

第二百八回国会  
参議院厚生労働委員会会議録第十一号

令和四年四月二十八日(木曜日)

午前十時開会

委員の異動

四月二十六日

辞任

中川 雅治君

補欠選任

衛藤 晟一君

四月二十七日

辞任

柘植 芳文君

補欠選任

そのだ修光君

比嘉奈津美君

三原じゅん子君

宮島 喜文君

三浦 靖君

四月二十八日

辞任

島村 大君

補欠選任

こやり隆史君

三浦 靖君

宮島 喜文君

秋野 公造君

比嘉奈津美君

安江 伸夫君

出席者は左のとおり。

委員長

理事

山田 宏君

石田 昌宏君

小川 克巳君

川田 龍平君

山本 香苗君

田村 まみ君

有村 治子君

衛藤 晟一君

こやり隆史君

島村 大君

そのだ修光君

羽生田 俊君

比嘉奈津美君

国務大臣

厚生労働大臣

事務局側

常任委員会専門員

政府参考人

内閣官房内閣審議官

内閣官房新しい資本主義実現本部事務局次長

内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

法務省人権擁護局長

文部科学省大臣官房審議官

厚生労働省大臣官房危機管理・医療技術総括審議官

藤井 基之君

古川 俊治君

本田 顕子君

三浦 靖君

宮島 喜文君

石垣のりこ君

打越さく良君

福島みずほ君

森屋 隆君

秋野 公造君

竹谷とし子君

安江 伸夫君

足立 信也君

石井 苗子君

梅村 聡君

倉林 明子君

後藤 茂之君

佐伯 道子君

柳 晃洋君

吉岡 秀弥君

長野 裕子君

松下 裕子君

坂本 修一君

浅沼 一成君

厚生労働省医政局長

厚生労働省健康局長

厚生労働省医局長

厚生労働省医薬・生活衛生局長

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長

厚生労働省保険局長

農林水産省大臣官房審議官

経済産業省大臣官房審議官

国土交通省大臣官房技術審議官

伊原 和人君

佐原 康之君

鎌田 光明君

田原 克志君

濱谷 浩樹君

熊谷 法夫君

澤井 俊君

渡邊 浩司君

本日の会議に付した案件

○政府参考人の出席要求に関する件

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)

○委員長(山田宏君) ただいまから厚生労働委員会を開会いたします。

委員の異動について御報告いたします。

昨日までに、中川雅治君、柘植芳文君、比嘉奈津美君及び三原じゅん子君が委員を辞任され、その補欠として衛藤晟一君、そのだ修光君、宮島喜文君、三浦靖君が選任されました。

○委員長(山田宏君) 政府参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

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の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のと

おり、厚生労働省医薬・生活衛生局長鎌田光明君外十三名を政府参考人として出席を求め、その説明を聴取することに御異議ございませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○委員長(山田宏君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(山田宏君) 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を議題とし、質疑を行います。質疑のある方は順次御発言願います。

○川田龍平君 おはようございます。立憲民主党の川田龍平です。

前回の質疑の続きからと思ったんですが、ちよっと通告なしで済みません。小児の原因不明の急性肝炎について、これもし分かっていることで、もしありましたら、お知らせいただけますでしょうか。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。

まず、肝炎は様々なウイルスにより起こることが知られておりまして、我が国における研究報告によりますと、日本国内において年間、通常でも数例から十数例の子供の急性肝不全の事例が発生していると考えられております。その中には原因が完全には分からないものも含まれております。

今般、WHOによりますと、四月二十一日現在ですが、十二か国で、これは英国が中心でありますけれども、少なくとも百六十九例、うち死亡一例の小児における原因不明の急性肝炎が継続して報告されているというところでございます。うち七十四例でアデノウイルスが検出されておりますが、この原因不明の肝炎の原因のウイルスとなっているかについては不明であるとされております。

す。また、小児における急性肝炎が実際に増加しているのかについても不明であるとされていす。我が国におきましても、厚生労働省から医療機関に対しまして、本件につきまして注意喚起を行うとともに、情報提供を依頼したところです。

今般、WHOが作成しました暫定的な症例定義というものがございまして、これに該当する入院症例が国内で一例発生した旨の連絡をいただきました。この事例につきましては、アデノウイルスや新型コロナウイルス検査の結果は陰性であったというふうな報告を受けております。

我が国における子供の肝炎につきましては、専門家からは、現時点では増加しているという状況にはないと聞いておりますけれども、昨日、四月二十七日付けで各都道府県に対しまして、感染症サーベイランス等積極的疫学調査の取扱いについて改めて協力依頼、周知をしたところでございまして、引き続き、各国政府やWHO、専門家とも連携しつつ諸外国の感染状況も注視していくとともに、我が国の子供の肝炎についてしっかりと情報収集と分析を行って発生動向を注視してまいりたいと考えております。

○川田龍平君 ありがとうございます。  
私もこのことを知って、やっぱりいろんな海外メディアなど非常に多くの情報をこれから収集しなければいけないと思いますが、是非しっかりと注視していただければというふうに思っております。

前回の質問の続きですが、新型コロナウイルスの四回目の接種について新たな動きがありましたので、これも質問をさせていただきます。

昨日、厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会、新型コロナウイルスの四回目接種について、六十歳以上の人と十八歳以上で基礎疾患がある人を対象とすることを決めた報道されています。三回目から五か月以上経過すれば接種できるということです。厚生労働省は四回目接種の対象者と接種間隔についてどのように決定した理由を御説明ください。

私も、国会質疑を通じて、接種については、ワクチン接種については再考する時期が来ているのではないかと指摘してまいりました。今回、四回目の接種ということになっていますが、未接種の方、これから一回目接種の方、二回目の方や三回目の方はどのようなワクチン接種の方針なのでしょう。特に、子供への接種については変更がなされたということでしょうか。その接種間隔はどういうふうになったのかも含めて、是非聞かせてください。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。  
新型コロナウイルスの四回目接種につきましては、昨日の厚生科学審議会において議論をされまして、重症化予防を目的として特例臨時接種として位置付けることとされました。

御質問の対象者につきましては、新型コロナウイルスについては高齢の方ほど重症化しやすく、一定の基礎疾患を有する方も重症化しやすいことが明らかになっております。四回目接種の対象者については、諸外国でも重症化リスクの高い方等に限定をしております。

また、有効性については、オミクロン株の流行下において、六十歳以上の方に対してファイザー社のワクチンを用いて四回目を接種した場合の重症化予防効果は、接種から六か月間保たれたという報告がございす。

また、安全性につきましては、査読前の論文ではありますが、十八歳以上の方を対象とした臨床研究におきまして、四回目接種により、大多数の被験者に軽度の全身反応又は局所反応が誘発されたものの重大な副反応は認められなかったと報告をされております。

また、先日、四月二十五日の薬事・食品衛生審議会における議論におきましても、三回目接種から少なくとも五か月経過した高齢者については、ベネフィットとリスクを考慮した上で四回目接種の実施を判断することができるとされたところでございます。

こうしたことから、四回目接種の対象者を、ま

ず六十歳以上の方と、そして重症化リスクの高い基礎疾患を有する方、その他重症化リスクが高いと医師が認める方というふうに、としたところでございます。今後、更に科学的知見の収集に努める中で、六十歳未満の方への接種についても検討を進めてまいりたいと考えております。

また、接種間隔につきましては、三回目接種からの接種間隔でございますが、四回目接種を実施している諸外国では三回目接種からの接種間隔を三か月から六か月までの間で設定していること、また、先ほど申し上げましたとおり、薬事・食品衛生審議会における議論におきまして、三回目接種から少なくとも五か月経過した高齢者については、ベネフィットとリスクを考慮した上で四回目接種の実施を判断することができるとされたことなどを踏まえまして、少なくとも五か月以上空けることとしたところでございます。

厚生労働省としては、厚生科学審議会における議論の結果を踏まえまして、五月末から四回目接種を開始できるよう、必要な手続を進めてまいりたいと考えております。

それから、小児の接種について御質問ありましたけれども、小児の接種については、昨日の厚生科学審議会では特段変更するといったような議論はされております。

○川田龍平君 ありがとうございます。

新しいワクチンですね、やっぱり今までのワクチンは前のウイルスの型で作られているワクチンですので、未接種の方は、ここで古いワクチンを打ってしまうと新しい型に合った抗体ではないものが、また、似たようなものだとのワクチンの効果が新しいウイルスには効かないというものが、結局、そのワクチンを打ったことによって逆に免疫が作用しないということも出てくる可能性も要するに示唆されていますので、本当にその辺、やっぱりちゃんとこの十分な説明が必要ではないかと思っております。

要するに、やっぱり四回目を打つこと、それから、今三回目を非常に進めていますけれども、こ

れも含めて、やっぱりちょっと今後の新しい型に対応するワクチンということも考えていかなきゃいけないと思いますので、未接種の方にわざわざ古いものを打つ必要がどこまであるのかなというふうにも思っております。

その辺のところでやっぱり是非整理して、やっぱりちゃんと一回考え直した方がいいところは考え直し、そして、子供についてはできるだけ今のところは打たなくていいんではないかと、私は、重症化の懸念がないときに、やっぱりこの子供たちに、五歳から十一歳に打つ必要は僕はないと思っておりますので、是非その辺りもやっぱりしっかりと検討していただきたいと思っております。

それでは、前回の質疑の続きから質問させていただきます。

イベントワクチン割についてですが、これも衆議院の質疑聞いていまして、やっぱりワクチンの効果というのはすぐには出ないわけですね。だから、ゴールデンウィーク直前に打ったからといって、このゴールデンウィークの感染が予防できるわけではないということや、様々なワクチンについてのやっぱり正しい知識がないと正しい行動が取れないと思いますので、是非その辺りもしっかりこは説明を必要としているところではないかと思っております。

現在政府が実施を検討しているイベントワクチン割について伺いますが、現在、経済産業省の運営するホームページによると、本年十一月に閣議決定された経済対策に基づき、ワクチン接種者又は検査陰性者を対象にイベントチケットの二割相当分の割引支援を行うこととしています。

これ先日もしましたけれども、やっぱり私自身も、新型コロナウイルスの感染拡大により甚大な被害を受けている文化芸術のイベントを支援すること自体には異論はありません。しかし、その方法としてワクチン接種の有無を用いることについては慎重な検討が必要ではないかと思っております。

ワクチン接種は、原則として努力義務が課されているものの、あくまで個人の主體的な判断に基づくものであり、接種をしないについてその良しあしを言われるものではありません。しかし、国がワクチン接種者を優遇するような枠組みを用いることは、ワクチンを打たない、打てない人に対する差別を助長するおそれがあります。また、第六波の到来により、ワクチン・検査パッケージの活用が感染拡大防止にどれほど効果があったのか、いまだ実証できないままです。ワクチンのオミクロン株に対する感染防止効果も低下しています。こうした反省もなく、本事業においてワクチン接種の有無を用いることにはどれだけの正当性があるのかということも前回聞かせていただきました。

その上で、このイベントワクワク割は、現在確認できるところでは、公募要領で、主催者は、イベント参加者からワクチン接種歴の証明書などの提示を確認することが必要とされています。ワクチン接種歴は極めて機微な情報であり、慎重な取扱いが求められることは言うまでもありません。さらに、イベントに参加することに当たつての氏名や生年月日などの個人情報収集される場合には、それらと組み合わせることで重大なプライバシーの問題を招きかねません。

ワクチン接種歴を主催者が確認する際には個人のプライバシーに配慮した確認方法が重要だと考えますが、どのような対策で行っていくのでしょうか。また、その履歴は残らないのでしょうか。

○政府参考人(澤井俊君) お答えいたします。

まず、ワクチンの接種歴、それから検査結果等の議員から御指摘ありました個人のプライバシーに属する事項につきましては、その保護の徹底というのが大事だというふうに私どもも考えてございます。

そのため、この事業では、消費者がチケットを購入する際にワクチン接種歴又は陰性の検査結果を提示することについて、まず同意をいただくこととしております。したがいまして、その本人の

意に反して開示を強要すると、そういうことはございません。その上で、ワクチンを、あつ、ごめんなさい、その上で、取得したワクチン接種歴や検査結果等の個人情報の取扱いにつきましては、チケット販売事業者やイベントの主催者に対しまして、個人情報保護法に基づいて適切に管理することをこの事業に参加する際の要件として求めているところでございます。

経済産業省といたしましては、引き続き、ワクチン接種の有無などの個人情報の取扱いについて、政府方針を踏まえまして、参加事業者や個人情報保護法にのっとり、適切な管理を行うよう徹底してまいりたいと考えております。

○川田龍平君 よろしくお願ひします。

是非これ、文化事業を支援することは私も賛成です。是非名前もちよつと変えていただく、変えたのかな、総理は使っていないようですけれども、やっぱりこういうイベントワクワク割というようなやつはちよつとやめていただくとか、本当にこのワクチンと結び付けるのはやめていただきたいと思います。

ワクチンの接種の有無による差別に続きまして、感染症と差別について質問いたします。

新型コロナウイルス感染症をめぐっては、当初から感染者への差別又は医療従事者への差別などが取り沙汰され、問題、課題となってきました。

昨年二月三日に成立をした新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律により、特措法第十三条第二項に、新型インフルエンザ等患者等に対する差別的取扱い等の防止に係る国及び地方公共団体の責務、相談支援や啓発などが定められました。

この条文が設けられた背景及び法施行後の効果、また差別的取扱い等の防止に向けた周知啓発について御説明願ひします。

○政府参考人(柳樂晃洋君) お答えいたします。

御指摘のとおり、同条文、インフル特措法十三条第二項で、差別取扱い防止のために、実態把握、相談支援、それから情報の収集、整理、提

供、その他の啓発活動を行うものというふうにされております。

まず、その新型コロナウイルス感染症に起因する偏見、差別の実態につきましては、コロナ分科会の下に設置されました偏見・差別とプライバシーに関するワーキンググループにおいて調査を行いました。感染者やその家族に対する誹謗中傷がなされた事例など、様々な差別的扱いの事例が生じている旨が報告されており、承知をいたしております。

政府といたしましては、こうしたコロナによる偏見、差別に起因する問題のまず相談支援につきましては、国においては法務省の人権擁護機関や都道府県労働局等、また、都道府県が設けました相談窓口等において相談を受け付けるような体制、また、弁護士会や法テラス等の民間団体において法律相談会等を実施するといった体制を関係省庁や地方公共団体と連携をしつつ構築をいたしております。

また、偏見、差別等の防止のための情報提供、広報啓発活動といたしましては、内閣官房を始めとする関係省庁のホームページなどにおきまして、まず、偏見、差別等の防止に向けた啓発、教育に資する情報の発信。例えば、具体的には、今議員の御紹介にありました特措法十三条二項の周知用のリーフレットの紹介、また政府の、今御紹介した政府あるいは民間団体の相談窓口へのリンクのようなものというような情報の発信を行っておりますし、また、地方公共団体における偏見、差別防止取組の好事例の収集、横展開、また、差別の防止においてその最新の科学的知見に基づく正しい知識の普及がやはり対策上重要だということを基づいて、動画や有名人を使ったコロナ感染症に関する基本情報や感染予防策の情報発信などを行っております。

引き続き、こうした取組を継続的に実施をいたしまして、何人も差別的な取扱いを受けることがないよう、コロナ感染症に起因する偏見、差別の防止、解消に向けて取り組んでまいりたいと考えております。

ております。

○川田龍平君 済みません、更問いですが、好事例の横展開について例えば何ですか、具体的には。

○政府参考人(柳樂晃洋君) お答えします。

北九州市においてこういった啓発のための分かりやすい動画を作成しているというような事例、それから、長野県においてこれに対応するプロジェクト、シトラスリボンプロジェクトと呼ばれるようなプロジェクトを展開しているなどを御紹介いたしております。

○川田龍平君 ありがとうございます。是非しっかりと、こうやって啓発もしていただきたいと思ひます。

感染症法には前文が設けられています。前半の後半部分について紹介いたしますが、一方、我が国においては、過去にハンセン病、後天性免疫不全症候群等の、エイズの感染症の患者等に対するいわれのない差別や偏見が存在したという事実を重く受け止め、これを教訓として今後に生かすことが必要である。このような感染症をめぐむ状況の変化や感染症の患者等が置かれてきた状況を踏まえ、感染症の患者等の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保し、感染症に迅速かつ適確に対応することが求められていると。

感染症法の第二条の基本理念においても人権の尊重に係る言及がありますが、コロナ禍の今、前文やこの基本理念においても人権の尊重に係る言及がありますが、この人権の尊重、そして良質な、かつ適切な医療の提供を確保できていると言えるのでしょうか。後藤厚生労働大臣の見解を伺ひます。

○国務大臣(後藤茂之君)

感染症法におきましては、過去の感染症患者等に対するいわれのない差別や偏見が存在した事実を重く受け止めて、教訓として今後に生かすことを前文に掲げた上で、国及び地方公共団体や国民の責務として感染症の患者等の人権の尊重を規定しており、新型コロナ対応においても、この考え方に基づいて、人権に配

慮しながら対応を行っております。

その上で、感染症法前文において、良質かつ適切な医療の提供の確保が求められておりまして、厚生労働省としては、全体像に基づき、保健医療提供体制を強化しながら、オミクロン株の特徴を踏まえ、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取り組んでおります。また、濃厚接触者の特定と自宅待機等の求めについては、感染リスクや更なる感染拡大の防止効果、重症化リスクのある者への波及の可能性、社会経済活動への影響を踏まえて、随時取扱いを見直してきております。

今後とも、新型コロナウイルス対応に当たりまして、人権に配慮した適切な対応を行うことができるように、科学的知見に基づき必要な見直しを随時行っていくとともに、偏見や差別の解消が図られるよう感染症に関する正確な情報発信を努め、それをまた国民にしっかりとお伝えをするということが重要だというふうに考えております。

○川田龍平君 このハンセン病予防法、それからこのエイズ予防法と、やっぱり国のこの感染症対策として行われてきた施策によって差別がつくられてきた歴史があり、その反省に基づいてこの感染症法の前文がこう改正されて今があるわけですが、やはりこの感染症対策において、やはりこの感染者、患者を、それから今、感染者、患者だけではなくて濃厚接触者も含めて隔離をして、その隔離をすること自体は、もちろんエボラ出血熱など、やっぱり必要な場合もありますが、やっぱりその隔離をした上で社会から遠ざけて、迷惑な存在として隔離していくような方向に持っていくことがやっぱり必ずしも感染症対策ではないんだと、しっかりと治療というものが加わってこの感染症対策なんだということをやっぱりしっかり認識した上で、この自宅放置死の問題もありましたけれども、やっぱり感染症患者の人たちに對する扱いをしつかりと国としていま一度改めて考えるべきではないかというふうに思います。

薬害エイズの裁判の弁護団の一人でありました

徳田弁護士、徳田靖之さんが「感染症と差別」という本で書いておりますが、やっぱり感染者が社会にとつて迷惑な存在ではなくて、社会を挙げて守るべき存在であると、ハンセン病やエイズでの過ちがまたもや繰り返されていることに我慢がならなかったということもおっしゃっています。本当に、やっぱり今のコロナ対策ですね、やっぱり本当にもう一度改めて見直す必要、検証して見直していく必要があるんじゃないかと思っております。

この差別に対してこれからどのような対策を行っているのか、法務省に御説明願います。

○政府参考人(松下裕子君) お答えいたします。新型コロナウイルス感染症に感染した方やその御家族等に対する不当な差別的取扱いは、人権侵害に当たり得るのみならず、検査や診察の受け控えなどにより、結果として感染症対策にも支障を生じさせかねないものでありまして、決してあつてはならないものであると認識しております。委員御指摘のとおり、特措法の規定がありまして、これを踏まえて、政府の基本的対処方針においても、偏見、差別等への対応として行うべき取組が定められております。

そこで、法務省の人権擁護機関におきましても、基本的対処方針のほか、関係各省が発信している正しい知識や理解を踏まえまして、正しい知識の普及や、偏見、差別の解消に向けた人権啓発活動といたしまして、新型コロナウイルス感染症に関連する偏見や差別を防止するために開設した特設サイトにおきまして、「不安を差別につなげちゃいけない。」というメッセージをキャッチフレーズとした人権啓発動画やリーフレットの公表、インターネット、車内ビジョン、街頭ビジョン等の多様な媒体を活用して、不当な差別を行わないことを繰り返し呼びかけるメッセージの発信などの人権啓発活動を実施しておりますほか、人権相談、調査救済活動にも鋭意取り組んでいるところでございます。

法務省といたしましては、引き続き、こうした

人権擁護活動に適切に取り組ましまして、新型コロナウイルス感染症に関連した差別や偏見の解消に努めてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 先ほど取り上げたイベントワクワク割もそうですが、ワクチン接種率を上昇させるために国の税金を使ってワクチン接種者を優遇するという施策、これは国が差別を助長することにつながらないでしょうか。ワクチンの副反応、後遺症などに対する不安も大きい中、それらに対する明確な説明がないまま、全体の同調圧力によってワクチン接種を勧奨するようなことは強い疑問を感じますが、厚労大臣の見解を伺います。

○国務大臣(後藤茂之君) 新型コロナウイルスの接種につきましては、あくまで本人の意思により接種を受けていただくものでありまして、実効性や安全性を始め、接種の判断に必要な情報を分かりやすくお示しをしていくことが重要である、そして、様々な対応につきましましては、科学的知見に基づいて丁寧な説明と透明性を図った上でやっていくことが必要だと思えます。

三回目接種に当たりましても、その必要性や交互接種の安全性と効果などについて、様々な媒体を通じて国民お一人お一人に丁寧にお知らせをすることで適切な情報を速やかに提供するように努めておりますし、更に努めていきたいというふうに思っております。

また、接種後の副反応に悩まれる方に対して、寄り添って対応することが重要であるというふうに考えておりまして、希望する方が必要な医療機関をきちんと受診できるように、体制の確保、相談の窓口等の周知等にしっかりと取り組んでいくということだと思えます。

また、ワクチン未接種者に対する対応としては、ワクチンの接種の有無を理由にした差別や不利益取扱い等が決して許されるものではないということが重要だというふうに思っております。

先ほどから委員御指摘のあったイベントワクワク割等につきましても、経済産業省の方からも説明がありましたけれども、消費者が安心してイベ

ントに参加することができるよう環境を醸成することを目的として、本人の同意や、あるいは個人情報保護の取扱い、あるいは特定の人たちを区別して差別化するような取扱いを厳にしないと、そういう観点から丁寧に見つつ、しかし、そうした判断の上で、こうした措置は政府の下につくられた感染症対策の基本的対処方針においても認められていることとございますので、こうした手続を丁寧で踏んだ上で進めていくということで、しっかりと委員の御懸念に応えていきたいというふうに思っています。

○川田龍平君 いまだに地方の放送局などが報道している番組、テレビ番組とか記事とか読みますと、いまだに集団免疫のためにとか感染予防効果のためにとか周りの人のためにということと、いまだにワクチンの接種を促している。本当にこの目的が全く違つて、やっぱり伝わってしまったところがありますので、本当にこのマスコミも含めて、やっぱりこういったことについて正しく伝えることをしていただきたいと思えます。

それでは次に、法改正について質問いたします。薬機法の法改正について質問いたします。

緊急承認制度について伺います。

緊急承認について期限の延長に関する規定がありますが、緊急承認の期限内に改めて承認申請した際の、審査のための特に必要があると認めるときは、緊急承認の期限を一年を超えない範囲において、範囲内において延長することができるという、第十四条の二の二の第三項の規定です。

この規定に関して、延長の回数は一回限りであるかを問う質疑が衆議院の厚労委員会において何度かされましたが、また本院の本会議においても質問ありました。厚労大臣としては、原則として一回限りの運用と答弁しています。

なぜ原則としてと留保が付くのでしょうか。複数回延長することを可能と解釈すれば、通算で二年、三年の延長も可能となり、実質的に第十四条の二の二の第三項の規定を空文化することになるのではないのでしょうか。それを運用レベルで可能

とすることは許されないのではないのでしょうか。緊急承認の期限の延長が可能な回数について法文上明記すべきだと考えますが、いかがでしょうか。もし本法案の規定のままで一回限りとしか解釈できないということであれば、原則としてなごという留保は付けずに、はっきりと期限の延長は一回限りだと答弁すべきではありませんか。厚労大臣の明確な答弁を求めます。

○国務大臣（後藤茂之君） 承認の期限につきましては、緊急承認した医薬品の承認の期限が際限なく延長される事態が生じないように、改正法案においては一年を超えない範囲内において延長することができるとしております。その上で、期限の延長は原則として一年間の延長が一回限りとなるよう運用していくというふうに御説明をさせていただいております。現時点では、複数回の延長が必要となる事態は想定しておりません。

○川田龍平君 あくまで緊急ということですので、これが二年、三年となったときに、果たして緊急なのかということだと思います。是非しっかりと、ここははっきりしていただきたいと思ひます。

先週の本会議において、私は、緊急承認された医薬品を期限内に改めて承認申請する際には第三相試験が必要であると考えること、また、リアルワールドデータでは第三相試験の代わりとなるほどの信頼性が担保されているとは言えないということについても厚生労働大臣に伺いました。大臣は答弁において、第三相試験の成績の提出に加え、市販後の使用成績等も評価する必要があるとされました。

一方で、感染者が急速に減少した場合など第三相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の確認を行うことも考えられることから、エビデンス構築に必要な評価項目の妥当性など、有効性を評価する手法を十分検討した上で活用することも考えているとも答弁されました。

そこで、第三相試験の実施が困難との判断は誰

が行うのか、また判断基準は示されるのか、伺います。また、リアルワールドデータによって有効性を確認する場合、エビデンス構築に必要な評価項目や有効性を評価する手法についてはどのような形で示されるのか、併せて伺います。

○政府参考人（鎌田光明君） お答え申し上げます。

今先生から大臣の答弁を御紹介いただきましたが、感染者が急速に減少するなど試験の実施が困難な場合にはリアルワールドデータということで、実施が困難な場合というふうに御説明しているところでございますが、そもそも緊急承認をした場合には、第二相で承認すれば、その後当然、第三相はどうしますかと、そのときに、どのような計画期間であるのか、あるいは患者とかそういう試験の設計についても相談した上で認めるわけでございます。

そうしますと、状況の変化、まさに感染者が減つてくれば、それこそ企業の方からも状況の報告来ますし、我々行政サイドあるいはPMDAから、進捗状況はどうかという形で常に緊急承認から改めての承認までの間は企業と行政サイドが緊密な連携を取ります。その中で、企業と厚生労働省でそうした状況の判断をします。最終的には、薬事・食品衛生審議会の方で、厚生労働省で判断すると。

つまり、出された当初の計画はこうであったと、しかしこういう状況であったと、で、これではどうかということになりますので、基本的には緊急承認後から行政と企業とが相談して状況を見て、最終的にPMDA、失礼しました、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が判断するということです。

それから、リアルワールドデータの評価基準についてですが、これは我々の方で今もリアルワールドデータの利活用や評価の在り方についてはガイドラインを示しております。もちろん、これ、リアルワールドデータ、先ほど大臣から御答弁申し上げましたように、常に利活用の在り方とか工

ビデンス構築について、日々検討というんでしょいか、進んでまいりますので、私どもとしては、そうしたガイドラインについて最新の科学的知見を踏まえて見直すことも含めて、また考えを示して活用してまいりたいと思っております。

○川田龍平君 やつぱりしっかりとそこは、リアルワールドデータだけでは駄目だということもしつかり認識していただければと思います。

本法案の代表質問、また二十八日の厚生労働委員会の質疑においても緊急承認制度における安全性、有効性について議論がなされていますが、大臣は、安全性については、第三相試験が実施されない場合であっても、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日本人を含め安全性を確認することは可能であると度々答弁をされています。

大臣の答弁を整理しますと、緊急承認の場合、第二相試験で安全性が確認でき、有効性は推定できるということでよろしいですね。その上で、通常承認の第三相試験の安全性の確認と第二相試験での安全性の確認では、どちらが安全性確認という観点では良いとお考えでしょうか。

○政府参考人（鎌田光明君） まず、確認をお求めになりました第二相試験で安全性を確認して有効性推定するのか、まあそのとおりでございます。

二点目の安全性につきまして、第二相と第三相の比較についてお尋ねがございましたが、繰り返して恐縮でございますが、第三相試験が実施されていない段階でございますも、一定期間に生じる副作用というのは確認しなければなりませんし、確認できるものはございます。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ものですから、第二相試験など比較的少数の症例でもその辺安全性が確認できると、可能であると考えております。

一方で、その一定期間を超える場合、長期的な

副作用の発現状況につきましては、現状におきましても承認までの間に確認することは難しいということでございます。承認後も、そういうものにつきましましては承認後も情報収集していくということで対処しております、この点は緊急承認でも通常の承認と同じでございます。

したがって、安全性をきちんと確認するという点におきましては両者は変わらないというふうに考えております。

○川田龍平君 緊急時において、治療薬やワクチンを始めとする医薬品を速やかに国民に届けることは重要なことです。しかし、緊急承認制度の導入の理由として述べられている日本における新型コロナウイルスワクチンの導入の遅れについては、承認制度だけではなく、ワクチン確保、配送、接種会場や担い手の確保などの遅れといった複合的な要因であったのではないのでしょうか。

欧米と日本では感染拡大状況が大きく異なっていました。かつて、抗リウマチ薬のアラバのように、海外ではほとんど間質性肺炎の報告がなかったが、日本人では薬剤の反応性が違い、間質性肺炎の死亡者を出した例もあり、欧米とは大きく異なっていた当時の日本の感染状況の下で、安全性を重視して、日本人で第三相試験を行い、安全性の確認を求めたことには一定の合理性がありました。

日本と桁違いの感染拡大と死亡者を出していた米国では、EUAの下で新型コロナウイルスワクチンに対する使用許可を与えるに当たっても、三万人から四万人規模の第三相臨床試験を行っていたことをむしろ重視すべきではないかと思ひます。

緊急承認制度の創設に当たっては、制度創設の理由の一つとされている新型コロナウイルスワクチン接種の遅れとされる事態に関し、その複合的な要因について冷静に検証を行うことが不可欠の前提となると考えますが、いかがでしょうか。厚労大臣の見解を伺います。

