

第二百八回国会

参議院厚生労働委員会会議録第十二号

令和四年五月十日(火曜日)

午後一時開会

委員の異動

五月二日

辞任

有村 治子君

こやり隆史君

安江 伸夫君

補欠選任

三原じゅん子君

島村 大君

秋野 公造君

五月九日

辞任

比嘉奈津美君

本田 顕子君

補欠選任

小野田紀美君

世耕 弘成君

五月十日

辞任

世耕 弘成君

補欠選任

本田 顕子君

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

委員

衛藤 晟一君

小野田紀美君

島村 大君

そのだ修光君

羽生田 俊君

藤井 基之君

古川 俊治君

本田 顕子君

三原じゅん子君

○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、安江伸夫君、こやり隆史君、有村治子君、比嘉奈津美君及び本田顕子君が委員を辞任され、その補欠として秋野公造君、島村大君、三原じゅん子君、小野田紀美君及び世耕弘成君が選任されました。

また、本日、世耕弘成君が委員を辞任され、その補欠として本田顕子君が選任されました。

○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いたします。

本日は、本案の審査のため、四名の参考人から御意見を伺います。

御出席いただいております参考人は、和歌山県立医科大学薬学部教授・京都大学名誉教授赤池昭紀君、特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事・全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人花井十伍君、公益社団法人日本薬剤師会副会長森昌平君及び江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授・薬害オンブズパースン会議メンバー隈本邦彦君でございます。

この際、参考人の皆様に一言御挨拶申し上げます。

本日は、御多忙のところ御出席を賜りまして、誠にありがとうございます。

皆様から忌憚のない御意見を伺い、今後の審査の参考にさせていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

次に、議事の進め方について申し上げます。

まず、赤池参考人、花井参考人、森参考人、隈本参考人の順に一人十五分以内で御意見をお述べいただき、その後、委員の質疑にお答えいただきます。

きたいと存じます。

また、御発言の際は、挙手をしていただき、その都度、委員長の許可を得ることになっておりますので、御承知おさください。

なお、御発言は着席のままで結構でございます。

それでは、まず赤池参考人からお願いいたします。赤池参考人。

○参考人(赤池昭紀君) よろしく願いいたします。

和歌山県立医科大学薬学部の赤池と申します。本日は、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に対する考え方を御説明する機会をいただきました。誠にありがとうございます。

私は、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の部会長代理として、昨年末に緊急承認制度の方向性につきまして取りまとめに関与しました。元々の専門分野は薬理学でございますが、現在は薬局や薬剤師の将来的な在り方に関する研究に従事しており、厚生労働省の薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループの座長も務めております。

私は、本改正案に賛成の立場から、主に三点、緊急承認制度、リアルワールドデータ活用、電子処方箋につきまして、考え方を申し上げます。

まず、緊急承認制度についての考え方を。緊急時に極めて迅速な医薬品等の承認を行うということは大変重要です。これまで新型コロナウイルスワクチンや治療薬につきましては、感染拡大防止のため、特例承認や優先的な審査等により、早期の薬事承認に最大限に取り組まれてきました。しかし、承認の更なる早期化を実現するた

めに、緊急時における薬事承認の必要性が高まってきた。より速い速度で、いわゆる迅速に審査ができるような体制を整えていただきますよう、是非お願いしたいと考えています。

制度自体が迅速な審査を可能にするようにと法律が改正されても、制度の施行後に、結果として薬事承認の速度が速まらなければ意味がありません。実際の審査及び薬事承認の迅速化を実現するためには、制度と並行して緊急時の薬事承認に関わる審査体制の整備なども進めることが重要であると考えます。

また、緊急時の薬事承認であっても、対象となる医薬品等の安全性についてはきちんと確認することが重要で、医薬品医療機器制度部会におきましても、緊急時であったとしても、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とするとの議論がございました。これまでの現行制度、例えば特例承認等において審査対象となる医薬品等の安全性が確認されていますが、そこで見られている安全性の確認のレベルが緊急時の承認でも維持される必要があると考えます。次に、より効率的な有効性、安全性の評価を行うためのリアルワールドデータの活用について申し上げます。

リアルワールドデータを収集する場合に、どれだけ信頼できる臨床データをできるだけ効率よく漏れなく取れるかということが非常に重要であると考えます。そのためには、データ収集に向けた体制の整備、また、リアルワールドデータを医薬品等の安全性や有効性に活用する情報として生かすための体制の整備が重要です。

安全性評価に当たっては、これまでの個別事例の因果関係の評価に基づいた安全対策に加えて、より効率的な安全性の評価のために、リアルワールドデータの活用や集積する事例を統計的に解析した上での安全対策にも重点を置くことが望まれます。

さらに、緊急時承認では、例えば検証的臨床試験、いわゆる第三相臨床試験になりますけど、こ

ういった試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の成績に関する資料を基に有効性が十分に推定でき、さらにその有効性に比して安全性が確認できる場合には申請が可能となると考えられます。

このようなケースでは、本承認に向けて更に有効性及び安全性に関する臨床データの蓄積が必要となつてまいります。本承認に向けたリアルワールドデータの審査体制につきましても、これから整備していく必要があると考えられます。

例えば、緊急承認制度の対象には、ワクチン以外の医薬品、医療機器等も入ってくるのが考えられます。これらの製品が緊急時承認を受けた後、本承認を受ける際には、従来の制度に戻って本承認に持つていくというよりは、臨床データをデータベースとして構築していき、リアルワールドデータとして有効性と安全性を確認し、審査にかかるといって整理していくということが重要と思われる。今後、薬事審査を担うPMDAにおきまして、リアルワールドデータの活用について検討を行い、ガイドラインなどを示していただくことが重要だと考えております。

最後に、電子処方箋について申し上げます。電子処方箋を含む医療のデジタルトランスフォーメーション、いわゆるDXの背景として、まず、医療機関や薬局は極めて多忙であり、時間的なゆとりを持つためのツールの一つとしてICTの活用が極めて重要であるということがあります。

薬局を例に取りましても、ICTを活用した対物業務の効率化による服薬指導の時間の確保、あるいは電子処方箋を活用した医療機関への効率的なフィードバックなど、様々な効果が期待されます。厚生労働省の薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会のワーキングにおきましても、薬局薬剤師のDXの観点から、電子処方箋の導入については高い期待が寄せられました。

二〇一五年に取りまとめられました患者のための薬局ビジョンにおいて、対物から対人業務にシ

フトしていく薬局のあるべき将来像が示されましたが、一方で、これまで薬局の薬剤師が対人業務に必要とする医療情報を取得するための情報基盤が十分に整っていないといったこともありまして、薬局に来局した患者さんからの聞き取り等の断片的な情報に基づいて対人業務に従事せざるを得ないということが多いという状況にあります。必ずしもこれだけが原因とは申しませんが、このような状況もありまして、薬局ビジョンに示された薬局の価値が十分に発揮されているとは言い難い状況となっております。

他方、世界的に見れば、コロナ禍でオンライン診療、服薬指導を始め医療分野のDXに対して飛躍に関心が高まってきたとおり、海外ではコロナ以前から電子処方箋を含めてDXの取組が先行しています。このような医療のデジタル化や医療情報ネットワークの構築が進んでいる米国、英国、カナダあるいはエストニアなどの北欧諸国では、既に電子処方箋が導入されています。

一方、日本ですが、国が主導する形で医療データ情報基盤が整いつつあり、ウェアラブル端末等から得られる情報も急増しています。昨年十月には、レセプト、薬剤情報や特定健診情報等のマイナポータル経由での閲覧が可能となり、オンライン診療、服薬指導の恒久ルールについても昨年度策定されました。また、PHRに関わるコミュニケーションツールとして、電子版お薬手帳アプリの活用推進についても取組が進んでいる状況です。

こういった状況を踏まえ、さらに、電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナポータルを通じて各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展を踏まえるとともに、さらに、諸外国のDX動向も踏まえまして、医療機関や薬局薬剤師のデジタルトランスフォーメーションに取り組んでいくべきであると考えております。特に、調剤後の患者フォローアップ情報を収集、分析することや、個人にオーダーメイドしたヘルスケアサービスを提供し、必要に応じて受診勧奨を行うことについて

は、地域の薬剤師が中心となつて担っていくべき重要な役割と考えています。その際、患者さんから収集したフォローアップ情報だけではなく、IoTデバイス等の活用により得られるPHR情報も含めた種々の情報を薬剤師が関わる医療及び健康サポートに有効活用するとともに、薬剤師自身も医療データ活用できる人材に生まれ変わっていく必要があると考えています。

来年一月に予定されている電子処方箋の導入については大いに賛成いたしますが、関連して、特に二点申し上げたいと思います。

一点目は、サイバーセキュリティについてです。

最近、マルウェアやランサムウェアなどの悪意のあるプログラムによる攻撃が医療機関にも来るようになってしまっています。電子処方箋導入に当たり、ここをどのように守っていくか、現在システム設計中だと承知していますが、セキュリティ確保については万全を期すようお願いいたします。

二点目は、電子処方箋に加えて、医療情報の更なる共有についてです。

薬局が電子処方箋や電子カルテ情報の共有を通じて病名や検査値を含めた患者さんの医療情報にきちんとアクセスできるということは非常に重要です。地域によっては、医療情報ネットワークに薬局が参加して実際にそういったことが実現できているところもございます。例えば、長崎のあじさいネットですとか福島のキビタンネットがあり、また、和歌山にも青洲リンクという医療情報ネットワークがありまして、これらの地域では多くの薬局が参加して医療情報をネットワークから取得しています。そういったネットワークから薬局が必要となる医療情報を取得して、服薬管理、さらに指導に生かしていくことは非常に重要なことであり、当然、患者さんの利益になることであります。

将来的には、処方箋情報だけではなく、電子カルテを含めた包括的な医療データの共有、連携の

在り方につきましても検討を加速して取り組むよう、お願いいたします。

以上が、簡単ではございますけれども、今回の改正法案に対する私の認識でございます。将来の有事への備えとして、本改正案の速やかな成立、施行をお願いいたします。

御清聴、誠にありがとうございました。

○委員長(山田宏君) ありがとうございます。

次に、花井参考人をお願いいたします。花井参考人。

○参考人(花井十伍君) 本日は、このような機会を与えていただいて、ありがとうございます。

私は、特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権の理事をやっています花井十伍と言います。このNPOは、薬害エイズ原告団、大阪HIV訴訟原告団の呼びかけによってつくられたNPO法人で、主に薬害や人権問題に関する調査研究事業、あるいは薬害エイズの被害者の支援、あるいは患者会の支援ということを行っているNPOです。また同時に、全国薬害被害者団体連絡協議会、おめくりください、一枚。この十薬害十二団体によって構成される薬害団体を構成しています。

本日のお話は、残念ながら、この十二団体の意思統一というのはなかなか時間的には難しいので、おおむね、薬害エイズ被害者あるいは患者としての立場からのある種個人的な見解だというふうにお受け止めいただければ幸いです。

薬害という概念自体は日本固有の概念でありまして、英訳だとドラッグ・インデュースド・サファリングスというふうに英訳されますが、例えばエイズの被害者は世界的にいるわけですが、これも、世界で交流しても、サリドマイドの被害者とは、そちらは交流していないということで、日本の場合は、この薬害というコンセプトと、それからそれぞれの被害の経験世界に共感があり、このような十二団体が薬害根絶を目指して活動を展開しております。

次のスライドをお願いします。

薬事制度と薬害の関係なんですすが、私たちはこの被害を二度と起こしてほしくないということとで、薬害被害の教訓を生かしたいというふうなことをこれまで申し上げてきたんですが、実は世界的にもそうですし、国内の行政機関においても実は教訓は生かされているというのがこのちょっとビジーなボンチ絵です。

上にあります色付きの赤い系統の線が、被害者が被害が増えている期間ですね。ブルーの線は訴訟をやっている期間であります。そうやって、こうやって見ますと、大体一九六〇年代から今に至るまで、継続しているところが出てくるというのが分かります。一方、下で示しているのは、それに関連した薬事制度の変遷です。特にサリドマイド被害は世界的なインパクトがありまして、下にあります、日本でいえば一九六七年に、ここは通知なんですけれども、世界で医薬品というのはやっぱり有効性と安全性が大事なんだという今の常識ですね、これがまさにサリドマイドによって世界が自覚したということで、いまだにこの一九六七年が今の薬事行政の原点と言えると思います。

さらに、スモンを踏まえて、その後の薬事法改正ですね、七九年改正ですが、これこそが、今でも常識である副作用の報告義務とか緊急命令、回収命令などという今の立て付けですけれども、これがまさに世界的にもこの一九六〇年代から七〇年代にかけて、今の常識的な枠組みというのが形成されたと言えます。

それからその後、エイズ、ヤコブということが起きますけれども、そこでいわゆる生物由来製品という概念ができるわけですが、原料の上流ですね、病原体があるかないかということの規制ということを必要だと。血液でいえばルックバック、遡及調査システムですね、こういったものが二〇〇二年法によってつくられているわけです。

その後も、薬害が起こるたびに見直して、どこが悪かったんだろうということになっているとい

うのがこの図であって、薬害被害というのは、やはり薬事制度とある意味密接に関連してきたというのがこの図です。

ただし、特に二〇〇〇年代、つまり、この右下の緑の二〇一四年改正の議論の辺りから、まあ医薬品を安全にしようと思ったら、臨床試験の数を増やして、サブグループを山ほどつくって、時間を掛けて安全性を調べればいいわけですが、それも、それをどんどん増やしていくということになると、コストもそうですし、時間も掛かるわけですね。この辺りから実はドラッグラグという問題が生じてきます。すなわち、欧米で使える医薬品が日本で使えないじゃないかと。それを何とか改善するという問題が出てきます。つまり、より良い薬を、より安全な薬をより早くというのは誰もが賛同しますけれども、意外にここはコンフリクトすることですね。だから、急いで出すと安全性はどうかと、かといって、ゆっくり出したら、じゃ、逆にそれ wait っている患者さんが疾病によって死亡しては元も子もないと。このバランスというのが非常に難しいということになります。

