

特定医薬品特措法案と「コロナかかりつけ医」法案の必要性と薬機法等改正案（閣法）の関係

1. 薬機法等改正案（閣法）の内容

- ①緊急時の迅速な薬事承認を可能とするための仕組み（緊急承認）の整備
- ②電子処方箋の仕組みの整備

2. 薬機法等改正案（閣法）の課題（変わらない製薬企業任せの消極姿勢）

閣法による緊急承認整備は審査期間短縮となるが申請前提の仕組みは変わらない。
→閣法による改正後も製薬企業等の申請がなければ、医薬品の承認はされない。

トシリズマブ（アクテムラ）における米国EUAと日本の承認との時間差

国産医薬品のトシリズマブ（商品名：アクテムラ）は、コロナ治療薬として2021年6月25日に米国の緊急使用許可（EUA）が発行され、同年7月6日にWHOの手引で使用が推奨された。しかし、日本での薬事承認申請は同年12月13日まで遅れた（承認は2022年1月21日）。企業申請までに約6か月を要しており、審査期間短縮が迅速な実用化にどの程度寄与するのかが疑問

3. 医薬品の迅速な実用化と患者へ迅速・確実に投与する仕組みの必要性

これまでの感染拡大時には、政府の不作為で保健所や医療機関が逼迫した結果、「自宅放置死」や医薬品供給の目詰まりが発生し、医療が必要な人に届かない状態
→医薬品が実用化されても保健所や医療機関が逼迫すると患者に届かず、命を守れない。

医薬品を迅速・確実に患者に投与し、命を守るには、

- ①国主導による有用な医薬品確保・研究開発支援
- ②「コロナかかりつけ医」が医薬品を迅速に投与できる健康管理体制の確保が必要 ⇒立憲民主党提出2法案で対応

【特定医薬品特措法案】～国主導による有用な医薬品確保～

- (1) 企業等の申請又は厚生労働大臣の職権による有用な医薬品の指定制度を導入
- (2) 国は、有用な医薬品の生産体制整備や基礎的な研究開発から臨床試験に至る過程の取組の支援を実施

※有用な医薬品：①副作用が既知の既存薬

②最新の論文等による有用性確認+著しく有害な副作用なし

【「コロナかかりつけ医」法案】～「コロナかかりつけ医」が「自宅放置死」を防止～

- (1) 高齢者、基礎疾患等（ハイリスク者）が「コロナかかりつけ医」を登録
- (2) 平時は、「コロナかかりつけ医」がコロナ感染対策や健康に関する相談に対応
- (3) ハイリスク者が発症、濃厚接触者となった場合には「コロナかかりつけ医」が迅速に検査・健康観察・投薬等の医療提供（健康管理体制）を実施

今後の新型コロナウイルス感染拡大前に備えて
有用な治療薬を迅速に開発・生産・確保して
「コロナかかりつけ医」がスピーディーに治療薬と医療を提供

政府の不作為の連続により
第6波では過去最大の死亡者数を記録
診断から3日以内に亡くなる方も急増

にもかかわらず、政府の対応は、以下のような不十分なもの

- ・ 感染症、危機管理の抜本的強化策は6月以降に先送り
- ・ 今国会には、薬機法等改正案（緊急承認・電子処方箋）を提出

これでは、迅速に治療薬を確保し、
感染拡大期に医療へのアクセスを維持して、
国民の命と健康を守ることはできない

そこで、立憲民主党は2つの法案を提案

1. 特定医薬品特措法案

- (1) 国主導による有用な治療薬を迅速に確保する仕組みの創設
- (2) 国が治療薬の研究開発から生産体制整備までをサポート

2. 「コロナかかりつけ医」法案

- (1) 高齢者等のハイリスク者が「コロナかかりつけ医」を登録
- (2) 平時はコロナ対策等の健康相談や症状がある場合の検査を実施
- (3) 感染や濃厚接触者となった場合には、
 - ①直ちに健康観察開始し、
 - ②治療薬の投与等の医療提供を実施し、
 - ③症状が悪化した場合は対応可能な医療機関へ入院調整し、

⇒ 「コロナかかりつけ医」が治療薬を迅速に投与して「自宅放置死」を防ぐ

立憲民主党 感染症対策の2法案 (ポイント)

自宅療養への対応

治療薬の確保

政府案 (薬機法等 改正案)

なし (感染症法等改正案の提出を見送り)

⇒相次ぐ「自宅死」

⇒必要な人に医療が届かない

「フリーアクセスの断絶」

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするための緊急承認の整備

⇒審査期間は短縮されるが、製薬企業の申請前提の仕組みは変わらず

⇒**後手後手の対応**

立憲案

「コロナかかりつけ医」法案

➤ 高齢者等のハイリスク者が「**コロナかかりつけ医**」を登録

➤ 「**コロナかかりつけ医**」が
①平時は、コロナ対策等の健康相談、症状がある場合の検査を実施
②患者、濃厚接触者になった場合は、健康観察、医療提供、入院調整(症状悪化の場合)

⇒「**自宅放置死**」を防ぐ

⇒**医療へのアクセスを確保**

特定医薬品特措法案

➤ 製薬企業の申請がなくても、国主導で有用な治療薬を迅速に確保するための仕組み創設

➤ 国が治療薬の研究開発から生産体制整備までをサポート

⇒**迅速な治療薬確保**

医薬品が実用化されても医療機関等のひっ迫で患者に届かず

国民の命と健康を守れない

スピーディーな治療薬確保と医療のアクセス確保

国民の命と健康を守る

※自宅療養への対応については、立憲民主党は「オミクロン・感染症対策支援法案」でも対策を提案

健康管理実施体制概要（イメージ）

～「コロナかかりつけ医」により「医療へのアクセス」を確実に確保～

平時（「コロナかかりつけ医」登録・健康相談・有症状時の検査等）



「コロナかかりつけ医」登録依頼



高齢者・基礎疾患を有する者等
（ハイリスク者）

必要に応じて

- ・コロナ感染対策や健康に関する相談
- ・コロナ感染が疑われる場合の検査



有事（依頼者がコロナ感染・濃厚接触者となった場合の対応）



届出・連絡調整



容態急変時の入院調整等



- ・経口薬投与等の医療を提供
- ・無症状者の健康観察
- ・家族への感染拡大対策等に関する相談

中等症・重症対応
医療機関等



ハイリスク者を「コロナかかりつけ医」がケアすることにより、
感染拡大期にも一般医療機能を維持
⇒「自宅放置死」を防ぎ、医療へのアクセスを確実に確保

立憲民主党提出

- ① オミクロン・感染症対策支援法案
- ② 特定医薬品特措法案
- ③ 「コロナかかりつけ医」法案

と薬機法改正案（閣法）との関係

