

第一百二十六回

## 参議院厚生委員会会議録第七号

平成五年四月二十日(火曜日)  
午前十時開会

## 委員の異動

四月十三日

出席者は左のとおり。  
委員長  
堀 利和君  
理事  
細谷 昭雄君  
木暮 山人君  
前島 英三郎君  
菅野 寿君  
木庭健太郎君補欠選任  
糸久八重子君寺松 尚君  
谷 修一君  
岡光 序治君  
土井 豊君  
横尾 和子君  
古川貞一郎君  
水野 国利君事務局側  
常任委員会専門

本日の会議に付した案件

委員

石井 道子君  
尾辻 秀久君  
大島 麗久君  
大浜 方栄君  
西田 吉宏君  
南野知恵子君  
糸久八重子君  
今井 澄君  
旦下部智代子君  
栗原 君子君  
横尾 和伸君  
勝木 健司君  
西山登紀子君  
栗森 香君  
丹羽 雄哉君  
市川 和孝君

○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、衆議院送付)

○戦傷病者戦没者遺族等援護法等の一部を改正す

る法律案(内閣提出、衆議院送付)

○委員長(細谷昭雄君) ただいまから厚生委員会

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。

去る十三日、堀利和君が委員を辞任され、その

補欠として糸久八重子君が選任されました。

○委員長(細谷昭雄君) 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を議題といたします。

本案の趣旨説明は既に聴取いたしておりますの

で、これより質疑を行います。

○今井澄君 おはようございます。  
それでは、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につきまして、また関連事項につきまして質疑をさせていただきます。

まず最初に、今回提出されました法律の改正案の一一番の眼目が、希少疾病用医薬品の開発を積極的に行うように国がいろいろな方策を講ずる、このことを私は高く評価するものであります。考えてみると薬事法は医薬品の取締法として発足したわけですが、日本の医薬品の研究開発や製造のあり方について、厚生省として政策的に踏み込んでやっているこうということについては大変評価しております。いわゆる厚生省が政策官庁へ向けて大きくなればから羽ばたいていこう、あるいはもう既に羽ばたいておられるのかもしませんが、そういうことについては評価するものであります。

さて、幾つか御質問をしたいわけですが、与えられた時間百十二分あるわけですが、それでもちょっとと足りなくなるおそれがありますので、最初にオーフアンドラック等について簡単に質問させていただいて、あと時間があつたらまた詳しく御質問をいたしたいと思います。

大変いい法律だとは思ふんです。しかしながら、過日の大臣の提案理由説明の中にこういう文言があるわけですが、「難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療用具は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分にその研究開発が進んでいない」、こういう認識のもとに法律を出されておるわけです。私は、難病、これは何か揚げ足を取るようであつて恐縮なんですが、難病といつてもこれはいろいろあります。例えは難治性肝疾患、いわゆる慢性肝炎ですと患者数だけでも百万近くあるというふうなものもあるわけですし、すべてが希少疾病といふことではないというふうなことが一つあるので

はないかと思ひます。それからエイズについては、確かに日本では今まで、それから国際的に見れば大変多い患者数であるということからいうと、これはちょっと患者数が少ないことから研究が進んでいないという認識の対象には当たらないんではないか。さらにエイズにつきましては、今世界じゅう、学者や研究所、製薬メーカーを挙げて目の色を変えてこの薬の開発に取り組んでいるわけですね。エイズに関しては、もうからうがもうかるまいがこの薬を開発することは研究者の名誉につながることでありますし、製薬メーカーにとっては非常にブランドの名前が上がるということになるわけですから、こういった意味では、このエイズを今この法律をつくる必要性の理由として挙げられたことについては、私はちょっとと認識が違うのではないかと思う。

むしろ根本的には、確かに製薬産業も企業である以上、利益ということを考えてやる。ただ、医薬品については、やはり製品の特殊性から、商品の特殊性から利益だけを考えないで、必要性から開発するということに趣旨があるんだろうと思ひます。そういったことについても、後ほどちょっと御感想をお伺いしたいというふうに思つております。

お聞きするところによりますと、希少疾病の対象としては、国内の患者が五万人以下ということを厚生省令で定める御予定であるというふうにお聞きしましたが、それはそのとおりなのか。また、その五万人以下という根拠は、どういう根拠でそういうことをされたのか簡単にお聞きしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 希少疾病用医薬品の指定要件としまして、対象患者数五万人以下という

ことを予定しておるところでございます。

その根拠でございますが、こういった対象者の線引きをどうするかというのはなかなか客観的な基準が難しゅうございます。私どもは、先生おつしやいましたように、国民の中에서도そういう医薬品の提供されることを求めておる者があるわけでございますが、どうしても民間企業ということがになりますと利益を没却するわけにはまいりませんので、そういう意味で開発がされていなものがございます。それが典型例としては難病ではないだろうか、こう考えておるわけでございますが、そういうことで難病に焦点を当ててみたわけでございます。

その中でも、御指摘がありましたように、すべての難病ではございませんで、やはり厚生省として特定疾患治療研究ということで、なかなかその適切な治療方法あるいは治療薬がないけれども何か支援をしなければいけないということで研究事業を行つておるわけでございますが、こういったものは少なくとも対象にいたしたい、こう考えたわけでございます。

現在、この治療研究事業の対象になつております疾患の中では、対象者数が一番多いものが三万人程度でございまして、これは対象者ですから患者数にすればもう少し数がふえるかもしない、そんなことを考えまして、少なくともこういった特定疾患治療研究の対象になつているものは対象にしたいというふうに考えたものですから、少しそのためを考えた上で五万人というのを一応の基準として考えた次第でございます。

○今井澤君 特定疾患治療研究対象疾患、私も見せていただきましたが、ことしの一月現在で三十四ですね。それで、平成五年度さらに一疾患を追加する御予定というふうにお聞きしているわけであります。その中で、全身性エリテマトーデスが三万五千人、パーキンソンが二万五千五百人ぐらいになつてゐるんです。パーキンソンというのは、本邦臨床統計集などを見ますと十万人はいるというふうに言われているわけですが、患者数イコール

特定疾患治療の研究対象ではないかなと思いますが、その辺のことは一応理解するといったします。ところで、この特定疾患ですけれども、この表を眺めていてちょっと奇異に思いましたのは、昭和四十七年のベーチェット病から始まっているわけですが、昭和五十二年以降は一年に一疾患ずつが特定疾患治療研究の対象として追加されているんですね。ずっと毎年一例なわけです。

私は、これを見ていておかしいなと思うのは、特定疾患の治療研究対象になるものは何も毎年一例というのは実情に合わないと思うんですね。あるときはないかも知れないし、ある年は幾つもあるかもしれない。ところが、こういうふうに一例ずつというのは、かなりこれ財政的な理由もあって硬直化してきているのではないか、この研究制度がですね。対象はもとと拡大すべきものが大きいにあるというふうに考えております。

ところで一方、逆に見ますと、大変古くから研究対象とされていた疾患の中で、研究という事業にはもう当たらないんじゃないのかという幾つかの疾病も見受けられるわけであります。簡単に言いますと、既に研究対象ではなくなつたものは外し、新しく必要なものをどんどん入れていくといふことをやらないと、こういう研究事業というのは硬直化して中身がだんだんおかしくなつてくるんではないかというふうに思うわけです。

しかしながら、この特定疾患治療研究と密接な関係があるいわゆる難病の調査研究、特定疾患の調査研究、こつちが四十三班に分かれていて、これらは疾病対応というわけではないのですが、これらの研究事業の目的を見ますと、一つは原因不明などの病気の調査や治療研究を行うということと同時に、もう一つ、そういった難病にかかるておられる皆さんの経済的な問題あるいは介護上の問題あるいは精神的な負担、こういったものを軽減するために厚生省としては政策として行うんだといたことがあって、私はこれは非常に結構なことだと思います。

しかし、考えてみますと、医学的な治療研究対

象の疾患と、ある意味では福祉的な要素の強いこ

ういった支援とは、政策的に切り離して双方を充実させるべきだろうというふうに私は考えるわけですが、この辺、いわゆる難病対策について厚生省としてはいかがお考えでしょうか。

○政府委員(谷修一君) 難病対策について今先生からお話をございましたが、御承知のように難病につきましては、四十七年から難病対策要綱といふのをつくりまして、今お触れになりましたよう

な調査研究事業と、それから治療研究事業、この二つをやつてきておるわけでございます。

確かに御指摘がありましたように、難病対策についてのいわゆる難病の範囲ということについては、原因不明あるいは治療方法が未確立であつて、かつ後遺症を残すおそれがある疾患、それからもう一つの概念としては、今お触れになりましては、この二つが必ずしもそれぞれの疾患について概念的に明確に区分し得るかどうかということになりますと、必ずしもそうもいかない面もござりますので、そういう意味で両者を合わせた総合的な考え方といいますか、対策を進めております。

ただ、現実問題としてこの難病対策といふのは、実施をしてから二十年経過をいたしましたが、この二つが必ずしもそれらの疾患について概念的に明確に区分し得るかどうかということになりますと、必ずしもそうもいかない面もござりますので、そういう意味で両者を合わせた総合的な考え方といいますか、対策を進めております。

こういうオーファンドラッグにしても、難病用のお薬についてもこういうものを積極的に開発することはあるんですが、開発すればこれ

て、調査研究の対象疾病とそれからいわゆる治療研究の対象疾病、この間の整理といいますか整合性といふような問題も少し考え直す必要があるんじゃないのか。また、特に医学の進歩あるいは医療技術の進歩ですか、それから患者さんを取り巻く社会的な環境の変化といつたようなこともございますので、私どもとしては、この際、一回少しこの難病対策を今の時点でどういうふうにこれから考えるのかということを見直しをして検討したいたいと思います。

私は常々日本における保険薬のお薬の値段のつけ方、薬価のつけ方について大変疑問を持っておりまして、きょうそのことについてまずお尋ねしたいと思います。お聞きしますと、お薬の値段はどう決めるかというのは、大きく二つに分けると、まず一つは、似たようなお薬あるいは比較対象するお薬があるものについては一つの方法をとる。比較対象する薬が全くないものについては、いわゆる原価計算というのをいろいろな方法でやっていくということをお聞きしてい

ます。○今井澤君 今問題については、そのように進められるということで大変結構だと思いますが、これは医療費の問題とかを含めまして、どうも日本これまでの厚生行政といいますか医療、福祉行政の中では、医療が何でもかんでも抱え込んできている。あるいはよつてきているという傾向が非常に強いというふうに思います。

これまでの委員会でも私の意見を述べていただきましたが、例えば老人病院問題などもかなり福社的な色彩のあるものを全部医療費の中で見

り福社的な色彩のあるものを全部医療費の中で見

ている。医療の方に負担がかかっているというこ

ともありますので、その辺の整理をすると同時に、日本で非常におくれている福祉面の対策につ

いては、今後そういう調査研究あるいは治療研究を整理するにしても、難病を持つて苦しんでおら

れる御本人や家族、あるいはそれを支援しているボランティアの人たちを含めて、十分に対策が立てられるよう希望しておいて次の質問に移りますが、オーファンドラッグの個々の問題についても幾つあるんですが、先ほども申しましたよ