日本においては、この二〇一四年、二〇〇〇年代にかかってから、おめくりください、このドラッグラグの解消、特にPMDAの組織の強化による審査機関の向上であったり、それから、特に二〇一四年改正においては再生医療等製品という仮免許制度ですね、仮承認制度を導入したり、期限付の早期承認、それから、二〇一九年には先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度という運用で行っていた制度の法制化という形で、ドラッグラグの解消ということでより良い薬を早く出すという制度も整備してきたと。

これは、開発メーカーにとってもある程度、制度化によって計画性が立つということで歓迎されている制度であります。ただし、このたびごとに私たちは、やはり、だからといって安全性を損なってはいけないということは繰り返し申し上げてきたということになります。

おめくりいただいて、次のスライドですが、今回は特にこの緊急承認制度というものについて中心に意見を述べたいと思いますが、これは、実は患者さんが待っている薬を早く届けようという早期承認制度とは筋の違うお話であるというのがこのスライドです。

いわゆる特例承認制度というのは一九九六年改正で導入された制度ですが、これ言わば緊急時に欧米で実績のある医薬品を緊急輸入できるようにしようというのが一つの理由付けで導入されたものです。

似たような制度のように思える今回の緊急承認制度ですね。これ、特例承認制度の思想的には延長線上にあると解することは問題ないと思いますし、私もそう考えますが、問題なのは、緊急承認制度は国内開発新薬等にも適用されるわけですから、新薬にも対応するわけですね。そうすると、医薬品承認における有効性、安全性評価基準が本質的に緩和するという問題がここに生じるというのが大きな問題です。

先ほど赤池参考人の方からもありましたし、同じ検討会に私も同席しておりましたので、その辺のことは理解するところですけれども、ただ、この緩和というのをどの程度すべきかというところで、一応、有効性の推定と確認という言葉を使い分けていますけれども、事実上、推定と確認というのは、言葉上は異なっていますけれども、実際の運用になると、やはりどこまで行けば推定されたとするかというクライテリア、無限のグラデーションの中で決めていかなきゃいけないという問題になるので、やはり、このような制度をつくることによっていわゆるセキユリティーホル的なものになつては困るというのが私どもの主張であります。

次のスライドをお願いします。

実は、この法律にはちょっと問題がありました。薬機法という法律自体がこういう制度になじむか問題というのが私も検討会で繰り返しつくづく主張してきたことであって、これは、基本的に

は薬機法というのは製販業者に対する規制法なんです。ね、もちろん薬局に対する規制も入っていますけど。基本的には規制行政なのであって、そうすると、薬機規律というものは元々、製販業者が医薬品として上市したいという動機付けからスタートします。それをするために必要なデータを

出す。RCTとか第三相試験とかそういう話がその中身ですが、で、国がどれどれと、このデータを評価、審査し、ちよつと足りないのを追加しろとか、それから、承認はするけど市販後に承認条件で、こういうところにか売つちや駄目よとか、それから添付文書はこういうふうになんと書きなさいとか、それからリスク管理計画、RMPですね、RMPの中身をちゃんとしましようということ、注文を付けて国が承認するということですね。

ところがです、今回の制度は国が導入をお願いする局面があるわけですね。現にワクチンは優先的に売ってほしいとか日本に出してほしいとお願ひするわけですから、これ全然出発点が異なっているのです、本来、薬機規律ではクリアできない問題があるんですね。

ここに書いてあるように、国が導入をお願いするような局面においては主導権が入れ替わるかもしれない。売ってあげてもいいけど余りうるさいことを言ってもらつては困るとか、いろいろ条件付けられたら、じゃ、ほかの国の、欲しい国はたくさんあるとか、そういうことになることを懸念しています。この葉機規律が機能しなくなるんですね。

あくまで薬機規律というのは製販業者が発売りたい商品を承認するという立て付けなので、国が欲しい医薬品を世界のどこから手に入れてきて、持ってきたから早く承認するというものにはなじまないようになっていきます。

なので、原則を言えば、緊急承認制度は、承認ではなくてやっぱり暫定使用許可とするのが筋ではないかというふうには考えます。これは、論理としてはそうしかあり得ないというふうに繰り返して私

は主張しております。

アメリカのエマーゲンシー・ユース・オーソライゼーションというものの立て付けというのがありますけれども、あれと比較して、日本型というふうにするのはちょっと難しい問題があります。それは次のスライドであります。

今回検討会でも結局、いろいろ意見はありましたが、取りまとめに最終的には賛成したわけですが、その理由は、ここにちよつと細かいいろいろな法律が書いていますけど、現行医療関連法と統制技術的整合性という問題が常に日本の医療の場合生じてしまうという問題があります。つまり、例えば承認した医薬品が全部薬価収載されて保険でカバーされるというのも日本の特徴なわけであつて、つまり医療システムと薬事承認というのはリンクしているんですね。

そういうことから考えて、もしその適応外で使う、承認されていない形で使うという用い方を、例えば特例承認、あつ、済みません、緊急承認ではなくて緊急使用許可とした場合は、ほかの法律でどう扱うか問題というのは常に生じてしまうの
で、統制技術的整合性の観点からは今回のように、薬機規程を利用するという考え方にも一定の理解は示すということが言えるかなと思います。それがゆえに検討会でも最終的には賛同させていただいたわけです。

下にあるように、もうこれは先生方にはもう釈迦に説法でございまずけど、特に保険療養のシステムというのは日本固有の皆保険制度で成り立っています、これ自体も相当細かい制度になっているので、こうしたこととの関連とか、あと臨床研究法のようにオフラベルが特定臨床研究になるとか、そういった薬機制度と関連して医療、ヘルスケアシステムを統制する法律が並んでいるの、で、そこをどう整合させるかという話なので、逆

に言え、このようなテロ対策とか、例えばこんなバンデミックに対するいわゆる医薬品の使用というのは、本来は国家、政府レベルの統制システムの問題であって、薬機、中身だけで議論

次スライドをお願いします。

以上の懸念を踏まえまして、この制度を葉機改正に盛り込むに当たってはこのようなにしたい、だきたいというこれはお願い、若しくは意見ですが、一つ目は、緊急承認品目の承認はできるだけ速やかに対照群を設定したプロトコルによって安全性評価を求めると。ただし、RCTを厳密にやると時間も掛かるので、じゃ五年後に分かってしまったというのも困るので、ここはルールを決めて割と早期に有効性の評価ということをしてほしいと。

それから、安全対策については、原則、ワケチン何千万人は難しいかもしれませんが、原則全数登録というのを原則としつつ、対照群を設け、検出したシグナルを評価できる体制整備、これは国の責任においてすると。

これは実は前にも議論をしておりますので、ワクチンに関して、結局、対照群、つまり住民台帳があるんですね。あれを対照群とすれば、対照群を握えて、いや、ワクチンの安全性評価は日本でもできるんですけれども、実はそれができていないし、現状それをお願いしてはいるんですが、やはり市町村との関係になるので医薬当局がいろいろな言ってもなかなか協力も難しいし、それからAM

EDというところで研究でやっている部分もありますが、そういうレベルじゃないでしょうというのが私の主張で、国家的に緊急事態に対応するものだから、その安全についても国家的にやはり保障するために、やっぱり国家が持つ制度を動員してこのようにシグナル評価をできるようにするのは、もうこれ政府の責任だろうということを繰り返し主張しておりますし、ここでも一番強く主張したいと思います。

リアルワールドデータという言葉が出ていますけれども、現にあるものを使わないというのは非常に問題があると思います。なので、そこら辺のところは是非先生方に御理解いただきたいという

いふです。

それから、次にです。先ほど言ったことと同じですけれども、企業と国とが優先契約交渉する、優先供給契約とかするわけですよ。そうすると、企業は何言うかという、いや、安全対策でいろいろ注文付けられるといういろいろコストが掛かるからそれは勘弁してくれなあとということを言う可能性がありますよね。それを聞いて政府がPMDAに、いや、配慮するようになんという話は、これも薬機統制がゆがむのでやめていただきたい。

それから、緊急承認品目であるということを通じて、情報提供、できれば緊急承認品目という表示があるべきで、それからインフォームド・コンセントはやはり書面によつて、これは普通の医薬品と違いますよということを患者に徹底していただきたい。

それから次、おめくりいただいて、救済制度です。もちろんそういうものを導入する、日本には世界に誇る医薬品副作用被害救済制度がありますし、予防接種法に基づく救済制度があります。因果関係を完全に否定できない症例というのがやはり救済されないといセーフティーネットになりますので、この運用を徹底していただきたい。

ただし、これも疑念があるんですけども、HPVワクチンあるいはCOVID-19のワクチン被害救済においては、本来救済されるべき国民が政策的意図によって除外されるようなことはあってはならないというふうに思います。もちろん、こういうグレー、救済なので、メーカーの拠出も入っているとかいろいろあると思いますけれども、基本的には因果関係を完全に否定できない場合はこれはやめていただきたいと。

最後のスライドになります。

あと、臨床研究法という関連法で、医師主導治験以外の医薬品開発においてもPMDAが対応する範囲を拡大するということが今議論されている。

て、それはいいことだと思っています。

国際的にはFDAが一括して、臨床研究も治験も同じなわけですよ、やっていることは、なので、やるのが理想なので、今後はそうしていただきたいと。また、日本版のNIHを構想したAMEDですね、これ、今は単なるファンディングエージェンシーなんですけれども、それがゆえに研究支援機能や評価機能が不足していますし、それから、HTA機関は存在してなくて、保健科学院の一セクション、C2Hが費用対効果を行っていますと。これも、イギリスのNICEのようなものが日本にないということであって、これらの機関が十分にやっぱり機能するような体制が必要だと思っています。

また、これらの機関が過去の被害の歴史をちゃんと理解してほしいと思います。単に僕は被害者だから言っているんじゃないくて、やっぱり被害を学ぶと、いわゆる今の安全性向上にいろいろ示唆するものがあるということを私たちは思っていますので、是非、歴史を踏まえた上で、これはレギュトリーサイエンスでもあります、日本の医療、国民の健康に寄与することを切望しております。

以上です。ありがとうございます。

○委員長(山田宏君) ありがとうございます。次に、森参考人をお願いいたします。森参考人。

○参考人(森昌平君) 日本薬剤師会の森でございます。

本日は、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に対する考え方を御説明する機会を頂戴し、ありがとうございます。

私は、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員として、昨年末に緊急承認制度の方向性についての議論に参画しております。また、現在、日本薬剤師会の役員として、現場の薬局薬剤師として、新型コロナウイルス感染症対応に日々従事しております。

令和二年一月より始まった新型コロナウイルス感染症は、現在になってもなお完全な終息を見通すことができず蔓延し、関係行政、団体、医療機関、薬局等も含め、必死の対応を続けているところであります。

薬局薬剤師は、感染症の蔓延期にも徹底した感染防止対策に努め、自宅・宿泊療養者など、様々な環境にいる地域住民へコロナ治療薬を始めとする必要な医薬品の提供、手洗い、換気、消毒などの感染防止対策の普及、ワクチン接種への協力、医療用抗原定性検査キットの販売、ワクチン・検査パッケージに基づく無料検査事業などに取り組んでまいりました。

本日は、現場の薬剤師として、本改正案に賛成の立場から、主に三点、緊急承認制度、安全対策、電子処方箋についての考え方を中心に申し上げます。また、緊急承認制度について申し上げます。

今後の有事に備えて、緊急事態のときに国民の生命、健康を守るために、必要性が高い医薬品等に国民がアクセスできるための制度構築は必要です。平時と異なるために、法制化をした上で、具体的な承認審査や安全対策を含め、運用面での要件、基準等をしつかりと政府としても決めていただく必要があると思います。パンデミック時には多くの患者が必要な医薬品に迅速にアクセスできることが求められます。治療薬が存在するかしないかという視点のみならず、たとえ治療薬が存在していても、国民への供給の観点も踏まえて、治療の選択肢を拡大し、治療等が必要な患者に迅速に対応できるよう、複数の選択肢を確保できる体制が不可欠だと考えます。

現在、コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンはそれぞれ何種類か流通しておりますが、中には飲み合わせが悪い薬が多く、使用できる患者が限られているものがあります。また、この薬は併用薬の確認に時間を要し、パンデミック時、医療提供体制が逼迫しているときに現場の負担となり

得る要素も含んでいます。その他にも、投与方法が点滴のため、自宅での治療や短期間に多くの患者さんに投与することが難しいもの、マイナス九十度からマイナス六十度での輸送、保管が必要で、輸送はもちろん、現場での保管についても特別な設備、対応を求められるワクチンなどあり、これらは短期間、多人数に使用する観点から、利便性が高いとは言えません。

今後のパンデミック発生時に国民の生命を守る上で迅速に対応できるよう、治療薬が既に承認されている場合でも治療の選択肢を拡大できる体制整備が不可欠だと考えます。

次に、各種特例の中で、容器包装等の特例措置についてです。

医薬品の容器包装等を通常承認と同様に対応するためには生産ラインの整備、変更などの必要があり、非常に時間が掛かります。そのため、緊急承認に伴う生産ということから特例措置の配慮は必要だと思い、賛成いたします。ただし、医療現場で医薬品を扱うことになるので、医療安全の点から、必要かつ最低限の情報は容器包装等に載せていただくようにお願いします。

また、現在、添付文書は電子化されておりますが、医薬品は情報があつて初めて安全に使用できます。そのため、医薬品と情報は一緒に動くことが不可欠です。医療現場で安全に医薬品が使用できるように、添付文書は緊急承認された医薬品と共に届くようにお願いします。

次に、供給体制です。

緊急承認後すぐに大量に生産することが必要となることを考えられ、今般のコロナワクチン治療薬では国が買い上げ、流通を主導しておりますが、緊急承認制度で承認された医薬品についても同様に国主導で届けるような体制確保が必要になると考えます。たとえ大量に生産できても、現場へ必要な医薬品が迅速に届かなくては治療はできません。

さきに述べましたが、薬局薬剤師は徹底した感染防止対策に努め、自宅・宿泊療養者など様々な

環境にいる患者へコロナ治療薬を始めとする医薬品の提供を行ってきました。医療機関、薬局、卸が機能して初めて緊急時の対応が可能となります。日本の医薬品卸は、毛細血管型の流通網を整備して、必要な場所に品質を確保して迅速に確実に供給する機能を有しており、緊急時にも医薬品卸の協力が不可欠です。製薬企業のみならず、サプライチェーン全体への支援もお願いします。