○国務大臣（後藤茂之君） 今般の新型コロナ対策

として、外国で使用が認められたワクチンについて、特例承認制度や優先的な審査等により、できる限り早期の薬事承認に取り組んでまいりました。

しかしながら、特例承認制度は、一定程度の薬事承認の早期化が可能である一方で、海外で販売等されている医薬品が対象であること、安全性について確認するとともに有効性についても確認することが承認の要件であることから、今般の特例承認に当たっては、国内治験の実施など更なるデータ収集を行い、その結果、我が国における特例承認の時期は欧米の緊急使用許可等の時期と比べ数か月程度の差が生じ、ワクチン接種開始の遅れの要因の一つとなったというわけでございます。

こうしたことから、国内外で開発された医薬品について、緊急時に迅速な承認を可能とする制度として、安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認することを前提に、有効性が推定された段階で承認ができる緊急承認制度を創設することとしたものでございます。

その上で、ワクチンについてはどのような臨床試験データで緊急承認できるかということについては、個々の状況によるため一概には申し上げられないわけではございますけれども、ワクチンは多数の健康者に接種する関係上、大規模な検証的臨床試験、第三相試験で安全性、有効性を確認することが必要と考えております。

いずれにしても、実際の薬事審査では、個別具体的な状況に応じて慎重に判断をしてまいりたいと思います。

○川田龍平君 一般に、この新薬の承認申請においてどの承認制度を適用するかといった判断は、申請者の希望によってなされるんでしょうか。

今後、通常の承認やほかの早期承認制度で有効性の確認を早期に行うことができないため、より有効性については推定でよい緊急承認制度に切り替えることを選択肢とするような事例も出てくることが懸念をされます。

緊急承認制度は、緊急事態において必要な医薬品を速やかに供給するための制度であって、申請企業の販売戦略上の選択肢として位置付けられるようなことは望ましくないと考えますが、見解をお願いいたします。

○政府参考人(鎌田光明君) お答え申し上げます。

緊急承認制度は、緊急に使用する必要性があることですとか、代替性が困難であることといった大きな要件がございますので、企業が申請ということですか、適用を申請してきまして、それに該当するかどうかということは厚生労働省の方で検討、確認いたしますし、また、その上で、データも見て、承認というか審査手続に入る、審査手続するわけですが、通常は申請の前の段階からそういうことを行っております。それは通常承認であれ、今回の特例承認ではそうでございます。事例として挙げられた通常承認の申請があつて、それを切り替えたいというようなお申出があれば、我々の方で、まさに今申し上げた要件ですとかを見て、それは我々の方できちんと意見も言いますし、仮にそういうものが、審議会、その次に進んでも、まさに薬事・食品衛生審議会、そして厚生労働大臣によって判断されるということとなります。また、我々、単に、企業が仮に言つてこなくても、むしろ我々の方からどうなのかという場合がございますので、そういった忖意性は基本的には排除されるのではないかと考えております。

いずれにしても、我々の方では、国民の保健衛生上の観点からきちんとこの改正法の運用をしてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 医薬品の健康被害の広がりを防ぐために、この予測不能の副作用が起こるかもしれないリスクについての担保が必要であります。緊急承認された医薬品は、速やかに流通させる仕組みの構築の一方で、安全性と患者の不利益を防ぐために、医師、薬剤師等への適正使用情報の提供、医師、薬剤師等を介した患者への説明、イン

フォームド・ Consent、服用後のフォローアップによる副作用の有無の把握ができる体制、モニタリングされた有用性、安全性の情報の集約による、専門家による評価が必要であることは言うまでもありません。

安全性は担保されている中でも、その薬の副作用や後遺症の有無などの新規症状を把握する仕組みを機能させることが必要です。処方医師と保険薬局の薬剤師の連携、情報共有が不可欠だと思います。緊急承認医薬品の場合、六万件もある保険薬局全てでその医薬品を扱うという体制で安全性を担保することは困難と思われます。二〇一六年来、国民が自分で良質の保険薬局を選べる制度として薬機法等で定めた健康サポーター薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局を今こそ活用して、一定の質が担保された保険薬局、そこに勤務する、かかりつけ薬剤師ができる薬剤師が処方医師と連携して、患者の有効性、安全性をモニタリングして、かつ、患者の細かなフォローアップが担保できると考えます。薬剤師が患者と対面ケアすることが、それらを実現していくためには極めて重要であると考えます。

また、医師と薬剤師が同じシステムに情報を入力していく方法は非常に有効です。厚生労働省は、緊急承認後の適正使用、安全性モニタリングについて、これらの健康サポーター薬局や地域連携薬局、専門医療機関連携薬局やかかりつけ薬剤師がこの患者の皆さんと処方医と連携を図る中、対面ケアしていくことについての重要性、どのように考えていますでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) お答え申し上げます。

結論から申し上げますと、同じような問題意識、考えを持っておりまして、服薬のフォローアップ等を始めていたしまして、薬局薬剤師の対人業務の強化が必要と考えておりますし、この緊急承認制度の円滑な実施という上でも意味がございますので、私どもの方から薬局薬剤師の方に、その重要性、必要性というのを訴えかけてまいり

たいと思っております。

具体的には、先生御紹介ありましたように、薬は使ってみて初めて分かるという情報も多々ございます。したがって、制度部会の取りまとめの際も、医薬品等の特性に応じた安全性情報の収集、評価を実施するなど、市販後の安全対策を十全に行えとの、行う必要があるとの指摘をいただいております。ましてや、その緊急承認制度の医薬品でございますから、患者さんも安心して調剤を受けていただくということが必要ですので、そうした観点から、先ほど申し上げたように、薬局薬剤師が対面でフォローアップしたり、あるいは市販後安全対策で全例調査ということが求められるわけでございますから、そうした場合にはきちんとそれに協力すると、そして安全性の情報を収集していくということが必要と考えております。

ちよつと事例が違いますけれども、せんだつて問題になった後発品の品質問題に関しても、端緒は薬局薬剤師からの連絡であつたということを考えれば、そこに薬局薬剤師の果たすべき役割がございますので、私どもはこの制度を機にしっかりと訴えていきたいと考えております。

○川田龍平君 次に、電子処方箋の仕組みの創設について伺います。

電子処方箋については、これまで厚生労働省の医療情報ネットワーク基盤検討会等において長く検討が続けられ、これ、平成二十八年の電子処方せん運用ガイドラインが策定されてからも随分と長い時間が経過しております。その前からもやっていたと聞いておりますが、厚生労働省は、この電子処方箋の導入意義については、関係者間のコミュニケーションが図られること、重複投薬や併用禁忌を防止できることだと説明しています。しかしながら、これまで一向に電子処方箋の運用が進んでこなかったのは、それだけの必要性を国民が感じてこなかったからではないでしょうか。

厚生労働省は、電子処方箋の導入意義として、関係者間のコミュニケーションが進むこと、先ほ

ども申し上げましたけれども、この重複投薬、併用禁忌、防止できることを説明していますが、運用が進まなかった原因について政府はどのように分析しているのか、拙速に進めるではなくて、国民が必要と感じるまで少し時間を置くということも必要ではないかと考えますが、大臣の見解をお伺いします。

○国務大臣(後藤茂之君) 当初、電子処方箋は、今先生からも指摘ありましたけれども、平成二十八年に策定をいたしました電子処方せんとの運用ガイドラインに基づきまして、民間事業者が主体となる形で推進を図ってまいりましたけれども、まずは運用を担う事業者が現れなかったという問題でございます。これは、電子処方箋を共有するための基盤整備が不十分で、事業者単独ではその基盤整備まで行う費用負担は到底困難である、そういうこと、それから、ガイドラインで示された運用が煩雑であったことからなかなか技術的に対処ができなかった、当時はオンライン診療等が進んでおらず、電子処方箋のニーズが限定的であったこと等がその原因であるというふうに考えております。

このため、オンライン資格確認等システムを基盤とした全国的な電子処方箋の仕組みを構築して、医療機関と薬局、患者で分担して費用負担するという考え方の下で、国において普及促進のために必要な支援策を講じるとともに、ガイドラインを改訂しまして運用を簡素化するなど、これまでのなかなか進んでこなかった課題や懸念を払拭する形で今回取り組んでいるわけでございます。今後、医療現場に負担が生じないような配慮を行いつつ、本年秋頃からモデル事業を実施し、来年一月の運用開始に万全を期してまいりたいというふうに思っております。そして、その場合には、今委員からも御指摘があったように、その制度のメリット、そして注意すべき点、しっかりと国民にも広報して、そしてそれぞれの関係する皆さんの御理解を得た上でこれを実行していくことが必要だというふうに思っております。

○川田龍平君 日本保険薬局協会のデジタル推進委員会が昨年の十二月に、オンライン資格確認等に関する調査報告書を出しています。同調査はウエブアンケートにより実施され、百十二社、一万九百八十四薬局が回答しています。このアンケートでは、電子処方箋を全店導入すると回答した社は七五・九％、その薬局数は九四・三％に上ることですが、一方で、二四％近くの会社が動向を見ている又は検討していない等と回答していることを見ると、薬局数が少ない中小規模の薬局に比較的那の傾向が高いのではないのでしょうか。

令和四年度予算において、医療情報化支援基金のシステム改修費の補助として医療情報化支援基金三百八十三億円を積み増すとありますが、具体的にどのような支援を行うのか、具体的な支援の内容と三百八十三億円の内訳をお伺いします。また、処方箋の運用に当たっては、システムの導入が早く進んだ大手の薬局が有利となつて、中小や地方の薬局の経営が圧迫されるようなことにならないか懸念いたしますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、電子処方箋、まずは最終的には患者さんがメリットを受けるところでございますので、規模の大小にかかわらず、多くの医療機関、そして薬局に導入していただくということを考えてございます。そして、先生御指摘のように、導入に当たっては、システム改修ですとかあるいは関係する備品の購入等負担が生じますので、そうしたものを補助するという観点から、医療情報化支援基金、御紹介いただきましたように三百三十八億円を活用して、そうしたシステム導入ですとか関係する経費の、充てていただくということを考えてございます。その内容でございますが、今は最終的な調整をしているところでございますが、大きな、大規模な病院、それからそれ以外の病院、そして診療所、大型チェーン、それからそのほかの薬局というふうな形で、規模などを着目して分類して、それに応じて先生がおっしゃるようなことも考慮しつつ、補助の内容を今最終的な調整を図っているというところでございます。

また、ランニングコストもございしますが、これはこのオンライン資格確認システムを基盤とする電子処方箋入れることによりまして、新たなコスト自体も少なくて、運営費自体もそれほど掛からない、そして何よりも、薬局においては処方箋の情報を入力していた手間が削減するということもございします。

したがって、そういうことも考えますと、それほど経営に過度な負担をもたらさないと考えておりますが、我々の方でもそうした耳に声を傾けながら、円滑な導入を進めてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 台湾のオードリー・タンさんも言っていますけれども、地方や本場に小さいところほどそういったその必要な補助が行くべきじゃないかと、大手から進めると、結局大手ばかり行ってしまう、この処方箋の数も大手の方ばかりに行ってしまう、結局本場に対面が必要な薬局の対面の行為がどんどんできなくなっていくのではないかと。

そして、これ本場に今後のことですけれども、配送サービスが今どんどん進んでいて、結局薬局に依頼しても、佐川さんがとか宅配便で届くような状態なんですよ。そうすると、もう本場に箱から出すのも面倒くさい、もう本場に、結局どの薬が何の薬かも患者は分からないというようなことが、結局、デジタル機器を利用できる世代にとつてはいいかもしれないけれども、高齢者や本場にケアが必要な人に本場にそれ行き届くのかというところの対面のやつぱり必要性というのを本場にどのようか考えているのか、お答えください。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、私も、薬局につきまして、大きな流れとして対物業務から対人業務ということを言っております。これは、医薬品の扱いをおろそかにするという意味ではなくて、それを徹底した上でその効率化を図ると、その分その対人の業務、まさに先ほど申し上げた服

薬、まず処方薬を、調剤したお薬を渡した場合の服薬の指導、その後のフォローアップということが必要だと考えております。

一方、御指摘のように、ICTですとか物流の企業の努力などによりまして効率化という面はあり、それはそれで享受すべきものだろうと、すべきだろうと考えておりますが、そのことよって非対面の医療なり薬局の利用が進むとは存じますが、患者の利便性が高まると存じますが、先ほど申し上げました対人業務の重要性というの、先ほど先生が御指摘のあったフォローアップですとかモニタリングなどを考えれば、重要性は増していくものと考えております。

私もといたしましては、薬局ビジョン、あるいは先ほど御紹介いただいた法改正による地域連携薬局などを十分に活用しつつ、周知、広報を通じて地域での薬局の役割、引き続き評価していくということを考えているところでございます。

○川田龍平君 本場にこの今薬局の方では、外部委託、もう調剤の外部委託も含めて進んできていると、本場にこの今の、やつぱり薬局の今の前線の状況を、やつぱり本場に現場の状況をしつかり把握した上でこういつたシステムの導入についても考えていかないと、やつぱり本場に中小の薬局なくなってしまう。

本場に、それによつてやつぱり末端まで行き渡らないような状況が、結局宅配業者に任せるといった形になつていくのでは、私は本来の薬剤師や薬局の役割が失われてしまうと思いますので、そこをしつかり、中小に配慮した形でのこの補助というのをしつかりするべきだと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) おっしゃるとおりでございます。我々としても、単にその効率化だけで対人業務がないがしろになるという状況は考えでございます。

御指摘のあった調剤の外部委託につきましても、外部の方々からいろんな意見ございまして、それはそれで、何というんでしょうか、先ほど申

し上げた薬局の業務を効率化する中で対人業務を充実につなげるという点では考慮することがあるだろうと、検討に値するだろうということで検討しておりますが、それはやはり対人業務というものを中心、対人業務というか、患者さんにどう効果的な薬物治療をお届けするか、薬剤師のサービスを発揮していただくという観点から進めております。

そうした意味において、こういったシステムについて、財政力の差というものから差が出ないようという意味においては、あるいは、まずスピードとして速くする、そのためには補助等いたしますし、さらに、その補助に際しましては、先ほど申し上げたように規模に応じた調整というものを考えてございます。さらに、こうした今度の電子処方箋について、導入した後に広報等を行ってまいりますが、単に処方箋が電子化されたというだけではなくて、それに伴って狙っているのは、重複投薬が少なくなるですとか、それによって薬局の業務が、物理的な業務が削減されて患者さんに接する時間多くなるとか、そういった対人、対面の重要性というのも併せて訴えていきたいと考えております。

○川田龍平君 今日質疑の中でも、やっぱり是非、ラゲブリオカプセル、これMSDのモルヌピラビルですね、これについては、ちゃんと薬局の方で使った分については報告をして、本当に限られた薬局にしか使えないようにして処方するという方法を取って、ちゃんと患者情報を把握することができてきたという好例もあるということ聞いております。

ただ、そのときにどの薬局に配付をするのかという点について聞くと、薬剤師会に聞いたということなんです、この薬剤師会についてここで言うのはあれですけども、医師会とは違っているんな薬剤師会の種類があるということですので、是非、この薬剤師会に聞いたから公正公平であるということではないということを現場の薬剤師の方も言っていましたので、本当にこの

ところは是非配慮して、そういった薬剤の配付についても行っていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。モルヌピラビル、ラゲブリオにつきましては、安定的な供給が可能になるまでの間は一般流通を行わず、厚生労働省が所有した上で、医師の処方に基づき、本剤を必要とする患者に届くような仕組みとなっております。

具体的には、本剤の投与が必要な重症化リスクを有する患者がいる場合には、基本的には、処方箋を受けたラゲブリオ対応薬局がMSD株式会社の本剤を発注し、届いた薬剤を患者さんに配送するという形になっております。

また、各地域において、この本剤を必要とする方に適切かつ迅速にお届けできるよう、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸業者等の関係者と連携の上、体制の整備をお願いしておりますけれども、このラゲブリオ対応薬局の選定自体は、最終的には地域の実情を勘案して、都道府県の判断で実施しているものと承知しております。

引き続き、感染状況を踏まえて、国民の安全、安心を確保できるように取り組んでまいりたいと考えております。

それから、済みません、一点訂正させていただきます。冒頭で、四回目の接種のところで、有効性につきまして、ファイザー社のワクチンを用いて四回目接種をした場合の重症化予防効果は接種から六週間保たれていると本来言うべきところを六か月保たれていると私申し上げてしまいました。

おわびして訂正をさせていただきますと思います。

○川田龍平君 六か月と六週間、大分違いますので、しっかりとこは訂正していただいて、ありがとうございます。

先ほど、その調査報告書では、電子処方箋に対して、薬局スタッフの理解、三八・四％の会社が、薬局業務の複雑化に三三・九％の会社がそれ

ぞれ懸念を示しています。個人で経営している薬局などに特にその負担が大きくなるのではないのでしょうか。

システムの導入、運用資金の支援だけではなくて、そういった薬局の方たちへの教育上の支援、それから業務の複雑化に対するサポートなどの対策、どのように行っていくのか、お伺いいたします。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、電子処方箋のシステムのつくり込みをするに当たりましては、現場の業務負担を増やさないと、今ある業務プロセスをきちんと反映できるように、効率化できるようにということで行いますし、今年度の秋頃からモデル事業というものを先行しまして、それで実証するということをまず考えてございます。

その上で、一方、そういったシステムをつくりまして、御指摘のとおり、現場の薬局薬剤師の方に御理解いただくと、慣れていたかどうかということが重要でございまして、三年度の補正予算で広報経費というものを獲得しております。九・三億円ほどありますので、それで説明会を開催いたしますし、それからさらに、我々の方でポータルサイトあるいはコールセンターを設置いたしました。まさに導入に当たっての疑問、個々の薬局の薬剤師の方が抱える懸念などを丁寧に御説明して、細かなニーズに対応できるようにしてまいります。

○川田龍平君 資料配付させていただきましたので、その資料も使わせていただきます。

ちよつと飛ばして二十五問目の、この資料配付の質問なんです、四月の二十二日に開示された総務省の人口動態統計データによる令和四年二月の死亡者数は、半月で前年対比一一・六・三％、一万九千四百九十人の増加となっております。令和三年は、一年を通じて前年対比で全ての月で一〇〇％を超えて増加が止まりません。その傾向は衰えを見せていません。

過去のデータから統計的に推定される死者数を

実際の死者数がどれだけ上回ったかを示す超過死亡という表がありますが、厚生労働省の研究班による調査結果では、昨年一月から七月までの全死者数を分析したところ、例年を上回る水準となっていたとされています。また、海外の科学雑誌では、二〇二〇年と二〇二一年を合わせた日本の超過死亡数を十万とする推計も見られます。

このコロナ禍で超過死亡者が増加しています。現在、厚生労働省は超過死亡の原因をどのように捉えているのでしょうか。また、超過死亡を減らす対策、取組はどのようにしているのか、教えてください。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。我が国の超過死亡の分析につきましては厚生労働科学研究班において実施されておまして、その分析結果については、厚労省のアドバイザリーボードで報告されるときにも国立感染症研究所のホームページにおいて公表しております。

二〇二一年の超過死亡については、過去二〇一七年から二〇二〇年の同時期と比べて最も多くなっております。その要因の一つとしては、専門家からは、新型コロナウイルスの影響が指摘されているところでございます。超過死亡の動向につきましては、引き続き分析結果を注視してまいります。

また、新型コロナウイルス患者の方々へは引き続き必要な健康観察や医療の提供が重要と考えており、各種の対策を引き続き取っていきたく考えております。

○川田龍平君 これは、新型コロナウイルス感染症の影響も、影響というのはそのウイルス直接の影響ではなくて、やっぱりこの受診控え、それから検査控えなどですね、それから、ワクチンの接種も影響しているか、これはウイルスの影響もあるんでしょうけれども、やっぱり自己免疫疾患非常に増えている、今、現場の声としては带状疱疹非常に増えているということ、免疫の異常がやっぱり非常に多くなっていると思います。

本当にそういった意味で、がんがステージ4で

発見されたりですか、いきなり再発したりですか、がんの再発も増えていますし、本当にいろいろな原因があるのかなと思っていますので、是非引き続き、やっぱりこの超過死亡についての対策も含めてしっかりと取っていただくようお願いをして、質問を終わらせていただきます。

ありがとうございます。

○福島みずほ 立憲・社民の福島みずほです。まず冒頭、精神病院におけるコロナ感染についてお聞きをいたします。

感染者数の総計と死亡者数、クラスターが発生したケースについて承知をしているでしょうか。原因究明の調査はどうなっているか、教えてください。

○政府参考人(田原克志君) お答えいたします。

新型コロナウイルス感染症の陽性者数や死亡者数につきましては、都道府県ホームページ上の公表情報を収集し取りまとめた上で公表しておりますけれども、お尋ねの精神科病院におきまして患者数の総計や死亡者数については網羅的には把握していない状況でございます。また、クラスター発生につきましては、報道等を通じて、そうした事実があることは承知しております。

また、原因についての調査でございますけれども、厚生労働科学研究におきまして事例調査を行っております、この研究によりまして、精神科病院の入院患者については、その精神疾患の特性から、マスクの継続的な着用等の基本的な感染予防の協力が得られにくいというような課題が指摘をされております。

○福島みずほ 日精協の調査、二〇二一年一月十日時点で、感染症専門治療医療機関への転院三百八十一名、転院できないが六百三十一名、六割の患者が転院できないと。そして、患者三千六百二名、職員千四百八十九、クラスター百二十病院、これは二〇二一年八月末です。転院できずに患者二百三十五人が亡くなったと、日精協が九月に記者会見をしております。速やかに転院できる政策を厚労省に要望しています。

都立松沢病院は三百人以上受け入れたわけですが、クラスターの発生が非常に多く、また転院できず、そしてその精神病院の中での治療もやっぱり隔離して、なかなか密で非常に人道上も問題ではないかという指摘が現場から本当に上がっています。

ですから、単にマスクをしないというだけではなく、やっぱり職員からもらわれる。そうすれば、PCR検査を職員に徹底することや、転院をきっちりやることや、あるいは施設でないところでどうするかなど、厚生労働省がちゃんと指導する、あるいはちゃんと対策を講ずる必要があると考えますが、いかがですか。

○政府参考人(田原克志君) ただいま御指摘をいただきました日本精神科病院協会での調査につきましては承知をしております。

こうした状況も踏まえまして、都道府県等に対応しまして、精神科医療機関で入院患者がコロナに感染した場合に適切な対応ができますように、あらかじめ連携医療機関の確保、調整を行うべく、それから、感染症発生時におきまして必要な物資の確保や機材の配備、感染対応の支援を行う専門家の派遣等の整備、調整等を行うことを依頼をしております。

また、国においても、精神科医療機関におきまして具体的な対応策のポイントや事例につきまして事例集や動画の作成、それから、精神科医療機関におきまして新型コロナウイルス対策の経費が新型コロナウイルス緊急包括支援交付金の対象となり得ることについて周知をすることの取組によりまして医療現場の支援を図ってきたところでございまして、引き続き精神科医療機関等の医療機関内の感染拡大防止に努めてまいりたいと考えております。

○福島みずほ 極めて深刻で、感染患者が百人超の病院のうち十病院は急性期の病棟がないと。看護師が少ない病棟であったり、閉鎖病棟では十センチしか窓が開かない気密性やエアゾール感染、飛散やいろんなことが言われています。ですから、この現場の実態を聞きましたけれど

も、本当に深刻な状況です。ですから、いわゆる精神科病院における様々な問題という、長期入院の問題や拘束の問題や人員の問題などたくさん言われているわけですが、このコロナ禍でそれがひどくなっていると思います。感染率が高いのは、患者の行動のせいではなくて、やはり今までの制度やいろんな点が起きやすいからではないかというふうに思っています。

是非、厚生労働省がこの問題に関してきちんと対応してくださるよう、また改めて質問をしたいと思いますが、閉鎖的な場所でクラスターが発生した場合の対処をしっかりとやっていただきたいということをやめて申し上げます。

子供のワクチン接種についてお聞きをいたします。

これは、同僚の川田委員や皆さんたちも本当に質問していますが、子供の感染者数のうち、死亡した数、重症化した人数について教えてください。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。

厚生労働省では、新型コロナウイルスに感染した方の年齢階級別の重症者数及び死亡者数について、週に一度取りまとめて公表をしております。新型コロナウイルスに感染した十歳未満の方の重症者数及び死亡者数につきましては、四月二十六日時点での重症者は五名、四月二十六日までの累計の死亡者は四名となっております。

○福島みずほ 子供に関しては、やはり重症者、死亡者が少ないということもあり、むしろコロナワクチンをするによる問題点が指摘をされています。

私自身も、子供に関しては、コロナワクチン、中止あるいは推奨はしないことなど、私自身は中止をすべきだと思っております。改めて、今のような状況であれば、コロナワクチンを五歳から十一歳までやる必要はないんじゃないかということ強く申し上げたいと思います。

コロナ後遺症についてお聞きをいたします。コロナ後遺症に関する調査の状況と今後の対策につ

いて教えてください。

問題としては、後遺症認定が出ないと適切な治療が受けられないおそれ、治療費の負担がどうなるのか不透明で生活支援もないという問題、重症な人の場合、若年者だと介護保険の対象にはならず障害者保険にも外れてしまう、仕事を辞める人たちもいるなどあると、しかし労災対象にならないといったことなどが現実起きています。いかがでしょうか。

○国務大臣(後藤茂之君) 新型コロナウイルス感染症の罹患後症状、いわゆる後遺症につきましては、実態や病態を明らかにするために、令和二年度から実態把握や原因究明に関する調査研究を実施いたしております。

令和三年度に実施した二つの厚生労働科学研究につきましては、昨年六月に研究班より中間報告をいただいております、本年五月末に最終報告が出る予定であります。現在、最終報告に向けて研究班で取りまとめがなされているものと承知しておりますけれども、最終報告の内容について今の時点で申し上げることはできないわけですが、報告があり次第、アドバイザーボード等での御報告や診療の手引きへの反映など、適切に対応していきたいというふうに思っております。

また、今年度においても、罹患後症状の実態の把握や病態解明のための調査研究の予算を厚生労働省において確保いたしております、引き続き科学的知見を集積していくとともに、臨床現場の意見や新たな知見を踏まえながら、診療の手引きの改訂を行う等、罹患後症状に悩む方が必要な医療を受けられるように努めてまいります。

○福島みずほ 私の周りにも後遺症で苦しんでいる人たちが実にたくさんいらっしゃいます。味覚障害や嗅覚障害、あるいは階段上るのがとてもしんどいという若い人だとか、あるいは、たくさんいろんな書いていらつしやるものを読みますけれども、本当に専門的な治療を受けて、何が原因でどういう状況かというのを把握できた人はいませんが、何か気のせいじゃないかみたい

われてきちつと治療を受けていない人たちが圧倒的に多いです。

このことについて五月に報告が出るということですが、それ以前の問題としても、後遺症治療に関して厚生労働省がしっかり取り組んでくださるように、取り組むように強く要請をいたします。

次、アビガンなどについてお聞きをいたします。

条件付承認制度、特定承認制度等の運用における問題点の総括をきちつとすべきではないか。アビガンは、承認プロセスの問題ですが、アビガンについて言えば、二〇二〇年四月、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う緊急事態宣言後の記者会見で当時の安倍首相が、観察研究の仕組みの中で希望する患者への使用をできる限り拡大すると述べ、新型コロナウイルス治療薬としては承認であるにもかかわらず、観察研究の下で一万人以上の人に使用されたのがアビガンです。

しかし、アビガンは国内外の三つの臨床試験で、これまで、日本、クウェート、北米で新型コロナウイルス感染症に対する有効性の証明に失敗をしております。一方で、危険性が指摘をされました。

こういう中で、だから、承認していかないにもかかわらず使用したというアビガンの問題です。アビガンに投入された税金、設備費など、総額幾らですか。

○政府参考人（佐原康之君） アビガンにつきましては、万が一の感染拡大といった事態に備えまして、危機管理の観点から、新型コロナウイルス感染症の治療薬の候補として厚労省として備蓄あつ、購入したものでございまして、その購入費用は約百五十九億円となっております。また、その他のアビガンに関する経費、費用といたしましては、この保管費用として月当たり二百四十万円、治験への支援に係る額として交付実績額が五・三億円となっております。

○福島みずほ君 承認なのに、なぜこれを使用できたんですか。

○政府参考人（佐原康之君） アビガンにつきましては、既に新型コロナウイルスにつきましても、既に承認が行われておりまして、また、同じ抗ウイルス薬ということで効果が推定されるということで、この危機管理の観点から購入を、追加で購入を行ったものでございます。

○福島みずほ君 新型コロナウイルスではあつても、でも、このコロナワクチンではないわけじゃないですか。アビガンは国内外の三つの臨床試験で新型コロナウイルス感染症に対する有効性の証明に失敗した、そのことをどう総括されていますか。

○政府参考人（鎌田光明君） まず、この新型コロナウイルスのパンデミック開始した頃、流行の時期ですけれども、アビガンに限らず、新型コロナウイルスに有効ではないかというような、既存薬が中心でございましてけれども、それを中心にいかん政府として支援していくか、研究開発そして実用化に向けて支援していくかということが議論になっておりました。その一環として、アビガンについては、観察研究あるいは特定臨床研究、そして治験という形で走っております。それで、我々としては、今健康局長から申し上げた形での支援等を行ってきたところでございます。

それで、御指摘の治験、薬事承認に向けた治験につきましては、御指摘のように国内外で行われまして、海外では二本あつて、それについては有効性が示されなかったというような、有意差が示されなかった結果が出ております。国内で行われたものについては昨年末に承認審査を行いました。現時点では有効性を確認することは困難ということで継続審査になっているところがございます。

○福島みずほ君 有効性が証明できてないんですよ。現時点でも有効性証明できてないんですよ。でも、安倍総理の記者会見でアビガン使うことになって、承認であるにもかかわらず突っ走って、さっきの答弁でも、百五十九億円掛けて、しかも一万人に使った。しかし、有効性はでき