うに、日本で非常におくれている福祉面の対策については、今後そういう調査研究あるいは治療研究を整理するにしても、難病を持つて苦しんでおら

るわけです。似たようなお薬があるものについてい  
は、一日量の似たお薬の値段が幾らかということ  
などを基本にしながら、あと画期的なお薬である  
とか、まあその割には市場性がないからプラス  
ルファとかいう形で補正加算をするというふうに  
聞いているわけでありますけれども、まず日本の本  
薬価は欧米の薬価に比べて大変に高いということ  
が言われております。

列えばアスピリンなどは、ヨーロッパでの値段

一グラム瓶で日本は三百六十円、アメリカでは三四百八十円、イギリスでは三千七百四十六円というふうにそれぞれのやっぱり事情がございまして非常に差があるということで、一概に比較はできないというようなことでござります。

○今井謙君 この比較というのはなかなか難しいということは私もわかつておりますが、割合に高い例が多いというののが関係者の感想あるいは調査結果であります。

ところで、高いお薬ということで今C型肝炎で

それで、これは大体一千億を超える商品ではないだろうかな、一千億どころか一兆円に迫る商品ではないだろうかと言われておりますが、一応C型の慢性肝炎患者は七十万人いると言われていて、そのうちの活動性肝炎は約半分ではないだるうか。これで単純計算をしますと、全部の患者さんにこれを投与すると六、七千億円かかるわけですね。これは日本の医療費、国民医療費にとって非常に大変なことだと思います。

目に認めてほしいというのは現場の意見でもあるわけですが、しかしこの薬に限つてはどうしてこういうふうに第三相試験以前に保険適用が認められたのか、その辺もお尋ねしたいと思います。

○**政府委員(古川貞二郎君)** インターフェロンについてのお尋ねでござりますが、御案内のように、インターフェロンにつきましては、これは昭和六年十年に、いわゆる皮膚がんといいましょうか、がんの関係で適用されたものが最初でござります。これは原価計算方式によつたわけでござりますます

○ リンは二十倍、それから抗生物質合成ペニシリリンはアモキシシリリンは五倍とか、あるいは胰島素などのお薬のブレドニンは五倍とか、漢瘍の特効薬であるシメチジンは十三倍とか、こういうような数字が上がっているわけで、日本はどうも歐米に比べて薬価が高いというふうに思つております。  
○ 政府委員(古川貞二郎君) お答えいたします。  
医療保険から支払われる医薬品の価格でございま

盛んに使われておりますインター・フェロンにつきまして、私は、何でこんな高いお値段がついたのかを先ほどの薬価の決め方との関係においてまずお尋ねしたいと思います。

今インター・フェロン、C型肝炎については四種類五銘柄が認められておりますけれども、単位によつていろいろ違いますが、一番安いもので一瓶が六千四百四円、高いものですと三百万単位で、一瓶が六万一千八百六十円というふうな、こうい

ますけれども、これにつきましては、法定された國もござりますれば、またされてない國もある。また、國によつてそいつたこといろいろ異なつてゐるわけございまして、単純に比較することは難しいというふうに考えておるわけでございます。

盛んに使われておりますインター・フェロンにつきまして、私は、何でこんな高いお値段がついたのかを先ほどの薬価の決め方との関係においてまずお尋ねしたいと思います。

今インター・フェロン、C型肝炎については四種類五銘柄が認められておりますけれども、単位によつていろいろ違いますが、一番安いもので一瓶が六千百四円、高いもので三百万単位で、一  
瓶が六万一千八百六十円というふうな、こういうお値段がついているわけです。私も、かつて肝炎を専門にやつておりますと、B型肝炎のインター・フェロン療法をやつたんですが、本当にこのお薬

我が国の薬価を諸外国の薬価に比較して高いのではないかというようなお話をございますが、我が国の薬価を諸外国における価格と比較する場合に、やはり高いものもあれば、低いものもあるといふふうなことでございまして、一概に高低を比較することはできないわけでございます。ちなみに申し上げますと、例えば我が国の価格が高い例では、メルファランという制がん剤がございますが、これは一例で申し上げると、日本は二ミリグラム錠で二百七十・六円 アメリカでは百十五・八円、英國では五十六・二円というふうなことになります。

くらいいのところもあるわけなんですよ。特に、まずこのお値段のことと、それからもう一つ、これは大変に去年C型肝炎、慢性肝炎に遭った。昨年半年で約四百億円の薬が売れたという、うな関係筋の話もありますし、それから厚生省が何回か出した通達、通知に従つてさつきの六万一千八百六十円というお薬を六週間連続で使うと四十八万五千円、大体こんなお値段になるわけですね。このほかに、入院したりとか検査をしなきりいろいろお金がかかるですから、これだけで済まないんですが、六週間で百五十万円もかかるといふことになるわけですが、

で、石の後、今度は人間に好んでおもと詰めが行なわれて、それが普通は一相、二相、三相というふうな形で行われるだらうと思います。まず一相は希望者にお薬を出して、それで副作用がないかどうか調べる、これは少數ですね。それから、第二相というのはもう少し広げて系統的にやつて行く。三相というのは、もっと広げて、しかも大牛使いの方は一人に対してもグラム使つたらいいとかいうのをやるということだと思います。

このインターフェロンのC型肝炎への適用は第三相試験が全然終わっていない段階で、第一相試験の後半のデータがまとめられつつある段階で認められたんですね。のこと自身は私は悪いことではないと思うんですよ。いいお薬だったら自

の、これは原則でござりますけれども、これは算定方法は効能効果が類似している既存医薬品の一日当たりの薬価を基本とする方式でございまして、これは保険医療上必要性の高い分野の新医薬品の適切な供給の確保ということと保険医療の効率的な向上を図るという観点から、画期性加算とある有用性加算とかあるいは市場性加算、こういった加算を行う。また、比較対象薬のない、類似薬がない場合の算定方法を取り得ないようなそういう新薬については原価計算方式をとっているということで、私どもいたしましては、このインター・エロンも含めまして基本的にそいつた考え方に基づいて薬価の算定を行つてゐる、こういうふうに考えてお

そこで、なぜこんな値段がついたのかといふと、それから一体この薬剤費は日本の医療費などいう影響を与えると考えておられるのかということをお聞きしたいと思います。

もう一つ、ついでにお尋ねしたいのは、普通は医薬品が認められるときには、動物実験が終わって

ところで、医薬品については、先生のお話にございましたように、医薬品の決め方につきましては、新薬ですね、それにつきましては昭和五十七年の九月の中協答申あるいは平成三年五月の中協の建議によりまして算定されているわけです。

いいお薬は当然使っていいわけですけれども現場の医者としてはこういう高いお薬は非常に使いたくない。患者さんにも負担になるし、それから日本国民医療費にも影響を及ぼす。そうすると、医療費が上がれば医療費の締めつけがくる現場では本来保険で認めてほしいものが認められないで抑制がかかってくる、だから高いお薬は使いたくないというのが良心的な医者の考え方であるうというふうに思います。

が、その後、B型肝炎とか何か適用の拡大を行つておるわけですが、昨年の四月にC型肝炎にも効くというようなことで追加がされたわけでございまして、それによつて使用量が非常に大幅にふえたといったことは事実でございます。そういうC型肝炎追加という新しい適用拡大ということでおきましても、再計算をして安くすることいましょうか、再計算をして見直しをしてることは事実でございます。

るわけでもないままで

ただ、インターフェロンにつきましては、昨年C型肝炎に適用した以降非常に使用量もふえてくるということ等も含めまして、使用的適正化とい

C型肝炎の患者さんが非常に多くございまして、一刻も早くこういった治療薬といつものを見込んでおられるとというような事情も勘案したものでござります。

考えまして、ことしの一月八日に、このインター  
フェロン製剤の治療効果を確保しつつ適正かつ効  
率的な使用を確保すると、こういう観点から使用  
条件の徹底などを図る通知を出したということです  
ございまして、その使用条件の徹底などを図る、  
使用の適正化ということを図ったわけでございま  
して、こういった措置をとったこととか、あるいは  
は、これは六ヶ月というものが一クールになつて  
いるわけでございますが、そういった治療期間が  
終了した患者がふえてくることもございまして、

国際的な視野で考え、また患者さんが待っていることを考えて、第二相試験が終わった段階で認められたのは結構だと思いますが、しかし私は、薬価のつけ方や保険適用の指導とかそういうものが全部ちぐはぐになつていて、やたらに一挙にたくさん使われて医療費がふえて、そのためにはかかる必要な医療が窮屈になるという矛盾を招いている、そのことをこれからも幾つかの例を挙げながら繰り返し指摘していきたいわけです。

まず、皮膚がんに罹患したときに県西市立病院

な状況でございます。いずれにしても、私ども、不透明でございます。

けれども、できるだけそいつた類似薬効方式あるいは薬価の原価方式ということで適正化に腐心をしているところでございます。

○政府委員(市川和季君) インターフェロンの効能追加のときの臨床実験のステージのお尋ねでござりますけれども、このものにつきましては、先づ御質問の二点目で効能をどうぞ

生徒指導のとおり臨床問題第一科段階で交前を語り合っており、この第二段階でインターフェースについての有効性というものは十分確認ができる」という判断で忍んでしまったものでございまして、

て、こういった判断につきましては、日本より先に既に肝炎に対します効能を認めておりますアメリカなどにおきましても同様に臨床第一相で承認

が行われております。その上で、さらにその有効性について確認行為を行っていくために、承認後においても長期間投与の際の有効性というものに

についてのデータの蓄積ということを求めているわけでございます。

二週間余りたつと、大体七〇%の人に食欲不振が出てくる、多分その結果でしょうけれども四

〇〇%の人に体重減少が起るという大変な副作用があるお薬ですし、二カ月以上たつての副作用の一つは毛が抜けると云うのがあるわけで、かつら

などを、これはまた後で別のことやりますから結構です。

は主にインターフェロンアルファの方です。もう一つベータの方だと、二〇%以上の人たんぱく尿が出るということです。

いずれにしても、大変な副作用があるお薬ですから、そうめつたやたらに使えるお薬ではないんですね。ところが、やはりC型肝炎になりますとがんになるおそれがあるということから、これは

医者の気持ちとしても使いたいなという気持ちはあるし、患者さんはうわさを聞くとどんどん使ってほしいという気持ちが出てくるんですね。そこで使わざるを得ないということがあるんですが、しかし効き目の方はどうかと見てみると、ここ一年間ぐらいの成果では大体二〇%から四〇%といふ効き目で、ここにこなつておられます。

そういう過程で、厚生省としては、インター  
フェロンの適正使用、C型肝炎の適正使用という  
ことで先ほどもお話をありました、六ヶ月とい  
うことを一応限度として出されました、六ヶ月  
というのは投与方法としてはほとんどないんです  
よね。長くとも十四週間とか十二週間とかといふ  
のが第二相試験から第三相試験でやられているも

ので、ある意味では六ヶ月はいいよということになると、場合によつてはむだに使われることもある、繰り返し使われることもあると思います。そ

ういうふうな意味で、やはり保険行政と業務行政と、それから厚生省全体として日本の医療費の適正配分を考えるという点で、どうもちょっとバランスに欠けているのではないかという点があると思ひます。

そういう点でもう一度整理いたしますが、まず  
一点は、最初に皮膚がんの薬としてインターフェ  
ロンができるときの値段が幾らだったのか、それ  
をどういうふうに下してきたのかということにつ

