間対応等による薬剤師の負担が大きく、働き方改革と整合性が取れておらず、患者のメリットも乏しいという実情があり、制度設計が失敗しているとの指摘に対する厚生労働省の見解
- (3) 後発医薬品使用促進の観点から処方箋に係る後発医薬品への変更不可欄を廃止する必要性
- (4) チーム医療推進の観点から処方箋に病名や診察内容等を記載する必要性
- (5) 薬剤師以外の者が薬剤師の業務を補完することにより薬剤師が対人業務に専念できる枠組みを構築する必要性
- (6) 地域連携薬局の推進のために診療報酬でインセンティブを設ける必要性