次に、二番目の安全対策についてです。

これは、薬剤師として非常に重要だと思っております。通常承認された医薬品でも、承認前には捉えられなかった未知の重篤な副作用が出現したり、予測できなかった頻度で副作用が発現したりするおそれがあります。そのため、薬剤師としてふだんから積極的にフォロアアップを行い、市販後安全対策に取り組んでおります。

緊急承認された医薬品は、特に注意深い使用を促すとともに、市販後の調査、評価が不可欠だと思います。未知等のリスクに加えて効果についてのフォロアと評価が必要で、例えば今回の新型コロナウイルスワクチンの先行接種で行ったように、使用直後は一定期間全例調査することなども検討する必要があると思います。

また、使用後の評価ではリアルワールドデータを質、量共に増やしていく必要があります。そのため、副作用報告を含め、薬剤師が積極的に患者のフォロアアップを行い、更なるデータ収集、報告に取り組んでまいります。また、薬によつては特に厳格な使用を求められるものや残薬の管理、回収が必要となってくるものもあり、そのことへも積極的に取り組んでまいります。

承認後、新たに既知化されたリスクが重大なときや、その時点でリスクがベネフィットを上回ると認められたときにはすぐに承認を取り消すような措置も必要で、その際にはちゅうちよく取り消す運用をお願いします。

現在、国は新興感染症に対応できる医療提供体制の構築を目指しています。第八次医療計画に向けた議論の中でも、今後の新興感染症等の感染拡

大時にも機動的に対策を講じられるよう、医療計画の記載事項に新興感染症等の感染拡大時における医療が追加されています。

繰り返しになりますが、今後の有事に備え、緊急時に国民の生命、健康を守るため、必要性が高い医薬品等に特別に使用を認め、国民が必要な医薬品にアクセスできる制度の構築が必要で、そのための今回の法改正だと思います。

続いて、三番目、電子処方箋についての意見です。

現在、国はマイナンバーカードの保険証利用を推進しており、薬局でもオンライン資格確認システムの導入を進めております。来年一月には、オンライン資格確認システムの基盤を活用した電子処方箋の運用がスタートします。日本薬剤師会でも、薬局薬剤師業務のデジタルトランスフォーメーションに積極的に取り組んでおり、薬局では、オンライン資格確認の基盤を活用した電子処方箋を伝達する仕組みを活用し、より安全で有効な薬物治療の実施に取り組んでいきたいと考えています。

ただ、処方情報、調剤情報は非常に機微な情報であること、偽造処方箋が電子処方箋を伝達する仕組みに入ることや電子処方箋の内容が書き換えられたりすることがないよう、また、薬剤師が調剤時にそれらを確認できるように、セキユリティーを含めた安全、安心な仕組みづくりが不可欠であり、その上で効果が十分に発揮できるような仕組み、体制整備が必要だと考えます。電子処方箋の運用を開始するに当たっては、十分に安全性の検証を行ってからスタートしていただきたいと思っています。

国民、患者にとっても、これまでと大きく仕組みが変わります。国民、患者は、長年、医療機関で診察を受けて、薬物治療の必要があるときには医師から治療の説明を受けて処方箋を交付され、自身でも処方内容を確認し、処方箋を持って患者が選んだ薬局に来局しています。法改正事項の一つに、医師が電子処方箋を支払基金等に提供す

ば患者に交付したものとみなすという規定があります。電子処方箋となっても、患者が処方内容を確認できる仕組み、フリーアクセスを担保する仕組みが必要だと思います。

これらのためには制度としての位置付けが不可欠で、そして何よりも患者、国民に混乱、不利益をもたらさないために国が責任を持って体制整備を進めることが必要で、そのための法改正が必要と考えます。

次に、医療現場への負担軽減です。

電子処方箋のメリットは十分理解しており、薬局側の導入意欲は大変高いものがあります。医療情報化推進基金三百八十三億円で、医療機関、薬局のシステム改修の一部補助をいただけると承知しておりますが、この補助金をいただいたとしても、導入する資金的な体力がない地域の薬局も存在します。できるだけ多くの薬局が導入することで電子処方箋のメリットが多く発揮できると考えておりますので、薬局が電子処方箋の受入れをちゅうちよすることがないように、一層の支援拡充について御検討をお願いします。

以上、法改正関連事項について述べましたが、最後に、法改正そのものではありませんが、昨年末から後発医薬品の生産、流通体制に大きな問題が生じていて、医薬品への信頼が大きく損なわれるとともに、医療の現場では非常に混乱を来しております。平時のみならず、緊急時の医薬品の安定供給のためには、サプライチェーン全体への支援とともに、現場への供給状況の把握、情報提供、代替薬の確保の調整など、デジタル技術の活用を含めた対応を是非お願いしたいと思っております。

以上、簡単でございますけれども、今回の法改正案に対する私の認識でございます。本改正案の速やかな成立、施行をお願いいたします。

御清聴、誠にありがとうございます。

○委員長（山田宏君） ありがとうございます。次に、隈本参考人をお願いいたします。隈本参

考人（隈本邦彦君） 江戸川大学の隈本です。私は、元々NHKで記者をしておりました。社会部の厚生省担当として薬事行政を取材したこともあります。現在は、医薬品監視のNGOである薬害オンブズパースン会議のメンバーとして活動しております。

今日は、お手元にお配りしたこのスライド資料に沿って、同時にお配りした緊急承認制度に対する我々の意見書の趣旨を説明させていただきます。

このスライドの下の方、スライド番号二を御覧ください。

緊急時に例外的な制度が必要なことは分かります。しかし、それが抜け穴になってしまわないようにするために、主に三点、承認ではなく使用許可とすべき、例外的制度が通常になってしまわないような仕組み、歯止め、そしてさらに、例外を認めるのであれば、その分、安全性確認と被害救済にも例外的な対応をしてほしいというのが我々の考えです。

一つずつ詳しく述べたいと思います。次のページのスライド三を御覧ください。

まず、名前を使用許可にすべきという理由ですが、薬として承認されると、国民の多くが国が有効性、安全性を保証したと受け取るおそれがあります。また、医療現場も、承認薬があるんだっからそれを使わないという状況になり得ます。私の友人の元厚生労働省の医系技官のお医者さんが、経口コロナ薬のモルヌピラビル、ラゲブリオについて、個人的には効かないと思うんだけど、お年寄りが入院してきたら使わないわけにはいかない、もし亡くなってしまうたら、それがコロナが原因じゃなかったとしても、重症化リスクがあるのになぜ承認薬を使わなかったと責められるからと嘆いていました。

この下のスライドの四、御覧ください。

現状でも、少ないデータで承認する例外的制度があります。海外で販売されているものを認める特例承認、条件付承認制度等々ですね。いずれも厚

労省の通知だけで始められて、その後に国会の審議があつて法制化されるという経過をたどっています。しかし、制度の結果の検証が十分なされないままに前例だけが積み重ねられているというふうに感じています。

次のページのスライド五を御覧ください。

先ほど紹介したラゲブリオの例ですが、去年十月の中間解析の段階では、重症化を約五〇％減少させた期待の薬と報道されました。しかし、最終的な治験の結果は約三〇％の減少にとどまりました。その経過を下のスライドに、グラフに表しました。一番左のグラフ、中間解析の時点では、確かに重症化率はプラセボに対して半分以下がっています。一番右側のグラフを見てください。治験全症例では約三〇％の減少にとどまっています、統計的な有意差はぎりぎりでした。その途中を見てみますと、六百四十六例についてはむしろラゲブリオ群の方が重症化率が高かったんですね。今回の緊急承認制度では、治験第二相の少ないデータでも有効性は推定できるというのが政府答弁です。まさにそれが裏切られたのがこのラゲブリオだということですね。つまり、一番左の中間解析の七百六十二例だけでは薬の実力は分からなかったということです。

次のページの上を御覧ください。

治験の第三相ではこんなデータもありました。被験者が新型コロナウイルス抗体を既に持っていた場合、重症化率は二・九％とプラセボ群と全く変わりがなかったんですね。下の八を見ていただくと、まとめますと、つまりこういうことです。この薬は、治験の後半は成績が振るわず、しかもコロナ抗体を持っている人、つまり既に感染した人やワクチンを打った人には無効かもしれないというデータが出ていた。ですから、重症化率が低いオミクロン株が流行して、国民の多くが二回接種を終えている日本で本当に効くのかということについてはよく分からない、疑問だと言っているんです。ところが、去年十二月に特例承認されて、先月十五日までにもう十五万人に使われています。

そして、市販直後調査では、二千八百件余りの副作用が報告され、うち三百四十三件が重篤です。そして、このうち三十二人が亡くなっています。しかし、その詳細は公表されていません。メーカーに問い合わせても、詳しいことは教えられないということでした。問題だと思っています。

私が疑問なのは、このスライドにあるような有効性の限界とか副作用のデータが患者さんに適切に伝えられて、患者さん自身の選択でこの薬を投与しているのか。それについてはそうは思えないんですね。やはり、国が承認しているから使うべきだと思っというんじやないでしょうか。

次の九ページを、スライド九を御覧ください。一方で、今回の緊急承認のモデルとなったアメリカのEUAはあくまで緊急の使用許可であり、政治的、恣意的な運用をされないように徹底的な審議の公開とか、審議会メンバーの利益相反管理が行われているということです。そして、ここ大事だと思うんですけど、インフォームド・コンセントに関して、希望する患者にはファクトシートを渡すことが制度として決められています。この下の方に書いてあります、これがファクトシートの実例です。ラゲブリオオのものですが、一番上に患者に渡すシートですと書いてあります。

次のページの十一を御覧ください。これはあくまで試験的性格の薬であるということ、未承認の薬だということも強調されています。それから、下の方には、EUAとは何かという説明もこの患者さんに渡すシートの中に書いてあるんですね。

このEUAでは、新たなデータが出たら迅速に取消しあるいは使用中止ということが行われています。トランプ前大統領が推していたヒドロキシクロキンを今現在取消しです。それから、ソトロビマブなどの抗体薬も、効かないというデータが出ると、今FDAのウェブサイトをみますと、これは全米どこの地域でも使えないと書いてあります。

一方、日本では、このうちゼビュディとロナプリーブは特例承認されていますが、まだそれは取り消されていませんし、通知などで使う患者を限定するというふうな対応をしているだけで、国民がすぐに見て分かるようなウェブサイトには何も書いてありません。

まとめますと、通常承認と誤解されることのないように別の名称とし、取消し、中止なども迅速に行うことが期待されます。

次のページの上、十五を御覧ください。意見書の趣旨の二番目ですが、この例外的制度が抜け穴として使われないように歯止めをしっかりとという点をお願いしたいと思います。

かつてサリドマイド薬害が起こった頃、日本では海外で流通する有名な薬は簡易な検査でいいということになっていました。サリドマイドの審査も一時間半ぐらいだったと言われています。その結果、三百人以上の被害児が出ました。その後、スモン、薬害エイズ、薬害肝炎などの苦い経験を基に、日本の薬事制度は科学的になり、曲がりなりにも米国、EU並みというふうに言われるようになりました。

その下の十六を御覧ください。

ところが、最近、例外的な制度の前例だけが積み重なってきていると先ほど申し上げました。薬害の歴史を考えれば、薬事承認というのはより慎重にやるというのが国民のためであつたし、そうやって実践してきたのに、今は逆に前のめりで、何でも認めるのが国民のためというふうに誤解されているんじゃないかと感じています。

次のスライドの十七番、御覧ください。

例えば国内企業の画期的新薬を優先審議するという先駆け審査指定制度、この第一弾にゾフルーザというのがあります。市販された翌冬のシーズンに爆発的に売れまして、推定四百二十七万人に使われました。その結果、三十七人の死亡症例が報告され、これはほかの抗インフルエンザ薬のレベルをはるかに上回る頻度でした。それから、耐性ウイルスも高率に発生しました。そのことは全

部後から分かってきました。

また、条件付・期限付承認制度ではステミラックが認められましたが、対照群を置いていない少数の症例だけで認めたことが非科学的であるとして、ネイチャー誌に強く批判されました。

私たちは、この事例にその都度 意見書、要望書を出して、国内企業を過度に優先するということの危険性を指摘してきました。その典型がアビガンです。

次の十八を御覧ください。

抗インフルエンザ薬アビガンがコロナに効くかもしれないというレベルのデータに基づいて、政府主導で未承認薬を観察研究という形で異例の形で国民に提供して、もう既に一万五千人に投与されています。ところが、この観察研究では、入院時に酸素投与が必要なかった方、軽症患者です。ね、この方の致死率が、一か月以内の致死率が三・九％とこれは非常に高かったんです。治療法を問わない全国のコロナの入院患者を登録したCOVID-19レジストリー研究というのが比較対照になるんですけども、その場合は軽症患者の致死率は〇・四％ですから、約十倍ということになります。

次のページの十九にそのグラフを載せました。観察研究は中間報告で一報、四報と出ていったんですが、その間、一年半の間、軽症患者の致死率はずっと高い状態が続いていました。この間、何度も我々は意見書を出したんですが、藤田医科大学も国もそれを止めようとはしませんでした。去年の年末によく止まりました。

今回の緊急承認制度では、承認を与えた後、検証的臨床試験ができない場合にはいわれるリアルワールドデータでもいいというのが政府の答弁です。でも、このアビガン観察研究で、まさにリアルワールドデータです。投与してみたらどうだったということです。軽症患者の致死率が高いという、こういうシグナルが出続けているのに、プラセボ群と比較していないから、また藤田医科大がその後の安全性の解析をしていませんで、

結局この研究は自分たちの力では止めることができませんでした。リアルワールドデータの限界を示す事例ではないかと思えます。

下の二十を御覧ください。

厚労省もリアルワールドデータのガイドライン、基本的な考え方というのを明らかにしていますが、その中で、御覧のように、恣意的な解析が可能なので注意が必要だと厚労省自身が言っているんですね。

次のページの二十一を御覧ください。

じゃ、有効性ということとは、国内の三つの治験第三相でいずれも有効性の証明に失敗しています。それから、国内のやり直しの治験も今組入れが中止になったことは皆さん御存じのとおりです。