いてお聞きしたい。もう一つは、こういうふうなお薬の使い方について、大臣からちょっと御感想

などを、これはまた後で別のことやりますから結構です。

ども医療保険の問題を預かっている立場からして、よい医療を国民に効率的に提供するといふことはもう全くの基本であります。そのためには、しかし一方では限られた医療費の財源がある、それを上手に使わなければいかぬ、うまく使わなければいかぬ。そのことは私どもの重要な務めである、こういうふうに思つてゐるわけでございます。

したかいまして、薬剤の使用ということ、これは患者さんが一方でそれを非常に求められる、あるいは医学の立場、医療の立場、現場からもそれが必要される。それはできるだけ適切に使つていいだくという要請にこたえなければいかぬ。

一方で、そういうものがいたずらにむだといふやう、そんいつこども薬剤の使用などして

いうことは避けなければいかぬということで、新薬の薬価を決めるに際しましても、あるいは既に決められた薬価の改定につきましても、実勢價格がより反映するようについて工夫を凝らしておりますし、適正使用ということについてもいろいろと私ども努力をしているという状況でござります。

そこで、インターフェロンの使用を決める昨年のあれでございますが、特にその中で先生投与期間の話がございましたが、そのことについて保険

適用上やる場合の投与の問題についてちょっと申し上げたいと思うんです。これについては、臨床効果とか副作用の程度を十分考慮しながら慎重に決定されるものでございますが、これは十二週間、十二週間で効果が認められない場合には、その十二週間といつておりますが、これは私も技術的な詳しいことは存じ上げないんですが、イントロンA注射用三〇〇とか同六〇〇とか同一〇〇〇については十四週間、フェロンについては連日投

与六週間というようなことでござりますが、原則十二週間で効果が認められない場合には投与を中止するというようなこと。それからなお、インター/エロン製剤の種類を変更した場合であっても、標準的な投与期間は六ヶ月以内であるというふうな、そういった学問的ことでございます。問題は、そういった使用についてはすぐれて医学的な問題でございまして、私も規則でがんじがらめに決めるということではない。やっぱり、医学者の、医療の現場の先生方がその患者さんの病状を十分に判断して、適切な使用をするというのが原理原則だと思つたわけでございまして、原則私どもの医疗保险上の議論は保険としていろいろ議論するのですが、基本にはそういった医学者の、医療の現場の方々の御判断をもとにしている。そのことは、六ヶ月ということになつてゐるから、標準が六ヶ月だから六ヶ月間ぎりぎり使つてもいいよといふのは、これは私は医療の現場の態度としてはいかがかなというふうに思つたわけでございます。

○今井澄君 確かに今局長御答弁のとおりで、医療現場の問題があるわけですから、そこで厚生省にお願いしたいのは、やはり実情に合わせて、この国民医療を圧迫したりゆがめたりすることのないような薬価の算定をすべきではないかということを練り返し言いたいわけです。

このインター/エロンは大変効く、副作用もあるけれども、一部の人には効くいいお薬なんですが、ここで私思ひ出さざるを得ないのは、かつてのクレスチン、ピシバニールの問題です。手元に、一九八八年六月七日号のアエラのコピーを持ております。「抗がん剤一兆円の氣休め料」を要するに日本の国民は、十年ぐらいたつて、一兆円の金を効かない薬に払わされたんですね。私たちが出した税金や保険料が、厚生省の再評価で単独投与では効かないというふうに認定された

クレスチン、ピシバニールに一兆円も使われたん

ですよ。そつしておいて、医療費がふえたふえた

と言つて、医療費の圧迫が行われて、現場では病院経営が苦しくなつて、こういう現状があるわけですね。このことについて、厚生省として一

体どういう責任とか解決策を考えておられるのか、この辺をお聞きしたいと思います。

これは今も言いましたが、インター/エロンについては、まあまあ効くから慎重に有効に使えばいい、それは医療現場に任せられた方が確かにいいと思います。しかし、高い値段をつけていると、いうところに厚生省の責任の一端があつて、クレスチン、ピシバニールほどではないにしても、そういうふうになるおそれがないのかどうかという

ことを私は若干心配するわけです。

この効かないお薬、クレスチン、ピシバニールは、実は私ごとを申し上げて大変恐縮ですが、今から十年ぐらい前、私どもの病院でも使うかどうか議論があつたときに、私どもの病院では使わないということを決めました。このお薬は、副作用がほとんどない、場合によつては食欲を増進する、がんの患者さんが食欲増進して、いいお薬かもしれない。だけれども、まず効かないだろう。

一日量が三千円するんです。一ヶ月十万円ですよ。そうすると、患者さんの負担、それから医療費に対する負担が大きいから使わないということを病院では決めた経緯も、私たちは覚えています。ですから、国立がんセンターともあろうところが、先頭に立つてこういうお薬を使いまくつて十年間で一兆円もむだ遣いをしたということは、医療現場から考えても許せないことだといふうに考へているわけです。

インター/エロンでも、内容が違いますから、質が違いますけれども、二の舞にならないようお願いしたいと思いますが、厚生省としてはいかがお考えでしようか。これは大臣の御感想もお聞きしたいと思います。

○政府委員(古川貞二郎君) クレスチンとかピシバニールなどの大型暮占品目につきましては、こ

れは昭和五十七年九月の中医協答申に基づきまし

て、薬価基準全体のバランスから必要な調整を行つておるわけございます。これは、薬価が決

められて以降、薬価の実勢価格等を踏まえまして、改定の都度、引き下げられてきているという

実態がござります。

基本的にには、私どもは、患者さんの病状あるいは患者さんに効くということで、いろいろと専門的な検討の上で、こういった薬の保険適用を

図つていくわけでございます。しかし、薬価とい

うサイドからは、御承知のとおり、市場の実勢価格をより適切に反映させるというようなことで、おおむね二年に一度の全面改定を行つてあるとい

うようなことで、その薬が効く効かないという議論もございますが、もちろん効かない薬はあれでござりますけれども、私どもはできるだけ、それ

が一日千秋の思いで待つておられる患者さんたちもおるわけでございますので、専門的にその薬が開発された場合に、それにいろんな観点から保険適用していく。しかし、その価格につきましては、実勢等を見まして改定をしていく。こういうふうな態度をとつておられるわけでございます。

このインター/エロンの問題についても、私ども、患者さんが大変期待されているということでの議論がございましたが、そういったことで、実勢価格というか、そういった実態をも踏まえて対応していくべきだ、基本的にそれはそういう考え方で進めてまいりたいと考えているわけでございます。

○國務大臣(丹羽雄哉君) 先ほどから、専門家である今井先生から、医療資源の有効な活用について大変大所高所から御質問を賜つておりますことに對しまして、まず心から敬意を表する次第であります。

インター/エロンにつきましては、御案内のように、私も個人的にちよつと先生のお考え方をお聞きした機会があるわけでございます。ピーク時に比べますと、ややインター/エロンが一時よりは下降ぎみである、こういうことでござりますが、平成四年度では一千六百億円まで達したわけ

であります。ただ、患者さんの方から見まする

と、いわゆるC型肝炎の有効な治療としてはやは

りインター/エロンと、こういうようなことがございまして、大変人気があることも事実でござい

ますけれども、私どもは、あくまでも適正な使用

というものを、これは当然のことながら、これまで指示を出しておるわけでございますが、そつと指示を出しますけれども、私どもは、いつた点につきまして十分に留意していく決意でございます。

それから、ピシバニールとクレスチンでございまして、これにつきましても、やはり基本的にこの薬が免疫性を高める、こういった観点から利用されておるわけでございますが、再評価をいたしておるわけでございます。

いずれにいたしましても、今後とも、いわゆるにはこの薬が免疫性を高める、こういった観点から十分にいろいろな御意見というものを賜りながら、ひとつ徹底的な指導を行つていく決意でござります。

○今井澄君 クレスチン、ピシバニールのときには、またいろいろな問題がありまして、例えば有効性が世界的に通用するような論文なしに承認されたとか、承認して中央薬事審議会の、特に

がんの薬の座長がそれを推奨して論文に名を連ねたとかいろいろなことがありました。その後審査の体制も改善されたようですが、やはりこういったお手盛りにならないようなことについては、厚生省としてはもつときちとやつていかれないといふ

ただそのお薬を審査するときだけ関係した人がそのまま会場から退席するというだけでは、これはやっぱりお手盛りの薬の承認になるから、この辺はせ

ひ今後とも国民に疑惑を持たれないようにやつて

いついただきたいと思います。

なお、クレスチンについてお値段をどんどん下

げてきたと言われるけれども、私は事實に反する

と思うんです。ことしの四月版の薬価基準表によりますと、クレスチンは一グラム八百八十六円四

十銭です。私の記憶では、たしかよく使われてい

たときに千飛び何円だったと思います。そつしま

すと、いまだに余り使われていないからいいようなもの、一日量で一千六百五十九円もするんですよ。こんな高いお薬をこのまま野放しにしておいていいのかということについては私はちょっとと疑問に思います。

さて、それはそれとしてもう一つ、実は今一千億商品と言われて大変使われているお薬がありますが、これは一般名プラバスタチンナトリウムといふ、コレステロールを下げるお薬なんです。実は、私はこのことにも大変な危惧を持つております。今全国で百万人の患者さんが飲んでいます。今全国で百万人の患者さんが飲んでいるというか、飲まされているというふうに聞いております。

このお薬の薬価がどういうふうに決まったかということも聞きしたいのですが、コレステロールを下げるお薬については過去にいろんな類似薬があるわけです。ところが、類似薬いろいろ計算をして補正をする場合も、これまでに比べて非常に画期的であるといつてもたかが二〇%増しの加算にすぎないはずなんですが、このコレステロールの効果薬、この二年半ほど前に保険承認されたこのお薬は、ほかのコレステロールを下げるお薬の値段が三倍から八倍なんです、一日量がどうしてこんな高いお薬の値段がついたのか。

しかも、これ大変効くんですね。私もちょっと使ってみたことがあるし、現場の医者にみんな聞き回ってみると、非常によく効く、よくコレステロールが下がるということで非常に使われています。これまでコレステロールを下げるお薬は副作用が多くて発売禁止になつたものも多いけれども、今のところは大した副作用もないということではないかなというふうに感じます。

しかも、これはげすの勧ぐりと言われるかもしませんが、さつきのクレスチンをつくった会社の、クレスチンが売れなくなつた後に今度これが売れているお薬なんですね。そういうことを考え

まして、どうもこの辺、この薬価のつけ方については、やっぱり厚生行政上ちょっと不注意があるか、あるいは何か問題があるのじゃないかと思います。

なお、つけ加えておきますと、コレステロールを下げることについては、これ国際的な常識ですけれども、まず食事療法をやる。それなのに何でまず薬を日本では出すのかということが、医者の倫理の問題、患者の嗜好の問題、薬屋さんの売り込みの問題を含めて大変問題であることが第一点。

第二点目としては、日本ではコレステロールがそんなに高くなないのですぐ使ってしまう。外国ではコレステロールを下げるお薬はかなり厳しい使いう基準があるんですけども、日本では簡単に使うということが二点目、問題があるだろうというふうに思います。

それから、三点目の問題としては、コレステロールを下げればそれは死ななくなるのかといふこと、死ななくなるという研究成果は何もないんですけど、死ななくなるということが二点目、問題があるだろうというふうに思います。

それから、四点目に、私は、このコレステロールを下げる薬は必ずいつか副作用が出てくる。なぜかというと、これは理屈からいってそうなんですけれども、コレステロールになる前でとめちゃうんですね。とめちゃうから、必ずそこにコレステロールになる前のものがたまつてくるんですよ。これまで一千億を超えてるわけです。これは、国民医療費の立場からしますと、非常に何か問題があるのではないかなどということです。

