

第一回会議録

厚生委員会

(一五四)

		平成五年四月二日(金曜日)	
		午前十時一分開議	
出席委員			
委員長	浦野 休興君		
理事	栗屋 敏信君		
理事	山口 俊一君		
理事	池端 清一君		
理事	平田辰一郎君		
理事	石原 伸晃君		
理事	大石 正光君		
理事	加藤 卓二君		
理事	坂井 隆憲君		
理事	鈴木 俊一君		
近岡理一郎君			
煙 烟次郎君			
鉢瀬 進君			
沖田 正人君			
川保健二郎君			
長谷百合子君			
草川 昭三君			
児玉 健次君			
出席國務大臣			
厚生大臣官房審議官			
厚生省健康政策局長			
厚生省保健医療局長			
厚生省薬務局長			
厚生省老人保健福祉局長			
厚生省保険局長			
出席政府委員			
厚生大臣	丹羽 雄哉君		
市川 和孝君			
寺松 尚君			
谷 修一君			
岡光 序治君			
横尾 和子君			
古川貞一郎君			
三月三十日			
乳幼児から学童期までの保育の充実に関する請願(岡崎宏美君紹介)(第一〇四六号)			
同(川保健二郎君紹介)(第一〇四七号)			
同(佐藤泰介君紹介)(第一〇四八号)			
同(沢藤礼次郎君紹介)(第一〇九〇号)			
同(鷲崎讓君紹介)(第一〇九一号)			
同(川崎寛治君紹介)(第一〇七七号)			
同(田中昭一君紹介)(第一一七八号)			
同(吉井光昭君紹介)(第一一七九号)			
すべての障害児者の基本的人権の保障に関する請願外二件(池端清一君紹介)(第一〇四九号)			

本日の会議に付した案件
連合審査会開会に関する件
薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基 金法の一部を改正する法律案(内閣提出第三六 号)
福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法 律案(内閣提出第三七号)
○浦野委員長 これより会議を開きます。

いたします。
これより質疑に入ります。
質疑の申し出がありますので、順次これを許します。
○網岡委員 薬事法及び医薬品副作用被害救済・
研究振興基金法の一部改正の法律案に対しても、若干の質問をさせていただきます。
まず第一に、薬事法の目的は、現行法では医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するとされてきたのであります。現行法は過去のサリドマイド、スモン等の薬害の体験を踏まえまして、国民の生命、健康を保護することを最も重要な目的として制定されてきたのであります。
今回の改正法案では、この目的規定を修正いたしました。医薬品の研究開発の促進を目的の一つに加えることとされていますが、確かにすぐれた医薬品の開発を促進し、できるだけ早く医療の場に送り出すということも重要であります。されども、今なぜこのような改正が必要とされるのか、その改正に当たる厚生省としてはその背景にどんなものがあつたと判断をいたしまして改正をされたのか、その趣旨につきまして御説明をいただきたいと思います。
○丹羽国務大臣 先生からも御指摘がございましたように、薬事法の目的は、国民にとって適正な医薬品等を供給することにより、国民の医療水準、保健衛生の水準の維持向上を図ることにあるは言うまでもないことであります。
最近、国民の医薬品などに対するニーズが大変多様化してまいりました。一方で、医薬品産業におきましても、新しい医薬品に対する開発に多くの資金と期間が必要とされるようになってきておるわけであります。このような中におきまして患者数が少ないわゆる希少疾病用医薬品、オーフィンドラッグと呼んでおりますけれども、オーフィ

ファンドラックにつきましては、医療上必要性が高いにもかかわらず、研究開発がこれまで必ずしも十分に進んでおらなかつた、こうしたことでございます。

このため、これらの研究開発を促進することなどにより、医療上必要な医薬品等を一日も早く、まさに医療現場に提供することが求められておるわけでございます。今回の措置を通じまして、国民のさらなる医療水準の向上、保健衛生の向上を図っていく、これが最大のねらいでございます。

○岡岡委員 今大臣の御答弁がありましたけれども、オーファンドラックの必要性につきましては私も大臣と全く同感でございます。

以下の質問の中で私の意見も申し上げていただきたいふうに思つて、いるところではあります。が、しかし、冒頭質問をいたしましたように、過去のサリドマイド、スモンの薬害ということが現実にあつたわけでございますので、この医薬品の持つ重要性というものを考えてみましたときに、品質・有効性・安全性ということを確保していくことは、やはり依然として薬事法を施行していく場合におきます最も大事な基本的なスタンスであるというふうに思ひますので、今後ともこの点につきましては十分な留意を払つていただきまして、薬事行政を推進していただきたいということをまず要望しておきます。

次に、質問の第二に移りますが、これによつて医薬品の品質・有効性・安全性を確保するという本来の目的が希薄となり、将来に禍根を残すことになるのではないか。承認審査の迅速化は、ある意味でいきますと、オーファンドラックの承認審査をやつていきます場合に、その必要性といふものはある意味では理解をいたすわけでございますが、しかし、そのことによつて審査を急ぐ余り、そんなものになりはしないか。薬事法の最も重要な目的は、国民の生命と健康を守ることにあるといふことを改めて確認いたしたいと思うのですが、この点についての政府のお考えを

お示しいただきたい。

○岡光政府委員 大臣もお答えを申し上げましたように、医薬品の品質・有効性・安全性の確保は極めて重要であるわけでございまして、今回の改正におきましてもその精神は変わつておらないわ

けでございますし、また今回の改正内容の中でも、こういった品質・有効性・安全性の確保対策を充実する措置も盛り込んでおるところでございます。

先生御指摘の、審査の迅速化ということによつて審査がずさんになるのではないかという点でございますが、そういうことはあつてはならないわ

けでございます。

私ども今回の改正で、医薬品副作用被害救済・研究振興基金にこの組織を拡大いたしまして、審査事務の一部を委託をしたいと考えておりますが、これはあくまでもこの基金が専門的な知見を

持つて、しかも厚生大臣の厳重な監督下で職員は秘密保持義務を公務員と同じようを持つておる、そういう特別の認可法人でございますので、そう

いうことによって、そこに審査を委託するからといつて審査の質が低下するというふうなことはないと考えております。また、審査をめぐる最終責

任はあくまでも厚生大臣が負つておるわけでございまして、その本質は変わつておらないというふうに考えております。

○岡岡委員

それでは次の質問に移りたいと思ひます。

医薬品の開発研究は、言つまでもなく製薬企業としての社会的使命であると思うのですがござります。しかし、我が国の製薬企業の医薬品開発の姿勢を見ると、医療保険制度のもとに保護されてきたと言つてもよいと思うのであります。それが、いう保護の中で薬価基準が高くつきそうなものにならぬのではないか。承認審査の迅速化は、ある意味でいきますと、オーファンドラックの承認審査をやつていきましたと批判されています。しかしながら、そのことによつて薬価差益を医療機関に提供する開発し、そして薬価差益を伸ばし、成長してきたと批判されているのであります。

その結果といたしまして、医療機関も製薬企業も薬価依存体質が非常に強いわけでございます。

いわゆる薬づけと言われる医療を生んでしまったのであります。我が國の国民一人当たりの医薬品使用額は、実際にアメリカの二倍になつていると

言われているのであります。現在の医療保険の制度では、メーカーは一生懸命薬価を下げて薬価差益を病院に与え、一方、病院は薬を使えば使うほどもうかるというシステムになつてゐるのであります。

このような制度を残したまままでメーカーの体质が変わらないということになつたといたします。ならば、この悪循環は依然として解決するということとは難しい状況にあると言わざるを得ません。薬価差益の縮小、医薬分業の推進、出来高払い制度の見直し等、医療保険制度や医療制度の見直し等、医療機関の医薬品使用の現状を変えていくと

いう積極的な努力が必要であると思うのでござい

ます。

そして、これまでの薬づけ医療と言われるような、そういうものを一日も早く変えていかなければならぬ現状があると思うのでございます。政府は、医療制度、医療保険制度の中で医薬品使用のあり方を是正し、物から技術本位の制度へと変えていく時期に今あると思うのでございますが、この際、厚生省の確たる御見解を承りたいと思ひます。

そして、これまでの薬づけ医療と言われるような、そういうものを一日も早く変えていかなければならぬ現状があると思うのでございます。政府は、医療制度、医療保険制度の中で医薬品使用のあり方を是正し、物から技術本位の制度へと変えていく時期に今あると思うのでございますが、この際、厚生省の確たる御見解を承りたいと思ひます。

まえまして、診療報酬上適切に対処し、いずれにいたしましても国民の皆さん方にとつて良質な医療の確保を努めていく決意でございます。

○岡岡委員 大臣から極めて明確な示唆に富んだ御答弁をいたしました。決意といいますか、厚生大臣としての考え方を明確にお示しになつたわ

けでございますが、ぜひひとつその方向でさらに行政が推進をいたしますが、ぜひひとつその方向でさらに行政が推進をいたしますことを願つておる次第でございます。

○丹羽国務大臣 診療報酬の改定を行つておるまでは、これまで技術料重視の考え方方に立ちまして、今先生から御指摘がございました。過剰な投薬につながるのではないかと危惧されております薬づけ医療の是正などに努めるなど、良質な医療の効率的な供給が図られるように努力をいたしておりますような次第でございます。

具体的には、技術料重視の適正な評価を行つていくこと、それから一番目といつてしまつて、老人など長期入院患者につきましては、投薬料、検査料、看護料、さらに注射料、これを包括した定額制の導入を図つていく、それから、むやみに薬剤を投与するいわゆる多剤投与の抑制の問題について先生から御指摘があつたわけでございます

が、昨年の診療報酬の改定におきましては、一回につき十剤以上につきましては一割カットされ、こういうようなことで、多剤投与の抑制の導入に努めていたことは先生御承知のことと思いま

す。そのほか、薬価算定方式の改正と定期的な薬価改定の実施によりまして、実勢価格と余りにもかけ離れているのではないか、こういうような御批判があつたわけでございました。また、これにも

より適切に薬価に反映するように努力をいたしました。そこで、これまでの各般のさまざまな施策を通じまして、今御関連してくる分野でござりますけれども、医薬品の流通の改善、さらに医薬分業の推進、こういう

ような各般のさまざまな施策を通じまして、今御懸念のようないわゆる問題の解消に努めていく決意でございます。

今後とも中央社会保険医療協議会の御議論を踏まえまして、診療報酬上適切に対処し、いずれにいたしましても国民の皆さん方にとつて良質な医療の確保を努めていく決意でございます。