ないし、いろんな副作用、副反応、被害が言われたと。で、今、備蓄に切り替えているわけですよ。これ、問題じゃないですか。結果的に有効性の証明はできてないんですよ。アベノマスクで五百億円で、そして安倍総理が言ったアビガンで百五十九億円、本当にこういう、国民の税金を何で払われるのかというふうにも思っています。備蓄は続けるんですか。有効性の証明がないのに、これ備蓄を続けるんですか。使用期限はないんでしょうか。承認の薬を備蓄するのは問題ではないですか。

○政府参考人（佐原康之君） 新型コロナウイルス感染症に関してはアビガンの企業治験につきましては、本年三月末をもって患者の組入れが終了されておまして、今後、データの解析等が実施されるものというふうな承知をしております。

現時点では、薬事承認の可否も含めまして、新型コロナウイルスに対する本剤の有効性、安全性について結論が得られているものではないと思いますので、まずは企業のデータ解析の結果を待つ必要があると考えております。このため、御質問の保管につきましては、引き続き当面は継続する予定としております。

○福島みずほ君 有効性の証明が困難であるとなさき答弁して、外国でも有効性の証明がないとあるじゃないですか。じゃ、備蓄やめるべきじゃないですか。

○政府参考人（佐原康之君） お答えいたします。まず、今、海外での治験の結果では有効性が証明されなかったということでございます。また一方で、国内での企業治験につきましては、先ほど申し上げましたとおり、三月末をもって患者の組入れを終了し、現在、データの解析が進んでいるというところがございますので、その結果を今待っているところでございます。

また、アビガンにつきましては、元々新型コロナウイルスが発生した場合の薬剤として二百万人分の備蓄を行っているところでありまして、これも併せまして備蓄については継続をしていき

い、していく予定にしております。

○福島みずほ君 海外でアビガンの有効性が証明できず、日本国内でも困難であるとなつた以降、備蓄でお金を払いましたか。

○政府参考人（佐原康之君） 繰り返しになって恐縮ですが、アビガンにつきましては、今国内での企業治験の結果がまだ出ていない状況でございますので、その結果も見ながら、備蓄については考えていきたいというふうな考えております。（発言する者あり）

○福島みずほ君 いや、インフルエンザだったらインフルエンザでいいんですよ。私の質問は、海外で有効性がないと分かつた時点で、厚生労働省はアビガンを更に備蓄でお金を払いましたかという質問です。

○政府参考人（佐原康之君） 臨床試験につきましては、海外で行う臨床試験もあれば、また国内で行う臨床試験もあると、こういう状況でございます。

どちらの、海外での臨床試験の結果が有効性が証明されなかったとしても、国内の試験の結果については、それはまた、それはそれ、別のものとして考えていく必要があると思います。

○福島みずほ君 答えになっていないですよ。私の質問は、海外で有効性が証明されなかった、日本でもまだ継続している、その段階で厚生労働省は備蓄のために税金で払って買ったんですかという質問です。

○政府参考人（佐原康之君） まず、アビガンにつきましては、既にこの新型コロナウイルス感染症対策として必要量を購入いたしまして、その経費についてはお支払をしているところでございます。

また、その購入しました、追加で購入しましたものにつきましては、これそのもの自体は、現在の臨床試験の効果が出るまでは備蓄を継続することが適切ではないかというふうな考えております。

○福島みずほ君 単純なことを聞いているんで

す。外国で有効性が証明できなかった、日本でも証明性ができていない時点で、厚生労働省は新たに備蓄のためにこれを買ったんですかという質問です。

○政府参考人(佐原康之君) 購入の時点は、海外での臨床試験の結果が出る前の購入をしております。

○福島みずほ君 備蓄も、じゃ、その後なんですか。

○政府参考人(佐原康之君) 備蓄につきましては、購入した以降ですね、この必要量については備蓄を継続しているところでございます。これは、海外での臨床試験の結果が出た後も備蓄は継続するという判断をしております。現在、国内での臨床試験の結果が解析中でありますので、その解析の結果も待つて考えるべきだと考えております。

○福島みずほ君 かくかくさように有効性が証明できていない、外国ではないとされる、日本でも継続中、でも備蓄をし続ける。保管費用も掛かっているわけです。それに百五十九億円お金を使った。アベノマスクは五百億円以上掛かっています。こんなんでいいんですかという話です。総理の鶴の一声で、こういうのでいいんですかという話です。

次に、塩野義製薬が開発している治療薬についてお聞きをいたします。

抗ウイルス効果があるけれども、症状改善効果において主要評価項目を達成できなかったとされていますが、厚生省の見解、いかがですか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、塩野義製薬におきまして、第二相の後期試験の試験の経過というものを速報の形で出しております。それは、それを承知しております。それによれば、主要評価項目として、抗ウイルス薬、ウイルスの減少、それから関連する諸症状の改善という二項目ございまして、前者、ウイルス薬、ウイルスの減少については有意差が見られたと、後者については、有意差は確認できなかったけれども一部の症状につ

いては改善されたということを塩野義製薬が公表しております。

一方、塩野義製薬は、そのデータを、これらのデータを基に私どもに承認申請しておりますので、私どもの方から、この申請され審査中のお薬について詳細を申し上げることは差し控えさせていただきます。

○福島みずほ君 一部については改善したがということ、この主要評価項目を達成できなかったという、これは事実ですか。公表できないと言っけど、向こうが申請しているわけですから。済みません、端的に言っただけです。症状改善効果において主要評価項目を達成できていないのか達成しているのか、教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) 端的に申し上げれば、審査中のお薬については私どもから詳しく申し上げることはできません。他方、塩野義製薬の公表によれば、御指摘の部分については、一部の症状については改善が見られたというふうに公表しているのは承知しております。

○福島みずほ君 安全性を確認する動物実験で胎児に奇形を引き起こすリスクが確認されたという報道がありました。承認された場合、妊婦への使用は推奨されないという条件となる可能性もありますが、このような条件を付けることに関する見解はいかがですか。

○政府参考人(鎌田光明君) 催奇形性についてでございますが、催奇形性のリスクにつきましては、塩野義製薬から四月の十三日に、非臨床試験において胎児における骨格形成異常が生じていることについてプレスリリースがありましたことは私どもでも承知しているところでございます。

また、一般論といたしまして、動物実験に催奇形性が認められた場合には、動物と人との種差、それから投与量と毒性量の差などの観点からリスクの評価を進めていって、どのような投与が適正かということ審査において定めていくこととなりますが、繰り返し恐縮でございます。現在審査中でございますので、詳細や今後の見通しにつ

いてはお答えができないということについては御理解賜りたいと存じます。

○福島みずほ君 塩野義製薬は、条件付早期承認制度を申請中に緊急承認制度に切り替えることができる、この委員会、衆議院でも答弁をされています。

お聞きをします。今回、条文は極めて曖昧で、緊急ということに関して、今の状況はこの緊急承認の状況を満たす状況ですか。今はこの緊急承認の緊急に当たる状況ですか、教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) 現在の、端的に言えば新型コロナウイルスの意味と御理解いたしますが、現在は、変異株によつて感染者の動向もまだ増える可能性もあるとかそういった状況でございます。医療体制の状況というのを見ても緊急時であるという観点から、現時点においても緊急時に該当するものと考えてございます。

○福島みずほ君 このコロナ感染が若干収束したら、これは変わるんですか。というのは、条文は非常にばくつとした条文なんです。一体どういう場合がこの条文の適用があるのか分からないんです。どういう状況であればこれが適用されるのか、今は適用されるということでしたが、どういう場合に適用があるんですか。

○政府参考人(鎌田光明君) 緊急に使用する必要性ということのお尋ねかと存じますが、これは、疾病の蔓延状況、それから感染者の動向、それからさらに、医療提供体制がどんな状況にあるのかという場合を踏まえまして、これは政府として判断して政令で該当する医薬品を定めるという仕組みでございますので、そういった状況を政府として判断していくこととなります。

具体的には、特例承認におきましても、新型コロナウイルス感染症に関する医薬品というふうに政令を定めまして、過去も、新型インフルエンザにおいても同様の定めをいたしましたので、こうした新型インフルエンザや新型コロナウイルスの感染状況等が一つの事例として考えられると存じます。

○福島みずほ君 このコロナウイルスで私たちが

本当に苦しんでいる状況で二年以上たちました。この二年以上の間、この間、これ全て緊急承認の対象になる事態というふうに理解していますか。

○政府参考人(鎌田光明君) いづからかという部分については正直にわかに分かりませんが、新型コロナウイルスの対応で、新型、失礼、特例承認の政令を二年前の四月末か五月だと思っておりますが、五月に決めましたが、その時点では、やはりこうした緊急に、特例承認も緊急に使用する必要性がある場合に適用する仕組みでございますので、その時点ではそういった状況にある、あったというふうに考えてございます。

じゃ、いつまでかということでございますが、先ほど申し上げましたように、現時点におきましても、変異株の動向、それから感染者の動向には注意を要する状態でございますので、緊急時に該当するというふうに考えているところでございます。

○福島みずほ君 どういう場合が該当するかはもっと明確にすべきであり、条文ももっと明確にすべきだということに考えます。

塩野義製薬の副社長が、政府の新しい資本主義実現会議、有識者に就任をしています。理由は何か。

○政府参考人(吉岡秀弥君) お答えいたします。新しい資本主義実現会議の有識者委員につきましては、老壮青の各世代を代表し、多様なバックグラウンドと幅広い御見識をお持ちの方々に加わっていただいております。具体的には、経済界を代表する経営者の方々やアカデミア、それからAIやデジタルを用いてイノベーションを起こす若手経営者、現場で汗をかくておられる中小企業の経営者ですとか労働界の方などに御参加をいただいております。

お尋ねのありました塩野義製薬副社長の澤田拓子委員におかれましては、製薬におけるイノベーションの現場に身を置かれ、そうした分野への知見を有しておられること、それから、関西経済連合会ベンチャー・エコシステム委員長として関西

経済界を中心に活躍する経営者であることも踏まえまして御就任をいただいておりますところでございます。

○福島みずほ君 塩野義製薬に関して、治療薬の実用化に向けて今まで政府は幾らお金を支出していますか。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。

治療薬の実用化につきましては、これまで累次の予算措置により治験費用の一部を補助してきておりまして、補助金を交付した薬剤のうち既に二剤、これは例えばロナプリーブとゼビュディですが、実用化されるなどの成果を上げてきております。

塩野義製薬につきましては、これまでで最大で六十二億円を支援すること、あつ、済みません、もう一度申し上げます。

今後起こり得る感染再拡大や新たな変異株の出現、また治験をめぐる環境の変化等に対応するため、既に補助対象として採択している治療薬の開発を更に加速化できるよう、先日、四月二十二日の評価委員会による評価を踏まえて緊急追加支援を行うことといたしました。このうち塩野義製薬株式会社につきましては最大で約六十二億円を支援することとされたことから、これまでの合計で最大八十二億円を治験費用として、治験費用に対して支援してきたこととなります。

○福島みずほ君 代替性についてお聞きをします。

法律案には、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこととあります。厚生労働省は、他の複数の医薬品が承認されている状況において、治療の選択肢を拡大し、より安定的な供給に資する場合ならば適用が可能であると説明していますが、この代替性について解釈が広範囲ではないでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) 同じく緊急承認制度のもう一つの要件である代替の困難性につきましては、国民の皆様への供給の観点も踏まえて判断としておりまして、例えば、重症度が異なる患者

さんには承認されている医薬品がない場合ですとか、あるいは承認されている医薬品と比較して極めて高い有用性が見込まれる場合、さらには、既存の承認薬があつたとしてもその医薬品の供給が十分でない場合などを考えて、その代替の困難性については考えてまいります。

この代替の困難性ですとか、先ほどお尋ねあつた緊急に使用する必要性につきましては、適用の対象の考え方については今後ガイドラインなどでお示しさせていただき、運用の適正化に努めてまいりたいと考えてございます。

○福島みずほ君 この代替性というのがあるんですが、ほかにもあるにもかかわらず代替性がないというふうになるので、この要件等についてしっかり検討する必要があると思います。

この委員会でも非常に言われていますが、リアルデータ、リアルワールドデータは、正式承認のための有効性の検証において臨床試験に代わるものではありません。リアルワールドデータの定義、そして恣意的な情報の利用とならないか、いかがですか。

○政府参考人(鎌田光明君) リアルワールドデータにつきましては、実際には実臨床で使われているデータということでございますけれども、アカデミアの先生が調査された場合ですとか、様々な場合がございます。

それで、まず、そもそもそうしたリアルデータを持つていますのは、先ほども答弁いたしましたのが、緊急承認をして、そしてその後、改めて承認までの間に第三相試験というのを原則求めながらそれを補うものという位置付けでございます。

そして、そのリアルワールドデータにつきましても、現在でもガイドラインがあつて、その利用ですとか評価について検討しているところでございますけれども、今後更に最新の知見を踏まえまして、その利活用の方法について十分に検討していきたいと考えております。

○福島みずほ君 第三相試験とリアルワールドデータはやっぱり違うものです。ですから、リア

ルワールドデータは、都合のいいものが出てくるというわけではないんですが、恣意的な運用になる可能性もあり、その第三相試験に代わるものではないというふうに思います。

次に、一定期間に高頻度で生ずる副作用がある場合でも第三相の結果を待たずに承認するときの具体的な審査はどのようにするのでしょうか。審議会、リスク管理計画など、何を想定しているか、教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) 医薬品の承認審査におきましては、まず安全性でございますけれども、非臨床、先ほど申し上げた動物実験ですけれども、それから、臨床試験を通じて確認されました毒性や副作用等が効能、効果に比して著しく有害なものでないかどうかを評価し、それでその評価を固めていくものでございます。

緊急承認制度におきましても同様に、そのようなベネフィットとリスクのバランスを考慮しながら許容可能な安全性を担保するという意味で安全性を確認してまいります。具体的には、非臨床試験や後期第二相試験までで確認されている副作用、リスクを、推定されている有効性を踏まえながら、PMDAそして薬事・食品衛生審議会に御審議いただき、そして厚生労働大臣に判断いただくというものでございます。

それから、市販後安全対策でしょうか、それは、これは通常の承認それから緊急承認制度においても同様でございますけれども、それまでに得られているデータに基づきましてリスクというものの特定し、そしてそれに必要な調査、情報提供などの方策を策定するものでございます。それを踏まえまして企業が情報を集め、また、そこから我々の方で副作用情報などをいただいて評価すると、そういう形で市販後の安全対策を行っているところがございます。

○福島みずほ君 患者から副作用を報告する制度について、活用を促進するための具体的な対応について教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘の患者副作用

報告制度につきましては、平成三十一年から本格的に運用しているところでございまして、既に、その情報を基に情報を審議会に御報告して、そして安全対策に活用しているところでございます。

まだ二〇二二年で千四百十一件というところでございますので、御指摘のとおり、更にこれを増やしていきたいと考えているところでございまして、今はPMDAのウェブサイトにその報告するサイトがございますけれども、今後、政府広報あるいはSNSを使った周知活動など広報活動に力を入れてまいりますし、その患者さんからのアクセスという意味においては、そのアンケートというものを実施して、更に使いやすいものにしていくというような努力もしてまいりたいと考えております。

○福島みずほ君 新型コロナウイルスワクチンによる副作用で命を落とした人は、これまでに全く救済されていません。

四月十三日に開催された副反応検討部会では、政府は、現在までに新型コロナウイルス接種後に死亡したとして報告された事例が千六百件以上に達していることが報告されていますが、ワクチンと死亡との因果関係が否定できないものと判定されたものは一件もなく、ごく僅かな例を除いてほぼ全ての事例が、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないものとされております。

結局、政府は、およそ因果関係の疑いが残る事例は存在しないとお考えなのでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) 緊急に、あつ、失礼しました。ワクチンの接種後の副反応が疑われる症状につきましては、今御紹介いただきましたように、疑い報告制度において情報を集めて、そして、まずPMDAに集まって、PMDAの方において整理して、そして外部の専門家と相談、相談というか、外部の専門家から意見を聞いて判断すると。そして、その際に、情報が不足していれば、さらにそれを企業なり医療機関に求めて情報を集めると。そして、その結果をまとめて審議会

に報告して、審議会においても同様な手続を踏んで判定していくものでございます。

残念ながら、あのワクチンについては新しいワクチンでもあり、また様々な原因で副反応の疑いが発症するということが、なかなか、御指摘のとおり、ガンマという例が多々ございますけれども、私も私としては、常にそうした努力を払ってその因果関係の判定というものをやっているところでございます。

○福島みずほ君 千六百人亡くなっているが、一件も認められていないんですよ。情報不足というふうに言っていますが、情報不足で因果関係が評価できないと。でも、そうすると、これ解剖していてもこれは因果関係が立証できない、分からないというふうになっています。ほぼ全ての事例で情報が不足しているということになってしまう。千六百件を超えるこれらの事例で、あんなのよう

な情報が得られたら因果関係を評価できるようなことになるでしょうか。亡くなって大変な状況になっ

ていても一件も認められていないというのは結構大きいと思うんですね。情報はいつ頃得られるのか、政府としては、そうした情報を現在どのように収集して、どうやって認めようとしているのか、お聞かせください。

○政府参考人(鎌田光明君) 先ほども少し御答弁申し上げましたけれども、副反応の疑いの報告につきましても、まず医療機関、そして企業からPMDAの方に

出していたと。その際には報告書という形で出していたと。それを踏まえてPMDAの方では、PMDAが委託してお願いして

おります。それを見て審議会の先生方からも、この症状はどうなんだといった追加の情報を求められる場合がございます。そうした場合には、追加の情報を求めてまた御報告いたします。さらに、決してその判定が終わって終わりではなくて、現場から情報があれば、それを踏まえてまた報告をするということ

を繰り返して情報収集をしているところでございます。

○福島みずほ君 報告された症例のうち、死亡例の九九%以上が情報不足により評価不能となっていると。で、今また新たに情報が出てくればということ

なんですが、一応その情報不足により評価不能となっている中で、私もこの資料を見ましたが、個別症例については、副反応検討部会の配付資料を見ると、表に数行の症状記載のみであるものもあると。

○政府参考人(鎌田光明君) 新型コロナウイルスの副反応疑いの判定に際しまして、当初もそうでしたけれども、現時点においても、そのリスト以外に

実際にその報告があった、何というんでしょう、報告書で

いうか、詳細な情報については専門家の先生方にお渡ししてございます。それを踏まえて先生方は判断されているというものでございます。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、副反応の疑いの評価でございますけれども、私どもの方では先ほど申し上げたような形で情報収集して、個々の症例も踏まえて、ワクチンとの因果関係について評価して

おります。そして、先ほど追加の情報ということでございますが、それは審議会

の場で、こうした症状であればこうといったデータが

あって評価ができるのではないかと。御指摘があれば、我々の方で、企業あるいは医療機関に対してこうしたデータを出していただ

けませんかというようにすることをしていくと。ところでござ

います。そして、その後、審議会においてその整理した内容ですとかを御説明申し上げまして、また、新型コロナ

の場合には、特に死亡例の場合には、その承認とい

う、承認でいいのかどうかという議論はあります。が、承認という制度があれば、国民はみんな、これは安全だ、あるいはこれはいいんだ、あるいはもうわらにもすがるとい

うのでその薬を飲むわけですね。しかし、症状が起きたり亡くなったりすることもあり得ると。そういう場合に本

当に救済されるんですか。飲んで亡くなって、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

当に救済されるかどうか。救済されなかったら国民は大変でしょうと、本

と、ほぼ全ての例で情報が不足していることになってしまふ。千六百件を超える事例で、あんなような情報が得られたら因果関係を評価できるようなことになるんですかということです。そうした情報はいつ頃得られるのか、政府としてはそうした情報を現在どのように収集しているのか、改めて教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) 繰り返しで恐縮でございますが、私も、副反応の疑い情報については企業、医療機関を通じて御報告をいただく、新たな情報があればそのルートで入ってくるというふうに考えてございますけれども、審議会におきましては、繰り返しでございますが、個別の事例について評価を行うつつ集団としてのデータを系統的に判断するというところでございまして、このように、実はワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係につきましてはWHOもその評価について考え方を示しておりまして、不十分又不完全な症例の情報により適切な因果関係を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能あるいは評価不能と判断されることがある、一方で、十分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある、しかし、より多くの症例が報告されることでより強いシグナルを、もっともらしい仮説あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性がある、これらの評価は記録されるべきであるというふうに、WHOもその考えを示しているところでございます。

○福島みずほ君 私が思っているのは、今回、この緊急承認として認めるかどうか。従来とは違って、緊急だからということで、緊急の要件もありますが、要件がありますが、まさに緊急で認めるわけですね。第三相試験やいろんな治験やっていたらいろんな症状が出るかもしれないけれども、それをスキップして認めるというふうになっているわけでは。

この緊急承認をやって、でも被害に遭ったときにどうなるのかということです。私もラブゲリオを飲みました。だから、そういうふうに特例承認の薬も飲むわけですよ。その後に亡くなるとか症状が出る。とりわけ亡くなったときにちゃんと国民は救済されるんですね。政府が緊急承認として認めた薬によって亡くなった。たまたまそれを、ワクチンでもいよいよ治療薬でもいいですよ、亡くなった、ワクチン飲んで亡くなったということに、じゃ、救済されるんですねということなんです。それがなければ安心できないというのか、本当に、国が承認したにもかかわらず、それを信じて飲んだにもかかわらず亡くなった。

私が問題に今日しているのは、千六百件以上コロナワクチンにおける死亡例が出ていなければならない、判定不能になっていることなんです。判断できない、判定不能になっていることなんです。解剖されている例もある、いろんな例がある、でもゼロなんですよ。死ななかった場合のいろんな事例、救済があります。でも、亡くなった場合に一件も救済されていないんですよ、この時点で、千六百人のうち。だったら、何かもし緊急承認で認められて、自分が、家族が、知り合いが亡くなつて救済されるんですか、ちゃんとやつてもらえるんですかというふうに思っているんです。その、ちゃんとやつてもらおう、HPVワクチンしかり、新型インフルエンザしかり、そして今回のコロナワクチンしかり、治療薬しかり、そういうものの国が承認した結果起きた副反応や死亡事例に関して、とりわけ死亡事例に関して、ちゃんと救済されるんですか、そういう制度がちゃんとできるんですかということなんです。

今、千六百件で一件も救済されていないというのは、じゃ、この緊急承認で、じゃ、飲んで、治療薬として使つて救済されるんですかという本当に大きな問題があります。これがとりわけ緊急承認という形でスキップして行われることなので、それは救済がちゃんと行われる、今までの制度の下でもちゃんと救済が行われるということでは。

れば、それはやっぱり承認と救済はセットだということふうに思っています。

これは、情報不足で判定不能で一人もいまだ死亡例で救済していないというに関しまして、じゃ、どんな情報があれば救済されるんですかという質問、今日繰り返し返しました。それは本当にそうだと思います。

それで、ですから、この点の、副反応の状況を把握する、それから死亡例に関してきちっと救済することなど本当に必要だと思います。

これは、質問通告がきちつと行っていないかもしれないので、分かった場合にちよつと教えてください。副反応部会の透明性の問題です。

個別症例の判定委員のことで、本年二月、新型コロナワクチンの副反応症例評価を依頼していた専門家の一人から、PMDAの外部専門家としての再任手続に際し、薬事関係企業の健康管理アドバイザー嘱託非常勤に専門委員再任前から従事しているとの申出があったと。

今般、専門委員再任の手続に際して、ルールを分かりやすく解説したりフレッツ等による周知を行ったところ、当該専門家が気付いて申出に至ったとありますが、これまで利益相反の申告はどのような形でどのような頻度で行われているのか、そして、これで個別因果関係を判定する委員の氏名の開示がされていないことは問題ではないかと思いますが、もし答弁できれば教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、PMDAのその判定等を行う専門家、判定に際して、副反応の評価に際して御意見を伺う専門家でございまして、そのリストにつきましては、一覧をPMDAのホームページに公表しております。ただ、その方がどのような評価をしたかという、その方がどのような評価をしたか、評価に対して評価した専門家の名前を公表するということはしておりません。これは、公平かつ公正な御意見をいただくという観点からそういう扱いをしているところでございます。

また、利益相反でございまして。利益相反につきましては、我々厚生労働省の方で、各種審議会において、その受領額に応じて、失礼、利害関係者がどういった者か、利害関係者からどのような便宜を受けているかということを報告を受けております。それは、審議会と準じた形で、PMDAでも今申し上げた専門家に行っているところでございます。

御指摘の事例は、この方は、ワクチンの評価をした先生、方でございますけれども、ワクチンのない企業の健康の管理のアドバイザーという顧問契約をしていたということでございます。我々としては、そうしたことを注意喚起をして毎年申し上げておりますし、そもそも就任の際に御説明申し上げるところでございまして、先生がその企業が関係していると気付かなかったということでお申出があったものでございまして。

私もそういったしましては、その先生が評価した事例につきまして、改めて関係のない専門家の方に評価していただきましたところ、その評価には変更する必要はないという御意見をいただいているところでございます。

○福島みずほ君 是非透明性確保のために、もしそうであれば、是非氏名の公表をよろしく願います。

今日、農水省にも来ていただきました。動物への新薬についてです。産業動物に用いられる動物用医薬品も緊急承認制度の医薬品対象となるのでしょうか。それから、産業動物の場合の食品としての安全性について、安全性を確認する手続について説明してください。

○政府参考人(熊谷法夫君) お答えいたします。動物用医薬品については、薬機法第八十三条第一項の規定により、人用医薬品に関する規定を読み替えて適用されており、今回の改正案においても緊急承認の制度の対象となっております。

畜産業に重大な悪影響を及ぼす伝染病が蔓延した場合等の緊急時においては、獣医療の現場における動物用医薬品等の迅速な流通は極めて重要で

す。このため、法案の成立をいただきましたら、産業動物分野においても緊急承認の制度を適切に運用してまいりたいと考えております。

動物用医薬品の安全性についてのお尋ねでございました。農林水産省において、厚生労働省及び内閣府食品安全委員会と連携し、産業動物への安全性の観点と畜産物の食品としての安全性の観点から承認審査を行っております。

具体的には、人の食用に供される産業動物に使用する医薬品の場合、投与された動物由来の畜産物が食品になった際の人への安全性について、内閣府食品安全委員会に対する食品健康影響評価依頼を行うとともに、残留性の程度について厚生労働省に対する意見聴取を行った上で、薬機法に基づき農林水産省が承認する仕組みとなっております。

緊急承認の制度が適用される場合であっても安全性を確認する手続は従来どおりであり、通常の承認制度と変わることなく食品の安全性を確保するための審査を行います。

○福島みずほ君 時間ですので、終わります。

○委員長(山田宏君) 午後一時三十分再開することとし、休憩いたします。

正午休憩

午後一時三十分開会

○委員長(山田宏君) ただいまから厚生労働委員会を再開いたします。

委員の異動について御報告いたします。

本日、宮島善文君及び島村大君が委員を辞任され、その補欠として比嘉奈津美君及びこやり隆史君が選任されました。

○委員長(山田宏君) 休憩前に引き続き、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を議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言願います。

○古川俊治君 こっち側にいるとなかなか質問の機会ないんですけど、ようやくあつてうれいします。ですの、なるべく答弁は端的によりしくお願いいたします。そして、質問の聞き方を変えたりする可能性がありますので、答弁書を読み間違えないように、ちゃんと質問に付いてきてください。よろしく願います。

じゃ、最初に聞きます。

今回の緊急承認制度、答弁伺っていますと、治療薬であればレイトフェーズ2、後期第二相試験で安全性を推定していくと、ワクチンであれば第三相試験まで、安全性、そこを確認する必要があると、そういう、基本的にはそういう御答弁なんですけれども。

資料一を御覧いただきたいんですが、これ、おとしの、今からもうちょっとあれですね、おとしに出た通知でありまして、この二番、要はこれ、臨床研究で治験やっていないでも、承認をしてもうできるんだよと言っているんですよ、これ、要はね。この通知、厚生省に問い合わせましたけれども、今でもこれ生きているんですよ、二番はね。

これだったら、これ毎回やればいいじゃないですか、バンデミックになったって。だって、臨床試験やらないんだから。何もこんな緊急承認なんかつくなくたっていいでしょう。どうなんですか、これ。何で、今、緊急承認つくっちゃったら、これ規制強化になるんじゃないですか。

○政府参考人(鎌田光明君) お答え申し上げます。

御指摘の通知、これは、当時、根本的な治療薬がないことが国民の不安につながっている状況に鑑みまして、その治療に資する可能性のあるものについては、公的臨床研究が行われるものについては、別途治験データが提出されることを条件に、治験以外のデータを利用した承認申請を受け付けると、そして有効性、安全性を確認して承認するという考え方を示したものでございます。したがって、この通知に基づきまして出し

ていただくんですが、現行でも御指摘のとおり生きてございますが、有効性、安全性については確認する必要がやっぱり考え方としてはございまして。

そのデータがどうかということでございます。で、例えば、この件につきまして先生から御質問いただきました、例えばワクチンであればやはり大規模なデータが必要だろうということを申し上げまして、やはりその出していたく薬に応じて必要なデータあるいは内容が決まってまいりますし、それについては慎重に判断するというところでございます。

また、規制の強化という御指摘ございましたが、今回の緊急承認制度は、有効性が推定ということに加えて、GMP調査などの特例を設けております。ただ、しかし、今御紹介いただいた通知に基づきますのは通常の承認と同様の手続ですので、GMP等の特例はございません。したがって、そうした求められるデータのことで何かあるいは有効性の証明の程度、そしてGMPの特例を考えれば、特段の規制強化には当たらないというふうに考えております。

なお、御指摘いただいた通知につきましては、本制度が承認され施行されましたら、廃止を含めて検討いたします。

○古川俊治君 まずこれ、国会に法案出す前に、こんな通知廃止してから出すべきですよ。それは失礼だよね、国会に対して。まず、それをちよつと申し上げておきたいと思ひます。

それから、次に大臣にお聞きしますけれども、大臣、答弁で、安全性につきましては、人種差も地域差も含めて大規模な検証の治験のデータから日本人での安全性を確認することとしています。これ、ワクチンを念頭に置かれているんだと思ひます。こういう答弁ありまして、また、ファイザーのワクチンの緊急承認制度を適用した場合、仮にでありますけれども、国内治験のデータがなくても評価できるようになるため、承認を二か月程度早くすることができた可能性が想定されます