しかも、これはげすの勧ぐりと言われるかもしませんが、さつきのクレスチンをつくった会社の、クレスチンが売れなくなつた後に今度これが売れているお薬なんですね。そういうことを考え

○政府委員(古川貞一郎君) お尋ねのメバロチンでございますけれども、これは平成元年の八月二十五日に収載されているわけでございまして、収載当時の薬価は百十七円四十銭、五ミリグラム錠で。現在は百二十五円という状況でござります。

ストラントかそういうたほかの類似薬効と比較しながら、価格を適正な価格ということで決めているということをございます。

ただ、先生おっしゃるようないろいろなクレスチンの後にこのものという、そういうふうなことは私ども全くやっているわけではありませんが、やはり新しい薬が開発されてそれが保険に収載する、これはもう適正に今先ほど申し上げた類似薬効方式なり原価方式ということでおっしゃるのと同じであります。

それから、私は、このコレステロールを下げる薬は必ずいつか副作用が出てくる。なぜかというと、これは理屈からいってそうなんですけれども、コレステロールになる前でとめちゃうんですね。とめちゃうから、必ずそこにコレステロールになる前のものがたまつてくるんですよ。これまで一千億を超えてるわけです。これは、国民医療費の立場からしますと、非常に何か問題があるのではないかなどということです。

しかも、これはげすの勧ぐりと言われるかもしませんが、さつきのクレスチンをつくった会社の、クレスチンが売れなくなつた後に今度これが売れているお薬なんですね。そういうことをちょっとつけ加えまして、何でこんな高い値段がついたのかを御説明願います。

けでござります。それで、その症例報告を得ておりまして、つい最近も副作用情報を出しまして、医療機関にそういう情報提供を行つたところでござります。こういったことで、なο副作用の問題については注意を払いながら情報を集め、かつその情報に基づいて必要なことを医療機関に提供いたしたいと思っております。

○今井選君 クエストランを比較対象薬、類似薬として算定されたというんですですが、クエストランはたしか一日量が百四十五円ぐらいだったと思いまます。メバロチンは二百五十円二十銭といふことになります。

ところで、そういうお薬が出てくる、日本の製薬業界がそういうお薬をつくるわけなんですが、そしてまた特にオーファンドラッグについても、今は今回法律を改正していろいろ法的に支援しようとしておられるわけですけれども、日本の製薬業界について少しお尋ねしていただきたいと思います。

日本の製薬業界は、一般的に言われていることは、まずは国内の他の産業、特に製造業、化学工業に比べて非常に利益率が高いんだというふうに言われているわけですね。そうすると、利益率の高い製薬業界に何で新薬開発の援助をするのかといふふうな疑問も一般にはよく持たれるわけなんですが、その点についてはどうお考えなのかということ。それからもう一つは、研究開発に他の産業と比べて非常にお金がかかるんだというふうなことがあります。それで、じや、この研究開発について日本の製薬業界では諸外国、欧米に比べてどうなのか、研究開発投資が足りるのか、足りていないのか。その辺についてお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) まず、利益率が高いと云ふ状況でございますが、御指摘ありましたように、一九九〇年、平成一年で例えれば見てまいりましたが、御指摘ありましたように、これは、おっしゃいますように副作用の問題については注意を払う必要がございまして、もちろんこの製品も再審査の対象になつてゐるわ

りますと、売上高利益率が六・六%でございます。これは製造業全般では二・八%でございます。一方、研究開発費でございますが、やはり製造業、これは全体で見ておりますが、製造業全体で売上高に対する研究開発費の比率は八%でございます。全産業で見てまいりますと、これは二・八%ということでございます。つまり、研究開発が非常に長期にわたっております。新薬を開発するのに、例えば三千品目から五千品目の候補物質を洗って、それで絞り込んでいく。そういう作業に十年から十五年かかり、開発経費は百億から二百億かかるというふうにも言われております。そういう意味では長い時間がかかるということと、非常にリスクであるということでございます。そういう意味で、資金力を必要としておりますので、利益を内部留保せざるを得ないという状況でございます。

それで、外国と比較した場合どうだということでございますが、実は日本のそういう利益率ある

いは研究開発費の売上高に占める比率は、外國、歐米の一流企業と比べますとこれは劣っておりま

す。アメリカで申し上げますと、アメリカの上位十社で売上高利益率が一六・四%でございますの

で、先ほど申し上げましたように日本の場合の上位九社が六・六%ですから、相当差がございま

す。また、絶対額においても差がございます。それから、研究費の売上高に占める比率も九%でございまして、日本の場合は八%ですから、やは

りアメリカの場合の方が比率は高うございます。そういう意味では、私ども、もう少し研究開発力を高めていかなければいけないということを念頭にしておりますし、また先発品を主力として売る

れば製薬企業の場合には高うございますが、なぜオーフアンドラックの助成を行なうのかということ

でございますが、これは私どもはむしろ企業に対する助成というよりも、そいつた医薬品の提供を望んでおる患者、国民に対する期待にこなえた

手がない、そういう傾向があるわけでございます。そのところを国が助成をするなり、税制上の配慮をするなりいろいろ支援策を講じまして、国民が期待しているところのものを早く出してもらいたいということでやろうとしておりますの

で、そういう意味では私どもいわば急頭にありますのは國民でございまして、そこにポイントを絞っているつもりでございます。

○今井澄君 確かに医薬品というのは、医薬品産業も一般的の産業であります。医薬品も一つの商品でありますけれども、特に医療に關係するといふことで特殊なものだと思いますので、今の御答弁で一応納得するいたします。

日本は、欧米に比べて研究開発費なども最近は伸びてきたようですが、それでもまだ劣っている

といふことの結果、私もいろいろ聞いておりますが、例えは国際的に通用するような商品、医薬品がなかなか出ていない。優秀なものは外国製品に頼っているというふうなことも聞いております

が、ただ新薬の開発件数だけは多いんですね。このところを見ても年間もう千六、七百件とか、そういうものが承認されているというやたら多い

んです。

その中で、新薬あるいは特に画期的な医薬品が少ないと、うふうに聞いておりますが、厚生省の御認識をお尋ねしたいんですが、例えは一応世界

的にいい薬かどうかということになると、アメリカのFDAでどうやって承認されたか、あるいは

FDAも承認基準がA、B、Cと三ランクあるわけですけれども、その中でAランクに位置づけられ

れているようなものが日本では、日本の薬であるのかないのかということ。それから、世界の医薬品市場三百億ドル弱と言われますが、その中で日

本の医薬品のシェアが伸びているのかどうか、あるいは日本からの輸出が伸びているのかどうか、あるいは日本で輸入に頼るお薬が少し減ってきているのかどうかというあたりについて、もし資料なり厚生省でつかんでおられる御認識がありましてお知らせいただきたいんです。

○政府委員(市川和孝君) ただいま先生からお話をございましたように、我が国でもかなりの数の新薬が年々承認されているわけでございますが、過去五年間ということで、平成四年十一月末までの五年間ということで見てみますと、新たに承認された医薬品、新しい成分のものというのは国内で合計百七十四成分ございました。その後、我が国で開発されたものが七十六成分、外國がオリジンの成分が九十八成分というような内訳でございます。

こういった新薬につきまして、従来その画期性があるかどうかというような判断は特段今下していませんので、これらの内訳をお示しすること

でありますけれども、外國の文献等によりますと、先生ただいまお話しございましたよ

うが、例えは米国FDAでは、この種の分類を行つております。特に、治療上重要な進歩が見られるような新薬をランクAというようなことで審査の優先順位をつけておりますが、この文献によりますと、FDAが審査した全部の新薬のうちでランクAと評価されたものが全体の中の二〇%であったということでお話ございます。

それからさらには、そのまた内訳でございます

が、日本がオリジンの新薬と/orのFDAの認可を得たというものについて見ますと、ランクA

と評価されたものは一四%というふうになつております。そういった状況でございまして、ランク

Aに分類されるようなものがアメリカ全体として

いるところを見ても年間五千億を超えるような状況になつてしま

ますが、しかし、今の御指摘の数字にもありました

ように、FDAのAランクが平均では二〇%なの

に日本のは一四%弱というふうなことで、まだま

だ日本はたくさん開発している割には少ないといふ事実があると思います。

○今井澄君 國際的にも評価される薬がぱちぱち出てきていることは大変喜ばしいことだと思います

が、しかし、今の御指摘の数字にもありました

ように、FDAのAランクが平均では二〇%なの

に日本のは一四%弱というふうなことで、まだま

だ日本はたくさん開発している割には少ないといふ事実があると思います。

過去十年余り、医療費適正化策あるいは医療費抑制策が進められてきましたが、確かに

に国民医療費がどんどん幾らふえてもいいといふ

ことはありませんので適正化ということは必要だ

ろうと思いますが、その中で特に薬価差益に依存するような病院経営は問題があるというふうなこ

とがあります。これは医療現場も基本的には望

んでいることあります。やはり技術料をき

ちつと評価してほしいということだったと思います。

それで、実際に薬価基準として収載されたお薬よりも病院に納入されるお薬の値段の方が安い。これは考えてみますと、どの商売でも産業でも同じだと思うんですけれども、売る値段よりも安く仕入れて売るからそこに営業利益が出てくるわけあります。しかし、現実にそこに経営原資を頼らざるを得なかつたために薬価はいかないんだというのは、これはちょっとおかしいという面もあります。しかも、現実に医療費適正化策のあり方には問題があるとしても、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにしても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下げられるということがずっと続いて、これは厚生省でどう把握しておられるか私はお聞きしたいと思うんですが、私が聞いたところでは、十年間で約四六・何%薬価が切り下がられた。そうすると、これでは製薬業界はやつていけないわけですね、売り上げがどんどん減ってしまうわけですからやつていかれない。

そこで、どうしたかといふと、こういうことを漏らしているある製薬会社の幹部がいるわけで

す。保険薬価制度の矛盾、つまり薬価差があつてそれを引き下げるしくといふこの悪循環、悪循環でいくことのとて、製薬企業が経営を維持するためには新薬の連続的な開発が不可欠であると要するに、今までの薬が下がるわけですから新しい薬を出していかざるを得ないわけですね。そのため、我が国主要製薬企業の研究開発費は一九八〇年代を通じて大幅に拡充されたと。事実そうなんですね、二千億ぐらいがもう五千億を超えるぐ

らいに、二・五倍以上に拡大されてきた。

しかし、それら資源は、新薬を開発しなければならないという要請のもとで失敗リスクの少ない改良型新薬、要するに類似薬ですね、前よりちょっと飲みやすいとか小さくなつたとか、一日一回で済むとか、副作用が少ないとか、そういう類似新薬の開発に主に向かれてきたということなんですね。これがまた画期的な新薬のづけとかそういうことも出た弊害もあるので、基本的に医療費適正化策のあり方には問題がある

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにしても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下がれるということがずっと続いて、これは厚生省でどう把握しておられるか私はお聞きしたいと思うんですが、私が聞いたところでは、十年間で約四六・何%薬価が切り下がられた。そうすると、これでは製薬業界はやつていけないわけですね、売り上げがどんどん減ってしまうわけですからやつていかれない。

