

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 6 日（水）、第 10 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 42 号）
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）
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）
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）
 - ・参考人から意見を聴取することに協議決定しました。
 - ・後藤厚生労働大臣、佐藤厚生労働副大臣、島村厚生労働大臣政務官及び政府参考人並びに提出者中島克仁君（立民）及び吉田統彦君（立民）に対し質疑を行いました。
（質疑者）長谷川淳二君（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）

（質疑者及び主な質疑事項）

長谷川淳二君（自民）

- （1） 緊急時の薬事承認関係
 - ア 緊急承認制度を適用するに当たっての具体的な基準及び手続
 - イ 感染症の急拡大時において緊急承認制度が機能するための治験体制の確保の必要性
 - ウ 緊急承認された治療薬に係る国による流通管理の必要性
- （2） 我が国の創薬ベンチャーの育成を含めた国産ワクチン・治療薬の開発促進に向けた厚生労働大臣の決意
- （3） 電子処方箋の仕組みの創設関係
 - ア 本年度末までに概ね全ての医療機関及び薬局へマイナンバーカードを利用したオンライン資格確認システムを導入するという目標を達成するための取組加速化の状況
 - イ 調剤情報取得における医師・薬剤師の資格確認に H P K I カードによる確認に加えマイナンバーカードでの確認も認めていく必要性
- （4） 今後想定される新たな感染症対応における薬剤師の役割及び薬局のネットワークの活用の重要性に対する厚生労働大臣の見解

山崎正恭君（公明）

- （1） 緊急時の薬事承認関係
 - ア 緊急承認制度における安全性評価にリアルワールドデータや統計的な解析を用いる必要性
 - イ 緊急承認の際に国民の理解を十分に得るための方策
 - ウ 国内外における治験体制の強化や国際共同治験の強化に向けた今後の取組方針
- （2） 電子処方箋の仕組みの創設関係
 - ア 電子処方箋導入後における紙の処方内容の控え交付の継続の見込み
 - イ 電子処方箋の導入支援として厚生労働省が挙げている「医療現場の業務プロセスに配慮した設計」の具体的な内容
 - ウ 医療機関等の負担に対して財政面も含めた最大限の支援を行い電子処方箋の普及を強力的に推進する必要性

- (3) 薬局における患者のプライバシー配慮のためのパーティション設置などの環境整備実施に対する財政的な支援を検討する必要性

中島克仁君（立民）

- (1) 立憲民主党が提出した議員立法3法案に対する厚生労働大臣の受止め
- (2) 新型コロナウイルス感染症の感染拡大時における医療へのアクセス確保関係
- ア 新型コロナウイルス感染症による入院調整中の者を含む直近の自宅療養者数並びに自宅及び介護施設での死亡者数
 - イ 警察庁が把握している自宅等における新型コロナウイルス感染症による死亡者数
 - ウ 自宅等での死亡者数の増加及び警察庁と厚生労働省が把握している死亡者数に大きな乖離があることに対する厚生労働大臣の見解
 - エ 第6波における自宅等での死亡者数が第5波における自宅等での死亡者数を上回っているという現状に対する厚生労働大臣の見解
 - オ 第6波においても救えた命が救えなかった現状に対する厚生労働大臣の認識及び当該現状を踏まえて国主導で医療システムの変更を行う必要性
 - カ 「コロナかかりつけ医」を制度化する法案に対して厚生労働大臣から与野党の合意形成を後押しする意向の有無
 - キ 財務省財政制度等審議会による「令和4年度予算の編成等に関する建議」の政府における意味及び内容
 - ク 建議に「かかりつけ医機能の強化」が盛り込まれたことを踏まえた財務省による「コロナかかりつけ医法案」（衆法第20号）等への評価
 - ケ 財務省からもコロナ禍において「フリーアクセスは機能しなかった」との指摘があることに対する厚生労働大臣の認識
 - コ 「フリーアクセス以前の問題」との答弁の真意及び「かかりつけ医」を制度化する時期
 - サ 「かかりつけ医」を制度化する意向の有無
 - シ 厚生労働大臣個人における「かかりつけ医」の有無
 - ス 厚生労働大臣の地元の長野県における医療提供体制の先進事例を全国展開する必要性

