

第二百八回国会
衆議院
厚生労働委員会
議 録 第 十 号

令和四年四月六日(水曜日)

午前九時開議

出席委員

委員長 橋本 岳君

理事 今枝宗一郎君 理事 齋藤 健君

理事 高階恵美子君 理事 牧原 秀樹君

理事 山井 和則君 理事 柚木 道義君

理事 池下 卓君 理事 伊佐 進一君

理事 畦元 将吾君 上田 英俊君

加藤 勝信君 勝目 康君

川崎ひとと君 国定 勇人君

後藤田正純君 佐々木 紀君

塩崎 彰久君 鈴木 英敬君

田村 憲久君 高木 宏壽君

土田 慎君 中野 英幸君

長谷川淳二君 深澤 陽一君

古川 直季君 堀内 詔子君

松本 尚君 三谷 英弘君

三ッ林裕巳君 柳本 顕君

山口 晋君 山本 左近君

阿部 知子君 井坂 信彦君

中島 克仁君 長妻 昭君

野間 健君 山田 勝彦君

吉田 統彦君 一谷勇一郎君

金村 龍那君 吉田とも代君

山崎 正恭君 吉田久美子君

田中 健君 宮本 徹君

仁木 博文君

議員 中島 克仁君

議員 吉田 統彦君

厚生労働大臣 後藤 茂之君

厚生労働副大臣 佐藤 英道君

厚生労働大臣政務官 深澤 陽一君

厚生労働大臣政務官 島村 大君

第一類第七号

厚生労働委員会議録第十号

令和四年四月六日

の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案(内閣提出第四二二号)

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コロナウイルス等対策特別措置法の一部を改正する法律案(中島克仁君外十六名提出、衆法第五号)

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(中島克仁君外十六名提出、衆法第二〇号)

新型コロナウイルス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(中島克仁君外十六名提出、衆法第二二号)

○橋本委員長 これより会議を開きます。

内閣提出、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並びに中島克仁君外十六名提出、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コロナウイルス等対策特別措置法の一部を改正する法律案、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及び新型コロナウイルス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の各案を議題といたします。

この際、参考人出頭要求に関する件についてお諮りいたします。

各案審査のため、来る十二日火曜日午前九時、参考人の出席を求め、意見を聴取することとし、その人選等につきましては、委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと認めます。〕

○橋本委員長 御異議なしと認めます。よって、そのように決しました。

○橋本委員長 御異議なしと認めます。よって、そのように決しました。

○橋本委員長 これより質疑に入ります。

質疑の申出がありますので、順次これを許します。長谷川淳二君。

○長谷川委員 おはようございます。自由民主党の長谷川淳二でございます。

本日は、厚生労働委員会初質問の機会をいただきました。ありがとうございます。

薬機法等の改正案について、時間が限られておりますので、早速、質問に移らせていただきます。

まず、緊急時の薬事承認制度について伺いをいたします。

新型コロナウイルス感染症の対応において、医療、医薬品をめぐり、様々な問題が顕在化いたしました。中でも、新型コロナウイルスの実用化の遅れが最大の課題の一つであると思っております。

欧米諸国と比べて、我が国は、ファイザーのワクチンが約二か月遅れ、モデルナのワクチンは約五か月遅れで承認をされました。感染症有事においては、予防手段であるワクチン、治療手段である抗ウイルス薬を国民に迅速に届けることが求められます。今般のコロナ対応を踏まえまして、感染症有事に備え、医薬品のリスクとベネフィット

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

補欠選任

中野 英幸君

古川 直季君

山口 晋君

国定 勇人君

松本 尚君

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

同日

補欠選任

中野 英幸君

古川 直季君

山口 晋君

国定 勇人君

松本 尚君

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

同日

補欠選任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

委員の異動

四月六日

辞任

上田 英俊君

塩崎 彰久君

土田 慎君

松本 尚君

同日

辞任

を緊急に審査する仕組みを設けておくことは、極めて必要性は高いと思います。

その上で、緊急承認制度が発動される緊急時として、感染症のアウトブレイク等が該当する、また、手続として、対象となる医薬品等を政令で定めると答弁されていますが、まずは、平時の薬事承認から有事の緊急承認にスイッチを切り替える基準や手続を明確にしておくことが必要だと思います。

そこで、緊急承認制度を適用するに当たつての具体的な基準や手続について、お伺いをいたします。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。
緊急承認制度は、緊急に使用する必要があり、他の医薬品での代替が困難な医薬品を制度の対象とするものでございます。

したがって、その適用の基準、考え方でございしますが、まず、緊急に使用する必要性につきましても、新型コロナウイルスや新型コロナウイルス感染症と同等の疾病の蔓延状況や感染者の急速な増加が確認された場合、あるいは医療体制が逼迫している場合などを想定してございます。

また、代替の困難性につきましても、国民への供給の観点なども踏まえて判断することとしておりまして、他の複数の医薬品が既に承認されている状況におきましても、治療の選択肢を拡大し、より安定な供給に資するような場合にはこの制度の適用が認められると考えているところでございます。

そして、もう一つのお尋ねの具体的な手続ですが、議員からも御紹介ありましたように、まずは、こうした状況などの政策判断といたしまして、制度の適用対象となる医薬品を政令で定めまして、その上で、個別の具体的な製品につきまして、PMDAによる審査、審議会での審議を経て、厚生労働大臣が承認の判断をするというものとなっております。

○長谷川委員 ありがとうございます。有事の制度でありますゆえに、手続を明確にした上で

発動を御検討いただきたいと思います。

次に、緊急承認制度が適用される場合に、有効性については、推定された段階で承認を可能とする、その一方で、安全性については、現行の承認制度と同水準の確認を求めるとされております。

緊急時にあつても国民から信頼される形での薬事承認が行われるように、安全性については、平時と同じ水準の確認を求めることは重要であると思います。しかし一方で、感染症有事において実際に機能しなければ、絵に描いた餅になるわけであり

今後、新たな感染症の急速な拡大によって、治療を行う医療従事者の負担が増加したり、あるいは被験者の感染リスクが高まれば、治療体制の確保に困難を来すことも想定をされます。有事の際に機能する制度とするためには、最悪の事態を想定した治療体制の確保を、平時から用意をしていく必要があると思います。そのため、国内における治療環境の整備拡充はもちろん、日本人を含めた国際共同治療を拡大するなど、海外承認に遅れることなく、国内と海外での同時承認もできるような制度の体制を用意していく必要があると考えます。

そこで、感染症の急拡大時などにおいて緊急承認制度が機能するための治療体制の確保について御所見をお伺いします。

○伊原政府参考人 お答えいたします。
有効で安全な医薬品につきましても、速やかに実用化を進めることができるよう、感染症の蔓延といった緊急事態も想定しつつ、平時から国内外の治療実施体制を整備していくことが重要だと考えております。

このため、厚生労働省におきましては、平時から、国内において、日本の治療をリードする医療機関である臨床研究中核病院の間でネットワークを形成しまして、電子的な情報の共有を始めとする治療のデータ収集を効率的に行うことが可能な体制の構築を進めております。

あわせて、国際共同治療の体制整備に向け

まして、現地の人材育成や拠点整備を支援するなど、アジア地域における臨床研究、治療ネットワークの構築に取り組んでおります。

また、有事におきましては、例えば今般の新型コロナウイルス対応におきまして、速やかな実用化を後押しすべく、治療の試験や薬事承認に必要な費用の補助なども行っております。

引き続き、関係者と連携しながら、こうした治療実施体制の整備を進めてまいりたいと考えております。

○長谷川委員 ありがとうございます。

時間の都合で、緊急承認された後の安全対策の質問はちよつとできないですが、もとより、市販後の安全対策も含めて、有事において機能する制度としていただくように御検討をお願いいたします。

次に、ワクチンや医薬品が国民に迅速に行き渡るように、国による流通管理の強化も極めて重要だと思ひます。

現在、ワクチンの流通については、ワクチン接種円滑化システム、V-SYSによって一元管理されていますが、コロナ治療薬の流通は、薬ごとに異なっているのが現状です。

今後、感染症有事の際に、治療薬を調達することが困難になるということも想定をされます。緊急承認された治療薬については、国が責任を持つて流通を管理していくことが必要ではないかと考えますが、御所見をお伺いいたします。

○島村大臣政務官 今般の法案による緊急承認は、緊急時において、国民に迅速に医薬品を提供するための制度でございます。こうした制度の趣旨に鑑みれば、緊急承認を行う際には、必要な患者に確実に届けられるように対応することが大切だと思ひます。

一般的には、緊急承認直後には、通常の医薬品メーカーと卸販売業者による一般流通に委ねることは難しいことも多いと把握しております。国におきましては、医薬品の対象疾患や特性を踏まえつつ、医薬品の管理方法や供給方法について検討

する必要があると考えております。
今回の具体例としましては、新型コロナウイルスのワクチンにしましては、偏在や無駄が生じないように接種を進める必要があることから、国や自治体がワクチンの配分量を決定し、供給させていただきます。

また、治療薬にしましては、流通量が限られている中、必要な患者に公平に配分するため、供給が安定するまで国が買い上げ、医療機関等に無償で提供する仕組みをつくってまいりました。

このような経験を踏まえまして、緊急承認を行った際には、対象となつた医薬品に応じて、個々、管理、供給方法について適切な対応を取れるよう、今後も検討してまいりたいと思ひております。

以上です。

○長谷川委員 政務官、ありがとうございます。
おっしゃるとおり、治療薬の特性にもよりますが、新型コロナウイルスですとタミフル、リレンザは備蓄をしているわけでありまして。備蓄も含めた管理体制の強化についても御検討いただきたいと思ひます。

次に、ワクチン、治療薬の国産化の開発促進についてお伺いをいたします。

これまでの特例承認制度では、海外で承認された医薬品に対象が限定をされていましたが、今回の緊急承認制度によつて、国内の企業が世界に先駆けて開発したワクチンや治療薬が承認される仕組みが整備されることとなります。

しかし、御案内のとおり、ワクチン、治療薬の開発で我が国は後れを取つてしまつて現のが現状であります。ワクチンや治療薬を国内で開発生産できる力を持つことは、国民の命、健康を守ることはもちろん、海外から医薬品の調達交渉における優位性の確保や、さらには外交や安全保障の観点からも極めて重要であると思ひます。

今回、ファイザーやモデルナが開発したメッセンジャーRNAワクチンは、元々がんの免疫治療などで研究の蓄積を重ねていた技術をワクチンに

応用したものであります。さらに、ファイザーのワクチンを開発したドイツのビオンテックやモデルナは、いずれも創業ベンチャーであります。我が国も、創業ベンチャーの育成を通じて、新たな技術による新薬の開発に平時から戦略的に取り組んでいくことが、感染症有事におけるワクチンや治療薬の迅速な実用化の土台になってくると思います。

そこで、大臣に、我が国の創業ベンチャーの育成を含め、国産ワクチン、治療薬の開発促進に向けた決意について伺いをいたします。

○後藤国務大臣 ワクチン、治療薬を国内で開発、生産できる体制を確立していくことは、今委員から御指摘のありましたとおり、安全保障上も極めて重要でございます。

昨年六月に、政府が一体となつて必要な体制を構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として、ワクチン開発・生産体制強化戦略を閣議決定いたしました。国内でのワクチン開発、生産体制の強化を進めることといたしております。

これを踏まえ、厚生労働省としては、アジア地域の臨床研究、治験ネットワークの充実、薬事承認プロセスの迅速化等のほか、新型コロナウイルスワクチンについても開発支援を行っており、ワクチンの迅速な開発、生産に必要な環境整備支援を行ってまいりたいと考えています。

治療薬につきましては、AMEDの事業を通じて研究開発支援のほか、新型コロナウイルス治療薬については治験費用や薬事承認に係る費用の補助なども行っておりまして、国内企業による治療薬の開発、生産を積極的に支援してまいります。

また、今特別に御指摘のありました医薬品、医療機器分野のベンチャー企業を支援するために、医療系ベンチャーが抱える課題について専門家から支援を受けることができる相談窓口、MEDISOを平成二十九年に設置しまして、医薬品等の研究開発から実用化までのプロセスを総合的に支援をいたしております。

引き続き、国内でのワクチン、治療薬開発の基

盤整備を後押ししてまいりたいと思います。

○長谷川委員 大臣、ありがとうございます。ワクチン、治療薬を開発できる国は限られています。我が国がその一翼を担えるように御尽力をお願いしたいと思います。

続いて、電子処方箋の仕組みの創設について伺いをいたします。

この電子処方箋のメリット、医療サービスの向上ですとか事務の効率化、これが現実享受されるようになるためには、まず、その基盤となるマイナバーカードを利用したオンライン資格確認の普及が前提となります。しかし、このオンライン資格確認システムを導入済みの医療機関、薬局は三月末時点で約一四％台、マイナバーカードの保険証利用の登録も、全カード交付数の、これも同じく一四％台にとどまっています。マイナバーカードの保険証利用は、医療機関に設置された顔認証付きのカードリーダーがあればすぐにできますので、まずは何より、システムの医療機関、薬局における導入が最優先課題だということふうに思っています。

令和四年度までにおおむね全ての医療機関、薬局にシステムを導入する、この政府の目標を達成するための更なる取組の加速化について伺いをいたします。

○濱谷政府参考人 マイナバーカードを健康保険証として利用できるオンライン資格確認につきましては、御指摘のとおり、令和五年三月末までにおおむね全ての医療機関等での導入を目指しておりますけれども、実際に必要となる顔認証付きカードリーダーの申込みをしている医療機関は全体の約五八％程度、実際に運用を開始した施設は御指摘のとおり全体の約一四％強となっております。

このオンライン資格確認につきましては、医療機関等には、導入で事務コストが削減されるメリットがございます。また、患者さんには、自ら同意した上で過去の薬剤情報や特定健診結果を医療機関等に提供することで、よりよい医療を受け

られるメリットがございます。

こうしたメリットをしつかりと周知していきますとともに、医療機関等における導入加速化に向けた集中的な取組として、次の三つの柱で取組を進めてまいります。

まずは、医療関係団体にオンライン資格確認推進協議会を新たに設置していただきまして、連携して導入加速化に向けた取組を進めてまいります。

第二に、令和四年度診療報酬改定におきまして、オンライン資格確認システムの活用により診断、治療等の質の向上を図る観点から、新たな評価を行うことで、オンライン資格確認の利用の普及を促進してまいります。

三つ目に、個別の医療機関等の状況や種別ごとの特性に応じまして、導入支援や働きかけを強化しております。

こういった取組によりまして、関係者が一体となつて対応していく環境づくりを行い、連携して取り組んでまいりたいというふうに考えております。

○長谷川委員 ありがとうございます。

システム導入に向けて診療報酬による手当てをするということですが、先ほど御答弁いただいたように、医療機関等にとって電子処方箋というのは、事務コストの削減という大きなメリットがあります。そうしたメリットを十分に御理解をいただいて、先ほど推進協議会において取組を進めるとおっしゃいましたが、是非、足並みをそろえて取り組んでいただくように、格段のお取組をお願いしたいと思います。

続きまして、医師、薬剤師の厳格な資格確認について伺います。

この法案によりまして、電子処方箋に含まれる処方、調剤情報を、患者の同意をその都度得なくとも、医師、薬剤師間で共有することが可能となります。これによつて、重複投薬などのチェックが可能となることは患者側にもメリットがあると思います。一方で、処方、調剤情報は、患者さんにとつては大変機微な情報でもあります。支払基

金、国保連合会が保有する情報にアクセスする際の医師、薬剤師の資格を厳格に確認する仕組みと、個人情報漏えいを防止するためのセキュリティ対策が極めて重要だと考えます。

厚生労働省は、医師、薬剤師の資格確認に当たりますが、HPKIカードの普及に取り組んでおられますが、民間の電子署名サービスやマイナバーカードによる電子署名の活用も検討すると答弁されています。

HPKIとマイナバーの基盤であるLGPKIは、いずれも高いセキュリティ水準を有しています。民間の電子署名サービスは、現時点ではそこまでの水準を持ったものはないと聞いております。医師、薬剤師の資格確認に当たっては、セキュリティ対策の観点からも、HPKIカードの普及に努めつつ、マイナバーカードでの資格確認も認めていくのが現実的な対応ではないかと考えますが、大臣の御所見をお伺いします。

○後藤国務大臣 電子処方箋は、真正性を担保するために、医師や薬剤師の電子署名を付すこととしておりまして、その資格確認に当たって、セキュリティ対策に万全を期していくことは必要不可欠であると考えます。

このため、保健、医療、福祉分野の電子証明となるHPKIカードの更なる普及を促進するとともに、議員御指摘のマイナバーカードによる電子署名への対応についても検討を進めてまいりたいと思います。

○長谷川委員 大臣、ありがとうございます。

政府は、昨年の末の閣議決定で、医師や看護師などの国家資格において、マイナバーを利用したデジタル化を進めるという方針でございます。その際には、マイナバーカードでの資格確認も可能となれば、より利便性が、そして効率性が増す仕組みになると思います。更なる取組をお願いしたいと思います。

それでは最後に、感染症対応における薬剤師、薬局との連携強化について伺いをさせていただきます。

配付をさせていただいた資料を御覧いただきしたいと思います。

私の地元の愛媛県では、新型コロナ感染症対応の現場において、医療従事者の皆さんが日夜御尽力をいただいている中で、薬剤師の皆さんにも大変大きな役割を担っていただいています。

一枚目でございますが、ワクチン接種については、医療従事者が大変限られている中で、集団接種会場などで、ワクチン接種に当たったの薬剤充填作業に当たっていただいています。

また、配付資料の二枚目を御覧いただきたいと思ひます。自宅療養者に対してですが、オンライン診療を通じて、薬局から経口治療薬、飲み薬を配送する仕組みをつくっております。

自宅療養者の方からは、外出が当然でない中で、薬局から自宅まで薬を直接配達をしてもらったので大変助かった、何より、薬剤師の方から丁寧な説明をしてもらったということで、安心して経口治療薬を飲むことができた、そうした声もいただいています。

また、抗原検査の実施や宿泊療養施設への調剤、服薬指導などでも、薬剤師の皆さんが大きな役割を担っております。

今後想定される新たな感染症対応においても、薬剤師の役割や薬局のネットワークの活用が重要になってくると考えますが、大臣の御所見を伺いしたいと思ひます。

○後藤国務大臣 まず初めに、薬剤師の皆様におかれては、今回の新型コロナウイルス感染症対策において、ワクチン接種や経口治療薬の供給等、御尽力をいただいておりますことに私からも心から感謝を申し上げます。

こうした活躍は、薬剤師や薬局がふだんから地域包括ケアの一員として、自治体や関係機関と連携しつつ、患者を支える役割を果たしていただいたからこそ実現できたものというふうに考えております。

今後想定される新たな感染症対応においても、薬剤師や薬局と地域の医療ニーズを把握する自治

体が密に連携することが重要でありまして、国としてもその連携をしっかりと支援してまいりたいと思ひます。

○長谷川委員 大臣、現場の皆さんの励みになるお言葉をいただき、ありがとうございます。

時間も参りましたので、これで終了させていただきます。ありがとうございます。

○橋本委員長 次に、山崎正恭君。

○山崎(正)委員 公明党の山崎正恭です。

先日の参考人への意見聴取に続き、質問の機会をいただきまして、本日にありがとうございます。

限られた貴重な時間ですので、早速質問に入らせていただきます。

先日の本会議で、我が党の伊佐進一委員が、今回創設する緊急承認制度における安全性の確認については、治療薬やワクチンに対する国民の信頼性が重要であるということを考えれば、緊急といえども、推定ではなく、通常の審査と同様の確認、対策が重要であると訴えましたが、この安全性評価に関しまして、日常診療における診療記録や研究以外の目的で作成されたデータなどの、いわゆるリアルワールドデータの活用や、集積する事例を統計的に解析するなどの方法も安全対策としては非常に有効だと考えますが、佐藤副大臣に見解を伺いします。

○佐藤副大臣 市販後の安全対策におきまして、リアルワールドデータの活用が重要であると認識しており、今般創設する緊急承認制度で承認された医薬品につきましても、リアルワールドデータの活用も含めた十分な安全対策を実施してまいります。

これまでの市販後の安全対策におけるリアルワールドデータの活用事例としては、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎について、国内の医療情報データベースを活用した結果等から、重大な副反応として添付文書に記載することとされた事例があります。

厚生労働省としては、引き続き、医療機関や製造販売業者からの報告に加えて、リアルワー

ルドデータも活用して、医薬品の市販後安全対策を行ってまいります。

○山崎(正)委員 ありがとうございます。

次に、新型コロナウイルスとの戦いが三年目に入っていますが、これまでの政府の取組を振り返ったときに、こういった国民の健康に関する問題は命に関わる問題であり、特に薬やワクチンというのは人間の体の中に取り込むものであり、国民の皆さんはより慎重になりますし、意見も分かれる問題であります。私どものところにも、様々な御意見を持った方々から声が寄せられます。

そんな中で、政府や我々政治家は、国民の皆さんの命と健康、生活を守るためにワクチン接種や薬の投与に取り組んできましたが、やはり最も重要なことは、国民の皆さんへ、早い段階で、丁寧に分かりやすい、そして何よりも説得力のある説明を行い、理解していただくことであると思ひます。

例えば、私は、新型コロナのワクチン接種、一回目、二回目はファイザー社製でした。三回目です初めて違う会社、モデルナ社製を打つときは少し不安もありましたが、ファイザー、ファイザー、モデルナと打った場合が最も抗体の数値が高かったとのデータを基にした説明があり、納得、安心して打つことができました。

そういった面において、安全性は確認しながらも、有効性は推定でも可能としている今回の緊急承認に関して言えば、また国民の皆様方の関心も集まりますし、非常に不安も大きくなってくると思ひます。今後起こり得る緊急承認の際に、国民の皆さんの理解が不可欠であり、十分な分かりやすい説明など、国民の理解を十分に得る方策が必要だと思ひますが、大臣の御所見を伺いします。

○後藤国務大臣 国民の皆様は広く安心して緊急承認制度の対象となる医薬品を使用していただくためには、制度についての理解が必要であることはまさに議員御指摘のとおりでございます。医療従事者や国民の皆様に対して、緊急承認されるも

のであっても、通常の承認時と同様に安全性を確認していくことについて周知に努め、緊急承認制度の理解の醸成にしっかりと取り組んでまいりたいというふうに思ひます。

また、審査過程の透明化等につきましても、特例承認に係る審議の内容について、審査報告書については当日又は数日以内に公表するとともに、議事録についても三週間以内に公表するなど、迅速な対応を行っているところでございます。

緊急承認の適用においても、通常時と同様に、こうした審議会の報告書や議事録の公表等も迅速に行つて、充実した情報公開、発信に努めてまいりたいと思ひます。

○山崎(正)委員 ありがとうございます。

なかなか、伝えていっても本意でないところが切り取られて報道されたりとかいったこともまれにはあると思ひますし、非常に難しい問題だと思ひますが、先ほどありましたように、なぜそもそも緊急承認をしようとしているのか、その検討段階からしっかりと説明し、進捗状況についてもできる限りで明らかにしていただくことがありがたいと思ひます。よろしくお願ひいたします。

次に、医薬品の開発には治験が欠かせません。この点につきましても、先日、伊佐委員が本会議で指摘したところでございます。予備費を使つての治験への支援費を倍増するなど、強力な支援を行つてくれていますが、具体的な治験の参加人数を確保する環境をいかに整えるかといった課題など、国内外における治験体制の強化や国際共同治験の強化などに一層取り組むべきだと考えますが、厚生労働省の今後の取組について伺ひします。

○伊原政府参考人 お答えいたします。

有効で安全な医薬品につきましては、速やかな実用化を進めることが大切でございます。今般の改正法案における緊急承認といった事態も想定しながら、平時から国の内外の治験実施体制を整備していくことが極めて重要な課題だと考えております。

このため、厚生労働省におきましては、平時から、国内におきまして、日本の治験をリードしている臨床研究中核病院、これらの間でのネットワークを形成しまして、治験のデータ収集を効率的に行うことが可能な体制の構築を進めております。

あわせて、国際的な共同治験を体制整備するという観点から、現地の人材育成や拠点整備を支援するなど、アジア地域における臨床研究、治験のネットワークの構築に取り組んでおります。

また、今般の新型コロナウイルス対応におきましては、有事の対応としまして、速やかな実用化を後押しするべく、治療薬の治験や薬事承認に必要な費用の補助、こうしたことも行っております。