そこで、どうしたかといふと、こういうことを漏らしているある製薬会社の幹部がいるわけで

す。保険薬価制度の矛盾、つまり薬価差があつてそれを引き下げるしくといふこの悪循環、悪循環でいくことのとて、製薬企業が経営を維持するためには新薬の連続的な開発が不可欠であると要するに、今までの薬が下がるわけですから新しい薬を出していかざるを得ないわけですね。そのため、我が国主要製薬企業の研究開発費は一九八〇年代を通じて大幅に拡充されたと。事実そうなんですね、二千億ぐらいがもう五千億を超えるぐ

らに、二・五倍以上に拡大されてきた。

しかし、それら資源は、新薬を開発しなければならないという要請のもとで失敗リスクの少ない改良型新薬、要するに類似薬ですね、前よりちょっと飲みやすいとか小さくなつたとか、一日一回で済むとか、副作用が少ないとか、そういう類似新薬の開発に主に向かれてきたということなんですね。これがまた画期的な新薬のづけとかそういうことも出た弊害もあるので、基本的に医療費適正化策のあり方には問題がある

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにしても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下

がれたという、こういう嘆きも聞かれるわけです。

こういったことについて「一体厚生省はどういうふうにお考えなのか、これをお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先生よくご存じのとおり、従来の薬価算定方式は九〇%バルクライン方式でございました。要するに、その品物の売り上げ総量を見まして、その九〇%の売り上げを確保するその値段を決めるということでございました。それは一〇〇%のところで決めるわけではなくて九〇%のところで決めますので、この算定方

式では構造的に薬価が下がるという構造になつて

いる、こういうふうに指摘をされています。

そういう意味で、この算定方式に問題があるで

はないか、こういうことが指摘をされまして、そ

れに対する答えとして、中医協でいろいろ御議論があつたわけでございますが、平成三年度に薬価算定方式が加重平均値をベースにして一定幅を乗

るというふうに理解をしております。そういう意味では、メーカーの価格

に対する責任度合い、価格政策というものをどう

うふうに変わつたということでもつて、従来とは随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

こういうことから、私は、その制度の、薬価算

定方式の仕組みなりあるいは流通の方式がそ

うふうに変わつたということでもつて、従来とは

随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

問題は、そこに主力が集中されるような今、診

療報酬制度そのものの問題だと見ています。や

はり薬価を切り下げて、そこでお金も浮かして、

それで診療報酬制度に回すという今までのやり方

が問題なんであつて、本当に必要な診療報酬点数

を、何とか財源を別のところから見つけてでもや

るというだけの強い意気込みがなかつたといふこ

とですね。まあこれはなかなか国家財政の問題や

なんかがありますから難しいことはよくわかりま

すけれども、その辺、厚生省の意気込みといふの

がなかつた、非常に安易だったということにある

んじゃないかと私は指摘しておきたいと思います。

このことについて、後でまた御感想を伺いたい

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにしても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下

がれたという、こういう嘆きも聞かれるわけです。

こういったことについて「一体厚生省はどういうふうにお考えなのか、これをお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先生よくご存じのとおり、従来の薬価算定方式は九〇%バルクライン方式でございました。要するに、その品物の売り上げ総量を見まして、その九〇%の売り上げを確保するその値段を決めるということでございました。それは一〇〇%のところで決めるわけではなくて九〇%のところで決めますので、この算定方

式では構造的に薬価が下がるという構造になつて

いる、こういうふうに指摘をされています。

そういう意味で、この算定方式に問題があるで

はないか、こういうことが指摘をされまして、そ

れに対する答えとして、中医協でいろいろ御議論があつたわけでございますが、平成三年度に薬価算定方式が加重平均値をベースにして一定幅を乗

るというふうに理解をしております。そういう意味では、メーカーの価格

に対する責任度合い、価格政策というものをどう

うふうに変わつたということでもつて、従来とは

随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

問題は、そこに主力が集中されるような今、診

療報酬制度そのものの問題だと見ています。や

はり薬価を切り下げて、そこでお金も浮かして、

それで診療報酬制度に回すという今までのやり方

が問題なんであつて、本当に必要な診療報酬点数

を、何とか財源を別のところから見つけてでもや

るというだけの強い意気込みがなかつたといふこ

とですね。まあこれはなかなか国家財政の問題や

なんかがありますから難しいことはよくわかりま

すけれども、その辺、厚生省の意気込みといふの

がなかつた、非常に安易だったということにある

んじゃないかと私は指摘しておきたいと思います。

このことについて、後でまた御感想を伺いたい

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにしても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下

がれたという、こういう嘆きも聞かれるわけです。

こういったことについて「一体厚生省はどういうふうにお考えなのか、これをお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先生よくご存じのとおり、従来の薬価算定方式は九〇%バルクライン方式でございました。要するに、その品物の売り上げ総量を見まして、その九〇%の売り上げを確保するその値段を決めるということでございました。それは一〇〇%のところで決めるわけではなくて九〇%のところで決めますので、この算定方

式では構造的に薬価が下がるという構造になつて

いる、こういうふうに指摘をされています。

そういう意味で、この算定方式に問題があるで

はないか、こういうことが指摘をされまして、そ

れに対する答えとして、中医協でいろいろ御議論があつたわけでございますが、平成三年度に薬価算定方式が加重平均値をベースにして一定幅を乗

るというふうに理解をしております。そういう意味では、メーカーの価格

に対する責任度合い、価格政策というものをどう

うふうに変わつたということでもつて、従来とは

随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

問題は、そこに主力が集中されるような今、診

療報酬制度そのものの問題だと見ています。や

はり薬価を切り下げて、そこでお金も浮かして、

それで診療報酬制度に回すという今までのやり方

が問題なんであつて、本当に必要な診療報酬点数

を、何とか財源を別のところから見つけてでもや

るというだけの強い意気込みがなかつたといふこ

とですね。まあこれはなかなか国家財政の問題や

なんかがありますから難しいことはよくわかりま

すけれども、その辺、厚生省の意気込みといふの

がなかつた、非常に安易だったということにある

んじゃないかと私は指摘しておきたいと思います。

このことについて、後でまた御感想を伺いたい

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下

がれたという、こういう嘆きも聞かれるわけです。

こういったことについて「一体厚生省はどういうふうにお考えなのか、これをお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先生よくご存じのとおり、従来の薬価算定方式は九〇%バルクライン方式でございました。要するに、その品物の売り上げ総量を見まして、その九〇%の売り上げを確保するその値段を決めるということでございました。それは一〇〇%のところで決めるわけではなくて九〇%のところで決めますので、この算定方

式では構造的に薬価が下がるという構造になつて

いる、こういうふうに指摘をされています。

そういう意味で、この算定方式に問題があるで

はないか、こういうことが指摘をされまして、そ

れに対する答えとして、中医協でいろいろ御議論があつたわけでございますが、平成三年度に薬価算定方式が加重平均値をベースにして一定幅を乗

るというふうに理解をしております。そういう意味では、メーカーの価格

に対する責任度合い、価格政策というものをどう

うふうに変わつたということでもつて、従来とは

随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

問題は、そこに主力が集中されるような今、診

療報酬制度そのものの問題だと見ています。や

はり薬価を切り下げて、そこでお金も浮かして、

それで診療報酬制度に回すという今までのやり方

が問題なんであつて、本当に必要な診療報酬点数

を、何とか財源を別のところから見つけてでもや

るというだけの強い意気込みがなかつたといふこ

とですね。まあこれはなかなか国家財政の問題や

なんかがありますから難しいことはよくわかりま

すけれども、その辺、厚生省の意気込みといふの

がなかつた、非常に安易だったということにある

んじゃないかと私は指摘しておきたいと思います。

このことについて、後でまた御感想を伺いたい

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下

がれたという、こういう嘆きも聞かれるわけです。

こういったことについて「一体厚生省はどういうふうにお考えなのか、これをお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先生よくご存じのとおり、従来の薬価算定方式は九〇%バルクライン方式でございました。要するに、その品物の売り上げ総量を見まして、その九〇%の売り上げを確保するその値段を決めるということでございました。それは一〇〇%のところで決めるわけではなくて九〇%のところで決めますので、この算定方

式では構造的に薬価が下がるという構造になつて

いる、こういうふうに指摘をされています。

そういう意味で、この算定方式に問題があるで

はないか、こういうことが指摘をされまして、そ

れに対する答えとして、中医協でいろいろ御議論があつたわけでございますが、平成三年度に薬価算定方式が加重平均値をベースにして一定幅を乗

るというふうに理解をしております。そういう意味では、メーカーの価格

に対する責任度合い、価格政策というものをどう

うふうに変わつたということでもつて、従来とは

随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

問題は、そこに主力が集中されるような今、診

療報酬制度そのものの問題だと見ています。や

はり薬価を切り下げて、そこでお金も浮かして、

それで診療報酬制度に回すという今までのやり方

が問題なんであつて、本当に必要な診療報酬点数

を、何とか財源を別のところから見つけてでもや

るというだけの強い意気込みがなかつたといふこ

とですね。まあこれはなかなか国家財政の問題や

なんかがありますから難しいことはよくわかりま

すけれども、その辺、厚生省の意気込みといふの

がなかつた、非常に安易だったということにある

んじゃないかと私は指摘しておきたいと思います。

このことについて、後でまた御感想を伺いたい

として、この薬価の見直し、薬価を切り下げるにても、それを原資にして技術料に回すという方向自体については私は私も否定するものではありません。

しかしながら、ここに、製薬業界の人に言わせ

ればアリ地獄と言われるような事態が起るわけですね。医療機関に納入したお薬の調査が行われて、その実勢価格に近づけるように薬価が切り下

がれたという、こういう嘆きも聞かれるわけです。

こういったことについて「一体厚生省はどういうふうにお考えなのか、これをお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先生よくご存じのとおり、従来の薬価算定方式は九〇%バルクライン方式でございました。要するに、その品物の売り上げ総量を見まして、その九〇%の売り上げを確保するその値段を決めるということでございました。それは一〇〇%のところで決めるわけではなくて九〇%のところで決めますので、この算定方

式では構造的に薬価が下がるという構造になつて

いる、こういうふうに指摘をされています。

そういう意味で、この算定方式に問題があるで

はないか、こういうことが指摘をされまして、そ

れに対する答えとして、中医協でいろいろ御議論があつたわけでございますが、平成三年度に薬価算定方式が加重平均値をベースにして一定幅を乗

るというふうに理解をしております。そういう意味では、メーカーの価格

に対する責任度合い、価格政策というものをどう

うふうに変わつたということでもつて、従来とは

随分と環境が変わってきたというふうに理解をしてきました。

問題は、そこに主力が集中されるような今、診

療報酬制度そのものの問題だと見ています。や

はり薬価を切り下げて、そこでお金も浮かして、

それで診療報酬制度に回すという今までのやり方

が問題なんであつて、本当に必要な診療報酬点数

を、何とか財源を別のところから見つけてでもや

るというだけの強い意気込みがなかつたといふこ

とですね。まあこれはなかなか国家財政の問題や

いろんな問題が起つたんですねけれども、例えば現場では医師が使いなれた薬が手に入りにくくなる。今度はこういう同じお薬でそれども、こういういいお薬ができましたということを持つてこられる。ついそれに乗つてしまふわけですが、しかし、自家薬籠中のものという言葉も昔からあるように、長年使いなれた薬が本當にある意味では医者にとつても安心して使える薬であるんです。そういう問題が、古い薬、いい薬であるにもかかわらず、効き目もある薬あるいは副作用が少ない薬でもあるにもかかわらず、それが市場からどんどんなくなる、実質的になくなつて新薬を使わされるというようなことも現場で起つてきます。非常にそういう点では医者たちの嘆きを聞きます。また、薬局も、新しい薬がどんどん入つてくるので、本当に仕事になれないということで混乱が起つてゐるということを聞きます。

