

衆議院厚生労働委員会ニュース

平成 25.11.1 第 185 回国会第 2 号

11 月 1 日（金）、第 2 回の委員会が開かれました。

1 ①薬事法等の一部を改正する法律案（内閣提出、第 183 回国会閣法第 73 号）

②再生医療等の安全性の確保等に関する法律案（内閣提出、第 183 回国会閣法第 74 号）

- ・田村厚生労働大臣、西川文部科学副大臣、土屋厚生労働副大臣、富岡文部科学大臣政務官、赤石厚生労働大臣政務官及び政府参考人に対し質疑を行い、質疑を終局しました。
- ・両案に対し、高橋千鶴子君（共産）が討論を行いました。
- ・①について採決を行った結果、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。
（賛成一自民、民主、維新、公明、みんな、阿部知子君（無） 反対一共産）
- ・①に対しとかしきなおみ君外 5 名（自民、民主、維新、公明、みんな、共産）から提出された附帯決議案について、柚木道義君（民主）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。
（賛成一自民、民主、維新、公明、みんな、共産、阿部知子君（無））
- ・②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。
（賛成一自民、民主、維新、公明、みんな、共産、阿部知子君（無））

（質疑者及び主な質疑内容）

大 串 正 樹君（自民）

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想における文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の連携とはどのようなものを想定しているのか。
- ・先端的な技術を用いた再生医療において、如何に安全性を確保し、患者との適切なインフォームドコンセントを確保するのか。

輿 水 恵 一君（公明）

- ・医療機関が細胞培養加工を外部機関に委託する際、その安全性を担保する方法を伺いたい。
- ・各省庁と連携した再生医療の推進のための取組と、世界に先駆けて国際基準を確立することに向けた厚生労働大臣の決意を伺いたい。

長 妻 昭君（民主）

- ・ノバルティス社の降圧剤の臨床研究データの改ざん問題について、徹底的に調査するとともに他社の臨床研究についても同様の問題がないか調査する必要があるのではないか。
- ・国立大学や国立病院の幹部が法に抵触しないからといって製薬会社から無条件に贈与等を受けることを認めるのは、問題ではないか。
- ・予防医療の推進により 2025 年までに医療・介護の費用を

5 兆円圧縮するという目標と健康日本 21 の推進に対する厚生労働大臣の意気込みを伺いたい。

柚 木 道 義君（民主）

- ・医薬部外品や化粧品有害事象について、因果関係が不明の場合は、医薬品と同様に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への報告の対象となっていることを周知すべきではないか。
- ・今回の法案により医薬品等の添付文書の届出義務が課せられるが、添付文書を活用して医師や薬剤師が適切な対応を取ることができるよう、添付文書の内容を確認する PMDA の職員の養成等の体制整備が重要と考えるが、厚生労働大臣の所見を伺いたい。
- ・医薬品の安全性確保のため、医薬品行政を評価・監視する独立性の高い第三者組織の設置をどのように進めているのか、厚生労働大臣の所見を伺いたい。

中 根 康 浩君（民主）

- ・厚生労働省で検討されている難病対策の改革により、医療費助成の自己負担額が最大月額44,400円となることや年収基準が世帯単位となることで、離婚や世帯分離を考えざるを得ない難病患者がいることについて、厚生労働大臣の所感を伺いたい。
- ・難病対策の改革による新制度について、難病患者とは生活の質が異なる高齢者の高額療養費制度を参考にするのは止めるべきではないか。
- ・難病患者に自己負担を求めるのではなく、消費税増税分から難病対策に充てる額をさらに増やすべきではないか。

重 徳 和 彦君（維新）

- ・本年5月に公布された「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」に基づく国の取組状況を伺いたい。
- ・自由診療として行われている再生医療等について国に提供計画の提出を義務付ける等の規制により、迅速な提供が阻害される懸念はないか確認したい。
- ・再生医療等製品の製造販売に係る条件・期限付承認制度の創設や医療機器製造業の許可制・認定制から登録制への変更などにより迅速な審査が行われることを確認したい。

新 原 秀 人君（維新）

- ・今回の薬事法等改正案によって、デバイス・ラグをどのように短縮していくか、具体的な方策について厚生労働大臣に伺いたい。
- ・医療機器製造業を許可制・認定制から登録制に改める規制緩和について、産業全体の競争力を高めるためにも新規参入事業者に対し支援策を講じるべきだと考えるが、

厚生労働省の見解を伺いたい。

- ・再生医療等製品を利用する患者の負担を軽減するために、安全性の確認等がなされた場合については保険適用を進めるべきだと考えるが、厚生労働省の見解を伺いたい。

柏 倉 祐 司君（みんな）

- ・カテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー等の医療機器の内外価格差が大きい理由は何か。内外価格差をなくすため、これらの医療機器の国産化を進めるとともに、流通コストを削減すべきと考えるがいかがか。
- ・CTやMRIなど高度・高額な医療機器が日本では非常に多く、配置状況に都道府県格差も生じているが、当該医療機器の適正配置を図っていくべきではないか。

高 橋 千 鶴 子 君（共産）

- ・薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」にある第三者監視・評価組織の創設がなぜ薬事法等改正案に盛り込まれなかったのか。今回の改正案に規制緩和が含まれていることを踏まえれば、当該組織の必要性は高いのではないのか。
- ・医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書が届出制にとどまったのはなぜか。薬害の再発防止の観点から、欧米と同様に承認制度にすべきではないのか。
- ・政府は再生医療の市場拡大を図るとしているが、iPS細胞等様々な対象について目標ありきで重点化して一点突破を図るのか今後の取組方針について伺いたい。

2 持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律案（内閣提出第2号）

- ・田村厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取しました。