こうしたいろいろな取組を総合的に重ねることによりまして、治験実施体制の整備を更に進めてまいりたいと考えております。

○山崎(正)委員 ありがとうございます。

国内外におきまして、先ほど伺いましたような形で強力に進めていただけたらと思います。

緊急時の承認だけではなく、ふだんの一般的な承認の治験レベルが上がっていく、先ほどもありましたように、そういったことが重要であると思えますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

次に、電子処方箋について伺ひします。

今回の電子処方箋の導入に際して、患者への利便性への配慮として、マイナナンバーカードだけではなく被保険者証を医療機関や薬局で提示等することでも、電子処方箋を利用できる仕組みとし、紙の処方内容の控えを交付することとしています。

しかし、かえって、この紙の処方内容の控えを交付することによって、マイナポータルでの処方内容の確認が進まなくなることが懸念されます。電子処方箋導入後も紙の処方内容の控えを継続していくのでしょうか、お伺ひいたします。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

電子処方箋により、患者は、マイナポータルで

御自身の処方情報を閲覧できるようにあります。他方、来年一月の運用開始から当分の間は、患者が電子処方箋を選択した場合であっても、医療機関において処方情報を印字した紙を患者さんにお渡しすることとしております。

これは、現在のマイナナンバーカードの普及状況なども踏まえまして、マイナポータルで処方内容が閲覧できないなど医療現場が混乱しないように配慮したものでございます。

したがいまして、当分の間ということでございますが、今後、普及状況を踏まえまして、将来的にはマイナポータルでの閲覧に統一することも検討してまいりたいと存じます。

○山崎(正)委員 ありがとうございます。

やはり、国民の皆さんに優しい導入をしていかなければならないので、なかなか難しいところだと思ひます。マイナナンバーカードの普及につきましては我が党でも強力に取り組んでおるところですが、またしっかりとその辺のところもよろしくお願ひしたいと思います。

次に、電子処方箋導入に際しては、現場の業務負担の軽減、効率化が重要と考えますが、厚生労働省は、電子処方箋の円滑な運用開始に向けた医療機関や薬局への支援として、医療現場の業務プロセスに配慮した設計を挙げていますが、具体的にはどのようなことを想定しているのか、お伺ひします。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

今先生から御指摘ございましたように、電子処方箋の円滑な導入を進めるためには、できるだけ現行の医療現場の業務プロセスに沿った形で導入するということが必要だと考えております。

具体的には、重複投薬等のチェックの時間を可能な限り短縮すること、電子カルテ未導入の医療機関であってもレセプトコンピュータで電子処方箋を利用可能とすること、薬局におきましては、電子処方箋の内容を自動的に取り込み、データの入力省くことなど、医療現場に最大限配慮した対応を行うこととしております。

その上で、本年秋頃からモデル事業を実施いたしまして、現場の意見を拾ひ上げ、必要な対応を行うことで、来年一月の運用開始に万全を期してまいりたいと存じます。

○山崎(正)委員 ありがとうございます。

私も、現場の薬局とか病院の先生方に聞かしても、非常に配慮していただいて、それほど、業務が今までと、負担があるというよりも、逆にやはり軽減されるんだというふうに言っておりますので、先ほどお伺ひしたように、しっかりと現場の意見も聞きながら、そういった設計を進めていただけたらというふうに思ひます。

次に、今回の電子処方箋の導入は、スピード感を持って、早期に一〇〇%を目指していくべきだと思います。政府においては、システム導入の初期費用やランニングコスト、さらには医療機関、薬局、保険者の負担に対して財政面も含めた最大限の支援を行い、強力に普及を推進すべきだと考えますが、大臣の見解をお伺ひします。

○後藤(国務大臣) 電子処方箋は、患者や医療機関、薬局にメリットがあり、できるだけ多くの医療機関、薬局に導入いただくことが重要であると考えています。

このため、厚生労働省としては、医療情報化支援基金三百八十三億円を活用いたしまして、医療機関や薬局のシステム導入を支援するほか、令和三年度補正予算九・三億円を活用しまして医療機関や薬局向けに周知広報を行ひまして、複数の地域でモデル事業を本年秋頃に実施しまして、丁寧に医療現場の意見を拾ひ上げ、改善を図るなど、強力に導入を、支援を進めてまいります。

○山崎(正)委員 是非よろしくお願ひいたします。ランニングコストなんかは仕方ないと思うんですけども、また、初期費用等の支援につきましては、よろしくお願ひいたします。

最後に、高齢化が急速に進む我が国では健康寿命の延伸が課題であり、今後、薬剤師による服薬指導もますます重要になってきます。

ば、私の地元の高知県のある調剤薬局さんでは薬剤師さんが服薬指導をしてくださるのですが、調剤薬局さんは基本的にはどこもそんなに大きい店舗ではなく、例えば、患者同士は長いソファのすぐ近くに座っているということが多いと思いますが、そこで薬剤師さんが大きな声で、今日はおなかの調子が悪かったかとか、〇〇の値はどうやったねとかやるものですから、そこにいる人みんなに大体その人がどんな病気で来ているのかが分かります。その薬剤師さんは特に極端ですが、ほかのところでも、声の大小はあっても環境に大差はなく、患者さんのプライバシーがだだ漏れの状態です。

私は、例えば、患者さんのプライバシーを守るためには、カウンターのようなどころをパーティションで区切り、そこでお薬を渡し、服薬指導を行う等の対応を行うことにより、患者さんのプライバシーを守ることもなると思ひますが、こういった面の患者さんへのプライバシーに対する配慮の徹底、それとともに、パーティションを設置するなどの環境整備をした場合の財政的な支援ができないか、是非検討をお願いしたいと思ひますが、佐藤副大臣の見解をお伺ひします。

○佐藤(副大臣) 委員御指摘のとおり、薬局での服薬指導に当たりましては、患者さんが安心して相談できるように、プライバシーに配慮しながら薬剤師が対応することは極めて重要であると認識しております。

このことから、平成五年に薬局自らが自主的に達成すべき目標として通知した薬局業務運営ガイドラインにおきまして、患者のプライバシーに配慮した業務を行えるよう、構造、設備に工夫することを求めています。さらに、健康サポート薬局や認定薬局につきましては、間仕切り等で区切られた相談窓口の設置等を要件としているところであります。

直接的な財政支援は行っておりませんけれども、患者さんのプライバシーの配慮を含め、地域医療に貢献する一定の体制を有する薬局について

て、診療報酬上の評価を行っているところであり
ます。

患者さんや地域の住民が薬局で安心して相談で
きるように、引き続きこれらの取組を進めてまい
ります。

○山崎(正)委員 ありがとうございます。是非、そ
ういった面での推進も、御検討をよろしくお願
いしたいと思います。

本場に、今回の電子処方箋の導入につきまして
は、私の友人の調剤薬局の社長さんも言ってお
られましたが、一番いいのは患者さんを待たせな
くて済むんだ、そして、安心して薬を出すことが
できるというふうにおっしゃってくださっていま
した。そういった面におきまして、今のところ、私
が現場を歩きましても、病院、薬局、患者さん、
皆さんにとってウイン・ウインの制度ではないか
なというふうに思います。

一日も早い導入、そのためには、先ほども言
いましたように、マイナンバーカードの普及が大
切でありますし、先ほど長谷川委員からもござい
ました、やはりなかなか進んでいないというところ
があると思うんですけれども、これにはなかなか
半導体不足の問題なんかも絡んでいるというふう
にはお伺いしておりますが、これから着実にそう
いったところのオンライン資格確認の普及が進ん
でいくように、よろしくお願いしたいと思いま
す。

そういったことをお願いいたしまして、私の質
問を終わりたいと思います。ありがとうございます。

○橋本委員長 次に、中島克仁君。

○中島委員 立憲民主党の中島克仁でございま
す。
先週本会議で審議入りをした政府提出の薬機法
改正案、そして我々が提出をいたしましたコロナ
対策関連三法案の実質審議、今日から始まるとい
うことでございます。

今日は財務省さん、また警察庁さんにも大変お
忙しい中、御出席をいただいております。後ほど

質問させていただきたいと思っておりますので、よろし
くお願いいたします。

政府案は、新たな緊急承認制度の創設、電子処
方箋の仕組みの整備の内容となっておりますが、
我々が提出した三法案、通称オミクロン・感染症
対策支援法案、そして、コロナかかりつけ医法
案、日本版EUA、特定医薬品特措法案という三
本の内容でございまして、二年以上続くコロナ感
染症蔓延長期化から浮き彫りとなった我が国の感
染症対策に対する課題を解決に導く内容でござい
ます。

資料の一枚目、三法案と政府案との関係性を一
枚の紙にいたしました。

青い枠で囲ってある①のところが、オミクロ
ン・感染症対策支援法案の範囲でございまして、
こちらは、急増する自宅療養者へのパルスオキシ
メーターや検査キット、物資の必要性、これを確
実に確保しつつ、病床不足の対応です。協定締結
協力金支給であったり、医療提供体制の調整、要
請。加えて、特措法と感染症法の一括法案として
提出をさせていただいてお示ししてあるんですけ
れども、いわゆる司令塔機能の強化というものが
含まれております。

そして、オレンジ色の、ちょっと順番があれで
すが、三が、コロナかかりつけ医法案の内容とい
うことで、急増する自宅療養者、必要な方が必
要なときに確実に医療にアクセスすることを実現
するための法案。

そして、緑の枠が、二番目、特定医薬品特別措
置法案、日本版EUAと呼んでおりますが。

政府の今回の薬機法の内容は、グレーの点線で
囲った、申請、承認審査、承認までという内容に
対して、我々この三法案で、先ほども言ったよう
に、これまで浮き彫りとなった課題について解決
に導くための内容の法案であります。

まず大臣に、読んで、見ていただけたと思い
ます。この三法案、しっかりと見ていただ
いて、受け止めていただきたいというふうに思
います。大臣、是非、この内容、真剣に議論、そし

て受け止めていただきたいと思います。まず冒
頭、大臣の見解を伺いたいと思います。

○後藤国務大臣 今、委員からも御説明のありま
した立憲民主党から提出のあった三法案につ
きましては、私も内容を見せていただいております。
議員立法に関するものでありますことから、ま
さに国会において御議論をいただくべきものとい
うふうに考えております。

○中島委員 そのような答えになるとは思ってお
りますが、是非内容をしつかり見ていただきた
いと思ひますし、今回並行審議、関連法の審議とい
うことでございしますので、私からも質問、内
容についてさせていただきますと思います。

昨年末に政府は、感染症法改正などコロナ対策
関連法を一旦取りまとめたにもかかわらず、今
国会に提出せず、感染症危機管理の抜本強化は六
月に先送り、大変のんきな構えでられると、私
は当時も思っておりましたし、現在も思ってい
ます。

そうやってのんきなことを言っている間に、今
年に入っていわゆる第六波、感染者、死亡者はこ
れまでで最も多い数字となり、現在もリバウ
ンド、第六波が収まらないまま第七波、感染拡大の
懸念、予断を許さない状況となっております。

こういった政府の姿勢の中で、これまでの経
過、現在も、私、大変心配しておるものが、政府の
対策の遅れを最も危惧する部分が自宅療養者の数
であります。

今日は、最初の審議ということなので、自宅療
養者を含め、このコロナ感染拡大、蔓延の状況の中
で、医療へのアクセスというところに焦点を絞っ
て質問を続けさせていただきますと思ひます。

まず確認でございます。現在、直近で、コロナ
感染が確認され、自宅療養されている方の人数、
入院調整中の方も含め、お答えいただきたいと思
います。と同時に、第六波でコロナにより自宅で
お亡くなりになった方の人数、介護施設でお亡
くなりになった方の人数も含めて、お答えいた
だきたいと思ひます。

○伊原政府参考人 お答え申し上げます。
三月三十日時点の療養状況調査によりますと、
自宅療養者は二十九万四千二百八十九人でござ
いました。それから、自宅等で入院先調整中の人数
は二百三十一人でございました。

また、令和四年一月一日から三月三十一日ま
での間に、新型コロナウイルス患者の死亡者数のうち、H
E R―S Y S上で検案した場所が自宅と入力され
た件数は百二十三件でございました。

また、同期間に、H E R―S Y S上で御指摘の
介護施設、障害福祉施設を含む社会福祉施設等と
入力された件数は二百五十三件でございました。

○中島委員 今お答えいただいたのは、現在、コ
ロナと感染確認をされて自宅療養される方の
数、約三十万人ということをお答えいただきました。
ピーク時には約六十万人近くの方が自宅療養
をされていた。数は減っているものの、いまだ三
十万人の方が自宅療養されておる。

加えて、H E R―S Y S上でございますが、自
宅でコロナ感染症でお亡くなりになった方の数
は、現在、一月から三月末、この第六波というこ
とでお答えいただきましたが、御自宅で百二十三
人。先月、三月四日、同じ厚生労働委員会で聞いた
きは七十二人ですから、この一月で五十一人増
えている。

そして、社会福祉施設、これは介護施設だけで
はない、いろいろな施設、社会福祉施設が入ると
いうことですが、こちらは二百五十三人。これも
三月四日、一か月前に比べると九十一人増加して
おるということでございます。

この数字、H E R―S Y S上ということござ
います。昨年、令和三年の一月から十一月まで、約一
年間で百八十一件の中、今回、第六波では、この一
月から三月までの三か月で、自宅でお亡くなり
なっている方は百二十三件、こういう事実という

私、承知しております。
昨年の、令和三年の一月から十一月まで、約一
年間で百八十一件の中、今回、第六波では、この一
月から三月までの三か月で、自宅でお亡くなり
なっている方は百二十三件、こういう事実という

ことで今お答えいただいたと承知いたしました
が、それで間違いのないですね。うなずいていただ
ければいいです。はい、分かりました。

それでは、今日は警察庁にも来ていただいたいてお
ります。警察庁が把握している新型コロナウイルス
ス陽性死体取扱状況について、資料の一番最後、
十一枚目にお示しをさせていただいておりま
す、この内容について警察庁から御説明をいた
だきたいと思っております。

○鎌田(徹)政府参考人 お答えいたします。

令和四年二月中に警察が取り扱いました新型コ
ロナウイルス陽性の御遺体は五百六十四人でござ
いました。

この五百六十四人のうち、生前にPCR等の検
査が実施された方は二百七十人、死後に実施され
た方は二百八十九人、検査不実施の方は五人と
なっております。

また、この五百六十四人の発見場所の内訳でござ
いますが、自宅等が五百十二人、外出先が五十
二人でございまして、自宅等の詳細な内訳につ
きましては、自宅が三百八十四人、入所施設が百
十二人、宿泊施設が五人、その他が十一人とな
っております。

なお、令和四年三月分につきましては現在取り
まとめている最中でございます、お答えいたし
かねることにつきまして御容赦いただきたく存
じます。

以上です。

○中島委員 資料十一枚目に基づいて、今警察
庁から御報告、御説明をいただいた内容は、特
に今年に入って、一月、二月、第六波、そして二
月の数字はこれまでで最高五百六十四件、発見場
所、自宅が五百十二人。その内訳が、御自宅で
発見された方三百八十四人、そして施設が百二
人、宿泊療養施設が五人、その他十一人という
ことで、これは、先ほど厚生労働省からお答え
いただいた御自宅でお亡くなりになった方百二
十三人と、この警察庁が調べた数字三百八十四
人は随分数字に乖離がある。

この件については、昨年の第五波、デルタ株に
よる感染拡大のときから、精査、検証するべきだ
ということ、長妻委員を中心に、警察庁に調べ
ていただいた数字、この数字だけ見てもかなり
数字が異なる。倍以上、三倍近く、自宅でお亡
くなりになった方。もちろん、内容は様々ある
と思いません。例えば在宅医療をして元々延命
処置をしない、そのままの経緯の中でお亡くな
りになる方、そういう方もおられる。ただ、第
五波まで以上に、第六波でこの数字が増え
ている。そして、厚生労働省のHER-SYS上
と、また警察庁の調べた数字、これだけ乖離
がある。

大臣、一年通して数字だけ見れば、過去これ
までで最高の数字を示している。そして、厚生
労働省のHER-SYS上の数字と警察庁の数字、
この乖離。この数字、どのように考えられるか、
御答弁いただきたいと思っております。

○後藤国務大臣 まず、自宅でお亡くなりにな
れた方々の、御指摘に当たって、まずはその御
家族も含めて、本当に改めて心よりお悔やみ
を申し上げたいという気持ちです。

厚生労働省としては、自宅で療養されている
コロナ患者の方に対しては、症状等に応じて、
健康観察や必要な医療を提供していくための
環境整備が重要であるというふうに考えてお
ります。

昨年夏の感染拡大に際して、感染の拡大に
病床の確保が追いつかない事態や、陽性判明
後の健康観察や治療が迅速、確実に実施され
ない状況が生じまして、治療開始が遅れる、
そして、その上で重症化する事例や在宅で
亡くなる事例等が見られたこと、非常に深く
重く受け止めております。

こうした課題を踏まえて、昨年十一月に取
りまとめた全体像に基づいて、保健医療提供
体制を強化しながら、オミクロン株の特徴も
踏まえながら、自宅療養者等が確実に医療を
受けることができる流れをつくってきたという
ことでござい

ます。それから、先ほど、死亡事例に関する
数字の違い、あるいは実態はどうなっている
のかというお

尋ねがありました。

厚生労働省としては、昨年夏の感染拡大
時に、自宅での死亡事例について死亡に至
るまでの経緯や、自治体の取組事例について
調査を行いました。その調査結果と自治体の
取組事例の周知を行ったところでございま
す。

本年一月以降の自宅での死亡事例につき
ましても、より詳しい実態把握のために、現
在、各都道府県を通じて調査を行っている
ところでござい

ます。引き続き、こうした調査による実態
把握に努めまして、必要な改善に取り組
んでまいりたいと思っております。

○中島委員 昨年十一月の取りまとめの
全体像に沿ってやった結果、今の現状。実
態調査、やっておりますと言いますが、実
際には対応できなかった。第五波よりも第
六波、いわゆる自宅放置死、第六波の方が
最悪の事態を招いている。こういう、私
は、しかも今、現在進行形なんだというこ
とをこの数字は示しているんじゃないかと。

そして、この十一枚目の警察庁の調べで
ござい。二月の五百六十四件、取扱件数の
うち、生前にPCR検査で陽性確認された
方は二百七十人。もちろん、されていない
方の数も多いわけでありまして、検査で陽
性とされながら、されながらも、二百七十
人の方が最終的に警察で発見された。こ
れは一体どういう状況にあったのか。健康
観察、その反省に基づいてという話がござ
いまして、感染が確認されながら、自宅
で、陽性死体取扱いに含まれてしまっ
ている。こういった状況から、今、検証、
実態調査、調査中と言いました

が、やはり、政府、樂觀観測だったん
じゃないですか。昨年の十一月の取りまと
め、その取りまとめに沿ってやった結果、
この第六波で、改めてこの昨年の第五波、
私も対応させていただきましたが、ひ
どい状況でした。それよりもこの第六波
は更にひどい状況招いてしまった、その
可能性が高いと言えるんじゃないですか。
大臣、いかがで

すか。

○後藤国務大臣 昨年の十一月の全体像
というの、先ほど御指摘もいただき、私も
申し上げた、昨年夏の状態等を省みて、最
悪の事態も、いろいろなケースを想定して
つくったものでござい

ます。その後、オミクロンが発生したわけ
でございまして、オミクロン株の特徴に
応じて、感染力が強く、しかし重篤化する
数は少ない、相対的に速いスピードで広
がる。そういう事態に対応するために、自
宅療養者の増加をやむなしとして、それ
に応じた対策を取ってきた。

例えば、厚生労働省として、自宅療養者
の増加に対応して、健康観察、診療医療機
関の数について、一月の一・六万から二・
二万と、〇・六万増やすというような対
応をいたしましたし、例えば、保健所に
頼らずに健康観察等に対応できる体制構
築のためのMYHER-SYS等のシス
テムの徹底活用、健康観察のために都道
府県が設置するフォローアップ体制の強
化等、体制の充実を図ってきておりまし
て、地域における体制をしっかりと稼働
させるとともに、自宅でも療養できる
環境整備に努めるべく、全力を挙げて今
も取り組んでいる。

そして、こうした体制については、今も
また今後の感染状況を見据えながら、体
制の更なる整備、進めているところであ
ります。

○中島委員 フォローアップ体制、健康
観察、診療医療機関の数も増えているとい
うことで、努力をしている。それは私も認
めます、様々なやり

方、ただ、昨年十一月の取りまとめに沿
って対応した結果が第六波で、さらに、
本来なら助かる命が助からなかった。こ
れ、毎回お名前出して大変申し訳ない
ですが、昨年、第三波でも自宅放置死が
発生し、そして、第四波で大阪、兵庫を
中心にひどい状況になった当時の田村厚
生労働大臣ですね。厚生労働省として対
応できなかった、じくじたる思いだと、二
回にわたって言ったわけ

よ。そのじくじたる思いが生かされず、第五波でデルタ株でひどい状況となり、さらに、第六波で、救える命 本来だったら救えたはずの命が救えなかった可能性が私はあるんじゃないかと。

我が国は、世界に誇ると言われる国民皆保険制度。その我が国で、必要な方が必要ときに医療にアクセスできていない、経過の途中でお亡くなりになるような事態、それもまだ実態調査もできていない、把握もできていない、こんな状況が二年以上も引き続く、これは異常な状況だと、大臣、認識されておりますでしょうか。

加えて、必要な方が必要ときに確実に医療にアクセスできるように、つけ焼き刃じゃなくて、地方丸投げではなくて、医療システムの変更に厚生労働省が、そして政府が主導して行うべきだと思いますが、認識とともに、大臣、お尋ねしたいと思っています。

○後藤国務大臣 今、大変に医療の現場が困難な状況にあること、あるいは、医療と実際に健康観察をつなぐ保健所の機能が大きな状況にあること、そうしたことを踏まえながら、日々少しでも状態をよくするべく、今、関係者の皆さんとも知恵を出し合いながら懸命に取り組んでいるところでございます。

改めてもう一度申し上げるとすると、昨年夏いろいろな問題点がありまして、こうしたケースをしつかりと踏まえた上で、反省をした上で、昨年十一月の全体像に基づく保健医療提供体制の全体の姿を国民に明確にお示しをしたつもりであります。

そして、その前提としての全体像に、その後流行しましたオミクロン株の特徴を踏まえて、自宅療養者等が確実に医療を受けることができる、そういう体制づくりに懸命に取り組んできたつもりでございます。

こうした中で、先ほど申し上げたような診療・検査医療機関、発熱外来を三・六万機関設けるとか、健康観察、診療医療機関を設けて、二・二万機関まで拡大しておりますけれども、現場におい

て、陽性判明後、速やかに健康観察が行われる仕組みも構築するなど、いろいろな形でできる限りの対応をしてきているというふうに考えております。

自宅療養者の症状の変化は、オミクロン株の場合に迅速に対応する必要があることは非常に強く認識しております。必要な医療提供をするということは何より重要と考えております。

診療・検査医療機関や健康観察、診療医療機関の更なる拡充等に努めながら、自宅療養、しつかりと必要な医療が届けられるように対応していくかなければならない、そのことに心して取り組むように、頑張つてやらせていただきたいというふうに思います。

○中島委員 是非、こういう状況が二年以上、今オミクロン株の特徴にも触れましたが、オミクロン株、昨年、世界各国で先行感染拡大して、伝播力が強いというよりは早い。一方で、軽症で済むんじゃないかと。実際私も週末、外来をやらせていただいている、昨年八月の第五波のデルタ株に比べると、非常に軽症で済む方が多いという印象を持っています。ですが、だからこそ、そういう感染蔓延の状況の中で、医療にアクセスできずに放置されて亡くなる方が出るというのは、より深刻な私は状況なんじゃないかと。

国民皆保険制度は、先ほど申し上げましたが、確実に医療にアクセスできることを保障していたはずですが、それが、有事、国民の皆様、日頃高い保険料を払って、そしていざ有事のときに医療にアクセスできない、遮断されてしまったと。

二年以上こういう状況が、感染初期は、コロナ株、いろいろ変異もしましたけれども、何物か分からないというところで、医療機関もどう対応しているか分からない。でも、昨年の八月も踏まえながら、この感染症がどういった態様が、様々培ってきた経験値があったはずですが、にもかかわらず、我が国、国民皆保険の特徴であるフリーアクセスどころか、肝腎なときにアクセスできな