もう一つは、例のMRSAの問題ですけれども、これは多分厚生省もそういう御認識があると思うんですが、これも抗生物質における画期的新薬という面もないわけではないのですが、乱開発競争、より新しい抗生物質をつくつて高く売るといふことから大量の抗生物質、第三世代の広域に効くものが使われて、その結果耐性菌が大量に出てきたという先進諸国に見られない日本独特の現象が出てきた。これは、これまでの薬価切り下げ政策の延長上、あるいは薬価を切り下げるそれを原資にして何とかして診療報酬を改定していくといふ、そういうやり方にあつたということを指摘しておきたいと思います。

さて、その流通制度の改善なんですけれども、細かいことでちょっとお聞きしますが、日本では今までプロパーとかアイテールマンとか言われただ、要するに企業から、これは企業だけじゃなくて間屋にももちろんおりますが、主として企業に所属するMRという医者のところに薬を売り込む人たちがいるわけで、そこで物とか金銭の授受があつたりいろいろなことが行われて、本当の医薬情報の提供ではないことがあって問題にされてきた

○政府委員(岡光序治君) 学術宣伝員、MRでございますが、どうも諸外国と比べれば日本の場合は多いようでござります。例えば一人当たりの医師に対するMRの数を考えてみると、これはど

も日本が一番多いようでございます。  
流通方式の改善以降のデータについては実は持  
ち合わせておらないのであります。が、例えば一九  
八八年、八九年、九〇年というふうに三ヵ年を見  
てまいりますと、医薬情報担当者の数というのは  
次第にふえておる状況でございます。それで、新  
流通方式になりましたのが昨年の四月、これを導  
入したわけでござりますので七月に実はアンケー  
ト調査をしてみました。これに対しまして各メー

カーの姿勢でござりますが、MRの人数について  
変えないといったところと、これからふやすとい  
つたところで、約半々でございます。ということ  
は、まだ減らす気は余りないのでないかとい  
うふうに私どもは受けとめております。

そこで、それからはそれぞれの企業の対応の仕  
方でござりますが、私どもはMRが一体何をすべ  
きなのか、正しく学術情報を伝達するということ  
が基本使命でござりますので、特に流通方式が変  
わって直接価格に関与しないという段階になりま  
したらそういうことでござりますので、そのMR  
の活動の指針につきまして業界としてもきちっと  
したものをつけさせてください、それから、先生が  
ちょっと御指摘がありましたが、疑われるような  
変な商売の仕方をしないようにしてくださいとい  
うことと、その辺の要請をしているところでござ  
います。

○今井謹君 確かに諸外国に比べてかなり多いよ  
うですが、一説によりますと、MR一人について  
人件費から活動費からいろいろ含めますと二千五  
はかかる、年間、二千方以上はかかるとい

部含まれれちゃうわけですね、これが結局お薬代に全くうことなんですねけれども、これが結局お薬代に全く原価に含まれてくる。それを、高い薬価がついて、その高いお薬に国民が出した税金とか保険料を使われるということになるんで非常にやっぱり問題があるだろうと思つんですね。そういう点で一層の御指導をお願いしたいと思います。

さて、またちょっと細かいことを二つほど言つていきたいんですけど、流通改善によりまして医療機関の経営が苦しくなつたと。要するに、安く貢えたお薬が余り安く買えなくなつたんで苦しくなるわけですが、これは大体お薬の購入額について五%上がつたというのが大方の病院団体等の報告であります。五%といふと、三〇%が薬代として一・五%。ペーセントにすると少ないようですが、やっぱりこれは大きな額なんです。これが病院の経営悪化に非常に大きく結びついていることは間違ひない。まず人件費のアップ、次にこの薬が安く買えなくなつたことだという嘆きを聞きます。こういう流通改善をやっていくこと自身は私はいいと思うんですけども、余り激的な変化には現場はなかなか耐えられないんですね。こういうことを指導し、やるからには、やっぱり厚生省としては行政責任において何らかの手当でもしなければならないと思います。

そして、もう現場からは、診療報酬の改定は二年に一遍ではなく、緊急に部分的にでも変えてほしい、してほしいという希望が随分来ておりますし、私ののもとへも来ております。私は、これしか今の方法としては思いつかないんですけれども、厚生省として正しい流通にしていく過程で起こるこういう一時的な問題を解決するために、診療報酬の緊急は正をやる氣があるのかないのか。あるいはないとすれば、ほかに何か医療機関の経営を支えるための方策を考えているのかどうかお尋ねしたいと思います。

うに 医療機関の健全な経営が確保されるよう  
に、そういうことで適切に対処してまいりた  
い、かように考へておるわけでござります。  
緊急に今すぐどうするということでは考へてい  
ないわけでござります。

○今井澤君 大病院は若干いいかもしませんけ  
れども、中小病院は非常に苦しいというふうに言  
われていますし、それに、この中小病院というの  
は、地域における医療、一般医療及び救急医療を  
担つておる重要な病院が多いんです。やはりそう  
いうところに対しても何らかの臨時的手当でもし  
ながら、こういう正しい流通改善の方向を進めて  
いただきたいと重ねて要望します。

今のは小さな問題じゃなくて大きな問題で  
したが、次にちょっと小さな問題を申し上げます  
が、この流通改善とかMRの正しいやり方、最近  
プロモーションコードを製薬協が出したり、金銭  
授受に関するいろいろな公正競争規約を出したり  
いろいろ努力しているようですが、関西方面での  
あるマスコミのすっぱ抜きによりまして、医療現  
場で混乱が起つておるわけでござります。

うところも次第に出でてきているということも聞いておりますし、一方で、ただいま先生がお話しのように、この薬価差益の減少とかあるいはコスト、人件費を中心とするコストの上昇ということによりまして厳しい状況が続いているという、そういう声もあるということも私ども実は承知しているわけでございます。

診療報酬の改定についてでは、御案内のよう、従来から医療経済実態調査を実施して医療経営の実態を把握して、物価、賃金の動向とか医療を取り巻く諸状況を総合的に勘案するということをして、中医協の御意見、御審議を踏まえて、全体として健全な医療経営が確保されるというふうなことで努めておるわけでございます。ことしも実は六月に医療経済実態調査を予定しておりますし、こういった点、先ほどの御指摘の点等も十分に念頭に入れまして、中医協の御審議を踏まえて、私どもとしては、良質な医療が確保されるというふ

それはどういうことかというと、医者が文献を勉強する、あるいは目の前にいる患者さんを治療するため緊急に文献を手に入れたいという場合に、従来はどうやつていたかというと、いわゆるM.R.、プロバ、薬屋さんに頼んでいたわけです。そうすると、薬屋さんがすぐにその医者の欲しい文献を探して、コピーをして届けてくれたわけです。確かにこのことは、考えてみますと必ずしも正しいことではない。それは医者が自分の責任において、あるいは自分がお金を払ってやるべきことであるというのはまさにそのとおりだと思うんです。そういうことも今後適正化していくかなければならないだろうというふうに思いました。

さらに、医者の立場でこんなことを言つてしまふと問題かもしれないけれども、例えば学会日本には医学会、研究会が二千とか三千とかあると言われておりますが、ほとんどこれが薬屋さんや、最近は医療器械メーカーのスポンサーシップで成り立っているものだ。医者がそれに何か発表するためには文献をたくさん集めて調べなきならないんですが、その文献も全部薬屋さんに依存する。発表するときのスライドをつくると、一回分十何万円のスライドも全部薬屋さんにお願いする、一回分十万円だということ。日本の医学といふのは薬屋さんのおかげで成り立っているというふうなことがあります。これは問題だと言えどもまさに問題だらうと思ひますね。学会の方もそれを図つてメーカーに頼らないようにするという改善も行われてきて、非常にいいことだと思います。

ここへ来ていただいておりません。医者が非常に忙しい毎日の中で、特に文献を必要とする医者はほど忙いと言つてもいいと思いますけれども、まずどういう文献があるのかを探すこと非常に難しいんですね。これには検索システムがあります、JICST、科学技術庁の外郭団体になりますが、ここで一應日本の文献をほとんど網羅されて、抄録もあります。しかし、この端末なんていふのは日本じゅうに普及していないんですよ。そしてまた、この利用料が物すごく高いんです。  
例えば、さつき言いましたけれども、高脂血症の患者であるお薬が出ていて、副作用のある患者はどうのぐらい出ているかということを私が端末を使つてやるとすると、まず一万円から一万五千円はすぐ吹っ飛んじゃいます。その上で、この文献についてことを指定して、決めて、自分で図書館へ行ってコピーしてくるか、だれかに図書館へ行つてコピーしてもらうのを頼むんですね。要するに、こういう情報検索システムというのが完全に普及していない。それから、たとえ目の前にあっても、使うのに一万円、一万五千円かければ、これはしようちゅうなんかできないですよ。特に大学のお医者さんや若いお医者さんは、残念ながら給料をたくさんもらつておりますので、自分でお金まで払つてやるという環境がないということがあるんですね。これは十分認識していただきたいと思います。

文献検索のシステムを早く全国に普及し安く使えるように、これは商売に任せておいたやだめですから、国策として行政の力でやるべきだと思うんです。

それから、文献をコピーし、医者の手に早く届けてあげるようなシステム、これを目的に助成するなりあるいは支援するなりしてやることが必要だと思うんです。そうでないと、今現場の医者たちが、急に四月一日から、いや文献はちょっとサービスできないことになりましたと言われて、本当に手探りで現場の医療をやらざるを得ないところに追い込まれております。こういう事態に対して、個別には文部省なり科学技術庁なりといふことも問題でしようけれども、厚生省としてどういうふうにお考えか、何かあつたらお答えいただきたいと思います。

○政府委員(寺松尚君) 今先生がおっしゃいましたように、そういう検索をやる、あるいはそういう医学を勉強するということにつきましては医師みずからがやるというのが普通ではないか、こういうふうに考えられるわけでござります。医師は生涯研究あるいは研修にかかるというようなことであつて、自分の腕を磨くというのが普通の建前だらうと思います。

そういうふうなことはさておきまして、それからもう一つ、今先生御指摘のように、今回の医薬品業界からの、持っております公正競争の規約、公正取引協議会でございますが、その中で医療用医薬品製造業の公正取引協議会の委員長名の通知なんかがございまして、今の文献のいわゆる提供等についていろいろと指示されましたのが四月の初めというふうに聞いておりまして、それから日がたつていないこともございましようが、私どものところに今先生ちよど御指摘のようなことがまさに来ているわけではございません。そういうことをございますので、私ども、今先生が具体的な対策は何かあるか、こういうよくなお話をございますが、特別今考えているわけではございませんが、関係者等々からいろいろその実情を聞いて

○今井選君 もう多くを申し上げませんが、確かにいろいろまだ透明なものがあるのをたださなければならぬということと、現場の医療がスマーズにいかなければならないということとを調整していくのがやっぱり厚生省だろうと思いますので、片方だけに偏ったような、あるいは大きな弊害を生むような手法についてはぜひお考えいただきたいと思います。