というふうに御答弁いただいているんですね。これちよつと、よく読んだら、私ちよつともう混乱したんですが、その国内治験を行わない場合に日本人での安全性を確認するというのはどういう意味なのかと。

要は、海外で、治験で、日本人のこのルーツ、それどういう人かというのは定義難しいと思うんですが、それが日本人かというのは。そういう人が海外の治験に含まれている必要があるということなのか。そうじゃなければ、国内で治験やらないのに、それ日本人のルーツがある人も全然ない中で日本人における安全性を確認するというのは一体どうやってやればいいのか、それを教えてください。

○国務大臣(後藤茂之君) ワクチンの緊急承認に当たって、国内臨床試験が実施されていない場合であっても、海外の大規模な検証の臨床試験のデータは求めることとしております。

最近の科学的知見に基づけば、その中で一定の人種差、民族差等も評価して、日本人での安全性を確認することは可能と考えています。大規模な臨床試験が行われる場合には、一定の人種的多様性の確保がある程度求められていることが通常だと思ひます。

なお、当然のことながら、海外臨床試験に参加した日系人のデータは、当然、民族的要因の影響を評価するための重要な情報源となります。いずれにしても、実際の薬事審査では、個別具体的な状況に応じて慎重に対応してまいりたいと思ひます。

○古川俊治君 これなかなか、どういう人種差があるか、まあ今は日本人といつてもいるんな系統がもう混じり合っていますから、我々の中でもすぐキメラなんですよね、日本人自体が。だから、これすぐ見ていくの難しいと思うんですけど、やっぱりその辺はガイドラインで今後きっちり出していつて、厚生省、こういうものがあつたら、人種的な違いの考え方、これを是非示していただきたいというふうに思っています。

次に、COVID-19のこの承認申請、治療薬考えた場合なんですか。でも、やっぱりワクチンと同様に、これゲームチェンジャーになると期待されていたのがモノクローナル抗体なんですよ。モノクローナル抗体が、やっぱりこれが確かに当たったら、どんどんどん、すごい特異性が高いので治るといふふうに思っていたんですが、逆に、最初、イーライリリーからバムラニビマブというのが出てきました。これは単独でも生存率を改善するということが期待されたのが、ところがこれ、いわゆるベータあるいはガンマ、E484Kを持つ、変異を持つものには効かなくなっただけで、すぐアメリカはEAUを取り消しました。その後、例えばアルファまでの治療データで、ロナプリーブですとね、これ良好な成績を収めて、ロナプリーブはデルタにも効いたんですね。で、出てきたと。ところが、御存じのように、オミクロンになったら全然駄目になってしまったということだった。ソトロビマブは、これはデルタのときのデータで承認を取ってきた、デルタまでのですね、そしてオミクロンにも偶然効いていた。ああ、よかったねと思っただら、BA.2が来たら駄目になっちゃった。アメリカは全て今、それ、EAU取り消していますよね。

その状況で、要は、変異株というのが出てくると、要はもう数か月ごとに変わるわけですよ。全く違った世界になっちゃうわけですね。そのときに、結局、今、この緊急承認というのは最大で二年間と言っていますから、延びちゃうわけですね。現にアメリカじゃ、もうロナプリーブも、それこそソトロビマブも使えませんが、日本じゃまだ医療機関にあるわけですね、それがね。それで、いまだに取り消せてないんです、承認が。

これどうなんですかね。これ、実際やっぱりその全然違う世界で、例えばアルファ変異株が流行しているときのものを、目の前では違う変異株が流行しているときに評価しなきゃいけないんです

ね。これどうやって今後、緊急承認、これ多くこういうことあると思うんですけども、やっていくんでしょか。そして、変わった場合に、素早くこの緊急承認制度というものは取り消せないということからすると、どうやって対応するんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) 変異株への対応という観点からは、こうしたものについては、承認条件に、有効性が減弱するおそれがある変異株が流行している場合は、適正な使用が確保されるような必要な措置を講じることということでしております。市販後も変異株に対する有効性の情報を収集して、それで新たな知見が得られたら対応するということとしております。

具体的には、ロナプリーブ、ゼビュディ、ソトロビマブにつきましては、御指摘のように変異株によつては効果が減弱するというところで、我々には有効性が減弱するおそれのある変異株については使用が推奨されないという注意喚起を行ったところでございます。

他方、このように変異株によつては効果が期待できない可能性がございますが、抗菌薬、抗ウイルス薬についてはこうしたことは一般的に生じますので、そのことをもって医薬品そのものの有効性が全くなくなつたということとは違いますので、今申し上げたような対応をしているところでございますが、いずれにしても、冒頭申し上げましたように、そういった変異株の状況などを、影響を受けるものについては変異株の状況を集めて、そういう情報を集めてすぐに対応するという仕組みを取っているところでございます。

○古川俊治君 一般の細菌であれば、それは変異が起こっても次のがありますからね、それでいい、あれなんですけど、例えばソトロビマブという今まで使っていたモノクローナル抗体ありますけど、あれは、ずっと置いておくとか次々に変異が生み出すんで良くないというのは、これニューヨークランドに出ましたよね。そういう状況なんです。現にアメリカはすぐにやめているんです

ね。じゃ、ちよつと伺いますけれども、これ、今までBA.1からBA.2に置き換わってきました。日本では、BA.1からBA.2、これ全然医療機関じゃ分かんないでしょうね、来た患者がばあんと来たとき。これはどうやって今使っているんですか、これを、ソトロビマブを一体。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。ウイルスの変異によりまして治療薬の有効性は減弱するおそれがありまして、新型コロナウイルス感染症についても、BA.2には有効性の減弱が認められた治療薬も御指摘のとおりございます。

医療機関では、患者さんがBA.1かBA.2のどちらかに、どちらに感染しているかを判断することは困難でありますけれども、投与の判断に当たっては、現在はBA.2への置き換わりが進んでいることも考慮いたどうか厚生労働省から周知をしております。

BA.2への置き換わりの状況につきましては毎週のアドバイザーボード等でお知らせをしておりますが、昨日のアドバイザーボードでの報告によりまして、BA.2系統への置き換わりが全国で約九割まで進んでいることが推定されると評価されております。五月第一週では九五%、六月第一週ではほぼ置き換わるとのことでございます。

どの薬剤を使用するかは最終的には医師の判断となりますけれども、都道府県別の置き換わり情報なども含めまして、医師の薬剤投与の判断に資する情報の提供に引き続き努めてまいりたいと考えております。

○古川俊治君 今の御答弁なんですけど、やっぱり分からないもの、患者に効くかどうか分からないものを提供、承認されているという状況で、それを知るすべもないわけですね。振り分けるのできませんから。こういう状況だと、やっぱりちゃんと政府の方で責任持って、EAUみたいなすぐ取り消せるということがないと、やっぱりす

ごい懸念されます、次々に出てくることをですね。なので、やっぱりこの緊急承認制度においては同じように、アメリカと同じようにやはりすぐに許可、承認を取り消せるというふうに運用していかないと、これからちよつとやっぱり非常に非科学的なことが起こってしまうということをまず申し上げておきたいと思っております。よく考えていただきたいと思っております。

次に、ちよつと、資料の二ですけれども、これ、同じようなことなんですけど、こっちは抗ウイルス薬、モルヌピラビルについてなんです、モルヌピラビルのこれ治療です。

最初に半分に減らしたというのが出たんですね、これ、実は。二つのこれコホートに分けられていまして、アルファのはやった時期は、モルヌピラビル、相対リスクの減少を半分に減らして、五〇%近く減らしたんですね。ところが、デルタになったら、実を言うと、これブラセボの方が感染した人少なかったんですね。これがあって、最終的に三〇%になったんですね。これで、フランスはだから承認しませんでしたよね。これで、こんなじゃ駄目だといって、ニューヨークランドにもこの論文が出たときに、こんなでいいのというのがたくさん載りました、レターですね。

下に見ていただと分かるんですけど、これデルタと書いてあるところで、右側のマイナス二・四で、これマイナス七・八から二・九で、これは一をかくついていると要するに効果が無いということなんです。有意差出ていない、デルタについてはですね、効果がなかったということなんです。

これで、日本の承認審査に来たときはデルタだったんですね、はやっていたのが、これで何でデルタの流行下で承認をできるんでしょうか。どういうふうに承認したのか、するのか、これどう、考え方教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、モルヌピラビルにつきましては、御紹介いただいた国際共同第

三相試験の中間解析の段階で有効性を認めるというのが事前に定められた試験計画ですので、その中間解析に基づきまして承認いたしました。それが、御紹介いただきました入院及び死亡が五〇％低いというものでございます。

そして、御指摘のとおり、中間解析で対象にならなかった方を含む全ての被験者での解析が追加的に報告されまして、これについては、確かに中間解析と比べ群間差は低くなっているものの、全体的には差があるということで、有効性を否定するものではないというふうに考えを取っております。

そして、このウイルス株が、判明した被験者での主なウイルス株ですが、ミュー株が三割程度、デルタ株が二割強、ガンマ株も二割強であったことを承知しております、このお示しいただきました資料においても、入院又は死亡のリスクが、差が、推定値がゼロを下回っているということ、特にデルタ株に効果がないとは言いい切れないと考えているところでございます。

○古川俊治君 効果がゼロじゃなくていいということだったなら、何だって偶然、あれですよ、良かったらいいという話になっちゃいますから。やっぱりこれは国際、現に承認しなかった政府もあるわけですし、しつかりやっぱり見ていくべきです。

これちょっと心配されている先生方もいらっしやると思うんで申し上げますと、インビトロのスタディーでは、オミクロンB A、1、B A、2とも効果があるという東大からのデータですけれども、ニューイングランドに載りましたんで、それを見て、私もまあ使えるんだろうと思いましたが、けれども、やっぱりこのデルタの流行下での判断というのは、六月に検証というものはあるんでしようけれども、今の答弁だとちょっともたないと思えます。政府の答弁を伺いました。

次に、もう一つ、これもすぐ今から考えるとどうだったのかなということなんですけれども、レムデシビルです。

今から二年前のちょうど連休中でしたよね、四日間で特例承認が下りたという。四日できるじゃんとき僕も思いました。やっぱり承認というのはやればできるんだと思って、いつも一年とか掛かっているのじゃないかと思いたけれど。

それで、これはニューイングランドのファイナルの方なんです、これ見ていただくと、これ中間解析とほとんどデータは変わっていません、ファイナルでも。Aというところは、これはオーバオール、これは入院患者全部ですね、Aで有意差出ているんですね。ところが、Bは酸素投与の要らない人、入院患者だけ酸素投与の要らない人。これは、確かにレムデシビルの方がいいんですけれども、ブラシーボが有意差はなかったということですね。Cは、これは有意差あったんです、ここだけ。ここは、酸素投与が必要だけ、ちょっと軽いんですね、酸素投与のみ必要。Dは、高流量酸素及び非侵襲的換気療法ということろですね。もうちょっと、若干酸素投与よりは重く、ちょっと重症化してきたと。Eは、人工呼吸又はECMOということで一番重症なんですね。要は、入院患者の中でも比較的軽症のだけに効いているんです。トータルで、これ結局オーバーオールで効いたということなんです。そこに引く張られているわけですね、一部の患者さんに。

その後、これは一番上の話で、その後、①、②と書いてある。①、②の治験は、実を言うと、これ、十日間投与ががいいのか五日間投与がいいのかというのを比べている治験なんですね、この二つは。そして、両方とも、この上だと、これ五日間の方が良くて十日が悪かったということで、これよく分からないという結果になっています、評価。

②の方は十日も五日も変わらないということ、要は、ドーズエフェクトというの効果はなかったんですね。要は、普通の効いている薬はドーズを増やせば効果上がりますから、そういう

関係になかったということで、言ってみれば、レムデシビルのやっぱり効果を否定する方向の治験なわけですよ。

③なんですけど、これは同じです。入院患者に使ったというもう一つの治験で、これはネガティブですね、効果なかったことです。オッズがもう〇・九八の、ほとんど一ですよ。だから、もうほとんど効果がないということで、実際ヨーロッパでは、これ推奨しない、WHOですね、ずっと推奨しないと云ってききました、レムデシビルの投与は。

ちょっと伺いたいのは、こういうふうにレムデシビルのまず治験が出てくると、承認されたことで、重症患者にまず使えという話でした、重症患者一般に許してしましたから。こういう次に新しい治験の結果が出てきたときに、厚労省はこういうのというのを評価しないんですか。何か、この治験、承認について何か後で加えたりするということはないんでしょうか。

○政府参考人鎌田光明君 レムデシビルにつきましては、先生の資料で御紹介した左側の試験がNIHが指導して実施したACTT-1試験で、これを主要評価項目として、試験として我々は有効性を評価したというものでございます。

確かに先生がおっしゃるように、WHOのガイドラインに基づきましてWHOが中心となつて行った臨床試験では、統合解析の結果、死亡に関する十分なエビデンス、死亡減少に関する十分なエビデンス示されなかったというデータが出されていることは承知しておりますが、まず、やはりこの試験、そういった試験の内容よりも、我々が評価した試験の方が二重盲検試験であるとか試験設計で優れているとかという点で有効性が覆ることはないという評価をしておりますし、その点はアメリカでも同様の評価ということでございます。

他方、先生がおっしゃったように、後からデータが出てきたらどうなのかということですけど、無論、我々は、そうしたデータが出されれば、そ

れを基に承認というんでしょうか、承認を取り消すか否かなどのデータの参考とはさせていただきます。

したがいまして、緊急時に推定された有効性等がそうした試験で認められなければ取り消されるということもあり得ますが、我々としては、いずれにしても、このレムデシビルについては、今申し上げたことで、まだ有効性があるというふうに考えているところでございます。

○古川俊治君 レムデシビルは、その後、外来患者に使うと著効が認められるということが分かったのだ、そつちに今主体が移っていると思えます。入院患者に使うより全然そつちの方が効率的ですよ、薬剤足りませんからね。やっぱり抗ウイルス薬というのは先に使わないと駄目なんだと、要はウイルス量が減っているうち、軽症患者に使ってこそ意味があるんだということは学んだわけですね、こういう歴史から。

今はまだ、そう局長おっしゃっていますけど、やっぱり先に使つてほしいと、希少なやっぱり薬ですから。それからいうと、今本当に最後、重症の方にはやっぱり抗ウイルス薬は使うべきじゃないですよ。それで、そちらは抗炎症薬を使っていたいて、やっぱり余剰があれば、それは軽症の人に回していった方が社会全体としては非常にまく薬剤を使えるということでありますから、それは局長も分かっているはずですよ。ですので、答弁はそうなんですけれども、そういうところは考えてちゃんとやっていただきたいというふうに思います。

それから、ちょっと一個飛ばします。私、今日どうしても言っておきたいのが次なんですけど、資料の五ですね。これ、私が、このコロナ、二年間与党やってきて一番悔しい思いをしたとか、こんな非科学的なことがあつていいのかわずっと思つているんで、是非後藤大臣には聞いていただいて、半年後の、二年後、あつ、六月の見直しですね、是非お考えいただきたいんです。これ、アストラゼナカのワクチンでありますけ

れども、ヨーロッパで広く始めました。ところが、ワクチンの誘発性の血栓、血小板減少症が起こつて脳の静脈上に血栓ができると、重篤な病態になるということで、リスクバランスを考えて、ベネフィットバランスを考えて、若い人、じゃ、やめようということになりました。実はこれ、若い人に一回目を打っちゃったんですね、結局、アストラゼネカのワクチンを。で、やめようということになったと。二回目、じゃ、どうするのといつていて、結局ファイザーのワクチンを打とうと、メッセンジャーRNAワクチンを打とうというところになったわけですね。それで、スタンダードになったのは、欧米の若い、ヨーロッパの若い人は、要はアストラゼネカの後にファイザーあるいはモデルナを打つという、まあほとんどはファイザーですけれども、交差接種がこれ標準になったわけです、スタンダードになりました。

そうしたところ、これを見ていったところ、これたぐさんエビデンスあるんですけど、実はこれ、左側が細胞性免疫というやつです。細胞性免疫、これ、一番がファイザー、ファイザー。二番が、アストラゼネカの後に、あつ、済みません、二番はアストラゼネカ、アストラゼネカです。二番はアストラゼネカ、アストラゼネカ。三番がアストラゼネカ、ファイザーなんです。これ、順番を、この一回目、二回目の接種ということですけれども、一番左、細胞性免疫についても、一番上が実はこの交差接種なんです。一番低いのがアストラゼネカ、アストラゼネカなんです。次、中和抗体ですね、中和抗体についても交差接種が一番高くて、次がファイザー、ファイザーで、一番悪いのがアストラゼネカ、アストラゼネカなんです。かつ、一番右、これフランスの、

大体医療従事者一万三千人以上のこれ観察研究なんですけれども、これネイチャーに載りましたけれども、実はこれ、感染率です。ですから、低い方が有効性が高いんですけれども、ファイザー、ファイザー、我々がスタンダードにやつているファイザー、ファイザーよりも有意に、このアス

トラゼネカ、ファイザーの交差接種の方が高いんですね、感染抑制率が。これはすごいいいエビデンス出ているんですよ。

それなのに、日本では、二〇二一年の八月から出荷しました、アストラゼネカのワクチンを一部。それは、メッセンジャーRNAワクチンを使えない人とか、一部海外に行きたいから早く使うという人にもオーケーになったんですね、これは、自治体が要求すれば打てるようになった。私、これ、絶対アストラゼネカ、ファイザーで打つべきだと、これだけ出ているんだからね、どう考えたってそうなんです。

ところが、アストラゼネカを二回打ちじゃないと予防接種法に載せないって言われたんですね。そうすると、副反応が出たときに救済されないんですよ。じゃ、医者、とてもじゃないけど怖くて打てない、それじゃ。これ、私は、日本ではこれ一番低い二番というやつをやらせतんですね。だから、どう考えてもおかしいです、非人道的だと思えますよ。いかがなんでしょうか。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。新型コロナウイルスの一回目接種と二回目接種を異なるワクチンで接種するいわゆる交互接種を行うことにつきましては、昨年九月の厚生科学審議会で議論をしていただきました。

一、二回目の接種に関しましては、安全性、有効性に関する企業治験等の詳細な治験を踏まえて、予防接種法に基づく接種として位置付けているところでありまして。一回目、二回目接種における交互接種に関しましては、これらに比較して有効性のエビデンスが限定的であることから、幅広い対象者に対して認めることは困難であると考えられました。

しかしながら、幾つかの国では、一回目接種でアレルギーが認められた場合や、二回目接種を行う際に一回目接種と同一のワクチンが入手困難である場合などには交互接種を認めていること、また、一、二回目接種における交互接種について一定の安全性の報告があることなどを踏まえまして

審議会でご議論いただきました結果、一回目と二回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、一定の条件に当てはまる場合には交互接種を予防接種法に基づく接種として認めることとしたしました。

新型コロナウイルスに係る安全性、有効性のエビデンスは日々更新されておりますので、一定のエビデンスが蓄積された段階で、可能な限り迅速に審議会において議論を行っていただいているところでありますが、引き続き科学的知見に基づく新型コロナウイルス接種を進めてまいりたいと考えております。

○古川俊治君 通知の出し方がほとんどそのアレルギーがある人等になっているので、全然医療機関に伝わらなかつたですね、あのときも。このエビデンスを見て、アストラゼネカ、アストラゼネカを打たなきゃいけないというのはやっぱり本当にかわいそうですよ。今、エビデンス十分と言っけど、ほとんどの、だつてヨーロッパの国はそれで行っているわけですから、現に。そして、たくさん論文、これもうこれだけじゃないですよ、物すごくたくさん論文出ました。少なくとも、アストラゼネカ、アストラゼネカの交差接種とこの二番と三番を比べて二番の方がいいなんというの、一つもなかつたですから、全く、論外です。これ、オーダーが違いますから。

私がおう申し上げたいのは、やっぱり、例えば、仮にだけど、これは実行可能だったと思えますよ。だつて、アストラゼネカのワクチン大量に破棄したわけでしょう、タイ国にあげて。あのときこの交差接種、少なくともない中で苦労しているというのは日本も同じでしたよ。

これは、交差接種どんどん進めていけば、こんなに効果高いんだから、もうよっぽど有効に使えたじゃないですか。そのときに私もそう申し上げたんですよ、これ足りない状況でアストラゼネカをもつと有効活用しようつて。それでも全く無視してきたという状況で、これ、本当にこれいいのかというの、是非六月の検証でこれも一回

考えてみてください。まあ、言いたいことは言いました。次に行きます。

このVITTというワクチン誘発性の血栓血小板減少症ですけど、これってワクチン打ったから起こるんですね。アストラゼネカもジョンソン・エンド・ジョンソンも起きましたよね、ウイルスベクターワクチンで。これって結局、希少疾患ではあるんですけど、これに例えば有効な治療薬が出てきて、今ないですけど、これに特効薬が作れた場合、これって実際にはそのVITT自身は、その感染症の蔓延による健康被害じゃないんですよ。ところが、ワクチンを広げるためにはこの特効薬が必要なんです、出た場合に。そういう場合には、これ緊急承認、この条文から読み込めるんです。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘のところ、条文上は、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健康被害というものでございますけれども、一般論として、まさに御指摘のようにワクチン接種後にまれに生じる副反応に対処する医薬品については、当該医薬品が必須のワクチン接種を進めるためには必要不可欠である場合に、私どももいたしましては、この制度の要件に該当し得るというふうに考えてございます。

その上で、御指摘のVITTでございますけれども、やはりそういう場合は仮定のお話なのでお答えできないということになるわけですので、やはり感染状況あるいは感染症予防のためにどういったワクチンが緊急で必要になるか、さらには副反応に対処するための医薬品の緊急性とか必要性、代替性というものは我々勘案して判断してまいります。

○古川俊治君 該当し得るということだけで結構です、それでね。

次に、これは該当するんでしょう、もう一つ、COVID-19、子供、一般には軽症ですけども、小児多系統炎症性症候群、MIS-Cと呼ばれるんですけども、非常にまれな重篤な疾患が起こるということが、これは日本もありますけれ

ども、世界でも言われました。これも今はステロイドドーズとか使っていますけれども、これに仮に特効薬があった場合、これは当然もう、それは感染でなるわけですから、当然この緊急承認は対象になると思いますけれども、これはその場合には、これ希少疾患なので条件付早期承認制度にも適用になるんじゃないですかね、どうですか。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘のとおりでございます。例えばMISCのような疾患に対する薬があれば希少疾患用医薬品になりますし、条件付承認制度でしょうか、そうした制度の対象になり得るというふうに考えるところでございます。

○古川俊治君 この問題なんです、その条件付早期承認制度であれば、これは例えばレイトフェーズ2なんかやった場合に、一般的には、局長答弁で、それは有効性は確認だと言っているんですね。有効性、安全性が確認されるから条件付早期承認制度でやったりそのときに承認できると。それ当然リアルワールドデータ見るわけですけど、そうおっしゃっているところ、今回の緊急承認の場合には、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というふうに言っているんですね。すると、やっぱり緊急承認の有効性は若干落ちると。

我々は、やっぱり一般的にルールとして、足立先生なんかもそうだと思いますけど、有意水準5%、〇・〇五というのが科学者の暗黙の了解なんです、〇・〇五を切ればやっぱり駄目だし、〇・〇五以下であればこれは有効だと考えるのは、これはルールですよ、一個のね。一般的に、例えば条件付早期承認制度でやったり〇・〇五以下であれば、これは有効だったと判断するわけで、そして、これ有効性が治験でやって確認できたという、そこで判断するわけですよ。

私が聞きたいのは、じゃ、有効性が確認に比べ相対的に低くて、有効性があると合理的に考えるというのは、要は、〇・〇五を、この確率5%を、以下でもいいということなんですかね。例えば

ば〇・一とか〇・〇七とか。それでもこれは推定できると、そういう趣旨で言っているんです。これは、主要評価項目で例えばそれを判断しなきゃいけないような場合、これを答えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、有効性の有意水準でございますけれども、先生が御指摘、事例と挙げられた希少疾患へのお薬なども含めて、やはり個別具体の状況で変わりますので予断を持ってお答えすることはできませんが、例えばP値が、いわゆるP値がですね、〇・〇五を下回っていないくても、その場合ですけれども、それが緊急承認の対象になるかということについて、やはり算出された背景によって変わりますと、設定した評価項目の性質ですとか、そうした点も含めて我々は判断していくことになります。

○古川俊治君 そうすると、それは主要評価項目、まあ一般的に我々が考えているもので仮に達成されなくても、それなりに合理的、その〇・〇五というのにこだわらないという趣旨ですよ。ちよつと確認です。

○政府参考人(鎌田光明君) ちよつとお言葉で、こだわらないという御指摘を受けますと、我々としては、あくまで一般論としては設定された有意水準を満たしているべきというふうに考えるところでございますが、設定された試験項目の性質ですとか、まさに被験者数が設定どおり足りていたのかどうかとか、そういったことを含めて考えていきたいと思えます。

○古川俊治君 パワーが足りないという場合は当然ありますから、治験にね、それは、だから、それでも通り得るということなんだということで、私はここ確認したいと思えます。

これは企業にとつて大変重要なんです。仮にそこに行かなかつた場合なんかですね、やっぱり。ですから、そこはちよつと明確にしておいていただきたいと思つて申し上げます。あとちよつとになりましたけれども、じゃ、これ衆議院の議論でもありましたからトシリズマブの話もしたいと思うんですけど、そうですね、資

料四を見ていただきたいと思えます。

これ結局、トシリズマブというのは、無作為化、ランダムイズド・クリニカル・トライアルが一番多く行われたCOVID-19の薬の一つだと思つています。抗炎症剤、これリウマチに使うんですけれども、これはCOVID-19で様々な議論のあつた上、今承認されていますよね。

このうち、実は赤でくくつた六番と九番だけがこれ差が出たんです、有意差あり、統計学的に有意差あり。あとは全部負けたんですよ。結局治験で。この一番右見ていただいて、これ一をまたいじやたら駄目なんです、一をまたいでなければ有効なんですけれども。という判断で、結局六番、最後に九番でnが多かつたから、これで引つ張つて一番下のトータルで治験の結果が出ているんですよ。

これ、仮に八番までの状態で、六番のデータで、例えばこれ、六番を企業がやっていたら、六番のデータを企業がやっていて、あといろんなほかの主体、これ、だつて適応外医薬品ですから、誰でも自由に一種の治験ができちゃうわけですよ。ね、結局、どこの国でも、企業じゃなくてもね。そうした場合に、六番で、例えばこれ八番まで終わっている状況で、一番下にありますサブトータルだと、これネガティブなんですよ。この状況で六番だけを企業が持つてきたという場合です。

厚労省、例えばその申請されたときに、まあ緊急承認でもいいでしょう、このときにほかの治験のデータというのは考えないのかということですね、これだけ出ているときにですね。これを八番の段階で六番で持つてこられたというときに、ほかの六番以外の七個の、じゃないか、そうですね、七個の治験というのは考慮するのかしないのか、どういうふうに考えるのか。それはやっぱり、こういうデータというのはなかなか申請資料と同じように見られないと思えますから、どういうふうに評価するのか、教えてください。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、トシリズマ

ブ、アクテムラにつきましては、承認審査をして、これらのデータを踏まえてやつたものですか、具体的にこの一部でどうかとか、そういった形では承認していないので、そのお答えはできませんが、一般論でということでお許しいただきたいと思うんですが、仮にこういった幾つかのデータが公表されている、で、我々の知るところであるというときに、一つのデータだけ出されたのであれば、当然我々の方で他のデータとはどうなのかということは求めます。

また、そして、そうした複数のデータの中で見た中で、仮に幾つかが有意差を示しているけれども、ほかの部分において有意差が示していない場合であつても、その出されたデータとその、失礼しました、有意差を示したデータと有意差を示さないデータの、先ほど申し上げた試験項目の設定等を比較等して合理的な説明が可能であれば、それをもつて認めるということは理論上考えられるところでございます。

○古川俊治君 最後に、一個、そのメッセンジャーRNAワクチンと、あとウイルスベクターワクチンについてなんです、これが遺伝子治療と臨床研究の指針が掛かっているかどうかということについて、仮に違いがあるのであれば、今、インビボの臨床、再生医療等安全確保法を改正中として、インビボの遺伝子治療の規制が問題になつておりますが、これに関わってくるんで、そのインビボの遺伝子治療、これ両方ともそうですね。この今後の規制と併せてお答えください。

○政府参考人(伊原和人君) 現在、再生医療等安全確保法の見直しを作業しておりますが、その……(発言する者あり)

○委員長(山田宏君) 浅沼危機管理・医務技術総括審議官。

○政府参考人(浅沼一成君) お答えいたします。遺伝子治療等臨床研究に関する指針は、遺伝子を人の体内に投与する行為等を対象としたものでございますが、メッセンジャーRNAワクチン

は、遺伝子そのものではなく遺伝子情報のコピーを利用して作成するものであり、本指針の対象とはなりません。一方、ウイルスベクターワクチンは、遺伝子を搭載したものであるため、本指針の対象でございます。

○政府参考人(伊原和人君) お答え申し上げます。

再生医療等安全性確保法の見直しを作業しております。こうした中で、いわゆる体内に直接遺伝子を含んだ物質を投与するインビボ遺伝子治療につきまして、現在、臨床研究や自由診療を規制対象とする方向で検討を進めております。その際、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となっている技術を対象に議論をしております。

こうした中で、御指摘のメッセンジャーRNAを利用する技術につきまして、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象範囲に含まれていないとなっておりませんが、昨日、再生医療等評価部会に提示された取りまとめ案では、このメッセンジャーRNAの利用技術につきましても法律の規制対象とするか、技術とリスクの観点から検討を行うべきとされたところでございまして、今後速やかに検討を進めてまいりたいと考えております。

○古川俊治君 時間が来ましたので、これで質問を終わりにいたします。

○秋野公造君 公明党の秋野公造でございます。お役に立てるように質疑をしたいと思っております。

法案に関する質疑の前に、ちょっと一点だけ済みません、北九州市の顔であります旦過市場の大規模火災についてお伺いしたいと思います。

四月の十九日に大規模火災が発生をいたしました。二十一日の夜によりやく鎮火をしたということで、私も翌日すぐに伺いましたけれども、ここは、更なる安心、安全、そしてにぎわいのある町づくりを目指して再開発が計画をされているところでして、地元も非常に期待をしている、再整備事業や河川などを含めた様々な取組が行われるということと期待をされているところであります。