○岡岡委員 大臣から極めて明確な示唆に富んだ御答弁をいたしました。決意といいますか、厚生大臣としての考え方を明確にお示しになつたわ

けでございますが、ぜひひとつその方向でさらに行政が推進をいたしますが、ぜひひとつその方向でさらに行政が推進をいたしますことを願つておる次第でござります。

次の質問に移りたいと思いますが、今回の法案として出ておりますオーファンドラックの問題について、以下質問をしてまいりたいというふうに思ひます。

オーファンドラックの多くは、いわばこれは難病の薬であると言つても決して過言でないと思います。

種の今日の日本における難病対策とも言えるのではないかと思うのであります。厚生省は、現在各種の難病対策をいろいろな局で別個に進めてい

ます。つまり、オーファンドラック対策とは、一オーファンドラック開発促進等の事業は、厚生省の中の各局が連携をとつていくような総合的な体

制づくりをする必要があると思うのでございま

す。そこで、そのことの必要性を申し上げる意味で

一つ提起をいたしたいと思いますが、例えば、今

厚生省の中にあります熱帯病研究班におきまして

は、チアベンダゾール、メベンダゾール、ブラジ

カンテルといったような幾つかの医薬品が一つの

レールに乗ったという成果を実際の研究の中でお

さめておるわけでございますが、厚生省は、この

趣旨に基づきまして各種の事業を連携協力させる

ということと、この熱帯病研究班のようにもつと

成果が上げられるのではないかと私は考えている

のでございます。

オーファンドラッグ開発推進のためには、例え

ば特定疾患治療研究事業、さらに厚生省の中で歯

車が回っております小児慢性特定疾患治療研究事

業等の研究成果を活用することが考えられないの

か。厚生省の新薬開発推進事業と保健医療局の特

定疾患調査研究などとの省内の連携を図る体制を

整備すべきではないかと存じておりますが、厚生

省の考え方をお尋ねする次第でございます。

○岡光政府委員 先生御指摘のとおりでございま

して、今お話をありました特定疾患調査研究事業

は保健医療局が対応しておるわけでございまし

て、原因不明の疾患を対象として原因の究明をす

るなり、診断基準の作成等を行っているわけでござりますます。また、私どもの方では新薬開発推進事

業といふことで、患者数が少ない疾患に対する

医薬品の開発を目指しておるわけでござります

が、おっしゃいますように相互の関連があるわけ

でございまして、この私ども二つの局なり、ある

いは児童家庭局も含めたような関係局間における

情報交換、連携の強化ということをぜひとも進め

たいと思いますし、また研究班のレベルでも相互

に研究交流を行ってもらおうとか、こういったこと

にはより努力をしてまいりたいと思っております。

○岡岡委員 局長から御答弁がありましたが、も

う一つ私の際指摘をしておきたいというふうに

す。

今言いました「見すぐられた良薬」の中に書い

てあるのですが、私は実はそれで知ったのでござ

りますけれども、厚生省の特定疾患には二十一番

目にアミロイドージスが昭和五十四年十月に研究

思うのでございます。

それは、ここに兵庫医科大学の南田先生がまさ

にオーファンドラッグのことを書いておられまし

て、表題は「見すぐられた良薬」ということで本

を出されているのでございますが、この中に書い

てあるリムソーソーというアミロイドージスの医薬

品がございます。この医薬品は実は間質性膀胱炎

に極めて有効な薬効を持つておるわけでございま

す。しかし、我が国では認められていないため

に、実はこれはかなり使つていかなければならな

い薬であるわけでございまして、したがって、

医療現場ではどういうことになつているかといい

ますと、病院は医師からの要請によりまして、病

院の薬剤部で調製して使用していると聞いており

ます。

しかし、こうした承認されていない医薬品は、

もちろん当然のこととございますが、保険で認め

られていない。薬価の請求もできないし、もちろ

ん病院薬剤師の調剤技術料もつかない、こういう

状況にござります。いわば病院の社会的責任を踏

まえた奉仕の形でやつてゐるというのが現状でござ

ります。

にもかかわらず、これが倉庫の中にしまつてお

かれておりまして、全然活用されていない、こう

いう状況にあるのでござります。こうした貴重な

調査研究が倉庫の隅に置かれている、そして活用

されていない。しかもその研究は、厚生省の中で

つくられた特定疾患の研究班によってやられた、

政府の一つの事業として、厚生省の一つの事業と

してやられた確たる研究でござります。そして貴

重な報告がなされてゐるのでござりますが、こう

いうような実態にあるリムソーソーというアミロイ

ドージスの医薬品が承認されていないという状況

は、ちょっと言葉がきついかもわかりませんが、

税金のむだ遣いと言つても決して過言ではないと

私は思つてござります。

大臣、こうなつておられるのですよ。局長、この実

態を踏まえてすぐ局長が指示をしていただけれ

ば、八年間の研究の成果はちゃんと詰まつてゐる

のでござります。どうぞこれは速やかに手続を

とつていただき、データを見られて足らないも

のならば、それを早急に詰めることによってこの

薬が表に出る、そういうことをぜひ厚生省として

もつかないといったような形で、大変苦労して

やつておられるということが医療現場の実態でござ

ります。

今言いました「見すぐられた良薬」の中に書い

てあるのですが、私は実はそれで知つたのでござ

りますけれども、厚生省の特定疾患には二十一番

目にアミロイドージスが昭和五十四年十月に研究

明瞭にしていただきたい。

○岡光政府委員 アミロイドージスというのは、

御指摘がありましたように、体の組織にたんぱく

質が沈着をして、膀胱とか肝臓などの臓器が肥大

をして、しびれるとか異常な感覚があるとかとい

う原因不明の病気だそうでござります。

これはいい治療薬がないということいろいろ

検討されているわけでござりますが、先生今御指

摘がありましたように、研究班におきましてリム

ソーソーという薬が有効なのではないかということ

で、いろいろ今臨床の世界で試み的に使われてい

るわけでございます。この病気に対しましてはな

かなか決め手がない、有効な薬剤がないわけでござ

りますが、そういう意味では、試みられるべき

一つの有力な薬として、これが浮かび上がつて

いるふうに私どもも承知をしております。

なお、これは長期投与が必要なんだそうです

が、長期投与が可能な投与方法を改良するとか、

現時点での副作用が余り多くないということだそう

でござりますが、この辺のフォローアップをする

とか、そういう意味で、もう少し安全性について

の配慮をしなければならぬだろうという御指摘も

あるようでござります。

いずれにしましても、適切な治療薬がないアミ

ロイドージスにとりまして、このリムソーソーは有

力なる手段だというふうに考えられるわけでござ

ります。

いまして、そういう意味で、私ども研究班の成果

を踏まえながら、どこかの医薬品メーカーがこの

開発を手がけてくれて、臨床データをとつて、承

認をとつてくれなければいかぬわけでござります。

で、そういう企業が発見できますように、協

力が得られますように、関係業界とよく相談しな

がら、何とか先生の御趣旨に沿うような形で検討

してみたいと思つております。

○岡岡委員 セっかく局長が今最後のところで御

答弁をされましたが、オーファンドラッグ法案が

いよいよ成立をするわけですから、その最初の仕

事としても厚生省が積極的に製薬メーカーに対し

ても指導をされて、日の目を見るようなそういう

体制をぜひやつていただきたいということをこの際要望しておこなう次第でございます。

次の質問に移りたいと思いますが、薬事法で優遇措置をとつておりますが、メーカー任せでは必要な医薬品はなかなか開発されないという一つの例といたしまして、私は指摘をさせていただきたいと思うのでございます。厚生省は、企業が積極的にオーファンドラッグの開発に参加するよう強力な指導を行つべきであると思うのでござります。先ほどの答弁もあるところですけれども、改めて御答弁をいただきたいと思います。

本法案においては、新薬としてオーファンドラッグの開発を促進することになつてゐるのであります。既存の製品であつても、その製品が希少疾患に対する適応症が承認されていないにもかかわらず、使用されているというケースがござります。やむを得ずやられているものでござります。このような場合、支払いは患者側の負担になります。このような場合、支払いは患者側の負担になるケースがほとんどでございます。

本法の開発を促進することになつてゐるのであります。

病気のようでございます。

メーカーは、こういう状況でございますから、このインターフェロンをSSPE適応症といふことで申請しようとする努力が少しもされていないでございます。これもまたインターフェロンに

よつてかなりの利益、もう莫大な利益を上げているわけですし、製薬会社というのは国民の健康を守る意味において一つの大きな社会的責任を持つておられるわけでございますから、ぜひひとつこのSSPEの疾患に対しての適応症の一つとして、インターフェロンの承認を得るような努力を製薬メーカーが行つよう、この際厚生省が強い指導を行うべきでないかというふうに私は思うわけでございます。

ございますが、この点について業務局としてのお答えをお示しいただきたいというふうに思いました。○岡光政府委員 今回の改正の一つの仕切りといましまして、今例を挙げられましたが、既存の薬でありまして、それが別の病気に効くのではないであります。やむを得ずやられているものでござります。この法律で示されているこの字句というふうに、そういう体制を整える意味で、少し関係業者が、はしかの後遺症と考えられている小児の難病の一つでSSPEという病気がございます。このSSPEには抗ウイルス剤が有効とされているのであります。がん、C型肝炎に使われるインターフェロンがSSPEに効くと言われ、使用されているよう

うふうにするかという話になりますと、関係の企業もありますし、また体制も整えなければならぬわけでございますので、先ほど申し上げましたように、そういう体制を整える意味で、少し関係業界なりと相談をさせていただきたいと思つております。

いずれにしましても、製薬企業も社会的な使命を担つておられるわけでございますが、いわば採算に合うものばかりではなくて、患者が必要としているものの開発努力をする、やはりそういう姿勢が必要なわけでございます。

しかし、一方では自由経済ですので、採算ペー

スに乗らないものはなかなか手がけないという現実もあるわけでございまして、その辺を今回の改正で関係企業を支援して、いろいろな助成なり指

導することによつて、できるだけそういうた医薬品を開発して、医療の現場で一つの救いを見出したいと思います。ある意味で、企業の社会的責任と私どもの行政指導ということと両々相まって、国民の要望にこたえていきたいというのが私どもの考え方でございます。

○網岡委員 ぜひひとつ強力な指導と対処をしていただきたいと思います。蛇足のようですが、インターフェロンで大分もうかつておられます。これはやはり厚生省としてもぜひひとつ強力な指導をしていただきたいということを望んでおきます。

次の質問をいたしたいと思います。

今度の改正によりまして、十四条の第四項で、承認審査を優先するものとして希少疾病用医薬品、希少疾病用医療用具を挙げているのであります。が、もう一つ「その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの」を新たに加えておみえになるわけでございます。オーファンドラッグのほかに優先する医療上特に必要性が高いものといふのは、この法律で示されているこの字句といふのは具体的に一体どういう医薬品を想定しているのか、これをひとつ明らかにしていただきたいと思います。

○市川(和)政府委員 御指摘の医療上特に必要性の高いものといたしましては、私どもとしては、医療上の重要性それから緊急性から、患者に一刻も早く届ける必要性の高い医薬品というふうに考えておりまして、具体的にはこれから中央薬事審議会等で御議論をいただくことといたしております。

しかし、このインターフェロンという薬は非常に使われる頻度が高くて、薬価は非常に高いといふ状況でございまして、一本三万七千円ぐらいするという非常に高価な薬のようでございます。したがいまして、メーカーの販売金額は急増しているということでございます。一方、SSPEといふ病気は、まさに希少疾患の典型でございますが、年間数十例しかない、こういう非常に珍しい

○網岡委員 今二つの条件を示されたわけでござりますが、その運用につきましては、ぜひひとつ厳正公正にやつていただきようにしていただきたい。ある意味で、企業の社会的責任と申しますが、その申請しようとする努力が少しもされていないでございます。これもまたインターフェロンには確保できるものというふうに考えておりま

す。

○網岡委員 では、質問を次に移りたいというふうに思います。

今度の法案でも出ているところでございますが、医薬品基金の本来の業務は、実はこれは医薬品による副作用の被害患者に対する救済で出発を

したものでございます。そういう経緯からいきますして、この医薬品副作用被害救済といふものの上に研究振興基金というものが加わっていく、こういうことは、何か一つの入れ物の中に必要性があるたらそこへまた一つ入れる、次にまた一つ入る、こういうことになりますと、この医薬品基金といふところの機構といふものは非常にたくさん仕事を抱えていきますと、問題がかえって起らる、こういうふうに思うのです。

基本的に言うならば、薬の副作用被害といふものも大事でございますから、それは一つとして第三セクターができて、そしてこのオーファンドラッグ法案に基づく作業を第三セクターとしてやつてかかるならば、そのことを専門にやっていく一つの機構がつくられていくということが私は本来のあり方ではないかというふうに思うわけですが、どうあります。こういうふうに木に竹を接ぐといふことでござります。こういうふうに木に竹を接ぐといふところまでは申し上げませんけれども、あるところへ全部詰めていくというようなやり方はいかがなものであるかと思うのでございます。

その点について厚生省としてはどうお考えになつてあるのか、そして、この機構についての運用といふものについてどういう姿勢でやっていかれようとするのか、その辺のところの考え方を明らかにしていただきたいというふうに思ひます。

○岡光政府委員 医薬品基金の業務を振り返つて

ますと、おっしゃるとおり副作用被害救済から始まつたわけでございます。その次に研究振興の

業務を追加したわけでございますが、これは、や

はり医薬品の副作用被害といふことと研究振興といふのはかわりが実質的にはあるんではないだ

ろうかという内容的な判断とあわせまして、医薬品に専門的にかかわっているところでこの研究振興の仕事もさせた方がいいであろうという、もう一つの実態上の判断もあつたわけでござります。

一方では、こういった組織についてはできるだけふやさないようについて行政改革の発想もあつ

たわけでございまして、そういう意味で、医薬品について専門的な知識を持つている医薬品基金に、まずはこの研究振興の仕事を追加したようなあつたらそこへまた一つ入れる、次にまた一つ入れる、こういうふうに思うのです。

それからまた、今回の改正で、承認審査の一歩を踏みまして基金にお願いしようということを内容的に盛り込んでおりますが、これは、厚生省がやっております承認の仕事に当たりまして、申請が出てきた医薬品が既存の医薬品と同じかどうか、同一性の調査をしなきやならないわけでもございます。その同一性の調査という部分につきまして、これは非常に画一的に仕事ができますが、ボリュームとしては大変なボリュームになりますので、そういう意味でこの調査の仕事をお願ひしたい、こういうことを考えたわけでございます。

いずれにしましても、そういう医薬品の専門的な知識を持っているところで、従来から経験を重ねているところでやつてもらうのがふさわしいだらうという判断をしたわけでございますが、先生御指摘のように、本来の副作用被害救済がないがしろになつては大変なことでござります。そつういう意味では、組織としましてもそれぞれ別組織でございまして、それぞれが独立の仕事をしているわけでございますし、また勘定も別勘定にしておりまして、お互の金が何か変に流用されるというふうなことは全然ないわけでござります。

そういう意味では、私ども、従来の仕事がきちんと遂行されるように人員体制も整えたいと思ひますし、経理区分、会計処理に当たりましての指導の仕事をお願いしたいと思っておりますが、本年度は十月から希少疾病医薬品の助成の仕事と、それから医薬品の開発に当たりましての指導の仕事をお願いしたいと思っております。

○岡光政府委員 この医薬品基金を調査機構といふことで改めてお願いをしたいと思っておりますが、本年度は十月から希少疾病医薬品の助成の仕事と、それから医薬品の開発に当たりましての指導の仕事をお願いしたいと思っております。

○丹羽国務大臣 難病対策につきましては、これまでも特定疾患治療研究事業の対象疾病を悉く拡大をしておりまして、本年の一月にはさらに一疾病を追加いたしまして、現在三十四疾病に至っております。そのため三十名ぐらいの仕事でござりますけれども、今後とも対象疾患の拡大を含めて、難病対策の充実強化に努力をしていく所存でございます。

○網岡委員 もう一つ大臣にお答えいただきたいのですが、医薬品機構の助成の対象となるオーファンドラッグが年々ふえてるのでござりますが、助成の財源もこれまで年々ふえているのでござります。その必要に対処して國から補助金を増加すべきである、こういうふうに考えていいと思っておりますが、これにつきましては別にまた体制を整えなければならぬわけでございまして、その辺は仕事のボリュームを考えながら、新しく担う調査の仕事にふさわしいだけの組織体制を整えていきたいと思っております。

いずれにしましても、この審査の一部の業務を調査機構にお願いするといいますのは、全体の審査の迅速化でござりますので、これで間に仕事が停滯するとか厚生省が責任逃れをするとか、そ

んなことを考えているものではないわけでござります。

○網岡委員 聞くところによりますと、最初のスタートの段階では、二名の職員の配置というふうに説明を受けているわけでございます。今局長

は、一たんこの仕事がスタートを切つたら万遍漏れ

なきを期すような体制で行きたいというお考え、決意をお述べられましたけれども、恐らくこれはスタートの段階ですから、二名の配置ということでおございましょう。しかし、現に申請の書類が随分詰まつてあるわけでござりますから、かなりの仕事の量があるわけでございます。

そうなりますと、第三セクターとして出発したしましたならば、速やかにその体制を強化していくただないと、荷物を第三セクターに移したことによって厚生省が荷物をおろしたというような形になつたといたしましたら、これはまた一つの大問題を惹起することになるわけでござります。

から、「二名のスタートから時間のかからない時期で、次の段階では何が二十名ぐらいの仕事をちよと聞いたわけですが、その辺のところも将来どういう体制でやっていくのか」というよう

なことについても、この際局長から確たるお答えをいただきたいというふうに思います。

○岡光政府委員 この医薬品基金を調査機構といふことで改めてお願いをしたいと思っておりますが、本年度は十月から希少疾病医薬品の助成の仕事と、それから医薬品の開発に当たりましての指

導の仕事をお願いしたいと思っておりまして、先生御指摘がありましたように純増二名、形式的に四名の体制を整えたいと思っております。

それから、年度がかわりまして、来年度から審査の一部の仕事を改めて追加をした

いとthoughtしておりますが、これにつきましては別にまた体制を整えなければならぬわけでございまして、その辺は仕事のボリュームを考えながら、新しく担う調査の仕事にふさわしいだけの組織体制を整えていきたいと思っております。

○丹羽国務大臣 オーファンドラッグ等の研究開発促進策につきましては、この法案を通じまして初めて二億円の助成金をお願いいたしておるわけですが、オーファンドラッグが年々ふえてるのでござりますけれども、今後とも医薬品機構への

補助金の増額を含め、その充実強化に努めていく決意でござります。

○網岡委員 ありがとうございました。
以上で終わります。

○浦野委員長 菅直人君。

○菅委員 きょうは、大変長い法律ですが、薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の改正案の質疑ということで、今網岡先生の方からもいろいろと質疑がありましたが、私も特に医薬品基金の性格について若干ますお聞きをしておきたいと思います。

〔委員長退席、持水委員長代理着席〕

私の記憶しているところによれば、この基金がつくられた一つの経緯は、スモン被害があつて、それがなかなか裁判という手続で救済することが時間がかかる、そういう中から、あらかじめ一種の保険機構のような形でこういう制度をつくることになつたように記憶をいたしております。