さて、日本でもようやく、だんだんいい研究も行われるようにはなりつつあるということで医薬品に関する研究開発費もふえているということですが、一九九〇年度には五千百六十一億円が日本の製薬産業で使われている医薬品開発費だ。一方、同年度の老人保健福祉サービス給付費は五千七百四十九億円なんですね。今、高齢化が非常に大きな問題となつてグールドプラン等が進められているわけですが、それに使われているお金と、日本で医薬品開発に使われているお金がほぼ同じなんです。そして、国民医療費の中の約三〇%、約六兆円から七兆円がお薬に使われている。余りにも医療と福祉のアンバランスということを私はこの数字の中から感じざるを得ませんし、しかもいい方向に向いていとは言つても、まだこの開発費は似たような薬を次々と開発して前の薬が下がつた分を埋め合わせるためにやられているということでは、國民は本当にやりきれない気持ちだと思います。むだなところにお金が使われている、あるいはむだなお金の使われ方をしている、大事なところにお金が十分回ってきてない、こういうふうなことだと思います。

一方で、例えば、これは厚生省の方でもいろいろ言っておられると思いますが、入院医療管理料病院、老人病院のこういういわゆる定額制の病院では、お薬の使用量が三分の一に減つて、一方介護がふえて、かえってお年寄りは薬を飲んでいたときより元気になつたというふうなこともあります。

わけで、今この薬の使い方とか薬のあり方とかいふことにについて非常に反省しなければならない点があるだろうと思うんですね。そういう点で、やはりこれまでの厚生省の薬務行政というのは何かむだなところに高い値段を、むだなところにと言つたらいけませんけれども、用もないのに高い値段をつけでお薬がたくさん使われるとか、あるいは研究開発を正しい方向に進めるよりは、とにかくとりあえず値下げをされた薬の穴埋めをする薬を開発するためにこれだけの研究開発費を使うというふうなものしかもたらしてこなかつたと思います。

そういう意味で、やはり薬務行政を中心とした、あるいは保険行政も含めて、厚生省としては今大きな反省をして、これから流れを変えていかなければならぬ時点に来ているというふうに私は考えますが、この点、厚生省のお考えはいかがでしょうか。大臣の御答弁をお願いしたいと思います。

○國務大臣(丹羽雄哉君) 本格的な高齢化社会を目前に控えまして、時代の要請にこたえるべく、厚生行政の推進に全力を挙げていくことをまず申し上げる次第でございます。

ただいま薬務行政につきましては御指摘がございましたように、今回の薬事法の改正を契機にいたしまして、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努めつつ、新薬の研究開発を促進し、あわせて、先ほど先生から御指摘がございましたような医薬品の適正な使用を促して、国民の眞の意味での保健衛生の向上を図るように努めていく決意でございます。

また、全般的なお話についての御質問でござります医療行政につきましては、今後の高齢化社会において、医療費の国民負担が過大とならないよう配慮しながら、医療機関の健全化を確保し、引き続き、我が国は大変世界の中でも冠たる医療サービスというのが行われておるわけでございまして、これを継続維持し、発展させていく決意でございます。

○今井選者 どうもまだ今進んでいるというか、これまでの業務行政を中心とする厚生行政がどういう弊害をもたらしあるいはむだを生じてきたかということについてもう少しやはりきちつとした反省と申しますが、認識の上に進んでいただきたいと思うので、必ずしも満足できないんです。その点でちょっと関連いたしまして、先ほども申し上げましたように、かなりむだなと言つてはなんですかけれども、本当にいいお薬をつくるためだけではないことに五千何百億もお金が使われています。まあこれ使うこと自身はいいと思うんですけども、反面、老人福祉にも同じくらいしか使われていないという、こういう非常に貧弱な日本の老人福祉行政というのが数字の上からもあらわれていると思います。

その老人福祉行政のことに関連してちょっとお尋ねをしていきたいと思います。

これは薬事のことから離れるんですが、やはりこれは厚生行政の責任性の問題にもかかわることです。もう一つは、去る三月二十五日の衆議院厚生委員会における外口玉子議員の質問に対する老人保健福祉局長の御答弁がどうなっているか、そういうことにも関係するわけです。

実は、この四月一日付で総務事務次官から厚生事務次官あてに、シルバーサービスに関する調査報告書を実施するという通知が出ているんですね。これは有料老人ホームのことです。有料老人ホームの運営等老人ホームの問題について、その監督官庁である厚生省の担当部局、それから都道府県の担当部局、そういうところを監査する、あるいは現場の有料老人ホームを調査するという通知が四月一日付で出ておりますが、どう対処されるつもりなのか。

またもう一つは、その外口玉子議員の質問に対してもの局長のお答えもそういう意味があると思うんですが、全国有料老人ホーム協会、これは厚生大臣許可の社団法人ですが、ここで入居したい人に対する案内のパンフレット「輝」というのを出しているわけですね。これは平成三年の十一号で

古いものですが、これは改訂中なんですが、この人ホームの六類型 要するに最後までお世話をしますあるいは寝たきりになつたら出ていただきますとか、そういうことを表示しなければならないとなつてゐるのにこれは表示していないんですね。表示していなければではなく、ある意味では非常にたちが悪いと言つてもいいのは、自分たちで勝手に決めた類型を書いているんですね。

こういうものは変えなければならないということとで外口玉子議員が御質問をしたと思うんですが、これはまだできていないと。きのうちょっとと関係者にお聞きしたら、きのうかきょうのうちに印刷が上がるとお聞きしたんですが、まだ私の手元に来ていないのでどうなるのか、そういうことについてお尋ねしたいと思います。

基本的なことは、有料老人ホームというのが厚生省の高齢化対策の一環としての民間活力の利用であるということで推奨されてきてはいるわけですが、入るときと、入ってみたら条件が違うじゃないかということで消費者被害が随分出ているわけあります。私の地元でも、山の中から静岡県の有料老人マンションに田畠を売り払って行ったところが半年で帰つてしまつたという御夫婦がいまして、帰つてても住む場所が残つていてもう田畠も何もないという悲劇もあるわけあります。そういう意味からいと、やはり厚生省が民活をやる以上消費者を保護するという政策をきちっとやらない限りこれはだめだと思うんですね。

そういう意味で、先ほども言いましたが、日本の製薬企業の研究開発費と同じ額しか老人福祉に使われていないということ自身が問題だと思いますけれども、どう充実していくのか、特に消費者保護の観点から、有料老人ホームの問題、この六類型の表示の問題についてはどういうふうにその後進行しているのか、それから総務庁行政監察局の監査というのはどういうものとして受けとめているのか、その点についてお尋ねしたいと思いま

○政府委員(横尾和子君) 有料老人ホームの位置づけでございますが、私どもは、基本的な高齢者保健・福祉のサービスというものは公的に支えていくことが原則であるとしながらも、今後のさまざまな国民のニードにこたえていくためにはこういった有料老人ホームの存在ということも大きな役割を果たし得るのではないか。もちろん、その提供されるサービスが適正なものであるということが前提ではございますが、そのように位置づけているところでございます。そのため、これまでも有料老人ホームにつきましては指導の強化を図ってきたところでございまして、その一つに御指摘のございました。特に介護機能に着目した有料老人ホームの類型を明らかにする等適切な情報の開示ということを求めているところでございます。

外口玉子議員から御指摘がありましたのが三月二十五日であつたと存じますが、私は、戻りまして、直ちにこの団体に対しまして適正に記載をするよう指示をいたしました。そのとき既に印刷に取りかかつておりますがございまして、どうもそれについてはもう改正をすることが難しいということで、十三号になるそうですが、十三号からきちんとやりますということで、十二号には盛り込めなかつたことを御報告申し上げます。ただ、十二号というものが提供される際に何らかの形で誤解がないような手段をとるよう改めて検討させているところでござります。

また、総務庁の通知でございますが、これは有料老人ホーム等についての行政監察を行つて旨の通知でございますので、かかるべく私どもとしても協力をしてまいりたいと考えております。

○今井謙君 その点については、つい最近の四月一日号の社会保険旬報の中でも満上宗次郎といふ人が、この人は自分でも有料老人ホームを経営している人ですが、やはり厚生省がこの間、老人福祉法改正以降きちっとした指導義務があるにも

かかわらず十分してこなかつたということを指摘しているわけで、そういう点も踏まえて、行政監察もあるいはそういうことに関係があるのかないのか、なればいいのかもしれませんけれども、一言申し上げておきたいと思いますが、よろしく御指導をお願いいたします。

の立場としては、国民にも十分理解してもらおうことを一方でやるとともに、副作用が起こつたら必ずそれが広がらないよう、被害が最小限にとどまるよう即座に動いていくことが必要ななんだろうと思います。

○今井澄君 多少時間が余りましたので、オーファンドラッグのことについてまた戻つてちょっとお尋ねしたいと思います。

査期間の延長であるとか、こんなもろもろの施策を合わせて、必要なオーファンドラッグの開発に対するインセンティブになるのではないだろうか、こう理解をしているわけでございます。

○今井邊君 オーファンドラッグについては、厚生省の方でも、今回に限らずも以前から御認識があつたようで、一九八五年六月には薬務局関係の三課長通知で、希用医薬品の製造や輸入承認申請についての添付する資料の簡素化というふうなことでやってこられていると思ひます。

さて、ちよつとおき道にそれましたか。本題のお薬の問題にまた戻りますが、お薬というものは基本的に副作用があるものだという認識を持たなければいけないと私は思っておりまます。副作用のない薬というのは逆に言うとあり得ないわけで、副作用は必ず出ると。ところが、その辺の認識が、残念なことに日本の国民の中では全く副作用のない薬があるかのような夢を持たれているのが医療現場でも困るわけですし、またそれは行政でも変困ると思うんですけれども、この辺についてやはり厚生行政の役割というのが非常に大きいと思うんです。

うのかつらわれて運用されてきていることは、そういう趣旨に沿つたものだと思つて高く評価するわけですが、しかしまだこの基金の存在がよく知られていないということがあります。そのため、救済されるべき人がこの基金の恩恵にあずかっていいないということが大変ありますので、この辺を十分に国としてはやつていただきたいと思いますし、もう一つの問題は、今度新しい事業が始まることもこの機構に追加されるわけですですが、ともすると人數の多い部局にだんだん仕事の主力が移つてしまふということのないように、あくまでもこの機構は法改正があった以降も医薬品被害救済が主なんだということ、このことにより力を入れていくことが大事だと思いまして、その辺についての御見解、御決意をお願いしたいと思います。

五〇%が税額控除になつてゐる。こういうオーファンドラッグ法があるわけです。製薬企業の方に聞きますと、これは六%ではメリットがない、あるいは六%でもメリットがない、などといふ感想があるんですが、この辺については厚生省はどうお考えか。また、この税率、控除率を上げていくようになるとことについても検討する余地はあるのかどうか、お尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 確かにアメリカと税額控除の率は違つておりますが、税制の違いなんかがありますので直ちに横並びということは考えられないのではないかと思つております。今回のこの税額控除率は、どういうふうに設定されたかといたことでございますが、従来から増加試験研究費の税額控除の制度がございますが、それにつけて加える形で考えたわけでございます。

従来存在しておりました中小企業の試験研究費に対する税額控除制度であるとか、あるいはメカ

○政府委員(市川和孝君) 最初の点でござりますが、一九八五年に薬務局関係で三課長名で通知を出したわけございまして、先生お話しのように、その三課長通知で、希用医薬品の製造や輸入承認申請についての添付する資料の簡素化というふうなことでやつてこられていると思います。