が、関係者の状況が非常に多様でありまして、かつさらに、被災された皆様方の事業継続とか生活とか様々な御不安なども積み重なっている状態で、極めて深刻な状況であります。

国交省においては、更なる安心、安全へ向けて、何とぞ様々な御支援をお願いしたいと思いますが、御見解をお伺いしたいと思います。

○政府参考人(渡邊浩司君) お答え申し上げます。

今回の火災につきましては、旦過地区再整備事業でございます。土地区画整理事業への対応として、まずは事業主体の北九州市において被害状況の把握、そして被災事業者の意向の把握を行うと聞いております。

国土交通省といたしましては、早期の復興や今後の町づくりの検討について技術的助言等の支援を行ってまいりたいと考えております。また、その結果として、事業費や事業期間の変更等について御相談があった場合には、真摯に対応してまいりたいというふうに考えております。

○秋野公造君 ありがとうございます。

地元、非常に力強い御答弁をいただきまして感謝をしております。ありがとうございます。

委員長、これで答弁終わりですので。

○委員長(山田宏君) 渡邊技術審議官には御退室いただいて結構でございます。

○秋野公造君 それでは、法案の方についてお伺いしたいと思います。

まず一点目は、ヒト由来の血液や組織を用いて製造された特定生物由来製品、これに対して緊急承認を行う場合には、その品質や特性を踏まえ、様々な過去の経緯も踏まえ、私は慎重に行う必要があると考えておりますが、御見解をお伺いしたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) お答えいたします。

緊急承認制度、緊急時に医薬品を速やかに実用化するというのを目的としておりますが、品質におきましてはGMP調査などの特例を設けておるところでございますが、緊急承認においても、

できる限り製造方法や規格試験方法の最終的な妥当性等について申請書に基づいて調査を行いまして、問題のないことを確認することとしているところでございます。

一方で、御指摘のヒト由来の血液や組織を用いて製造されました医薬品につきましては、感染症伝播等のリスクを完全に排除できないといった性質がございまして、ヒトや動物の組織を原料にする場合の基準を設けて、他の医薬品とは異なる観点で慎重な対応を行ってきているところでございます。

したがいまして、原材料におけるウイルス混入に係る事例など、過去の経緯を踏まえながら、緊急時においても個別具体的状況に応じて慎重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。

○秋野公造君 ありがとうございます。

今日、私がこのような質疑をさせていただく理由ですけれども、この特定生物由来製品の一つでありますフィブリノゲン製剤が、この度、後天性の低フィブリノゲン血症ということに対しても適応が追加をされました。

まず、適応の追加の状況につきましてお伺いをしたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘のフィブリノゲン製剤につきましては、一九六〇年代初、適応が、先天性、後天性にかかわらず低フィブリノゲン血症の治療とされていたところでございますが、その後、一九八〇年代から一九九〇年代にかけての一連の対応の中で、先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の抑制と変更された経緯がございします。

一方、日本産科婦人学会からの要望を踏まえまして、厚生労働省の未承認薬・適応外薬検討会議あるいは薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で議論を行いまして、令和三年の九月六日より、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充としても保険上で使用できるとされているところでございます。

○秋野公造君 これ非常に画期的なことなんですけど、委員の皆様方にお配りをしていますが、資料の一から五にはフィブリノゲンの過去の添付文書の写しを載せていただいております。

まず、一ページ目御覧いただきますと、これまで、そのフィブリノゲン製剤、命に及ぶような出血の事例に用いるということで、極めて緊急性が高く、医師としてはなかなか使用をちゅうちよすることが難しい、もうさつと決断をしなきゃいけない、こういったものであります。この中のフィブリノゲンの欠乏と書いてあるところを見ていただきますと、急性フィブリノゲン欠乏症が死亡の原因になることが近年認識を広めつつあると、それらの死亡は血液凝固作用の壊滅によって生じるということでありまして、繰り返しになりますが、命に及ぶような出血の血を止めるためにこのフィブリノゲン製剤はどうしても必要なものだったということでもあります。これが一九七四年、その前のものもあったんですが、ちょっと割愛をしました、添付文書。

これ、二ページ目を見ていただきますと、赤で線を引く張った下に用法、用量とありまして、その中に広範囲な外科的処置と書いてある項目がありますけど、ここには適応を普遍的に法則化することはできないということで、非常に命に及ぶ緊急時に使うその難しさというのがあるとともに、その下には、フィブリノゲンの値が百ミリグラム・パー・デシリットル以下のときにそういったことを検討するといったようなことが書いてあるわけであります。

その上の効能、効果のところには、低フィブリノゲン血症と、先ほど鎌田局長さんから御答弁いただいたとおり効能、効果が示されておりまして、三ページ御覧いただきますと、これが一九八五年の添付文書ですけど、やはり同じく低フィブリノゲン血症の治療という形で書いておりまして、さらに四ページ御覧いただくと、もう同様に低フィブリノゲン血症への治療と。これが一九九八年になったら、先天性低フィブリノゲン血症の

出血傾向になったということです。

過去の経緯に基づいたものでありますけれども、これも一回、一に基づいていただきますと、一ページから二ページに書いてあるような緊急時の必要性がなくなつたわけではなく、過去の経緯に基づいて、真に必要な治療にフィブリノゲンの適応が外れてしまうといったような状況がこれまで長きにわたり続いておりました。

一九九八年以上、ニーズは間違いなくあったのに、これだけ注意喚起するような事例が決してなくなつたわけではないのに医療現場では使われなかったということ。そこを、これを動かしてくださった方が当然いないと動かないわけでありますが、この現在の状況、今御答弁いただきましたが、そこまで至つた発端についてどのように認識をしているか、お伺いしたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) 現在のフィブリノゲン製剤の後天性での使用につきましては、平成二十八年、二〇一六年十二月二十一日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会におきまして、当時の委員でございましたはばたき福祉事業団の太平委員が、後天性の低フィブリノゲン血症の適応が認められていないことによつて大量出血時の対応で事故が起きるとしたら問題であるという旨の御発言をされたことと承知しております。

その御発言が発端、端緒となりまして、様々な関係者によるフィブリノゲン製剤の適正使用に関する議論が進み、現在に至つているものと承知しているところでございます。

○秋野公造君 ありがとうございます。

大平勝美さんはお亡くなりになりましたが、薬害HIV訴訟東京原告団のお一人で、後から触れますけれども、花井十伍さん、大阪原告団のお一人の方とともに薬事行政に対して大きな貢献をされた方でありまして、薬害の被害者の方がこのように口火を切つてくださったこの議論というのは進んでくるということでありますが、この大平さんが御発言して下さつてからの厚生労働省の対応についてお伺いしたいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) 平成二十八年の太平委員の発言の後、まさにその年の平成二十八年あるいは平成二十九年頃ですね、私も厚生労働省といたしまして、この後天性低フィブリノゲン血症に関する検討を行つたわけですが、慎重に行つておりました。

その後、大平委員あるいは、今日も御発言いただいておりますが、秋野議員も含めまして、様々な方に適正使用についての議論を深めていただいたことが厚生労働省のその慎重な検討の一助になつたというふうに考えているところでございます。

○秋野公造君 ありがとうございます。

本来、この薬事は行政と製造販売業者の間で完結させようと思えば完結させることもできるところ、過去の経緯がありますから、行政からも製造販売業者からもなかなか口火を切ることが非常に難しかったというのは私よく理解をします。この薬害被害者の大平さんが呼びかけてくれたということが重要で、資料の六を御覧をいただきたいと思ひます。

ここで、薬害被害者であります大平さんの呼びかけに応じたのが、シンポジウムの内容を書いていきますけれども、シンポジウムの座長であります、福島県立医大の総括副学長であります大戸斉先生でありまして、大戸斉先生の呼びかけで、産科婦人科学会やあるいは心臓血管外科学会の皆様方がこういつた議論に参画をして、注目をさせていただきたいのは、演者のところの一番目と六番目に大平さんと花井さんもこの議論の中にきつと加わつていただいて、そのときの議論をきつと紹介しますが、花井さんは、過去に薬害を起した製剤と今の製剤は全く異なつていふんだというところについて言及していただくとともに、大平さんは、御自身が低フィブリノゲン血症になつて命に及ぶ体験をされた、そのことを披露されて、当時フィブリノゲンを使えないわけですから、後天的にフィブリノゲンが足りなくなつた出血状況を起こしても、ですから、仕方がなく新鮮

凍結血漿などを使つていたわけですが、それだけでかえつて体の中のフィブリノゲンが薄まつてしまつて更に出血がひどくなつたようなことについてまで触れていただいて、結果としてですけれども、下に取らんと書いておりますけれども、下三行を御覧いただきますと、出血のためこの製剤が必要な患者さんにはということ、真に必要な方に対しては、安全性が確立されているフィブリノゲン製剤を早急に使用できるようにすべきであるといったような形で取りまとめが行われたところであります。

その上で、七ページ目御覧いただきますと、あれもう一回大分の地で議論を、あつ、済みません、失礼しました、平成二十九年の六月の三日と下に書いてございます。

あわせて、二枚目、七ページですけど、これは十月に改めて議論をいたしまして、これも、大平さん、花井さん、出席をして御発言をいただいで、取りまとめられた結論が八ページ目と、資料の八ページ目ということ、一つ目に、羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離、大動脈瘤手術、心臓再手術と適応を定め、凝固障害のために止血困難が認められ、フィブリノゲン値が百五十ミリグラム・パー・デシリットルを切る場合と、使うための条件などについても患者さんとも決めていくといったような議論が行われました。

だから、行政と製造販売業者の間で議論ができないならば、患者さんや専門家、私も参加させていただきましたが、こういつたところで議論を進めていくということが行われたわけでありましてけれども、この議論に関する厚生省の受け止めを確認したいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) 二〇一八年四月でございますけれども、国会質疑で秋野議員から後天性での使用の検討の要請をいただいております。その後、二〇一〇、あつ、失礼いたしました、現在流通しております製剤でございますけれども、最新の科学的知見を踏まえまして、製造工程におけるウイルス除去の確認が行われていると

承知しております。それは先生が御指摘のとおりでございます。

そして、ただし、フィブリノゲン製剤は人の血液から製造される医薬品でございます、血液を原料とするに由来する感染症伝播等のリスクを完全に排除することができず、また、製造販売業者による供給量の限界もございます。そういった中で、御指摘のシンポジウムでは、関係者が一堂に会する形でフィブリノゲン製剤の必要性を決議した上で、フィブリノゲン製剤を有効に使用する条件として血中フィブリノゲン値を指標とすることを議論するなど、適正使用に関する論点の明確化、課題の整理を行つていただきました、現状につながる大きな意味があつたというふうに認識をしているところでございます。

○秋野公造君 ありがとうございます。

その上で、先ほどの資料八ですけど、三点取りまとめが行われて、その上の行に書いていますけど、これ、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会の室井当時の理事長先生が大変骨折りをされて、今後、三学会共同で、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に申請書を提出するということが取りまとめてくださったわけであり、その方向が決まりましたので、私も国会で質疑をさせていただいて、行政府に対して既存の手續を通じて議論に入つてもらいたい、その思いで質疑をいたしました。

これで、厚生省もこのときは応じてくださいましたので、その後、三学会による要望、提出がされたと思ひますが、その対応についてお伺いしたいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) 先ほどは失礼しました。私も先生の御説明の資料をめくつていて、頭が先に行つてしまいました。

そういうことでございまして、二〇一八年の四月の国会質疑におきまして、秋野議員から後天性での使用の検討の要請をいただいたところでございます。その後、二〇一九年八月に、御指摘の血中フィブリノゲン値を上限を付した上で、後天性

低ファイブリノゲン血症を、使用を希望する旨の要望書を受領した後に、私どもの方におきまして、未承認薬・適応外薬検討会議において議論を行いました。この検討会議における議論の結果、要望をいただきました産科危機的出血及び心臓血管外科手術における大量出血の際にファイブリノゲン製剤を使用することにつきまして、医療上の必要性が高いという判断がなされました。この判断を受けまして、厚生労働省からファイブリノゲン製剤の製造販売業者である日本血液製剤機構に對しまして開発の要請を行ったところでございます。

○秋野公造君 これで初めて製造販売業者も議論に加わることができるようになるわけでありませうけれども、製造販売業者に開発要請が行われた後に製造販売業者は新たな臨床試験を行ったのか、それとも公知申請の対応の希望がなされたのか、確認をしたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) 先ほど申し上げましたとおり、厚生労働省から製造販売業者に對しまして、産科危機的出血及び心臓血管外科手術における大量出血へのファイブリノゲン製剤の適応拡大に関する開発要請を行いました。製造販売業者からは、新たな臨床試験を行わずに公知申請が妥当と考える旨の見解を受領いたしました。

そこで、未承認薬・適応外薬検討会議におきまして公知申請の妥当性について検討を行いました。国内外の様々な文献あるいはガイドラインを踏まえまして、公知申請が妥当という判断がなされました。

○秋野公造君 そして、次の議論、資料九ページに行っていただきさいと思うんですけど、要は、有効性と安全性の議論だけじゃなくて、やっぱり患者さんの御懸念というのは適正使用が行われるかということ、それに、さらに安定供給がちゃんと担保されるのかということが非常に大きな課題でありまして、過去の経緯も、やっぱり適正使用がされていたのかというところがもう改めて問われなくてはならないところだと思いますので、⑨御覧いただきますと、患者の懸念ということで、

このときはもう大平さん亡くなっておりまして、花井さんの方で整理をしていただきまして、五番のところにありますね、産科婦人科学会、六の、そこにおいては、いわゆる全例登録してまで適正使用を判断する、心臓血管外科については、観察研究又は特定臨床研究まで行ってきたと適正使用を行う枠組みをつくり上げていく、こういったところまで議論をされて、八のところにございませうけど、大平さんの奥様、大平三千子さんから、本当に安心しておれなごもいただいたところでありませう。

決議のところでありませうけど、先ほどとほぼ同じであります。関係学会が適正な使用と必要な研究などを行うということが十ページで追加をされました、改めて四回目の議論においても、今度はメーカーも入れさせて、にも議論に入っていただきまして、四のところ、花井さんの方から、安定供給はメーカーの仕事ではありますけれども、不採算をどうする、こんなところで薬害の被害者の方々から御心配をいただいて、きちつと一つ一つ進めてきたということでありませう。

こういった続きの議論についてどう考えるかということ、それから、産科領域で保険適用になったわけでありませうけれども、適正使用、全例登録までして適正使用が行おうという取組が行われておりますけれども、この使用状況等がまとめられたときの対応についてお伺いしたいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) ファイブリノゲン製剤は過去に薬害があったものでございませう。したがひまして、品質の向上による安全性の確保というものには当然必要でございませうが、それだけでなく、先生おっしゃったように、医療現場での適正使用に関する議論が積み重ねられることは、医療現場のみならず、私も薬事行政の信頼回復の観点からも重要であるというふうに認識しているところでございませう。

そういった意味におきまして、御指摘のシンポジウムにおいて、過去の経緯を踏まえた適正使用に関する議論が行われたことは歴史的にも非常に

大きな意義があったというのが我々の認識でございませう。

未承認薬・適応外検討会議の公知申請への該当性に関する報告書におきまして、関連学会による安全性確保策が講じられた施設での使用、適正使用に係るガイドラインの作成、有用性が明確ではない症例における乱用防止などが重要とされているところでございまして、これらを前提に、薬事・食品衛生審議会でも公知申請が妥当というふうにされたところでございませう。

既に適応拡大された産科危機的出血での使用につきましては、日本産科婦人学会による症例登録や解析、同学会らが作成している産科危機的出血への対応指針の改正作業などが行われているところと承知しております。

今後、学会による症例登録の取りまとめなどが行われた際には、厚生労働省といたしまして、その内容を適切に確認してまいりませう。

なお、先生から御紹介いただきましたシンポジウムでございませうけれども、令和二年の十二月、令和三年の八月のシンポジウムには、私どもの厚生労働省の職員も出席して議論に参加させていただきませう。

引き続き、学会や製造販売業者の方などとも協力しながら、ファイブリノゲン製剤の適正使用を図ってまいりたいと存じませう。

○秋野公造君 では、心臓血管外科領域が観察研究を特定臨床研究まで行つて適正使用に資する取組を行おうとしておりますけど、これについての認識についてお伺いしたいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘の心臓血管外科領域での使用につきましては、要望学会から、学会が行う事前の適正使用に関する調査の後とすることとの申出があったことを踏まえまして、当該調査によつて適正使用が可能との判断が得られた後に、製剤の供給量の観点を踏まえまして使用可能とするよう手続を進めているところでございませう。

○秋野公造君 産科領域で保険適用になった後の

ファイブリノゲン製剤の安定供給の状況についてお伺いしたいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) それでは、まず先ほどの心臓血管外科学会でございませうけれども、心臓血管外科手術で使用する施設認定など、適正使用の可否を判断しているところというところで御紹介、加えて御紹介をさせていただきます。

そして、御指摘の安定供給の状況でございませうけれども、ファイブリノゲン製剤の産科危機的出血での使用につきましては、昨年、令和三年九月の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で評価を行った後に、同日から保険上での使用がなされているところでございませう。同時に、適正使用に係る留意事項通知を出しております、この薬食審血液事業部会にも報告しているところでございませう。

その後に、製造販売業者、日本血液製剤機構でございませうが、業者から供給量について定期的に報告を受けておりますが、現在、安定供給に特段の問題は生じていないと聞いているところでございませう。

引き続き、安定供給に関する点も含めまして、製造販売業者や関連学会等と連携いたしまして、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せう。

○秋野公造君 研究が終わりましたならば、この心臓血管外科領域も保険適用になるかと思ひますけど、産科領域と同様に全例登録が望ましいと思ひえていらっしゃるか、見解をお伺いしたいと思ひます。

○政府参考人(鎌田光明君) 未承認薬・適応外薬検討会議の公知申請への該当性に関する報告書がございませうが、これにおきまして、製造販売後の使用実態の把握、本剤の有用性が明確ではない症例における乱用の防止、そして使用実態の把握やデータ解析のための体制構築などの環境整備を行うことが適切とされているところでございませう。御指摘の心臓血管外科領域におきまして、こういった適正使用のための取組をしつかりと

行っていたきたいと考えているところでございます。

○秋野公造君 ありがとうございます。

四回目的、十一ページですけれども、議論で、花井さんの方から、フィブリノゲン製剤の不採算、まあなかなか、過去の経緯がありますから、薬価の再算定など言い出すことができない状況だったかと思えます。被害者の皆さんが御心配いだいた事項でもありますから、安定供給の観点から薬価引上げの要望、厚労省に提出されていたと認識をしておりますが、その対応状況についてお伺いしたいと思います。

○政府参考人（濱谷浩樹君） お答えいたします。

医薬品の薬価は、市場実勢価格を踏まえ改定いたしております。その上で、保険医療上の必要性が高い医薬品であつて、薬価が著しく低額であるため供給継続が困難であるものにつきまして、薬価を維持又は引き上げる不採算品再算定の仕組みを設けまして、医療上必要性の高い医薬品の安定確保を図っております。

御指摘のフィブリノゲン製剤につきましては、令和四年度の薬価改定におきまして、企業からの申請に基づき、当該品目の採算状況や学会の意見等を確認した上で、不採算品再算定の仕組みによりまして、改定前二万五千六百八十一円から改定後五万二千六百十五円に薬価を引き上げております。

○秋野公造君 ありがとうございます。これで安定供給も大丈夫だと思います。

大臣にお伺いしたいと思います。

長々と、フィブリノゲン製剤の一度失ってしまった適応を取り戻すために、空白の期間が二十年近くもあり、そしてそこで被害の被害者の方々が声を上げてくれて、そこからの議論だけでもやっぱかなりの長い時間を経過して、命を守るための適応が取得されていくということについて大臣にお聞きをしていただきました。

たくさんの関係者が順番に加わっていつて最終的な取りまとめがなされ、そして薬価まで含めて

対応できたということに対する大臣の御所感、御所見についてお伺いしたいと思います。

○国務大臣（後藤茂之君） フィブリノゲン製剤の後天性適応での使用について、過去の経緯も踏まえつつ、医療現場での適正な使用に向けて、関係者の御理解をいただきながら慎重に検討することが必要であつたと認識をしております。

本件については、秋野議員、薬害被害者側の立場である方々、学会の専門家の方々に加え、最終的には行政や製造販売業者も入った形で議論を進めてくることができたということ聞いており、また今日も議論を聞かせていただきまして、御尽力いただいた関係者の方々に敬意を表したいというふうに思います。

様々な関係者が出席するシンポジウムでの累次の議論等を通して、学会で症例登録を行うつつ使用されるなど、フィブリノゲン製剤の厳格かつ適正な使用につながっているものと承知いたしております。

引き続き、関連学会や製造販売業者とも連携しつつ、産科領域での適正使用を図るとともに、今後、心臓血管外科領域でも適切に使用できるよう、着実に取組を進めてまいりたいと思っております。

○秋野公造君 まだほかに必要な、真に必要な症例というのがあるかもしれませんので、またそのときは、大臣、御相談をさせていただきたいと思います。

次に、先日、内閣府にも御質問させていただきましたが、国産ワクチンの研究開発や生産体制の強化の取組について、AMEDやSCARDAといった、様々なモダリティーを用いる感染症ワクチンの研究開発の公募を開始して進んでいるというものを伺いました。

一方で、今回のパンデミックで国産ワクチンの開発が遅れている一つの原因として、感染症研究の相対的な低下で、研究人材の量といったようなことも非常に不十分だったと考えています。

長崎大学のことを事例として挙げさせていた

きましたが、熱帯医学研究所がありまして、BSL4も竣工をされ、これまで、全国に八十二医学部がありますけど、半数以上の感染症の教授は長崎大学から出ているような状況で、様々な設備も、もしもこれ特定感染症病床も整うということになれば、BSL4もありますので、患者からの検体をすぐに迅速に研究をすることができると。もうまさに西の感染症研究拠点として重要な位置付けになるかと思っております。

国産ワクチンを早期に実用化するためにスタートとなるワクチンシーズを生み出すこのアカデミア分野の研究開発の強化、人材育成の観点からも非常に重要であつて、これからワクチン戦略の中でどう取り組んでいくのか、その進捗をお伺いしたいと思います。

○政府参考人（長野裕子君） お答えいたします。

人材育成を含めまして、アカデミアにおける研究開発の強化につきましては、ワクチン開発・生産体制強化戦略におきまして、これまでない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点及び個別の分野で強みを持ちシナジー効果が期待できる特徴的な拠点を選定するとともに、それらの研究基盤を活用、強化、維持する体制が必要と記されているところでございます。その際、これら拠点間の研究人材の流動性を高めるなどにより相互連携を促進することが重要だというふうに認識してございます。

これらの方針を踏まえまして、現在、AMEDに設置されたSCARDAにおきまして、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の公募を来月中旬を締切りとして進めているところでです。

本事業では、研究開発拠点を中心として、平時から出口を見据えた関連研究の強化、推進をすることにしており、フラッグシップ拠点についてはゼロから一拠点程度、シナジー効果が期待できる拠点についてはゼロから三拠点程度を採択する予定としてございます。

感染症有事にいち早く安全で有効な国際的に貢

献できるワクチンを国内外に届けるためにも、シーズを生み出す源泉となるアカデミアの拠点を形成し、国内外、産学の研究者を糾合するとともに、これまでの感染症研究にとどまらない他分野融合、先端的な研究が推進できるように、各大学も連携しながら、そしてSCARDAが研究開発の司令塔となつて推進してまいりたいと思っております。

○秋野公造君 その閣議決定されたワクチン戦略の中で、感染症研究等に強みを持つ機関として挙げられているものとしてどのようなものがありますか。

○政府参考人（長野裕子君） 御指摘のワクチン戦略におきましては、ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充という項目におきまして、ワクチンの研究開発を迅速に進めるためには、国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要であるとしており、その機能を有する機関として、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、これらに加えて、東京大学医科学研究所、長崎大学感染症共同研究拠点、これはBSL4施設を含みます。また、長崎大学熱帯医学研究所といった、先生、委員御指摘の機関も含まれ、国立医薬品食品衛生研究所などが挙げられているところでございます。

○秋野公造君 そうなりますと、どのような条件を満たす拠点がフラッグシップ拠点としてふさわしいと考えておりますか。

○政府参考人（坂本修一君） 今御説明いたしましたワクチン開発・生産体制強化戦略を受けまして、日本医療研究開発機構、AMEDが現在行っている公募の要領で、まず、ワクチンの開発、生産に資する革新的研究開発の推進ができること、二点目、産学官、臨床現場との連携による実用化、人材育成を含めた、こういった連携体制がしっかりと取れること、三番目、国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集、分析ができる

こと、この三つのミッションを果たすことができる拠点とされております。

○秋野公造君 フラッグシップ拠点を中心に研究を進めるに当たって、国内外における感染症の最新状況の把握、モニタリング能力を測る、拡充を図ることが必要と考えますけど、この取組について、文科省の考え方を伺いしたいと思います。

○政府参考人（坂本修一君） 先ほど御質問がありましたワクチン開発・生産体制強化戦略のモニタリング体制の拡充に係る記述におきまして、健康・医療室の方からも御説明がありましたように、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターを中心に、大学、研究機関、地方公共団体、民間等が海外からの情報も入手の上、産学官連携を強化することは必要とございます。

その中で、脚注に、例えば感染症研究等に強みを持つ感染症、国際医療研究センター、そして東大の医科研、長崎大学の感染症共同研究拠点、長崎大学熱帯医研、国立医薬品食品衛生研究所とも連携と書かれているところでございます。

この記述を踏まえ、文科省としても、大学、研究機関の持つモニタリング能力の強化、活用を努めてまいります。

○秋野公造君 内閣府及び文科省から御答弁をいただきましたけど、フラッグシップ拠点としてふさわしい要件を考えますと、また、特に熱帯感染症などの流入といったようなことも考えますと、今後発生する新感染症にも対応することができる研究能力、人材養成機能、研究設備、感染症病床を擁する長崎大学は、西の拠点としては最適ではないかと思っておりますので、どうぞよろしくお願いをしたいと思います。

最後に、働き方改革について伺いしたいと思います。

現行の薬価制度で、製薬に係る企業の働き方改革や原材料の高騰に要する経費を支援することができるか、お伺いをしたいと思います。

○政府参考人（濱谷浩樹君） お答えいたします。薬価制度は、医薬品の価値や市場実勢価格を踏

まえて適切な値付けを行うことを趣旨としておりまして、直ちに製薬企業における働き方改革の支援につながるものではないと思っております。類似薬が存在しない新薬の薬価収載に当たりましては、原価計算方式として、原材料費や労務費につきまして製造原価として計上し薬価算定することとするなど、人件費を含む医薬品の製造コストについて一定の配慮を行っております。また、既に薬価収載されている品目の薬価改定の際にも、先ほど申し上げました不採算品再算定によりまして、収載後の製造コスト等の増加に対応する仕組みがございます。

引き続き、こうしたルールの適切な運用に努めてまいりたいというふうに考えております。

○秋野公造君 終わります。ありがとうございます。

○足立信也君 国民民主党の足立信也です。

ドクターが三人続くと皆さん眠くなると思いますけれども、私のモットーは、難しいことを分かりやすくというのがモットーですので、そのように努めたいと思います。

古川議員の質問は私も楽しみにしているんですが、私が何となく丸めてこうだよという説明することのちゃんとエビデンスを出してください。非常にもいつも楽しみにしております。ただ、治療薬とかワクチンは、科学的なエビデンスだけではなくて、契約の問題、在庫の問題、極めて政治的な問題が絡んでくるので、そこは与党の議員としてしっかり頑張ってもらいたいなど、そのように思っているところです。

午前中の議論聞いていて、ちょっと所管は違いますがもしませんが、鎌田局長に、ワクチンと副反応、あるいはワクチンと死亡の件がございました。この因果関係をしっかりと判断すること、救済補償はまた別の話ですね。そこはしっかり押さえておいた方がいいと思いますので、現時点の、どれだけの申請があつて、そして、救済のね、どれだけ救済されているか、その数値だけ教えてください。

○政府参考人（鎌田光明君） ありがとうございます。私の説明が至らなくて、改めてのお尋ねというふうに御理解申し上げます。

先生から御紹介いただきました、副反応の評価と健康被害の救済とは別でございます。それぞれ別の審議会で行い、その判断の基準も異なるということとでございます。

それで、最初に御指摘いただきました副反応の方でございしますが、これまで、今年の三月二十日まで、ファイザー、モデルナ、アストラゼナカにつきまして約二億五千万回ほどの接種が行われまして、それで、亡くなった件数については千六百三十五件あったというものでございまして、そのうち十件は因果関係が認められないという結論が出ましたが、その残りにつきましては評価できないというのが副反応の方でございます。

他方、今先生の方から改めて御説明をと御要請のございまして被害救済の方でございます。これは、疾病・障害認定審査会感染症・予防接種分科会というところで行いますが、四月十八日に開催されたこの審議会におきまして、その時点の数字を申し上げますと、まず進達というか、申請のあった受理件数でございしますが、千四百八十七件が来ております。これは順次、来た順に処理しているところとございまして、その千四百八十七件のうち認定したのが六百五十件、そのうち否認が三十六件、保留が九件でございます。

先ほど副反応の件で死亡について申し上げますけれども、この救済における死亡一時金に申しただけ申し上げますと、受理件数が百九件ございまして、うち認定件数はゼロ、否認はゼロ、保留は七というふうになっているところとございます。

○足立信也君 それが今の状況だということを共有したいと思えます。

資料が行き渡ったと思います。一枚目がドラッグラグ、二枚目がデバイスラグ、三枚目が新薬創出等加算の推移です。

本会議でも、ラグは余り延びていないというふうに答弁されましたけれども、実はそのC O V I

D-19のワクチンで、二か月半、まあ三か月弱、この承認が遅れたことが日本にとって大きなマイナスになって、何とかしるとなったわけですね。で、仮に三か月だとすると〇・二五年ですよね。だから、〇・三とか四の差は非常に大きいんです、国民の皆さんにとってはですね。