下の二十二を御覧ください。

このような前のめりの薬事政策の結果、妊娠していた可能性のある女性が飲んでしまった事件がありました。それから、外来で使われていたという事件も発生しました。しかし、国は規定方針どおり百三十万人分の追加備蓄なども行い、多額の税金を企業に払っているというのが現状です。

次のページの二十三を御覧ください。

我々も日本企業には頑張っしてほしいと思っています。しかし、それは科学的でフェアな戦い方であつてほしい。ひいきの引き倒しは困ります。例えば、今一部報道されていますが、経口コロナ薬で日本の企業が、条件付承認制度で駄目なら新しくつくられる今度の緊急承認制度でいこうかという話があるそうです。もしこんなことが実現したら、日本の薬事行政は国際的な信頼を失うことになりかねません。

下の二十四を御覧ください。

二番目の論点のまとめですが、とにかく例外が通常になって、抜け穴になってしまわないように、第三相の臨床試験は承認後に必ず出してもらうこと、そしてリアルワールドデータで代替することは不十分だということを強調したいと思っています。

次の二十五を御覧ください。

三番目の論点です。これまでの政府答弁では、一定期間に高頻度で生じる副作用は治験の第二相で見付けることができる、それで大丈夫だと、安全性は確認できるということです。じゃ、現状なぜ第三相の安全性チェックをしているんでしょ。か。本当は、第三相で見付けられる副作用というのも当然あるはず。第三相なしで認めらんだつたら、その分市販後の安全性チェックを厳しくしないとバランスが取れません。

具体的な方法については、第二相までの生データを公開させる、市販直後調査の早期公開だけではなくて、それを患者に伝えることを義務付ける、さらには、今安全対策にはほとんど生かされていない患者からの副作用報告を確実にこの安全対策に使う、こういうことを考えていただきたいです。そういう意味で、現状の特例承認は考え方が逆行しているんじゃないかと思えます。

次の二十六、下の二十六を御覧ください。

特例承認された新型コロナワクチン、これまでに接種後千六百三十五人の方が亡くなっています。この全てが因果関係が認められないか評価できないということで、安全性に重大な懸念はないということでも今も進められています。厚労省が依頼した専門家がその因果関係をそう評価したと言うんですけれども、じゃ、その専門家というのがこの誰かということは公表されていませんし、その基準も明確ではありません。

次のページの二十七を御覧ください。

これは、二〇一〇年、当時新型インフルエンザワクチンで百三十三人の接種後死亡報告があった頃の資料ですが、その頃は、下の二十八にありますように、評価した専門家の名前も、その個別の内容も公表されていました。

こうして、なぜ十年前には公表していたのに今公表しないのかということ、政府答弁では、公表すると公正、中立な審議に支障が出るからと言っているんですが、意味分かりませんね。やましいことがなければ、堂々と名前を出して、専門

家としての意見を出すべきなんです。今はそれやっていないんですね。特例承認なんだから、なおさらのことです。

次のページの二十九を御覧ください。

少ない安全性のデータで認めるなら、被害救済の方も幅広く認めるべきだと思います。しかし、現状では、新型コロナワクチン接種後に死亡した事例は保留されていて、死亡事例についてまだ補償されたことが一例もありません。死亡以外のもので補償されているのが現状です。

因果関係の明確に否定できないものを補償するというのがこの予防接種健康被害救済制度の趣旨です。厚労省もそれを公に出しています。それに沿った運用をしていただきたい。判定会議に患者や被害被害者代表を入れるといった改善策も必要だと思います。

ここの下にありますこの三つ、この三つのことを強く求めまして、私の意見表明といたします。御清聴ありがとうございます。

○委員長(山田宏君) ありがとうございます。

以上で参考人の御意見の陳述は終わりました。これより参考人に対する質疑を行います。

なお、質疑及び答弁は着席のままで結構でございます。

質疑のある方は順次御発言願います。

○石田昌宏君 自由民主党の石田昌宏と申します。

参考人の皆様方には、本当に連休中もきつと準備をしてくださったというふうに思います。今日の日を迎えまして、本当にありがとうございます。

私の方からは、余りにも基本的なことかもしれませんが、ちょっとどうしても今回、衆議院、またこれまでの参議院の議論を通じて頭が整理できないところがありまして、一回ちょっと頭をクリアにしたいと思っています。

国民一人一人が薬を飲んで、それによって一人の生活や命が変わってくるとも大事なものですから、国民一人一人に対して分かりやすくク

リアに説明しないとこの課題が見えないんだというふうに思いますので、それをちょっとお助けいただけたらというふうに思っています。

今回の議論を聞いてみると、やはり効果や副作用の問題がやっぱりかなり出ているんですね。でも、その議論の中で、効果や副作用が十分証明できないんじゃないかと、安全性、有効性というふうに並列で語って同時に話すとかという場面がかなり多いと思うんですね。今日、最初の赤池参考人の御説明にもありましたけど、今回の主なテーマであります緊急時の薬事の承認制度に関しては、発動、あつ、運用の基準があつて、やはり安全性と有効性をそれぞれ分けて考えていると思います。

安全性に関しては、通常の薬事承認と同等の水準で確認することというのがあるので、基本的には今までのやり方と変わらないということが大前提になっています。一方、有効性に関しては、時間とかがなくて検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の試験成績から有効性が推定できれば承認可能ということになりますので、有効性については推定でもいいという話になるので、ここを単純に考えれば、安全性は変わらないけれども有効性に関する問題がここにあるといったことなので、本来、この緊急承認、薬事承認制度に関しては有効性についての議論が中心になるというふうに思うんですが、どうも議論全体からすると、むしろそこじゃなくて、副作用とかの安全性のことがどつちかというところと議論があるんだというふうに思います。

ここは有効性と安全性が完全に分けられるかという、必ずしもそうじゃありませんし、今、限本参考人のお話とか資料、データ見ても、確かに明確に分けられないということがあるのかもしれない。とすると、この法律の考え方の立て付け自体が疑問ということにもなってしまうざるを得ないこともあります。

そこで、ちょっと確認させてほしいんですね。でも、この安全性と有効性について、薬事承認全

般の話じゃなくて、今回の緊急承認に限った話としてそれぞれどこに課題があるのか若しくはないのか、若しくはそのものの分けて考えること自体が問題なのかといったことにつきまして、それぞれの参考人の方々の立場で簡単にお話しいただけたら有り難いというふうに思います。よろしくお願いたします。

○参考人(赤池昭紀君) 大変重要な御質問だと思います。

ただ、非常に難しいのは、これは結局、医薬品のいわゆる有効な治療作用ですね、作用と副作用という問題になってくるというふうに思います。要するに、副作用がなければ安全性は問題ないわけですので特に議論する必要性はありませんが、医薬品の場合は、作用とそれから副作用というのが基本的には同時に起こってくる場合もあれば、投与量が高くなると副作用が出てくるという場合、いろいろなケースが想定されます。そういった中でその有効性と安全性を考えていかなければいけないということになってまいりますので、一つは、一律に、全部一緒に考えることが難しいという点の一つはあろうかと思えます。

医薬品医療機器制度部会では、先ほどの繰り返し、御指摘になったところの繰り返しにもなるかもしれませんが、やはりその中で安全性はきちんと確認する必要があるということで、緊急時の承認ということであっても、通常の薬事承認と同等の水準での確認は必要であるということになりました。

ただ、ここで重要なのは、安全性が確認されるということ、その薬に副作用がないということではないということになります。ですから、薬は、副作用は当然、まあケース・バイ・ケースですけれども、ある程度出てくる場合はあるということになります。

そういった場合に、今度は実際に治療薬として効く有効性の方になってまいりますけれども、有効性が当然なければ薬にはならないわけで、推定という言葉で表現されていますけど、具体的に

は、まず前臨床の段階で、これは人の前の話ですけれども、実験動物で有効性が確認され、さらに、小規模な臨床試験、いわゆる探索的臨床試験と言われますけれども、少なくともそういったレベルにおいて、ただし、これもきちんと科学的に、特に統計的に意味のある有効性が確認されているということがもちろん大前提になりますけれども、そういった形で、限られた中ではあっても医薬品の治療薬としての有効性は確認されているということであるかと思いますが、ということが前提になってまいります。

ただ、当然、従来の医薬品で行われているような大規模な臨床試験、いわゆる検証的臨床試験が少なくとも最後まで進んでいないというケースが想定されますので、そういった場合には、ですから従来のレベルと比べるとどうしても推定のレベルになってしまいう意味で推定という言葉が使われているというふうになるという、そういった議論が制度部会でもされていたと記憶しています。

そういう意味で、どうしてもリスク・アンド・ベネフィットという言い方になろうかと思いますがけれども、想定される副作用と、それから治療作用としての有効性、それが患者さんに対して利益が十分に上回るということが認められれば、いわゆる緊急時の承認の対象になると、そういったような考え方で制度部会では議論が進められたというところでございます。私も全くそういう考え方でおります。

○参考人(花井十伍君) 大変重要な御質問だと思います。

安全性と有効性というのは、概念としては今おっしゃられたとおりでいいんです。制度上も、安全性については譲らないと書くのはもうそれはそのとおりなんですけど、残念ながら安全性というのは単独でやっぱりスタートできなくて、例えば有効性がゼロであればゼロリスクじゃないと困るわけです、極めて重篤ながんのような場合はある程度の害作用をアクセプトすること

で、使い方と疾病の病態によるんですね。

これは別の部会でですけども、例えば再生医療等委員会でも、あそこでは安全性だけを評価するといながら、結局、全く効かない再生医療だったらゼロリスクじゃないわけだからということ、やっぱり有効性が分らないと安全性の評価はできないというのは、やっぱり実態上はそうなっています。

なので、今回、隈本参考人も言ったように、やはり安全性については、やっぱり症例が少なければ少ないほど未知であって、安全性は十年ぐらい、市場に出て十年たったらそろそろ大丈夫かなというのが薬の育薬の、なので早く出すということとはやはり安全性にリスクがあるということとはもう間違いないので、だから、どのような安全対策を特段取りますかと、こういう立案になるかというふうに理解しています。

○参考人(森昌平君) ありがとうございます。

ちよっと現場の薬剤師としての感覚なんですけど、薬剤師は、地域に必要な医薬品を過不足なく提供して地域住民が安全に安心に医薬品を使用するようにできることが自分たちの責務となります。そうしたときに、緊急事態のときに、ほかの、他の医薬品で代替ができない、じゃ、そのときどうするんだということを考えたときに、そういうときであっても安全性に関してはやはり通常の承認制度と、やっぱり前提であるべきだというふうに思っています。

ただ、先ほど赤池委員からありましたけれども、じゃ効果はどうするんだ。それは、効果があるだければしよがないですけども、効果があるだろうということが分かっているれば、そのときに国民を守るために必要性が高い医薬品に国民がアクセスするための制度構築は必要だというふうに考えています。

ただ、その上で、緊急承認を行うかどうかについては、その時点での専門家の意見を踏まえて、その時点の最善の判断を行って承認をすること

同時に、先ほど花井先生、花井委員の方からも薬を育てるというお話がありましたけれども、市販後の安全対策を徹底することが必要だというふうに考えます。

以上です。

○参考人(隈本邦彦君) 安全性のチェックを同じ水準でというふうに政府は答弁されていますけど、それは、第三相を今やっているのに、やらなくなるのに同じ水準でというのは絶対無理だと思います。

ただ、今言っているように、一定期間に高頻度で生じる副作用は見付けることができるはずだから、だから安全性は確認したんだというふうに言っていますが、一方で、まれで重篤な副作用は市販後のチェックで見付けるんですと言っている、まさにその途中の第三相のことがすばんと抜けているわけです。

だから、今の通常の承認制度と同じ安全だ、安全基準が本当に第二相だけでできるんだしたら、今第三相やることがなくなつてきます。少なくとも、第三相は有効性だけ確認して安全性のチェックはしなくていいということになりますけど、そうならないわけですから、必ず通常承認よりは安全性の水準は、まあ水準といってもある程度の幅がありますから、その幅の範囲に入るということを言っているだけであって、同じ安全性が証明できるとは私たちは考えていません。

三倍の法則というのを先生方はよく御存じだと思いますが、千人に一人の副作用を見付けるためには三千人調べないと分からないという、確率論的にはそうだと思います。

ということは、例数が少なくなるということはそれだけ見付かる副作用の範囲が狭くなるけれども、まあ緊急時だから許そうというふうに考えていたきたい、これで、同じ安全性のレベルが第二相までで分かるんだというふうにもし国民に説明されるのであれば、それは違いますよと私たちは思っています。

以上です。

○石田昌宏君 ちよっと頭すっきりしました。ありがとうございます。

○川田龍平君 今日は、四人の参考人の皆さん、ありがとうございます。今日は、本当にこの参考人の皆さんのお話を是非参考にして審議を更に進めていきたいと思っています。

本日は、以前の、新型インフルエンザ予防接種法の副反応部会の資料を隈本参考人の二十七の資料で示していただきました。この三、専門家の氏名の公表のお話がありました。この三、状況では氏名を公表しないということに私も違和感も覚えませんでした。全く隈本参考人の言うとおりだと思います。

今、この新型コロナウイルスもそうですが、今訴訟になっているこのHPVワクチンについても、例えば百二十九名の原告のうち副反応部会で重症と扱われているのは十九名のみですが、残る百十名中三十八名の方が副作用被害救済制度その他の制度で後遺症と診断されていると報告されています。

このような状況は、副反応部会が長引く症例を把握できない可能性を示しているのではないかと思います。限本参考人に見解をお願いしたいと思います。

○参考人(隈本邦彦君) まさにそのとおりで、二

段階えになっているんですね。つまり、副反応検討部会そのものは公開されています、ユーチューブを見れば全部傍聴できます。ところが、副反応検討部会に出される資料、つまりこういうことですけどというふうな事務局から出される資料の、その判断をした専門家というのは名前が隠されているわけです。かつては公表されていたのに今は隠されている。その方がどういう利益相反をお持ちの方なのか、はつきり、さっぱり分からないわけです。

ただ、被害救済の方、健康被害救済の認定委員会の方は、委員のお名前は公表され、それぞれの方々の利益相反状況、つまりワクチンメーカーから金銭を受け取っているかどうかは明らかに

