

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 13 日（水）、第 13 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）
・後藤厚生労働大臣、佐藤厚生労働副大臣、泉田国土交通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）、山井和則君（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）中島克仁君（立民）、吉田統彦君（立民）、阿部知子君（立民）、柚木道義君（立民）、柳本顕君（自民）、井坂信彦君（立民）、金村龍那君（維新）、吉田とも代君（維新）、一谷勇一郎君（維新）、田中健君（国民）、宮本徹君（共産）、仁木博文君（有志）

（質疑者及び主な質疑事項）

中島克仁君（立民）

- （1） 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付け関係
ア 2 類相当から 5 類感染症への見直しに向けた政府内での検討状況及び見直しに対する厚生労働大臣の見解
イ 新型コロナウイルス感染症は新型インフルエンザ等感染症に分類されていることの確認
- （2） 新型コロナウイルス感染症患者の自宅放置死関係
ア 本年 4 月 12 日の厚生労働委員会における自宅放置死遺族会共同代表高田かおり君の陳述及び同会の自宅放置死への対策を求める要請に対する厚生労働大臣の見解
イ 厚生労働大臣が答弁した「自宅放置死の実態調査」が本年 1 月 13 日のアドバイザーボードに提出されたものを指すことの確認
ウ 自宅放置死の調査結果が第 6 波への対応に及ぼした影響
- （3） 「コロナかかりつけ医」制度関係
ア 本年 4 月 6 日の厚生労働委員会における「フリーアクセスが十分に肝心なときに機能しなかった」との厚生労働大臣の答弁の真意
イ コロナ禍においてフリーアクセスが機能しなかったことを認める必要性
ウ 日本医師会のかかりつけ医機能を制度化すればフリーアクセスを阻害し大混乱を招くおそれがあるとの見解に対する厚生労働大臣の見解
エ かかりつけ医の制度化を早期に実施する必要性

吉田統彦君（立民）

- （1） 緊急時の薬事承認関係
ア パンデミック時のみを対象としている理由
イ 国民に必要な医薬品等が承認されない可能性
- （2） 国内での医薬品等の開発・製造・販売を推進する必要性
- （3） 企業の申請によらず学会等の見解に基づき政府主導で医薬品の適応外使用等を認める制度を閣法に盛り込む必要性

- (4) エビデンスに関する学会の意見と医会の意見が異なる場合の優先順位
- (5) 薬価関係
 - ア 薬価算定時の原価計算方式が薬価高騰の一因であるという指摘に対する厚生労働大臣の見解
 - イ 令和4年度の薬価制度改革における原価計算方式への対応
- (6) アカデミアで完結する遺伝子治療を推進する必要性
- (7) 非常に高額なMSC製剤（テムセル）を大学等の実施施設で製造・投与すると製造費用等が大幅に抑えられるという事案に対する厚生労働大臣の見解
- (8) 薬価が高額な遺伝子治療技術による再生医療製品等に対して保険外適用も含めて対応していく必要性
- (9) 歯科用金銀パラジウム合金の価格高騰対策関係
 - ア 随時改定の方法の見直しでのウクライナ情勢による価格高騰への対応の可否
 - イ 材料価格の緊急改定案を中央社会保険医療協議会に提示することが決まった時期
 - ウ 価格高騰への対応策に係る厚生労働省の説明が不誠実であるという指摘に対する厚生労働大臣の見解
 - エ 令和4年度診療報酬改定で決まった年4回の随時改定だけでは対策が不十分である可能性を踏まえた現行制度以外で考えられる価格変動への対応策