い。強く受け止めると言っておりますが、受け止めても改善しなければ意味がありません。

先ほど私が言ったのは、医療システムの変更、これはやはり厚生労働省が、そして政治が判断するべきだということ御指摘をさせていただきま。資料の二枚目ですね。先ほども、一枚目のボンチ絵の③に当たります。今回我々が提出をいたしました、通称コロナかかりつけ医制度でございます。

これは、いわゆるかかりつけ医を明確に定義し、制度化する内容です。事前に登録すること、いざ濃厚接触、そして感染が確認されたとき、その方々が確実に医療にアクセスするための内容の法案です。少なくとも基礎疾患があるなど重症化リスクが高い方々には、事前に登録をされて、平時の相談から、いざ濃厚接触、感染が確認されても、迅速に検査をし、そしてタイムリーに早期治療を実現させるための内容であります。

我々立憲民主党からの提案、与党の皆さんも、賛成するのは難しい、いつもそういう状況だと思ふんですが、もし御賛同していただければ一度撤回しても構いません。ちょうど先ほど言った、じくじたる思いをされている田村前厚生労働大臣、議員立法を成立させる名手でございますから、田村前厚生労働大臣に超党派議連の会長でもやっていただいて、この内容、是非超党派で、中心で、与党の皆さん、また野党の会派の皆さんもそうでありますが、是非やっていこうじゃないですか。

超党派で、委員長提案ということであれば、そういう場合は、改めて、大臣、応援していただけますか。

○後藤国務大臣 あくまで議法についての御議論は委員会でしたことになりま。今、中島委員がおっしゃったようなプロセスであれば、なおのこと政府からコメントはできないということ、その辺の立場のことについては御理解をいただけるものというふうに思います。

新型コロナウイルス感染症に感染した場合であるか否か

を問わず、日頃から患者のことをよく知るかかりつけ医が診療を行うことは望ましいことだというふうに思います。また、先ほどから度々申し上げている健康観察、診療医療機関で自宅療養やあるいは高齢者施設を診ていくということ自体の考え方の基本も、それと共通するところであるというふうには思っております。

地域において急速に拡大する感染症の場合には、短期間に増加する感染者に対する診療、治療にどのように広くアクセスを構築するかについても併せて考えていくことは重要だろうというふうに認識をしております。

○中島委員 かかりつけ医の重要性については大臣も認識をされておると。

これは別に今に始まったわけではないと思うんですけど。今年の診療報酬改定でも加算もされておる。以前から、かかりつけ医機能の強化は必要だと。しかしながら、その状況の中でこういう事態を招いている。

こういう状況を脱するための法案が、コロナかかりつけ医、我々が提出した内容であり、そもそも、昨年の六月、通常国会でございまして、我々、第四波の医療のアクセスができないという状況を踏まえて、プライマリケア機能を持つかかりつけ医を家庭医と位置づけ、制度化する。資料でいうと三枚目ですね、家庭医制度の整備の推進に関する法律案の立法事実。まさにコロナ禍で、つながるはずの医療が、つながらず、放置した現状を踏まえて、そして資料の四枚目、これは法案の概要でございますが、目的、定義、基本理念と、まさにプログラム法として提出をさせていただきます。残念ながら廃案となっているわけでございますが。

我々、繰り返しますが、第三、第四波、二度とこういう状況を招いてはいけないと言いつつながら、先ほど警察庁また厚生労働省からも、数字だけ見ても更にひどい状況を招いてしまった。大臣も何もやっていないとは言いません。昨年の十一月の取りまとめを踏まえて、病床確保や自宅療養、関

係してくれる診療所の数も増えた。しかし、これまでの延長線の対応では難しい。

改めて、このコロナかかりつけ医、その先には、平時の少子高齢化、人生百年、我が国が抱える医療基盤の再構築にもつながる日本版家庭医制度。

これは我々だけが言っているんじゃないんです。大臣御地元の、この六月に出した法案の内容、御指導いただいたのは諏訪中央病院の鎌田實先生ですよ、鎌田實先生。そして、これも、選挙区ではないと思いますが、御地元長野の松本にある相澤病院、四病院団体の一つの日本病院会、相澤理事長、御指導いただきました。加えて、医療界ではプライマリ・ケア連合学会、草場理事長。支払い側からは健保連さん。そして、家庭医制度に続くコロナかかりつけ医制度、まさにこのコロナ禍で、昨年の八月、自宅放置死された、その遺族会の皆様の思いを反映させた内容であります。

是非、立憲民主党だけが言っているわけではなく、医療界、まさに後藤大臣の御地元の、私は、長野、県境を挟んでいますが、先生方に御指導いただいたことからこういう発想になっていて、まさに御地元の、長野モデルと言ったらなんですが、これをやるのが、私は、後藤大臣、今このコロナ禍で厚生労働大臣をやっているその意味が、巡り合わせがあるのではないかと思います。

それ以外にも、今日は財務省にお越しをいただいておりますので、ちよつとお答えいただきたいんですが、昨年十二月、財政審議会において令和四年度予算の編成等に関する建議が示され、コロナ感染症蔓延長期化を踏まえ、かかりつけ医について明確に建議の中で示されております。

政府における財政審の建議の持つ意味と、コロナ蔓延長期化、また、我が国の構造的課題である少子高齢化を踏まえ、かかりつけ医の明確化、制度化についてどのような内容となっているのか、ポイントを絞って御説明いただきたいと思います。

○阿久澤政府参考人 お答えをさせていただきます

す。

財政制度審議会の建議でございますけれども、財務省設置法に基づきまして、国の予算などに關する重要事項につきまして、審議を経て、財務大臣に述べられる意見として取りまとめられるものでございます。

御指摘の、昨年十二月の財政制度等審議会の建議におきましては、コロナ禍においてフリーアクセスが十分に機能しなかった経験から、必要ときに必要な医療にアクセスできることの重要性、これを踏まえまして、かかりつけ医機能の要件を法制上明確化し、これらの機能を備えた医療機関をかりつけ医として認定するなどの制度を設けること、また、利用希望者による事前登録や医療情報登録を促す仕組みを導入していくことを段階を踏んで検討すべきといった提案がなされているというところでございます。

○中島委員 今、財務省に、昨年末に示された財政審の建議の内容を簡単にポイントを絞って御説明いただきましたが、資料の五枚目から十枚目に赤線を引いて、今話をした内容をお示しをさせていただきます。

何点かポイントがございますけれども、特に今お話しいただいた、九枚目、dの今後の制度面の課題というところで、第五波の下でピーク時には全国で何万人と発生した、入院先調整中の方々が、こうした方々の外来医療、在宅医療へのアクセスの機会に限られていたことが指摘されている。そして、我が国の医療制度の特徴であるフリーアクセスは、肝腎なときに十分機能しなかった。いつでも、好きなところでという意味で捉えられがちであったこと。質重視の、かかりつけ医を制度化するべきだと、明確にこの建議の中で言っているわけでありです。

すなわち、財務省の建議として、先ほど、我々が昨年六月にお示した日本版家庭医法案、そして今回のコロナかかりつけ医法案、まさにこの財政審の建議に合致するものだと思います。私、びつくりしたんです。昨年末のこの建議を見て、内

容が酷似している。どっちが先でも、どっちでもいいんですけれども。

財務省さん、今の建議の内容を踏まえて、我々が提出している昨年六月の家庭医法案、またコロナかかりつけ医法案、御評価いただけますでしょうか。

○阿久澤政府参考人 お答えさせていただきます

まさに御指摘いただきました議員立法、これにつきましましては国会の場において御審議をいただくものと理解をしております。先ほど申し上げました財政制度審議会の建議における内容との関係、こちらについて詳細に御説明するのはちよつと差し控えさせていただきますと思います。

いづれにいたしましても、先ほど御説明させていただきました建議も踏まえまして、政府部内で調整をした結果、昨年十二月二十三日に決定した新経済・財政再生計画の改革工程表におきまして、かかりつけ医機能の明確化と、患者、医療者双方にとつてかかりつけ医機能が有効に発揮されるための具体的方策について検討を進めるということの方針が示されているところでございまして、この改革工程表に沿いまして具体的な方策を検討する中で、先ほど申し上げました建議の内容の反映も含めまして、しっかりと議論を深め、改革を着実に実行していく必要がある、このように考えております。

○中島委員 まさに合致するんじゃないですかね。合致するんですよ。

先日、医療情報サイトで、神田眞人財務官がインタビューに答えておられます。今の建議と同じ内容に、ほぼ合致するんですが、財務官としてインタビューを受けています。

この中で、今もお話しいただきましたが、コロナ禍でフリーアクセスのよさは発揮されなかった。そして、発熱患者が迅速に受診できないという現実があった。日本の医療提供体制は優れていると思われていたが、実は脆弱だったことが露呈した。国民が本当に必要なときに必要な医療にア

クセスできるようにすること、質の重視に切り替えることが大事だ。具体的に、今まさにおっしゃった、かかりつけ医機能の要件を法制上明確にした上で、これらの機能を備えた医療機関をかりつけ医として認定するなど制度を設けること、こうしたかかりつけ医に対して利用希望の者による事前登録、医療情報登録を促す仕組みの導入を検討していくべきだ。非常時に備えた制度改革も不可欠だと、明確に言っています。

私は、今の御説明は合致しているというふうに思います。

そして、大臣にちよつと確認したいんですが、財務省の建議、そしてこのインタビュー記事でも、コロナ禍で、我が国の医療制度の中で、フリーアクセスは機能しなかったと財務省は明確に言っています。厚生労働省として、このコロナ禍、フリーアクセスは機能したのか、しなかったのか、お尋ねしたいと思います。

○後藤国務大臣 基本的には、フリーアクセスは日本では機能していると私は思います。

ただ、問題は、必要なときに必要な医療すら受けられなかったという事態はフリーアクセス以前の問題であるというふうに思いますので、そういう意味においては、私は、大きな問題を、昨年の夏、また、パンデミックの下での我が国の医療界は課題として持っているということについては、委員の御意見と意見を共通にするところであります。

厚生労働省としても、かかりつけ医については、上手に医療を使っていくという観点から、国民を対象に、かかりつけ医を持つことの大切さを周知啓発しておりますし、都道府県において、かかりつけ医の育成、研修への支援を行ったり、かかりつけ医が有効に機能している事例の収集、横展開、こうしたことを、かかりつけ医機能を充実化させていくということで、厚生労働省としてもこれを推進をいたしております。

財政審の建議は政府部内の審議会の建議でありますけれども、かかりつけ医の機能を法律

○後藤國務大臣 特定の一人の方をかりつけ医として指定しているつもりはありませんが、少な

くとも数人の何かあれば診ていただく先生はいま
す。

○中島委員 私がかかりつけ医は、昨年六月
にお示しをしたプライマリケア機能を持つ、そ
ういう意味だと。大臣、こういう激務をされてい
て、そして御自宅、地元でも、いろいろ。

今の状況というのは、整形外科のかかりつけ
医、そして内科のかかりつけ医、それぞれかかり
つけ医がいる状況。でも、いざというときに、こ
のコロナが示してくれたように、私はコロナは診
れませんが、こういうミスマッチが起こっている。

そして、ワクチンのリスクコミュニケーション
、これは大臣もワクチン担当の一人だと思いま
す。いわゆるリスクコミュニケーションを担当す
るんだと思いますが、これは大臣が幾ら発信して
もなかなか行き届かないんですよ。まさにリス
クコミュニケーション、仁木委員も前にその重要性
を指摘しておりましたが、これはまさにかかりつ
け医がするんですよ、個別性を見てね。

そういう状況を生み出すことがこのコロナにお
いても大変重要であるし、大臣にとっても、先ほ
ども言ったように、私はこの発想は、地元山梨県
八ヶ岳南麓で、富士見高原病院の井上先生、諏訪
中央病院の鎌田實先生、そして八ヶ岳を挟んで、
佐久総合病院、そして松本の相澤病院の相澤先
生。まさに長野モデルじゃないですか。

大臣、私、大臣に本当に期待しています。御地
元の医療システムを我が国の医療システムに反映
していこうじゃないですか。是非大臣、一言御決
意をお願いいたします。

○後藤国務大臣 答弁前から拍手は初めてで、あ
りがとうございます。

かかりつけ医の件につきましては、厚生労働省
としても、かかりつけ医の機能をうまく使ってい
くという政策をまず進めているということをし
上げておきたいと思えますし、それから、新経
済・財政再生計画改革工程表というのは、これは
政府で決定したものでありまして、当然、先ほど
申し上げた、患者と医療者双方にとってその機能

が有効に発揮されるための具体的な方策について
検討を進めていくというのは、これは厚生労働省
も含めた政府全体の決定でありますから、そうし
た方向でやることについて、私は何ら異を唱えて
いるつもりはありません。

そうした方向でしっかりと検討していきたいとい
うふうに思いますけれども、その中において、患
者と医療者双方にとってその機能が有効に発揮さ
れるということは、一人一人の患者さんにとって
どういう形で医療がきちっと提供されていくこと
が見届けられるのか、そうしたことも含めて、や
はり国民の命と暮らしを守る医療について丁寧な
制度設計が要するというのを申し上げておいて、こ
うすることで、方向性については先生がおっしゃっ
ていることについて異なる見解を持っているわけ
ではありません。

○中島委員 もう時間ですので、まだまだ薬機法
は審議が続きますので、大臣も制度化、かかりつ
け医に向けて前向きだということでございます
で、我々の法案、是非与党の皆さんも含めて御賛
同いただければと思います。

質問を終わります。

○橋本委員長 次に、吉田統彦君。

○吉田(統)委員 おはようございます。立憲民主
党の吉田統彦でございます。

本日は、二〇一九年以来、薬機法改正に関する
審議ということで、よろしくお願いを申し上げま
す。

そもそも、この現在の薬機法ですが、これは、
民主党政権時代に、医薬品、特に医療機器承認に
おける大幅なタイムラグ、デバイスラグ、ドラッ
グラグ、そういった解消、PMDA改革、そして
医薬品、医療機器を章立てを別にする、さらに、
再生医療製品を書き込む、法律にしっかりと入れ
いく、そういった必要性が明らかになりまして、
私も党内でこの法改正の際、責任者として取りま
とめ、改正の原案を厚生労働省の方々と検討し、
立法の準備をさせていただきました。政権交代後
の自民党政権下での成立ということでありま

が、私も大変思い入れの強い法律であります。
しかし、今回の法改正は、重要広範議案とし
て、三月三十一日に、総理にも御登壇いただい
て、本会議で趣旨説明、質疑が行われました。し
かし、内容が極めて薄い、大変残念なものと言わ
ざるを得ません。そこで、私自身も提出者とな
り、三本の対案を提出させていただいておりま
す。本日は、しっかりとした審議をさせていただ
きたいと思えます。

まず、今回の法案の大きな内容は、パンデミッ
ク時に限り、迅速な薬事承認を可能とするため、
国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ
がある疾病の蔓延その他の健康被害の拡大を防止
するために緊急に使用されることが必要な医薬品
等について、他に代替手段が存在しない場合、安
全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定さ
れたときに薬事承認を与えることができるように
するとされていますね。

まず、そこでお伺いしますが、今回の法律が仮
に成立していたとした場合、過日承認されたアク
テムラのオフラベル使用での承認は可能でした
か。また、その場合、米国食品医薬品局、FDA
が昨年の六月二十五日に緊急使用許可を出してい
ますが、我が国ではどれくらいの期間で今回の緊
急承認ができたとお考えでしょうか。

○後藤国務大臣 緊急承認の制度は、安全性の確
認を前提に、有効性が推定された段階で迅速に薬
事承認を与える仕組みであります。

その効果は、個々の医薬品等の性質等に依りて
異なりますけれども、例えば、国内で開発された
治療薬の場合において、第三相試験が完了してい
ない段階の限定的なデータに基づいて承認の判断
が可能なる事例があると考えております。

今御指摘があったアクテムラのような既に別の
適応で承認済みの医薬品につきましては、既存薬
の効能追加として、今回の緊急承認制度の対象と
なります。有効性が推定できた段階で承認できる
こととなり、承認申請の促進に資するものと考え
ています。

○吉田(統)委員 大臣、ありがとうございます。
大臣、今回は、今の私の質問はオフラベル使用
に限定していますので、大変御丁寧な御答弁で感
謝申し上げますが、ポイントのところだけ御答弁
していただくと質疑が有効かつ濃密にでき
ますので、よろしくお願いたします。

大臣、そうすると、アクテムラみたいなオフラ
ベル使用の場合は、相当早い段階で使用が可能に
なるわけですよ、大臣の今の御答弁では。そうす
ると、もう一度そこをお伺いしますが、米国より
早い段階での承認が可能だったとお考えになりま
すか、そうではないですか。

○後藤国務大臣 新型コロナウイルスの治療薬としてのア
クテムラについては、米国で、EUA、緊急使用許
可がなされたのは昨年六月二十四日であります。
日本での適応追加承認は本年一月二十一日とい
うことになります。

このことに関しまして、米国では申請が昨年四
月二十日になされましたけれども、日本で承認申
請がされたのは昨年十二月十三日でありまして、
日本においては企業が承認申請の準備に時間を要し
た理由としては、複数、三つの試験、臨床試験の
結果が異なっていたことからデータの整理等が必
要となったためだと聞いております。しかしなが
ら、その後の申請から承認までは米国やEUより
も短い期間で行っているわけでありまして、
今般創設する緊急承認制度によりまして、申請
に必要な臨床試験データが軽減されて、日本
での承認申請の促進にも資するものだと考えてい
ます。

○吉田(統)委員 くしくも大臣が今、後ほど議論
しようとした問題点をおっしゃっていただきまし
たね、製薬メーカーの申請。
ただ、私は、少しうがった見方ですが、これは
やはり各国の様子を見ていた部分もあったんじや
ないかという印象も受けるんですね。私が
有効性を、生理活性を基に提案させていただいた
のは相当早いですし、インタローイキン6は私も
専門としているものの一つですが、同様に、同じ

ような研究をしていた学者が効果、薬効が効くという提案をしていたのは相当前であります。

今の御答弁で結構ですが、やはり、せっかく法改正するのであれば有効にやらなきゃいけない。ただ、くしくも大臣が、繰り返しになります。企業の都合というのをおっしゃった部分がありますが、その中で、そこをクリアしないと結局問題は前に進まないということを大臣が今お認めになりました。

そこで、じゃ、続き、行きます。ありがとうございます。一般的な話として、では、伺います。

例えば、イベルメクチンという薬があります。これは我が国で製造されて、他の用途、寄生虫薬で使用されている医薬品のオフラベル使用の場合、また、他国で幅広く承認されている医薬品を国内で使用しようとする場合、同様に、そもそも今回の法改正によって使用許可が可能になりますかということ。そして、一概におっしゃるのは難しいと思うんです、ですので、幅を持って答えていただいて結構ですが、一般論として、どれくらいの期間でこれが使用可能になるかということを確認させていただけますか。

○鎌田(光)政府参考人 済みません、お答え申し上げます。

先生御指摘の、イベルメクチンですか、あるいは海外で使用されているものが使えるかどうかということにつきまして、先ほど大臣から申し上げましたように、今回の緊急承認制度は一定のデータを基に有効性が推定される場合ということで、一般論としては対象になりますけれども、他方で公知申請というものがございまして、我々はそういったものを駆使して、使用に向けて検討いたします。

ただ、先生お尋ねの、具体的にどのくらい短くなるのかということは、やはりそのデータがどれだけ熱度を持っているかというか、その制度にふさわしい熱度、データの内容がそろっているかどうかに関わりますし、また、先生御指摘のように企業の申請状況によりまして、一概に、それぞ

れの制度においてはどのくらい短くなるか、いつ承認になるかということはお答えできないことに ついては御理解賜りたいと存じます。

○吉田(統)委員 公知申請の話が出ましたが、公知申請でもやはり、さっきおっしゃる通りに、企業の都合が大きく入ってくるわけですね。そして、公知申請も、いつの間にか役所の、適応とか、それを対象とする範囲に関して何か厳しくなったようなことを、前、レクに来たときに、以前そんなことは言っていなかったのになんとかとを言い出している部分があるので、公知申請自体も形骸化しないか非常に心配なところですね。

あと、役所の方に関しましては、私も大臣にお答えをいただくつもりで質問を作っていました。そして、役所の方しか答えづらいところはそのつら束でレクをしていますので、大臣に私が聞いているときは大臣に答えてもらってください。大臣も全部お分かりではないと分かっていますので、ちゃんと、細かいところは役所に聞くと、昨日も聞いてありますので、勝手に手を挙げられると、答えられると、私も議論が成り立たなくなりますので。

本当はこの後聞こうと思ったんです、局長に。要は、通常の薬事承認でも大体のタイムコースは知らせることはできますよ。大体こんな感じだとか、期間とか、大体、一般論として言えます。だから、概算でいいから大体示せばいいんですよ。だって、一般のとき、一般の普通の薬事承認のとき、こんな感じだつて、ここは何年かとかで示すじゃないですか。だから示せないわけじゃないですか。一般のときも示せるんだから、それを聞いているんです。

もう一回、じゃ、局長、ちょっと、本当に一般論で結構ですので、大体ここにどれくらいかかるか。それが分からないと、アカデミアも医療の現場も困るんですよ。だって、パンデミック、パンデミックと言いますけれども、エボラみたいなアウトブレイクが起こってきた場合、今の局長のス

ピード感だと多分対応できないですよ。どうですか。

○鎌田(光)政府参考人 まず、薬事審査にどれくらい期間を要するかということにつきましては、我々としても標準的な事務処理期間という形で、通常の承認であれば一年程度ですとか、あるいはほかの制度の場合には九か月や六か月とか、そういったことをお示ししています。

先生、今、エボラあるいは緊急時の対応ということをおっしゃいました。

正直、我々、例えば特例承認で今回は対応いたしました。それはまさに製品によりまして、また、得られるデータの程度、そして得られるデータがどのくらい、一遍に出てくるのか、あるいは事前に少しずついたただけるのかによって異なります。我々としては、一生懸命審査しまして、資源も投入しまして可能な限り短縮いたしました。が、一概に、緊急時にどのくらいできるかというの、今申し上げたように、データの熱度なり、製品の性質によるということは御理解賜りたいと存じます。

○吉田(統)委員 分かりました。適正な審査は必要ですので、適正な審査をしてください。後ほど、どう考えても適正じゃないという話をやるさせていただきます。これは簡単な問いですが、大臣、あえて確認をしておきますが、今回の法改正、医療機器も対象でございしますね。

○後藤国務大臣 医療機器も対象範囲です。

○吉田(統)委員 加えて、パンデミック下という環境だと、なかなか医療機器というのはびんとかない部分も皆さん、あると思うんですが、医療機器については、どのようなものが今回の緊急承認の対象になると政府として想定をされていますか。

○鎌田(光)政府参考人 済みません。具体的に、この制度を審議する審議会におきましても、医療機器あるいは再生医療あるいは体外診断薬というもののについても対象とすべきということは御議論

賜りましたが、例えば今回の対応時にこの制度がなければどうだったのかというようなことは、ワクチンあるいは治療薬、何か具体的になかったもので、今具体的にこれだというのは申し上げられませんが、いずれにいたしましても、医療の現場、あるいは緊急時の状況というのは様々でございまして、この制度を駆使して対応してまいりたいと考えております。

○吉田(統)委員 では、もうそれで結構です。先ほど冒頭に、米国で昨年六月に緊急使用許可が出たと。我が国は、本年一月二十一日、SARS-CoV-2による肺炎に対する治療薬として承認されたわけです。

以前から私も内閣委員会、厚生労働委員会でも指摘、質問させていただいていまして、アクトムラの場合は、炎症性サイトカインの一種であるインターロイキン6の作用を阻害する働きを持つ、日本で開発された関節リウマチの薬、治療薬、既に承認をされていたんです。新型コロナによる肺炎でも効果が期待されていて、WHOも、我が国の承認に先んじて、投与を推奨する医薬品としていたたね、大臣。当然、我が国発の、我が国で承認された医薬品ですから、安全性も十分に評価をされていたわけです。

このような医薬品が米国に遅れること半年以上というのは、さっき、まあ製薬メーカーの御都合はおっしゃいました。承認されたということでありまして、これは、感染力の強い亜種が次々と発生している現状で、オミクロン株に至っては全ての国民が強いリスクを持っている、感染のリスクがあるということを申し上げても過言ではないと思います。その中でよかったと思えますね。