そういう中で、先ほど来の質疑の中でも、その後いろいろな業務を付加していく、今回さらに新たな業務を付加する。それぞれ追加される業務にはそれなりの意味があるとは思いますけれども、この基金という機構にそういう業務をどんどん付加していくことが、本来のあり方として適切なのかどうかというところが、いろいろ説明を聞いても疑問になるわけであります。

そこで、最も基本となる業務が現在どういうふうに動いているのか、そのことからまずお尋ねをしておきたいと思います。基金の救済、いわゆる副作用被害の救済について現状が一体どういうふうになつているのか、その中で、特に拠出金の率なども非常に時期によって大きく変化をしているようですが、そういう拠出金の率などがどういう考え方で、どういう手続によってこういうふうに大きく変化をしているのか、それも含めてお答えをいただきたいと思います。

○岡光政府委員 先ほども網岡先生にお答えを申し上げましたが、先生から御指摘がありましたように、医薬品の副作用被害救済を行って、それを主目的にこの基金がスタートしたわけでございますが、その後研究振興の仕事等を付加した。それから、このたびまた審査の一部の仕事をお願いしよどしているわけでございますが、それはあくま

でも一方で行政改革の趣旨にのつとりながら、他方で専門的な見知りを有し、かつ厳正中立な仕事ができる、そういうたとこを選んだわけでございます。

御質問ございました拠出金の関係でございますと、この救済の拠出金は、五十五年度から救済事業が実施されたわけでございま

すが、その五十五年度の発足当初はどの程度被害が出てくるか、救済対象が出てくるかわからなかつたのですから、まず発足当初は非常に少なかつたものでありますから、まず発足当初は非常に少ない事務的な経費を必要とするというので、それにふさわしい拠出金の割合にしたわけでございま

す。

そして動き出しました五十五年度、これはどの程度被害が出てくるかデータがございませんでしたので、とりあえず拠出率を千分の一にいたしました。その後につきましては、救済事業の実績とか、それから積立金も用意することにしておりましたが、積立金の規模を勘案しながら、必要とする立金でほぼ賄える、そういう見通しということですか。

○岡光政府委員 スモンとかサリドマイドもそ

でござりますが、そういう大規模な薬害被害の事

件といふのはそうめつたにはないわけでございま

して、またそれはあつてはならないわけでございま

すが、その後の薬事法も、安全性の確保につきましてそれを念頭に置きながら改正したわけでございまして、そういう意味からしますと、百億程度のものがあれば対応ができるのではないかといふ判断をしているわけでございます。

○菅委員 手続的にどこで決めるのですか。

○岡光政府委員 基金の内部では評議員会がございまして、そこで拠出を決めますが、外部には告示という行為をとります。

○菅委員 積立金は現在幾らぐらいで、その適正

な積立金の規模というのはどういうふうな考え方

になりますか。昭和六十三年から平成二

年まで千分の〇・〇一。ですから、何十分の一に

なりますか、一番高いときで五百分の一と

いいますと、一番高いときは五十五年の千分の一で

すよね。一番低いときは昭和六十三年から平成二

じようなケースで同席は認めているのですか。つまり、現在の扱いも、委員会で質疑をしているその中に、手を挙げて発言されなければ、他のメンバーと同じようにそこに出席を認めているのですか。

○市川(和)政府委員

このクレスチンの再評価が行われました際に、これは内部的には非常に公正に行われていたとしても、外から見られた場合に若干の疑惑を持たれることもあり得るのではないかという御批判がございました。したがいまして、その後、中央薬事審議会の方でもこの点を御議論いただきまして、現在では、申請資料の作成に関与された委員は、当該の品目と申しますか物を審議いたします場合には、審議会場から退室するという形で運用をいたしております。

○菅委員 これはたしか普通の審査ですと、調査

私はこの委員会でやはり取り上げませんが、実際の審査に当たっても、つまりクレスチンの効果があるかないかが、両方ともですか。あらゆるそれにかかるところは退席をするという扱いを現在とつていているということですか。

○市川(和)政府委員

そのとおりでございます。もう少し詳しく御説明をさせていただきたいのですが、平成二年に中央薬事審議会としましてもいろいろな審議のあり方を御議論いただいたわけでございます。それに基づきまして、審議会の規程の中で、申請者の依頼によつて作成された申請資料に關与した委員あるいは臨時委員の方は、当該申請に係る医薬品等に関する調査審議に原則として加わることができないということを規定いたしておりまして、その審議に加わることができない具体的な運用をいたしまして、調査会、特別部会等とともに、当該委員は、「当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退出する」という運用になつております。現在、このような場合には私ども審議会の際に別室を設けておりまして、そちらに御退室いただくというようなことで運用をいたしております。

○菅委員 平成二年にそうなつたということで、

若干の改正が行われたのでしょうか。そうすると、このクレスチンについては退席はしてなかつたわけですね。あるいはその調査会と特別部会両方、いえば発言はしなかつたけれども同席はしていただということですね。

○市川(和)政府委員 そのとおりでございます。

これは一九八一年ですからもう古い話ですが、私はこの委員会でやはり取り上げたのです。最初の審査に当たつても、つまりクレスチンの効果があるというデータを出された、たしか一人だったと思いますが、二人の方が抗悪性腫瘍剤調査会のメンバーになつていて、そして堂々とその審査に当たつていた。それが後になつてわかりまして、簡単に言えば、そのときに中央薬事審議会のあり方について相当議論があつたわけです。

その同じ薬がまた再評価に當たつて、発言をしないといつても、専門家のそぞろ多くない集団の中では、私が責任を持つて出したデータではこんなに効いていますというものがお出されているところで、いや、どうもあのデータの中身はちょっとおかしいんじゃないいか、他のデータもあるんじやないかと言つことは、やはり若干遠慮というものが当然ながら発生するわけですよ。

しかもこのクレスチンという薬は、御承知だと思いますが、先日出してもらつたデータによるところに改定されました審議会規程に基づきまして、新薬承認申請や再評価申請などの資料の作成にかかわった委員は、当該品目についての審議または議決が行われている間、審議会場から退場するこ

の一層の厳格化を図るために、現在は平成二年四月に改定されました審議会規程に基づきまして、専門分野の委員が極めて限られておる、これがその背景にあるほか、こういう新しい薬をどんどん開発していくにおいては産学協同でやつてきておる。こういったことになると、実際問題進まない、こういうことがあらわけでござりますけれども、私どもは、先ほど申上げましたように、あくまでも一つの材料を

るいは全国民が加わっている保険診療の中から出しているわけです。そういうものがそのままアートの段階に当たつても大変問題のある形で質疑をされたり消されるのではないかと言っていたのが、もう併用剤という形でいわば生き延びた。疑惑を二重にも招いているわけです。

○菅委員 丹羽大臣、大臣もこの委員会は長いか

ら、あるいは御記憶にあるかもしませんが、実際はこのクレスチンという薬は、最初の審査のときにも同じ問題があるわけですよ。

これは一九八一年ですからもう古い話ですが、私はこの委員会でやはり取り上げたのです。最初

の企業指導というのも何か手数料をもらつてやるだけだと言われるから、どうもひんとこないのですが、そういうことも含めて。そういう点で、薬務局の姿勢に基本的に問題があるのではないかと私は思いますが、大臣、いかがお考えですか。

○丹羽国務大臣 この問題につきましては、かねてから菅委員が当委員会におきまして御指摘なさつておることを私も十分に承知いたしております。

御案内のように、中央薬事審議会における審議の一層の厳格化を図るために、現在は平成二年四月に改定されました審議会規程に基づきまして、新薬承認申請や再評価申請などの資料の作成にかかわった委員は、当該品目についての審議または議決が行われている間、審議会場から退場するこ

とになつておるわけであります。

そういう意味で、きょうは個別の問題としてはこれ以上クレスチンの問題には深入りをしませんけれども、特にこの薬が効く効かないという問題は専門家の皆さん的问题であるだけに、学者の数が少ないから一部の人へ頼むしかないんだといふ言い方は、必ずしもそのまま素直に聞けるのか聞けないのか。

実際にここにある記事で、かつての抗悪性腫瘍剤調査会の座長をやられた方が、これはもちろん大分古い一九八八年六月の「アエラ」の報道ですが、クレスチンというのは効いたとも効かないとも言えないね、みたいなことを言われているわ

提供していただくことあります。その判断におきましては、厳正中立に行つてることと確信いたしております。

〔持永委員長代理退席、委員長着席〕

○菅委員 開発そのものが産学協同、つまりは学

者の先生方とメーカーが協力し合わなければならぬという実情は私もよくわかるつもりなん

す。ただ、今この国会は金丸前副総裁の問題で疑惑に包まれて、これは建設業をめぐる談合といふことで言われておりますけれども、便益不明金が

多くある建设業は、どうも建設業に統いて製薬業だと一

般にちまたで言われているわけですよ。

けです。もちろん報道ですから、御本人の趣旨と若干違うかもしれませんけれども、そういうふうな立場にあつた人でさえ、裁量の余地みたいなところがそういうメンバーによつて非常に大きくなつくる。そうすると、メンバーの中にそういう人がいる、いないだけで決定的に違つてくる、こういうことにもなるのではないかと思うわけであります。

あります。したがいまして、提出された資料から有効性を確認できないものについては、医薬品として承認することができない。

それで、先生が御指摘のように、丸山ワクチンにつきましては、現在有償試験薬ということであり、メーカーの方から試験研究を継続したい、そういう希望が出ておるわけでございまして、その結果を待つて厳正にこの問題につきましては検討して

一つは社会保険で支払われる、つまりは大部分は社会保険で支払われるという意味では、価格によるマーケットメカニズムというのは働かないわけですね。極端に言えば、よく薬づけ医療の問題が議論になつたころも、お医者さんの手元に残る差額が大きい薬の方がたくさん使われているんじやないか、昔からあつて薬価がだんだん下がってきて実勢価格と余り差がない薬と、新たにつくられたほぼ同じような薬効の薬だと薬価差益が大き

スタンスをもう一度大臣にお聞きしておきたいと思ひます。

○丹羽国務大臣 まず、当然のことながらござりますが、医薬品につきましては適正な使用を推進していくかなければならない、こういうことでございます。

それから、先ほどから菅委員から御指摘がございました中央薬事審議会のあり方でござりますけれども、いざれにいたしましても、御疑念を招かざ

ありますが、丸山ワクチンという薬が從来から全く使われてゐるわけです。これもこのクレスチンなどの少し前に認可申請をして、最終的には効果について十分な結果が得られないということで、現在なお有償治験薬という形の扱いになつてゐることは大臣も御承知のとおりだと思います。現在有償治験薬となつてゐるこの丸山ワクチン、SSS Mですかについて、今後どういうふうにならうとしているのか、その現状なり今後の見通しについてお

いきたい、こう考えております。
○菅委員 だしかばん償治験は三年置きですので、
ことしの暮れですか、ちょっとその確認をしてお
きたいのです。有償治験の期限と、それと若干日
的が違いますが、既に白血球減少抑制剤としての
認可がおりたというふうにも聞いておりますが、
そのあたりのことについてちょっと事実関係を確
認しておきたいと思います。
○市川(和)政府委員 現在行なわれております丸山

いものがたくさん使われるのではないとか、そういう意味では私は大臣の答弁に若干スタンスとして疑問を感じるわけです。

つまり、この問題は、ある意味では一兆円と言われた例えばクレスチントかビシバニールという薬が、ある見方でいえば、ここにはこんなことが書いてある。これも古いあれですが、「抗がん剤一兆円の気休め料」なんて書かれてあるのですね。ほとんど効かなかつたんじゃないだろうか。

ないような厳正な運営は、当然のことながら心がけていく決意でございます。

○菅委員 今かかっておりますこの法案で、先ほど来申し上げておるよう、追加業務とされていれる二つの業務、それぞれどこかでやらなければならぬ業務だということは理解できるわけです。特にオーファンドラッグの場合には、確かにマーケットメカニズムといいますか、そういう商品としてだけでは必ずしもメーカーが積極的に開発を

○丹羽国務大臣 まず、先生の御指摘でござりますけれども、使途不明金の問題でございます。医薬品業界は使途不明金が多いのではないか、こういうような御指摘がありましたが、私どもが調べたところによりますと、医薬品業界は使途不明金がほかの業界に比べて極めて少ないといふことをまず御理解を賜りたいと思っております。したがいまして、国税庁などから通報は受けておらないということを一応申し上げさせていただきたいと思つております。

ワクチンの有効治験の期限は、本年の十二月二十一日でござります。
それから、御質問の第一点でございますが、丸山ワクチンと同じ成分で、その濃度等はかなり濃くなっているものでございますが、アンサーウィン注という製品が一昨年の六月に承認をされました。このアンサー＝ウィン注は、その適用を放射線治療法による白血球減少症に対する医薬品として開発され、承認申請されたものでございまして、抗がん剤としてのデータは提出されておりませんので、この当時は評価の対象とはなっておりませんでした。

一兆円の氣休め料じゃないか。特にクレスチンといふ薬は、私もいろいろとお医者さんに聞いてみましたが、口から飲める制がん剤しかも副作用が全くなき。結構なことなんですが、効果ももしやかしたら全くないかもしれないということで問題になるのです。しかし、氣休め料として一兆円といふのはかなり高いものになるわけです。多分この薬をつくったところは、これによって巨額の利益を上げていることは間違いないことなわけあります。

そういう点で、その巨額の利益というものが少なくとも国民の社会保険料から支払われるといふ点

しにくいということであれば、それに対する支援をするというのは大いにやつていいことだと思うわけです。同時に、調査等もどこかでやらなければならぬことであることは、私も決して否定はしません。

しかし、先ほど來のいろいろな議論の中でも、どうもこの医薬品副作用被害救済のためにつくりられた基金が、今はその部分が何か他の目的の、軒先を貸しているのがいつの間にか軒先どころじゃなくて、一番大きい座敷のところはそっちに占められているんじゃないかな。

この中で義理はしませんでしたが、エイズにつ

それから大山「クランの作ることをやめて、おまかせください。」
ども、先生がこの問題につきまして大変御熱心に
これまで取り組んでいらっしゃることに対しまして、
して、心からまず敬意を表する次第でござります。
す。

○菅委員 先ほど大臣は、私が使途不明金ということを言つたことに對して、それは大変少ないと。よく調べられて結構なことです。が、使途不明金が多いか小さいか、私も数字を今手元に持つて

この構造を考えると、やはりそこには当然ながら公正な、ガラス張りの制度がそのことをきちんとチェックしておかないといけないんであって、産学協同が必要だからそういうところに任せらしか

いても以前これでやれないかと言つたら、当初は、エイズの場合は副作用とはちょっと別の概念だということで、できないんだということで、その後新しい制度の中で取り入れられたわけです。

まず、一般的な話として申し上げさせていたが、申
きますならば、医薬品の承認に当たっては、申請者
から提出された基礎試験、効力を裏づける試
験、臨床試験などの資料に基づいて、有効性及
び安全性に関する総合的な審議、評価しておるわけだ