阿部知子君（立民）

- (1) 母子健康手帳の情報の電子化関係
 - ア 厚生労働大臣自身の母子健康手帳の保管状況
 - イ 母子健康手帳の情報の電子化の検討に際し電子データによる保存及び予防接種対象者の安全に係る観点を念頭に置く必要性
 - ウ QRコードの読取りで母子健康手帳の情報及びワクチンのロット番号が閲覧できる仕組みを構築することにより成長記録の管理及び予防接種の安全管理が可能になるとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- (2) 新型コロナワクチンの安全性評価関係
 - ア 特例承認及び緊急承認において通常の薬事承認と同等の安全性があると認められるための要件
 - イ 昨年12月21日の医薬品等行政評価・監視委員会の新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見の内容
 - ウ 新型コロナワクチンの安全性確保のためには予防接種の有無と医療レセプト等のデータを連結させ解析を可能とする体制の構築が前提であることの確認
 - エ 医薬品等行政評価・監視委員会の意見は政府としてデータベースを構築し安全性を確認すべきであるという内容ではないかとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
- (3) 予防接種健康被害救済制度関係
 - ア 不支給決定処分が行われた場合の不服申立制度を幅広く周知する必要性
 - イ 予防接種と健康被害の因果関係が疑わしい場合は全て救済するとの姿勢を政府が持つ必要性

柚木道義君（立民）

- (1) 新型コロナワクチン関係
 - ア アストラゼネカ社ワクチンの契約解除（4,000万回分）に係る契約の変更額、契約解除に係る違約金額及び途上国に対する供与分の金額又はこれらの金額が答弁できない理由
 - イ 4回目接種の対象者を高齢者、介護施設入所者等の重症化リスクや感染リスクの高い者に限定する方針の有無
 - ウ 今冬の感染再拡大をイメージした上で5回目接種の実効性が確保できるよう接種スケジュールを

見直す必要性

- エ 本年3月24日の予防接種・ワクチン分科会におけるワクチンの位置付けについて大きな視点で考える必要がある旨の脇田分科会長の発言の具体的な意味
 - オ 若者のワクチン接種を推進するため「イベントワクチン割」の対象者はワクチン接種者に限る等要件を見直すとともに割引率を引き上げる等インセンティブを高める必要性
- (2) 観光支援関係
- ア 地方で感染が拡大している現状においても国土交通省は県民割支援の対象拡大や延長を想定して準備を進めていることの確認
 - イ 現在の感染状況の下ではGo Toトラベル事業の再開は困難ではないかとの指摘に対する脇田国立感染症研究所所長の見解
- (3) コロナかかりつけ医法案(衆法第20号)における保健所業務の逼迫、病床逼迫の回避や医療機関へのフリーアクセス強化に向けた対策
- (4) 新型コロナウイルス感染症に係る自宅放置死の実態を早急に検証する必要性及び医療機関へのフリーアクセス強化のため「コロナかかりつけ医」を制度化する必要性についての厚生労働大臣の見解

柳本顕君(自民)

- (1) 体外診断用医薬品に対する緊急時の薬事承認関係
- ア PCR検査や抗原検査に係る体外診断用医薬品が緊急時の薬事承認の対象となるかの確認
 - イ 体外診断用医薬品に対し緊急時の薬事承認を行う場合の有効性についての判断基準及び特例承認制度との差異
- (2) PCR検査薬等の安定供給関係
- ア 承認済みのPCR検査等に係る核酸増幅法の品目数
 - イ 承認済みの抗原検査の件数及び承認の態様
 - ウ 検査キットの安定供給に向けた取組状況及び類似品や闇取引への対処状況
- (3) 既存薬の安定供給関係
- ア うがい薬の有効成分であるポピドンヨードが新型コロナウイルス感染症に有効であるとする治験結果の有無
 - イ 軽はずみな情報発信で混乱が生じることのないよう既存薬に係る緊急時の薬事承認については社会全体で慎重に取り扱う必要性
 - ウ 緊急時の薬事承認を受けた医薬品・医療機器の安定供給確保に向けた佐藤厚生労働副大臣の決意
- (4) 新型コロナウイルス感染症治療薬の供給やまん延防止等重点措置の要請等の都道府県が行っている事務については一部の指定都市も担うことができるようにすべきとの意見に対する厚生労働省の見解