しかし、この承認の在り方、やはり反省すべきところ、大臣、あるんじゃないですかね。今回の法改正も含めてなんですが、薬事承認の在り方の現状全体について、どのように大臣がお考えになるのか。

また、さっきは製薬メーカーの都合で遅れたとばかりおっしゃったように私は感じましたが、

○後藤國務大臣　先ほど申し上げましたけれども、承認許可日については、米國で二〇二二年の六月二十四日、日本で二〇二二年の一月二十一日ですが、申請日は、米國で二〇二二年の四月二十日、日本では二〇二二年の十二月十三日に申請をされていますので、申請から決定までの期間は日本の方が短いという話をさせていただきましたが。

当時十二月十三日に日本の申請が遅れたという事情については、三つの海外三相試験が実施されました、一試験では有意差がありましたけれども、二試験では有意差がなかった、そういうような事態の中で、承認申請をするデータの準備にそもそも時間がかかったというふうに私は聞いております。そうした複数の臨床試験の異なった結果の中からデータの整理をして、十二月に申請がされたということだと思います。

今回の制度というのは、薬について言えば、三相の治験は要らない、あるいは、ワクチンについては三相をやっていただく必要があるわけでありますけれども、そうした対象の見直しと、それから提出データ等を少し簡素化できるという点からも、法律改正の意味は大きい、あるというふうに思っています。

○吉田純委員 大臣 大変に優秀な方であるというの承知を本当にしているんですが、そもそも、今の大臣の話を聞くと、メーカークの都合だったということ、まあ、メーカークの何の都合だったかは別として、メーカークの都合だったと。そして、申請が出てからは早かったんだから反省すべき点はなかったとおっしゃっているのですか。反省はしてないんですか。

だから、そういうった問題を踏まえた上で今回の法改正があるんじゃないかと私は思つて聞いているんですが、大臣は、問題はなかったようにおっしゃりつつ、法改正の意義もおっしゃっているのので、これだとちよつとおかしいわけです。だから、大臣、今回のアクテムラは、メーカーのあくまで都合で、審査とかそういうしたことにおいて全く政府としては瑕疵がなかったし、遅れもなかったとおっしゃっているという理解で逆にいいいんですか。はつきり、そこをさせていただきます。

○後藤國務大臣　私は、個別の葉の承認については是非だとか当否だとか評價を言っているわけではありません。ただし、今回の法律改正は、必要なデータ、三相が要るのかわからないのか、そういう点について制度は改善をされているというふうに思いますので、そうした点については、それに關わるような個別の承認についてプラスの効果が出る改正であるというふうに申し上げております。

○吉田統委員 そうすると、じゃ、局長に聞きますけれども、要は、今のままじゃいけないと思つて改正案を出しているんですね、今回。今のままじゃいけないと思つたのは、何がけなかつたんですか。具体的な事例があつたわけではなく、ただそう思つたんですか。それをはつきりしてくださいよ。これは大事なポイントですよ、立憲事実等に関わる。どうですか。

○鎌田光政府参考人 お答え申し上げます。
まず、この改正の動機といえますか、ですけれども、まず、広い意味におきまして、やはり、こういったパンデミック時におきまして、我々として、できるだけ早く国民の皆様には医薬品を届けなきゃいけないという考えを持っております。そうしますと、他国の対応状況なんかを考えて様々な制度を改正するということもございまして、また、こうした国会審議の場で、具体的に、ワクチンの承認の遅れですとか、今御指摘のような治療

これに大臣から申し上げましたように、これは先生御存じのように、五つの臨床試験で、うち企業が三つやったとか、そのうち二つが違うとか、そういうことでございまして、そうしますと、その判断に、日本の承認制度ですと基本的に確認になるわけでございますけれども、その点でいきますと、それにつきましては企業においてもどう解釈するのか、我々においても企業と相談しながら

らやっていますので、そういった意味において、仮にこれが違う制度であれば更に早くできたんじゃないかという思いがあったのは事実でございます。

○吉田(統)委員 局長、そうはつきり言っていたきましたね。そうすると、この後、私が議題にするとところ、すぐおかしいですよ、承認、今までの。局長、はつきり今おっしゃっていたきましたよね、データのことについて。私もそう思いますよ、これ。ちゃんと、やはり当然やらなきやいけないんです。

ただ、例えば、じゃ、もうこの後、別の議題に行きますが、しつかりやっていただくと趣旨でどんどんやっていただきたいんですけども、アンジェスという会社があります。その話についてちょっと私は、では、確認をさせていただきます。

今回の法案、パンデミック時に医薬品等の緊急承認を認めるものですね。現行法制の下で、特定の政治家の影響によりワクチン開発の助成金、補助金など、不正な予算づけがされているんじゃないかという疑念が正直あります。

昨年四月二十一日の厚生労働委員会で、私はこの点についても少し聞いています。

そこで、「コラテジエンという、大阪大学発のベンチャー会社であるアンジェス社が開発した肝細胞増殖因子遺伝子をコードしたDNAプラスミ

今のお考えだったら適正じゃないんじゃないですか、どう考えても。

この質問に対して、鎌田政府参考人は、「御指摘のコロナジェンですが、先生御指摘のように平成三十一年に承認しました。標準的な薬物治療の効果が不十分で、血行再建術の施行が困難な重症虚血肢を有する慢性動脈閉塞、ASOの患者を対象にブラセボ対照無作為二重盲検試験の結果、本品又はブラセボの初回投与から十二週後の安静時疼痛又は潰瘍の大きさの改善率などから本品の一定の有効性が期待でき、」なんですよ。期待でき。何でも期待できますよね、そうすると、本当に。本当ですよ、これ。「また、安全性は許容可能と判断して」、安全性は許容可能と判断してって何なんですかね。後で見直して僕もびっくりしましたけれども。「承認したものでございます。」との答弁でした。

しかし、この内容だと、今の話、これはパンデミックの緊急性がある状態でやっていたものですよね。そうですね、今回のアクテムラ。それでもそういった厳しい御判断の下でなさったわけですよ。当然ですよ。でも、何でこのときは。この内容だと、ほかの薬品だと承認は下りないんじゃないですか。改めてお聞きしますが、局長で結構です、どうぞお答えください。

○鎌田(光)政府参考人 お答え申し上げます。

先生御指摘のコラテジエンは、まさに先ほど先生から御紹介いただきました、再生医療等製品を

ンとしては最も早く臨床試験に入ったものと認識をいたしております。

このような状況の下で、公募による申請に基づきまして、外部専門家により構成される評価委員の審査を経た上でアンジェス社のワクチンに対する支援を決定したものでありまして、当時の、先ほど申し上げたような状況を踏まえると、DNA

ワクチンであることのみをもつて開発支援を行うべきでないということにはならないと考えております。

○吉田(統)委員 ありがとうございます。

大臣、これは本当に、今日、本当に自民党の先生方、今枝先生もいらつしやる、高階先生もいらつしやるし、多くの専門家がいらつしやるので、多分、DNAプラスミドワクチンは、分かっていたと思うんですね、与党の先生方も絶対。聡明な先生方ばかりですもの、こうやって今ぱつと見せていただいても、これは僕は本当に異常だと思つて見ていましたよ、ずっと。

インドで、実は唯一、DNAプラスミドワクチン、昨年の八月に承認されたということを実は聞いています。もう先生方も御存じかもしれません。しかし、ネイチャーダイジェストの記事によると、チャンピオンデータで有効率は、二万八千人の参加者が対象で六七%だったそうです。しかも、六七%は一見するとまあまあに見えるんですが、これはチャンピオンデータですよ。所定の効果を得るために最低三回の接種が必要とされていると記載されています。

このインドでのDNAプラスミドワクチンについて厚生労働省内でどのように評価されているのかを、これも局長の方がいいですかね、大臣。局長に聞きましょう。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

インドでは、昨年の九月にザイダスカヤデリラ社のDNAワクチンが緊急使用許可を取得しております。また、御指摘は本年四月二日付のランセットかと思えますけれども、このワクチンの臨床試験について、これは中間評価であるということと、まだ最終的な評価ではありませんが、御指摘のような発症予防効果、六六・六%であったという論文が出たことは承知しております。

ワクチンについては様々な研究論文がありますので、我々としては、そういったものをしっかり注視していきたいと考えております。

○吉田(統)委員 局長、もうちょっとちゃんと答

えてほしいんですけれども。

じゃ、厚生労働省は、このデータだと、薬効が推定されるという、今回の法改正上の推定されるになりますか。

○鎌田(光)政府参考人 申し訳ございません。

個々の製品のまだ申請のないものにつきましての評価につきましては、答弁を控えていただきたく存じます。

○吉田(統)委員 そんなことを言っていたら、委員長、これは話にならないですよ、議論にならないですよ。だってこれは、そういうエビデンスに基づく正確な、ランセットでしかたか、論文。超一級誌ですよ。超一級誌に載っているデータが、さっきいろいろ、る、研究、様々なデータを見たとおっしゃっていたわけですから、一つの目安として聞きたいわけですよ。このデータだと薬効が、今回の法改正をされたときに、いや、そういうことを議論していかないと、この法改正の意味が希薄になるわけですよ。エビデンスに基づいて私は話しているわけですよ。エビデンスに基づいて私話しているわけですよ。だって、ですから、答えられないならもういいです、同じ答えが多分返ってくるので。

ただ、それじゃ議論にならないし、こういう事実例に関してやはり一定のクライテリアという基準を設けないと科学的じゃないですよ、余りにも。少しそこはそういった御答弁で逃げるのはやめていただいて、せっかく局長が来ているんだつたら、ちゃんと真摯に国民に向けて説明してください。

じゃ、もうちょっと聞きますけれども、元々、DNAプラスミドワクチンが実用困難ということ、私は厚生労働省は気づいていたんじゃないかと思うんですね。

そこで、念のために、李下に冠を正さずという言葉、私も好きな言葉で、また、安倍元総理も、李下に冠を正さずとよくおっしゃっていました。よもやですよ、大臣、アンジェス社の創業者や株主と当時閣内にいた特定の影響力の強い政治家が懇意にしていたという事実は、よもやないです

ね。

○後藤国務大臣 質問の趣旨がちよっとよく分かんなかったんですけれども、私を知っているかということですか。それは知りません。

○吉田(統)委員 じゃ、役所にも聞きます。

もう一度言いますが、当時こうだった、これは李下に冠を正さずということが大事なんです。だから、そもそも疑われることを政治家はやっちゃいけないわけですよ。特に、総理や閣内に入っていないらつしやる大臣。まあ、後藤大臣はそんなことは絶対ないと思えますよ。ただ、だから、あえてそういうことは気をつけていただく必要があるわけですが、そういった場合、厚生労働省として、このアンジェス社の創業者や株主と当時閣内に関係が深い方がいらつしたつたら、やはりそれは、助成金、補助金をつけるときに一定程度考えなきゃいけないと思うんですよ、疑われないから。だから、李下に冠を正さずと皆さんおっしゃるわけじゃないですか。

だから、その当時、そういった当時の閣内にいた特定の影響力の強い政治家がこういった方々と、よもや、利益相反関係にもなりすから、よもややるわけがないし、いはいけないと思うんです。いはいけないですよ、局長。

○佐原政府参考人 私もそのようなことは承知をしております。

○吉田(統)委員 いはいけないですよ、ねと聞いているんです。いはいいか、いけなかつたということだけを聞いているんです。あなたが知っているかどうかじゃなくて、政府としてそういうことがあつていいのかわからないのか。利益相反関係になるから基本的には社会だと駄目なんです、駄目なのか、それともそれは寛容されるのか、今の政権では、どつちかということを経営に聞いているんです。

○佐原政府参考人 失礼いたしました。生産体制の支援事業につきましては、外部の専門家により構成される評価委員会の審査を経た上で採択を決定しているものでございます。

○吉田(統)委員 じゃ、いでもいいんですね。ということですね。そういう御返答ですよ、ね、今は。分かりました。いてもいいわけですね。だから、利益相反関係があつてもいいということになる。いや、元大臣、それは違いますよ。そう答えていますよ、今。いやいや、だって、ちゃんと答えていない。今、田村前大臣がおっしゃったように、いやいや、これは真面目な話、大事なことです。だから、だつたら、そう答えていいじゃないですか。私がイエスカノーかで聞いているんだから、答えれば。

利益相反関係になるようなことがいけなかつたと思ふんです、一般論として。大事なことです。だけれども、利益相反関係があつても、お諮りする組織で了とされれば、非常に強い利益相反関係にある方が例えば政府の中、閣僚の中にいらつしやつても、それは構わないのかということ聞いています。そう、はつきり答えてほしいんです。

○佐原政府参考人 例えば、どのような方がどのような方とどういう関係にあるのか、いろいろあるかと思ひますけれども、それは、補助金の審査に当たりましては、そういった方はまず審査委員の中に入らない上で、あくまで厳正な審査を行っているところでございます。

○吉田(統)委員 そんなことは聞いていないじゃないですか。そんなことは聞いていないですよ。ちゃんとこは答えましようよ。

これからの薬事行政、医薬品、医療機器行政ですごく大事なことです。そういったことがあつてはならないですよ。やはりエビデンスに基づいてちゃんとした承認をしていかなきゃいけない。今回、厚生労働省としては、そこをしっかりと配慮しながら、効果の推定まで踏み込んでやるとおっしゃっているわけですよ。それはいいんです。ただ、そこで恣意的な運用があつては絶対いけない法律ですよ。だから、そこを私は聞いているんです。だから、そこはつきり答えていただけないじゃないですか。何でそんな逃げ

るんですか。
だから、何度も申し上げているように、李下に冠を正さずという言葉があるので、やはりそういうことは、本来、利益相反関係にいる、なっちゃっているわけですね、そういう場合は政府と。だから、そういった場合に關しては、非常に厳密な対応をすべきであるわけですよ、本来は。でも、そういうことは役所、厚生労働省は関係ないんですな。

例えば、もつと言えば、総理大臣が例えばある会社の方と極めて親しい関係にあった場合、この会社の申請が出た場合に予算がついたりするということに關しては、もう全くそれは関係ないことであって、的確に第三者において薬効その他を確認して予算をつけるという理解でいいならいい、そうやって答えればいいじゃないですか。だから、つまり、そういう状況にあってもそういうことがなされていくということであれば、そうやって答えればいいわけですよ。何でそんな逃げるような答弁で、はつきりしないんですか。

○後藤国務大臣 特定の例えば政治家や閣内にいる方が不適切な、決定に關与するようなことがあつてはならないことは、これはもう当然のことであります。

それを担保するために、客観的な第三者委員会ですら非常に公平な、客観的なスクリーニングをかけて決定をしていくということと言ったことは何ら矛盾しないというふうに思います。

○吉田(統)委員 それなら、はつきりそうやって言えはいんですよ、関係ないんだと。関係があつた事実はないんだって言えはいんですよ。後で何か証拠が出てきたら困るわけですから。後で証拠が出てきたら困りますね、大臣。じゃ、次に行きますね。この話はまた。ちょっと次も準備してありますので。

アンジェス社のワクチンの開発は、大臣、インサイダーの可能性があるという指摘も実はされています。月刊タイムス等の記事によると、アンジェス社

が二〇二〇年三月五日にコロナ治療薬開発に乗り出すとIRで公表した直前の二月十七日、約九十三億七千万円相当の新株予約権発行を表明しています。その受け手は、実際の購入者を特定されないためか、全株、証券会社、フィリップ証券ですかね、で引き受けられて、その大量希薄化のため、アンジェス社の株価は翌日ストップ安となり、二月二十五日には三百七十五円まで下落しています。

ところが、大阪府の吉村知事がアンジェス社のDNAプラスミドワクチンについて、四月に、九月までに実用化、された記憶はないですね、と言いつて、株価は九百八円になった。六月に、二〇二一年の実用化を目指す、されていないですよ、ね、と発言すると、六月二十六日には底値の約六倍に当たる二千四百九十二円に急騰するなど、吉村知事の発言と株価が連動していきます。

しかし、その後、九月の第一、第二相臨床入りや第二、第三相試験開始のアナウンスに、市場は反応が薄かった。二〇二〇年下半期は、千二百円から千三百円をはい回るような株価が続いていて、昨年から今年にかけて下がり続けた株価は、今年二月二十四日には二百八十五円を記録しています。

非常にコロナワクチン開発に伴い株価が乱高下しています。

こういつたものはまずないと思うんですけれども、一応確認をします。政府関係者がアンジェス社のワクチン開発に關し、補助金や助成金の決定などを事前に漏らしたという事実は絶対ありませんよね、局長。

○佐原政府参考人 お答えいたします。厚生労働省からそのような情報が漏れているというのではないと思います。

○吉田(統)委員 その厚生労働省というのは、当然、政務三役から内閣総理大臣まで入ると理解してよろしいですか、局長。

○佐原政府参考人 はい。そのように理解していただいていると思います。

○吉田(統)委員 分かりました。ちょっと時間が大分なくなってきましたね。じゃ、引き続きこのテーマで行きます。

このアンジェス社の株式に關しては、次のような指摘もされています。投資家らがアンジェスの業績の先行きを強く不安視する背景には、アンジェスが二〇二〇年九月のマザーズ上場以来、ことごとくと言つていいほど市場を裏切り続けてきたことへの不信感が横たわっている。

そもそも、上場してから二十期連続最終赤字なんですよね。役員報酬が高いとも指摘をされています。

一方で、医薬品の開発においては、肝細胞成長因子遺伝子治療薬の開発を行つて、二〇〇八年四月に厚生労働省に承認申請したもの、二〇〇九年に申請取下げ。今度は米国中心の国際共同試験の場に移しましたが、想像以上に患者さんが集まらず、二〇一六年に中止となっている。その後、さつき、医薬品条件付早期承認制度を利用して、二〇一九年三月に国内初の遺伝子治療薬、コロナジェンが承認されるまで、実質的に医薬品などを開発した実績はないにもかかわらず、上場廃止された事実もあります。そのコロナジェンも、先ほどそうですが、昨年の四月二十一日にも厚生労働委員会が私がしているのとおり、米国、欧州を含む第三相試験では、優位性がない、六例と極めて少数の試験結果であつたと。これはやはり、幾らこの条件付の制度でも、恣意的な承認を疑わざるを得ません。

こういったアンジェス社が、ひとえに、債務超過に陥ることなく財務を維持してきたのは、増資に次ぐ増資を重ねていたことが要因であります。そこでお伺いしますが、このようなアンジェス社のこれまでの医薬品の開発状況、経営状況なども含めてですね、そもそも本当に、二十期連続赤字で、やけに役員報酬が高くて、こういった経営をしている企業を補助金や助成金の対象とするのは、一般の国民からするとちよつと理解がし

づらいんですが、厚生労働省としては、こういった場合も補助金や助成金などの対象にするんですか。つまり、全然そういうことはもう関係ないわけですか、大臣。それとも、ちゃんとした基準が一定程度あるのかということをはつきり教えてほしいんです。

○後藤国務大臣 先ほどからちよつとよく話が見えないんですけども、インサイダー取引等があれば、これは全く違法な行為ですから、インサイダー取引があれば、これは違法行為として処断されるのは当然のことだと思いますし、それから今の、今度のお尋ねでありますけれども、ちよつと全体像として何が問題なのかよく分からないですが、経営状態が悪いことをもつて、あるいは経営の姿勢が悪いことをもつて、アンジェス社のDNAワクチンに対する支援を決定したことについては是非というふうにもし捉えさせていたかどうか、経営状態が悪い場合であっても、バイオ医薬品の生産技術を応用した新しいタイプのワクチンの開発が世界中で進められていて、あらゆる可能性を視野に入れた国内での開発、生産体制の整備を進める必要があつたということです。

このような状況の下で、外部専門家により構成される評価委員会の審査を経た上で、ワクチンに対する支援を決定したものであります。

生産体制整備に關する評価委員会は、経営戦略を専門とする委員もメンバーに入つておりまして、そうした視点からも審査を行つていただいているものというふうには考えております。

いづれにしても、支援を行うに当たつては、企業の評価に与える影響等も十分に考慮し、しっかりと情報管理を行つているところでございまして。

○吉田(統)委員 大臣、どうも私の説明が悪かつたみたいで申し訳ないんですが、確認したかったのはそこではないんです。

つまり、私が確認したいのは、赤字だろうが何だろうが、そういったことは関係ないということなんです。つまり、もうずっと赤字だろうが、財務状況がすごく悪くて倒産しようであるうが、

役員報酬がべらぼうに高くて、どうも経営的に課題があるんじゃないかと思われる会社でも。それならそれでいいですよ、そこを確認したいだけなんです。

それでも、全くそういうことには関係なく、国のあらゆる、国家戦略として大臣が御決定されたんだと思いますけれども、最終的には。後藤大臣じゃないですよ。そのときには、それは全く関係ないんですよ。そこはいいんですよ、関係ないなら、それは関係ないでいいわけです。それは、事実、関係ないならば。

ないしは、一定のちゃんとした基準。だって、投資をしたけれども、物がでさ上がつてくる前にそれが潰れてしまうような状況は、やはり望ましくないわけですし、ちゃんとした、やはり予算づけに対する、その期待に応えられる企業であるべきだとも私は思います。

ですから、それは関係ないんですね、大臣、今のお話だと。そうすると、ないという前提であれですが、次の答弁のときに、もし何か追加であれば言ってください。

ただ、私は、その予算づけは是非たくさんしてほしいんです、ベンチャーに対しては。結局、今回は問題点を聞いているだけであって、応援をどんどんしていかないと、日本の医薬品、医療機器のベンチャーってすごい弱いんですよ。

アメリカだと、大臣はたしかジョンズ・ホプキンスにもいらつしたんじゃないかなって思ってたわけ。ジョンズ・ホプキンスにも、大臣、いらつしやらなかったですかね、大臣は昔、要は、アメリカだと、MITでもジョンズ・ホプキンスでもやはり……（後藤国務大臣「ブラウンです。ジョンズ・ホプキンスじゃない。発音がよ過ぎて分からなかった」と呼ぶ）いやいや、私の発音が悪かったんだと思いますけれども。大臣御承知のとおり、やはり、起業したい、ベンチャーをつくりたいというのが、かなり野心的な若者が多いんですよ。

日本は、そういったところ、本当に弱いですよ

ね。もともと、東大なんか入る、東工大なんか入るそういった若者が、起業、ベンチャーをつくることとが目的だと、MITの学生みたいに言っていたような環境でもないと思うんです。ただ、その原資はやはり税金ですから、しっかりとした目的をして、ベンチャーに対して予算をつけてほしいんです、今回のことにかかわらず。

そこで、ちょっと建設的な質問なんです、適正、的確なベンチャーの応援をするに当たって、大臣は、厚生労働省としては、どんな工夫をされているのかをお答えいただけますか。

○後藤国務大臣 先ほどから、若干、二者択一でおっしゃるんですけども、あくまで、生産体制整備に関する補助金についてもそうでありますけれども、持続可能性の評価も恐らくプロジェクトの中には入っているだろうと私は思います、そうした意味で、評価委員会においては、技術の専門家、また経営戦略を専門とする委員も入って、様々な観点から審査を行って、補助対象として適切である、そういう結論が得られている。

そのことは、基準をどういうふうに書いているかというところは別としても、少なくとも、そうした形でスクリーニングの第三者性と公平性を担保しながら、補助金行政なり、そうした事業の推進を行っているということだというふうに思います。（吉田（統）委員「その後の私の肝腎な問いに、大臣、答えていないです。だから、ベンチャーを育てるためにどういう工夫を、そっちの方が私の問いで、その前はあれですが」と呼ぶ）

今の話は、実を言うと、仕組み、工夫に共通する話として申し上げました。

○橋本委員長 それぞれ、指名を受けて御発言ください。

○吉田（統）委員 そういうことですね、分かりました。ちょっと今、委員長のお言葉が聞こえなかった。ごめんなさい。

もう時間なので最後に一言申し上げて終わりますが、ベンチャー支援なんですけれども、今

の、もう簡潔に答えていたきたいんですけれども、誰がどのように最終的な司令塔になって、国家の、これは大事なところだと思うんです。様々な分野においてベンチャー企業を育てていくって、野心的なベンチャー企業を育てる、ここに関しては、特に医学とか科学に関するところに関しては、誰が今、指揮権を持って、どういった形でなさっているのかを、最終的にちよつとそれだけ聞いて終わらせていたきたいと思っています。