ています。

だから、そういう意味では、毎日の安全対策に役立てるために、一つ一つの副反応疑い報告あるいは死亡報告を、これ関係あるかなというふうに一生懸命検討されているんだと思うんですが、その方は全部黒子になっていて、そして重大な懸念はないという事務局の作った文書、安全において特段重大な懸念はないということでもよろしいでしょうかと言われたら、皆さん、はいと。でも、委員の皆さん、専門家ですよ。ところが、じゃ、私の集めた論文ではこういうふうなデータが出ていくけど一体今どうなっているんだというような議論を、副反応検討部会でその激しいであろうことはつしのやり取りで見たことありません、ずっと傍聴しているんですけど。

そういう意味では、事務局から出てくるものを認めるだけ。じゃ、事務局が出てくるもののデータの元のデータ、千六百三十五人が因果関係が評価できないとなっている、その評価できないと言った人は全くブラックボックスの中にあるという、これは非常に、この二段構えは大変良くないと思います。

以上です。

○川田龍平君 ありがとうございます。

限本参考人に続けて、少ない安全性データで認めるのであれば被害者救済も幅広くする必要がありますと述べられておりました。これは花井参考人の資料にもありましたが、この死亡事例については保留されて、死亡事例以外ばかりが補償されているという点について、この判定会議に患者、被害者を入れるといった点、非常に重要なことだと思えます。その点について、もう少し詳しく御説明いただけますでしょうか。

○参考人 限本邦彦君 この判定会議のメンバーを見ますと、お医者さんと法学部の先生だけなんです。そういう意味では、ワクチンを受ける側から意見を言う人が一人も入っていないんですね。で、当然、その利益相反が公表されているんですが、実は、メンバーのお医者さん五人ともいわけ

るワクチンメーカーから謝礼を受け取っている方でした。

そういう意味では、やっぱり国民の目ということとを考えると、第三者の、しかも、できれば花井さんのような被害被害者の方がそのメンバーに入っている、で、その人の前でちゃんと議論をしているんだ、それは透明性、公正性を国民にアピールする意味で絶対重要だと思えますので、こういう予防接種健康被害の審査、それに被害被害者や消費者代表が入入るということを是非考えていただきたいと思えます。

○川田龍平君 ありがとうございます。

リアルワールドデータの活用についてお話が赤池参考人からもありました。赤池参考人と限本参考人に聞きたいんですが、リアルワールドデータ、これは安全性の担保には限界があるというお話がありました。厚生労働省も認めている、この恣意的な解析というのが行われる可能性があるこのリアルワールドデータについて、今後どのように、注意して使うべき、改善を行っていくべきところがあれば教えていただけますでしょうか。

○参考人(赤池昭紀君) そうしたら、私の方からまず、お答えになるのかどうか分かりませんが、これは個人的な考え方ということで申し上げさせていただきます。

リアルワールドデータを使うということは、私自身は極めて重要であるというふうに考えております。ただ、私自身の意見の中でも申し上げましたけれども、やはり体制の整備ということが、今御指摘になられたようなことも含めて非常に重要であろうというふうに思います。

その上で、要するに、どれだけ正しいデータを漏れなくきちんと拾ってくれるかというところで、そこをこれから更に検討していく、特にPMDAを中心として検討していく、ある種のガイドラインを示していくと、恐らくリアルも必要になってくるんじゃないかと思えますけれども、今すぐ完成されたものがあるというわけでは

ないということですので、その中でより良いものをつくっていくということが重要ではないかというふうに考えております。

あと、では、じゃ、それをしないで現行のままでもいいかという問題も一方であると思えます。

もちろん、リアルワールドデータだけが全てというわけではないとは思いますが、少なくともいろいろな安全性に関する情報が出てくるわけですから、今、それをビッグデータとしてきちんと収集して、それをさらに、例えば統計解析に持っていくとか、いろんな対応に持っていくといった場合に、まだその部分、ネットワーク、医療ネットワークも含めて、完全に日本国内で完成されているわけではないという状況もありますので、リアルワールドデータもそうだけれども、そういったいろんな形でその安全性情報で、今が十分拾えていないというわけじゃないですけど、よりよくきちんと拾えるような形で、特に諸外国、アメリカ等でそうだけれども、全国でネットワーク、医療ネットワークが張り巡らされて、かなりリアルタイムに拾えてくるというところがあります。

そういったようなところにやはり追い付けるようなところまで持っていくという意味で、リアルワールドデータの活用ということは非常に重要なツールになりますし、これがしっかりと動き出すようになれば、結果的に患者さんの利益になってくるということにもなるんだというふうに考えております。

○参考人(限本邦彦君) リアルワールドデータに関しては使いたいようなんだと思えます。例えば、ワクチン接種した人全員をずうっと全部電子登録しておいて、その方がその後どんな病気になったかというのを調べるその臨床データとか、いわゆる医療データと突合するワクチンデータリンクシステムというのがアメリカにはありますが、日本では残念ながら今はまだ研究中ということで、要するに、ちゃんとある目的を持って現実社会を見ているんだという、そういうデザインをされた

ようなリアルワールドデータだったとしてもいいと思うんですが、薬の承認、有効性のチェックとかにこういうものを使おうとすると本当に駄目なことが起こるということは、もう既にこのリアルワールドデータの導入がかなり進んでいるヨーロッパやアメリカで随分議論になっていました。

私はゴルフをやらないので知らなかったんですが、マリガンという言葉がゴルフにあるらしくて、一番最初のティーショット失敗したら、そこでなかったことにして、次にもう一回打ち直すということがある地域ではできるというふうに、実はそのマリガンというのは、アメリカの薬のいろいろ研究者の間での一つの隠語になっています。

つまり、一回、リアルワールドデータですから、データはそこにあるので、コンピューターにやらせれば何百回だって解析ができるわけです。その中で一番いい、調子のいいやつをすぐ出してきて、ほら、こんなにいいデータがあるでしょって出してくるということが現実に行われていると、それをマリガンと皮肉っているわけです。

こういうことが起こらないようにするためのシステムはまだ日本では構築されていませんので、もうにわかはこのリアルワールドデータでいいんじゃないかと、検証的臨床試験はできないので諦めようというふうに諦めないでくださいというのが我々の意見です。

少なくとも、この緊急承認したものについては、ある期限を区切って必ず第三相を出してください。で、そのある期限も延長も一回までというような答弁がありました。が、延長一回ならその最終期限も必ず切った上で、何かだからだと緊急承認されたものが何年も何年も使われているというようなことになっては困ることが我々の意見です。

以上です。

○川田龍平君 ありがとうございます。

花井参考人、森参考人、ちょっと質問の時間がなくなりまして、済みません。ありがとうございます。

終わります。ありがとうございます。
○秋野公造君 公明党の秋野公造です。
四人の先生方、今日はありがとうございます。

花井先生にお伺いをしたいと思います。

私、さつき花井先生が、薬事の制度を話し合うとき過去の薬害を踏まえつつということとは、非常に私も重要だと思っています。よって、四月の二十八日に、過去に薬害を起こしたフィブリノゲン製剤のこれまでの推移、それから、今般適応拡大に至った道のり、こういったものについて話をさせていただいたわけでありますけれども、過去の経緯がありましたので、国も製造販売業者も真に必要な適応についてそれを拡大するための動きに動くこともできず、患者さんたちの呼びかけのおかげで議論が進み、薬事の承認以外の事項だと思っています。適正使用や安定供給まで話し合っ

て、承認薬・適応外薬検討会といった制度を使って行政を巻き込んで、開発要請の流れでメーカーを巻き込んで、そして不採算算定まで進んだと。こういう、きちつと薬事については透明性を高めて、丁寧に丁寧に話し合うということが非常に重要だと、それをしたからこそ二十年の空白も埋めることができたんだと思いますけれども。

花井先生にはこの一連の流れにずっと関わっていただいたわけでありますが、御自身も関わった上での、ちよつとこれについての評価をいただきたいというのが一点目。

二点目は、この取組に関わった専門家の学会は、輸血・細胞治療学会と産科学会と、それから心臓血管外科学会ですけれども、ここに、産科学会はもう全例登録をしてフィブリノゲンを使用すると、心臓血管外科学会は観察研究、特定臨床研究まで行って、そこでちゃんと基準を作って、そこから保険適用の動きを目指す、非常に丁寧に

対応してくれているわけなんですけど、この患者さん等の呼びかけに応じなかった医学会もありまして、これが適応拡大へ向けてAMEDに対して申請を行ったと聞いていまして、採択されたとい

うことも聞いているんですが、一方で、製造販売業者はこのフィブリノゲンを提供する意向は示しておらず、何が言いたいかというと、緊急使用というのは、この新しい医薬品だけの問題ではなくて、既存の医薬品の適応拡大にも道を開くということになりますので、過去の経緯を踏まえていないこの医学会又はAMEDに対してコメントがありましたらいただきたいと思っています。
二点お願いします。

○参考人(花井十伍君) 大変難しい質問なんですけれども。

フィブリノゲンにつきましては、かなり薬害肝炎の検証会議で厳しい指摘があつて、その使用実態そのものがサイエンティフィックではないというところで、適応を慢性、先天性だけに限ったという経緯があります。

いわゆる本当の救急時にはその凝固系を入れるということとは非常に延命に効くんですけれども、残念ながらRCTをデザインできないぐらいの緊急時に有効だといふところが問題があつたわけです。ただ、フィブリノゲンにつきましては、当時はやっぱり輸血用のシングルドナーと比べてプール血漿は危険だったわけですね。ところが、今逆転していて、血漿分画については十の九乗分の一のウイルスリダクションを求めている、むしろ輸血用血液の方がリスクが高かつた、逆転しているわけですね。

そうした中で、安全性についてはまあいいと、そうすると、あと有効性についてはどうかというところが論点になったと承知しています。そのときに、本来はメーカーが開発、適応拡大するわけですが、PMDAとしてはやっぱりRCTをちゃんとやれというところなんです、今言つたとおり、難しい場合に各学会がきちんとサイエンティフィックなことをやってそれを承認を受けようよという動きとしては非常に画期的だったんじゃないかとは思いますが、その学会に参加しないところが後からまたうちも使うということとでやり出すと、これまた変な適応拡大になると

いうおそれがあるというふうに考えています。

最後のスライドにお書きした点はこの点で、実は日本は特定臨床研究と薬機のICHは地続きになつていんです。これ海外とはかなり異質な状況になつていまして、いわゆるそのクリニカルトリアル法を臨床研究法という名前にしている辺りもちよつとややこしいんですけれども、なので本来医薬品の開発に関わる部分はちゃんとPMDAが見るべきで、ただし、今回のように学会がちゃんとする場合はそれはうまくいったからいいんです、やっぱり制度としては、きつちりとやっぱり責任を持てる学会が責任を持って安全な使い方というのを提示してそれを承認条件にしていく。メーカーも、それを承認した形でメーカーがやる。臨床研究については、それを今度スポンサー制度を入れようという議論をしていますので、ちゃんとスポンサーとして顔を出して、いわゆる治験に近くなるわけですから、それをPMDAが見るといふ形がやっぱり国際的にも整合するのではないかと思います。

なので、AMEDがそこに、さつきファンディングエージェンシーにすぎないということ、批判は、単にお金出しているだけでしょうということ、NIIHみたいな、もちろんインハウスも含めて一兆円も持っているような組織と比べるのはちよつと酷ですけど、しかしながら、やはり政府の研究エージェンシーとしてその辺をちゃんと理解しないでプロトコルを審査し、お金流すといふのはちよつといかがなものかということ、やっぱりAMEDも、ここに書いてあるとおり、国の理想をつくるための一翼を担うのであれば、薬害のことは理解してほしいし、さらに国としてもやはりNIIHに負けないようにできれば育てていただきたいというふうに思っています。

以上です。
○秋野公造君 ありがとうございます。

全く同じ思いで、今回のAMEDの対応はちよつと私、情けない、役所が一生懸命頑張つても、こんなにして独法が足を引く張る、薬害を理

解をしていないというようなことはもうあつてはならないと、本当に同じ思いです。
ただ、これまでの取組、これまでの御指導にこの場を借りて花井先生に感謝を申し上げたいと思います。ありがとうございます。

赤池先生に一点お伺いしたいと思っていますけど、今回取りまとめに当たりまして、緊急使用の発動の条件でありますけど、最初の疾病の蔓延のところはいいんですけど、その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器等であり、ほかに代替手段が存在しないこと、この部分は、これ今私を取り上げたフィブリノゲン、これはまさにRCTさえ組めないようなときに非常に効果があつたりするものですけれども、こういったものも想定しているということと話し合ったのかどうか、ちよつと確認をさせていただきたいと思っています。

○参考人(赤池昭紀君) 私の記憶が正しければちよつと前提にさせていたと思います。

そこまでは話し合われていなかったと思いますが、やはり、コロナ禍の状況でいろいろと議論を進めてまいりましたので、特にそこに絞つただけというわけではありませんが、やはり感染の拡大による緊急事態ということが念頭に置かれて議論がされたということでございます。私の記憶の限りでは、今御指摘のようなところまで広げて議論したということはなかったのではないかと思います。

○秋野公造君 ありがとうございます。

隈本先生にお伺いをしたいと思いますけど、パワポの二十四で第三相の臨床試験結果を必ず提出させるべきとお話でありましたけれども、市販後調査を行うことと全例登録をすべきとの花井先生の御提案は私賛成をするんですが、先生がおつしやるこの第三相試験の結果、つまりブラセボを置いてまで行うということが必要とお考えなのかということについてちよつと確認をしたいと思っています。

○参考人(隈本邦彦君) もちろん、緊急承認する

わけで、それが出回ってしまうと、あえてプラセボを使ってくださいとお願いするのは非常に酷なことになるので、できにくくなると思います。

ただ、やはり、緊急承認の申請が出ている時点で、それは政府答弁の中にもありますが、もう既に第三相を始めているということが前提です。第三相を始めているんだったら最後までちゃんとやってくださいという、そういう意味ですね。結果的には、もう出回ってしまっただけでも使っている、使うのが当たり前という社会になったら、もうあえて第三相はもうできなくなってしまうので、そうなる前に迅速に第三相をやるということを前提に考えています。