そこで、一枚目言いますと、この、さっき、本会議では政権交代と言いましたけれども、二十一年、三・三年のドラッグラグ、これが二十四年度には〇・三になって、直近では〇・七と、こうなっているわけです。縮まったのは、やっぱり開発ラグが二・五年から平成二十四年度には〇・三年まで縮まっているということなんです。そこから〇・五年、つまり半年延びている。〇・四年ですから五か月ぐらいいかな、延びているということ、かなり大きな延びだと私は思っています。

デバイスラグについては、やはり三年だったのが〇・三まで行ったけど、今、二・三です。これが元に戻りつつあるんじゃないかという指摘があるわけです。実際にやっぱり開発ラグが延びていると、そういうことなんです、答弁がそれほどなかったの、ちょっと資料としてお出ししました。

新薬創出加算、三枚目です。

これは、二〇一八年、考え方を変えて、二〇一八年ですから三十年度ですね、ここから、これ二年、それまでは二年ごとですが、大体六百億、七百億だったのが半分以下、年単位ですと半分以下になっているわけです。ここからやっぱりラグが広がってきているんじゃないかということを私は申し上げたわけです。下は、一年当たりで平均するとマイナスのときもありますし、非常に、半額以下だということも指摘できるわけです。

そこで、この資料は以上で、後で参考にしていただきたいと思うんですが、この第三相試験と後期第二相、これが人によって随分言い方が違っているというふうに思うんですね。鎌田局長は、後期第二相と第三相はそれほど被験者数は変わらないような発言も前回の委員会であつたと思えます。

し、第三相が何かこう軽視されているような気がしなくもないですね。その数の形からいくと、第二相で安全性の確認はもう十分だというふうに捉えられなくもない。

改めて、この第三相、資料によると、この前の石垣さんの資料ですかね、第三相、二百人以上、これは本当なのかということ、第三相試験が持つ本来の意義、目的、これについて説明をしてください。

○政府参考人(鎌田光明君) お答え申し上げます。

一般的に、第三相試験は医薬品の、主として医薬品の有効性を確認、検証する目的で実施されるものでございます。

そして、先生の方からはその規模についてのお話がございました。先生御案内のとおり、第三相試験における症例数というものは医薬品の特性に応じて決定されるものでございまして、一律の人数についてはなかなかお答えがし難いところでございますが、例えば、関節リウマチの治療薬では百例程度で実施されている試験もございまして、必ずしも二百人以上というふうには限らないというところでございまして、やはり、医薬品の有効性を確認、検証する第三相試験につきましては、その特性に応じまして効果が評価可能となるように適正に計画されている否かが重要であるというふうに認識しているところでございます。

○足立信也君 そこで、特にワクチンについてなんです。有意差、今日、古川委員でもありました有意差について説明しますけど、例えばAはBよりも有効であるというのを証明するために、AとBは、AはBよりも有効ではないという仮説を立てて、それをPの値、〇・〇五なら五%の危険性で拒却するという仕組みなわけです。

だから、P、これが、じゃ、六%、一〇%の危険性で拒却できるかというそれはできないという判断なので、AがBよりも優れているとは言えないということなので、これは非常に大事なんですが、ワクチンの効果については非常に難しいか

ら、どうなっているかという、ワクチンを打った人と打たない人のことですから、これは数を重ねていつてパーセンテージで比較するしかないわけですよ。だから大人数が必要になってくるし、HPVが問題なのかどうかは、これ七年半掛かったわけですよ。それだけ積み上げてきて、症例数を積み上げてきたその比率でしか言いようがないわけですね。

ということなので、科学的なエビデンスはもうそろそろだけれども、大規模の検証的な治験がどうしても必要になってくる、こういうことは是非理解してもらいたいと思います。

それで、先ほど開発支援の問題がありました。塩野義に二十億、イベルメクチンの興和に八億がもう既に拠出決めています。更に六十二億と五十三億円ということがありました。塩野義は、第二相の結果をもう既に発表しています。興和、イベルメクチンは、現在第三相と認識しています。ということは、安全性は確認、先ほどの話、第二相でも安全性としてはもう確認できていると、その有効性の確認は主に第三相でやるんだ、それが要らないと、推定でいいと。ということとは、今の時点で緊急承認制度で申請すれば、可能性としてはもうあると私は思うんです。

ということとは、新たに決めたこの支援というのは、会社側からすれば、これだけ支援してくれたら、じゃ、緊急でやらないでもう次の普通の承認まで待ちましょうかということになるんですよ。だから、この追加の支援、六十二億、五十三億円というのは、これどういうことに使ってほしいと思われてやられているのか。緊急承認の仕組みだったら、成立すれば、これは多分今でもできると思いますよ。あえてそこで支援するというのは、どちらでも会社を選んでくださいと、そういう意味なのか、どういう目的なんですか。

○国務大臣(後藤茂之君) 今回の追加的な支援については、これ、今後の感染再拡大や新たな変異株への備えということで、治験の更なる加速化のための緊急追加支援として百五十億円を追加的な

予備費で措置して、そして、今先生から御指摘のあった二社に対して追加支援を行ったものであります。

これらの支援は、治験終了後に薬事承認申請につながることを前提にはするものではありませんけれども、この承認の申請の形態についての要件は定められておらず、そういう意味においては、いわゆる薬事承認と直接関係があるというものではないというふうに思います。

○足立信也君 ちよつと歯切れが悪いので。今までやっている、今、塩野義と興和のことを言いましたが、緊急承認制度であればこの時点でも申請はできる、で、更に追加の支援が出た、これをどう捉えるかということだろうと思います。

そこで、先ほど言っている、ワクチンとその治験の数の話なんですけど、二〇二一年九月に開始した塩野義の二相、四百二十八例、そのうちワクチン接種者が八五%を占めていると。この第二相試験で被験者になった人の八五%がワクチン接種者だと、これは果たしているのかということなんです。先ほどの質問でもありました、臨床症状、有意差はないけど一部改善があったというけれども、八五%ワクチン打っていたら臨床症状はそれほど出ないし、物すごくバイアスが掛かると私は思うんです。

そこで、二月の速報時点、速報時点でも臨床症状の有意な改善はなかったというふうに出ましたけれども、このときのワクチン接種者の割合というのは何割ぐらいなんですか。

○政府参考人(鎌田光明君) 塩野義からは何度かプレスリリースなり学会の発表があつて、多少情報が錯綜していますので整理いたしますと、まず、後期第二相試験の速報が二月二十五日にプレスリリースをされた、そしてその後、この後期第二相試験の結果について四月二十三日にポルトガルにおいて開催された学会においてさらに発表された、同じものでございまして、先生がおっしゃる八五%についてなんです。実は、四月の学会では八五%というものは発表されており

が、その前の速報の二月二十五日のプレスリリースにおきましては、ワクチンの接種の割合については言及されておられません。

○足立信也君 今まで議論ありましたように、今流行しているものに対するワクチン、メッセンジャーRNAでカタリン・カリコさんが物すごい評価を受けたのは、今流行しているもののワクチンが短期間、一か月か二か月でできる、これが最大の売りだったわけですよ。今はやっているオミクロン株に対するものも今開発中だと、もつと新型コロナウイルスそのものの本体に近いようなものも混合したワクチンも今開発中だと。だから、その時々で変わっていくわけですよ。

ということなんだけれども、今後、治療薬の開発、承認よりも、そのメッセンジャーRNAワクチンの特徴から考えると、ワクチン開発の方が常に先行すると思いますよ、ウイルス感染症に関しては、となった場合に、これからは、今、八五%、ワクチン接種している人としていない人を混合して治験をやつてどんな意味があるんだろうと思うんです。

今後、多分、ウイルス感染症については、ワクチン接種が先にやっている人の方が圧倒的に増えると思っているんじゃないけれども、まあこれはもうおいておいて、そのワクチン接種の有無が治験に及ぼす影響から考えると、これ、このまま混合した状態がいいんじゃないか、これからの在り方として。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、確かに、個別例は別といたしまして、ワクチンが普及した後にその感染症の治療薬というのはできるよという御指摘でございます。

先生もう御存じかと思いますが、ある国においてワクチンが接種が進んでいても、例えば外国においてですとか、分かりやすいのは、日本では数少ないけれども国際共同治験で外国でやるのか、それは様々な形態が考えられますし、また、もう一つ、実薬というんじゃないか、プラセボではなくてその実際に実薬としての対象を見てやる

とか、様々な手法が考えられるところでございまして、それはその時々状況において試験設計について企業から相談を受け、我々としても指導していきたいというふうに考えておるところでございします。

○足立信也君 指導する段階で、やっぱりワクチン接種者とうじゃない人というのは、先ほど免疫反応のことも言及がございましたし、相当違ってくると思いますので、それも治験のプロトコルというか、組み方に是非助言すべきだと私は思います。

それから、次は緊急承認制度についてなんです。大臣は、条件付承認制度との違いは、多分、緊急状態というか、緊急性だというふうに発言が強かったと思うんです。

じゃ、緊急とは何なのかと。今日も質疑であつたと思いますが、私が出ている憲法審査会では、オンライン国会をどうするかと。それは、緊急事態だとか、あるいは衆議院が解散しているときに参議院の緊急の集会を内閣が決めるのか、この緊急というのは誰が決めるんですか。

○国務大臣(後藤茂之君) 緊急承認制度自身は、緊急時に必要な医薬品を速やかに承認することを目的とした制度で、緊急に使用する必要性として、具体的には、これまで特例承認制度に適用した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疫病の、疾病の、失礼しました、蔓延状況及び感染者の急速な増加が確認された場合や医療提供体制が逼迫している場合等を想定しております。

その上で、緊急承認制度の適用対象となる医薬品は、製薬企業からの承認申請が行われる前提としてあらかじめ政令で定めることとしておりまして、また、個別の医薬品については審査で判断をするということとしておりますから、製薬企業等が申請に当たって緊急性の証明を行う必要はない、改めて言えば、政令で国が指定するというところでございます。

○足立信也君 緊急性の証明は中に入れる必要は

ない、それは緊急というものは定めるからだ。まあ憲法に書くかどうかは別にして、緊急事態というのは国民が最終的に決める、緊急集会については内閣が決める。これは、今が緊急かどうかは、今日午前中ですかね、局長から、政府が決めることだとおっしゃいましたが、それは、緊急事態でもないしまん延防止等重点措置でもないし、今の状況は緊急だという話でしたが、基本的に、それは内閣が決めるということですか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、法律の構成というか、政令でどういうものを決めるかということから御説明申し上げますと、緊急承認制度におけるものは今の特例承認制度と同様の法律の構成を持っておりまして、緊急時に必要な医薬品であつて代替性が、代わるものがないものと、で、政令で定めるものというようになってございします。

政令では、定めますのは、例えば、今という特例承認では新型コロナウイルス感染症に係る医薬品というものを定めます。その新型コロナウイルス感染症に係る医薬品を定めるときに、政令というのは政府による政策的な判断に基づくものでございまして、その新型コロナウイルス感染症に係る医薬品が蔓延する健康被害拡大防止に必要なという判断を、その感染状況とか判断して政令で定めるということでございします。それで、そうしますと、企業の方々は、今が緊急事態、そういった蔓延する状態で、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品について開発がすれば、緊急承認制度あるいは特例承認制度の対象になるので分かるわけでございます。

そのときの事例で、もう何度も申し上げているのが新型コロナウイルスとか新型コロナウイルスという状況でございまして、そのときには、具体的には、今回もありましたが、感染症法に基づく、その特措法に基づく指定感染症ですとか、そういった指定があるとか、あるいは病床の逼迫状況とか、そういうものを判断して政府として判断するというものでございます。

○足立信也君 申請のあつたものに対して、その

薬剤と一緒にセットでその状態も判断すると、それが緊急時の使用承認だというふうに理解しました。

そこで、本会議のとき、二〇二〇年のイレッサの例を出したんですが、外国製であつても日本で初めて承認した。今回もこの緊急承認でそういう事態もあり得るわけですね、あり得る。これもまた、石垣委員の資料で申し訳ないんですが、この日本製で緊急承認もあり得る。先ほど、日本人ということはどういうことだという質問がありましてけど、これ日本人のデータは必ずしも必要ではないというふうになっているところもあるんですが、さっきのイレッサの例もそうですが、日本が初めて承認する、緊急承認する場合、これは、それでも日本人のデータとしては必要ないんじゃないでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) イレッサにつきましては、先生御案内のとおりでございまして、確かに承認時、日本が世界に先駆けて承認しまして、その後様々なデータが出てきて、それで、間質性肺炎の副作用等も出まして、それで医学的、薬学的知見と伴って、その適用ですとかあるいは対象というものを変えたというものもございしますけれども。

そういった各論、そういう個別の医薬品によるというところございしますけれども、我々といったしましては、日本国内での臨床成績がまだ得られていない段階であつても、例えばワクチンであれば、海外での検証的臨床試験、第三相試験で十分な有効性、安全性が示されており、人種差や地域差があつたとしても高いベネフィットがあると考えられる場合には、他の関連する科学的知見も踏まえまして、日本人の有効性が推定され、安全性が確認できる場合もあるというふうに考えてございします。

○足立信也君 説明は理解しましたが、えっと思つています。特例承認は海外で承認されたものですが、それに先駆けて、日本人のデータがなくても緊急承認はできると。これはかなり大きな話

になってくると思いますし、ワクチンが特例承認になりましたけど、二・五か月、三か月遅れたのは日本人のデータを改めてやったからだ。これはやるべきという、そういう意見も出てきたわけですが、今回はやらなくてもいいというのはかなり大きなことだと思ひます。

そうなつてくると、もちろん、そうですね、市販後調査を中心にかなりやらなきゃいけないし、迅速な取消しと、先ほどあつたように、その結果次第では、これがセットでないと非常に危険性の高い、今回についても、私はある意味否定に近いことを言いましたが、ファクターXとかいろいろ話題になつた時期もありましたしね。でも、先ほど言つたような海外のものでも、日本人のデータがなくても世界に先駆けて緊急承認はできるんだということとは、驚きとともに理解しました。

私は、今、この緊急承認制度がどういうふうに関立つのかという観点で、一つの尺度としてドラッグラグ、デバイスラグを引きながらやつてきたわけですね。

となると、緊急承認制度で認められたものというの、このラグを縮めるのか延ばすのかで一体どういうふうに関くのか。これ、ばつとできたら、ラグがぐつと短縮できましたって使われちゃうんじゃないかと、あるいは、本来の承認ではないから、この薬品についてはラグの計算には関係ありませんと言うか、どっちかだと思ひますよ。

これ、見かけ上は、やっぱりすぐ早くできましてよと、先ほど規制を強めるのか緩めるのかという議論はありましたけど、これは見かけ上のラグの解消に大きく貢献する可能性が高いと私は思ひますが、実際のこの緊急承認制度で承認されたつて本当の承認かどうか。私は緊急使用許可の方がいいんじゃないかと申し上げましたが、これは、ラグの、ラグという観点においては、どう計算では入つてくるんですか、入つてこないんですか、これは。

○政府参考人(鎌田光明君) 今のラグの計算では、要は、PMDAで承認した医薬品についての審査期間と、それから、それまでにPMDAに出していたような開発期間をそれぞれ単純に平均してやっていますので、その承認形態において分けてございませんで、例えば特例承認につきましても通常の承認と同じように計算しております。したがって、同様の考え方に立てば、緊急承認制度ということと区別せずに一緒に計算することになります。

そうしますと、御指摘のとおり、緊急時に必要とされる医薬品につきましては、有効性が推定された段階で承認になるということです。その承認に資する調査期間というか治験の期間も短くなるということは想定されますし、また、GMP等の猶予ということで、審査期間も短くなることも考えます。

それから、衆議院の参考人の方の御発言を踏まえ、こうした制度があること自体が企業としての開発モチベーション上があるというお話がございましたので、そういう意味では早くなるというところで、我々としては、ただそれが、ラグの計算を短くするというよりは、やはり国民の皆様により早く必要な医薬品をお届けするという考え方に立っているところでございます。

○足立信也君 何かハイリスク・ハイリターンのようなことにならないかと思えます。

やっぱり、じゃ、一つの医薬品については緊急承認のときで計算に入るわけけれども、それが本来の承認でもう一回計算やるということではないということですね。最初の段階でやるんですね。

○政府参考人(鎌田光明君) 最初の段階でやりま

す。  
○足立信也君 何かますます心配になってきましたけれども、取消しをされたら、それでも前の計算上残っているみたいないな。何か不思議な感じがしますね。

条件付承認と緊急承認で、これが緊急時だというのが最も違いがあると言いましたけれども、答弁されましたけれども、厚生労働省が当然のことながら相談に乗るということなんです。これはもちろん最終的にはその製薬会社等々が決定するわけですけど、これは持っていき方によっては相当、先ほどの支援の話もそうですが、かなり誘導できる話だという気がするんですよ。

そこら辺の、その誘導になっていないかどうかのような担保はどかが負うんでしょうかね。何か恣意的にどっちがいいんだという形になりそうない気がしなくもない。その、そうではないことの担保というのはどこで担保されるんでしょうかね。

○政府参考人(鎌田光明君) 制度の運営でございまずけれども、まず、御指摘ございまずしたように、緊急承認制度の要件である緊急の必要性ですとか、それから代替の困難性ということについての要件ございます。これについてはガイドライン等でその内容についてお示しいたしますが、まず、そこに合致するということがあるかと思えます。

そしてその上で、合致していれば、あとは今度はデータに基づくわけでございます。仮に第二相の試験で効いたというときに、そういった要件に合致して、その一定の有効性の水準が確認されればということになります。それは、企業はそう

思っ出てくるでしょうし、また我々もPMDAでも審査いたしますし、最終的には薬事・食品衛生審議会の専門家によって判断されます。

それで、そのときに、薬事・食品衛生審議会でも、本当にその条件、要件に合致し、そのデータがきちんと承認に値するものかどうかということ

を判断いたしますが、議事録につきましては、短期間の公開、今も進めておりますが、引き続き行ってまいりますし、それから、審査報告書につ

次は、アビガンのこと、もう今日もありましたけど、これ本会議の総理答弁になかったので確認したいんです。

去年の四月に、これは早期に、早期こそ効くん

だという指摘を私もしましたが、それを基に四月から開始した第三相、これはもう三百十六例で登録終了。ということとは、第三相が終了です

から、これから分析する、しかも普通の承認を目指しているからそれでいいんですが、仮の話は答えにくいと言いかもしませんが、安全性についてはこれもインフルエンザの方で確認はされてい

る、それで第二相も終わっている、有効性はある程度推定できる、これは緊急承認制度の要件は満

たしている、申請すれば、するかどうかは別にす

て、要件を満たしているという理解でいいです

か。  
○政府参考人(鎌田光明君) まず、その要件とし

ては、先ほど申し上げたような緊急時だということでありまして、あと代替の困難性がございま

す。その辺はまだ、今審査中でもございますので、具体的にアビガンが該当するかどうかという

ことについてはお答えを差し控えてさせていただきますが、仮にそういう条件で、緊急、今、緊急の

ときには、代替性の上でそうとなった場合ですけ

れども、次は今度データということになるうとい

うことでございます。

それについても、先生御案内のとおり、まず最

初の国内における治験においては、昨年、令和二

年十二月に、有効性を明確に判断するのは困難

で、追加データを出してくれということで継続審

議でございまして、先生御紹介いただきましたよ

うに、その国内の追加の治験が組入れが終わつて

今解析中でございますので、それについて、デー

タが今回求めているものに該当するかどうかに

ついては、まだ結果を待っているというところで

ございます。

いて、申し訳ないけど余り効くとは思えないんだ

とは言っていました。ただ、当時、世の中ではア

ビガンを使わせろ、使わせろという声は結構あり

ました。

今の鎌田局長の答弁は分かりましたけれども、

あのとき私が言ったのは、やはりきちんと薬価が

承認されるプロセスというのがあるから、それを

踏まないとい、踏まないとなかなか進められるも

のではないという表現をしたので、今の進み方は

それでいいのかなと私は思います。当時はそうい

う意見がかなりあったということは申し上げてお

対象の限定といった取組を行っております。また、適応外使用されているものうち、有効性、安全性のエビデンスを集積することで将来の保険適用の可能性があるものは保険診療と併用できる先進医療の仕組みを設けて、将来の保険適用につなげるための取組を推進しております。

今後とも、薬価制度の在り方については、イノベーションの推進と国民皆保険の持続性、これを両立するように、両者のバランスを図りながら不断の見直しに取り組んでいくべき課題だと思います。

○足立信也君 そのバランスはどう考えていますかという質問だったんですけど、バランスは取るべき、多分それ以上はお答え難しいとは思いますが、すくどね。青天井ではないですよという考え方は当然大事だし、普遍的な、これはガイドラインに入っている、まだ適用されていない薬もあるわけで、これは国民全体のことを考えると適用すべきだし、青天井にはできない。この辺が実は、何と

いいますか、厚生労働省としてはある意味最大のテーマかもしれない、今後ですね。なので、これはいろんな方の意見があると思いますが、これもオープンに、先ほどありましたけど、オープンに議論した方がいいと私は考えています。

そこで、オンライン資格確認のことに引きま

す。去年の十月の規制改革推進会議では、処方箋発行時の電子署名、H P K Iカードですね、ヘルスケア・パブリック・キー・インフラストラクチャーで、これが必要なのが医療現場の電子化が進まない一因ではないかとはっきり指摘されています。

この前、うちの田村理事の資料では、これ持っている人は全国の医師の六・三六七％。ただ、私が持っているアンケート、八百人を超える医師のアンケートなんですが、このH P K Iカードのことを知らない、全然知らない医師ですよ、開業医の五八・〇％、勤務医の五八・九％です。私も持っています。持っているのは開業医の九・六

％、勤務医、僅か五・二％です。これで、電子処方H P K Iカードが必要だと分かっている人は開業医の一七・六％、勤務医の二〇・九％なんです。つまり、必要だと分かっている人だけでも持っていないということなんです。これは裏を返せば、どうせ持たなくてもいいようになるだろうなという思いがあると思いますよ。

この前、鎌田局長は、今後、今は必須だけれども、今後はいろいろなマイナナンバー等も考えつつということ、まあ若干含みを持たれていました。現時点ではやっぱり必須なんですということと、それから、私はもう、マイナナンバーカードを作るときに国家資格はそこにひも付けておいて、いまだに無資格診療をやっているとかいろいろ話題になるわけですよ。私は、国家資格ぐらいいはそこに入っているべきだと思いますよ。

電子カルテを書いているれば、もうそのまま処方ができるんだと思っている医師が実は一番多いですよ。ということ、やっぱり必須なのか。これは、必須のままでは到底このスケジュールではできませんよ、不可能だと思いますよ。その点について、局長と大臣はお答えがこの前ちょっと、多少違っていたんですが、大臣としてはこのまま必須で突っ走るかどうか、これは無理だなと思えますけれども、大臣のお考えとしてはどうでしょうか。

○国務大臣(後藤茂之君) 電子処方箋については、真正性確保のために医師等の電子署名を付す、これだけは絶対に必要なわけです。資格確認を含めて電子署名ができる仕組み、これをつくるというときに、今現在、この時点で利用可能な電子署名の仕組みはH P K Iカードのみであると。来年一月の電子処方箋の円滑な導入のためにH P K Iの普及促進を重要と思つて、これは取り組んでいます。

一方で、医療現場のニーズを踏まえ、H P K Iに限定せずに多様な方法による電子署名を利用することも可能ではないかということも議論としてもちろんありまして、マイナナンバーカードによる

電子署名への対応等についても現在検討を進めているところであります。

少し、前回、局長と言いぶりが違ったという委員の御指摘でしたけど、それは今言った、現在、足下唯一の電子署名の方式であろうということと、それから今後どういうふうに考えていくか、そういうことも含めての話として少し違ったのかもしれないと思いますけれど、今後どうしていくかということは改めて議論ですけれども、もちろん、H P K Iカードは券面にいろいろ書いてあるよとか、まあいろいろそういうようなことの話もあるかもしれませんが、本質的な話は、その資格確認を含めた電子署名、今現在できる制度と、これから、本当は汎用性の広い制度が何なのかという議論だと思います。

○足立信也君 よく言われるのが、医療分野のIT化、D X化の遅れというのをずっと言われるんですけど、そのたびに悔しい思いをするんですけど、私も経験者からいくと、レセプト作る段階で、もういろんな会社のレセプトが、勝手にそれぞれ入れて互換性がない、互換性を保つためにまたシステム開発をする、その繰り返しです。カルテのときはそうならないようにしたかったけれども、結局同じで、同じことの繰り返し。国の予算を見ても、システム開発等々になると物すごい莫大な予算が平気で通っちゃうという、これの繰り返しをずっとやっていきますよね。非常に情けないと思います。

平成十六年九月三十日の今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方についてで、現時点においては、処方箋自体を電子的に作成して制度運用することはできないとされている。それから十八年、全く進まなかったという事態です。

これ、医療分野のD Xの遅れというのはもうはつきりするわけですけれども、これはなぜそういうふうになったのかと。私、今、例として挙げましたけれども、その点と、これ、オンライン診療、オンライン服薬指導というのがもう始まって、そしてまた、この電子処方箋というのが始ま

る。これは遠隔医療においてはこういうメリットがあるというふうに考えているか、この二点をちょっとお聞きしたいと思います。

○国務大臣(後藤茂之君) 二〇〇〇年代の前半にe-Japan戦略が進められる中で、厚生労働省の検討会においても、処方箋の電子的な作成、保存については、患者等による薬局の自由な選択を保証すること、処方箋の偽造や再利用を防止することなど多くの課題が指摘されて、慎重に検討を進める必要があるということにされたのが、これが平成十六年九月三十日、分かりやすく言えば、課題の提起をたくさんして、この提起が全部解決されなければなかなか進まない。今先生がおっしゃったネガティブな印象の取りまとめ、印象というか、まあネガティブな取組をしたと思います。

しかし、その後、クラウドシステムなどICT技術の進展によりまして、当時懸念されていた課題を技術的に克服することが可能になったことも踏まえまして、前回の委員会でも議論になりました平成二十八年に電子処方せん運用ガイドラインを策定するとともに、その後、令和二年十二月には、オンライン資格確認の導入を踏まえた全国一律の電子処方箋システムを整備する方針など、今度は着実に進めるという出口を今進めて今回の法律案やシステムの構築に向かっているわけです。

このように、厚生労働省としては電子処方箋の導入には前向きに取り組んできたものの、技術的課題もあつたことから一定の検討期間を要しているということ、しかし、D Xの時代に、このことについては積極的にいろんな困難や課題を乗り越えてやっていかなければならないというふうに考えております。

○政府参考人(鎌田光明君) オンライン診療あるいはオンライン服薬指導との関係でございすけれども、先生おっしゃるように、これでいい意味において基盤ができるかなというふうには考えてございまして、今まで、オンライン診療を受けた

場合ですけど、医療機関が、患者さんが指定する薬局にファクスすると。でございましたけれども、今後はそれが、まさに入力してワンクリック、ツークリックで行くということでございますので、薬局の方ではその処方情報が届いてから調剤とか何かが実施するのではなく、待たせることなく服薬指導なども可能となるということなので、非対面での医療が促進されると。ただ、それは、先生御指摘のように、様々な意味でのインフラ整備が必要じゃないかというふうには考えているところでございます。

○足立信也君 進んでいく一歩だと、私もそう思います。

最後に、運用なんですけど、電子処方箋管理業務は、これ支払基金そして連合会と、費用負担は医療保険者というふうになっていっていると思います。この保険者が費用負担をするということについて、細かいですが、総額でどれぐらいで、各保険者としてはどういう割合になるんでしょうか、それだけ教えてもらいたいと思います。

○国務大臣(後藤茂之君) 電子処方箋の導入によりまして、医療機関や薬局、患者それぞれにメリットがあるということで、各主体が分担して費用を負担することが適切であると考えておりまして、具体的には、委員御指摘のとおり、電子処方箋制度は社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会が実施主体となり、その運営費用として毎年年間約九・一億円を保険者等に負担いただくことといたしております。

その負担については、全ての加入者が利益を受けるの考え方の下で、加入者数に応じたものとする予定でございます。

○足立信也君 加入者数に応じるということですね。

以上で終わります。

○委員長(山田宏君) この際、委員の異動について御報告いたします。

本日、秋野公造君及び三浦靖君が委員を辞任さ

れ、その補欠として安江伸夫君及び有村治子君が選任されました。

○石井苗子君 日本維新の会の石井苗子です。ドクターの質疑が続きますので、真ん中、コーヒープレークということで私が。

私が質問したいことは、薬は自分に効くかどうか、これが患者様にとっては一番関心があることでございまして、今まではお医者様の言うことを聞くというような姿勢というのが患者の素直な姿勢だったんですけども、この電子、ごめんなさい、電子処方箋を今後積極的に進めていくということに關しまして、患者の立場から、自分には薬が何が効いていたのか効かなかったのか、そういったことが分かるようになれば、多少の負担があつてもいいと考えるのではないかとという視点から質問させていただきます。

患者の視点からいきますと、自分に対して、今回の法律の改正で、法律に基づく場合は、情報が医療機関から薬局、薬局から調剤情報が医療機関に行くということが可能になるというお答えをいただいております。この運営費は、メリットを受ける医療機関と薬局と患者様がそれぞれの立場で分担、負担をするというのが今までのお話だったと思うんですが、そこです。

薬の過剰投与や、それから過少投与というのがどこで行われているかということをも自分で管理することができれば、この電子処方箋を使つてこの情報を生かして自分の健康管理をし、なおかつその医療費というものの削減にもつながっていくのではないかと考えて質問させていただきます。

この過剰投与や過少投与ということですが、広い意味での医療事故につながるということがございます。事故の場合の原因を調べますと、患者様の間違いだと、薬剤の間違い、規格の間違い、重複投与、投与量の間違い、中止すべき薬の投与、投与すべき薬の中止、投与の日時、時間の間違い、医療機器のトラブル、投与速度の間違いなどいろいろとあるようでございます。調べただけで