○橋本委員長 伊原医政局長、申合せの時間が経過しておりますので、御協力をお願いします。

○伊原政府参考人 お答え申し上げます。

世界的に見ますと、アカデミアとかベンチャー、ここが今の医薬品開発において中心的な役割を果たしつつあるというのはそのとおりでございまして、そうした支援をしていくというのは国としても非常に重要な課題だと考えております。

そうした中で、ベンチャー企業を支援するに当たりましては、一つは、技術的に、研究開発から実用化までの、事業規制とか、その辺をどうサポートしていくかという、支援することが一つ。それからもう一つは、ファイナンスの問題があると思います。

前者の方の、研究開発からの技術的な問題につきましては、厚生労働省の方で、ベンチャー企業を対象としたMEDISOというところをつくって、今、一生懸命応援をしております。

同時に、ファイナンスの方では、資金調達とかとなりますと、経産省さんと同じように窓口をつくってございまして、一緒に連携をしながらそういうサポートを進めているところでございます。

今後とも、医療系ベンチャーの果たす役割は大きいと思っていますので、支援をしっかりとやっていきたい、このように思っております。

○吉田（統）委員 もうおっしゃるとおり、ベンチャーからスピノフした企業が今回の技術を大體支えていますから、頑張つてやってください。ありがとうございます。以上です。

○橋本委員長 次に、井坂信彦君。

○井坂委員 立憲民主党の井坂信彦です。まず初めに、今回の閣法に対して対案として提出をされております立憲民主党の法案について、幾つかお伺いをいたします。

政府提出の薬機法改正案に対して、立憲民主党は三つの法案を提出しています。

まず、コロナかかりつけ医法案及び日本版EUA、特定医薬品特措法案の二法案を中心に、提出した趣旨を教えていたきたいと思っています。

○中島議員 御質問ありがとうございます。

井坂委員にお答えをさせていただきます。新型コロナウイルス感染症が我が国で発生、拡大して以来、政府の度重なる不作為、樂觀観測によって、保健所や医療機関の逼迫、医療品供給の目詰まり等により、必要な医療を必要の人に届けることができない異常事態が感染拡大のたびに発生をしております。

にもかかわらず、岸田総理は、昨年十月の所信表明演説で医療資源確保のための法改正を明言しておきながら、オミクロン株への十分な対策を取ることなく、今国会での感染症法の改正を見送ることを判断をいたしました。

この不作為の結果、医療へのアクセスがままならない異常な状況の中で、自宅放置死や高齢者施設死が発生するという最悪の事態が繰り返されるとともに、今なお何十万人、先ほど三十万人近くが、今なお不安とともに自宅療養を余儀なくされている状況でございます。

我々が今般提出いたしました三法案は、政府の後手後手の対応、不作為が招いたこのような異常事態を解消し、必要な人が必要な医療にアクセスできる当たり前の状態を確保するためのものでございます。

具体的には、コロナかかりつけ医法案により、高齢者等の重症化リスクの高い方々が、自らの新型コロナに係る健康管理や病状が急変した場合の他の医療機関等との調整を一括して行うコロナかかりつけ医を平時の段階から登録できる制度を導

入することにより、感染症有事の際にも確実に医療にアクセスできる体制を整えることとしております。

また、このコロナかかりつけ医が治療に必要な医薬品を迅速に手に行うことができるよう、特定医薬品特措法案により、国主導で有用な医薬品を迅速に確保する仕組みを整備することとしております。

最後に、オミクロン・感染症対策支援法案により、病床逼迫により必要な患者が入院できなくなる事態を防ぐべく、政府対策本部長による都道府県間の調整の仕組みを設けること等の措置を講じております。

これら三法案によって、二年以上続く政府の不作為を解消するとともに、長きにわたるコロナとの戦いを終わらせる出口戦略へと歩みを進めることができると考えております。

以上です。

○井坂委員 本年一月からのいわゆるコロナ第六波では、第五波までと同じく、自宅放置死あるいは高齢者施設死というような状況が発生をしてしまいました。こうした状況を二度と招かないためには、感染確認直後から医療へのアクセスを確保する必要があります。

コロナかかりつけ医法案を提出した趣旨についてお答えください。

○中島議員 井坂委員御指摘のとおり、自宅放置死、高齢者施設死といった最悪の事態を防ぐためには、何よりもまず、医療へのアクセスを確実に確保することが必要不可欠であります。

コロナかかりつけ医法案は、平時からの一貫した取組を通じて、感染症有事の際にも医療へのアクセスを確保できるようにすべく、コロナかかりつけ医制度の導入を政府に義務づけるものであります。

コロナかかりつけ医は、その登録を行った重症化リスクの高い方々について、日頃からの健康相談や新型コロナウイルスに係る症状がある場合の検査等を行うとともに、これらの者が新型コロナウイルスの患者等

となった場合には、健康観察や医療の提供を行うこととしております。また、病状が急変した場合における自治体や他の医療機関との連絡調整も行うこととしており、平時から感染症有事に至るまで、一貫してその登録を行った方々の医療アクセスを確保する役割を担うこととなります。

また、このコロナかかりつけ医制度の導入に際しては、オンライン診療の活用等により、利便性の向上を図るとともに、居住地等の事情にかかわらず、確実に医療につながるができることとしております。

以上のように、コロナかかりつけ医の導入は、医療へのフリーアクセスに配慮しつつ、必要な方に必要な医療を確実に届けるものであり、この制度の導入により、自宅放置死、高齢者施設死という最悪の事態を防ぐことにつながると考えております。

○井坂委員 立憲民主党で提案したもう一つの法案、日本版EUA、特定医薬品特措法案では、新型コロナウイルスエンザ等治療用特定医薬品として指定する医薬品の要件が二つ定められています。

そのうち、第二条第一項第二号にある「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」というのは、どのような内容を想定しているのでしょうか。

○吉田(統)議員 御質問ありがとうございます。

新型コロナウイルスエンザ等治療用特定医薬品の指定の要件のうち、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は、指定の対象となる医薬品に関する国内外の医療における優れた使用実績や臨床試験での優れた試験成績について、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された論文等がある場合に、その論文等を科学的根拠とすることについて一定の合理性があると判断できる場合には、その医薬品を新型コロナウイルス等の治療において有用性が認められる医薬品として、その医薬品に一定の有効性を推認しようとするものです。

その判断は厚生労働大臣が行うものですが、厚

生労働大臣は指定が見込まれる医薬品について事前に情報の収集、整理、分析及び提供を行うこととしており、また、必要がある場合には、関係する学会から意見を聞くことができるとしてしております。

薬事承認申請が必要となる治験には、一定の数の感染者の方々の協力が必要となり、多くの時間を要することとなります。外国での治験が先行している一方で、国内での治験が進まないという事例もあります。

感染症との戦いは時間との戦いです。感染症有事という緊急性を踏まえ、本法案では、あくまで安全性が相当程度確立された既存薬であるということとを前提に、科学的根拠に基づいて有用性が認められるものについては、薬事承認が下りるのを待つことなく、その使用の促進を図ることとしております。

以上です。

○井坂委員 ありがとうございます。

同じく、この日本版EUA法案では、医薬品の指定に当たり、学会の意見を聞くことができるというふうにされています。

学会からの意見聴取に関する規定を設けた趣旨、また、参考にした制度など、お答えください。

○吉田(統)議員 御質問ありがとうございます。

学会からの意見聴取の規定は、厚生労働大臣が行う最新の論文等による医薬品の有効性及び安全性に関する情報収集に加え、学会の意見をも聞くことができることで、例えば、製薬企業が営利性を優先し、既存薬では利益が余り見込めないという理由から、薬事承認の申請を行わないような場合においても、学会の意見を含めた十分なエビデンスを収集し、製薬企業の意向にかかわらず、科学的根拠に基づいた指定を行うことができるようにするために設けられたものです。

このような規定を設けることにより、国民にとって必要な医薬品を、新型コロナウイルス感染症を含む新型コロナウイルス等の治療薬として遅

滞なく指定できるようになると考えられます。

例えば、炎症性サイトカインの一種であるインターロイキン6の作用を阻害する働きを持つアクテムラについては、私が二〇二〇年六月の内閣委員会での質疑で既に指摘したように、重症化の要因としてサイトカインストームがあるのではないかと議論が研究者間で早くから行われ、また、米国では二〇二一年六月にいち早く緊急使用許可をし、二〇二二年七月にはWHOも酸素投与を要する入院患者にステロイド薬と併用することを推奨する中で、我が国では今年一月二十一日に至るまで承認がなされませんでした。

我が国でも本制度を導入することで、学会の意見を聞いた上で、エビデンスに基づく判断で、いち早く新型コロナウイルス感染症の治療薬として指定することが可能となり、より一層その使用が広がることが期待されます。

なお、学会がその意見を述べるに当たっては、客観的で科学的な観点から意見を述べるのが求められるとともに、述べた意見については一定の説明が求められるところです。

とはいえ、製薬企業の申請に基づくというだけではなく、国主導で学会の意見を聞いて使用を認めるという複数のルートを設けることで、国民が真に必要とする医薬品を速やかに届けることが可能になると考えております。

○井坂委員 同じく、この日本版EUA特措法で、附則に検討規定があります。平時において、厚生労働大臣が製薬企業の申請を待たずに医薬品を指定し、その使用を認める制度の整備について検討を加え、必要な措置を講ずることとされています。

この念頭に置いている仕組みや制度はどのようなものでしょうか。

○吉田(統)議員 御質問ありがとうございます。

御質問いただいた検討事項は、現行の医薬品の承認制度が製薬企業の申請を前提としたものとなっており、国民にとって必要な医薬品であったとしても、製薬企業の都合により申請が行われ

ず、使用できないことがあるという現状や、遺伝子治療等の分野においては、製薬企業の力によらないでも、アカデミアで自己完結的に医薬品を開発できるようになっているという状況を踏まえ、平時においても、国や学会の主導により医薬品の使用を認める制度の整備等について、政府に検討を義務づけるものです。

詳細な制度設計については政府の検討に委ねることとしておりますが、先般来、委員会質疑等で私が指摘しているように、現在でも、例えば遺伝子治療の分野では、CAR-T製剤のように、製薬会社が介入することなく、アカデミアで完結する形で医薬品の研究開発から治療まで行われている例があり、このような実例や、特定医薬品特措法案の内容等を踏まえ、具体的な制度設計がなされるものと承知しております。

このような制度が整備されることにより、医薬品の承認が全体的に迅速化され、国民が必要とする医薬品を速やかに届けることが可能となります。また、難病患者、特に希少疾患の患者のための安価かつ高品質な医薬品の開発にもつながり、医療費が増大する我が国においては、医療経済的にも大きなメリットが見込まれます。

以上、提出者としたしましては、この検討事項を通じて、国がリーダーシップを取って、アカデミアで完結させる医療を一定程度厳格なルールをつくって認めていくことにより、医療費の拡大を抑制できるという提案をさせていただくものであり、このような制度の実現に向けた検討を進めることが必要不可欠であると考えております。

○井坂委員 ありがとうございます。

まだまだ立憲民主党の議員立法について議論して共有したい部分はあるんですが、本日は、議法提出者には質問はこの程度といたします。続きまして、大臣に伺います。ちよっと大分時間が押してしまっていますので、六、七、八、ちよっと三問、参考人、飛ばさせていただきます。

今回の法案は、感染症パンデミック、こういう

ときに迅速に医薬品、医療機器を国民、医療現場に届けるという一つの手段であります。

しかし、実際は、例えば三回目のワクチン、二月いっぱい、遅れに遅れ、ピークアウトをしてからようやくワクチンの接種が進んだりとか、あるいは一月、二月段階で検査キットが全く足りなくなつて検査が事実上できなくなつたりとか、あるいは二〇二〇年の春にはマスクが足りなくて、例のアベノマスク、アベノマスク自体もまた配付、流通に大きな課題を残したりと、新薬の承認というだけではなくて、まさに必要なものの準備、手配、それからそれを迅速に現場に届ける流通、こういうところにも非常に反省点が多いというふうに思っております。

大臣にお伺いをいたしますが、感染症の発生時における医薬品、医療機器、また衛生用品等、必要数量の予測、それから確保、そして配付まで、総合的な仕組みの見直しが必要ではないでしょうか。

○後藤国務大臣 新型コロナウイルス対応では、未知の感染症への対応という困難な状況の中で、時には必要な物資が不足することもあり、大変国民の皆様には御迷惑をかけた点もあることを率直にお詫びをしたいと思います。その都度、企業と連携もしながら、関係者と連携しながら必要な対策を講じさせていただいております。

今御指摘のあった抗原定性検査キットにつきましては、オミクロン株の感染が拡大していく中で、一般薬局等に対する大量発注等もありまして、当時メーカーは生産をしていない状況でありました。在庫が一挙になくなるというところでありますので、メーカーに対して、国が買取り保証して、ともかく増産を要請するとともに、需給が安定するまでの間は供給先の優先づけを病院、そしてまた行政検査等にまず行いまして、必要量を確保し、供給に努めて、しばらくの間、御迷惑をかけましたけれども、今、期末で一億五千、そして現在二億回ということで体制を整えたところであります。

また、マスク等の個人防具等につきましては、国内企業への増産要請や補助金による増産支援、国が直接調達して医療機関等へ無償配付する、必要な備蓄などの対応を行つてきております。

こうした足下のコロナ対応において、引き続き、必要な物資の確保にしっかりと取り組んでいく必要がありますし、今回、国民の対応もあつて、マーケットからあつたという間に物がなくなるような事態、経験も踏まえつつ、今後の感染症対策における物資確保の仕組みの在り方について、しっかりと今後の体制に向けて対応できるように検討し、体制を整えていきたいと思っております。

○井坂委員 今回、パンデミック、もちろん百点満点というわけにはいかないのは承知をしておりますが、教訓が幾つもあるわけで、今回の新薬だけに限らず、そこは大臣御答弁のとおり、しっかりと検証、検討して、新しい仕組みにつなげていただきたいというふうに思います。

議決はもう私、質問いたしませんので、お戻りいただいて結構です。

○橋本委員長 では、衆法提出者、どうぞお戻りください。

○井坂委員 今回の法改正では、三回目の治験で有効性の確認を行わなくても医薬品を承認する緊急承認という仕組みが新たに制度化をされようとしています。しかし、有効性が曖昧なまま緊急承認とはいへ正式に承認としてしまうよりも、アメリカのEUAのように、緊急使用許可という別カテゴリーをつくった方が承認薬の信頼性が保たれるのではないのでしょうか。

○後藤国務大臣 米国のEUAは、未承認の状況にある医薬品等について、通常よりも有効性及び安全性について裁量幅を広げた運用により使用を許可する仕組みです。

一方、我が国において、安全な医薬品を市場に供給するよう努めることは、行政や製薬企業を始めとする医薬品に関わる全ての者にとって基本的な責務であると考えまして、緊急時であっても国民から信頼される形での薬事承認が行われること

が重要であるというふうに考えております。したがって、今般の緊急承認の仕組みは、現行の薬機法の枠組みを活用し、安全性について確認を前提としつつ、有効性について推定ができる承認制度とすることが適当であるというふうに考えております。

○井坂委員 いや、大臣、そういうことをお聞きしたんじゃないんです。安全性のレベルを下げるという話じゃなくて、米国のEUAのように、承認じゃなくて緊急使用許可という別カテゴリーをつくった方がいいのではないですかと。

それは承認薬の信頼性だけじゃなくて、例えば、もう既に安全性がほかの用途でも確認されている既存薬をコロナ用に使うとかいうときも、緊急承認ではなくて緊急使用許可という別カテゴリーがあつた方が、本当にいろいろな、柔軟な形で制度設計ができると思うんです。

今回みたいに日本で作る新薬だけに何かメリットがあるぐらいだと、やはり対象が余りにも狭過ぎて、さっき吉田委員とのやり取りもあつたように、何か本当に立法事実はあるのかみたいな話に、私は、ないよりは、この緊急承認というか、新薬のスピードアップはあつた方がいいと思えます。ただ、やはりもっと、新カテゴリーをつくって、安全性のレベルを下げるのではなくて、安全性が確認された既存薬などの緊急使用なども柔軟に認めていった方がよいのではないかと。安全性の話じゃなくて、新カテゴリーがあつた方がよいのではないかと、御答弁をお願いいたします。

○後藤国務大臣 米国のEUAは、有事に際して未承認の状況にある医薬品等の使用を許可する制度でありまして、ベネフィットがリスクを上回るという事態のときに裁量幅の大きい運用が行われる可能性はあるというふうに思っております。例えば、二〇二〇年の三月でありましたけれども、クロキンの使用許可は短期間で、同年六月には三か月間で使用の許可が取り消されているような事例もありまして、そういう意味におきまして、我が国においては、国民から信頼されるそう

いう市場における供給ということを考えて、改めて申し上げますが、安全性についての確認を前提としつつ、有効性について推定ができる承認制度という制度を提案いたしております。

○井坂委員 安全性の議論をしているわけじゃないんですが。

例えば、政府だって、アビガンみたいに、もう何か観察したいなやり方で事実上投与したりしているわけですね。別に、緊急承認、米国の制度をそのまま入れると言っているのではなくて、別カテゴリーをつくった方が、むしろ承認薬の有効性確認をショートカットするよりも承認薬の信頼性が保てるし、いろいろな既存薬の活用などにもつながるのではないかと趣旨で申し上げました。

次もお伺いをしたいんですけども、時間もあれですので、ちょっと一つ飛ばします。

政府案で新たに制度化される緊急承認では、第三相の治験が免除されます。安全性の確認は第二相までの治験で十分とされますが、しかし、さはさりながら、やはり第三相まで治験を行った方がより安全性が高まるのではないのでしょうか。

通常の承認に比べて安全性の確認が第二相まででは不十分にならないのか、大臣にお伺いをいたします。

○後藤国務大臣 医薬品の承認審査において、その安全性については、有効性、ベネフィットと比較して著しく有害な作用、リスクを有しないかどうか、有効性と安全性との比較考量により評価されることとなります。

緊急承認制度においても、ベネフィットに比してリスクが許容可能であるかどうか評価することになりますけれども、その状況における医薬品使用によるベネフィットを考慮しつつ、医薬品としての最低限の安全性を担保するという意味で安全性の確認を要件としているものであります。

具体的には、一定期間に高頻度で生じる副作用については、プラセボ群との間で発生頻度に明確な差が生じることが多いことから、後期第二相試

験など、比較的少数の症例に基づいて安全性を確認することは十分可能であるというふうに考えております。

○井坂委員 ちょっと先ほどどう答弁で、ワクチンについては第三相の試験は免除をしないということとをさらっと答弁でおっしゃっていたので、次の質問は飛ばさせていただきたいというふうに思います。

その次の、緊急承認で、今回、GMP適合性調査なども免除されるわけですが、これはちょっと法案の書きぶりが曖昧になっていたので、確認をしたいと思います。GMP適合性調査等を緊急承認では全く行わなくても緊急承認をされるのかどうか、参考人に確認をいたします。

○鎌田(光)政府参考人 お答え申し上げます。

緊急承認の際のGMP適合調査でございますが、これは承認時にはGMP調査を受けることを必要としてはございません。

ただ、その場合でございますも、製造所において製造管理が適切に行われて、品質に関する資料が審査できるということで一定の品質の担保ができるという考えからでございます。

また、その場合であっても、後ほどGMP調査を実施する場合はございますし、また、実際の承認審査におきましては、審査期間に影響を及ぼさないように、可能な限りGMP調査を行うということとしております。緊急承認までに、また、GMP調査を実施しなかった場合でも、事後的に確認を行うことで品質の担保をしております。

○井坂委員 ちょっとはっきり分からなかったのですが確認ですけども、可能な限り等々、いろいろおっしゃいましたが、全く承認までにはやらなくても緊急承認はできるし、緊急承認後も全くやらなくても、そういうこともあり得るということですか。

○鎌田(光)政府参考人 お答えします。

まず、承認時にGMPの調査をしていなくても、それはGMPの調査は必要とはしてございません。それから、そういった場合、事後的にはG

M P調査を行います。

ただ、もう一つ、承認時にGMPを行わない場合であっても、製造所が製造許可を受けているですとか、ほかの医薬品についてきちんと作られている、あるいは個別の製品についてきちんとした書類でもって品質担保ができるということで確認できれば、そういったGMPの調査を行わないという判断をするというものでございます。

○井坂委員 ありがとうございます。

これもまた参考人に確認ですけども、今回、緊急承認の期間の延長が認められるようになっていきます。これも法案にはっきり書かれていないんですけども、緊急承認の、当初、二年以内と定められた期間が、更に最大一年延長できるわけですが、この延長の回数は、一回のみ、それとも延長、延長と重ねることができるのか、お伺いをしたいと思います。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

承認の期限の延長でございますが、これは一年を超えない範囲内で延長ということで、延長の期限、上限を定めております。

また、御指摘の回数、何回かということとは明示してございませんが、実際に医薬品の開発ですとか、またそれに伴う審査の期間を考えますと、一年のうちに複数延長するというような事態は考えられませんが、実態上は一回になるのではないかと考えてございます。

○井坂委員 一年という縛りがあって、回数には縛りがないけれども、まあ、事実上、一年、一回延長がほぼ全てだろうということだと思います。

ちょっとまだ時間の余裕がありますので、参考人にさっき飛ばした十三番を、これも確認事項ですので、お伺いをしたいと思います。

新型コロナウイルスの治療薬というように、今回、緊急承認の場合には、まず政令に指定をします。

この政令の指定の要件なんですけれども、緊急事態宣言を政府が発令するとか、あるいは感染症がいわゆる感染症法上の第二類相当以上の大変致死率、致死率の高い感染症であるとか、何らかの感

染症指定などこの政令指定が連動するのか、それとも、緊急事態宣言もあるいはなく、二類以上の指定もなくこの政令指定が行われるのか、お答えをいただきたいと思ひます。

○鎌田(光)政府参考人 医薬品の政令の指定でございます。緊急事態宣言などと直接連動するのの可否かというお尋ねでございますけれども、これは、そうした緊急事態宣言や感染症法上の指定と直接連動する制度はございません。

ただ、しかし、実態をいたしまして、御指摘のような緊急事態が宣言された場合、あるいは感染の状況というものを踏まえて、そうした個別具体的な状況を踏まえて、政府として政策的に、総合的に勘案しながら政令を指定していくというものと考えてございます。

○井坂委員 緊急事態宣言とはタイミング的に必ずしも連動しないというお答えですけども、もう一つの、感染症法上、例えば二類以上、二類相当以上とか、感染症の強さ、致死率などの要件も全くないということですか。

○鎌田(光)政府参考人 要件という意味で、法律的というところで受け止めてしまおうのですが、そういう意味では、先ほど申し上げました緊急事態宣言と同様に直接連動するということではございませんが、仮に緊急事態宣言がなされていない場合で、非常に感染性の強い疾患の流行が始まって、国民の生命、健康が危険にさらされて健康被害が発生しているというような、この法律に定める状況があれば、そうした状況を踏まえて、政府としては、状況判断、政策判断をして、政令を指定するということはあると考えてございます。

○井坂委員 そういう法案なんですよね。だから、要は、例えば五類相当でもやろうと思ひばできてしまおうというような法案だと思います。

大臣にちょっとこの議論、少しだけ大臣にもお伺いしたいんですが、やはり、先ほど緊急使用許可のような別カテゴリーの方がいいんじゃないかと申し上げたのは、こういうこともあるんです。やはり、緊急承認とはいえ承認ですので、治験を

省略しての承認ですから、本当にやみくもに五類相当のような感染症でも何か場合によつてはできるみたいな、要件が今非常に曖昧です。こういう承認のショートカットで曖昧なようなことで私はやはり本当にいいのかというふうに思うわけでありますけれども、何かもうちょっとちゃんとした政令指定の要件が要るんじゃないでしょうか。

○後藤国務大臣 先ほどからお話のあったアメリカのEUAということについて言えば、有効性と安全性について、双方で裁量の幅が広がっている、それを緊急に使用する必要がある場合に使用を許可する仕組みであるということでもあります。そういう意味で、先ほど有効性の話とともに安全性の話も含めてお話をさせていただいているということではあります。