もうこの制度なんだから第三相は出さなくても後でリアルワールド出せばいいやというふうに安易な対応をされることに對して、きを刺しておいてくださいというのが私の趣旨です。

以上です。

○秋野公造君 もう一点だけ。全例登録のお考えはどうお感じになるのかだけ、済みません。

○参考人(隈本邦彦君) それについては、本当に、こうやって例外で認めるんだつたら市販後調査をもっと厳しく、例外的な対応をしなさいという中にその意味は含まれています。市販後に全ての使った患者さんをちゃんと登録して、その方がどうなったのかということの後追いをしっかりやるというのは、今の日本ではやられていないんですよね、ワクチンでさえ打った後は自発的な報告を受けるのみということですので。こうやって緊急承認するのであれば、当然、全例登録をし、丁寧にその後の経過を見ていくこともセツトになってようやく安全性が同じ水準になったと言えるんじゃないでしょうか。

以上です。

○秋野公造君 ありがとうございます。

○田村まみ君 国民民主党の田村まみで、あつ、国民民主党・新緑風会の田村まみでございます。

本日は、四人の参考人の皆様、本当にありがとうございます。

まず初めに、赤池参考人と花井参考人に、お二人にお伺いをしたいというふうに思います。

私自身も、今回の緊急承認制度についての導入ということに對してはおおむね賛成を考えているんですけども、いかんせんその適用対象ですよね。どういふときにこれが適用されるかというところ、ここについてが相当私は懸念があるというふうに思っております。花井参考人の方には、やっぱりこの薬機法はあくまで製造メーカーの方が上市を目的に申し出るはずで、ここが逆転するような懸念があるというふうな御指摘もございました。

そういう中で、政府答弁では、この政令で定めると、適用対象は政令で定めるといふようなことだったりと、政府として総合的に判断していくというふうな大きな枠組みでの答弁しかございませんでした。で、私が考えるのが、アメリカでその緊急の承認制度の中で、もつとその薬々々々々々々々を併せてパンドミックに對しての判断をする、その両併せて承認をしていくというふうな考え方もあるんじゃないかというふうなところをヒントとして考えております。

今回の、厚労省の今までの答弁は政令で定めるといふふうになっていますけれども、例えばですが、インフルエンザのその特措法ですね、新型コロナウイルス特措法、ここに改めてその判断の基準みたいなところを入れていく、両方でその承認をしていくみたいなことというのは一切議論がなかったのかとか意見がなかったのかということをお伺いしたいと思えます。で、そのことについて、私のこの私見に對してもし御意見がございましたらお述べいただきたいというふうに思います。

○参考人(赤池昭紀君) いや、大変難しい、重要ではありますけれどもお答えが難しい御質問をいただきましたけれども、先ほどもお答えしましたように、私の記憶があくまで正しければということですが、主にやはり現状のコロナ禍でいろいろな議論であったということでございます。

で、こういった感染の拡大の防止という観点からいろいろ議論が進められたということでございます。

今御質問にございましたような、じゃ、どういふ条件であつたらば、あるいはどういふものを対象にするのかということですが、そういう点については余り突っ込んだ議論はなかったと記憶しております。そこについては緊急時という要請があつて、それに対して、じゃ、どういふ制度をつくるかという形での議論が主であつたというふうに考えて、記憶しております。

あと、じゃ、私自身の考え方がどうかということでございますけれども、なかなかそれについても答えにくいところがございまして、まず何よりも、私自身が、個々の例で考えたという場合には、感染学を特に専門とするというわけではございませんので、あくまでも一般的な薬理学ですとか医学、薬学という知識の中での答えになってしまふというところはございましてけれども、やはり少なくとも私自身としては要望したいのは、例えばそれを政府のどこかの機関が決めるとした場合でも、関連する、ある特定の疾患ということが対象になるわけですから、その疾患の専門家あるいは学会の意見をしっかりと参照して、いわゆる科学的な議論の上で対象とするかどうかというふうなことを判断していただきたいというふうには思っています。

○参考人(花井十伍君) 先生御指摘の点が私としては一番議論したかった点でして、二つに分けまします。この緊急承認というときの意思決定の責任は誰が取るのかという話と、それから、その特別な対応をどうするかが先ほどから議論されているテクニカルな話です。

一については、私の意見で申したとおり、これは薬機規律の枠外の話なんです。ところがどうなるかという、おっしゃられたとおりで、法律上は厚生大臣がつて書くわけですよ。そうすると、薬事・食品衛生審議会における薬機規律の中のボードを使つても厚生大臣が主語になります

し、厚生科学審議会のように、予防接種部会のように、予防接種の例えば一、A類接種、二類接種というの、主語はやっぱり厚生大臣はになっちゃうんですね。

じゃ、今回の緊急承認はどうかという、私の理解では、やっぱりテロとかそのパンドミックということであれば更にその上の議論になるので、運用上は厚生大臣が主語だけど、閣議決定した上で厚生大臣じゃないかというふうに勝手に思っています。本日は、医薬食品庁というふうに片をやつて、長官が別に設置すると責任体制分かりますんで、結局、日本の法制度上、全部厚生大臣が主語で書かれていますから、そうすると、どの厚生大臣になります。

だから、おっしゃられたとおり、制度設計としては厚生科学審議会予防接種部会、むしろ、若しくは感染症部会に所掌をやつてそのディシジョンメークにすることまで考えるのであれば、まあテロとかそういうことまで考えるのであれば、この特例、緊急承認に関しては、基本、閣議決定で首相が承認した形のを厚生大臣が閣議決定の下にやるとかですね、その辺はまさに先生方のその統治としての考え方です。

私の個人的見解は、これはもう閣議決定前提のものにして、やっぱり首相も一定程度責任を持つた形で導入すべき制度というふうに理解しています。

以上です。

○田村まみ君 ありがとうございます。私もあくまで私見で、まだこれがいいというふうな答え見付かってないんですけども、御示唆ありがとうございます。

続きまして、森参考人の方にお伺いしたいと思います。

現場の薬剤師としての御意見、様々ないただきました。その中で、前回の質疑、対政府質疑の中で、オンライン資格確認のカードリーダーの導入についてということとを相当厳しい意見として発言をさせていただきました。カードリーダーは無

料配付で導入の費用も十分の十支援するという
中、ただ、申込みが一〇〇%にならないというの
はお金の問題じゃないんじゃないかという指摘を
させていただいております。

そういう中で、今日も、確かにコロナ禍の中で
頑張っているしやる薬局の皆さんで、厳しい経
営の中で今回三百八十三億円の医療情報化の支援
基金積み増されて、それでも不足するかもという
御懸念も十分承知しています。ただ、私はやっぱ
りお金の問題じゃないんじゃないのかというふう
に考えていますので、そこをもう少し、薬剤師の
皆さんの対物業務から対人業務へというところ、
皆さん、政府も併せて主張されるんですけど、い
まいち現場に浸透してないんじゃないか。現場
の理解が十分じゃないのか、それとも何かもつと
根本的な原因があるのか、そこをもう少し教えて
いただきたいなというふうに思います。

○参考人（森昌平君） 先生、ありがとうございます。
確かに、先生おっしゃるように、今一〇〇%ま
では申込みは進んでいません。ただ、薬局では、
電子処方箋の導入を見据えて、積極的にこのオン
ライン資格確認のシステムの申込み、今八四、五
%まででしょうか、来たというふうに思っていま
す。

ただ、問題幾つかありまして、一つは、そもそ
も処方箋枚数の取扱いが少ない薬局とか高齢な経
営者の薬局では、そもそもレセプトの電子化を
行っていない、オンライン請求をしていない薬局
が一定程度あって、そこへ手当てどうするのかと
いうのが一点問題があると。

そしてもう一つは、なかなか理解が進まなかっ
たこの仕組みを使う、電子処方箋そのものもそう
ですが、電子処方箋そのものよりは、その仕組み
を使って調剤情報それから処方情報がリアルタイ
ムで共有できるそのメリットをきちっと伝えた上
で、多くの薬局がこのシステムを利用することに
よってよりメリットが多く出ますので、今後も積
極的に進めていきたいというふうに思っております。

す。
以上です。

○田村まみ君 ありがとうございます。

科別に行きますと、薬局の皆さん相当頑張っ
て申込みされているという認識もありますし、今
後、医療従事者の人員不足を考えたときに、薬
師の皆さんの地域の役割というのは本当に大き
くなると思いますので、是非その導入について
もつとつと頑張っていたきたいなというふう
に思っています。

最後に、隈本参考人にお伺いしたいと思いま
す。

市販後の調査のことが先ほど来議論になって
いますけれども、ここにおいて、あえて隈本参考
人にお伺いします。製薬メーカーの役割、これに
ついてどうお考えになっているか、御意見お伺い
したいと思います。

○参考人（隈本邦彦君） まず、製薬企業は、良
い化学製品を薬として承認を取り、国民の健康に貢
献すること、これがまさに製薬企業の社会的役割
だと思います。そして、ただ、そうはいっても営
利企業ですので、その薬を売るというのが、そし
て利益を上げるといのが目的です、企業の目的
になります。

そのバランスをうまく取るためにこの規制の
制度があるわけで、特に市販後調査、あるいは、
そもそも臨床試験そのものも製薬企業が、薬を作
りたい企業がやるわけですから、まさに企業倫理
が問われるし、それが国民の体を使ってやる研究
なんだということに対する社会的な自覚、そうい
うものをしっかりと持っていたきたい。普通の例
えば工場で工業製品を作っている会社とは違うん
だという発想を持っていたきたいなと思いま
す。

特に、今言及された市販後調査に関しては、例
えば私が一社員だとすると、一生懸命副作用を見
付けてきて会社に褒められるかという、それで
もし薬が売れなくなったら、自分は給料もらっ
ているところ、でも国民のために何とか副作用症例

をたくさん集める、それやっぱり矛盾しているわ
けですよね。だから、それこそまさに国あるいは
その県、市町村も含めてしっかりと監視をして、そ
の公正なルールの中でしっかりと競争してもらうよ
うに社会の仕組みをつくつてくると、それが一番
大事なことだと思えます。

一点言及していいですか。処方箋というのは、
実は患者を守るために医者さんが自分の専門性
をもう発揮して、薬を売る製薬企業、その民間企
業である企業が売っているものについて、患者さ
んにこれが必要かどうか、最後の防波堤という
ふうに認識されています。私はそう思っていま
す。お医者さんが自分の専門性を使って患者さん
を守るために処方箋を切るわけです。だとした
ら、その最後のとりでの医師もすぐこの薬の安
全性、有効性を担保するという点では非常に重要
な役割を果たすと思いますので、企業とお医者さ
んに頑張ってもらいたいと思っております。

以上です。

○田村まみ君 終わります。

○梅村聡君 日本維新の会の梅村聡です。

本日は、四人の参考人の皆様、貴重なお話をあ
りがとうございました。

それでは、早速、赤池参考人と花井参考人に同
じ質問をさせていただきますと思うんですが。

ここまでの薬機法等の改正を何回かにわたっ
て議論を我々してきたわけなんですけれども、今
やっぱり厚生労働省の答弁を聞けば聞くほど、今
回のその緊急承認制度のネーミングですね、ネー
ミングはやっぱり緊急使用許可の方が明らかに
すっきりするんじゃないかということをやっぱり
思ってきているわけなんです。これいろいろ議論
をしているわけなんですけれども、一番のポイント
というのは国民にとって分かりやすいかどうか
ということだと思っております。政府答弁
は、やっぱりこの薬機法という法律の中には承認
という言葉を使いたいというある意味執念を感じ
るんですね。

そこで、あえてお伺いをしたいんですが、仮に

今回、この同じ仕組みの中で名前が緊急使用許可
というものであったとしたら、この法律の中にそ
れを入れ込むことは不都合があるのか、あるい
は、名前が何でも、前にいっぱい名前を付けて最
後に承認という言葉を付けないと薬機法というの
はそもそも成立しないのか、この辺りは承認とい
う言葉は必須のものなのかどうかというのを、こ
れちよつとお伺いしたいんですけど、いかがで
しょうか。

○参考人（花井十伍君） 重要な指摘だと思いま
す。

私も申し上げたとおり、医療制度との関係で承
認にするといういろいろ都合が、ハンドリングが
いいということもありまじょうし、薬機の中で、承認
というのは、難しかろうという気はします、使用
許可は。つまり、さっき言ったように、二段階に
なっていて、意思決定責任は薬機統制の外なんで
すね。ところが、それを具体的にどう安全性を担
保するか仕組みは薬機統制の中になつていて、
上のレベルでこの使用許可を出さないというこ
とに、その薬機が例えばPMDAにその安全に使用
できるような監視をやってくださいということ
を命じるみたいな、そういう構成にする必要があ
ろうかなと思います。

もちろん、保険療養なのか感染症法に基づく公
費療養なのかとか、そういうことによつて使い分
けになつて、オフラベルになると今度は臨床研究
なのかとかそういう話になつてくるし、自由診療
じゃなくてこれは混合になるとか、そういう議論
を全部取りまとめないといけないんですが、筋か
らいえば、先生おっしゃるとおり、使用許可にし
た方が論理と、論理的な、つまり統治としての論
理がもう美しく整合すると思います。

ただし、だから、技術面で承認にしておいた方
がいろいろ簡単だということであれば妥協しない
ことはないよというのが私の立場ですし、検討会
でもそういう趣旨の発言をしたと思います。なの
で、理想を求めるならば、やっぱり使用許可にし
た方が国民も多分分かりやすいと思います。

以上です。

○参考人(赤池昭紀君) まず、許可ですけれども、EUAの許可はオーソライゼーションという言葉が使われていますね。で、承認についてはアプロバルということで、それがそれぞれ日本語で許可と承認というふうに分かれていますけど、元々私、この訳語自体、オーソライゼーションも承認なんですよ。ですから、確かに制度が違う、アメリカではということなので、それを分けて更に日本語で分かりやすくするためにされているんだろーと思いますけれども。私自身も医薬品医療機器制度部会という中で制度に関わっている人間でして、その人間がこういうことを言うのはいけないんですけれども、そんなに許可とか承認にこだわる必要はないのかなということを私自身は思っています。