試験に
ておりませんから、それにはあえて反論いたしません。
しかし、薬の業界というものが往々にして、牛ほど来大臣自身の口からも出ましたように、産学協同ということの場面が非常に多いことと、もう一つ

の必要性は必要性とした上で、やはり国民的な見地に立った薬事行政というものが当然のこととして必要なんじゃないか。その点についての基本的

そういうふうに、本来あるべき薬の救済あるいはエイズ患者の救済ということに大いに力を注ぐというのであれば、我々も手を挙げて賛同できるわけですが、どうもそちらの方でない厚生省

の、先ほどからしきりに行革の趣旨からいってとか、全然副作用の問題とか総定員法からいってとか、関係のない趣旨の方が中心になつてこういうふうな改正法が出されてきているということについては、かなり疑問があるといふに率直なところ言わざるを得ないわけあります。

そういう点で、この基金法が本来の目的をきちんと守るといいましょうかきちんとその機能を果たすように特に要望申し上げまして、時間です。それで、私の質疑を終わりたいと思います。

○浦野委員長 五島正規君。

○五島委員 まず、大臣にお伺いしたいと思いま

医薬品の開発費用というのは非常に巨額になる場合が多いございます。そのため、医療上必要性が極めて高いというものであつても採算性の予測が悪い場合、そのように企業が判断した場合に、開発、製造されないというようなことがよくあるわけでございます。また、我が国が到達した技術の応用によって十分に開発可能な医療機器やあるいは医療材料といったようなものについても、同じような理由で開発がおくれ、そのため結果として患者さんの治療に支障を来すというふうなことも間々見られるわけでございます。

このことは逆にいいますと、採算性が合うと予想されるような医薬品にこの開発努力が傾注され、その結果としてさまざまなものでの問題、今日でいえば抗生素質や抗がん剤がその開発の中心となり、そして、その多用の中で今日問題になつておりますMRSAなんかの問題が生まれてくるというふうなこともあるわけでございま

す。うふうに考へるわけでございますが、その点についての大臣の御所見をお伺いしたいと思いま

うふうに考へるわけでございますが、その点についての大臣の御所見をお伺いしたいと思いま

す。うふうに考へるわけでございますが、その点についての大臣の御所見をお伺いしたいと思いま

す。うふうに考へるわけでございますが、その点についての大臣の御所見をお伺いしたいと思いま

す。

○丹羽国務大臣 製薬メーカーの社会的な使命、これは当然国民のニーズに合った医薬品であるとか、今御指摘の医療機器であるとか、こういうもの

を供給して、まさに国民の医療あるいは保健衛生をいたしておるわけでございます。

しかししながら、御指摘ございましたように、

これまでメーカー、企業側は採算性ということを優先せざるを得ない、こういうようなこともございまして、どちらかというとオーファン関係の医薬品であるとか医療機器であるとか、こういう分野がややもすると立ちおくれておつたわけでござります。このため厚生省いたしましては、積極的にこういう分野の開発支援を行うことによつて、いわゆるオーファン医薬品の研究開発を促進していくべきだ、これが今回の法律案の最大のねらいでございます。

厚生省いたしましても、オーファン医薬品の開発促進策によつて、今後いわゆる難病であるとか奇病であるとか、こういった疾病分野において有効な新薬が、この法律案を契機にいたしまして開発されることを強く期待をいたしている次第でござります。

具体的な例を挙げますと、例えばエイズの治療薬、今日の段階においては、エイズの発症者の数は幸い日本においてはまだ多くはございません。しかし、開発され、十年間の独占的地位を保障するということござりますが、その期間を置かずして、東南アジアの事例あるいは欧米の事例から見ると、一応の目安としておられる五万人の発症者の数というのが突破されるという場合もあるかというふうに想定します。そうした場合に、この税制上の特別措置や独占的地位の確保というものはどの時点まで保障されるのか、それについてお伺いします。

○岡光政府委員 一応対象患者数を私ども五万人といふに考えておりまして、非常に有用であるということとあわせまして、患者の規模指定の基準に考えていくわけございます。これはしかも日本国内での患者でございますが、先生お話をありましたように、それが五万人を超えると

いうふうに考えておりまして、企業みずから開発ができるという考え方で、指定を取り消すという発想にしております。

したがいまして、特に税制上の措置が絡んでま

すが、指定を取り消した後は、税制上の優遇措置の対象にならないといふうに整理をしておられます。この点は非常に問題があるし、企業、製薬メーカーが新薬開発、そうしたことについて開発普及していく社会的責任があるとい

いやないだろうか。その物の必要性を念頭に置いて、五島委員局長の言われることは私も基本的にわかるわけですが、先ほど大臣も言われましたように、現状、日本の製薬関係の産業界におきましても、基本的には利益の追求ということの中でもこれらの行為がなされている。そうした中に置いて、医学上、医療上必要なものの開発はさせなければいけないという趣旨でもって、この法案をつくれられているのだろうというふうに考えているのです。そういう意味では、一刻も早くそうした開發努力を進めていくとという意味からも、その面からの配慮をせひやっていただきないと効果が上がらないのではないかというふうに考えるわけです。

また、これとの関連の中で、この法案はいわゆるオーファンドラッグ、薬だけではなくて、医療上その開発が必要である医療用具も対象としておられるわけです。医薬品以外の医療機器あるいは医療材料も入るのかどうかわかりませんが、それらについてはどういうものを想定してこの対象にしようとしておられるのか、お伺いします。

○市川(和)政府委員 希少疾病用の医療用具といったしましては、医薬品の場合と同様に患者さんの数が少ないということで、しかも、いいものがなくて困っているといふ患者さんが多いというような状況を考えますと、例えば筋ジストロフィー等によります筋運動不能患者に用いる人工筋肉とか、肝硬変等によります重度の肝機能不全患者さん用いる人工肝臓といったものを想定いたしております。

○五島委員 厚生省からお伺いしますと、人工筋肉、これは筋ジストロフィーの患者さんへの適用ということですが、それから人工肝臓、人工心臓、人工肺臓といったようなことをお聞きしております。今の技術のレベルで考えますと、例えば移植を前提とした応急処置といったものかなという感じもせぬわけではないのですが、いずれにし

緊急度の高いものについても必要なものはたくさんあります。例えば「一例を挙げますと、次世代のベースメーカーですね。今日のベースメーカーは、電池の寿命の関係でございまして、それから患者さんの運動によって心拍が一定になってしまっていうことでの無理、さまざまな問題がございます。次世代のベースメーカーというのは、現実に開発が可能ではないかと言わながら、まだ具体的に実現されていないというふうな問題もございます。

あるいは人工血管。まだ完全に血栓の除去ができないというふうなさまざまなもの、日本の現在の技術の中において、その応用において可能性が高いけれども、十分にその開発努力がされていない、そういうふうな医療機器があるわけでございます。

この部分についての区分け、先ほどおっしゃいました筋ジストロフィーの患者さんに対する人工筋肉は、オーファンということで話がわからぬでもない。しかし、人工肝臓、人工脾臓、かなり大型の器械になりますが、これも器械の普及の状態によつては、人工心臓も含めましてどれぐらいの普及があるのかということを考えてみると、果たしてオーファンなのかどうかという問題もあるわけでございまして、こういう医療機器についてはどういうふうな線引きをされるのか、そこをちょっとお伺いしたいのです。

○市川(和)政府委員 まず、先ほど先生の方から、医療機器については比較的大型のものだけを対象にしているのではないかといふような御指摘もございましたが、私どもの方は、この法律の中では、小型の機器あるいは用具類でありまして、その対象となる患者さんが医薬品と同様一定数以下で、保健医療上特にすぐれた使用価値を有するようなものでありますれば、当然指定の対象になるというふうに考えているところでございま

す。それから、御指摘がありましたベースメーカーだとか人工血管につきましては、本邦における患者さんの数もかなり多いのではないかというふうに推測されるわけですが、こういうものの開発は御指摘のとおり大変重要なことでございまして、私どもベースメーカーにつきましては、体内の幾つかのセンサーと申しましようが、要素に反応できるよう次世代のベースメーカーの開発を目指しまして、現在これは出資制度がございまして、この出資制度によりまして出資会社をつくりまして、研究を銳意進めている段階でございます。

それから、人工血管につきましても同様でございまして、次の時代にはどうしても組織親和性の高い人工血管をつくるといかなければいけないということで、この点につきましても医薬品副作用被害救済研究振興基金によります出資会社をつくりまして、國も出資いたしまして、同様に研究を進めているところでございます。

○五島委員 この法律はオーファンということが一つは大きなあれになつてゐるわけですが、同時にエイズの治療薬といったような問題を考えた場合に、國民の医療の上において極めて緊急性が高く、開発が急がれる部分も含まれるような仕組みになつています。としますと、その点についての問題点は医療機器のところでもあらわれてくるだろうと思うわけです。

同じく対象の中では、この法律の中では、例えば先日アメリカと日本の企業との間で特許契約を結ばれたという、ラジオ放送しか聞いておりませんので、私は中身をまだ読んでいないのですが、皮膚の人工培養増殖によつて本人に移植をするという技術がアメリカで開発されて、日本に導入されることになつたというのがつい一日前に報道されております。こうした培養増殖技術、いわゆる医療におけるソフト面のノウハウでございました。

これは例え白血病患者に対する血中組織の培養であつてみたり、幹細胞の培養であつてみた

り、本人の組織を本人に移植するというのは極めていいわけでございますし、また仮に第三者からそれをもらうとしても、そういう形でドナーになる方に対しても非常に侵襲の少ない形で技術ができるということで極めて重要な技術なわけです。が、こうしたソフト面での技術開発、これについてはこの法案の対象になるのかどうか。その辺はどうなのでしょうか。

○市川(和)政府委員 この法案におきましては医薬品の開発ということを目指しておりますので、ただいま先生御指摘ありましたような、例えば幹細胞の培養というようなかなり普遍的な、基盤的な技術を開発すること自体は対象にならないかと思うのでございますが、ただ、こうした技術そのものは、医薬品の開発にとって極めて重要なものでございます。

御指摘の技術開発につきましては、厚生省といつしましては、ヒューマンサイエンス振興財団といふところを通じまして、官民共同研究の大好きなテーマとして現在取り組んでいるところでございまして、今後もこうした基礎的なあるいは普遍的なと申しましようか、技術開発につきましてはその推進を図つてまいりたい、このように考えております。

○五島委員 そうした分については別のヒューマンサイエンス振興財団でやっていくということですから、それはいいといったとしても、いざれにいたしましても、この法案の中でも求められている内容というのが、一つは非常に希少な、すなわち珍しい疾患で、しかも重要な疾患、それに対する治療ということを前面に掲げておられるわけです。が、同時に、国民の医療上緊急度の高い医薬品の開発あるいは医療機器の開発というものを挙げておられるわけでございます。

そういうふうな問題についての開発について、もちろん産業界にもその努力をお願いするということについてはいいわけでございますが、そうしたことについて実際に審査し、あるいは指導していく、チェックしていく。それは先ほど来問題と

研究開発ということを目指したということになりますと、従来もそれなりの厚生省の行政というのがあつたと思うのでありますけれども、これで画期的なことになるのか。あるいはまた、従来の業務行政といふものを振り返ってみますと、リスクというのですか、再構築の考え方がこの法案の中にうかがうことができるのかどうか。この将来方向がいま一つはつきりしないので、もう一度この法改正の考え方について明確にされたい、こう思います。

○岡光政府委員 いわば医薬品の安全性、有効性の確保という規制だけでは、国民が望んでおりまつ必要性の高い医薬品の供給ということは不十分な面がございます。そういう意味では、従来の業務行政の枠組みでは対応できない部分が出てきたのではないかとうふうに考えておるわけですが、いまして、従来からもちろん研究補助金などを出して、あるいは研究班などを組みまして、研究開発の促進もしておりますが、この際、法律の上にその研究開発の促進ということを明定することによって、時代の要請に即するようを持っていきたいというのが趣旨でございます。

○草川委員 今のお話で、従来の業務行政の枠組みから少し飛び出してみると、ある種の規制緩和という言葉が出てまいりますし、それから、都道府県の新しい窓口での対応ということが出てきております。これはまだ細かい省令だとかいろいろなものが出ていませんのでわかりませんが、私が直感をしたところによりますと、都道府県の窓口の受付というのですか窓口業務というものは、結局厚生省の間接的な関与を受けるいわゆる下請化の始まりではないか、こんなような感じがするのでござりますけれども、一体その点の疑問に対してもどのようにお答えになるのか、お伺いをします。

○岡光政府委員 一つねらつておりますのは、審査の迅速化ということをございまして、そういう意味で医薬品基金を改めまして調査機構にしてい

ただいて、しかも審査事務の一部の調査ということをやつてもらいたい。このねらつておりますのは、外部にお願いできる仕事については外部にお願いをして、本省業務としては、新薬を優先的に取り扱って医療ニーズにこたえたいというのが趣旨でございます。

もう一点は、規制緩和ということでございます。先生御指摘がありましたように、法律の上では、都道府県知事に厚生大臣の権限を政令で定めるところによって移譲するということが既に認められているところでございまして、現在でも一部の許可業務につきましては委任をしているわけでございますが、平成七年度までに準備態勢を整えて、都道府県にお願いできるような仕事につきましては、もちろんこれは医薬品の有効性、安全性を確保するという前提でございますが、これはお願いをしていきたい。

といいますのは、現在も業の許可とか品目の許可に当たりましては、その実地調査を都道府県にお願いしているわけでございまして、そういう意味で都道府県も実績がだんだん上がってきているわけですが、どちらもそれは順当に思ひます。問題のない仕事につきましては、権限を地方に移譲することは行政簡素化的趣旨にも合うのではないか、また地方の業務行

政の活性化にもつながるのではないかと考えているわけで、決して都道府県に仕事を押しつけて、何か下請のような格好にするのではない。むしろ地方には地方の業務行政の必要性があるわけですが、ちょっとそれは後回しにしまして、公正取引委員会の方が後の会議の都合もありますので、公取の方に優先的に質問したいと思います。

実は、薬の公正取引ということが長年叫ばれてまいりまして、いわゆる建て値制度が昨年から実施されてきているわけです。特に平成四年四月の薬価改正で医療用医薬品の薬価は引き下げられたわけでありますけれども、その後、私どもがいろいろとお話を聞いてまいりますと、医療機関への医療用医薬品の納入価格は上がつてきているのでありますから、その中でこういった権限も譲り渡しながら、業務行政を充実していくといった発想でござります。

○草川委員 少し立ち入つて恐縮ですけれども、例えば製薬メーカーが新しく工場を建設する場合が一つあつたとします。その場合は、従来は厚生省に直接だと思いませんけれども、今回の場合は都道府県で終わるのか。あるいはまた、新薬を開発したいといったような場合は、都道府県を通じてこれが上がるてくるのか。少し具体的な事例を教えていただきたいと思います。