それから、この制度自身は、要件の中に、直接、緊急事態宣言や二類以上の感染症指定などと連動しているかということについて言えば、これは具体的には要件として連動しているわけではありませんが、しかし、そうしたことが必要になる、そういう事態ということを考えれば、先生御指摘のように、緊急事態宣言とか、あるいは二類相当以上の感染症指定など、そういう具体的な必要性に応じて判断されていくことにはなるというふうに思っています。

○井坂委員 米国EUAをそのまま日本にという議論を我々は全くしておりませんが、その安全性、幅広いと大臣がおっしゃる米国EUAですら、感染症の程度においては、重篤又は命に関わる疾病というようなことで、一定の枠をはめているわけであります。そこは本当に、まして曲がりなりにも承認ですから、何かふわつとした、やろうと思えばどんな範囲でもできるみたいなことでは私はやはり問題があるのかなというふうに問題意識を申し上げます。

次に、緊急承認後についてお伺いをいたします。緊急承認後に、また、その後もデータを重ねて承認申請を行うわけですが、その際には、

もちろん午前中議論があったリアルワールドデータみたいな実際のデータも、これは別途大事だとは思いますが。ただ一方で、やはり、あくまで正式な承認ですから、事後的にでも、これは検証的臨床試験の結果の提出を求めるのが筋ではないでしょうか。大臣にお伺いいたします。

○後藤国務大臣 委員御指摘のとおりでありまして、緊急承認後の一定期限内に改めて行う承認申請については、原則として、第三相試験、検証的臨床試験の成績の提出を求めるということを想定しております。

なお、感染症が急速に収束した場合など試験の実施が困難な場合には、市販後の使用成績等を含むリアルワールドデータにより、有効性、安全性の確認を行うことも考えられるということでございます。また、基本的には、第三相試験の成績の提出を求めている、緊急承認後の一定期限内の承認申請を行うということでもあります。

○井坂委員 第三相試験を行わなくていいのは、もう収束してしまつて、実際、投与がほとんどできなくなった場合に限るという理解をさせていたでございます。

最後にお伺いをいたしますが、今回、緊急承認という制度ができますと、もちろん、幾ら安全性が確保されているとはいえ、一定重篤な副反応、副作用などが出るわけであります。そうしたときに、ワクチンの副反応報告制度を見ると、いつぱい報告は上がっているのに、結局ワクチンとの因果関係が評価不能という判断をされて、しかも、その評価不能の理由が、ワクチンのことについての知見が十分にとまっていけないことによる評価不能なんです。

見ても分からないじゃなくて、そもそもワクチンと副反応の関係についての蓄積がないから評価不能。これは当たり前なんです。特に新薬だったら必ずそうなるので、緊急承認の場合もこうなっています。やはり、これは死亡や健康被害にまつては評価不能とせず、きちんと、知見がたまっていないのは当たり前ですから、たまって

なくても救済ができるような仕組みが必要ではないでしょうか。大臣にお伺いいたします。

○後藤国務大臣 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度や薬機法に基づく副作用報告制度につきましても、それぞれ、接種後に生ずる症状等の傾向の把握や市販後安全対策の活用のために行われているものであります。

しかし、一方で、今御指摘のあった予防接種法、これはワクチンですが、あるいはPMDA法、医薬品に基づく健康被害の救済制度では、健康被害の救済に当たりまして、厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、予防接種の場合、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合でも救済対象とするとの考え方に基づいて行われています。

緊急承認された医薬品についてもこうした既存の救済制度の対象とすることとしておりまして、因果関係の判断に当たっても、このような従来からの健康被害の救済制度に対する考え方が維持されるものであります。

○井坂委員 是非、知見がないので評価不能みたいな要素が入らないようお願いをして、質疑を終わらせていただきます。

○橋本委員長 午後一時から委員会を再開することとし、この際、休憩いたします。

午後零時十五分休憩

午後一時開議

○橋本委員長 休憩前に引き続き会議を開きます。

○金村委員 日本維新の会の金村です。

実は、私、今日、四十三回目の誕生日でして。ありがとうございます。まさかバースデー質問を昨年するとは思いません。まさかバースデー質問を昨しますが、真摯に質問してまいりたいと思っております。よろしく願ひいたします。

ようやく、いわゆる薬機法改正法案質疑もスタートいたしました。今回の改正の直接的な背景は、やはりコロナウイルス禍があったと思えます。本来であれば、自国でワクチンやそして特効薬を開発できれば最もよかったと思うんですが、現段階においてそういう報道は見られていないという中でして、それを受けて、昨年、政府の方で、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づいて、いわゆる薬事承認制度に新たに緊急承認を設けることになったと理解しています。

その上で、そもそも、やはり、もう一度原点に立ち返って、いわゆる薬機法、いわゆる旧薬事法ですけれども、この法律の趣旨や理念をもう一度理解させていただきたいと思ひます。

そして、特に、薬事法ができた、制定された段階で、いわゆる医薬品における規制に重きを置いてきたのか、それとも創薬という視点に重きを置いていたのか、そういったところも含めまして、この薬機法の趣旨、そして理念をお答えいただければと思ひます。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

薬機法でございますけれども、その理念でございますが、第一条、当然でございますが、目的規定におきまして、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うということで、これが制定のときの基本的な考えでございます。医薬品等の有効性及び安全性の確保というのが趣旨、理念と考えられます。

しかし同時に、一方で、同じ条文におきまして、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図るとされておまして、これに基づき、条件付の承認がされておまして、衛生規制という観点を持ちつつも、新しい技術を取り込んでいくという考えも含まれているものと考えております。

○金村委員 ありがとうございます。ここは結構大切なところだと思っております。

て、やはり規制の側面が強かったのか、それとも新しい技術を取り入れて、いわゆる創業のところに力を入れているのか。私は、個人的には、厚生労働省においては、規制の部分のブレーキと創業の部分のアクセルを両方大きく踏み込んでほしいという話を、厚生労働省の方とお話ししても、いつもお伝えしています。

そんな中で、今回、薬事承認制度の比較という厚生労働省からの資料もごさいます。いわゆる平時における条件付承認、そしていわゆる今回新しく設けられる緊急時の迅速な承認ということで、緊急承認の欄がごさいます。現状、日本で流通したワクチンについては、海外の医薬品になりますので、特例承認であったと思います。

確かに文言で見ると違いはあるんですけども、実際に、条件付承認と緊急承認、とりわけ有効性のところが、片や確認で片や推定となっている。この違いをもう一度明確にしていきたいと思っています。

○鎌田光一 政府参考人 お答えいたします。

先生御紹介いただきましたように、条件付承認制度は、希少疾病用医薬品など検証的な大規模試験の実施が困難な医薬品を早期に実用化するという観点から、安全性と有効性の確認を前提としつつも、大規模試験がなくても実用化できるというのが理念でございます。

一方で、緊急承認制度は、緊急時に有用な医薬品を速やかに実用化するために、安全性の確認を前提に、入手可能なデータにより有効性が推定できるといふものの違いでございます。

つまり、この両者の違いは、先生おっしゃったように、有効性の確認と推定ということで、有効性の証明の程度が異なるというものでございまして、じゃ、具体的にどうなのかということでございますけれども、有効性の確認は、試験、基本的には第三相試験でございますし、こうした希少疾病などでは第二相などで、やはり有効性が確たるものと判断されるということでございますけれども、緊急承認制度における有効性は、個々の医薬

品の性質等において判断が異なり、それに応じた判断が必要となりますが、その時点で入手可能なデータでは、有効性の証明の程度は確認に比べ相対的に低いものの、有効性があると合理的に考えられる場合に有効性が推定できるといふ場合があると考えているところでございます。

○金村委員 ありがとうございます。

今、御答弁いただきましたけれども、何となく、聞いていると、字面が違っただけで、実は中身はそう大して変わらないんじゃないかというように思ってしまうんです。

とりわけ、条件付承認のところで、対象と書いてあるところの文言なんですけれども、その他の医療上特にその必要性が高いと認められたものと記載がありまして、私にとっては、この表現そのものが緊急性を要しているんじゃないかというふうに見て取れるんです。

つまり、確かに平時と緊急時で違うものを設けることも一理あると思うんですけども、ただ、同じようなものであれば、少し解釈を広げるとか、同じような文言表現の中で、有効性を推定というの緊急時にはあり得るとか、そういう表現の仕方のも一つ選択肢であったんじゃないかなと考えておりますが、その点、いかがでしょうか。

○鎌田（光）政府参考人 今御指摘のとおり、条件付承認制度における対象範囲は、医療上特にその必要性が高いと認められるものとなっております。これは、冒頭の答弁で申し上げました目的、理念規定のところに追加したときに併せて創設した規定でございますけれども、これはやはり、研究開発の促進ということも理念に置きつつ、希少疾病用医薬品など平時において検証的な大規模試験の実施が困難な医薬品を想定したものでございます。

また、一方で、先生御指摘のように、医療上必要性が高いというものについても、緊急時の薬なども該当するんじゃないかということについては、一概には否定できないと思っておりますが、それは医薬品ごとに検討が必要でございますが、

我々としては、そうした立法趣旨、立法理念も尊重しつつ、どう対応するかと考えるわけでございますが、一方で、先ほど御答弁申し上げましたように、条件付承認制度は、やはり有効性については確認だということでございます。そうしますと、緊急時に使用する医薬品について確認を求めるといふよりも、やはり、有効性が推定される段階で承認を行う緊急承認制度を新たに創設する方が迅速性に優れているので、緊急時の対応としては適切ではないかと考えているところでございます。

○金村委員 今お伺いすると、やはり平時と緊急時は違うんだ、有効性については確認と推定で違うんだ。そういうことであれば、この薬事承認制度が改まることをきっかけに、例えば、製薬企業側がこの薬事承認制度を通して実際にワクチンの開発、そういったことにどれだけ力を注いでいるのか、そこが非常にポイントになってくると思うんです。

私は、今回、この薬機法改正そのものは、やはりどれだけ、トータルでいうと、厚生労働省が創薬の段階でどれぐらい支援しているのかというところが私自身ではポイントだと思っております。そういつた意味では、これから自国で製薬企業なり創業ベンチャーがいわゆるワクチンや特効薬を開発していく過程で、先ほど申し上げた、いわゆるワクチン開発戦略本部に基づいて、トータルの支援は必要だと思っております。ですが、薬事承認制度のまさに緊急承認が設けられることによつて、どれぐらい企業側が、よし、医薬品開発しようと思気込んでもらえるのか、その辺り、どのようにお考えでしょうか。

○後藤国務大臣 薬事承認制度は製薬企業からの申請に基づくものでありますから、議員御指摘のとおり、その前提として、製薬企業が研究開発を進めることが不可欠であります。国として創業支援を積極的に進めてまいりたいというふうに考えております。

このため、製薬企業の研究開発支援を始め、実用化を加速するための支援を実施していますが、

申請時の企業負担の軽減に努めることも併せて重要な課題だというふうに考えております。

具体的には、新型コロナ対応として、治験等の手続の簡素化や企業相談の実施を行っていますが、今般創設する緊急承認制度により、申請に三相試験のデータを求めないなど、必要な臨床試験データが軽減されることで、日本での承認申請が促進されるものと考えております。

○金村委員 ありがとうございます。

この後、引き続き創業、製薬についてお伺いをしてまいりたいと思いますが、やはり、幾らいい例えばたつてがなくても、そこにチャレンジする企業が生まれなければ結局は元のもくあみというような話になってしまいますので、やはりしっかりと、企業側のバックアップをどうやってやっていくのか、また、日本として医薬品の開発にどれだけ力を注いでいるのかというのをこの後質問していこうと思っております。

その前に一点だけ、電子処方箋なんですけれども、実は私、障害児支援をずっと事業でやってきたときに、国保連のいわゆる伝送サービスを使って請求業務を八年間担ってきたんですね。そこで、個人情報とか、あと国保連側のサービスの充実とか、そういったものは非常に体感してきておりまして、今回、電子処方箋になって、国保連のサービスを運用する形で、より利用者、そして実際に調剤薬局なんかでスムーズに使えるようになると思っておりますので、質問ではありませんで、国保連はすごいいいサービスをしているという報告をさせていただきます。

そして、創業、製薬のところに移らせていただきます。

まず、今回の新型コロナウイルスに対するいわゆる特効薬やワクチンを、日本は自国で開発できなかったと認識しています。

そして、実際には、例えば創業ベンチャーに対する支援がきちんと行き届いていたのか、又は、もちろん製薬企業にとってはしっかりと利益をつくっていかねばなりませんので、創業から製

薬にわたる中で、実はワクチンの開発や特効薬の開発は、企業側にとって負担につながっているのかもしれない。

そういった意味では、まず、政府にとって、今はいわゆる自国で開発できなかったことに対する認識、これはどのようにお考えか、お答えいただけますでしょうか。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

新型コロナウイルス感染症に対するワクチンや治療薬を国内で開発、生産できる体制を確立しておくことは、これは危機管理上も極めて重要であると考えております。

ただ、しかしながら、現在までのところ、国内開発されたワクチンあるいは新規の治療薬というものは実用化に至っておりません。一日も早く実用化できるように、各種支援策を講じているところでございます。

具体的に、コロナワクチンの接種につきましては、これまで、主にファイザー社、それからモデルナ社のワクチンを活用してまいりました。一方で、国内企業が開発しているワクチンにつきましては、現在、人での臨床試験を実施している段階というところでございます。

国内企業が開発しているワクチンに対する支援を行うことは非常に重要だというふうに考えておりまして、国内企業に対しまして、生産体制の整備への補助でありますとか、あるいは有効性を検証する臨床試験の実施費用に対する補助などの取組を行ってきたところでありますけれども、これは引き続き支援してまいりたいというふうに考えております。

また、新型コロナウイルスを含む新興感染症の治療薬の研究開発につきましては、これはAMED、日本医療研究開発機構の事業を通じた支援を行っておりまして、令和三年度補正予算では、百億円を措置しているところでございます。

また、有力な治療薬の我が国での実用化を重点的に支援するという観点から、治療費用の補助として、令和三年度補正予算で五十六億円を確保し

ておりますが、加えて、治験を更に加速するための緊急追加支援ということで、令和三年度予算費で、去る三月二十五日に閣議決定していただきまして、百五十億円を追加で措置をしているといったところでございます。

引き続き、このような取組によりまして国内企業が開発する治療薬の研究開発などを積極的に支援するとともに、国民の皆さんに安全、安心を確保できるよう治療薬の確保にも最大限取り組みたいと考えております。

○金村委員 ありがとうございます。

昨年、医薬品産業ビジョン二〇二二というのが政府で策定をされました。まだ予算等はついていないと伺っています。

この中で、世界有数の創業先進国として、革新的創業により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともにということと、医薬品の品質確保、安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引き継ぐ、それに対して、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要と、至極真つ当なことが書いてありまして、やはり、安全保障の観点からも、自国でしっかりと医薬品の開発を担っていくべきだというのは、総論として皆さんに御理解をいただけていると思います。

私の友人で、創業ベンチャーのいわゆるCFOを担っている方がおられますけれども、今回、薬機法の改正の前から、いわゆる昨年成立した補正予算の中で創業ベンチャーに対する支援があるのか、そういうことも含めて様々な角度で意見交換を重ねてきました。

創業のお話を聞くと、非常に工数が多くて、そもそも創業ベンチャーと呼ばれる人たちが担っているところと製薬企業がフィードバックとして担っているところというの、製薬企業と創業ベンチャーで少し場所が、場所というか工数の場所がずれているという認識をお持ちで、加えて、今AIの進化によって、いわゆる創業の初期の段階の探すという行為のところ、これまで四年から五

年かかってきたところが数か月に短縮されているとか。あとは、製薬企業と創業ベンチャーが共同開発を実現しようと思ってもなかなか製薬企業の重い腰が上がらないとか。様々な理由はあると思うんですけれども、こういった創業ベンチャーの実態として様々な声があります。

その中で、今回、医薬品産業ビジョン二〇二二の中で、いわゆる革新的創業という表現がされています。具体的に創業に対してどういう支援をしていくのか、これをまずお聞きさせていただきたいと思えます。

○伊原政府参考人 お答えいたします。

今般の新型コロナウイルス感染症の経験を経まして、改めて国民の健康と生命を守る医薬品の研究開発の重要性を認識しております。先生御指摘のように、経済安全保障の観点からも我が国の創薬力の強化、これは喫緊の課題だと考えております。

先生から御紹介いただきました、昨年九月に作りました医薬品産業ビジョン二〇二二では、革新的創業を医薬品産業政策の基本的方向性の一つとして位置づけておりまして、具体的には、研究開発に向けたデータ基盤等の整備、オープンイノベーション・シンク・ユニティづくりを中心とした産学官の協働による研究開発環境の整備、それから政策的優先度の高い領域や分野における研究開発の伴走支援、こうしたことを取り組むことによつて、ベンチャー企業も含めて、我が国の医薬品の研究開発力の強化に向けた支援を行うこととしていきます。

ちょうど先月、これを具体化するための革新的創業ワーキンググループというのを官民の実務者レベルで発足させまして、まさにこの政策の具体化に向けた議論を開始しました。できるだけ速やかにまとめて、実行に移していきたいと考えております。

○金村委員 スタートしたということで、少し理解を深めてまいりたいと思います。その上で、この創業、製薬ではなくて創業だけ

で市場規模は大体一千億から二千億ぐらいと言われています。創業ベンチャーの友人に聞くと、海外においては、創業ベンチャーが担うべき市場と、それからいわゆる製薬企業大手が担う市場というのは完全に切り分けられていると聞いています。

つまり、企業も、私も事業をしてまいりましたので、初めはゼロからスタートして最終的に百名ぐらいの従業員を抱える企業になったんですが、やはり、ゼロから始めたときの機動力だったり、思わずやってしまった行為が、結果、道が開けていくとか、いわゆる不確定要素が多い分、もちろんチャレンジしがいもあるんですけれども、結果が伴うこともある。

一方で、大手製薬企業のように、大きな組織だからこそ、安心、安全も含めて社会に提供できるもの、市場の中で担うべきものというのは、大きく差が生まれてくると思います。

私は、この創業と製薬を実はしっかりと区分けしてこれから支援していくことが、むしろ医薬品の開発競争や技術革新においては的を得た考え方だと理解しています。この私の考え方について、どのようにお感じでしょうか。

○島村大臣政務官 近年、世界的にはアカデミアやベンチャー企業の有するシーズ等を医薬品開発につなげて成功した例が増加しております。こうした医薬品が世界の売上げの上位を占めていることは、委員とともに我々も承知をしているところでございます。

こうした中で、厚生労働省としましては、今お話をいたしましたように、創業の医療系ベンチャーを支援するため、ベンチャー企業を対象とした相談窓口、MEDISOを設置し、研究開発から実用化に至るまで、法規制の対応やマーケティングに関する相談など、専門家によるきめ細やかな支援を提供するとともに、ベンチャー企業と大手製薬会社の交流を促進するための、今、厚労省としましては、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットを開催させていただいております。私の地

元の横浜でも昨年開催させていただきましたので視察をさせていただきましたが、このマッチングに關しましても非常に機会を得たと皆様方から好評を得ております。

今後は、革新的な創業に向けて医療系ベンチャーの果たす役割は大きいものと考えており、ベンチャー企業が委員がおっしゃるようなイノベーションを創出できるような環境づくりも、引き続き努めてまいりたいと思っております。

以上です。

○金村委員 ありがとうございます。

私の地元は横の川崎になりますので、川崎でもサミットを開いていただければと思います。

その上で、この創業、製薬のところですけれども、引き続き一般質疑も含めて問いかけてまいりたいと思います。

やはり、私、コロナ禍の大半はもちろん議員ではありませんでしたので、国会中継だったりニュース、報道、それから仲間の声を聞きながら、コロナ禍にどういう支援をしてきたのか、そして議員側がどういう声を上げてきたのかというのは聞いてきております。

そういった意味では、政治の、議員として携わっていなかった中で、医薬品が自国で開発できなかったこと、安全保障の観点ももちろんあるんですけれども、まずは、やはり技術力、研究開発、こういったところをしっかり投資を繰り返して、日本が世界の中でしっかりとプレゼンスを高めていく、そこをしっかりとやはり目標に据えてやっていただきたいと思います。

それでは、次の質問に移りたいと思います。我が党の吉田とも代議員の代表質問でもさせていただきました、いわゆる新型コロナウイルスの二類から五類のところですね。私も、改めて今のオミクロン株の流行だとか収束、そういった様子を見ていますと、やはり二類から五類というのは一つ判断軸として持っていけないかなと感じています。いわゆる疫学的な要素や公費負担など、二類相当を継続する答弁が岸田総理からも

ちろん続いています。具体的に、何か数値や、こういう環境ができたなら五類も検討しますよというな、そういったエビデンスみたいなものは政府にとつてありなのかどうか、お伺いさせていただきます。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

感染症法上の各感染症は、これはインフルエンザも含むその他の感染症との比較も含めて、感染力及び罹患した場合の重篤性等を総合的に勘案して、講ずべき措置を踏まえてその位置づけが定められておりまして、今般の新型コロナウイルス感染症につきましては、感染症法上は、これは二類ではなくて、新型インフルエンザ等感染症に位置づけられております。

仮に、御質問のように新型インフルエンザ等感染症から五類感染症に変更する場合、感染症法上の入院勧告、措置、健康状態の報告、把握や外出自粛の要請、あるいは検疫法上の隔離などの措置が行えなくなる、あるいは特措法上の適用がなくなることも含めて、総合的に勘案する必要があると考えております。

その上で、具体的な数値基準というのは設けていないんですけれども、五類感染症は、感染力及び罹患した場合の重篤性に基づく総合的な観点から、危険性が高くない等の要件に該当する感染症が五類に指定をされておまして、仮に、新型コロナウイルス感染症の分類を五類に変更する場合には、そうした要件に該当する必要があると考えております。

新型コロナウイルス感染症については、オミクロン株であっても致死率や重症化率がインフルエンザよりも高く、更なる変異の可能性もございす。このため、オミクロン株の感染が続く中、今、このタイミングで感染症法上の位置づけを変更することは現段階では適切ではないと考えております。

○金村委員 確かに、ウイルスが変異する可能性も否定はできませんし、自国でのまさにワクチンや特効薬というものもいまだ開発できていな

い段階ですから、慎重になるのも無理はないと思うんですけれども。やはり、経済活動との両面だったたり、それから、新型コロナウイルスを恐れる余り、例えば高齢者の筋力低下だったり、子供のマスク着用だったりとか、いろいろな課題が浮き彫りになってきておりますので、まさにこれは政治決断だと認識しています。

そういった意味では、二類相当から五類へ変更する、この政治決断という認識はお持ちでしょうか。

○島村大臣政務官 今、御質問ありましたように、今回の新型コロナウイルス感染症につきましては、オミクロン株にありまして、委員の皆様方からいろいろと御意見をいただいておりますように、致死率や重症化率は残念ながらインフルエンザよりもまだ高く、委員も今お話ありましたように変異の可能性もございす。

こうした中で、例えば、健康状態の報告、把握や外出自粛の要請、入院措置等ができなくなると、政治の立場としまして、現時点では我々が国民の命を守るという観点から現実的ではないと考えております。

引き続きまして最大限の警戒を保ちつつ、専門家の意見を伺いながら、議論をしっかりと続けていきたいと思っております。

○金村委員 ありがとうございます。

コロナ禍も大分長引いておりますので、いわゆるコロナ禍になる前と、この二年間、子供たちのいわゆる心身の健全な発達に關してどのような影響があったのか、最後に一つ、お答えいただきたいと思ひます。

○橋本政府参考人 新型コロナウイルスの流行下におきましても、子供たちの年齢に応じた健やかな成長を支援するということは大変重要なことでございす。

マスクの着用ということにつきまして、特に二歳未満の乳幼児はマスク着用が奨励されないということですか、あるいは就学前の子供に無理に

マスクを着用させる必要がない、そういったことをホームページの中で私ども周知をさせていただいておりますし、また、令和二年度でございますが、厚生労働省の調査研究におきまして、全国の乳幼児健診の担当者へのアンケートにおきまして、新型コロナウイルスの流行による親子の健康状態等への影響につきましては、親子の心身の健康の変化とか親子関係の変化、子供の発達の遅れ、子供の生活習慣の乱れ、こういったことなどが報告されております。