ただ、花井先生もおっしゃっていましたけれども、やっぱり一つの組織の中で、特に医薬品について、要するに承認というのはやっぱり使用許可を与えることなんですよ。ただ、それを厚生労働省が責任を持って認めるので承認という言葉を使っているの、それを承認と許可というのを二つ分けて制度をつくってしまおうと非常にややこしいことになる可能性もあるのかなというふうには思います。

そういう意味で、やはり承認ではあって、ただその、何といいますか、承認の仕方であり、その中身がどれだけ違うかということを中心に説明していくというの方が私は重要ではないのかなというふうに考えております。

○梅村聡君 ありがとうございます。

我々は国民の代表として議論をしていますので、やっぱり日本国民は最後の二文字を見ると思ふんですね。緊急何たらかんたら、例えば緊急使用何とかと言うても、最後の二文字を見て、ああ、これは承認なんだとか許可なんだと、そういうのだと思いますね。何とか何とかって最後に飯と付いていたら御飯があるんだと、こう思うわけなので。だから、やっぱり僕はネーミングと

いうのは非常に大事だと思うんですよ。そんなこと言い出したら、前にどんなに付いていったら、何でも承認に最後なってくると、これも怖い世界ですので、だから、我々はやっぱりそういうネーミングというのは非常に国民へのメッセージとして大事なんじゃないかということを問題意識としては持っているわけでありまして。ありがとうございます。

それでは、隈本参考人に、少し話題が変わるんですけども、先ほど、今回特例承認をされたCOVID-19のワクチンですよ。いただいた資料の二十六ページにも千六百三十五人の接種後死亡報告があるけれども、これ認められずはたしか十人ぐらいだったと思います。評価できずというのも、これ前に言葉が実は付いていて、情報不足等により評価できずというのが、これがもう大多数を、九九％以上を占めるということなんです。

これ、普通ですね、情報不足等となったら、普通の例えば企業とか研究所だったら、じゃ、具体的にどんな情報が足りないんですかというものを下ろすはずですよ。これだけ情報がないんだから、この情報を集めろよということを出してしかるべきだと思うんですが、そういう指示は一切下りてこないということで、これこのまま待っていて、いわゆるカテゴリーでいえばアルファですね、これはベータとガンマになると思ふんですけども、アルファ、すなわち、これによって、ワクチンによって亡くなりましたということは、このまま待っていても、幾ら待っても出てこないと思ふんですけれども、これそういう認識でよろしいんでしょうか。

○参考人(隈本邦彦君) まさに先生おっしゃるとおりで、私も本当におかしいなと思います。情報が足りないならもう一回調査すればいいのに。でも、実際には再調査がほとんど行われず、追加資料があったときに資料に載っただけです。

この情報不足等の等のところが大事らしくて、まあ要するに、そのカルテを幾ら見ても結果的にこのワクチンとの因果関係が分からないから、そ

ういう同じ症例がそれこそ百人立て続けに起きれば因果関係あるかもというふうに、要するにほかのデータをお待ちしていますという趣旨のようなんです。その情報不足等により。じゃ、千六百三十五人の情報は全然足りていないのかといったら、本当にそこ追及したいところなんです。先ほど申し上げたように、どなたが判断しているのかさっぱり明らかになっていない。ここが非常に大問題だと思います。

ちなみに、私が、その二〇一〇年の新型インフルエンザの一生懸命急いで作ったワクチンを国民にばつと打ったときのあのときのデータ、実はあのときも百三十三人の方が接種後死亡報告ありました。やはり同じように全部ベータかガンマです。特にガンマがすごく多かったんですよ、評価できず。

じゃ、今、二〇二二年ですよ。つまり、十二年たったところで、そのガンマの人がアルファに変わった例はないんですよ。つまり、ガンマにしておけばこのまま続けられるが、ワクチン接種を続けられるけれども、その後、ガンマを何とかしてアルファかどうかを判定するということ、アルファかベータに分けるということは全然やられていない、この十二年間全くやられていない。

それで、被害認定の方は五人だけ接種後の死亡が補償されています。百三十三人の死亡があつて、それと、そのメンバーの中の人ではなくて、別の人が五人認められているだけなんです。この十二年間。そういうったその過去の事例をちゃんと検証して、こうすべきだというふうには是非厚生労働省も考えてほしいし、国会の皆さんもそういうふう

わけですから、そこコミュニケーション取らないと、その委員の方が何ほ机の上で話していたって何も出てきませんので、やっぱり僕は、このことは承認制度そのものに對する信頼関係、信頼に影響するものだと思っておりますので、これはまたしっかり国会での審議させていただきたいなというふうに思います。

それでは、もう時間来ましたので、森参考人には、今回新しく電子処方箋と地域包括ケアというものがありまして、それが、今回の電子処方箋によって地域包括ケアがより進むことになるのか、それとも、電子処方箋が使えるところだけに集中されてしまったら、これかえって困り込みになるんじゃないかということも考えておるんですけど、ちょっとその辺り、雑駁な質問なんです。御所見をいただいて、私の質問を終わりたいと思います。よろしく願ひいたします。

○委員長(山田宏君) 時間が過ぎておりますので、簡潔にお願いいたします。

○参考人(森昌平君) ありがとうございます。

まずは、先生おっしゃるような困り込みがあるようなことがあってはいけないと思います。

今回の目的は、より安全な医療が国民が受けられるということで、それに向けて、先ほどお話ししましたように、多くの薬局、医療機関が参加することで医療安全の確保できますので、その方向に進めていきたいというふうに思っております。

○梅村聡君 ありがとうございます。

○倉林明子君 日本共産党の倉林です。

今日は、四人の参考人の皆さん、貴重な御意見本当にありがとうございます。

まず、私の方から、花井参考人と森参考人にお伺いしたいと思ふんです。

今回のパンデミック等を経験して、やっぱり迅速に薬が使えるようにするという仕組みが要る、これは本当にそうだと思うんですけれども、やっぱり迅速承認になるということでの安全性の限界というのを先ほど来お話をしたかと思う

んです。

しかし、国会質疑を通じて、何で承認にしたのかと、使用許可の議論もありましたけれども、なぜ承認にしたのかと、これ国民の信頼欠かせないということで御説明があるんですね。しかし、裏返して言うと、国民の信頼をどう担保していくのかということの方が、この緊急承認にとつては大事なことになるべくないかという問題意識なんです。

そこで、その国民の信頼をきちんと担保するために、緊急承認を運用するに当たって必要な点、御所見伺えればと思います。

○参考人(花井十伍君) ありがとうございます。

直接のお答えにはなっていないのかもしれませんが、結局、その緊急承認、例えば特例承認した医薬品を何千万人に使うなんて、もう今までやったことがない話なわけですね。

さつき判定不能の話がありましたけど、ワクチンというのは大量に使いますから、PMDAも、やっぱり少ないシグナルだったら、病院に問い合わせているいろいろ細かいこと聞いているわけですよ。だから、そんな人海戦術幾ら駆使しても不可能になっているわけですね。

しかも、これは国家的大事において政府がやっている話なのだから、その住民基本台帳も使って、若しくは国保のいわゆるレセプトデータも使って、ちゃんと国としてこの巨大な数をやっぱりマネージして、リアルワールドで副作用を検証するというをやってほしいと、それは国の責任でしようというのを繰り返し申し上げていて、薬事行政のみでやるような話ではないでしょうというところが先ほどの議論です。

だから、信頼という意味においては、やはりこれだけの未曾有のパンデミックに対して、だったらそのいわゆるもう国が挙げて副作用情報の検証をするという制度を、もうあるんだから速やかにやってほしいというのを繰り返し繰り返し言っているわけですね。

だから、結局、その制度的な責任という問題も

重要ですけれども、やっぱりその、こういう緊急事態のことなのだから、やっぱり政府がその責任を行動をもって示すということを速やかにやってほしいと願うばかりです。

以上です。

○参考人(森昌平君) まず、先生がおっしゃったように国民が安心して使えるということを考えると、やっぱりそこが自分たちの腕の見せどころかなというふうには思っています。

一つ、まずは国民が緊急承認された薬であることをきちんと理解した上で使用しなくてはいいなと。そのためには、緊急承認薬であること、それから緊急承認制度とはどういうものなのか、それから承認審査過程の内容であったり、その時点で分かっている既知のリスクなどを、国として公表できるものに関してまずは公表をすべきだと思っています。

その上で、その上で、市販後に収集した安全性、有効性についての情報も速やかに公表していくことが必要であります。で、国が公表しただけでは、なかなか国民はどういうことなのかというのは、非常にそこは難しいんだというふうに思っています。

そこは、現場の薬剤師として調剤時等に分かりやすく国民に説明するのが自分たちの役割であって、個々の患者に合わせた丁寧な説明をしていくことと、それから、使用後、未知のリスク等出てくる必要がありますので、フォロワーも重要で、そこに積極的に取り組んでいきたいというふうに思っています。

○倉林明子君 ありがとうございます。

緊急承認ワクチンによる健康被害の問題でも、救済制度についていろいろと御指摘もあつたかと思つて、今回の緊急承認でワクチンで救済するという場合、現状の新型コロナワクチンの健康被害の救済制度の実態があるわけですね、今、

課題の御指摘もあつたかと思つて、すけれども、この新たな緊急承認を運用していく上で、救済制度の在り方ですね、こうあるべきだという辺

りで具体的に更に踏み込んで御所見いただければと、済みません、隈本参考人にお伺いしたいと。

○参考人(隈本邦彦君) その予防接種の健康被害救済制度が使われるかどうかについては、緊急承認された後、それが予防接種法の臨時の定期接種になるかどうかというところが問題だと思いま

す。それになった場合、今と同じように、新型コロナナと同じように、緊急承認、そういうふうになつてそして予防接種法の臨時接種になれば、当然ある程度の副反応については必ず国が補償しますと言つてやつと国民が安心して打つということになると思つてですね。そういう意味では、緊急承認であろうと通常の承認であろうと、ワクチンというのは健康な人に打つわけですから、その後何かあれば国がちゃんと責任持ちますよというその信頼感がとても大事なことで、そのためには制度をしっかりと運営していただかないといけないと思つています。

そういう意味では、今現行の例えばHPVワクチンでも、承認は出る、まず被害救済を申立てをするんだけれども、非常に時間が掛かる、もうたくさんの書類を出さなきゃいけない、もうすごいハードルが高いんですね。さらに、出したものの半分近くが認められない。ほかのワクチンだと大体八割方認められているのに、HPVワクチンは認められていない。さつき花井先生がおっしゃったように、何となく政策的にそうなっているんじゃないかなという感じなんです。やっぱり、絶対に何かあつたら必ず国が面倒見ますよということを書いて初めて健康な人たちがある程度のリスクを考えてワクチンを打つてくれるわけで、この制度をしつかり運用してみせるということが国民の信頼を勝ち取るのだと思います。

まさに、今おっしゃるように、緊急承認制度というのは当然、安全性の治験データが少ないわけですから、少ないデータでも有効だというデータがあるよ、国を信頼してくださいというのがこの制度であるとしたら、やはりそれ約束はちゃんと守つていただかないと、亡くなつたら四千万円、

四百万円、四千四百万円出しますよということはちゃんとやっていただきたい。そして、しつかり副反応はちゃんと見ますと、探します、一生懸命探しますということを国民に信頼してもらえようという運用を進めていただきたいと思つております。

○倉林明子君 ありがとうございます。

最後、森参考人にお伺いしたいと思つてすけれども、緊急承認における市販後の安全性の確認及び有効性の検証、これは当然必要なんですけれども、今回の緊急承認における取組は、通常承認と比較した場合、どういう取組が具体的に追加的に必要だということをお考えか、御紹介ください。

○参考人(森昌平君) 先生、ありがとうございます。

通常であれ緊急であれ、医薬品というのは、通常に承認されたにしてもその後やっぱり未知のリスクというのもありますし、既知のリスクを最小化しなきゃいけないということもあります。ですから、緊急であろうとなかろうとやることは同じだと思ひますけれども、より丁寧にフォローするというのが重要なんじゃないかというふうに思っています。

また、特に、緊急だということで、リスク管理計画等もきちつと作成した上で、何を現場として見ていかなければいけないのか等も示していただきながらしつかりとフォローしていくことが重要だというふうに思っております。

○倉林明子君 ちよつと時間残りましたので、同じ問いかけを花井参考人にしたいと思ひますけれども、もう一回繰り返し返した方がいいですか。大丈夫ですか。済みません。

○参考人(花井十伍君) 先ほども言つたように、技術的な問題と統治政策的な問題があつて、技術的な問題としては、今あつたように、リスク管理計画というのは作られるんですね、そこにかなり特別な場合は特別なことをいろいろ書き込むというところになつていて、だから、緊急承認の場合は

やっぱりRMPはかなり特別に書き込んで安全対策に使っていただく。

それから、それが現場で使えるようにするという意味においては、やっぱり薬剤師さんの数って、調剤薬局はいいんですけど、病院とか絶対的に不足してしまっていて、やっぱりそういうことで、本当に患者に対してちゃんとリスクコミュニケーションができるかというと、今の医療体制自体にちよつと脆弱性があるところ、もうもちろんお医者さん重要なんですけれども、やっぱりお医者さんは忙しいし、やっぱり薬剤部のサポートが必要でし、やっぱりそういう医療政策面の不備というのが今回のパンデミックの一つのポイントで、薬機でいろいろやつても実際その情報を活用できなかったら意味がないので、やっぱり使う環境というのをこの機にやっぱり考えていただきたい。具体的には、もうもつと人を増やせとかそういう話にはなると思いますが、そこところはあります。

だから、特段というよりも、やはり日頃からそこは薄かったというふうには私どもは考えています。

○倉林明子君 同感です。
終わります。

○委員長(山田宏君) 以上をもちまして参考人に対する質疑は終了いたしました。

参考人の皆様に一言御礼申し上げます。
本日は、長時間にわたりまして貴重な御意見を賜りまして、誠にありがとうございました。委員会を代表して厚く御礼を申し上げます。(拍手)

本日はこれにて散会いたします。
午後三時六分散会

四月二十八日本委員会に左の案件が付託された。

- 一、腎疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一〇九五号)
- 一、保険でより良い歯科医療を求めることに関する請願(第一〇九九号)

