

# 衆議院厚生労働委員会ニュース

【第 217 回国会】令和 7 年 4 月 4 日（金）、第 7 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 15 号）  
健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律の一部を改正する法律案（中島克仁君外 9 名提出、第 216 回国会衆法第 23 号）
  - ・福岡厚生労働大臣及び提出者岡本充功君（立憲）からそれぞれ趣旨の説明を聴取しました。
  - ・福岡厚生労働大臣及び政府参考人に対し質疑を行いました。  
（質疑者）古賀篤君（自民）、塩崎彰久君（自民）、浜地雅一君（公明）

（質疑者及び主な質疑事項）

## 古賀篤君（自民）

- （1） 医療用医薬品等の安定供給体制の強化関係
  - ア 製造販売業者に対する増産要請の規定の実効性確保に向けた取組
  - イ 令和 8 年から 5 年間の時限措置として創設予定の後発医薬品製造基盤整備基金及び令和 6 年度補正予算において措置された支援事業の狙い
- （2） 若者による医薬品の過剰摂取関係
  - ア 指定濫用防止医薬品を販売する際の書面による情報提供に関する規定関係
    - a 現行における要指導医薬品や第 1 類医薬品の書面による情報提供との違い
    - b 都道府県等が実施する薬事監視において指導内容が偏る可能性への対処
    - c 購入時に薬剤師等が対応すべきことが現場に適切に伝わることの重要性
  - イ 薬剤師等に過度な負担とならないようバランスをとることの重要性
- （3） 入手しやすさの観点から一般用医薬品のリスク区分における第 1 類医薬品を第 2 類医薬品へ変更していく必要性並びに変更のルール内容及びルールを見直す考えの有無
- （4） 健康増進支援薬局関係
  - ア 平成 28 年から法制化されている健康サポート薬局に対する評価及び課題
  - イ 今回の改正で法制化される健康増進支援薬局の目的及び健康サポート薬局との違い

## 塩崎彰久君（自民）

- （1） 米国の遺骨収集担当のマッキンギー長官と面会した際の厚生労働大臣の感想及び安定同位体分析を活用した遺骨収集に対する同大臣の見解
- （2） 医薬品等の品質及び安全性の確保関係
  - ア 品質保証責任者等の設置の義務化によるガバナンス強化の実効性を担保する方策
  - イ 責任役員の変更命令を出す場合に想定される適用事例及び公平性・公正性を担保する方策
- （3） 新設される製造方法の中リスク変更の際の手續について昨年 9 月から実施されている試行的な取組の利用実績及び今後の制度設計の内容
- （4） 特定医薬品の供給不足時における製造販売業者等に対する増産や販売調整等の協力要請関係
  - ア 協力要請に伴い大量の在庫が生じるリスクへの対応策
  - イ 電子処方箋による調剤データを活用して医薬品の需給状況を把握する方策
- （5） 省令で定める指定濫用防止医薬品の大容量製品又は複数個の販売の禁止の対象年齢を 20 歳未満ではなく 18 歳未満とすべきとの指摘に対する厚生労働省の見解
- （6） 医薬品に係る条件付き承認制度の現在の運用と適用拡大後の違い及び適用拡大により創薬につなげる運用の方策

- (7) 創薬におけるスタートアップの存在の重要性を踏まえたMEDISO（医療系ベンチャー・トータルサポート事業）の機能・体制の抜本的強化に向けた現在の取組状況

**浜地雅一君（公明）**

- (1) バイオシミラー関係  
ア 普及が遅れている要因  
イ バイオ医薬品製造のための人材確保及びCDMO整備に向けた厚生労働省及び経済産業省の施策
- (2) 創薬力の強化関係  
ア 令和6年度厚生労働科学特別研究事業によるドラッグロスの現状についての報告の内容及びそれを踏まえた今後の施策の方向性  
イ 創薬におけるアーリー段階での課題  
ウ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業による認定ベンチャーキャピタルへのアーリー段階での支援についての経済産業省の見解  
エ 創薬エコシステム発展支援事業の特徴
- (3) 指定濫用防止医薬品の販売関係  
ア 書面による情報提供の義務化の趣旨及び求める情報提供の内容  
イ 省令において情報提供の内容を規定する前に現場の声を聴く必要性  
ウ 情報提供の方法としてのフリップの提示の可否
- (4) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品に係る販売規制における漢方薬・生薬の取扱いについての検討の方向性
- (5) 薬局が大規模チェーン化すると調剤基本料の算定点数が減算される現行の仕組みを見直す必要性

**2 参考人出頭要求に関する件**

- ・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15号）審査のため、参考人から意見を聴取することに協議決定しました。