○岡光政府委員 まず、製造業の許可権限でございますが、非常に判断が難しいもの、例えば生物学的製剤とかいつたような高度な製造技術を必要とするものを除きまして、厚生省の方で基準を設定して、全国的に統一的に、公平的に処理できるものにつきましては、製造業の許可権限を譲り渡したいと思っております。

それから、医薬品の承認権限につきましては、一般用の医薬品、それから医薬部外品を念頭に置きましたして厚生省で承認基準を定めたいと思います。そして、承認基準が定められたものから、順次これらの医薬品の承認権限を知事に委任していくといふ発想でござります。あくまでも基準を設定して、安全性、有効性に問題がないことが確保できる前提のもとで、権限を渡せるものは渡していくといふ発想でござります。

○草川委員 そこは現実にどういう指導がなされるか非常に微妙でござりますので、先ほど私は、間接的な関与が依然として厚生省にあるのではないかだろうか、きちっとした役割分担というように線が引けるのかどうかという疑問があつたわけですが、ちょうどそれは後回しにしまして、公正取引委員会の方が後の会議の都合もありますので、公取の方に優先的に質問したいと思います。

実は、薬の公正取引ということが長年叫ばれてまいりまして、いわゆる建て値制度が昨年から実施されてきているわけです。特に平成四年四月の薬価改正で医療用医薬品の薬価は引き下げられたわけでありますけれども、その後、私どもがいろいろとお話を聞いてまいりますと、医療機関への薬価形成の慣行といいますのは、メーカーが卸売業者の納入価格に深く関与するということがかなり頻繁に見られたわけでござります。

そこで、公正取引委員会といいましては、そのような薬価形成の慣行については、独占禁止法で禁止しておりますが、販売価格拘束に当たる可能性がかなり強いということで、価格体系の見直しをお願いしたところでござります。それに対応されまして、業界では昨年四月以降々と新しい価格体系、すなわち、先生御指摘の新仕切り価制としたからこういうことになつたのだと言つておられます。

私たちが現実に診療機関を訪れますと、薬価が下がつた、診療報酬ももちろん上げてもらつた、しかし現実に医薬品の支払いはふえました。幾ら

かもしません。ただ、その結果、業績が変動するということで各流通当事者からおののおの意見が出る場合もあるかと思いますけれども、公正取引委員会としては、やはり法律違反の行為でござりますので、それはやつていただいては困るということが基本でございまして、その結果、経営実績等に変動が生じたとしても、それは直ちに公正取引委員会が関与すべきことではないというふうに考えております。

○草川委員 要するに、いろいろと指導はしたけれども、結果については、自主的に決定をしておるので、納入価格が上がったということについては別だ、こういうような趣旨であり、そのことにについて公正取引委員会が介入すべきことではないということになるのではないかと思うのです。

そこで、もう一問公取に質問したいのですが、医療機関への納入価格が今申し上げたように上がったことは事実なのです。その上がったことについて愛知県医師会の資料などを見ますと、薬価差が一三%ぐらい従来はあったのだけれども、昨年の四月以降は一八・四%、約五%これが縮小している。これは全療費に対して一・七%切り下されたことになり、実質収入は一六から二〇%切り下げられることになる、こういうことを言っておみえになるわけあります。

このことについては最後に厚生大臣にお聞きしますから、その際に今の質問を含めて答弁をしていただきたいのですが、公取に対しては、こういふ点に関して私はもう少し現場の実態というものを見ながら、例え仕切り価格を何か話し合いをしておるのではないだろうか。あるいは値引きをしないよう共同でメーカーが話をしている。もちろん、メーカーが直接交渉の現場に出てくることはだめだということになっていますから、メーカーは直接出てこないにしても、プロパーという名前はなくなりましたけれども、実質的にプロパーというべき存在の方々はお見えになるわけでありますし、メーカーの非常に強い意思が背後で動いておるわけであります。

○妹尾説明員 御説明申し上げます。

流通当事者がおののおのの自由な意思で取引を行った結果、価格が上昇した件につきましては、直ちに独占禁止法違反と言ふことはできないと思いますが、先生が御指摘されました状況、例えばメーカーがメーカー同士で結託をする、あるいは卸売業者が卸売業者同士で結託をする、その結果納入価格が引き上げられているというような状況、これはカルテル的行為でございます。

なお、実質的な値引き補償をしているような行為につきましても、同じように厳正に対処することも当然でございますが、私どもはその点につきましても、日常の業務を通じまして、業界にそよなうなことはなさらないようによくということを累々お願いを申し上げてきているわけでございま

りますし、一方、リバート提供ということについての関心を厚生省としても十分払ひながら医療の現場を見ていただきたい、こう思います。それで公取さん、結構でござります。

そこで、もう一度審査の方へ戻つてまいります。いうことも、推察をしますとここへ戻つてくるのではないかと私は思うのです。この点についていま一度公取から、独占法上の問題について、どういう場合にこれが適用されるのかを含めて、この際お答えを願いたいと思います。

○草川委員 流通当事者がおののおのの自由な意思で取引を行つたことにつきましては、直ちに独占禁止法違反と言ふことはできないと思ふのですが、御指摘されましたけれども、いわゆる医薬品メーカーの国際化といふのですか、医薬品産業の育成をするというのが今回の大きな柱になつてゐると思うのです。

薬事法というのは大きな流れとしては規制法規だ、そういう中で育成ができるのかどうかということを最初に質問をしたわけでありますけれども、国際化ということを展望する中で、従来とは違つた意味での厚生行政のあり方があつてしかるべきだと思ふのです。こういう言い方をしますと、本法律こそがステップだ、こういうような答弁になるのではないかと思うのでありますけれども、例えば、日本で承認された制がん剤のうちアメリカのFDAで認められているのはどの程度か、あるいは日本で開発をされた医薬品というのは現在世界に通用しているのかどうか、お伺いしたいと思うのです。

○岡光政府委員 世界に通用する医薬品が出ておるかということですが、過去、例えばアメリカFDAでの新薬の承認で日本オリジナルのものを振り返つてまいりますと、一九八〇年代になりまして、日常の業務を通じまして、業界にそよなうなことはなさらないようによくということを重ねてきましたが、それが八〇年代には二十品目ぐらいたるにもふえていくわけでございまして、日本の医薬品メーカーも次第に画期的な新薬の開発力をつけてきているのではないかというふうに、FDAの数字などからもうかがうことができるわけでございます。

○草川委員 ゼロ重大な関心を持ちながら、薬の納入状況というのをフォローしていただきたいと思うのです。またほど大臣に答弁をしていただきたいのですが、F DAを一つ例にとりまと、次第次第に力をつけてあるというのが現状だと思っておりま

○草川委員 午前中も制がん剤については意見が出でるわけですが、今も答弁がありましたように、アメリカで認められた制がん剤というのは二三〇%だ、こういうことが言われておるわけありますから、日本の国民としては、世界で通用する薬といふものが残念ながら患者に投与されないということにもつながつていくわけあります。

そこで、メークーが国際化を展望しながら医薬品産業として一体どのように発展をするのか、大変私どもは興味のあるところであります。日本は経済大国だとわれ、古くは造船、あるいは化學、あるいは鉄鋼、自動車、電機、あるいは半導体というように、世界の市場、産業の米とも言われるべきものを多く輸出をしておるわけでございまがわざか二つしかないという状況でありますから、医薬品、特に世界の関心を呼ぶ制がん剤が、これはひとつ大臣から答弁をしていただきたいと思います。

○丹羽国務大臣 医薬品の国際化の問題だと思いますけれども、先ほど午前中の委員の御質問に答弁をしたわけでございますけれども、現在、平成三年度で我が国の輸出は四百二十五億円と、いうことで、まだ大変お寒い限りでございま

厚生省といたしましては、これらの共同研究を支援するほか、国際的な承認審査手続の調和、つまりハーモナイゼーションでございますが、ハーモナイゼーションの推進や知的所有権の保護及び各国の法規等に関する情報の収集、その提供等を通じまして、我が国の製薬メーカーが海外に進出していきやすいような環境づくり、このための整備を図っていく決意でございます。

○草川委員 ちよつと事務局に質問しますけれども、今大臣は平成三年で輸出が約四百二十五億というような言い方をされました。これは日本の医薬品の生産額の一割以下になると思うのですが、アバウトで結構ですから、どの程度か、お答え願いたいと思います。

○岡光政府委員 平成三年度で、今おっしゃいましたあでは、割合は〇・七五%でございます。なお、これは先生御存じのとおり、最終製品の輸出額でございます。いわゆる原料バルクというのをどうか、それを含めますと、原料バルクを含めた輸出額は千五百九十億になつて、約一%強といふことになるのだろうと思います。

○草川委員 原料バルクを含めても今の千五百九〇億ですか、二%だ、こういうわけですから、これはどう考へても、これだけの日本の医薬品産業が世界の中に占める率というのだが、一割も輸出をしていないといふ大変貧弱な状況などということは、抜本的な反省をしなければいけないし、日本のメーカーに強くそういうことについての指摘をしなければいかぬと私は思うのです。

そこで、今また大臣の方から、日本の治験のあり方等についての承認システムについても答弁が出ておりますが、日本における治験のあり方について海外からかなりの批判があるやに、MOS協議なんかでも出ておるよう聞いております。その点の現状はどうなつておるのか、お伺いします。

○岡光政府委員 日本の審査システムに対しまして海外からそんな注文はないと思つておりますが、過去を振り返りますと、昭和五十八年に薬事

法を改正いたしまして、外国企業が直接申請ができるようにした。それから、六十年から今御指摘がありました日米のMOSS協議などが始まりました。そういうことを受けまして透明性の一層の拡大を図る。

それから、それぞれの製品につきまして標準事務処理期間というのを定めました。例えば医薬品で申しますと、申請してから一年六カ月の間に結論を出せ、こういうふうにタイムクロックの制度をつくつたりいたしております。そういう意味をつくつたりいたしておきましたが、そう指摘されたいと思います。

○草川委員 オーファンドラッグについてはそういう観点からノンタリーフィアなどということを言われないよう、そういうシステムづくりはしないといけないと想つております。

○草川委員 その次に、この法案の中にも、医療上必要な医薬品の迅速な供給を図るために、いわゆる画期的な新薬とかあるいは希少医薬品という言い方をしておみえになるわけであります。これが、画期的な新薬だと希少医薬品といふことですが、オーファンドラッグといふのか、こういうものの判断はだれがするのか。例えば従来なら中央薬事審議会というような一つの機関があつたわけであります。その種のものを想定しているのか、あるいは行政ベースで判断をするのか、お伺いをしたいと思います。

○岡光政府委員 まず、いわゆるオーファンドラッグにつきましては、大臣が指定することにしておりますが、この指定に当たりましては、中央薬事審議会の意見を聞いて指定をすることにしております。

それで、法律上も、そのオーファンドラッグの対象は、患者数が小規模だということと、それから非常に医療上有用性が高いといったことを規定しております。

そこで、法律上も、そのオーファンドラッグの

ております。

それは、従来の治療方法と比較をいたしました。その物質の構造とか薬理作用が新規であるとあります。そこで既存の医薬品によつて適応して、審査の透明性とということが要請されました。そういうことを受けまして透明性の一層の拡大を図る。

それから、それぞれの製品につきまして標準事務処理期間というのを定めました。例えば医薬品で申しますと、申請してから一年六カ月の間に結論を出せ、こういうふうにタイムクロックの制度をつくつたりいたしておきましたが、そう指摘されたいと思います。

○草川委員 オーファンドラッグについてはそういう観点からノンタリーフィアなどということを言われないよう、そういうシステムづくりはしないといけないと想つております。

○草川委員 その次に、この法案の中にも、医療上必要な医薬品の迅速な供給を図るために、いわゆる画期的な新薬だと希少医薬品といふことですが、画期的な新薬だと希少医薬品といふことと示をしたわけであります。しかし、抗潰瘍剤のH₂プロッカーキー剤を例にとりますと、今日では二番手に発売をされておりますところのザンタックが世界の主流だと言われているわけであります。

ですから、必ずしも先発品が有用性の面から見てすぐれているとは限らないわけでございますので、申請段階でそれをどう扱うかということが非常に重要なのではないか、関係者はそういう心配を持っておるわけであります。

そこで、法律上も、そのオーファンドラッグの

そこで懸念をされることとは、製薬企業の戦略上

という立場から見ても、特急券を得るためにまず何を明らかにして厚生省に申し出をするのか。全部オープンにして出してしまって、後のメーカーにそのノウハウを察知されるということでは困るわけでありますし、非常に微妙な駆け引きがここで出てくるわけであります。

そこで、私は、今まで厚生省なんかでメーカーの申請なんかを受け付けておるわけであります。が、その審議内容を公開をして、なぜ優先審査をなつたのか、いわゆる特許と同じような公開性が要求をされるのではないだろうか、こんなことを考へるわけでございます。

○岡光政府委員 優先審査をする対象品目の選定基準は、先ほど申し上げましたような考え方に基づきまして、これは公開をしようとしております。個々の品目につきましては、その基準に基づくことにしております。そして、個々の品目の承認につきましては、これは優先審査の対象になつたかどうかというのは明らかにすべきであります。

○岡光政府委員 優先審査の品目選定の公平性なり透明性は確保できると思っております。これはもう言わざるがなのことです。が、どういった審議をしているかということにつきましては、これはやはり秘密をちゃんと保持をします。個々の品目につきましては、その基準に基づいて決定をすることにしております。そして、個々の品目の承認につきましては、これは優先審査の対象になつたかどうかというのではなくて、その基準に基づいて決定をすることにしております。そして、個々の品目の承認につきましては、これは優先審査の対象になつたかどうかというのではなくて、その基準に基づいて決定をすることにしております。そして、個々の品目の承認につきましては、これは優先審査の対象になつたかどうかというのではなくて、その基準に基づいて決定をすることにしております。

○草川委員 今回の法律によつて、今の治験のあ

り方等々についていろいろな心配があるわけでありますけれども、後発メーカーというものの日本製薬業界における位置づけを厚生省はどのようになるのかという問題が当然のことながら出てくるわけであります。

それで、オーファンドラング等として申請をする
るメーカーは、どうしてもこれは大手にならざる
を得ないのではないかと思います。現在日本の医
薬品を供給する製薬メーカーの中に、俗に言うゾ
ロメーカーというのが多くあるわけであります。
す。ゾロメーカーといつても大小さまざまであり
まして、後発メーカーの中にも上場している企業
もありますし、きっちりとした安全基準によつて製
造をしておることは当然のことながら、かなり研
究開発にも費用を投入しているものもある。しか
し、ゾロの中には、俗に言うところの姿勢の悪い
企業、あるいはそれそれのメーカーのところもあ
るやに我々承知をしておるわけであります。
でございますから、今回の法律というものをつ

くる段階の中で、一体厚生省は、今後日本のメーカーに対し非常に厳しい審査をする、あるいはそういう中で製造する、そういうことに耐え得る大手メーカーがどうしても中心になっていくのか、あるいは後発メーカーをこの際排除していくのか、あるいは自然淘汰を希望するのか。そちらあたりの将来展望を含めた日本の医薬品メーカー大中小に対し、それぞれどのような指導をされるのか、率直な見解をお伺いしたいと思います。