吉田統彦君（立民）

- (1) 緊急時の薬事承認関係
- ア 仮に閣法の緊急承認制度に関する改正が施行されていた場合におけるアクテムラの薬事承認に要した期間の短縮効果
 - イ 上記アの場合に米国より早いアクテムラの薬事承認が可能だったかについての厚生労働大臣の見解
 - ウ イベルメクチン等の適応外使用される医薬品や他国で幅広く使用されている医薬品が緊急承認制度の対象となるかの確認及び対象となる場合の薬事承認に要する期間
 - エ 医療機器も緊急承認制度の対象となるかの確認
 - オ 緊急承認制度の対象になると想定される具体的な医療機器
 - カ アクテムラの薬事承認が遅れた理由について政府として反省すべき点があったかについての厚生労働大臣の見解
 - キ 上記カに対する厚生労働大臣の答弁はアクテムラの審査には瑕疵も遅れもなかったという趣旨であることの確認
 - ク 緊急承認制度を創設することとした具体的な立法事実の有無
- (2) アンジェス社製の遺伝子治療薬「コラテジェン」の承認関係

- ア コラテジェンが条件及び期限付承認制度により薬事承認されたことの妥当性
 - イ コラテジェンのように「有効性の推定」で薬事承認が可能な現状における緊急承認制度創設の意義
 - ウ 再生医療分野以外で有効性の推定という段階で承認された事例が一件もないことの確認
 - エ コラテジェンの使用状況及びその有効性に関するフォローアップ状況
 - オ 上記エのコラテジェンの使用状況に対する答弁は厚生労働省としてデータを持っていないという趣旨と捉えてよいかの確認
- (3) アンジェス社によるDNAプラスミドワクチンの開発関係
- ア 有効性を示す論文のないDNAプラスミドワクチンの開発に補助金を交付したことの妥当性についての厚生労働大臣の見解
 - イ DNAプラスミドワクチンが新型コロナウイルス感染症に対して67%の発症予防効果があるとされてインドにおいて緊急使用許可されたことの評価
 - ウ 上記イのようなデータが得られた場合に緊急承認の要件となる「有効性の推定」に当たるかどうかの確認
 - エ アンジェス社の創業者や株主と関係の深い有力な政治家が当時の閣内にいたかの確認
 - オ 閣内にアンジェス社の創業者や株主と関係の深い有力な政治家がいたとした場合に補助金の交付対象とすることの妥当性
 - カ アンジェス社のインサイダー取引疑惑に関して政府関係者が補助金交付などの情報を事前に漏らした事実はないことの確認
 - キ 上記カに対する答弁は総理や政務三役も含め情報を漏らしていないという趣旨でよいかの確認
 - ク 決算が連続して赤字であり役員報酬が不当に高額であるとされるアンジェス社を補助金交付の対象としたことの妥当性及び補助金の交付対象となる企業の経営状況等に関する基準の有無
 - ケ 適正な医療系ベンチャー支援を行うに当たっての厚生労働省の工夫
 - コ 医療系ベンチャー支援の司令塔や支援の現状

井坂信彦君（立民）

- (1) 衆法関係
- ア 閣法の対案として衆法を提出した趣旨
 - イ 自宅放置死等を防ぐための医療へのアクセス確保の必要性を踏まえた「コロナかかりつけ医法案」（衆法第20号）の趣旨
 - ウ 「日本版EUA・特定医薬品特措法案」（衆法第21号）関係
 - a 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定の要件における「最新の論文その他により得られた医学的及び薬学的知見」として想定される内容
 - b 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定を行うために学会の意見を聴くことができる規定を設けた趣旨
 - c 平時における製造販売業者の申請によらずに医薬品の指定等を行う制度の整備等についての附則の検討規定の念頭に置いている制度及び内容
- (2) 緊急時の薬事承認関係
- ア パンデミック発生時に医薬品、医療機器等の必要数量を予測、確保及び配布するための総合的な仕組みの必要性
 - イ 有効性が曖昧なままの緊急承認よりも米国と同様に緊急使用許可というカテゴリーを設ける必要性
 - ウ 緊急承認では日本で作る新薬にのみメリットがあり対象が狭くなりすぎる可能性
 - エ 緊急承認で第3相試験が免除されることにより安全性の確認が不十分となる懸念
 - オ 緊急承認ではGMP適合性調査等を承認の前後に全く行わないこともあり得ることの確認

- カ 緊急承認の1年間の期間延長の延長可能回数
- キ 緊急承認の政令指定の要件関係
 - a 緊急事態宣言発令や2類相当以上等の感染症指定との連動の要否
 - b 感染症の強さ、致死率等の要件がないことの確認
 - c 明確な政令指定の要件を定める必要性
- ク 緊急承認後の承認申請においてはリアルワールドデータのみではなく検証的臨床試験結果の提出も求める必要性
- ケ 緊急承認された医薬品による重篤な副作用・副反応に知見の蓄積がないのは当然であることから「評価不能」とせずに救済できる仕組みを整備する必要性