今般のオミクロン株の流行下では子供の感染も比較的多く発生しておりますけれども、日常生活を継続しつつ、感染拡大防止を図るための取組が必要と考えております。

新型コロナウイルスの流行下における子供の心身への影響につきましては、御指摘いただいたような観点も含めて、今年度も引き続き調査を実施して、必要な対策を講じてまいりたいと考えております。

○金村委員 質問時間を終えましたので、これで終了させていただきます。ありがとうございます。

○橋本委員長 次に、池下卓君。

○池下委員 日本維新の会の池下卓です。本日もよろしくお願ひしたいと思います。

まず、薬機法の緊急承認におきます緊急というものについて、お伺いをしていきたいと思ひます。

今回の改正におきまして、国内産の医薬品に対して薬事を緊急に承認するというのは理解をさせていただいておるんですけれども、例えば今回のような新型コロナウイルスは、中国発のアウトブレイクということで、しょうがないのかなという形で思っております。一方、米国のEUAでは、使用許可として、アウトブレイク、バイオテロ、放射線また核といったような緊急事態について、厚生労働科学審議会の部会内で想定し、議論をされています。

一方、法案に記載されている緊急というこの表現では、非常に範囲が広く捉える、読み込めると

いうことになってくるかと思います。

今回の薬機法改正は、そもそも、国内で研究開発された医薬品に対して、お答えにもありましたけれども、ベネフィットがリスクを超える場合に緊急承認されるものであります。まずは承認された医薬品を服用される国民の安全性が第一と私は考えているところでございます。しかし一方、部会内で議論されている内容から見ると、バイオテロ、放射能、核問題にも触れられておりまして、厚生労働が緊急として判断する範疇を超えているのではないかと心配をしております。この緊急を判断できるのは、政府や首相の下、政治的判断の要素も多分に含まれるという具合に考えております。

そこで、緊急性は誰が判断するのかにつきまして、先日、厚労省の方と打合せした際には、閣議決定をされますということでありました。

私、有事の場合には国家安全保障会議等で判断されるのかなという形で思うわけなんですけれども、安全性は通常の薬事承認と同様の水準で確認されるということを今回前提とされておりますが、緊急性が高まれば高まるほど、必然的にこの安全性へのシフトというのが低くなってしまいうではないかなと懸念をしているところであります。

そこで、薬機法は、あくまでも第一義は、医薬品が人に及ぼす安全性の確認にあるとは理解しておるんですけれども、緊急事態といっても、その緊急性は事態ごとによって異なると考えております。今回の薬機法改正は、あくまでも今の新型コロナウイルスの感染症に当てはまるんだと思いますけれども、同じ感染症で一類に分類されるエボラ出血熱やペスト、また未知のウイルスや細菌、ましてやバイオテロ、こういう災害級の非常事態に對して、この緊急承認というものを、これを使って、スピードで、本当に国民の命を守れるのかなというところで疑問が残っているところです。

緊急承認制度の対象は今回のような二類相当の感染症を想定して、国家安全保障会議が乗り出す

場合など、一類相当の致死率が高い感染症、これらに關しましては、薬事については別途ちよつと仕組みをつくってやるが必要ではないかという具合に思うんですけれども、御見解をお伺いたします。

○後藤國務大臣 医薬品を緊急に使用する必要性について、具体的な状況は様々であり、最も想定されるのは感染症の蔓延と考えておりますけれども、原子力事故やバイオテロ等による健康被害についても、個別具体的な状況に應じて、緊急に使用する必要性に該当し得るというふうには考えております。

今般の緊急承認制度については、原子力事故やバイオテロといった有事そのものへの対応ではなくて、これらによる健康被害に対して必要な医薬品等を緊急的に使用できるようにする仕組みであることから、薬機法に規定することは適切であると考えております。

また、緊急承認制度の適用対象となる医薬品は政令で定めることとしておりまして、厚生労働大臣のみが判断するのではなく、政府全体として、政令として対応する仕組みとなっております。

○池下委員 まさにこの緊急というのは、様々なケース、また想定外というところが多分に入ってくるかと思ひますので、そこら辺もしっかりと加味していただいて、安全な体制づくりというものをさせていただきたいなという形で思ひます。

また、あわせて、この安全性に關してなんですけれども、先日、レクの中で、緊急承認でも、少数の患者さんを対象とした治験を第二相臨床試験までやっていくから、安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認ができるという具合に言われておりました。今回の質疑でもされていくかと思ひます。

しかし、第三相試験におきましては、多数の患者さんを対象としまして、医薬品候補の有効性、安全性、そして使い方、こういうものを確認すると聞いているところであります。

厚労省の説明では、通常、第三相まで治験が済

んで承認されている医薬品と同等という説明の感じを私は受けたわけなんですよね。そうしますと、やはり、安全性の面から、第三相でもこの安全性の試験、治験というのはやっているわけですから、本当に、第三相試験は安全性については必要じゃないのかなという具合の印象を受けます。

あくまでも今回は緊急の承認でありまして、第二相試験まで、治験までだから、通常の承認された医薬品とは違うということを変更して理解していただいた上で医療機関で処方してもらったりとか、国民の方でも、そういうものなんだよということを理解した上で服用してもらおうという必要が私はあるのではないかと考えております。

そこで、この理解向上と情報提供、また周知の仕方についてどのような方針を持ってやっていくのかにつきまして、大臣にお伺いしたいと思ひます。

○後藤國務大臣 医薬品の承認審査において、その安全性については、有効性、ベネフィットと比較して著しく有害な作用、リスクを有しないかどうか、有効性と安全性との比較考量によりまして評価され、確認をされます。

緊急承認制度においても、ベネフィットに比してリスクが許容可能であるかどうか評価することとなりますけれども、その状況における医薬品使用によるベネフィットを考慮しつつ、医薬品として最低限の安全性を担保するという意味で安全性の確認を要件としているものです。

具体的には、一定期間に高頻度で生じる副作用については、プラセボ群との間で発生頻度に明確な差が生じることが多いことから、後期第二相試験など、比較的少数の症例に基づいて安全を確認することは可能であるというふうに考えております。

医療従事者や国民の皆様に対しては、緊急承認されるものであっても通常の承認時と同様に安全性を確認していくことについて周知に努めて、緊急承認制度の理解の醸成にしっかりと取り組んでまいりたいと思ひます。

○池下委員 御答弁ありがとうございます。ただいまの大臣の答弁の中に、最低限の安全性の担保という言葉をちよつと今入れていただいたと思うんです。とすれば、やはり通常とは違うんじゃないかなと私は考えるわけなんですよ。

当然、今までやってきた議論を重々聞かせていただいた上で御質問をちよつとさせていたでいてるわけなんですけれども、そういう意味で、緊急承認の後、この二年後にやはり本承認ということもされていくわけです。当然、リアルワールドデータなんかというのも使っていたきながら、市販後の安全対策というのはもちろんしっかりとやっていただきたいなという具合に思うんですが、この緊急承認の時点では、先ほども質疑がありましたが、GMPの適合性調査等は承認段階では行われていないということでありました。とすれば、二相試験までしかやっていない緊急承認は、三相試験までやっている通常の承認とは私はやはりちよつと違うんじゃないかなと。

また、米国EUAでいいます使用許可というのと日本の中の承認というものはやはり言葉も当然違うわけですから、そこら辺につきまして改めてちよつと御指摘をさせていただきたいなという形で思ひますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

そして、続きまして、ちよつと別途質問をさせていただきたいと思ひますけれども、次は、医薬品の健康被害の救済制度についてお伺いをしていきたいと思ひます。

緊急時の対応といひまして、その医薬品によって患者さんに健康被害が生じた場合には、医療提供者に対しては国としてしっかりとサポートしていく必要があると思ひますし、また、健康被害を受けられた患者さん、やはり、服用されて具合が悪くなった患者さんに対してはこの救済の制度というのをしっかりとやっていかなければならないという具合に私は思っております。

先週ですかね、先日、予防接種の健康被害救済制度、これにつきまして質疑もさせていただきました

したけれども、今回も予防接種法と同様に、医薬品に対しても、今回あくまで緊急ということですので、緊急承認した場合には国が患者をきつちりとサポートする必要があると私は思っています。今回の新しい緊急承認の制度が含まれた法改正が行われますと、当然、医薬品に関しまして国民の健康被害に対しての関心度というのは高くなってくるはずですよ。

今現在の仕組みでいいますと、医療品で健康被害が生じた場合には、PMDA、製薬会社等が拠出して成り立っている医薬品副作用被害救済制度、これがあるということは重々承知をさせていただいております。

しかし、さつきちょっとあれだったんですけれども、政治的判断がちよつと含まれるかもしれないこの緊急の承認を行った場合に、やはり私は国として責任を持って補償をしていくべきだと考えますけれども、いかがでしょうか。

そして一方、現在の制度の枠内におきましても、緊急承認をした医薬品に対して副作用又はワクチンによる副反応が生じた場合、国としてははっきり国民に健康被害の情報を開示すること、そして補償の仕組みというものをしっかりと周知していく必要があるかと思えますけれども、御見解の方をお伺いしたいと思います。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

今先生から御紹介いただきました医薬品副作用被害救済制度、これは、薬については予期せぬ副作用というものがあるものですから、企業の社会的責任といたしまして、企業の拠出により運営しているものでございます。

それは、安全性を確認したということでございますので、今般の緊急承認された医薬品につきましても同じように、同水準の安全性は確認していることを前提としておりますので、仮に緊急承認された医薬品から健康被害が生じた場合であっても、現行の医薬品副作用被害救済制度の対象とすることが適当だというふうに考えているところでございます。

また、緊急承認した医薬品について、仮に健康被害が発生した場合とか副作用の情報について国民に周知すべきじゃないかということでございますが、我々としては、そうした市販後の安全対策といたしましては、副作用、副反応の情報をしっかりと収集して、そして、その評価をする審議会の頻度を高めるなどして評価をし、国民の皆さんに情報を提供することを考えているところでございます。

また、先生の方から、この医薬品救済制度についての周知、こうした安全性の確認された医薬品について健康被害が発生した場合の対象となるということ周知せよという御指摘がございました。

これにつきましても、我々、健康被害救済制度の集中広報期間などを設けまして、ウェブサイトなどを通じて周知を行っているところでございますので、この制度が施行した後も、我々は、健康被害の発生状況を踏まえつつ、更なる制度の周知の徹底をまいります。

○池下委員 私は、何でもかんでも国が補償しなさいねと言うつもりはさらさらありません。ただ、今回はあくまで緊急だということで、その緊急の幅もたくさんありますよというところなので、そこら辺を含んでいただいた上で、救済制度というものを改めて御検討いただきたいと思えます。

そして、現行の制度内でもしっかりと周知していきますよというお話もありましたので、これは改めてしっかりとやっていただきたいと思えますので、よろしくお願いしたいと思います。

それでは、ちよつと時間もありますので、続きまして御質問をさせていただきたいと思うんですが、ちよつと次は、電子処方箋につきましてお話をしていきたいなという具合に思っています。

今般の薬機法改正の中でこの電子処方箋というものが入ってきましたので、当然、今後、やはりオンライン診療などどんどん進んでくる、そうすれば必然的に電子処方箋の必要性も高まってくる、

これは理解をさせていただいております。

そして、これからちよつとお話しさせていただくところなんです、地元の大阪府の薬剤師会の皆様がやはりちよつと御懸念されている、そして御心配をされているところも含めて御質問をさせていただきたいという具合に思っています。

まず、この電子処方箋なんです、処方箋のいわゆる疑義照会の対応をどのようにしていくのかということについて、ひとつお伺いをしていきたいと思えます。

現在の紙ベースの処方箋でありましたら、薬剤師さんがその紙の処方箋をいただいて、ああ、ちよつとこの用量がおかしいとか、お薬の種類がちよつと違うんじゃないかなというときは、手書きで書き換えて医師の方に送り返して照会をするという仕組みになってきているということなんです、当然、紙で訂正するということは、そこに証拠として何かしに残るわけなんです。

ただ、もし電子でやった場合、データを書換えした場合には、訂正した部分に対してどのような形で特定をしていくのか。そして、電子のデータのやり取りの中で医療事故が起きた場合に、簡単にデータが書き換えることが可能な仕組みであってはならないと思っております。電子処方箋のデータの取扱い、そしてまた責任の所在につきまして、ひとつお伺いしたいと思います。

そして、今回、電子の処方箋になりますけれども、患者さんといえますのは、お医者さんから処方箋をいただいて、病院の近くのなか、自宅の近くのなか、若しくは職場の近くのなか、どこに行かれるかというのとは分らないわけでありまして、ただ、今回の薬機法改正で、一気に、全国どこでも、電子が使えるば、データが使えればいいということになるかと思うんですけれども、ただ、電子処方箋の導入に取り残された薬局などは、従来の紙媒体を使うよりないわけですよ。

とすれば、医療機関としても、電子処方箋と従来の紙のやつと両方、二つ発行しないといけないということになりまして、例えば、処方箋をも

らった患者本人が電子処方箋でお薬を調剤していただいて、それをもらいます、残った紙の部分で、別の方に渡して、その薬を、言うてみたら販売するというケースも、実は昔、大阪でお薬の転売みたいなというのもあったわけなんですけれども、そういう可能性はないのかどうか。それも併せてお伺いしたいんですが、電子処方箋での今後の展開、そして、スケジュールと不正使用についてお伺いしたいと思います。

○鎌田(光)政府参考人 まず、最後の導入スケジュールということでございますが、御案内のとおり令和五年一月ということ、そこから徐々に広げていきたいというふうに考えてございますが、まず、疑義照会についてのお尋ねがございました。

電子処方箋で調剤を行う場合におきましても、紙の処方箋同様に、法令に基づきまして、薬剤師が疑義照会の内容等を含む調剤結果について電子処方箋に記入いたします。この調剤結果というのは、御指摘のように疑義照会の内容等も含まれるものでございます。それを電子処方箋に記入いたしまして情報のやり取りをいたしますし、また、真正性を確保するのに電子署名を付すことになつておりますので、責任の所在も明確になるものと考えているところでございます。

それから、電子処方箋のシステムの導入の遅れで薬局が取り残されるのではないかとということがございましたし、また、そうした薬局が患者が分かるのかということもございまして、けれども、まず、令和五年一月から徐々に広がっていくところでございますので、患者さんが混乱されないように、電子処方箋に対応している医療機関や薬局の一覧を公表するということをしてまいりますし、また、取り残される薬局とございしましたが、これまで答弁申し上げましたように、医療情報化支援基金などを通じて、そうした医療機関あるいは薬局の電子処方箋システムの導入を支援するということを考えているところでございます。

○池下委員 順次進めていくということなんです

けれども、やはり薬局、医療機関を使われる方、御高齢の方もいらっしゃると思いますので、そういうところで混乱が起きないように、是非お進めを願いたいという形だと思います。

あと、今度は、システム導入におけます医療機関、そして薬局への補助の体制についてお伺いをしていきたいと思っています。

電子処方箋に当たっては、当然、コストというものがかるわけであります。令和四年度の予算におきまして約三百八十三億円の予算というものを積み増しで確保されているという形で聞いております。しかし、一方、全国に約五万五千軒の薬局が存在して、当然それに準ずる医療機関というもあるわけであります。

そこで、この三百八十三億円ですかね、この金額で費用が十分なのか、また、一つの薬局が電子処方箋を導入するコストはどの程度か、関係機関へのコスト負担がないのかどうかにつきまして、併せてお伺いをしたいと思います。

○鎌田(光)政府参考人 医療機関や薬局へのシステム導入支援でございますが、先生から御紹介いただきましたように、今年度予算におきまして、医療情報化支援基金、いわゆるICT基金におきまして、導入支援の補助金として三百八十三億円を活用して、その一部を補助するというところでございますが、お尋ねの、それぞれの医療機関、薬局について、どのくらいコストがかかるのかということについては、それも含めて、今後、詳細は決定してまいりたいと思います。

また、費用負担とかについても御紹介あったんですが、電子処方箋の導入によりまして、医療機関、薬局間でリアルタイムで共有される患者の処方あるいは薬剤情報に基づきまして医療サービスが最適化されることとか、処方時や調剤、それぞれにおける重複投薬等のチェック、不適切な処方、調剤の抑制が期待されること、それから医療機関におけるデータ入力、業務効率化など、患者さん、それから医療機関、薬局にとって大きなメリットがありますので、それぞれの立場で、導

入費用については、負担については分担していただきたいというふうに考えているところでございます。

○池下委員 十分の十補助というのはほばないとは思いますが、やはり、今日質問させていただいたのは薬剤師さんの現場の声ですので、是非そこら辺は真摯に受け止めていただきまして、進めたいだけではないと思います。

ちよつと時間がないので、最後の質問にさせていただきますかと思ひます。遠隔地と過疎地の薬局設置問題です。

今年で十一年目を迎えます東日本大震災の被災地のことをちよつと取り上げさせていただきますかと思ひますが、ちよつと私の資料の方を御覧いただきしたいと思います。

こちらは福島県の双葉郡周辺の医療機関マップでありますけれども、図の左側、数字がたくさん書いてあります。この地図のうちオレンジ色の数字が薬局の位置、これを示しています。例えば、南相馬市の⑧の小高調剤薬局から楡葉町の⑨からは薬局までは、これは大体六十キロほど離れているという具合に聞いています。そして、地図の左側である葛尾村や川内村などは、薬局が存在していません。

早ければ本年六月には、双葉町におきましても帰還がスタートするという報道もありますけれども、浪江町、富岡町、大熊町も、全町民の帰還には至っていません。

そして、次の資料でありますけれども、浪江町内では今後の生活について心配だと感じていることは何ですかというアンケートによりますと、避難している住民にとって最も気になるのは、医療サービスがきちんと受けられるかどうかということとであります。

現在、各自自治体と医療機関の協力によって、仮設診療所も含めて医療機関が徐々に戻りつつあります。しかし、薬局は、この広大な地域に点在している状況です。高齢化が高くなっている中、薬を取りに行くことは容易ではありません。医薬品

の販売について、専売が認められている薬剤師さんの判断がなければ、なかなか薬局を出すことは難しいかもしれないんですけれども、当該場所を含めて、遠隔地や過疎地でも医薬品の安定供給を行えるようにしなければならぬと考えています。

例えば、モバイルファーマシーなどを活用しまして何とかこの地域に薬局を準備することができないかと考えますけれども、国として、遠隔地や過疎地も含めた薬局整備に対して検討することはできないのか、お伺いをしたいと思います。

○後藤国務大臣 御指摘のとおり、山間部や離島、過疎地において、無薬局の地域が存在しているところであります。

薬局の開設のためにはまずは薬剤師の確保が必要となることから、これまで、地域医療介護総合確保基金を活用した修学資金の貸与などによる薬剤師の確保策が各都道府県により講じられてきたところであります。

薬剤師の地域偏在については、令和三年度から本年度にかけて、各都道府県等が行っている薬剤師確保の取組事例等について調査等を行うとともに、地域偏在の解消等に資する効果的な方策の検討を実施する予定としています。

無薬局地域における薬局の設置に当たりましては、こうした調査の結果を踏まえつつ、地域の実情に応じて柔軟に対応策を講じられるよう、薬剤師の地域偏在の解消策と併せ、検討してまいりたいと思います。

○池下委員 最後に、一言だけ。

モバイルファーマシーというのは災害時に使われるというのは重々理解しているんですが、この東日本大震災の被災地、まだまだ復興というのは半ばだと思っております。是非こういうところにも光を当てていただいて、早急に対応していかないといけないと思いますし、人が集まれば薬局というのはまた戻ってくると思うんですけれども、それまでの対策としてでも、是非 大臣、御検討いただきたいと思っています。

以上です。ありがとうございます。

○橋本委員長 次に、田中健君。

○田中(健)委員 国民民主党の田中健です。ありがとうございます。

本会議の質問に続きまして、細かい、一つずつちよつと確認をしながら質疑を続けていきたいと思ひます。

早速ですが、まず、承認と緊急使用許可についてです。

先ほどの質疑の中で、ほかの委員の方から、アメリカの使用許可と日本の承認制度についての質問がありました。

アメリカのEUAでは使用許可という制度形態を取っているんですが、今回、日本では承認制度にしたと。それは安全性の面での答弁がありましたが、それに引き続き、二〇二〇年、アメリカで短期間で取り下げられた結果があるというのが、例として、大臣、挙げておりましたが、それが問題なのかということなんです。その薬が問題であつて、その制度の問題、つまり、アメリカが取っている使用許可が、先ほど例に挙げていただいたものが問題なのでしょうか。

改めて、使用許可でなく認証制度にした理由とこのをお聞かせください。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。先ほど大臣の方から御指摘のような御紹介があったわけでございますけれども、アメリカの場合には、許可というのか承認というのかはともかくといたしまして、とにかく一定の場合、EUAの場合、有事でございしますけれども、そうした場合に、未承認の医薬品をそうした特別の事情の下に使用を認める、そのときの裁量性の幅が大きいということが制度の特徴でございまして、その一例としてクロキンの許可の事例を御紹介したところでございます。

一方、我が国におきましては、やはり、安全な医薬品を市場に供給するよう努めることは、我々医薬品に携わる全ての者、それは企業も含めてでございますが、基本的な責務であると考えており

まして、緊急時であっても国民から信頼される形での薬事承認が行われるということが重要と考えているところでございます。

したがいまして、緊急承認制度におきましても、安全性については現行の通常の承認と同程度の確認を前提としつつ、緊急性に鑑みて、有効性については少なくとも推定ができるというものの仕組みを今回つくったというところでございます。

○田中(健)委員 その幅が広いということで、日本においては、そのようなものでなくてしっかりとするというものではあるんですけども。

日本においても有効性の検査が、また検証が行われていないというのは今回の特徴でありますから、承認が得られれば、確かに国民としては承認薬だと安心はあるんですけども、一方で、承認薬の意義というのが曖昧にならないか、信頼を逆に失ったり、今まで築き上げてきたものをなくさないかといった懸念があることも確かでありますし、制度部会の中でもそういった声も出ておりましたので、是非御理解いただければと思っております。

引き続きまして、適用要件の明確化です。

こちら先ほど来から質問が出ておりましたが、アメリカのEUAの適用要件というのは、化学的、生物学的、放射線及び核に関わる緊急事態であることを決定した上でという前提がついておりますが、今回の日本における改正案については、答弁の中でパンドミックや原子力事故、バイオテロなども具体的な例として挙げてもらっておりますが、これにおいては法律に明記をしないということでありまして。

先ほど、これも答弁の中で、それらにおける健康被害だからということで具体的に明記はしないということでありましたが、であるならば、それらの健康被害、パンドミック、原子力事故、バイオテロなどにおける健康被害というふうに、そこまで書き込んで明確にできないかなというふうに先ほどの聞いて思ったんですが、これを法案に

明記しなかった理由というのを教えてください。

○鎌田(光)政府参考人 お答え申し上げます。

御紹介いただきましたように、緊急承認制度は、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病の蔓延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品を対象という制度でございまして、まさに、薬機法ですので、どのような医薬品を承認するか否かということで、そういった健康被害拡大を防止するために使用の必要な医薬品という制度でございまして、この緊急に使用されることが必要な医薬品については、その健康被害の原因となるものが原子力事故あるいはバイオテロという健康被害でございまして、これは、薬機法の規定上、こうした健康被害の拡大の防止の中で様々な状況があるものということで、個別具体的な状況に応じて該当していくものと考えております。

その上で、医薬品を緊急にする必要性については、何回か御答弁申し上げておりますが、やはり最も想定されるのは、新型コロナウイルス、新型コロナウイルスの感染症と同等の感染症が蔓延していること、これは同じような条文の構成となっておりまして特例承認においてなされたもので、そういったものが参考になるものと考えてございまして。

したがいまして、緊急に使用する必要性に該当する状況の例示としては、国民の生命及び健康に重大な影響のおそれのある疾病の蔓延とすることが適当じゃないかと考えているところでございまして。

○田中(健)委員 それでは、その関連で、先ほど来もあつたんですけども、緊急という事態をどのように理解すればいいかということです。

緊急事態宣言との連動というのはないということとを先ほど述べておられました。答弁の中では、制度の適用となる医薬品を政令で定めるところとがまず第一の適用要件だということなんですと、同時に、閣議決定という答弁もあつたんです

すが、確認なんです、まず、閣議決定があつて、今が緊急事態だと閣内でしっかりと認められた上で、その上で適用となる医薬品というのが政令として、というか議題として上がるのか、その手順としては今のような形でよろしいんでしょうか。