井坂信彦君(立民)

- (1) 日本版EUA・特定医薬品特措法案(衆法第21号)における医薬品の指定効果が消失する場合についての想定の有無
- (2) コロナかかりつけ医法案(衆法第20号)における「コロナかかりつけ医」の制度化が医療機関へのフリーアクセスを阻害する可能性
- (3) 新型コロナウイルス感染症を5類感染症に指定した場合の影響等関係
- ア 医療費や治療薬に対する公費負担等の可否
 - イ 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による対応の可否
 - ウ オミクロン株対応のために必要だが実施できなくなる措置の内容
 - エ 保健所や医療機関において簡略化できる業務や義務が外れる業務の内容
 - オ 全ての医療機関において新型インフルエンザ等感染症患者の受入れが可能であるかの確認及び5

類感染症に指定した場合であっても全ての医療機関において患者の受入れが可能になるわけではないことの確認

カ 5類感染症に指定した場合の緊急事態宣言又はまん延防止等重点措置の適用基準及び新型インフルエンザ等感染症の類型から外すことができる場合は緊急事態宣言又はまん延防止等重点措置の対象でなくなることの確認

キ 5類感染症に指定した後に新型インフルエンザ等感染症に再度指定する場合の所要時間

ク 感染症法における位置付けを変えずに保健所及び病院の業務を簡略化できる可能性の有無

ケ 新型コロナウイルス感染症の検査・診療を行う病院を増やすための今後の取組方針

金村龍那君（維新）

（1）創薬支援関係

ア 我が国における創薬と製薬の産業構造を切り分ける方針の有無及び今後も製薬企業が大きな役割を担っていくことになるのかについての厚生労働省の見解

イ 創薬ベンチャー企業への支援に係る今後の取組内容

ウ 創薬ベンチャーの開発した医薬品の種を買い取ることによるリスクコントロールの仕組みを整備する必要性

エ ライフサイエンス分野における人材育成に関する政府の取組状況

（2）健康政策関係

ア 厚生労働省の社会的処方に対する取組状況

イ 予防医療や医師の情報発信を診療報酬の枠組みに入れることが可能であるかの確認

ウ 国民の健康リテラシー向上に向けた取組状況

エ ヘルスケア産業におけるエビデンスの蓄積に向けた経済産業省と厚生労働省の連携状況

吉田とも代君（維新）

（1）成年年齢引下げに伴う性暴力被害予防関係

ア 若年層に対する政府の周知・啓発活動の効果

イ インフルエンサー等を用いた広報活動の予定の有無

ウ 現在の課題と今後必要な対策

（2）緊急承認後に感染症が早期に収束した場合であっても有効性の確認を行うかの確認

（3）セルフメディケーション関係

ア 厚生労働大臣のセルフメディケーションの取組状況及びセルフメディケーション税制の利用の有無

イ セルフメディケーション税制の現状の適用人数に対する政府の評価

ウ セルフメディケーション税制の利用促進を図るため対象医薬品の範囲拡大など制度の拡充を検討する必要性

（4）オミクロン株 B A. 2 に対する既存のワクチンの感染予防効果に対する厚生労働省の評価

一谷勇一郎君（維新）

（1）政府がかかりつけ医に関する議論を進めている中で「コロナかかりつけ医」制度の整備を図る必要性についての衆法第 20 号提出者の見解

（2）電子カルテの普及促進関係

ア 電子カルテの普及が遅れている理由

イ 電子処方箋と電子カルテの連携や医療機関間での電子カルテの共通化を図るために国主導で共通

- の基盤を設ける必要性
- ウ 中小医療機関における電子カルテ導入のための支援の有無
- (3) 我が国における新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に向けた支援の状況
- (4) 製薬ベンチャーの育成・保護関係
 - ア 医療研究開発革新基盤創成事業による委託費の扱いが創薬ベンチャーの資金需要に応えたものになっていないとの指摘に関する厚生労働省の見解
 - イ 海外企業によるM&Aや買収から国内の創薬ベンチャーを保護するための対策の必要性
 - ウ 薬学研究者の育成や海外流出を防ぐための政府の対応
- (5) 新型コロナウイルス感染症関係
 - ア 新型コロナウイルス感染症が感染症法上の「新型インフルエンザ等感染症」に位置付けられていることについて当該類型の具体的な基準とその該非の判断権者
 - イ 新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザについての陽性者の致死率及び重症化率に関するデータ保有の有無並びに保有している場合の対象期間と内容