もこれだけあるんですが、薬を間違つて投与したことが原因で起きた事故について、まず最初にお伺いします。

厚生労働省、どのようにして把握していらいっしゃいますか。

○政府参考人(伊原和人君) お答えいたします。

医師による医薬品の誤投与を含めました医療事故につきましては、医療安全対策の観点から情報収集、分析を行い、再発防止に活用することが重要と考えておりまして、厚生労働省におきましては、特定機能病院や国立病院機構の開設する病院等を対象にしまして、こうした医療事故が発生した場合に、日本医療機能評価機構、ここに報告を求めることにしております。ここで収集、分析し、その結果を広く提供し、再発防止に向けた取組を行っております。

この情報収集の取組におきまして、二〇二〇年の一年間に報告された事案が全部で四千八百二件でございますけれども、その中で薬剤に関する医療事故等の事案は三百八十七件でございました。そのうち、処方量や処方薬剤を誤つて入力したような、医師が当事者となっている事案は二百十一件となっております。

引き続き、必要な情報収集に取り組み、医療安全対策を推進してまいりたいと考えております。

○石井苗子君 この割合からいって事故が多いか少ないかという分析は、ちよつと今回は質問しません。誤つて薬を投与するという問題とは別に、私、病院経営のために患者様を薬漬けにするということあつてはならないと思っております。これは古くて新しい、そして深刻な問題を起こしております。

院内処方の場合、たくさん薬を出せばもうかるので、患者さんを薬漬けにする可能性が高いというようなことを聞いておりました。そこに、医薬分業を進めるということで、この医薬分業の理由の一つにこう書いてあります。患者の薬漬けを防ぐと書いてあります。

院内だけで薬の処方をすると思患者様に対して過

剰な量の薬が投与されがちであると、これを医薬分業にすれば、薬剤師が処方箋をチェックし、おかしいところがあった場合には医師に問い合わせることで過剰投与を回避することができると、こういうメリットがあるので分業にしたということなんですけど、ここで一つ確認させていただきたいことがあります。

厚生労働省は今でも医薬分業を進めるという方針に変わりはしないのか、医薬分業にはどういったメリットがあるのか、もう一つ確認させていただきたい。

○政府参考人(鎌田光明君) 医薬分業は、処方する医師、それからそれを受けて調剤する薬剤師が、それぞれのお立場でその役割に応じて機能を発揮することによって薬物治療の効果を最大限発揮していただくことというものでございます。

具体的には、先生も一部御紹介いただきましたけれども、医薬分業をしてできるだけ患者さんにかかりつけというんでしょうか、薬局を絞つていただければ複数医療機関の受診による重複投与の防止もできますし、また、薬剤師がその得られた薬を、相互作用有無の確認という意味において、安全で効果的な薬物治療を受けることができるということが考えてございますけれども、そのほかに、薬局の薬剤師で調剤を行うということになれば、医療機関の方でも現実的には在庫ということが発生いたしますので、それにとらわれずに患者さんの本当に必要などうか適した医薬品を処方ということも可能になるかと考えますし、その在庫にすることから解放されるということもございますし、処方箋を患者さんに交付して薬局の薬剤師が患者に服薬指導をするということで、患者さんの理解も、服薬に関する理解も進みます。それで、適正使用も進みます。さらに、薬局の薬剤師さんが物としての薬を渡すわけでございますけれども、そのとき単純に物理的に物を渡すのではなくて、併せて薬に関する御説明をし、そのときに患者さんの御理解を促し、そしてその後の服薬につながると、服薬管理

につなげるということで、せんだってのその薬機法の改正におきまして、服薬状況のフォローアップ、そして処方医へのフィードバックということも決めていただきました。

そういうこと全体を含めまして、医薬分業は、先ほど申し上げました薬物治療の安全、効果的な発揮ということにつながりますので、厚生労働省としては、そうした医薬分業を引き続き推進してまいりたいと考えているところでございます。

○石井苗子君 長い御説明、ありがとうございます。

私も病院で働いておりましたので、薬局から問合せが来ると、物すごく忙しいから早く答えてくれという答えが、大体、今のようなのはサービスなんですけれども、そういったサービスは要らないけれども、この薬はこう頼んだはずなんだけれども、効かなかったから減らすってお願いしたはずなんだけれどもというような、さっき聞いたことと全然違うんだけれどもというような問合せがあったりするんです。

ですから、余りにも今の御説明が生きていないというような現場の気持ちがあるんですけれども、私の次の質問は、医薬分業に重要なメリットがあるということを今とうとうとお述べになりましたが、この院外処方だと薬代が高くなる、なぜ院外処方だと薬代が高くなっているんだという、こういう患者様からのクレームがあります。あと、一方で、医薬分業を進めながら院外処方の方が高くなるというのは国の政策として矛盾しているではないかという、この二つのクレームが来るんですけれども、ここにはどう対応されますでしょうか。

○政府参考人（瀧谷浩樹君） お答えいたします。

医薬分業につきましては、今ほど御説明がございましたけれども、薬局の薬剤師が医師から独立した立場で服薬情報を一元的に把握して、複数医療機関の受診による重複投薬の防止や薬の相互作用の有無の確認を行うことで、患者さんが安全で効果的な薬物療法を受けることができるという、

基本的にはそういう仕組みだと理解しております。

院内処方と院外処方の診療報酬を比較いたしますと院外処方が一般的に高い状況にありますけれども、これは、診療報酬は診療行為に対する対価という性格を有するものでありまして、薬局の薬剤師が医師から独立した立場で薬学的知見に基づいて重複投薬の有無の確認あるいは薬の相互作用の有無の確認を行う点を評価しているものでございます。

我が国の医療保険制度の仕組み上、患者さんにも窓口で一定の御負担をいただくこととなりますけれども、患者さんにとっても、こうした安全で効果的な薬物治療を受けることができるメリットがあるということでございます。

○石井苗子君 要するに、患者さんのためになっているんだと、だから高くなっても仕方ないでしよう、サービスをしているんだ、説明をしているという御説明だと思えますけれども、私の最初的大量に多くの過剰処方をしていかどうかということに関しては、薬局で必ずしも患者様が分かるわけではない。もうこんなにくさん薬をもらって帰るという感じになっている。

特に精神科の質問をさせていただきたいんですが、精神科などでは多剤大量処方の弊害、これが多く報道に出てきている場面があります。一人の患者さんに向精神薬を何種類も出して、その副作用を止める薬もたくさん出すということがいまだに続いております。これは、ほかの科は、この薬は効かないとか、この薬飲んでもちつとも胃に効かないんだと、私はこの薬は効かないんだと思うということが言えるんですが、精神科とか心療内科というのは、これはもう何の薬が自分に効くのかということが分からないし、もう何とかこの苦しさを逃れたいということ、もう言われるように飲んでしまうという傾向もあります。

その点を踏まえて、先進国の話をしますと、向精神薬、これは抗精神病薬とも言いますが、抗精神病薬は基本的に一種類、副作用を止める薬も必

要に応じて最小限ということで出すことになっております。

過剰投与が健康被害を招いていると言われながらこれまで解決に至っていない。この問題は、患者様本人のみならず、国民医療費を抑える観点から私には重要だと考えますが、薬漬けの実態を厚生労働省はどの程度把握しているのでしょうか。

○政府参考人（鎌田光明君） まず、薬漬けというのはどこまでございますけれども、処方というのは、お医者さんが自ら診察されて、そして患者の治療に必要と認められる範囲において行うものでございますけれども、そのお医者さんの判断によつて、時には定められた用量を超えて処方する場合もございまして、一概にお答えすることは難しいのかなというふうに考えてございますけれども。

その上で、今、院外処方、医薬分業という流れでいきますと、薬局の薬剤師は、処方内容に疑義があると、またそれから、かかりつけとなった場合には、複数の医療機関のその調剤の、処方の情報も分かりますので、そうしたことでお医者さんに疑義照会ということができるのが一つの薬剤師の権能でございまして、医師に薬剤師が疑義照会を行った結果、例えば平成二十九年の厚生労働省の調査では、薬局が受けた処方箋全体の約一％で薬剤選択や投与量等の変更があったというふうにされているところでございまして、現状においては、お医者さん自身、お医者さんの判断により処方され、それを薬局薬剤師が疑義照会あるいは医薬分業のメリットというものを発揮することによつて適切な調剤が行われているというふうに考えているところでございます。

○石井苗子君 そうなんです、把握することが非常に難しい。なので、この電子処方箋を見て、自分はここでもうしたけれどもちつとも効かなかったんだということが説明できるようになれば、私はいいなと思うんです。

ドクターショッピングという言葉がありますけ

れども、どこへ行っても治らないという方々が、自分は一体何の薬で治らなかったのかを知らない。これは、治ったのは分かるんだけど、治らなかったという薬の種類を覚えてもらえない、こういう問題があると思うんです。さっきの質問ですと、実態の把握というのは、保険者が過剰請求だとして払わなかった場合なら分かるけれども、そのほかは把握が難しいというのが現状でございます。

こういった中で、大臣は、今の質疑と答弁をお聞きになつて、実態の把握が難しいということとこれ放置されているような状態になっているかどうかと、これは実態解明をする必要があると思うんですけれども、どうお考えになりますか。

○国務大臣（後藤茂之君） 今まさに先生から御指摘のあったように、例えば、今例として局長の方からお話ししましたけれども、お医者さんは自ら必要な治療と認められるものを処方箋で出していくわけですが、承認事項で定められた用量を超えて処方する場合などもあることから、これは一概にお答えすることは困難であるというふうにも思っております。

そして、そうした実態について、困難ではありますが、どうしても実態を把握していくことも大切だと思えますけれども、まさに先ほど疑義照会の話もさせていただいたわけでありまして、電子処方箋の導入によりまして、医師や薬剤師は患者の過去の処方、調剤歴が閲覧可能になるわけですから、例えば重複投薬があれば処方の取りやめや残薬調整をするだとか、あるいはポリファーマシーがあれば最適な薬物治療の検討や提案を行うことができるようになるのか、これまで以上にシステムとして処方や調剤の内容がチェックされ、改善されて、患者は最適な治療が受けられるようになる、そのことは期待できると思えます。

○石井苗子君 まさしく私もそう思います。今度の電子処方箋の導入とオンラインの資格確認等のシステムの活用で、薬の間違った投与の間

題あるいはその過剰投与の問題というのが解決されることを強く望みますが、冒頭に申し上げましたように、自分に効く薬は何かというのが患者の立場であります。効かない薬を飲んでいいるんではないかという不安を解消するというのもあると思うんですが。

次の質問、最後になりますけれども、コンパッショネットユースという言葉があります。コンパッショネットという言葉には同情という意味でございまして、その状況に合わせて気持ちを理解する、考慮するというのがコンパッショネット、そのコンパッショネットですユースですから、使用するという、つまり同情するという使い方というのは一体何なんだろうと思つて。

アメリカではこんな言い方しないらしいですね。日本は、日本版コンパッショネットユース、日本再興戦略というのがあるそうですけれども、これではなくて、アメリカではエクスパンデッドアクセスという言葉遣いをするそうです。未承認の薬での治療への診断をもらうための患者側からの手段、患者側からアクセスするというところでエクスパンデッドアクセスという言葉を使うんですが、日本ではコンパッショネットユースということで、人道的見地から国内未承認薬を治療のために使用することを認める制度というふうに書いてあります。

これが、先ほど申しました日本再興戦略で日本版コンパッショネットユースの導入が掲げられて、人道的見地から試験の枠組みで未承認の薬の使用が認められたと書いてありますけれども、この導入に向けた検討を進めていつて、来年度から運用を開始すると書かれてあります。医療上の必要性の高い未承認の薬、適応外の薬について開発、承認を進める一方で、試験の参加基準に満たない患者様に対する治療薬へのアクセスを充実させるために日本版コンパッショネットを導入するということなんです、これ、実施状況というのは、試験の枠組みで人道的見地から未承認薬を使

用する、これどのくらい把握していらっしゃいますか。実施状況です。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、日本版何々というのはよくいろいろ御指摘いただくわけでございますけれども、日本版コンパッショネットユースでございますので、私どもは米国においてもコンパッショネットユースという言い方をしているんではないかというふうに認識をしております。

それで、それ、先生から御紹介いただきましたように、平成二十八年より開始しているところでございます、その制度開始から令和三年度末までに累計で三十七件の利用がございます。これは、日本の場合には拡大試験という形で行っておりまして、試験の組入れ、通常のというか、本来の試験の組入れが終わった後に、その本来の試験に影響を与えない形で利用をしていただくということで、そういったことも試験計画に届出を出していたかどうかですが、それが三十七件あるということで把握しているところでございます。

○石井苗子君 この書いてあるのを読みますと、重要なことは、患者さんのアクセスの保証と安全の確保、臨床試験の実施を妨げないことという三つの条件が書かれてあります。

これは、当初、このコンパッショネットユースとして患者様が容易に未承認の段階の薬を使えることになる、これ臨床試験への応募が減るなどの弊害があるのではないかと言われておりまして、このことに関して、実施して数年たつておりますけれども、そのような弊害は生じていないということでもよろしいでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) 先生から御紹介いただきましたように、この日本版コンパッショネットユース、拡大試験は、主たる試験の円滑な実施に好ましくない影響を与えないと、影響を及ぼさないということを前提としておりますので、先ほど申し上げましたように、具体的には、その試験の、本来の主たる試験の患者の組入れが終わった後に実施することでございますので、そも

そもその本来の主たる試験の実施を妨げる可能性が少ないという制度設計であり、実際に試験の実施に悪影響を及ぼしたという事例は存じ上げておりません。

○石井苗子君 ということは、もう少し自分に効く薬はどこかにあるだろうかということに対してのアクセスというのは、その患者様の安全の保障があれば日本版コンパッショネットユースでできるということと解釈してよろしいでしょうか。

現在、そういう未承認の薬の使用というのを試験という枠組みに限って認めていらっしゃるわけなんです、厳格な規制というのが実施者の過重な負担となっているという、こういう現状があるかもしれないと思うんです。それと、患者側からすれば、もう少し自由に、日本でですよ、未承認のアクセスというのができるようになったのか、それとも、患者は未承認薬へのアクセスが阻害されているという状態があるのか、こちら辺をお答えいただきたいと思うんです。

患者様が試験を利用できない場合には、できない場合にはどのような方法があるのか、どのような方法があるのかということ。アクセスを改善するというために何か方法を考えていらっしゃるかという質問をしたんですけども、最後の質問になります。ここを改良したい、改善したいんです。

○国務大臣(後藤茂之君) 新しい医薬品を必要としている患者、必要な医薬品を迅速にお届けすることは重要だと認識しています。

これまで承認審査の合理化とか迅速化とか取り組んできています。その一方で、特に致死的な疾患においては、承認申請に至る前の未承認薬が最後の望みになることもありまして、そのアクセス改善を図るために、試験への参加基準を満たさない患者が人道的見地から実施される試験、すなわち拡大試験に参加することで未承認薬を使用することができるとともに、患者が参加できる拡大試験等を実施できない場合でも、

有効性、安全性のエビデンスを集積することで、将来的な保険適用の可能性があるものは保険診療と併用できる先進医療の仕組みなどの活用も可能としているところでございます。

厚生労働省では、引き続きこのような仕組みを活用しつつ、未承認薬も含めて患者に必要とされている医薬品へのアクセスを改善できるように取り組んでまいりたいと思っております。

○石井苗子君 是非そうやっていただきたいんですね。

過剰投与と言いましたけれども、薬を飲んでいからますます悪くなったというようなことがないように、電子処方箋を使って自分に効く薬を患者様がアクセスできるような、そういうシステムになっていってほしいと思います。

ありがとうございます。質問を終わります。

○梅村聡君 日本維新の会の梅村聡です。

審議も四時を過ぎてきますと、テーマがいろいろかぶってくるんですね。だけど、重要な論点は残っているかと思しますので、ちょっとテーマはかぶるかもしれませんが、お伺いをしたいと思います。

一点目は、かぶっている内容というのはアピガンなんです。これは午前中も福島先生から、有効性はつきり証明できなかったのに、二百万人分ですよ、これを保存していく、これからどうしていくのかという、そういうものがありましたし、それから古川先生からは、もうアピガンのような試験というか薬事承認ですよ、できるんだつたら、アピガン方式という看板を用意したらいいんじゃないかと、ちょっとそういう言い方はされていませんけれども、緊急承認じゃなくても、新しい看板作つてですね、アピガン方式始めましたでいいじゃないかという、そういう問題提起もあられたと思うので、私は改めて、二年前の五月、これ当時の安倍総理、つまり内閣で一番、最終責任者というか最高責任者の方がアピガンを五月中に承認しますよと言って、それに対して、

規制官庁ですよね、厚生労働省とすれば、安全性、有効性をしっかり審査をしなければいけない官庁が、まあできるとは言わなかったけれども、少なくともそれに対してこういう通知を出したりできるようにしていくというのは、薬事承認という長い歴史から考えればやっぱり振り返らないといけないし、内容によっては反省をしなければいけないところがあるんじゃないかという、そういう論点で今日ちよっとお聞きしたいと思います。

事実関係だけ、ちよっと過去の私の本会議質疑を取り上げたんですけれども、五月の四日にですね、二年前の五月の四日に、安倍総理は五月中に薬事承認を目指したいとおっしゃったんですね。報道ベースでは、実はそんなスピードではできなくて、当時、開発企業が第三相臨床試験、企業試験をスタートしてまして、この計画は、観察期間が二十八日間、目標症例九十六例でアピガンの有効性、安全性を評価するというふうに言われていたわけですね。これの第三相試験が終わる、第三相臨床試験が終わるのは六月末だと言われていたんです。だから、五月末までに薬事承認をしようと思えば、それを一か月以上前倒しをして、しかもその間に承認をしなければいけないというのがちよっと考えられないんじゃないですかということを僕は本会議で、どうやってやるつもりなんですかと、安倍総理に聞いたんです。

そうしたら、安倍総理の当時の答えは、アピガンについては観察研究で既に三千例ぐらいに投与されていると、臨床研究や治験も着実に進んでいます、薬事承認の審査に当たっては、従来のように治験の成績の提出は必須とせず、これが先ほどの通知のことにつながるんだと思いますけれども、観察研究や臨床研究等の成果も活用することの有効性が確認されれば五月中の承認を目指したいと考えておりますという答弁なので、これ、このまま考えれば、もう一週間とか三日ぐらいで承認するのかなという、そういうタイムスケジュールなんですけれども。

これ改めて当時のことをお聞きしたいんですけど、やっぱり安倍総理が国民民に向かって薬事承認をしますと言ったということは、事前に厚生労働省は安倍総理から、安倍総理が安倍総理の周囲の方から分りませんけど、いや、こういうスケジュールで薬事承認をしたいんだけれども、どうしたらできるのかなという打診とか相談とかというのは当時あったんでしょうか。ちよっとこれ、教えていただきたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) 先生の御指摘は、令和二年五月十五日の参議院の本会議のやり取りというふうに理解しているところでございます。

そのときには、先ほど古川先生からも御指摘いただきました、五月十二日の通知ということを出しておりまして、そのときに申し上げましたが、あのときは、コロナの治療薬がないということで、いかに国民の皆様の不安を解消するか、それで、できる限りの候補を可能な限り実現しようというところでございました。その当時は、こうした審査だけではなくて、開発支援ということでも様々、御案内のようにAMEDの支援とかいたしました。

我々としては、そのアピガンに限らず様々な治療の候補薬について早く実現するために、開発からそして承認審査まで支援するということで御指示はいただいております。それに応えて、繰り返しですが、研究費用を出したりとか、また、先ほど申し上げました、今の措置で最大限できないかということと通知を出して、迅速な審査ということをお答えしたところでございますが、総理から個別に、ある薬について御指摘のような御指示はなかったわけでございますし、一方で、私どもの方では、適宜それぞれの研究なり治験の進捗状況、あるいはそれに対する対応というものを御説明申し上げておったところでございまして、その後、加藤当時の大臣からも、当時進捗していた特定臨床研究の結果では、何とかできないかと考えていたということとございまして、そうした様々

な行われていた研究に対してどう対応するかという中での御発言だったというふうに理解しております。

○梅村聡君 だから、コンタクトはあったということだと思っております。全くコンタクトがないままに総理がそんなことを国民に向かって言うというのもおかしいし、先ほど、アピガンと言わずこの薬ということを言われましてけど、やっぱりあったんだと思うんです。まあちよっとここで詰めることはあれですけど。

要するに、ないとそういうことはできないですし、五月の四日に国民に向けて発表して、私が聞いたのは五月十五日で、通知が出たのが五月十二日ですから、たまたまかもしれないんですけど、だけど、やっぱりあったと考えるのが普通のことなんじゃないかなと思うんです。

国民は少なくともそういう目で見ると、問題は何かというと、政治家なのか行政のトップかが分かりませんが、この薬を使いたいね、あるいは使えたらいいんじゃないかということに対して、その安全性、有効性をチェックする役所がそれを、そんなのかなのか、あるいは、どういふんですか、そうならいいねというので動くというのは本来は逆で、ちよっと待ってくださいと、薬というものはそういうものじゃないんですと、まず毒になるものは人の口に入っちゃいけないことを自分たちはしっかり守っていく官庁なんですよということを僕は言った上でこういう議論になっているんだっというと思うんですけど、やっぱりこのスピード感というのはかなり違うんじゃないかなと私は感じております。

そこで、もう一個だけちよっとつらい質問をしたいと思うんですが、じゃ、仮にこの五月中の承認ということを目指したと考えると、じゃ、データがもし良ければ、その観察研究とか臨床研究のデータがとても良かったとしたら、どれぐらいの期間で申請から承認を出すというふうに想定されていたのか、これもちよっと教えていただきたい

と思います。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、我々の方で、先ほど申し上げましたように、私どもの方から様々な薬についてそれぞれの行われている研究の進捗などを申し上げている中で御発言だったと思うんですが、総理の方からも、御発言のとき必ず、有効性が確認されればというふうに御発言されておりましてので、私どもとしては、きちんと総理も御理解されている御発言だったというふうには考えているところでございます。

それで、具体的にどのくらいの期間かということとでございますけれども、結局のところ、我々としては様々な、こういうケースに限らずに、事前に情報が提供できる場合ですとか、そういう場合はどこまでできるのか、それは治験などの設計ですとか先生方の、何というんでしょうか、取決めによって異なりますけれども、それからあと、出てくるデータの質、また、その単に出てくるデータだけじゃなくて、その他のいろいろ議論されているリアルワールドデータ、あるいは関連する論文、そして、仮に既承認であればそれまでの別の承認で得られたデータなど考えておりますので、一概にどれぐらいの期間かということとは、申し訳ないんですが、お答えできないということについて御理解賜りたいと存じます。

○梅村聡君 それはもうそのとおりだと思いますし、もうこれ以上日数のことは言わないでおきますけれども、だけど、五月四日に記者会見をして五月中の承認というのはちよっと考えられない話なので、ここは多分、国民から見たら総突っ込みの状態だと思うんです。

今回、緊急承認というものができます、新しい枠組みができますといっても、結局、法律を作っても同じような使われ方をされるのであるならば、やっぱりこの審議の中で、僕は国民の代表として出てきて議論をしているわけですから、やっぱりそういう使われ方をされるんだとしたら、それはこの法律の本来の趣旨とは違うんじゃない

ですかということでアビガンの話を出させていた  
だきました。だから、過去のことを言っている  
というよりも、未来のためにこのことはつくり  
せておかないと、同じようなことが起こるんじ  
ゃないかと思っています。

それでは、もう一個だけ、最後、ちょっとア  
ビガンに関しても一個つらい質問をしますけど。  
そうしたら、じゃ、仮に、二〇二二年、このと  
きに、アビガンと同じように国民に早く使つて  
もらいたい、でも、有効性はまだちょっと分  
からない、そういうものに対して、安全性が確  
保されたら緊急承認をしようという制度を今  
回、今法律として議論をしているんですけど、  
同じような場面がやってきたときに、企業  
さんに対して、今、緊急承認という新しい制  
度を使つたからこつちを指して頑張りまし  
ょうねと言うのか、それとも、いや、二〇二  
〇年にはアビガン方式というやり方があつた  
んだと、こつちも結構早く行けるよと。まあ、  
このままで行つたら二つ並ぶわけですよ。

厚生労働省として、アビガン方式もあるよ  
うお勧めというのは、これ、やる可能性とい  
うのはあるのかどうか、これちょっと大臣に  
お伺いしたいと思っています。

○政府参考人(鎌田光明君) 先ほど古川議員  
から御指摘がございまして申し上げました  
のは、この緊急承認制度ができましたら、そ  
の五月十二日の通知は廃止を考えているとい  
うところでございまして、やはり、時々、こ  
の緊急承認制度をなぜつくるのかという御  
指摘がございましたけれども、我々としては、  
いろいろその治療薬の承認あるいはワクチ  
ンの承認の際に様々な課題があり、大臣か  
ら御紹介いただきましたように、特例承認は  
海外に限るとか有効性レベルの確認だとか  
というございまして、やはりその都度その都  
度で、我々ができる限りの手段というものを  
生かして何とか国民の皆様早くお薬を届け  
ようということでございますけど、やはりき  
ちんとした信頼され

る形ということで、その経緯を経て今回緊  
急承認制度ができた、できるという提案さ  
せていただいておりますので、これができ  
た場合には、先ほど申し上げましたよう  
に五月十二日の通知は廃止して、緊急承認  
制度というもので、我々は、こうした緊急  
に必要な事態、代替性がない場合につい  
ては対応していきたいというふうに考  
えているところでございます。

○梅村聡君 ちよつと過去のことを掘り  
起こして質問して、ちよつと嫌な気分にな  
られたかもしれませんが、これ非常に、こ  
れ非常に大事なところで、せっかく法律を  
作るわけですから、これ黒歴史とは言わ  
ないけれども、そういうことが起こらない  
ように、国民を守る今回の新しい制度だ  
というのを僕はちゃんと議事録に残して  
おきたいということで今日こういう質問を  
させていただいたで、このことは是非厚  
労省でも総括していただければというふ  
うに思います。

それでは、これまたちよつと話題がお  
とといとかぶるんですけど、田村委員の方  
から、そういういわゆる医療のＩＴ化です  
よね、今回でいえばカードリーダーの購  
入が実際に六割以上の医療機関で行われ  
ているのに実際に使われているのは一〇  
％だと。そうすると、五〇％は多分飾り  
で置いてあるんですね。飾りというか、  
置物で置いてあるわけですよ。

何でこういうことを進まないのかなとい  
うことなんですけど、今回の電子処方箋  
、私も予算委員会でも取り上げましたけ  
れども、平成二十八年度から始まった電  
子処方箋は結局ゼロ件だったんですね。  
使われることはなく終わってしまったと。  
今は、電子処方箋というものを法的にき  
ちんと位置付けることによって電子デー  
タが、これがきちつと法律で位置付けら  
れた、これが正式な処方箋だということ  
になるんですけど、この威力を発揮する  
場面というのは院外処方箋のときだと思  
うんですね。院内で処方されるときに、  
電子処方箋で余り役に立

たないと思うんですよ。外に持つていく  
ときに、いや、紙持つていなくていい  
とか、どこの薬局に行つても使えるよ  
うという、こういう利便性があるわけ  
で、院内処方ではそういうものがない  
わけなんですね。

今、世の中の医療機関を見ると、先  
ほど石井委員からは院外処方箋のメリ  
ットという話がありましたけれども、い  
まだに病院では、うちは絶対に院内  
に出さないんだと、患者サービスのた  
めに院内処方をつらねるんだと頑張  
っている病院は結構おられます。で、  
多分人気あるんですよ。雨にぬれな  
くても薬、会計と一緒にもらえるし  
ねと、いろんなメリットがあるから、  
一部の病院経営者あるいは医療機  
関の方は院内処方でも頑張つてい  
るんですよ。

これ、国民の皆さんに、厚労省とし  
たら院外処方化を、まあ誘導という  
か進めてきたわけですけど、国民の  
皆さんに対して院外処方の方がこん  
なメリットがあるよということをも  
し説明するとすればどういふ説明に  
なるのか、教えていただきたいと思  
います。

○政府参考人(鎌田光明君) 基本的  
にはお医者さんがきちんとその処方  
内容を説明、当然されるものとして、  
そして、それを今度、薬剤師の方が  
そのお立場からきちんとその薬の  
説明あるいは服薬指導、そしてフォ  
ローアップと、そしてそれを今度  
お医者さんに返すということの流れ  
が大事だと考えております。

そうすることによって、例えばお  
医者さんがそれを全てやろうとす  
れば、当然その時間も掛かります  
し、患者さんの御自宅の関係を  
どうするかとかいうことあります。  
そこを薬剤師さんが、薬の説明だ  
とかお医者さんの、日頃から連  
携していることによって処方方  
針ですとかを理解して、その患  
者の服薬状況、また症状が改善  
したか、あるいは副作用が出た  
かということを押さえて、そして  
お医者さんに返す。

そういう流れが、やはり院外  
処方でお医者さ

んと薬剤師の連携、薬剤師のその患  
者の服薬指導とフォローアップとい  
うことで私は発揮できるのではない  
かというふうに考えているところ  
でございます。

○梅村聡君 分かりました。

でも、それは院内に薬剤師さんが  
いて、その院内の薬剤師さんとお  
医者さんが連携をしてやれば同  
じメリットというのは出ると思  
いますので、院外のメリットつ  
つ何なのかなというところがま  
ず一つあるのと、それから、院  
外のデメリットというのは、単  
に雨にぬれるとか、二回払わ  
ないといけないとか、距離が  
離れているとか、そういうこと  
以外に私が問題に思っている  
のは、院外の調剤薬局の薬剤  
師さんはカルテの中身を見て  
いないですよ。だから、病名  
分かっていないじゃないです  
か。

院内処方の薬剤師さんは、病  
院にもよるとは思いますけれ  
ども、同じ電子カルテの端末  
だから、今日患者さんと先生、  
医者がどんな会話をしたのか、  
どういう病名に対してこの  
処方をしていのか、場合によ  
つたら服薬のコンプライア  
ンスが悪いからこういう  
処方にしていましてという  
ことが、院内処方だった  
らカルテそのものが見れる  
ことが多いですよ。もち  
ろん、ＩＤ入れないと見  
れないとありますよね。