○鎌田(光)政府参考人 お答え申し上げます。

御指摘のとおりでございまして、まず、緊急に使用する必要がある事態、健康被害が広がっていることとすとか、状況を判断いたしまして、政令において医薬品を定めまして、その上で個別に判断することとございまして、分かりやすい例で申し上げますと、今回の特例承認におきましても、まさに新型コロナウイルスの蔓延という事態を踏まえまして、政令で新型コロナウイルス感染症に対する医薬品ということを定めまして、その政令で定めた後に、個別の医薬品、例えばワクチン、具体的なワクチンですとか治療薬の個別の医薬品の申請が厚生労働省にあり、それを承認するという仕組みでございまして、今回新しく設けます緊急承認制度におきましても、まず対象となる医薬品を定め、その上で個別の医薬品の承認審査をするという段取りでございまして。

○田中(健)委員 済みません、ちょっと私の聞き方が下手だったかもしれないんですけども、もちろん、政令で新型コロナウイルスワクチンということを決めるんですけども、その前の段階で、今が緊急事態であると。それは、今回はパンドミックを想定していたんですけども、それは先ほど挙げさせてもらった原子力事故やバイオテロ、こういう場合もありますから、それら様々な日本における緊急時があつて、その健康被害があるということと、まず前提として、今、緊急事態だと。例えば、蔓延防止が発動されるように、その前提として緊急事態というものを国がしっかりと決定するのかということなんです、もう一度お願いします。

○鎌田(光)政府参考人 まず、医薬品を緊急にする必要性の判断でございまして、新型コロナウイルス、フルエンザですとか新型コロナウイルス感染症、これは特例承認制度を適用したものでございまして、そうした場合と同等の疾病の蔓延の状況や感染者の急速な増加が確認された場合、医療体制が逼迫している場合などを想定しまして、そういった状況を踏まえまして、政府全体で個別の状況を踏まえて、政策的な判断をして、政令を定めるということとございまして、状況の判断は、そうした状況を総合的に政府が判断していくというものになります。

○田中(健)委員 ちょっとあれだったんですけども、同時に行うということと、まず、やはり、しっかりと緊急事態というのがどういふものかというのが必要ですので、私は冒頭に申し上げたんですけれども、そこはしっかりと運用していただければと思っております。

引き続き、終わりのお聞きをしたいと思うんですけど。感染症のアウトブレイクが収束した場合、これも今、蔓延防止をどういふふうに解除するかというの、緊急事態の解除と、様々な議論がありましたけれども、この場合の廃止時期の見極めというのをどういふふうに判断するのかお聞かせいただければと思います。例えば、今のようにもう緊急事態は日本全国においては解除されておりますが、感染は今拡大をしている地域もあります。こういう場合はどういふふうに位置づけられるんでしょうか。

○鎌田(光)政府参考人 今回創設いたします緊急承認制度ですが、期限、おおむね二年ですね、定めて、その内に改めてデータを出していただいて、承認あるいは取消しをするというところとございまして、その考え方は、適用の条件である医薬品について緊急に使用する必要性が消失しているか否かということとすとか、市販後、安全対策の中で重大な副作用があるか否かという観点から判断することになります。

そうした、緊急にする必要性が消失したか否かについては個別具体的な状況を踏まえて判断することになります、例えば御指摘の、現下のコロ

ナの感染状況についてでございますけれども、引き続き治療の選択肢が必要とされる状況であるとも考えられますし、また、新たな有効性の高い医薬品ですとか、更に新たなモダリティーのワクチン、医薬品が出てくれば、それはそれでまた必要となるという状況でございますので、感染状況が現在と同様のものではあれば医薬品を緊急に使用する必要性が消失するものではないと考えているところでございます。

○田中(健)委員 現時点では、緊急事態、緊急認証制度の下に、もしも発令される場合があるということなんですけれども、それと、あわせまして、今年二年ということがありました。先ほどの中でも、二年を超えない範囲での期限を付して承認を得ることができると。これはスペイン風邪のときも二年ほどで収まったからというような説明を受けましたが、まさに今もう二年たつて、三年目に突入をしています。

ですから、今までのような、二年たつたからというところで、単純にこの期限の二年というのがどうなのかなという思いがありますので、この期限について、二年以下と、更に一年延長とした根拠を改めてお願いします。

○鎌田(光)政府参考人 承認の期限、具体的な年限でございしますが、御指摘のございました感染症の流行状況というものもございしますけれども、医薬品の承認という観点でございますので、企業による承認後の第三相試験の準備と実施というものが大体一年ぐらいかかるであろうと。そして、それを踏まえて企業がデータをまとめて、我々も審査をするというのでまた一年程度であろうというのが私たちの経験上の数字でございますので、通常、おおむね二年以内に終わるのではないかとというふうに考えておりまして、二年を超えない期限としております。

一方で、その期限についてですが、感染症の流行状況によりましては、例えば多少下火になって、患者の組入れが進まないというのもございますし、データの集まりが悪いということであれば

時間を要するであろうということもございますので、必要に応じて一年の延長を可能としている、そういう考え方でございます。

○田中(健)委員 ありがとうございます。

さらに、その期限についてなんですけれども、今おっしゃっていただいたように、二年以内に再度改めて承認申請、正式承認をする場合には、第三相の検証的臨床試験が必要ということ、これは委員会でも、また本会議でも述べられていたんですが、法案を見ますと、十四条の二の五項ですが、必要なものとして、臨床試験の試験成績に関する資料その他の厚生労働省令で定めるものとありまして、これを前提とすると、専門家の方から言わせれば、期限内に改めて行う承認申請に提出する資料としては、必ずしも、この間述べてもらいました検証的な臨床試験の成績でなくても、観察研究に類するものや、又は、この間議論が出ていますリアルワールドデータですかね、ということだけでもよいことにならないかといった懸念が示されておりますが、改めてこの点についてお聞きします。

○後藤(内務)大臣 緊急承認された医薬品について、期限内に改めて行う承認申請に当たっては、原則として、通常の承認申請と同様に、第三相試験の成績の提出が必要と考えております。

また、緊急承認制度では、実際の臨床現場での幅広い患者データを収集するため、承認の条件として、使用成績の調査等の実施を医薬品の製造販売者に求めることとしています。

その上で、期限内に改めて行う承認申請に当たっては、より充実した申請資料により医薬品の有効性、安全性を確認することが適当であり、第三相試験の成績に加えて、市販後の使用成績も評価することとしております。

○田中(健)委員 今改めて大臣に答弁いただきましたので、この懸念はないということ、しっかりとしていただけだと思いますが、そうであるなら、この条文の中にしっかりと有効性、安全性

の確認について検証的臨床試験と同様の結果を求めるというふうに明確に記載をすればいいのではない、かと思ってしまうんですけれども、それについてはどうでしょうか。

○鎌田(光)政府参考人 答えたいと思います。

二点ございまして、まず、今大臣から御説明申し上げましたように、原則としては、第三相試験、検証的試験のデータでございますけれども、承認の条件といたしまして使用成績調査とリアルワールドデータというものを求めていますので、それを入れるという趣旨もございしますし、また、同じように、有効性を推定して条件、期限を付して承認する再生医療等製品の制度におきまして同じ条文がございまして、同じ書きぶりしておりますので、やはりそこは、法制的には同じような書きぶりにするというのが妥当だと考えているところでございます。

○田中(健)委員 ありがとうございます。

そこで、今出てきましたリアルワールドデータなんですけれども、これを活用して第三相の試験も今行っているということなんですけれども、一方、今回の法案の説明の中では、このリアルワールドデータの活用は、市販後の安全対策についてという欄で見て取れます。

これまでの個別事例に基づいた安全性に加えてリアルワールドデータを活用していくということでありまして、どちらかというと、このリアルワールドデータ、これまでの議論でも、ファイザーが新型コロナウイルスでワクチン開発を促進するためとか、又は一般的には開発を支えたりという、治験の代わりになるというものとして注目を浴びていますが、今回の市販後の安全対策の中にこの活用をあえて入れたということは、具体的にどのように活用することを想定しているんでしょうか。

○鎌田(光)政府参考人 医療分野のリアルワールドデータの活用、御紹介いただきましたのは、医薬品の開発支援という側面からもあるものと考えてございます。

一方で、まさに実際に使われたデータということでございますので、当然それに伴った結果を見ていくということが必要でございますので、医薬品の市販後の安全対策としても我々は重視しているところでございます。

これまで、市販後の安全対策におけるリアルワールドデータの活用事例といたしましては、今回の新型コロナウイルスの接種後に心筋炎あるいは心膜炎について御議論がございましたが、そのときに、国内の医療情報データベースと、それから、実際に報告のあった心筋炎や心膜炎の発症件数などを照合したりするなどして、まさにそうしたリアルワールドデータを活用して、重大な副反応として添付文書を書き換えたということがございます。そうした活用が分かりやすい例としては御紹介できると思います。

我々としては、引き続き、医療機関や製造業者、販売業者からの報告に加えまして、こうしたリアルワールドデータも活用して、市販後の安全対策を行ってまいります。

○田中(健)委員 このリアルワールドデータなんですけれども、安全性又は治験にも使えということなんですけれども、日本では大変遅れていると、一方でそういう指摘もあります。厚生労働省では、今も挙げてもらいましたレポート情報や特定健診情報の様々なデータベースを使ったり公共のワールドデータというものはあるんですけれども、民間事業者も後を追うようにして、今、様々なリアルデータをつくっているということでもあります。

遅れているという指摘に対して、官民でどのようにしてこのリアルワールドデータを整備していくのかということについて伺います。

○後藤(内務)大臣 御指摘のいわゆるリアルワールドデータも含め、保健医療分野におけるデータの利活用は非常に重要な課題であると考えています。

厚生労働省としては、NDBについて、令和二年十月から民間事業者の利用も可能としており、

さらに、連結できる情報の拡充等を通じて、NDBの価値、利便性の向上に取り組んでおります。こうした取組を含めまして、厚生労働省では、従来から、人々が自身の健康医療情報を日常生活の改善につなげるパーソナル・ヘルス・レコードなど、データヘルス改革として保健医療分野におけるデータの活用を推進してきているところであります。

引き続き、官民におけるデータ活用環境整備を進めてまいりたいと思います。

○田中(健)委員 これについては今回の電子処方箋にもつながることでありまして、是非進めていただきたいと思いますが、電子カルテなどは、まだまだ大変に世界に比べて遅れているということなので、力を入れていただければと思います。

健康被害の救済についても伺います。

特例承認制度であっても、これまで、通常の薬事承認と同様の水準で確認することを前提としているため、現行の救済制度、つまり、ワクチンの場合、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度、また、それ以外は、PMDA法に基づく医薬品副作用被害救済制度が適用された。

そして、今回もこれを適用するというところであるんですけども、今回、特例承認で認められたワクチンですが、この新型コロナウイルスワクチンにおいて、健康被害を受けた方の申請数とそれにおける認定数、その人数と支払われた給付額の、それぞれの額を伺います。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

予防接種の健康被害救済制度につきましては、三月二十五日に開催されました審査会の時点で、市町村から国に進達された件数は千九百九十八件でありまして、そのうち認定された件数は六百五十七件となっております。

なお、実際に給付した額につきましては、現時点でお答えすることは困難なんです、これは、まず、全ての方に定額の給付ではないということと、それから、特に医療費につきましては、個々の方の受診状況に応じて費用をお支払いするとい

うこと、そして、市町村が支給事務を行っているんですけども、これは各年度、年度末で手続が済んだ後に決算として国の方に上がってくるというところになっておりまして、現時点で給付額についてお答えすることはできません。

○田中(健)委員 そのうち、死亡で申請された額と、また、認定を受けて救済された実績はあるんでしょうか。伺います。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

死亡事例については、同じ審査会の、同じ時点で、死亡一時金の申請が、市町村から国に進達された件数は七十九件となっております、うち五件が審査され、全て保留となっております。

○田中(健)委員 これは、委員会の中でも、また本会議でも出たんですけども、直近の審議会の別の報告では、接種後亡くなった方のうち、ワクチンと因果関係の評価を行った千五百十三人、これは一人も認定されていなかったということで、これもお話が出ていました、九九%以上が情報不足により評価不能ということでありました。

そもそも、今回の新型コロナウイルスワクチン、知見の収集は今進んでいるところでありまして、有効性の検証というのが不十分なまま承認を与えるというのがこの制度の特徴でありますから、緊急承認制度にふさわしい安全対策や救済制度の運用が必要ではないかと考えています。

今挙げてもうありました健康被害の方は、千九百九十八件のうち六百五十七件、額の程度はありさえずれ、全て定額ではない、それぞれの差によって支給はされていますというところで、しかしながら、そちらの救済制度でも今のところゼロということでありまして、これは、因果関係が明確な場合だけで、救済の制度が対象を全て外してしまいう、一かゼロというのではなくて、グレードに依りて救済金を支給できるような制度にはできないのかということをお聞きしたいと思います。

○後藤国務大臣 救済制度につきまして、新型コ

ロナワクチン接種を含む予防接種法に基づく予防接種による健康被害につきましては、予防接種健康被害救済制度に基づき、給付の申請が可能であります。

現行制度においても、請求された疾病と予防接種との因果関係については、厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とするの考え方に基づいて認定をしております。また、給付額についても、通院又は入院の日数等や障害の程度に応じて給付することになっております。

○田中(健)委員 今までのやり方を説明していただいたんですけども、それでとても救えるというふうに思えないという声が今まで委員会の中でも多々上がっておりますので、是非こは、これからの議論をしていきたいと思いますし、検討を進めていただければと思います。

時間になりました。質問を終わります。

○橋本委員長 次に、宮本徹君。

○宮本徹委員 日本共産党の宮本徹です。

最後の質問からやります。本会議で岸田総理から、新型コロナウイルスワクチン接種後の症状に対しては治療法を含め必要な研究を行っていく、こういう答弁をいただきました。これは、具体的にどのような予定でしょうか。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

新型コロナウイルス接種後の症状につきましては、特に遷延する症状については受け止め方が人それぞれであるため、現時点ではどのような症状を指すのか一律に定めることは難しく、今後の科学的知見を踏まえながら検討すべきものと考えております。

しかしながら、現にこのような症状に悩まれている方に寄り添うことは重要でありまして、ワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、希望する方が必要な医療機関を受診できるよう、体制の確保や相談窓口の周知等に取り組んでいるところで

ございます。新型コロナウイルス接種後に生ずる遷延する症状に関する知見につきましては、今後このような取組を行っていく中で、専門的な医療機関における診療の蓄積により新たに得られることも期待できるところでございます。

現時点では具体的な研究の予定を申し上げる段階にはありませんけれども、こうした知見を踏まえて、専門家の意見も聞きながら、治療法を含む必要な研究や研究体制について検討し、進めてまいりたいと考えております。

○宮本(徹)委員 具体的にはこれからというお話でございます。

それで、今日、資料をお配りしております。一枚目は、これはサイエンスに出ている例でございますが、コロナウイルスワクチン接種後にロングコビッドと同じような症状が引き起こされるまれなケースがあるというものです。これは今年のサイエンスに出たものなんです。

NIHでもワクチン接種後の深刻な長期にわたる症状についてテストしたり治療したというお話が出ていたり、あるいは、この中では、ニューイングランド・ジャーナルで、免疫学者のウィリアム・マーフィーさんが、自己免疫メカニズムがロングコビッドとワクチンの副作用の両方を説明する可能性があるから研究する必要があるんだ、こういうことなんかも書かれているわけでございます。

ですから、世界的にここに一つ焦点が当たっているわけですね。ロングコビッドと同じような症状がワクチン接種後に起きているということですから、それから、資料の三ページ目は、前回の質問でも少し触れましたけれども、AMEDのやっている研究ですね。新型コロナウイルスの後遺症の一つの類型がME、CFSではないかということが世界的にも言われております。

それで、改めてAMEDのホームページから引張ってききましたが、ME、CFS、筋痛性脳

脊髄炎、慢性疲労症候群は、年余にわたる強い疲労感や脱力、記憶や注意、思考の障害、その他様々な症状のために日常生活を送ることが困難となる原因不明の慢性疾患ですと書いてありますが、これについて、今、免疫治療の有効性を示唆する報告などが世界的にも出てきていますよということが書かれています。

さらに、次のページで、このME、CFSがどうやって発症するのかということで、発熱や喉の痛み、嘔吐や下痢などの風邪症状を契機に突然発症することが多いということで、ウイルスや細菌が免疫系に作用することが発症に重要と考えられています。さらに、そのほか、薬物への暴露、予防接種などの後に発症することがあります、いずれも免疫系に影響を及ぼす可能性がありますということが書かれています。

さらに、その次の資料を載せておきましたけれども、これはヒラハタクリニックのホームページに出てくるものでございます。私は一年前も、ヒラハタクリニックの、新型コロナウイルスの治療のEATの問題については、この場でも取り上げさせていただきます。

最もたくさんさんの新型コロナウイルスの後遺症を診られているのがヒラハタクリニックだと思いますが、この中の表の上のところに書いていますように、これは彼なりの治療法について書いているものなんですけれども、新型コロナウイルス後のコロナ後遺症様症状に対してもお使いいただくことが出来ますということが書いています。ということなんです。

このヒラハタクリニックとか、あるいはその前、平畑先生が注目したのは、慢性上咽頭炎が一つの原因ではないかと、それをずっと日本でやっていたのは堀田先生という方でございますが、慢性上咽頭炎からコロナ後遺症が起きていくということを言われております。

この慢性上咽頭炎ではないかということで、HPVのワクチン後の患者の治療もかなりやられてこられました。

そして、今回のコロナワクチンでも、堀田先生にしろ平畑先生にしろ、かなり、コロナワクチン接種後の症状について慢性上咽頭炎から来ているのではないかとということで、EATの治療をやつて、症状は改善する例が本場に多いと。ただ、完治する場合は全てではないといいますが、症状は改善する、また繰り返す方もいるという話も聞いていますけれども、そういう話が出ているわけですよ。

ですから、やはり、本場にこのEATという治療法は日本ではまだやられていないのかなと思えますけれども、こういう実践がこの間積み重ねられているというのは、私たちしつかり学んでいかなければいけないんじゃないかと思えます。

その上で伺いますけれども、政府としては、コロナウイルスワクチンの接種後の症状で、新型コロナウイルス後遺症と同様の長期にわたるME、CFSのような症状が起きている、こういう認識はあるんでしょうか。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

ワクチン接種後の副反応が疑われる症状につきましては、副反応疑い報告制度により常に情報を収集しておりまして、定期的に開催している審議会にて評価が行われております。

御指摘のものを含めまして、長期にわたり様々な症状が続いている等の、いわゆる後遺症のような症状につきましても報告は受けてございますが、直近の審議会では、現状において、これまでワクチン接種が原因と判断されたものはないという評価をいただいているところでございます。

○宮本(徹)委員 それはME、CFSと似たような症状という理解をしているということでよろしいですか。

○鎌田(光)政府参考人 ME、CFSの両症状の発現する報告ですとか、あるいは片方、CFSの症状の発現のみを報告する事例は、報告されているところでございます。

それを含めまして、先ほど申し上げましたように、審議会において御評価いただきまして、ワクチンの接種が原因と判断されたものはないという評価をいただいているというところでございます。

チンの接種が原因と判断されたものはないという評価をいただいているというところでございます。

○宮本(徹)委員 ME、CFSのような症状が起きている、コロナワクチンの接種後にもというのは政府も確認しているということでございます。

そういう点で、この前の答弁でも少しございましたけれども、医療機関での知見を積み上げていくというお話がございましたが、この医療機関を指定しているということは今通知も出されているわけですが、その際、現に治療を行っているわけですが、その報告されている治療法に改善効果を上げていると報告されている治療法に取組んでいる医療機関というのは指定されていくんでしょうか。例えば、先ほど言ったEATの治療法でいえば、四百ぐらい、日本国内ではやっている医療機関があるわけですが、いかがでしょうか。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

まず、昨年の二月に出しました通知におきまして、新型コロナウイルス接種後に副反応を疑う症状を認めた場合に対応できる診療体制を構築するために、あらかじめ専門的な医療機関を確保するよう都道府県に依頼をしているところでございます。

またさらに、本年の三月二十四日付で発出した通知におきまして、ワクチン接種後に遷延する症状を訴える方や、そのような症状についての相談先あるいは受診先について悩んでいる方が存在すること等の指摘を踏まえて、希望される方が必要な医療機関を受診できる診療体制が確保されているかの確認を各都道府県に依頼したところであります。

また、一昨日になりますけれども、四月四日付で発出した通知におきましては、各都道府県に専門的な医療機関の名称等を公表することにつきまして、各都道府県内の関係機関との調整を依頼したところであります。

この議論の中で専門的な医療機関につきましては、現に治療を行っているという理由だけで選

定しているものではなく、幅広い副反応を疑う症状に対応できるように総合的な診療ができる体制を有するかどうか等を考慮して、各都道府県において選定していただいているところでございます。

いずれにしろ、新型コロナウイルス接種後の副反応を疑う症状に悩まれている方が必要な医療機関を受診できるよう、都道府県と連携しながら引き続き取り組んでまいりたいと考えております。

○宮本(徹)委員 その幅広いものに対応しようという言い方をすると、かつてHPVワクチンの副反応疑いの協力医療機関は大学病院だとかがかなり多かったわけですよ。ところが、そこでは残念ながら心の問題だと言われるケースがたくさん出たわけです。現に今でもそれが続いているわけですよ。それでは本場に科学的な、もっと現場でいろいろ努力しながら、この治療法を見つけているという努力が、ちゃんと酌み取っていきけるのかということがあると思えます。そして被害者の実際の治療につながっていくのかということがありますので、もうちょっとそこは私はよく考えていただきたいと思えますが、いかがですか。

○佐原政府参考人 お答えいたします。

今、特にこの遷延する症状でいろいろと課題として挙げられていますのは、どういった医療機関に受診をしたらいいのか、また、様々な症状を訴える中で、うちではない、別のところに行ってくださいというようなことがないように、総合的に対応できるというような医療機関が必要ということでありまして、そこは各都道府県の中でしっかりと役割分担をしていただいて、国会等でも御指摘がありますが、たらい回しにならないようにというようなこともあります。そういった地域の中での役割分担の中で、しっかりとした診療体制ができることが重要かと考えております。

○宮本(徹)委員 たらい回しにならないようにと行った先で、ちゃんといういろいろな治療法があるよということも教えていただければいいんですけれども、いや、心の問題じゃないですかというふう

は、前の法律の改正に合わせてそうなっているんだという説明があつて、これは、第三相試験の成績に加えて使用成績についても必要なんだというお話でございました。

そうすると、第三相試験の成績は期限内に改めて行う承認申請では必要ですというのは、法律以外の何らかのところにどう書かれるのか、省令ないし何らかに書かれるのかということをお伺いしたいと思います。あわせて、例外はないのか、その点についても確認をしたいと思います。

○鎌田(光)政府参考人 お答えいたします。

先生御紹介いただきましたとおり、技術的になりますが、今回の改正法の十四条の二の第二項において、臨床試験の試験成績をその医薬品の使用成績と読み替えましたのは、大臣から御説明したように、原則として第三相試験をしつつも、条件としてお願いしている市販後の使用成績等もお願いするという趣旨でございますことと、言及がございました同じような構造を持ちます再生医療等製品の規定を做ったということでございますが、御指摘の臨床試験が必要だということにつきましては、具体的には、省令におきまして臨床試験等の使用成績に関する資料ということを規定する予定でございます。

例外はないのかということでございますが、繰り返して恐縮でございますが、我々としては、原則としては第三相試験の成績の提出を求めるというわけでございますが、感染症が急速に収束した場合など、試験の実施が困難な場合もござい

す。したがいまして、緊急制度の在り方を取りまとめいただいた、御議論いただいた審議会におきましても、緊急時における医療環境等に配慮した、リアルワールドデータを含めた有効性等を確認できるデータを収集することを条件とすることもあるというふうに言われておりまして、それは個々の品目ごとに適切に対応してまいりたいと考えているところでございます。

○宮本(徹)委員 時間になりましたので、残りの

質問につきましては次回質問させていただきますと思います。終わります。

○橋本委員長 次回は、来る八日金曜日午前八時四十五分理事会、午前九時委員会を開会することとし、本日は、これにて散会いたします。

午後二時五十一分散会

令和四年五月十九日印刷

令和四年五月二十日発行

衆議院事務局

印刷者 国立印刷局

P