○岡光政府委員 我が国の医薬品産業の産業構造改革を考えますと、やはり大手と中小とがいわばそれぞれの連携を図りながら、それぞれの得意分野で仕事をしていくという体制を整える必要があると思つております。

平成二年一月に、私ども中小製薬企業のあり方に関する懇談会というのをつくつて、そこで報告書をいただいております。そこでも述べておられますが、各企業がその特色を生かす一方、必要に応じ協調、共同化を図りながら経営を強化していく

ことが基本であるというふうに指摘をされておりまして、私どももこの報告にあるような考え方で進めしていくべきではないだろうかと思つております。いわば局方品のような基礎的な医薬品の安定供給のための配慮があるとか、それから、今回の法改正で後発品の承認審査につきましても迅速化を図りたいと思っておりますが、そのようなことを通じながら中小製薬企業の活性化を支援していくたいと思つております。

○草川委員 時間がございませんので少しばしよりますが、午前中も少し出ましたが、丸山ワクチンの治験の今後の展望についてお伺いをしたいと思うのです。

十二月二十日が三回目の延長の期限であります。現在患者が二十九万六千人、約三十万人が使用をしておるわけであります。日本のがん患者の推定は約三十万人。しかも日本医大にに向く新患というのが、新しい患者は三〇%を超しておるわけであります。当然のことながら年末の十二月二十日に打ち切られるということになると、これは非常に重大な社会的な問題にもなるわけであります。

私どもは、さらに延長という前提で今後の厚生省の対応を求めたいわけでありますし、今日のこういう状況になつてしまひますと、何も日本医科大学のみでの投与でなくともいいのではないか、登録をした診療機関においても同様な投与ができるようなことを求めたい、こういう立場から厚生省の見解を求めておきたいと思います。

○市川(和)政府委員 丸山ワクチンにつきましては、現在行われております有償治験の期間が、先生お話しのように本年の十二月二十日までということで予定をされておりまして、治験継続中という段階でございます。

その後の丸山ワクチンの取り扱いにつきましては、現在行われておりますこの治験の結果を待ちまして検討してまいりたい、このように考えております。

○草川委員 その答弁は午前中も出ておりますので、私は、先ほど言つたように、年末の十二月二十日の時点における再延長ということは、速やかに決断をされることを強く求めておきたいと思います。

そこで、今度は大臣にお伺いをいたしますが、実は大臣は二月の二十四日の予算委員会で、医療問題についてマルメ方式について質問があつたときに、投薬や注射を抑えることによつて老人がかえつて元気になる、生活能力が向上したという発言をしておみえになるわけであります。私は、マルメ方式の一定の効果というのはあると思うのでありますけれども、マルメ方式によつて投薬や注射を抑えることによつて、老人がかえつて元気になつて、食事がおいしくなつたという答弁を大臣が予算委員会の場でされたことについて、大変問題だと思っておるわけでありますので、改めて大臣の真意を求めたいと存ります。

○丹羽国務大臣 まず、この問題につきまして、予算委員会で富塚委員の方からマルメ方式について御質問がございました。私は、入院医療管理料承認病院については、病状の安定した老人慢性疾患患者を対象としていることから、いわゆる点滴等の積極的な治療よりも、むしろ介護であるとか看護であるとか、こういったようなことを中心としたケアがます重要である、こういう認識を申し上げました。

このような考え方方に立ちまして、介護職員を手厚く配置できる基準とするとともに、看護料、投薬料、注射料、検査料を包括したもの、これがいわゆるマルメ方式であることは言うまでもないわけでございます。

入院医療管理料が平成二年の診療報酬で創設されましてから一年後の調査では、介護力の強化によるリハビリの実施回数の増加や日常生活介助の充実、さらに入院患者のADL、例えば日常生活能力と呼んでいるのでしょうか、みずから体を動かすことになつたとか、あるいはみずから口の中に入食を入れて食べるとか、こういうようなもの

○草川委員 その答弁は午前中も出ておりますので、私は、先ほど言つたように、年末の十二月二十日の時点における再延長ということは、速やかに決断をされることを強く求めておきたいと思います。

そこで、今度は大臣にお伺いをいたしますが、実は大臣は二月の二十四日の予算委員会で、医療問題についてマルメ方式について質問があつたときに、投薬や注射を抑えることによつて老人がかえつて元気になる、生活能力が向上したという発言をしておみえになるわけであります。私は、マルメ方式の一定の効果というのはあると思うのでありますけれども、マルメ方式によつて投薬や注射を抑えることによつて、老人がかえつて元気になつて、食事がおいしくなつたという答弁を大臣が予算委員会の場でされたことについて、大変問題だと思っておるわけでありますので、改めて大臣の真意を求めたいと思います。

○丹羽国務大臣 まず、この問題につきまして、予算委員会で富塚委員の方からマルメ方式について御質問がございました。私は、入院医療管理料について承認病院については、病状の安定した老人慢性疾患患者を対象としていることから、いわゆる点滴等の積極的な治療よりも、むしろ介護であるとか看護であるとか、こういったようなことを中心としたケアがまず重要である、こういう認識を申し上げました。

このような考え方に対しまして、介護職員を手厚く配置できる基準とするとともに、看護料、投薬料、注射料、検査料を包括したもの、これがいわゆるマルメ方式であることは言うまでもないわけですね。

入院医療管理料が平成二年の診療報酬で創設されましてから一年後の調査では、介護力の強化によるリハビリの実施回数の増加や日常生活介助の充実、さらに入院患者のADL、例えば日常生活に食事を入れて食べるとか、こういうようなものに

が向上しておるという調査ができたわけでございまして、そのことをごく素直に申し上げた、御報終わります。草川委員もう時間が来たので、最後の一問であります。このことは先ほども申し上げました。なかなかつたんですよ、予算委員会のときには、かなり激しい、何か病人が薬を投与しないために跳んだりはねたりするというような趣旨であったのです。一言申し上げたわけです。

最後に、民間病院の経営が非常に苦しくなつてきているということは先ほども申し上げました。最後に大臣から、このような事態についてどう対処するのかということの答弁を求めて、質問を終わりたいと思います。

○丹羽国務大臣 民間病院が大変経営状況が厳しくなつておるということも、私も予算委員会でもたびたび表明いたしております。十分私もその認識は持つておるわけでございます。このため、民間病院の経営の状況につきまして、近く私どもといたしましては調査を行ふ予定でございます。

どういうところに民間病院の経営の悪化の原因があるのか。例えば、看護婦さんの不足というものが盛んに今指摘されておるわけでございますけれども、これども、看護婦等の人員費の高騰によるものなのか、あるいは最近は次から次へ新しい高度先端医療といふものが開発されておりますけれども、こういった医療機器の購入によるものなのか。さらには、先ほど先生が御指摘をいたしておりました医薬品の流通改善、この結果薬価差というものが生まれまして、薬価差に依存する経営というものが一部の病院で行われていたということが指摘されておるわけでござりますが、こういうもののなかか。いずれにいたしましても、こういった総合的な面をひとつ早急に調べまして、八月ごろまでにはまとめていきたい、こういうふうに考えております。

私どもいたしましては、とにかく民間病院といふのは、地域の医療におきまして大変多大なる貢献をいたしております。私もいろいろ

け抗エイズワイルス薬、ワクチン、これらの研究は現在どのあたりまで到達しているか、もしこの開発について困難があるとすれば、どんな点が開発上の困難として意識されているか、この点について伺います。

○市川(和)政府委員 エイズの治療薬といたしましては、先生も今お話をございましたように、エイズの発症予防を目的としますワクチン、あるいはエイズウイルスそのものを死滅させる抗ウイルス薬、こういったものの開発に向けて、現在世界じゅうで多くの研究が行われているところでございますが、現在までの段階では成功いたしておりません。

その背景にあります一つの大きな要因は、エイズウイルスの構造というものが非常に変化しやすいことがあるのではないかというふうに言われて

おりまして、このことが非常にワクチンをつくりにくくしている。あるいは、抗ウイルス剤に対し

て耐性というようなものを非常に招来しやすいといふようなことがございまして、相当困難をきわめています。

○児玉委員 最近エイズと結核の関連について随分問題の重要性が指摘されております。一方で、結核を専門的に研究されている医学者の減少の問題も相当重要な問題と私は考えています。そこで、この結核とエイズの関連疾病をこの後どう抑えていくか、この点で厚生省が現在打っている対策についてお答えいただきたいと思います。

○谷政府委員 エイズと結核との関係でございますが、御承知のように、現在我が国のエイズの患者は、ことしの一月末で患者が五百五十四人、それから感染者が二千六百一人という状況でございます。

エイズ患者で結核を合併したケースというの

は、既にアメリカなどでは大変多く報告をされ、深刻な問題になつてゐるわけでございますが、幸

い我が国では、私どもが聞いていいる話では数例

で、近くこれについては結核病学会において発表

されるというふうに承知をしております。ただ、

いずれにしても、今後のエイズの問題との関連に

おいて、結核との合併というものは非常に重要な課

題だというふうに認識をしております。

平成五年度の事業といたしましては、エイズに

結核を合併した患者さんを治療するというよう

な

ことで、モデル病室というようなものを整備をし

ていきたい。そういうことによって、ひとつこの

問題の事業について国としても対応していきたい

というふうに考えております。

○児玉委員 それでは最後に、これは丹羽大臣に

お伺いしたいのですが、エイズに関連した厚生省

の科学的研究費、九三年度予算で幾らになつて

いるのか伺うところによれば、九二年におけるフラン

か。伺うところによれば、九二年におけるフラン

スのこの分野の研究費が四億五千万フラン、百億

円弱ですね。そして、フランスのバスツール研究

所だけでも八千六百万フラン、二十億円弱、この

程度の研究費を持っています。日本で今言つたよ

うな根治療法を進めていくために、この分野の

研究費を思い切って強化しなければならないの

じゃないかと考えますが、大臣の御意見を聞きた

い。

○丹羽国務大臣 エイズの治療法などの新しい開発というものは、一日も早くその実現が望まれておるところでございます。

先生も御案内のように、エイズの治療薬とい

ましましては、現在AZT、いわゆる感染者の発病

を遅延させる、こういうものがあるわけござい

ますけれども、感染そのものを防止するようなワ

クチンであるとか、それから患者になつてからそ

れを食べるための、現在残念ながらまだ

発見されておらない状態でございます。根本的な

ごとにあります。だから、ある面では大変いいよう

に、そういうふうに大変いびつな状況が今あるの

ではないかなといふ気がしているわけであります。

流通改善、厚生省が多分この担当といいます

か、指導をしていくわけだと思うのですけれど

ござります。だから、ある面では大変いいよう

に、そういうふうに大変いびつな状況が今あるの

ではないかなといふ気がしているわけであります。

○寺松政府委員 経営悪化の原因は何かとい

うこ

とにつけまして、先ほど大臣からも御答弁を申し

上げましたが、看護婦等の人工費の増、あるいは

薬価の改定等に伴います差益の減少とかいろいろ

なことが言われておりますが、どのようなことが

大きな理由なのか、その辺も十分把握した上で、

私どもその所要の対策を考えまいりたいと思つ

ております。

○柳田委員 できるだけ早く対応策を考えていた

だときらいなど思う次第であります。

これから調査をされるということありますけ

れども、薬価差が縮小して利益が少なくなつたと

いう反面、逆に診療報酬ももつと正直に評価して

くれないかという声が大分聞こえるわけなんで

す。この診療報酬について、さらに何らかのこと

を配慮しなければならない時代ではないかと思う

ざいますし、平成五年度におきましては、前年度のおよそ三倍の四十一億円を計上いたしております。この四十一億円で、今後とも基礎研究であるとかあるいは国際研究協力など一層の研究の推進を図つていまして、いずれにいたしましても、一日でも早くエイズの治療法、治療薬が確立されますよう、全力を挙げることをお誓いを申し上げます。

○児玉委員 終わります。

○浦野委員長 柳田稔君。

○柳田委員 午前中からの審議の中にも、薬価差の問題がいろいろと出ております。この時期ですと確定申告ということで、よく高額所得者とかが

新聞に出る時期でもあるのですけれども、新聞を見ておりますと、高額所得者の一番上にお医者さんが来ておる。一方、脱税の上にも病院の人も多

い。しかし、最近そう言うと、政治家が一番脱税しているんじゃないかと言われる時代になりました。

○児玉委員 ただ、その結果について早い段階で状況判断もしろいからと考えます。ただ、その結果について早段階で状況判断もしくは、この調査の結果を得て、そして本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このよ

うに考えております。一応私どもは夏ごろをめどに調査の結果を得て、それで本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このよ

うに考えております。

○柳田委員 今の医療機関の経営状態が大変苦し

い、しかし、我々国民から見た目とは大分違うな

という感じは大分以前からあつたわけであります。

○寺松政府委員 経営悪化の原因は何かとい

うこ

とにつけまして、先ほど大臣からも御答弁を申し

上げましたが、看護婦等の人工費の増、あるいは

薬価の改定等に伴います差益の減少とかいろいろ

なことが言われておりますが、どのようなことが

大きな理由なのか、その辺も十分把握した上で、

私どもその所要の対策を考えまいりたいと思つ

ております。

○柳田委員 できるだけ早く対応策を考えていた

だときらいなど思う次第であります。

これから調査をされるということありますけ

れども、薬価差が縮小して利益が少なくなつたと

いう反面、逆に診療報酬ももつと正直に評価して

くれないかという声が大分聞こえるわけなんで

す。この診療報酬について、さらに何らかのこと

を配慮しなければならない時代ではないかと思う

きましては、御承知のようになりますけれども、経営実態はよくわかつております。そこで、私どもは、何が民間医療機関の経営を悪化させている原因なのか、その辺の実態を十分把握してみたい、こういうように考えております。この場合には、医療関係団体の協力も得まして調査をやるということになると思いますが、現在その準備を進めております。一応私どもは夏ごろをめどに調査の結果を得て、それで本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このように考えております。

○児玉委員 終わります。

○浦野委員長 柳田稔君。

○柳田委員 午前中からの審議の中にも、薬価差の問題がいろいろと出ております。この時期ですと確定申告ということで、よく高額所得者とかが新聞に出る時期でもあるのですけれども、新聞を見ておりますと、高額所得者の一番上にお医者さんが来ておる。一方、脱税の上にも病院の人も多

い。しかし、最近そう言うと、政治家が一番脱税しているんじゃないかと言われる時代になりました。

○児玉委員 ただ、その結果について早段階で状況判断もしろいからと考えます。ただ、その結果について早段階で状況判断もしくは、この調査の結果を得て、それで本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このように考えております。