田中健君（国民）

- (1) 新型コロナワクチン関連
 - ア 我が国でのアストラゼネカ社ワクチンの承認等に係るこれまでの経緯
 - イ アストラゼネカ社から供給されたワクチンの多くが海外に供与されたことと同社ワクチンの副反応との関連性
 - ウ アストラゼネカ社ワクチンのキャンセル料が同社との秘密保持契約の対象であることについて同様の秘密保持契約が他の製薬会社との間でも締結されているかの確認
 - エ ノババックス社ワクチンの承認手続の進捗状況
 - オ ノババックス社ワクチンの申請手続が特例承認と通常承認のいずれによるものかの確認
 - カ 特例承認制度がありながらノババックス社ワクチンの承認申請が通常承認の手続で行われたことを踏まえた新たに緊急承認制度を設ける意義
 - キ 4回目接種のためにファイザー社等からワクチンを追加購入したばかりの中でのノババックス社ワクチンの活用方針
 - ク 国際的なワクチンの需要減によりワクチンの生産減少が見込まれるなどワクチンの獲得、供給、利用に係る環境の変化についての厚生労働大臣の見解
 - ケ 「緊急承認制度」は本来の薬事承認制度と異なる基準で審査を行う制度であるにも関わらず承認を与える制度としたことの妥当性

宮本徹君（共産）

- (1) 緊急時の薬事承認関係
 - ア ウイルス量が減少しても患者の症状改善効果がない場合には臨床的に有効性があったとは言えないという福井参考人の見解と厚生労働省の見解が同じであることの確認
 - イ 患者への症状改善効果がなければ緊急時といえども承認すべきではないとの指摘に対する厚生労働省の受止め
 - ウ 第3相試験と比較してリアルワールドデータが不十分であることの確認
 - エ 緊急承認後の期限内の承認手続について感染症が収束した場合は通常承認の審査に戻すのが妥当という指摘に対する厚生労働大臣の見解
 - オ リアルワールドデータは悉皆性が確保されているかの確認
 - カ 緊急承認された医薬品の安全性について追跡調査を行う必要性についての厚生労働大臣の見解

- キ 現在報告を受けている副反応症例についても追跡調査を行う必要性
- (2) 新型コロナワクチンの副反応報告が一部にとどまっている日本の現状ではワクチンの安全性を調べるに当たりNDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を活用すべきという指摘についての厚生労働省の見解
 - (3) 新型コロナワクチンに係る予防接種健康被害救済制度関係
 - ア ワクチン接種後の死亡事例5件が保留とされている理由
 - イ 死亡との因果関係が否認できない場合には保留ではなく認定すべきとの指摘に対する厚生労働省の見解

仁木博文君（有志）

- (1) 現在の医薬品副作用被害救済制度は医師・被害者双方にとって申請に多大な負担が生じるため利用しにくいとの指摘についての厚生労働大臣の見解
- (2) 「緊急承認制度」によって承認された医薬品が2年以内に承認取消しとなる基準
- (3) 電子処方箋システムを活用して情報共有を進め質の高い医療の提供につなげる必要性についての厚生労働大臣の見解
- (4) 新型コロナワクチンの3回目接種率が低いことを踏まえ更なるリスクコミュニケーションを行う必要性及びワクチンの有効活用の観点から自治体へのワクチン配送後も国が廃棄されるワクチン量等を管理する必要性についての厚生労働大臣の見解