

## 臨時国会閉幕

今年も残すところあと2週間程となりました。年の瀬を迎えて皆様方にはお忙しい日々をお過ごしのことと思います。国会近辺も、来年度予算案の編成作業が大詰めを迎え、財務大臣と各省大臣との最後の詰めが行われるなど、慌ただしさを増しています。

さて、10月4日に召集された第200回臨時国会は、いつものような会期末特有の混乱もなく、12月9日に閉会しました。

ご承知のとおり、今国会では前国会からの継続審議案件となっていた、薬機法等の改正法案が可決・成立しました。参議院厚生労働委員会は、11月19日に厚生労働大臣から提出法案の趣旨説明を聴取し、21日に法案に対する質疑を行いました。もとゆき日記にも記しましたが、私も自民党のトップバッターで質問に立ちました。

薬機法(旧薬事法)については、2013年に2度の改正が行われています。一つは、医療機器及び再生医療製品の特性を踏まえた規定が新たに盛り込まれ、法律の名称が現行の薬機法に変更されています。もう一つは、一般用医薬品のネット販売等、医薬品の販売規制の見直しが行われています。いずれの改正法においても施行5年後を目途に必要な見直しをすることが規定され、今回の改正はそれも踏まえてのものとなっています。そこで初めに、5年前の改正内容に関連して、どう考察、整理して改正法案に反映したかを確認しました。

次いで、「条件付き早期承認制度」及び「先駆け審査指定制度」について取り上げました。こうした優先的な審査制度の法制化は製品開発へのインセンティブとなり、我が国が新医薬品や新医療機器開発の中核となりうる、好循環を生むのではないかとの期待を示すと同時に、医薬品等の有効性や安全性を科学的に評価するPMDAの役割が特に重要であり、財政的な面も含めたPMDAの組織体制の充実・強化を求めました。また、我が国の優れた医薬品等を欧米先進国はもとより、経済成長著しいアジア諸国にも提供していくため、PMDAのエキスパートが主導的役割を果たし、アジア諸国との薬事規制の調和を積極的に進めるよう求めました。

この他、薬剤師の需給動向の見通しと資質の高い薬剤師の養成策、及び新たな業務(偽造医薬品取締り等)を付与される麻薬取締官の増員等に対する厚生労働省の考え方を質し、持ち時間を終えました。

今年も温かいご支援ありがとうございました。今後ともよろしく願い申し上げます。