○柳田委員 今の医療機関の経営状態が大変苦し

い、しかし、我々国民から見た目とは大分違うな

という感じは大分以前からあつたわけであります。

○寺松政府委員 経営悪化の原因は何かとい

うこ

とにつけまして、先ほど大臣からも御答弁を申し

上げましたが、看護婦等の人工費の増、あるいは

薬価の改定等に伴います差益の減少とかいろいろ

なことが言われておりますが、どのようなことが

大きな理由なのか、その辺も十分把握した上で、

私どもその所要の対策を考えまいりたいと思つ

ております。

○柳田委員 できるだけ早く対応策を考えていた

だときらいなど思う次第であります。

これから調査をされるということありますけ

れども、薬価差が縮小して利益が少なくなつたと

いう反面、逆に診療報酬ももつと正直に評価して

くれないかという声が大分聞こえるわけなんで

す。この診療報酬について、さらに何らかのこと

を配慮しなければならない時代ではないかと思う

きましては、御承知のようになりますけれども、経営実態はよくわかつております。そこで、私どもは、何が民間医療機関の経営を悪化させている原因なのか、その辺の実態を十分把握してみたい、こういうように考えております。

○児玉委員 終わります。

○浦野委員長 柳田稔君。

○柳田委員 午前中からの審議の中にも、薬価差の問題がいろいろと出ております。この時期ですと確定申告ということで、よく高額所得者とかが新聞に出る時期でもあるのですけれども、新聞を見ておりますと、高額所得者の一番上にお医者さんが来ておる。一方、脱税の上にも病院の人も多

い。しかし、最近そう言うと、政治家が一番脱税しているんじゃないかと言われる時代になりました。

○児玉委員 ただ、その結果について早段階で状況判断もしろいからと考えます。ただ、その結果について早段階で状況判断もしくは、この調査の結果を得て、それで本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このように考えております。

○柳田委員 今の医療機関の経営状態が大変苦し

い、しかし、我々国民から見た目とは大分違うな

という感じは大分以前からあつたわけであります。

○寺松政府委員 経営悪化の原因は何かとい

うこ

とにつけまして、先ほど大臣からも御答弁を申し

上げましたが、看護婦等の人工費の増、あるいは

薬価の改定等に伴います差益の減少とかいろいろ

なことが言われておりますが、どのようなことが

大きな理由なのか、その辺も十分把握した上で、

私どもその所要の対策を考えまいりたいと思つ

ております。

○柳田委員 できるだけ早く対応策を考えていた

だときらいなど思う次第であります。

これから調査をされるということありますけ

れども、薬価差が縮小して利益が少なくなつたと

いう反面、逆に診療報酬ももつと正直に評価して

くれないかという声が大分聞こえるわけなんで

す。この診療報酬について、さらに何らかのこと

を配慮しなければならない時代ではないかと思う

きましては、御承知のようになりますけれども、経営実態はよくわかつております。そこで、私どもは、何が民間医療機関の経営を悪化させている原因なのか、その辺の実態を十分把握してみたい、こういうように考えております。

○児玉委員 終わります。

○浦野委員長 柳田稔君。

○柳田委員 午前中からの審議の中にも、薬価差の問題がいろいろと出ております。この時期ですと確定申告ということで、よく高額所得者とかが新聞に出る時期でもあるのですけれども、新聞を見ておりますと、高額所得者の一番上にお医者さんが来ておる。一方、脱税の上にも病院の人も多

い。しかし、最近そう言うと、政治家が一番脱税しているんじゃないかと言われる時代になりました。

○児玉委員 ただ、その結果について早段階で状況判断もしろいからと考えます。ただ、その結果について早段階で状況判断もしくは、この調査の結果を得て、それで本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このように考えております。

○柳田委員 今の医療機関の経営状態が大変苦し

い、しかし、我々国民から見た目とは大分違うな

という感じは大分以前からあつたわけであります。

○寺松政府委員 経営悪化の原因は何かとい

うこ

とにつけまして、先ほど大臣からも御答弁を申し

上げましたが、看護婦等の人工費の増、あるいは

薬価の改定等に伴います差益の減少とかいろいろ

なことが言われておりますが、どのようなことが

大きな理由なのか、その辺も十分把握した上で、

私どもその所要の対策を考えまいりたいと思つ

ております。

○柳田委員 できるだけ早く対応策を考えていた

だときらいなど思う次第であります。

これから調査をされるということありますけ

れども、薬価差が縮小して利益が少なくなつたと

いう反面、逆に診療報酬ももつと正直に評価して

くれないかという声が大分聞こえるわけなんで

す。この診療報酬について、さらに何らかのこと

を配慮しなければならない時代ではないかと思う

きましては、御承知のようになりますけれども、経営実態はよくわかつております。そこで、私どもは、何が民間医療機関の経営を悪化させている原因なのか、その辺の実態を十分把握してみたい、こういうように考えております。

○児玉委員 終わります。

○浦野委員長 柳田稔君。

○柳田委員 午前中からの審議の中にも、薬価差の問題がいろいろと出ております。この時期ですと確定申告ということで、よく高額所得者とかが新聞に出る時期でもあるのですけれども、新聞を見ておりますと、高額所得者の一番上にお医者さんが来ておる。一方、脱税の上にも病院の人も多

い。しかし、最近そう言うと、政治家が一番脱税しているんじゃないかと言われる時代になりました。

○児玉委員 ただ、その結果について早段階で状況判断もしろいからと考えます。ただ、その結果について早段階で状況判断もしくは、この調査の結果を得て、それで本年度検討会を設けることにいたしておりますので、それの中でいろいろと検討をしていただきたい、このように考えております。

○柳田委員 今の医療機関の経営状態が大変苦し

い、しかし、我々国民から見た目とは大分違うな

という感じは大分以前からあつたわけであります。

○寺松政府委員 経営悪化の原因は何かとい

うこ

とにつけまして、先ほど大臣からも御答弁を申し

上げましたが、看護婦等の人工費の増、あるいは

薬価の改定等に伴います差益の減少とかいろいろ

なことが言われておりますが、どのようなことが

大きな理由なのか、その辺も十分把握した上で、

私どもその所要の対策を考えまいりたいと思つ

ております。

○柳田委員 できるだけ早く対応策を考えていた

だときらいなど思う次第であります。

これから調査をされるということありますけ

れども、薬価差が縮小して利益が少なくなつたと

いう反面、逆に診療報酬ももつと正直に評価して

くれないかという声が大分聞こえるわけなんで

す。この診療報酬について、さらに何らかのこと

を配慮しなければならない時代ではないかと思う

きましては、御承知のようになりますけれども、経営実態はよくわかつております。そこで、私どもは、何が民間医療機関の経営を悪化させている原因なのか、その辺の実態を十分把握してみたい、こういうように考えております。

○児玉委員 終わります。

○浦野委員長 柳田稔君。

○柳田委員 午前中からの審議の中にも、薬価差の問題がいろいろと出ております。この時期ですと確定申告ということで、よく高額所得者

んですけれども、いかがでございましょうか。

○丹羽国務大臣 診療報酬の改定に当たりましては、従来より医療経済実態調査を実施をいたしまして医療経営の実態を把握し、物価及び賃金の動向、さらに医療を取り巻く諸状況というものを総合的に勘案するとともに、中央社会保険医療協議会の御審議を踏まえまして、その上で全体として健全な医業経営が行われるような体制をつくってきた。こういうような仕組みであることは先生も十分に御承知のことだと思います。

医療機関の経営状況につきましては、平成四年の四月の、これはかつてない大幅な引き上げでございました。5%引き上げでございまして、診療報酬改定の効果によって改善されているところも出ているということも聞いておるわけでございますが、全般的に大変医療機関の経営が厳しくなつておる、私自身もこういう話を聞いておるわけでございます。先ほどからその原因についていろいろなりの考え方を申し上げておるわけでござりますけれども、いざれにいたしても、ただいま健康政局長から申し上げましたとおり、近く緊急に調査をいたしまして実態をますます把握したい、まずそのことが一番の先決でございます。

そして、来年の四月には診療報酬の引き上げが行われる予定となつておるわけでござりますので、これに向けて六月には医療経済実態調査を予定をいたしております。こうしたことも十分に念頭に入れながら、ひとつ中医協の御審議を踏まえて、いざれにいたしましても、民間の医療機関というのは、地域において大変地域医療のために御貢献を賜つておるわけでございますので、良心的な民間の医療機関がこのことによつて大変大きな打撃を受けないような環境をつくるために、全力で頑張つていく決意でございます。先ほどの御答弁で調査をされるということであればありますから、今回それを踏まえて総合的にいろ

いろな手立てを打たなければ、病院もさらに厳しくなる状態になるかというふうに思いますので、来年に向けいろいろと御努力をお願いしたいと思います。

次に、製造物責任制度についてお尋ねをしていただきます。適正使用も含めまして、医薬品の安全性の向上には一層努力をしていただきたいと私も考えておる次第でありますけれども、不幸にして消費者に被害が起きた場合の救済措置も十分考えなければならない点だと思います。

昨年、国民生活審議会で製造物責任制度について答申が出されました。今回もオーファンドラッグということでおいろいろと支援をしようということで、私自身も賛成であるわけでございまして、厚生省としてどのように検討をなさつておるのか、医薬品について今の状況を御説明願えればと思います。

○岡光政府委員 先生御指摘のありました国民生活審議会におきまして、「引き続き関係者の十分な理解を得るために努力を行うとともに、関係省庁においては所管の製品につき検討を進める」と、こうしたことになつております。

これを受けまして、私ども昨年十月に薬務局に二十一世紀の医薬品のあり方に関する懇談会を開催いたしました。専門家を集めましていろいろ御検討いただいておりますが、そのテーマの一つにこの製造物責任問題を掲げております。それについてはいかにもひどいではないか、その点を支援をして国民の医療ニーズにこたえようというのが主眼にいかに対応するか、開発が促進されないない医薬品あるいは医療用具につきまして、それが経済的な見返りが少ないから放置されておるというのはいかにもひどいではないか、その点を支援をして国民の医療ニーズにこたえようというのが主眼にいかに対応するか、開発が促進されないない医薬品あるいは医療用具につきまして、それが経済的な見返りが少ないから放置されておるというの

ります。

○柳田委員 今回のこの法案、オーファンドラッグをいろいろと国として支援をするということでありますけれども、この法案と製造物責任制度、この制度の精神から考えた場合に、今回の措置については何らかお考えが出ているのかどうなか、もしあれば御説明していただければと思います。

○岡光政府委員 直接はなかなかと思つております。やはり医薬品につきましては、もう申し上げるまでもなく、副作用という製品に内在する危険性があるわけでございまして、これを完全になくすることは恐らく不可能だうと思います。それから、既に副作用被害救済制度といふ、裁判ではない裁判外の救済制度が存在しているわけでござります。ですから、そういうことを前提にして、医薬品にふさわしい製造物責任のあり方といふのを論じてもらおうと思つておるわけでございます。

○浦野委員長 起立総員。よつて、本案は原案の採決いたします。
〔賛成者起立〕
○浦野委員長 起立総員。よつて、本案は原案のとおり可決すべきものと決しました。

な面に御指導願えればと思います。よろしくお願ひします。

○浦野委員長 これまで質問を終わります。ありがとうございます。
以上で質問を終わります。ありがとうございました。
○浦野委員長 以上で本案に対する質疑は終りました。

な面に御指導願えればと思います。よろしくお願ひします。

○浦野委員長 この際、本案に対し、山口後一君外四名から、自由民主党、日本社会党、護憲民主連合、公明党・国民会議、日本共産党及び民社党の五派共同提案に係る附帯決議を付すべしとの動議が提出されております。
提出者より趣旨の説明を求めます。綱岡雄君。
○綱岡委員 私は、自由民主党、日本社会党、護憲民主連合、公明党・国民会議、日本共産党及び民社党の五派共同提案に係る附帯決議を付すべしとの動議が提出されております。

○柳田委員 今局長がおつしやったとおり、副作用を完全にゼロにするのは不可能であろう。しかし、不可能であつても、もし実際に起きた場合、そして製造物責任法がもし成立していた場合、薬品会社、国の責任はそこで大変強く追及をされるようになるかと思うのです。まだ法案ができるといふかと思つております。
○柳田委員 医療機関の経営というと診療報酬だけもないでしようし、お薬の問題もあるでしょ
うし、人件費の問題、いろいろあるかと思いま
す。先ほどの御答弁で調査をされるということで
ありますから、今回それを踏まえて総合的にいろ
いろな手立てを打たなければ、病院もさらに厳しくなる状態になるかというふうに思いますので、来年に向けいろいろと御努力をお願いしたいと思います。

そして、それを受けまして、中央薬事審議会におきまして、医薬品にふさわしい製造物責任のあり方はどうなのかといふことで、秋ごろを目途に

最終的なお考えをまとめていただきたい。そういったことを結果といたしましてまた国民生活審議会に反映をして、政府全体で考え方をまとめて

いく、そういう手順だというふうに承認をしてお
るつもりでござります。
○柳田委員 おきまして、医薬品にふさわしい製造物責任のあり方はどうなのかといふことで、秋ごろを目途に

最終的なお考えをまとめていただきたい。そうい
うことを結果といたしましてまた国民生活審

議会に反映をして、政府全体で考え方をまとめて運営面に当たつては相当の配慮をして、いろいろ

用被害救済・研究振興基金による開発助成の充実等希少疾病用医薬品等の研究開発促進のための諸施策の充実強化に努めること。

二 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の新業務が適切に行われ、副作用被害救済業務等従来の業務が今後とも円滑に運営されるよう、体制の整備を図ること。

三 薬務行政における国と地方の役割分担の在り方を踏まえ、医薬品製造業等の許可権限等の地方委任を進めること。

四 難病治療薬の開発を強力に進めるとともに、患者の負担にも配慮しつつ、難病対策の充実を図ること。

以上であります。何とぞ委員各位の御賛同をお願いいたします。

○浦野委員長 以上で趣旨の説明は終わりました。

採決いたします。

山口俊一君外四名提出の動議に賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○浦野委員長 起立総員。よって、本動議のとおり本件に附帯決議を付することに決しました。

○浦野委員長 この際、丹羽厚生大臣から発言を求められておりませんので、これを許します。丹羽厚生大臣。○丹羽国務大臣 ただいま御決議になられました附帯決議につきましては、その趣旨を十分尊重いたしまして、努力いたす所存でございます。

○浦野委員長 お詫びいたします。

ただいま決いたしました本案に関する委員会報告書の作成につきましては、委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ありませんか。

〔異議なし」と呼ぶ者あり〕

○浦野委員長 御異議なしと認めます。よって、そのように決しました。

そのように決しました。

第三に、厚生大臣が指定する法人に、福祉用具の研究開発とその普及に対する助成等を行わせることとしております。

〔報告書は附録に掲載〕

○浦野委員長 内閣提出、福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律案を議題とし、趣旨の説明を聽取いたします。丹羽厚生大臣。

福社用具の研究開発及び普及の促進に関する法律案

〔本号末尾に掲載〕

○丹羽国務大臣 ただいま議題となりました福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律案につきまして、提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