金村龍那君（維新）

- (1) 医薬品医療機器等法及び旧薬事法の趣旨や理念として医薬品の規制又は創薬のどちらに重点が置かれていたかの確認
- (2) 緊急時の薬事承認関係
 - ア 平時における条件付き承認の「有効性の確認」と緊急時における緊急承認の「有効性の推定」との違い
 - イ 平時における条件付き承認にも緊急性が認められることを踏まえ文言の解釈で対応する方法もあったのではないかと指摘に対する厚生労働省の見解
 - ウ 緊急承認制度が企業の研究開発を促進する効果についての厚生労働省の見解
- (3) 医薬品の自国開発関係
 - ア 新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンを自国で開発できなかったことに対する厚生労働省の認識
 - イ 医薬品産業ビジョン2021において掲げられている「革新的創薬」に向けた支援方策
 - ウ 機動力が必要となる創薬に対しては大手企業の製薬と区分けした支援を行い技術革新を促進する必要性
- (4) 新型コロナウイルス感染症を5類感染症に移行する場合のエビデンス及び移行に係る政治決断の必要性
- (5) コロナ禍における子どものマスク着用が子どもの心身に与える影響

池下卓君（維新）

- (1) 緊急時の薬事承認関係
 - ア 閣法における2類相当の感染症を想定した緊急時の薬事承認とは別にバイオテロ等の有事や1類相当の感染症に対応できる緊急承認の仕組みを整備する必要性
 - イ 緊急承認された医薬品と通常の医薬品との違いに関する情報提供・周知方法に関する政府の方針
 - ウ 緊急承認された医薬品の健康被害救済については国が責任をもって補償する必要性及び健康被害救済制度を周知徹底する必要性
- (2) 電子処方箋の仕組みの創設関係
 - ア 電子処方箋の導入によって処方箋の内容変更に係る責任の所在が曖昧になる可能性や不正使用される可能性に対する政府の見解及び電子処方箋の導入スケジュール
 - イ 電子処方箋の導入に係る各医療機関・薬局等の費用負担額及び導入支援として令和4年度予算に計上した383億円で十分な支援が行えるかの確認
- (3) 遠隔地・過疎地等の無薬局地域における薬局設置の在り方を検討する必要性

田中健君（国民）

- (1) 緊急時の薬事承認関係
 - ア 米国で用いられている使用許可とはせずに薬事承認とした理由
 - イ 緊急承認を行う要件として「パンデミック、原子力事故、バイオテロ等による健康被害」と明記しない理由
 - ウ 緊急事態であることの閣議決定等による認定の有無
 - エ 感染症が終息した場合において緊急承認の廃止時期を見極める基準
 - オ 緊急承認の期限（2年以内）及び延長期限（1年以内）の根拠
 - カ 緊急承認の期限内での承認申請に係る提出資料は検証的臨床試験の結果でなくてよいかの確認及び有効性・安全性の確認には検証的臨床試験と同様の結果を求める旨を条文に明記する必要性
- (2) 市販後安全対策におけるリアルワールドデータの具体的な活用方策及びリアルワールドデータの整備方針
- (3) 予防接種健康被害救済制度関係
 - ア 新型コロナワクチン接種に係る申請数、認定数及び給付額
 - イ 新型コロナウイルス接種後の死亡事例に係る申請数及び認定数
 - ウ 健康被害に係る疾病のグレードに応じた給付を可能とする制度に改める必要性

宮本徹君（共産）

- (1) 新型コロナワクチン接種後の症状等関係
 - ア 接種後の症状や治療法に係る具体的な研究の予定
 - イ 接種後に新型コロナ後遺症と同様のME/CFS（筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群）のような症状が起きていることに対する厚生労働省の認識
 - ウ 接種後の症状に改善効果を上げている治療法に取り組む医療機関が接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関として登録されることの確認
 - エ 接種後の症状が心の問題と結論付けられてしまう状況を改善する必要性
 - オ 接種後に自己免疫性の症状が問題となっていることを踏まえ自己免疫性の副反応に対する治療法の研究に予算をつけて対応する必要性
- (2) 緊急時の薬事承認関係
 - ア 有効性の推定に係る後期第2相試験における一般的な治験の人数
 - イ 後期第2相試験において数百の症例から有効性を推定することの妥当性
 - ウ 第2相試験で感染力を持つウイルスの量が有意に減少することが確認できた一方で症状改善の効果はプラセボと比べ有意な差は認められない場合の有効性の推定の有無
 - エ 第2相試験で感染力を持つウイルスの量が有意に減少することが確認できれば症状改善の効果が認められなくても有効性が推定される制度に対する懸念
 - オ 期限内に改めて行う承認申請にあっては通常の承認と同様に第3相試験の成績の提出が必要であることの法律以外への記載及び例外の有無