- 一、高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止を求めることに関する請願(第一〇〇号)
- 一、安全・安心の医療・介護・福祉を実現し、国民の命と健康を守ることに関する請願(第一一〇一号)
- 一、パーキンソン病患者への難病対策の推進に関する請願(第一一〇二号)
- 一、命を守り社会を支える福祉職員を増やし、賃金を引き上げることに関する請願(第一一〇三号)
- 一、全国一律最低賃金制度の実現に関する請願(第一一〇四号)
- 一、腎疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一一〇五号)
- 一、建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願(第一一〇六号)
- 一、パーキンソン病患者への難病対策の推進に関する請願(第一一〇三三号)(第一一〇四号)
- 一、学童保育(放課後児童健全育成事業)の拡充を求めることに関する請願(第一一一五号)
- 一、中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願(第一一一七号)(第一一一八号)(第一一九九号)(第一二二〇号)
- 一、医療・介護の負担増の中止に関する請願(第一二二二号)
- 一、患者負担を増やさないことに関する請願(第一二二三号)
- 一、パーキンソン病患者への難病対策の推進に関する請願(第一二二七号)
- 一、学童保育(放課後児童健全育成事業)の拡充を求めることに関する請願(第一二二八号)
- 一、建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願(第一二二九号)
- 一、保険でより良い歯科医療を求めることに関する請願(第一二四二号)

- 一、高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止を求めることに関する請願(第一一四三三号)(第一一四四号)
- 一、建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願(第一一四五号)(第一一四六号)(第一一四七号)
- 一、中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願(第一一四八号)
- 一、高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止を求めることに関する請願(第一一五二号)

- 第一〇九五号 令和四年四月十五日受理
腎疾患総合対策の早期確立に関する請願
請願者 新潟市 長谷川恭子 外千十七名
紹介議員 佐藤 信秋君
この請願の趣旨は、第七九八号と同じである。
- 第一〇九九号 令和四年四月十八日受理
保険でより良い歯科医療を求めることに関する請願
請願者 宮城県宮城郡松島町 井上博之 外九百三十三名
紹介議員 岩渕 友君
この請願の趣旨は、第一五号と同じである。
- 第一一〇〇号 令和四年四月十八日受理
高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止に関する請願
請願者 さいたま市 南田吉章 外三千七百三十四名
紹介議員 岩渕 友君
この請願の趣旨は、第二二号と同じである。
- 第一一〇一号 令和四年四月十八日受理
安全・安心の医療・介護・福祉を実現し、国民の命と健康を守ることに関する請願
請願者 長野市 本島雅之 外四百九十九名
紹介議員 岩渕 友君
この請願の趣旨は、第一六四号と同じである。
- 第一一〇二号 令和四年四月十八日受理
パーキンソン病患者への難病対策の推進に関する請願
請願者 香川県高松市 遠藤徹 外千三百八十九名
紹介議員 三宅 伸吾君
この請願の趣旨は、第三六七号と同じである。
- 第一一〇三号 令和四年四月十八日受理
命を守り社会を支える福祉職員を増やし、賃金を引き上げることに関する請願
請願者 宮城県大崎市 伊藤光 外百九十九名
紹介議員 岩渕 友君
この請願の趣旨は、第五三二号と同じである。
- 第一一〇四号 令和四年四月十八日受理
全国一律最低賃金制度の実現に関する請願
請願者 岩手県大船渡市 藤澤大我 外千五百五十八名
紹介議員 岩渕 友君
この請願の趣旨は、第五四六号と同じである。
- 第一一〇五号 令和四年四月十八日受理
腎疾患総合対策の早期確立に関する請願
請願者 福島県会津若松市 芳賀晴五 外二百四十名
紹介議員 岩渕 友君
この請願の趣旨は、第七九八号と同じである。
- 第一一〇六号 令和四年四月十八日受理
建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願(第一一四二二号)

する請願 請願者 埼玉県川口市 小川さゆみ 外千八十三名 紹介議員 古賀 之土君 この請願の趣旨は、第一〇八八号と同じである。	中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 長崎市 廣瀬裕二 外九百四十四名 紹介議員 福島みずほ君 一九四五年の日本敗戦時、中国残留孤児は幼くして中国（主に旧満州）に残され、四十歳、五十歳を超えて、また、中国残留婦人も五十歳、六十歳を超えて、ようやく祖国日本に帰国できたが、日本語も話せず、ふさわしい就職先もあつせんされないまま、低賃金・過酷な労働を余儀なくされ、貧しい生活を強いられてきた。しかし、このような境遇は、国の満州移民政策や日本軍による民間人の置き去り、国の引揚事業の放置と遅れという戦前戦後の国策がもたらしたものであつて、中国帰国者自身の責任によるものではない。そこで、二〇〇一年に残留婦人が国家賠償訴訟を起こし、また、二〇〇二年を皮切りに残留孤児の約九割、二千二百十一名が原告となつて国家賠償訴訟を起こし、その結果、二〇〇七年に議員立法により、中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律の一部を改正する法律（以下「新支援法」という。）が成立し、国民年金の満額支給と支援給付金の支給などを内容とした新たな支援策が取られることとなった。また、二〇一三年には新支援法が改正され、残留孤児・婦人と共に苦難を分かち合い、中国の父母兄弟と別れて日本に来た配偶者に対し、中国残留孤児・婦人が死亡した場合でも支援給付以外に国民年金の満額の三分の二相当額を支給する改善が図られた。しかし、新支援法による生活保障から中国残留孤児・婦人二世が除外されたことから、二世の中には三十歳～五十歳で帰国したため日本語も話せず、低賃金・過酷な労働を余儀なくされ、高齢化を迎えた今日、かつての一世と同様に生活保護に頼らざるを得ない人も多くいる。また、生活保護受給者一般に対する厚生労働省の課長問答により、親族の冠婚葬祭、危篤の場合及び墓参などの目的で中国への渡航期間が二週間を超	えた場合には収入認定により保護費が減額されるため、中国の家族との交流もままならない。このような二世の状況もまた、一世に対する国の引揚事業の遅延に加えて、国が一世と国費同伴帰国できる二世を未婚の二十歳未満に限定したこと、国がこれまで二世に対する有効な支援策を全く講じてこなかったことに起因するものであり、中国帰国者自身の責任と言えるものではない。 ついては、残留孤児・婦人二世においても尊厳のある安定した老後生活が送れるよう、次の事項について実現を図られたい。 一、中国「残留孤児・婦人」二世に対しても、新支援法を改正して支援給付金と老齢年金の満額支給を適用するなどして、生活保障とは異なる老後の生活保障を行うこと。 二、私費帰国の中国「残留孤児・婦人」二世に対しても、新支援法に基づく自立支援通訳の派遣などの地域生活支援事業を利用可能とし、医療・行政サービス、日本語学習が容易に受けられるようにすること。 三、生活保護受給者一般に対する厚生労働省の課長問答により、中国渡航期間が二週間を超えた場合に収入認定する生活保護の運用を中国「残留孤児・婦人」二世に適用しないこと。 第一一一八号 令和四年四月十九日受理 中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 大阪府八尾市 大中明夫 外九百九十七名 紹介議員 石垣のり君 この請願の趣旨は、第一一一七号と同じである。 第一一一九号 令和四年四月十九日受理 中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 長崎県北松浦郡小値賀町 勝野道代 外九百六十五名 紹介議員 川田 龍平君
この請願の趣旨は、第三六七号と同じである。 第一一一四号 令和四年四月十九日受理 パーキンソン病患者への難病対策の推進に関する請願 請願者 北海道旭川市 柳田文雄 外千九百名 紹介議員 横山 信一君 この請願の趣旨は、第三六七号と同じである。 第一一一五号 令和四年四月十九日受理 学童保育（放課後児童健全育成事業）の拡充を求めることに関する請願 請願者 さいたま市 坂田耕一 外四百八十八名 紹介議員 熊谷 裕人君 この請願の趣旨は、第一〇三六号と同じである。 第一一一六号 令和四年四月十九日受理 学童保育（放課後児童健全育成事業）の拡充を求めることに関する請願 請願者 京都市 疋田利政 外五百五十二名 紹介議員 倉林 明子君 この請願の趣旨は、第一〇三六号と同じである。 第一一一七号 令和四年四月十九日受理	中国残留孤児・婦人二世に對しても、新支援法を改正して支援給付金と老齢年金の満額支給を適用するなどして、生活保障とは異なる老後の生活保障を行うこと。 二、私費帰国の中国「残留孤児・婦人」二世に対しても、新支援法に基づく自立支援通訳の派遣などの地域生活支援事業を利用可能とし、医療・行政サービス、日本語学習が容易に受けられるようにすること。 三、生活保護受給者一般に対する厚生労働省の課長問答により、中国渡航期間が二週間を超えた場合に収入認定する生活保護の運用を中国「残留孤児・婦人」二世に適用しないこと。 第一一一八号 令和四年四月十九日受理 中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 大阪府八尾市 大中明夫 外九百九十七名 紹介議員 石垣のり君 この請願の趣旨は、第一一一七号と同じである。 第一一一九号 令和四年四月十九日受理 中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 長崎県北松浦郡小値賀町 勝野道代 外九百六十五名 紹介議員 川田 龍平君	この請願の趣旨は、第一一一七号と同じである。 第一一二〇号 令和四年四月十九日受理 中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 大阪府貝塚市 松重キヨ子 外一万九千九百九十九名 紹介議員 倉林 明子君 この請願の趣旨は、第一一一七号と同じである。 第一一二一号 令和四年四月十九日受理 医療・介護の負担増の中止に関する請願 請願者 兵庫県尼崎市 大濱奈緒子 外二千六百三十一名 紹介議員 倉林 明子君 消費税率の一〇％への引上げと景気の悪化、医療・介護の保険料の上昇などが、今、家計を強く圧迫している。年金の受取額の抑制で、高齢者を中心に将来の生活への不安が広がっている。こうした中、政府は全世代型社会保障などと称して、あらゆる世代で更なる医療や介護の負担増と給付抑制を検討している。医療費の窓口負担や介護利用料の引上げ、保険の効く範囲を狭めることは、医療・介護を受けられない人を増やし、国民の健康を脅かす。医療や介護の財源について言うならば、患者・利用者の負担を増やすのではなく、大企業や富裕層に応分の負担をしてもらうことで確保すべきである。 ついては、全ての人が安心して医療と介護が受けられるよう、患者・利用者の負担軽減とともに、次の事項について実現を図られたい。 一、医療の患者負担を増やさないこと。 1 七十五歳以上の窓口負担の原則一割から二割への引上げはしないこと。 2 花粉症治療薬、痛み止め、漢方薬など、市販品のある薬の保険外しをしないこと。 3 受診するたびに定額（百円または五百円）を窓口負担に上乗せしないこと。 二、介護の利用者負担を増やさないこと。

第七部 厚生労働委員会会議録第十二号 令和四年五月十日 【参議院】

第一一二二号 令和四年四月十九日受理 患者負担を増やさないことに関する請願 請願者 川崎市 島田栄子 外五十五名 紹介議員 倉林 明子君 七十五歳以上の窓口負担を原則一割から二割と二倍にすることを始め、負担増が計画されている。既に、この数年の間に七十歳～七十四歳の窓口負担二割や入院時の食事代や居住代の引上げなどが実施されてきた。これ以上の負担増が進められれば、必要な医療が受けにくくなる。高齢者だけでなく、全ての世代に負担がのしかかる。高齢者だけでは、次の事項について実現を図りたい。 一、患者負担を増やさないこと。 1 七十五歳以上の窓口負担を原則一割から二割にしないこと。 2 受診するたびに百円～五百円を窓口負担に上乗せしないこと。 3 痛み止めなど、薬の「保険外し」や患者負担増を行わないこと。 二、お金の心配なく安心して受診できるよう、窓口負担を軽減すること。 第一一二七号 令和四年四月二十日受理 パーキンソン病患者への難病対策の推進に関する請願 請願者 群馬県高崎市 松田直樹 外二百三十八名 紹介議員 中曽根弘文君 この請願の趣旨は、第三六七号と同じである。 第一一二八号 令和四年四月二十日受理 学童保育(放課後児童健全育成事業)の拡充を求めることに関する請願 請願者 愛知県豊川市 磯村悦子 外八百四名 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第一〇三六号と同じである。		第一一二九号 令和四年四月二十日受理 建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願 請願者 埼玉県入間市 大友伸一 外三百五十二名 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第一〇八八号と同じである。 第一一四二号 令和四年四月二十一日受理 保険でより良い歯科医療を求めることに関する請願 請願者 名古屋市 池潤 外千名 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第一五号と同じである。 第一一四三号 令和四年四月二十一日受理 高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止を求めることに関する請願 請願者 東京都東村山市 安孫子聡子 外五百二十三名 紹介議員 木戸口英司君 この請願の趣旨は、第二二号と同じである。 第一一四四号 令和四年四月二十一日受理 高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止を求めることに関する請願 請願者 愛知県豊川市 大西正純 外千一名 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第二二号と同じである。 第一一四五号 令和四年四月二十一日受理 建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願		請願者 東京都大田区 木村正継 外九百九十八名 紹介議員 石垣のりこ君 この請願の趣旨は、第一〇八八号と同じである。 第一一四六号 令和四年四月二十一日受理 建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願 請願者 埼玉県上尾市 和田健 外八百三十五名 紹介議員 江崎 孝君 この請願の趣旨は、第一〇八八号と同じである。 第一一四七号 令和四年四月二十一日受理 建設アスベスト被害給付金を改正し、建材企業が参加する補償基金制度の創設を求めることに関する請願 請願者 千葉市 北原宏明 外九百九十九名 紹介議員 川田 龍平君 この請願の趣旨は、第一〇八八号と同じである。 第一一四八号 令和四年四月二十一日受理 中国残留孤児・婦人二世の生活支援等に関する請願 請願者 埼玉県加須市 渡邊輝明 外九百七十九名 紹介議員 野田 国義君 この請願の趣旨は、第一一一七号と同じである。 第一一五二号 令和四年四月二十一日受理 高齢者の命・健康・人権を脅かす七十五歳以上医療費窓口負担二割化の中止を求めることに関する請願 請願者 和歌山県海草郡紀美野町 田代哲郎 外七百八十三名 紹介議員 石垣のりこ君 この請願の趣旨は、第二二号と同じである。	
---	--	---	--	--	--