老人や障害者が自立し積極的に社会に参加していくためには、「高齢者保健福祉推進十か年戦略」等に基づく保健福祉サービスの充実とともに、各種の福祉用具の利用が近年、ますます重要な要素となっています。

こうした状況を踏まえ、老人や障害者の自立を促進し、介護者の負担の軽減を図るため、福祉用具の研究開発とその普及を促進することとし、この法律案を提出した次第であります。

以下、この法律案の主な内容につきまして御説明申し上げます。

第一に、厚生大臣及び通商産業大臣は、福祉用具の研究開発、普及の動向やその目標、施策の基本的事項等を定めた基本方針を策定することとしております。

第二に、国、地方公共団体、福祉用具の製造業者、老人福祉施設等の開設者は、福祉用具の研究開発とその普及を促進するための責務を負うものとしております。

第三に、厚生大臣が指定する法人に、福祉用具の研究開発とその普及に対する助成等を行わせることとしております。

第四に、新エネルギー・産業技術総合開発機構は、福祉用具の技術の向上のための研究に対する助成等の業務を行うこととしております。

第五に、市町村は、福祉用具に関する情報の提供、相談等を積極的に行う一方、都道府県は、専門的な知識及び技術を必要とする福祉用具に関する情報の提供及び相談を行ふとともに、市町村に対し、助言その他の援助を行うよう努めなければならぬこととしております。

なお、この法律の施行期日は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定められた日としております。

以上がこの法律案の提案理由及びその内容の概要であります。

何とぞ、慎重に御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願い申し上げます。

○浦野委員長 以上で趣旨の説明は終わりました。

採決いたします。

○浦野委員長 この際、連合審査会開会に関する件についてお詫びいたします。

ただいま本委員会において審査中の内閣提出、福社用具の研究開発及び普及の促進に関する法律案につきまして、商工委員会から連合審査会開会の申し入れがあります。これを受諾するに御異議ありませんか。

○浦野委員長 御異議なしと認めます。よって、そのように決しました。

なお、連合審査会の開会日時等につきましては、商工委員長と協議の上決定いたしますが、来る七日水曜日午後一時から開会の予定でありますので、御了承願います。

次回は、来る七日水曜日午前九時五十分理事会、午前十時委員会を開会することとし、本日は、これにて散会いたします。

午後二時四十一分散会

福社用具の研究開発及び普及の促進に関する法律案

福社用具の研究開発及び普及に関する法律

第一章 総則(第一条・第二条)

第二章 基本方針等(第三条・第六条)

第三章 指定法人(第七条・第十九条)

第四章 新エネルギー・産業技術総合開発機構の業務(第二十条・第二十一条)

第五章 地方公共団体の講ずる措置等(第二十一条・第二十二条)

第六章 総則(第二十五条・第二十七条)

第一章 総則(目的)

第一条 この法律は、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人及び心身障害者の自立の促進並びにこれらの者の介護を行う者の負担の軽減を図るために、福祉用具の研究開発及び普及を促進し、もつてこれらの者の福祉の増進に寄与し、あわせて産業技術の向上に資することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「福祉用具」とは、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人(以下単に「老人」という)又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るために用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう。

第三条 厚生大臣及び通商産業大臣は、福社用具の研究開発及び普及を促進するための措置に関する基本的な方針(以下「基本方針」という)を定めなければならない。

2 基本方針に定める事項は、次のとおりとす

第一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第二十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第三十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第四十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第五十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第六十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第七十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第八十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十一 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十二 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十三 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十四 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十五 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十六 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十七 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十八 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第九十九 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第一百 福社用具の研究開発及び普及の動向に関する

第一百一十一 分散会

る事項

二 福祉用具の研究開発及び普及の目標に関する事項

三 福祉用具の研究開発及び普及を促進するため講じようとする施策の基本となるべき事項

四 福祉用具の研究開発及び普及を促進するため第五条各項に規定する事業者及び施設の開設者が講ずべき措置に関する事項

五 前各号に掲げるもののほか、福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する重要な事項

六 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

七 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

八 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

九 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十一 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十二 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十三 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十四 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十五 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十六 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十七 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十八 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

十九 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

二十 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

二十一 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

二十二 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

二十三 厚生大臣及び通商産業大臣は、基本方針を定めるに当たっては、老人及び心身障害者の心身の特性並びに普及の促進に関する事項

常に、老人及び心身障害者の心身の特性並びに管理に係る福祉用具を衛生的に取り扱うとともに、福祉用具の利用者の相談に応じて、当該利用者がその心身の状況及びその置かれている環境に応じた福祉用具を適切に利用できるように努めなければならない。

厚生省令で定める施設の開設者は、常に、老人及び心身障害者の心身の特性並びに当該施設の導入に努めなければならない。

ならない。

(業務)

第八条 指定法人は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 次条第一項に規定する業務を行うこと。

二 福祉用具に係る情報であつて老人及び心身障害者の福祉の増進に関するものの収集並びに次条第一項に規定する業務の対象となる者に対する当該情報の提供その他の援助を行うこと。

三 第五条第三項に規定する施設等における福祉用具の利用が老人及び心身障害者の心身の状況又はこれらの者の介護を行う者の負担に及ぼす効果に関する評価を行うこと。

四 都道府県の第二十三条に規定する措置の実施に関し、第二号の規定により収集した情報の提供その他の協力をを行うこと。

五 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。

(指定法人による助成業務の実施)

第六条 国は、政令の定めるところにより、福祉用具の研究開発を行う者に国有の試験研究施設を使用させる場合において、福祉用具の研究開発を促進するため特に必要があると認めるときは、その使用の対価を時価よりも低く定めることができる。

第七条 厚生大臣は、社会福祉の増進を図ることを目的として設立された民法明治二十九年法律第八十九号(第三十四条の規定による法人であつて、次条に規定する業務を適正かつ確實に行なうことができると認められるものを、その申請により、全国を通じて一に限り、同条に規定する業務を行う者として指定することができるとする。

第八条 指定法人は、厚生省令の定めるところにより、都道府県の第二十三条に規定する措置の実施に関し、第二号の規定により収集した情報の提供その他の協力をを行うこと。

第九条 社会福祉・医療事業団は、第七条第一項の規定による指定がされたときは、社会福祉・医療事業団法(昭和五十九年法律第七十五号)第十二条第一項第二号の二の規定による助成の業務のうち、福祉用具の研究開発及び普及に係るもの(以下「助成業務」という。)の全部又は一部を指定法人に行わせるものとする。

第十一条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

(交付金)

第十二条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第十三条 社会福祉・医療事業団は、予算の範囲内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第十四条 この章に定めるもののほか、指定法人が助成業務を行う場合における指定法人の財務及び会計に関し、必要な事項は、厚生省令で定める。

(業務規程の認可)

第十五条 厚生大臣は、指定法人の役員が、この章の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき、第十条第一項の認可を受けた業務規程に違反する行為をしたとき、又は第八条に規定する業務に関する基準は、厚生省令で定めたとき、厚生大臣は、前項の認可をした業務規程が助成業務を行なうときには、あらかじめ、その旨を厚生大臣に届け出なければならない。

第十六条 厚生大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

(解任命令)

第十七条 指定法人は、助成業務を行なうときは、当該業務の開始前に、当該業務の実施に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならぬ。

第十八条 指定法人は、助成業務を行なうときは、当該業務の開始前に、当該業務の実施に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならぬ。

第十九条 指定法人は、助成業務を行なうときは、当該業務の開始前に、当該業務の実施に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならぬ。

第二十条 指定法人は、助成業務を行なうときは、当該業務の開始前に、当該業務の実施に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならぬ。

第二十一条 指定法人は、助成業務を行なうときは、当該業務の開始前に、当該業務の実施に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならぬ。

第二十二条 指定法人は、助成業務を行なうときは、当該業務の開始前に、当該業務の実施に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならぬ。

成業務の適正かつ確実な実施上不適当なことを認めるときは、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

3 業務規程に記載すべき事項は、厚生省令で定める。

第十二条 指定法人は、毎事業年度、厚生省令の定めるところにより、事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとすると、同様とする。

第十三条 指定法人は、毎事業年度終了後、事業報告書、貸借対照表、収支決算書及び財産目録を作成し、厚生大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

第十四条 指定法人は、厚生省令の定めるところにより、助成業務に係る経理とその他の経理とを区分して整理しなければならない。

第十五条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第十六条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第十七条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第十八条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第十九条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十一条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十二条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十三条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十四条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十五条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十六条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十七条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十八条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第二十九条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第三十条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第三十一条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

第三十二条 指定法人は、助成業務を行なう場合に内において、指定法人に対して、助成業務に必要な資金に充てるため、社会福祉・医療事業団法第三十三条の二第一項の基金の運用によって得られた収益の一部を交付金として交付することができる。

員を解任すべきことを命ずることができる。

(役員及び職員の公務員たる地位)

第十六条 助成業務に従事する指定法人の役員及び職員は、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他他の罰則の適用については、法令により公務

に従事する職員とみなす。

(報告及び検査)

第十七条 厚生大臣は、第八条に規定する業務の適正な運営を確保するために必要な限度において、指定法人に対し、必要と認める事項の報告を求め、又は当該職員に、関係者に対して質問させ、若しくはその事務所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができること。

2 前項の規定による質問又は立入検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。

(監督命令)

第十八条 厚生大臣は、この章の規定を施行するため必要な限度において、指定法人に対して、第八条に規定する業務に関して、監督上必要な命令をすることができる。

(指定の取消し等)

第十九条 厚生大臣は、指定法人が次の各号のいずれかに該当するときは、第七条第一項の規定による指定を取り消し、又は期間を定めて第八条に規定する業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 指定に関し不正な行為があつたとき。

二 この章の規定又は当該規定による命令若しくは处分に違反したとき。

三 第十条第一項の認可を受けた業務規程によらないで助成業務を行つたときその他第八条に規定する業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

2 厚生大臣は、前項の規定により指定を取り消

し、又は第八条に規定する業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

第四章 新エネルギー・産業技術総合開発機構の業務

(新エネルギー・産業技術総合開発機構の業務)

第二十条 新エネルギー・産業技術総合開発機構

(以下「機構」という。)は、石油代替エネルギー法(昭和五十五年法律第七十一号。以下「石油代替エネルギー法」という。)第三十九条第一項及び第二項

に規定する業務のほか、福祉用具に関する産業技術の研究開発を促進するため、次の業務を行つう。

一 産業技術の実用化に関する研究開発であつて、福祉用具に係る技術の向上に資するもの

を助成すること。

二 福祉用具に関する産業技術に係る情報の収集及び前号の業務の対象となる者に対する当該情報の提供その他の援助を行うこと。

三 前二号の業務に附帯する業務を行うこと。

(石油代替エネルギー法等の特例)

第一項の規定により機構の業務が行われる場合には、石油代替エネルギー法第四十一

条第一項中「第三十九条第一項」とあるのは「第

三十九条第一項及び福祉用具の研究開発及び普

及の促進に関する法律(以下「福祉用具法」とい

う。)第二十二条と、石油代替エネルギー法第五

十二条中「政令」とあるのは「政令並びに福祉用

具法」と、石油代替エネルギー法第五十三条第

二項及び第五十四条第一項中「この法律」とある

のは「この法律又は福祉用具法」と、石油代替工

ネルギー法第五十九条第三号中「第三十九条第

一項」とあるのは「第三十九条第一項及び福祉用

具法第二十二条」とし、産業技術に関する研究開

発体制の整備等に関する法律(昭和六十三年法

びに福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律第二十条第一号及び第二号に掲げる業務」とする。

第五章 地方公共団体の講ずる措置等

(市町村の講ずる措置)

第二十二条 市町村は、福祉用具の利用者がその心身の状況及びその置かれている環境に応じて、福祉用具を適切に利用できるよう、福祉用具に関する情報の提供、相談その他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(都道府県の講ずる措置)

第二十三条 都道府県は、福祉用具に関する情報の提供及び相談のうち専門的な知識及び技術を必要とするものを行うとともに、前条に規定する措置の実施に關し助言その他の援助を行うよう努めなければならない。

(関係機関等との連携)

第二十四条 都道府県及び市町村は、前二条に規定する措置の実施に當たつては、関係機関及び関係団体等との連携に努めなければならない。

(第六章 雜則)

(指定法人及び機構の業務における配慮)

第二十五条 指定法人及び機構は、第八条及び第二十条に規定する業務が円滑に実施されるよう、相互に連携を図らなければならない。

(罰則)

第二十六条 第十七条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、三十万円以下の罰金に処する。

五十七の三 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律の定めるところにより、基本方針を定め、並びに同法の規定に基づき指定法人を指定し、及び指定法人に対し、認可、承認その他の監督を行うこと。

(工業技術院設置法の一部改正)

第四条 工業技術院設置法(昭和二十三年法律第

二百七号)の一部を次のように改正する。

第三条各号列記以外の部分中「左の通り」を

「次のとおり」に、「基く」を「基づく」に改め、同

条第六号中「の外」を「ほか」に改め、同号を同

条第十号とし、同条第五号の三中「産業技術に

関する研究開発体制の整備に関する法律」を「産

業技術に関する研究開発体制の整備等に関する

法律」に改め、同号を同条第八号とし、同号の

次に次の一号を加える。

九 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成五年法律第

号)の施行

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第二条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(厚生省設置法の一部改正)

第三条 厚生省設置法(昭和二十四年法律第五百五十一号)の一部を次のように改正する。

第五条第六十五号中「及び民間事業者による老後の保健及び福祉のための総合的施設の整備の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)及び福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)」を「民間事業者による老後の保健及び福祉のための総合的施設の整備の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)及び福利厚生法(平成元年法律第六十四号)」に改める。

第六条第五十七号の二の次に次の一号を加える。

五十七の三 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律の定めるところにより、

基本方針を定め、並びに同法の規定に基づき指定法人を指定し、及び指定法人に対し、認可、承認その他の監督を行うこと。

(工業技術院設置法の一部改正)

第四条 工業技術院設置法(昭和二十三年法律第

二百七号)の一部を次のように改正する。

第三条各号列記以外の部分中「左の通り」を

「次のとおり」に、「基く」を「基づく」に改め、同

条第六号中「の外」を「ほか」に改め、同号を同

条第十号とし、同条第五号の三中「産業技術に

関する研究開発体制の整備に関する法律」を「産

業技術に関する研究開発体制の整備等に関する

法律」に改め、同号を同条第八号とし、同号の

次に次の一号を加える。

九 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成五年法律第号)の施行

に関する」と。

附則

第三条第五号の二を同条第七号とし、同条第五号中「及び」を「、及び」に、「行なう」を「行う」に改め、同号を同条第六号とし、同条第四号の二中「基く」を「基づく」に改め、同号を同条第五号とする。

理由

福祉用具の研究開発及び普及を促進することにより、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人及び心身障害者の福祉の増進に寄与し、あわせて産業技術の向上に資するため、国がこれらを促進するための措置に関する基本方針を策定するとともに、国、地方公共団体等がそれぞれ所要の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。