ところが、院外だった  
ら患者さんに聞かなあ  
らなわけです。今日は  
どうしましたから始  
まるわけですよ。でも、  
患者さんは病名を言  
うわけじゃないです  
から、今日、ああ  
です、こうですと。  
まあ症状は言うか  
もしれないけど、  
病名は伝わって  
いないわけですね。

だから、実は院内と  
院外の問題点とい  
うのは、その利便  
性の問題だけじゃ  
なくて、患者情報  
をきちん把握した  
上で薬剤師さんが  
服薬指導してい  
るのか、あるいは  
この薬のそういう  
中身の説明をして  
いるのかという  
ことができない  
ことが私はデメ  
リットだと思  
うわけなんです。  
ところが、今回、  
電子処方箋を  
幾ら作つても、

そういうことは何も担保されていませんから、単に紙のものを持っていかなくて済むねと、あるいは、どこでも行ったらもらえるねというメリット以外、余り出ないと思うんですね。

そこで、ちよつと大臣にお伺いしたいんですけど、今現在、電子処方箋はいいとして、病名が分からない、あるいは状況が分からない中での服薬指導、あるいは調剤されているというものに対してどんな問題点を感じておられるのか、これ大臣にお伺いしたいと思います。

○国務大臣(後藤茂之君) 現在、薬局の薬剤師は患者の病名を医療機関から知らされていませんから、薬局において患者から告知された病名や症状の聴取等を行った上で、その聴取を行った上で、疑義があれば担当の医師に疑義照会を行って、服薬指導や調剤を行うということになります。

電子処方箋はあくまで処方箋に含まれる情報を電子化するものでありますから、電子処方箋の導入によっても病名が薬局の薬剤師等に共有されることにはなりません。

ただ、そうした機能は十分に意味のあることだというふうに思いますので、病名の共有に関しては、まずは患者に共有することが重要であって、データヘルス工程表においては、告知済みの傷病名をマイナポータル等で閲覧可能にすることにしておりまして、そういうような検討もしていくということとは考えなければというふうに思っています。

○梅村聡君 ですから、今回はそこまではないですけど、やっぱり本当の連携を考えたら、相当国が覚悟決めて予算と力を入れてやらないと、これできませんよという話なんですね。

田村委員からもまた話ありました。何で医療機関で電子カルテが進まないのか、情報共有が進まないのかについても、これ一医療機関では対応無理です。

例えば、電子カルテとかレセコンとかのちよつと残酷物語という話しますと、大体、導入したら

五年間ぐらいみんな月賦で払うわけです、電子カルテのサーバー代とかレセコン代とか、五年ぐらいで払うわけです。五年がたつたらどうなつてくるかという、更新しますかと、こう来るわけですね。更新しなけりやどうなるんですかと聞いたら、いや、安くなるけど、いつデータが飛ぶか分かりませんと。飛んだら、そのときの補償は、保証期間切れていますから、じゃ、更新する代わりに、ちよつと例えば新しい医療やるからついでにもう一台コンピュータ入れてもいいですか言うたら、何百万も掛かりますと。ほな、そんなもん使えへんわと、電子カルテの会社替えるわ言うたら、どうぞ替えていただいて結構ですと、ただし、サーバーのデータは全部自分たちで新しい電子カルテに移してくださいね。何人いますかと、一万何千人います。これを夜中にずうっと手入れで移していけるか。電子カルテの会社が悪いわけじゃないけれども、もう涼しい顔ですよ。いや、替えるんやったら替えてくださいと、五年で契約切れるんですからと言って、結局、一医療機関で対応できることというのは限界があるわけです。これ、分かりますかね。これ、要するに、契約している側、される側考えたら、患者さんのデータもあるし、それで画像データとか全部消えたらこれ困るわけですから、これ一医療機関が交渉してどうこうできる話じゃないわけです。

でも、国が主導権を持って予算を出して、そして整備をしていくことが必要なんじゃないですかと菅総理に僕は質問したんです。そうしたら、菅総理のそのときの答弁は、簡潔に申し上げれば、やらなきゃならないと思いますと、こういう力強い答弁をいただいたんですが、後藤大臣は、力強い答弁いただけるでしょうか。お伺いしたいと思います。

○国務大臣(後藤茂之君) 質の高い医療の提供に向けて、業務の効率化あるいは地域の医療機関の連携強化を図っていく、そうした観点から医療のデジタル化を進めることが必要なわけですけども、今おっしゃった電子カルテの普及、あるいは、そもそものがＩＴインフラをきちんと整えること、そして、もう少し具体的に、おっしゃったんで、電子カルテ情報の標準化をしちりすること、こういうことは非常に重要なことだというふうに思っています。

緊急承認についてです。これ、可能となる要件、代替性のところですけども、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がないことと、こういう規定で、答弁では、具体的な適用対象をガイドラインで示すと、こういうことと説明されているんだけど、例えば現在のようには、使用可能な幾つかのワクチンが十分以上に量的には確保できているという状況の下で新たなコロナワクチンの緊急承認申請というのがされた場合と、そのときの要件で、パンデミックがどうかとか、状況ちよつと違うとは思う、一緒になることはないとは思いますが、仮定の場合ということ、これがでしょう。

○政府参考人(鎌田光明君) 既存のワクチンがたくさんあって使用可能だという場合であっても、結局それ、今度ワクチンで、議論にありますように、変異株への効果がどうなのかとございますし、対象年齢もでございます。さらに、モダリティー、いわゆるメッセンジャーRNAなのかウイルスベクターなのか、あるいは組換えたんぱく質なのかという形の違いという意味でも代替性というのを考えなきゃいけません。さらに、追加接種どうするかということがございますので、そうした点を、個々に代替性というものは判断していかないといけないと考えております。

そういったものについて、私の方で、私たちの方で、そのワクチンの特性とか申請された状況を踏まえて個々に判断していくところでございます。

○倉林明子君 つまり、あり得るということだと思うんですね。

そこで、大事だなんて、午後一番の古川委員からの指摘もありましたけれども、取消しを速やかにどうするか、ここ大事になつてくると思うんです。有効性が確認できない場合は速やかに承認を取り消す仕組みだということなんだけれども、中身が分からぬのですよね。

で、国が主導権を持って予算を出して、そして整備をしていくことが必要なんじゃないですかと菅総理に僕は質問したんです。そうしたら、菅総理のそのときの答弁は、簡潔に申し上げれば、やらなきゃならないと思いますと、こういう力強い答弁をいただいたんですが、後藤大臣は、力強い答弁いただけるでしょうか。お伺いしたいと思います。

○国務大臣(後藤茂之君) 質の高い医療の提供に向けて、業務の効率化あるいは地域の医療機関の連携強化を図っていく、そうした観点から医療のデジタル化を進めることが必要なわけですけども、今おっしゃった電子カルテの普及、あるいは、そもそものがＩＴインフラをきちんと整えること、そして、もう少し具体的に、おっしゃったんで、電子カルテ情報の標準化をしちりすること、こういうことは非常に重要なことだというふうに思っています。

異なる電子カルテを使用する医療機関の間でも、例えば診療情報を円滑にやり取りする、電子カルテをお互いにやり取りをするというようなことにするために、最低限電子カルテ情報の標準化に取り組む必要がありますし、こうしたことをインフラとして、システムとしてつくっていくということ、これを国が積極的に進めていかなければならないということは私もそのとおりだと思っています。

まず、先月、診療情報提供書などについて、医療機関で共通の標準規格を定めているところでありまして、インフラの整備に当たりましては、なるべく多くの支援を、補助も含めてしっかりと組んでいくようにやっておるところでございます。

○梅村聡君 菅前総理と同じように力強い答弁をいただきましたことを感謝申し上げます、私からの質問を終わります。

○倉林明子君 日本共産党の倉林です。

要は、御紹介もあつたとおり、米国食品医薬品局、FDAは、オミクロン株の派生型B.1.1.2株に対する有効性が低いということの判断から、コロナ治療薬のソトロビマブの緊急使用許可を取り消しているんですね。これ、三つ目になるうかと思えます、取消し。株が変わるわけですから効き目も変わってくる。こういう場合の取消しというのは機動的にやられるべきだと思うわけです。こういう二年の期限というのを定めているんですけれども、この期限内でも取り消すことはあり得るのかと、そして、何をもって有効性、これ評価するのかと、いかがでしょう。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、米国FDAにおける中和抗体薬の取消しですが、最初にリリーは取り消しましたが、リリーのやつは、その後の二剤は形式には取り消してはいないということでごさいます、我々の方でも使用を推奨しないと、似たような対応をしているところでごさいます。

それで、御指摘ですけれども、おっしゃるように速やかに取り消すことができる仕組みでございますので、まずは、一義的には第三相試験、求めている第三相試験で証明されるのかどうか、さらにはリアルワールドデータがどうなのかということとございますし、実際に使っていたいて投薬による治療効果がないことが明らかになれば、それは有効性が推定できないと、認められないということになりますので速やかに承認を取り消すということ、いずれにしても迅速に対応してまいりたいと考えております。

○倉林明子君 有効性がないということがきちんと確認できるまでの間は使われ続けるんですよ、逆に、そういうことになるんですよ、立て付けが。それが速やかな取消しと言えるのかというふうに思っているんですね。

再生医療品等とは異なっていて、接種の努力義務課すということになるのがやっぱりワクチンですよ。で、新たな変異株を繰り返すというのがウイ

ルスの特性。今回、コロナは特にそうで、コロナのテンポはすごい速くて数か月単位で変わっていくということでした。何かそういうテンポで承認の取消しということが求められているというものだと思うんですよ。だから、この承認の取消し要件ということについて、私は、ハードル下げて取消しは速やかにできると、迅速にできると、こういう対応を運用の中ではしていくべきだと思います。

○国務大臣(後藤茂之君) 緊急承認制度では、緊急承認時に推定された有効性が認められない場合は速やかに承認を取り消すことができる仕組みとなっておりまして、承認の取消しに当たって、医薬品の有効性について、科学的エビデンスに基づいて、専門家の意見も踏まえ、判断を行うこととしております。

いずれにしても、緊急承認時に推定された有効性が認められない場合には速やかに承認を取り消し、薬事承認に対する国民の信頼を損なうことがないように、迅速かつ適切に対応してまいりたいと考えております。

○倉林明子君 いや、さつきと変わらぬと思うんですけれども。

改めて確認します。大臣、バンデミックが終了すると、こうなったら第三相試験というのはいなくなるわけですよ。こういう場合、やっぱり速やかな、取り消すという場合にちゃんと入れると、いかがです。

○政府参考人(鎌田光明君) いろいろなケースが考えられます、当然、全く試験が進まない、リアルワールドもデータがないという、証明されない場合などをおっしゃっているのかなと思えますけれども、実際には、何度か申し上げましたが、第二相試験が終わってももう直ちに並行して第三相を開始しているとか、そうすると、承認審査の間に第三相が進んでいるということとございますし、そして、それが途中であっても、その間の投薬による治療効果というのもの、市販後調査あるいは

様々なアカデミアの研究であるというもののなかで、そういった情報を駆使して我々としては判断して、有効性が認められれば承認いたしますし、おっしゃるような有効性が認められなければ速やかに取消しということ、適切かつ迅速に対応するということを考えているところとございます。

○倉林明子君 ワクチンで三相ができないという状況になった場合、やっぱり選択肢として速やかに、速やかに取り消すんだというところで対応考えておくべきだということは重ねて強調しておきたいと思えます。

リアルワールドデータもあるということをおっしゃるんだけど、承認後の第三相試験に代わるものという位置付けもされているわけです。私、本会議だったと思えますけれども、答弁で、一部のデータは既に薬事承認に活用しているという御答弁ありました。

これ、具体的に活用された事例というのは何なのか、そして、これまで申請に、審査にリアルワールドデータ活用されたという件数、実績ですよ、これどのぐらいあるんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、ワクチンについては何度か申し上げておりますが、緊急承認の場合は第三相、国内第三相と。恐らく御議論なのは国外で出された場合かなと思うんですけれども、まず、現時点で、ワクチンの承認審査において、有効性の評価においてリアルワールドデータを活用した、活用して承認した事例はございませ

ん。他方、治療薬についてはございます。リアルワールドデータですが、国内でも様々なワクチンに関連した情報が存在します。各種疫学研究とか、そういったものでございしますが、承認審査において、ワクチンの承認審査において、リアルワールドデータを有効性の評価、検証に活用した事例がないという段階でございしますので、今後、他の医薬品の活用事例も踏まえて検討していくということとございます。

○倉林明子君 ワクチンはないというのはそうだ

と思うんですけれども、一部、一般的に言われたと思うんですね、これ、一部のデータは既に薬事承認に活用している。じゃ、何なのかと私も照会掛けたんですよ、厚生労働省に。出てきたのは、大腸がんに対する臨床研究での活用実績だと。一件だけでしたよ、これ、あとはつかないないということでした。ほかにもあるのかもしれないけれども、実際には件数としてはカウントされないという報告でした。

そこで、改めて、今あるリアルワールドデータ、これ標準化されていないというものと認識しているんですね。課題としては、不正確だし重複と、こういうものもあるので、実際に活用するにはデータクレンジングが必要になると。アメリカでは、実際にこのクレンジングに三兆円規模の費用が掛かっているというような指摘もありました。これ、ワクチンですよ、ワクチンの有効性の評価や検証に直ちに使えるようなリアルワールドデータ、これ存在するんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、データクレンジングというふうには御指摘いただきました。確かに実臨床のデータは様々な状況で使われておりますので、それを背景を統一することも必要でしょうし、また、それが仮に医療機関の先生方に書き込まれた情報の場合には、その書き込みの際に際しての判断ですね、この人、この疾病はこう、薬の効果はこう書くというような統一もしなきゃいけませんので、そういった意味でのクレンジングが必要でございしますが、一方で、その症例研究ですとか、であれば、ある程度統一されているんじゃないかということですが、様々なので、一概に時間とお金を要するというわけに、ふうにはならないと思っております。

ただ、実際にあるのかということなんですけど、先ほどちょっと申し上げましたが、リアルワールドデータは様々なものがございます。医薬品、異なるし、ワクチンでも異なりますので、あるのかないのかという意味においてないとは言え

ませんけれども、今後その堪え得るものかということについては、まさに出されて、一緒になってこれから、今ガイドラインも出しておりますけれども、それに応じて体系化するのはどうかということを学会あるいはその企業とも相談して活用方を考えていくということで考えております。

○倉林明子君 要は、このリアルワールドデータというのが評価や検証をしっかりとできる根拠となり得るのかというところがやっぱり問われるわけで、そのエビデンスを上げていくために、アメリカ等でのクレンジング費用というのが掛かっているという話なんです。だから、今あるものをそのまま使うということになると、エビデンスは物すごい弱まる可能性があるわけですよ。それはもう御承知のとおりだと思うんです。そういうものが確立されていない中で、これ第三相試験に代わるような、ワクチンでは使わないということですが、第三相試験に代わるようなものにはならないということを、現状ではですよ、将来的にそういうことができるかもしれないけれど、この法ができて、その時点で直ちにリアルワールドデータが、夢のような世界があるわけじゃないということ、これを指摘したいと思います。

そこで、次は被害救済制度、議論もありましたけれども、私からも聞きたいと思います。

これ、健康被害救済制度についての考え方をまず確認したい。疾病・障害認定審査会の審査方針はこうなっています。厳密な医学的因果関係まで必要とせず、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としているわけですが、その理由は何でしょうか。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。

主に二点ございます。一点目は、予防接種の副作用による健康被害は、極めてまれであるが不可避的に生ずるものであることを踏まえて、過失に係る、あつ、失礼しました、接種に係る過失の有無にかかわらず救済するという健康被害救済制度の趣旨、そしてもう一つは、疾病と予防接種との

間の因果関係の完全な医学的証明を求めることは事実上不可能な場合があること、この二点を踏まえているところでございます。

○倉林明子君 予防接種というのは法に基づいて行われると、重要な予防的措置ということで、そのリスクに対してやっぱり特別な配慮、これ必要だからこそ設けている制度であると思うわけですね。

コロナ前のこの救済の実績について確認をしておきたいと思うんです。

申請件数、認定数、否認数、そのうちこの特別な配慮でやっている予防接種に起因することが否定できないと認定したものの中に、そういうのはどのぐらいになっているのかと。件数、割合、分かるところで教えてください。

○政府参考人(佐原康之君) 新型コロナワクチンに係る健康被害に関する審査が行われる以前のデータでございますけれども、令和元年度及び令和二年度に開催された審査会において審査された件数は合計で二百三十七件、そのうち認定された件数は百四十五件、否認された件数は八十七件となっております。また、令和元年度及び二年度に認定されたこの百四十五件のうち、因果関係が否定できないとして認定された事例の割合は五五％となっております。

○倉林明子君 だから、申請されて認定されたものの、認定された、認定率は五五パーと、あつ、違うわ、間違えた、済みません、認定したものの中で予防接種に起因することが否定できないという方が五割を超えてあるということなので、一定の配慮がやっぱりされて救済されているということになっていると思うんですね。やっぱりこういう機能が、国民がワクチンを接種受け入れると、リスクを受け入れるということで大切な役割を果たしている制度だと思いうわけですね。

そこで、先ほどの議論も踏まえて質問しますけれども、新型コロナウイルスワクチンで見ても、どうかということなんです。これ、副反応疑い

報告、これは安全対策のためにやられているものですよ。ここです。ここです。死亡事例は直近千六百三十五人だということになっていました。このうちかどうかは分からないけれども、ワクチンによる死亡例から、この救済、健康被害救済制度での申請件数、死亡者、これが百九件あったという先ほど答弁ありました。

この百九件、さつき私、きちんと聞き取りできなかったのでもう一回確認したいんだけど、百九件のうち、死亡例、救済された例はあるのかないのか、それ以外、否認されたもの、保留されたもの、これは何件だったのか、確認です。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。百九件につきましては、これはまだ認定されたものはございません。うち、現在七件審査がされておまして、七件は全て保留というふうになっております。

○倉林明子君 それ、七件が保留ということですが、それ以外については、認定は継続、審査は継続中ということですか。

○政府参考人(佐原康之君) いえ、それ以外の件につきましては、まだ審査に入っていないという状況でございます。

○倉林明子君 ちよつと副作用や亡くなる方も多いということで、体制どうなのかなとちよつと心配になりますけれども、やっぱり救済の審査にも入っていないという段階は非常に問題あると思うわけで、ここ、体制の強化もして迅速な救済につなげていくということが極めて重要だということ、これは申し上げたい。

それと、千六百三十五人が亡くなっているんだけれども、救済の申請に至っている人たちは百九人ということだから、極めてこの救済制度の活用につながっていないと思われるわけです。

この背景には何があると思いますか。

○政府参考人(佐原康之君) 背景の分析はちよつと十分できていないかもしれませんが、救済制度自体につきましては、予防接種を受ける

方々に対して、予防接種の場面で、あるいは予防接種を受けるときのリーフレット等で周知を行っているところでございます。

○倉林明子君 決して十分じゃないんじゃないかと思うんですね。

副反応のところで、お医者さんは副反応だというところで申請しても、これほとんど因果関係なし、因果関係が評価できないと、情報不足で評価できないということではじかれちゃっているわけですよ。その先に救済があるんだということが知られているんだろかと思うわけです。

これ、平成三十年度のアンケート調査されているんです。この救済制度を、健康被害の認定を受けた人たちに対して。これで見ても、これ、受けた人なんですよ、健康被害で救済制度を受けた人が申請時に困ったことということで挙げているのが、申請するための書類をそろえるのが大変だった、救済制度の概要が難しく理解するのに苦労した、こういうの多いんですね。

どんな改善されていますか。平成三十年以降、どんな改善がされているのかな。分かる範囲で結構です。

○政府参考人(佐原康之君) 救済制度につきましては、この周知をするということが非常に重要だと考えておりますので、これは繰り返しになって恐縮でありますけれども、予防接種を受ける方に対するリーフレット等のお知らせを徹底するということが、また、厚生労働省のホームページ、あるいは市町村からのお知らせというところを強化しているところでございます。

○倉林明子君 それでも、死亡された人がこれだけあっても救済の入口にも立てていないという方がこれだけあると。そして、新型コロナワクチンや新型コロナを経験して、今、三回目の接種がなかなか進まない。四回目も広げてやっていくということありますよ。死んでも救済されないといううような、立て付けはそうじゃないんだけれども、結果としてそういうことが積み重なっていく

と、ワクチンに対する、ワクチンを接種しようということに対して、国民はやっぱり一歩ためらうということにつながりかねないと思うんですね。大臣、ちよつとこれ通告していいんじゃないでしょうか。死亡の場合でも救済制度で認定されないと、こういう事態は一刻も早く改善されていくべきだと思います。いかがでしょう。

○国務大臣(後藤茂之君) 副反応疑い報告制度と救済制度、趣旨、元々、この健康被害救済制度というのは、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係ということを議論して迅速に救済するものというのが制度の趣旨でありますから、必要な方に必要な救済が行われることは必要だと思います。

○倉林明子君 当然なんだけれども、それが現状、新型コロナで亡くなった方々に対しては救済が現状でも届いていないわけですよ。これ、速やかに救済されるような手だてが要するというごとの指摘ですので、しっかりと受け止めていただきたいと思っています。

そこで、死亡、重篤な有害な反応について、この因果関係が評価できないという場合でも、これは速やかに救済するという趣旨を更に広げて、やっぱり特別な配慮、仕組み、体制もそうだけれども、これが必要だと思います。評価が必要だと思います。いかがですか。

○政府参考人(佐原康之君) お答えいたします。予防接種法に基づきます健康被害救済制度は、繰り返しになりますが、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済するというものでございます。

救済制度につきましては、ちよつと繰り返しになります。四月十八日に開催された審査会の時点でも、市町村から国に進達され受理された件数千四百八十七件でありまして、そのうち審査され認定された件数は六百五十件というふうになっております。

死亡の件数の、死亡事例についての進捗が遅いのは、一つには、この審査は受理したもののから先にやっているということになる、という状況になっておりまして、死亡というよりはもっと急性の副反応、副反応というか、例えばアナフィラキシーと、そういったようなものについての申請がまず来て、それらについての対応が行われているという現状もございます。

また、審査会におきましては、請求された疾病等と、それから予防接種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つて起こることを否定できない場合も対象とするという考え方に基づいて審査を行っているところでございます。

事実関係がなかなか把握できない場合もございすけれども、できる限り情報、因果関係に疑義があるものを救済するということも含めまして、できる限り情報収集を行いながら、引き続き迅速な救済に努めてまいりたいと考えております。

○倉林明子君 やっぱり亡くなった人たちに速やかに応えられるような結果が出せる体制を私つくっておかないと、ワクチン行政を進める上でやっぱりバランス悪いよと言いたいと思うんです。順番、順番で回ってきてへんみたいなことで、大分たっているわけですよ。本当に迅速な対応ができるような改善、強く求めておきたいと思っています。

もう一点は、救済が必要だと思っているのはいわゆる後遺症についてです。コロナは軽症だったけれども後遺症によつて学校に行けなくなるとか、もう仕事を失うというような深刻な事案も出てきております。これについては、実態をしつかりつかんで救済が必要だと思つてほしいけれども、この点どうなっているでしょうか。

○政府参考人(佐原康之君) 新型コロナウイルス感染症の罹患後症状、いわゆる後遺症につきましては、実態や病態を明らかにするために、令和二年から実態把握や原因究明に関する調査研究を

実施しております。現在、令和三年度に実施した二つの厚生労働科学研究については昨年六月に研究班より中間報告をいただいております。本年五月末に最終報告が出る予定となっております。また、今年度におきましては、罹患後症状の実態の把握や病態解明のための調査研究の予算を確保しております。引き続き科学的知見を蓄積していくとともに、臨床現場の意見や新たな知見も踏まえながら診療の手引きの改訂を行うなど、罹患後症状に悩む方が必要な医療を受けられるよう努めていく予定でございます。

また、自治体におきましては、罹患後症状に悩む方が必要な医療につながるよう専門の外来や相談窓口の設置などを行つておりまして、こうした取組事例については、厚生労働省から各自治体に周知をしているところでございます。

また、業務により新型コロナに感染しまして罹患後症状があり、療養等が必要と認められる場合には労災保険給付の対象となるほか、業務外の事由による療養のため労務に服することができない場合は、健康保険制度の被保険者は、要件を満たせば各保険者から傷病手当金が支給されます。

厚生労働省からは、自治体や関係団体を通じて医療機関に診療の手引きの周知を行うとともに、都道府県労働局を通じて、労働基準監督署に対しても、新型コロナの罹患後症状について労災保険給付の対象となり得る旨を周知しております。

医療現場において、罹患後症状を有する方に対する適切な診断と症状に応じたアプローチ、そして適切な労災認定や相談対応が行われるよう、厚生労働省としても、必要な指導、助言に努めてまいりたいと考えております。

○倉林明子君 診断していただければ、労災にもつながるし傷病手当も出るんだけれども、手引きも作つてもらったということだけれども、現場でその診断がもらえないということから次の補償につながらないということ、たくさん出ているんで

す。

研究も令和二年からやっているということで、今御説明もありました。しかし、その研究成果が実際に生かしているということについては、ちよつとまだまだ先になり得るんじゃないかと非常に心配しているんです。HPVでも、本当に詐病扱いに配して一生がもう本当に狂ったというようなことになっているんだけれども、副反応ということでは認められない。だから、障害というようなことで救済されているけれども、健康を取り戻せないですね。治りたいわけですよ。そのためには、やっぱり研究を本気でやるということが必要だと思うんですね。

これ、NHKの調査ですけど、日本は二億円だということ報道していました。ところが、一方で、アメリカは四万人、対照群と非対照群ということで四万人を対象にして一千三百億円ですよ、予算を付けてやると。こう本格的な後遺症研究に踏み出しているわけです。イギリス、三十億で

大臣、最後にお聞きしたい。こういう研究のところにもしっかりと予算付けて、私は、後遺症対策、救済につながる、こういう取組強めていただきたい。いかがでしょう。

○国務大臣(後藤茂之君) 今御紹介いただいたように、二億円の調査研究ということでございますけれども、これでは足りないだろうという委員からの御指摘がありますが、しっかりと努力していきたいと思っています。

○倉林明子君 努力は、予算を積んで成果を出していただきたい。

以上で終わります。  
○委員長(山田宏君) 本日の質疑はこの程度にとどめ、これにて散会いたします。  
午後五時二分散会

(参照)

## ドラッグ・ラグの試算

|         | 平成21年度         | 平成22年度         | 平成23年度         | 平成24年度       | 平成25年度         | 平成26年度         |
|---------|----------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|
| 開発ラグ    | 2.5年<br>(2.3年) | 1.3年<br>(1.0年) | 1.5年<br>(0.4年) | 0.3年<br>(0年) | 1.0年<br>(0.3年) | 1.1年<br>(0.6年) |
| 審査ラグ    | 0.8年           | 0.4年           | 0.1年           | 0年           | 0.1年           | 0年             |
| ドラッグ・ラグ | 3.3年           | 1.7年           | 1.6年           | 0.3年         | 1.1年           | 1.1年           |

|         | 平成27年度         | 平成28年度         | 平成29年度         | 平成30年度         | 令和元年度          | 令和2年度          |
|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 開発ラグ    | 1.7年<br>(1.0年) | 1.0年<br>(0.9年) | 0.2年<br>(0.3年) | 0.7年<br>(0.7年) | 0.5年<br>(0.4年) | 0.5年<br>(0.5年) |
| 審査ラグ    | 0年             | 0年             | 0.2年           | 0.2年           | 0.1年           | 0.2年           |
| ドラッグ・ラグ | 1.7年           | 1.0年           | 0.4年           | 0.9年           | 0.6年           | 0.7年           |

※平成21年度以降、新有効成分含有医薬品を対象に調査した結果を示している。

※( )の数値は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値。

開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値  
 審査ラグ : 当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差  
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

令和4年4月28日（木）参議院厚生労働委員会 国民民主党・新緑風会 足立信也

出典：ドラッグ・ラグの試算について<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0013.html>

## デバイス・ラグの試算

|         | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 開発ラグ    | 3.0年   | 1.3年   | 1.8年   | 0.3年   | 1.2年   | 1.2年   |
| 審査ラグ    | 0年     | 0.5年   | 0.2年   | 0年     | 0年     | 0年     |
| デバイス・ラグ | 3.0年   | 1.8年   | 2.0年   | 0.3年   | 1.2年   | 1.2年   |

|         | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 |
|---------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|
| 開発ラグ    | 0.8年   | 1.9年   | 2.6年   | 1.4年   | 0.6年  | 2.3年  |
| 審査ラグ    | 0年     | 0年     | 0年     | 0年     | 0年    | 0年    |
| デバイス・ラグ | 0.8年   | 1.9年   | 2.6年   | 1.4年   | 0.6年  | 2.3年  |

開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値  
 ただし、平成21年度から平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値  
 審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器  
 の審査期間の平均値の差  
 デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

令和4年4月28日（木）参議院厚生労働委員会 国民民主党・新緑風会 足立 信也

出典：デバイス・ラグの試算について<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0041.html>

## 新薬創出等加算の推移（これまでの加算額及び控除額）

| 改定年度      | 適用期間              | 加算額     | 控除額    |
|-----------|-------------------|---------|--------|
| 平成22年度    | H22.4～H23.3（2年間）  | 700億円   | －      |
| 平成24年度    | H24.4～H25.3（2年間）  | 690億円   | ▲130億円 |
| 平成26年度    | H26.4～H27.3（2年間）  | 790億円   | ▲220億円 |
| 平成28年度    | H28.4～H29.3（2年間）  | 1,060億円 | ▲360億円 |
| 平成30年度    | H30.4～R1.9（1年6か月） | 810億円   | ▲650億円 |
| 令和元年度     | R1.10～R2.3（6か月）   | 700億円   | －      |
| 令和2年度     | R2.4～R3.3（1年間）    | 770億円   | ▲750億円 |
| 令和3年度     | R3.4～R4.3（1年間）    | 470億円   | －      |
| 令和4年度（今回） | R4.4～R5.3（1年間）    | 520億円   | ▲860億円 |

出典：厚生労働省保険局医療課作成資料

令和4年4月28日（木）参議院厚生労働委員会 国民民主党・新緑風会 足立信也