その後、いわゆるオーフアンドドラッグに当たるようなものが、こういった通知に基づいて審査承認されたのが大体二十八種類ぐらいあるというふうに私は聞いておりますが、大体それでよろしいのかどうかということと、その中で、異型高フェニルアラニン血症という非常に珍しい病気に対する治療薬をサントリーが開発して、ビオブテンという薬ですけれども、何か十八人しか対象者ががないということなんですが、サントリーが開発に要した費用とか期間を大体どう認識しておられるのか。また、サントリーさんがこんな十八人しかいない人のための薬を開発した動機は何だったのか。企業としては大変だったことだらうと思うんですね。その辺、厚生省の御認識を明らかにしていただきたいと思います。

もう一点は、これはそういう行政をつかさどっている以上副作用が出たときには、不可抗力の副作用とかあるいは急いで救済しなければならない副作用があるときには、これはやっぱり当事者だけではできないわけで国が必ず責任を持たなきやならないわけですね。したがって、国の責任といふのがあるわけですが、国は間違うことしないという神話というか前提がありまして、必ず国は裁判で争っちゃうということがありまして、副作用の被害の救済などがおくれるということがこわまでも間々あつたわけであります。ですから、国

救済基金につきまして、制度につきましての広報、これは重点的にやらなければならないと思つております。政府広報なり、医師・薬剤師等のそろいつた方々向けの雑誌に制度を紹介するとか、いろいろな手段を用いまして広報の充実に努めたいと考えでございます。

それから、もう一点の御指摘がありました、この基金に新しい調査業務をお願いしようと思つておりますが、この業務は今までの業務とはまるつきり会計区分を別にいたしまして、組織も別でございまして、人員も新たに置くことにしております。そういう意味では、従来やつております敷設業務に影響が生じないようこの副作用被害救済とついては念の上にも念を入れたいと思っております。

従来存在しておりました中小企業の試験研究費に対する税額控除制度であるとか、あるいはメカトロ税制の税額控除であるとか、それからこのたびあわせて新設をされました民間の研究所と公の研究所が共同研究する場合の税額控除であるとか、そういうしたものにつきましては、いわば税額控除率横並びで設定されました。その率が六%などということでございます。そういう意味では、税制というのはやはり横並びの公平性というか同じ扱いをするという一つのルールを持つておりますので、この税額控除率が設定されたというふうに理解をしております。

私どもは、この税額控除だけで事柄が進むのではないか、医薬品基金によります助成金の交付であるとか、相談指導業務であるとか、私どもの方には参りました際の優先審査であるとかあるいは再審

ですね。その辺、厚生省の御認識を明らかにしていただきたいと思います。

○政府委員(市川和孝君) 最初の点でございますが、一九八五年に薬務局関係で三課長名で通知を出したわけでございまして、先生お話しのように添付資料の簡略化等の措置をオーファンドラッグについては講じたわけでございます。現在までに、これによりまして承認されましたものの数は、御指摘のとおり二十八成分でございます。

それから、その中に今お話の出ましたビオブテン、成分名は塩酸サブロバテリンというものでございますが、これは非常に特殊な高フェニルアラニン血症に使う薬ということでございますが、このものにつきましては、昭和五十五年度から厚生省の新薬開発研究事業として開発研究がスタートしたものでございまして、当時よりサントリリー株

卷之三

式会社もこの研究班に参画をしておったというところでございます。もともとは、パーキンソン病などにも効くのではなかろうかという着想のもとでスタートしたわけでございますが、なかなかそちらの方の実証には結びつきませんでした。

こういった過程の中で、このものについては、代謝過程などを研究しました結果今申し上げました高フェニルアラニン血症への効果が期待され、またその研究を行つたところそういう効果が実際にもあらわれた、こういうことでござります。

なお、これに要しました企業の開発費用は三十五億円程度であったというふうに聞いております。  
○今井漫君 やっぱり医薬品というちょっと特殊な製品をつくる以上、製薬産業というのは一般的な産業と多少違う面もあると私は思いますが、また苦労もあると思うので、ぜひその辺は積極的に指導あるいは助成をしていかれるといいと思うんであります。

その中で、今回の法案の中では、あるいはそれに付随して製造業者間の共同研究開発のことは触れられていないと思いますし、国際協力のことも余り触れられていないと思うんです。特にエイズの薬なんかについては、国際協力が必要だと思いますし、またマラリアの薬もオーフィアンドラッグとしてこれまで一応進められてきたと思いますが、マラリアというのは国際的には希少疾病ではないわけです。これも国際協力が必要あるいは協力というよりは、日本の技術力と資金力をもつて国際貢献をする上でも、こういった開発途上国における医薬品の開発や供給というのは非常に大きな役割があるんではないかと思いますが、その辺についてはいかがお考えでしょうか。

○政府委員(岡光序治君) おっしゃいますように、オーフィアンドラッグにつきましても開発企業が重複するような場合には共同研究を進めたいと思つております。もちろん国際的な共同研究もござつてまいりたいと思っております。

それからもう一点、審査の関係につきましては、現在エイズの医薬品開発につきましては、諸外国

の研究者を日本に招聘するなり、日本の研究者を派遣するなり、それから共同研究をやつております

すし、こんなふうなことで、やはりWHOとの連携も考えながら、国際協力のそういう分野の中での研究開発の共同作業というのを進めていきたいと考えております。

○今井漫君 いずれにいたしましても、これは一企業、業界だけに任せておけないことですので、今回の法案の改正の趣旨に基づいて、厚生行政、薬務行政として十分画期的新薬の開発等に向けて取り組んでいただきたいと思いますが、先ほど繰り返し申し上げましたように、これが非常にゆがんだ形で国民医療に被害を及ぼしたり国民医療費に圧迫を加えることのないように今後とも一層の注意をお願いしたいと思いますし、一部に製薬業界と厚生省の癒着があるんじゃないかななどということを疑わされることなどないように、ぜひ先ほどから申し上げている点をお願いして、質問を終わらせておきます。

○横尾和伸君 私からは、まず、従来のオーフィアンドラッグの行政的な面での対応について御説明をいただきたいと思います。  
○政府委員(岡光序治君) 昭和五十四年から新薬開発推進事業という事業を実施しております。そして、オーフィアンドラッグの候補物質を選定いたしまして、官学産協同の研究班をそれぞれ編成いたしまして研究を進める、それに対する助成を行つてきております。

それからもう一点、審査の関係につきましてですが、昭和六十年に通知を出しまして、外国データを利用する事が可能である、それから臨床試験における症例数の簡素化をする、通常の医薬品の承認をする場合の症例数よりも少なくしてよろしくなれば新薬を開発するのは百億、百五十億ぐらいかかるんだそうですねけれども、そういう問題に国としても取り組んでいく、そして世界に対してもそういうものが貢献できる、しかも少数の患者さんたちにとつても一人の人権を守るということにもつながると思います。こ

きるだけ速やかに開発されるようなそういう措置をとっているところでございます。

○横尾和伸君 今回の法改正は、時期的に決して早いとは言えないかもしれませんけれども、ある意味で私は行政的な対応が迅速に図られた一つの例として評価できるのではないか、こう思っております。

というは、今回の法改正のもとになつているのが去る二月に出された二十世紀の医薬品のあり方に関する懇談会の中間報告だと伺つております。それでも、この検討が始まられたのが昨年の十月だったと聞いております。また、その前に、今年度のこの法改正に該当する予算措置をされたのも昨年の夏からだと思います。その前にずっと十数年の歴史があるというお話を伺いましたが、今回の法改正の具体的な一つのきっかけになつたのが、昨年の三月二十六日ですけれども、厚生委員会におきまして木庭議員が質問をしておりました。

御當人を前にしてちょっと恥ずかしい面はあるかもしれませんけれども、事実ですのでちょっとと一部読み上げさせていただきたいと思います。平成四年の三月二十六日の厚生委員会でそれとも木庭議員の質問を読み上げますと

こういう少人数のための薬というのは、私もちょっとと聞きましたら、民間企業はとても採算に合わずに敬遠されて、いつになつても開発されないというようなことを聞きました。

本當ならば新薬を開発するのは百億、百五十億ぐらいかかるんだそうですねけれども、そういう問題に国としても取り組んでいく、そして世界

に対する二、三が大変多様化いたしておるわけですが、こう思つて、この次第でございます。

そこで、こういった流れを踏まえて、改めて今回法改正の趣旨について大臣から御説明をいたさたいと思います。

○國務大臣(丹羽雄哉君) 近年、国民の医薬品に対するニーズが大変多様化いたしておるわけですが、その一方で、医薬品産業において

ございますが、その一方で、医薬品産業においてもいわゆる新薬の開発により多くの資金がかかることでありますし、また、資金のみならず大変な月日を要する、期間が必要とされ

る、こういうことになつてきておるわけでございます。

ただいま横尾議員から、木庭議員の質問の御披瀝があつたわけございます。まず、その問題提起をされましたが、木庭議員の先見性に対しましても、このよ

ういう現在の企業における新薬の開発の状況でございますから、オーフィアンドラッグというんですか、こういうものは国が関与してやらなければできないと思うんですね。

製薬会社がそれぞれやつてくれておりますけれども、採算ベースに乗らないといえども、これは国家、社会のためにやらなきならぬといいうときはさらに国が製薬事業についても直接力を発揮してやらなきならぬと思っております。

私は、こういうことをきつかけに、もともと厚生省の中での高い認識があつたといつことがべ一月だったと聞いております。また、その月からスでございますけれども、こういつた質問に対し、その後恐らく即座に予算要求の検討を始められて、夏の厚生省の予算、そして十月からの懇談会の対応、そして二月にはその中間報告を出して、また法改正を持ってこられた。大変迅速で、気持ちのいいぐらい迅速に対応されている。内容

は必ずしも十分かどうかという面はともかく、大変行政的に、このオーフィアンドラッグ対策として法律的な裏づけをもつて新しい流れをつくるという意味で、大変私は評価に値するのではないか、

この思つて、この次第でございます。

そこで、こういった流れを踏まえて、改めて今回法改正の趣旨について大臣から御説明をいた

る、こういうことになりますし、また、資金のみならず大変な月日を要する、期間が必要とされ

る、こういうことになつてきておるわけでございます。

ただいま横尾議員から、木庭議員の質問の御披瀝があつたわけございます。まず、その問題提

起をされましたが、木庭議員の先見性に対しましても、このよ

うな中でオーフアンドラッグ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十分になされておらない、こういうのは事実でございます。このため、これらの研究開発を促進することなどによりまして医療上必要な医薬品を一日も早く医療の場に提供する、こういうことが求められておるわけでございます。

今回の措置を講じまして国民の保健衛生のさらなる向上を図ることができる、このように確信をしている次第でございます。

○横尾和伸君 厚生省の是々非々の対応について大変評価いたしたいと思います。

次に、この内容に入りますが、希少疾病用といふその希少という対象を国内に絞っているわけであります。一方では、二十一世紀の医薬品のあり方に関する懇談会の中間報告を見ますと、この中間報告は、大変国際的な視野に立った施設といいます。

例えば中間報告の中には、「世界の患者に必要な新薬を早く届けるため」という表現とかあるいは「世界的な視野に立つて」云々、あるいは提言の中でも、提言の副題に「良い薬を早く世界の患者の手に」、こういう大変国際的な視野に立っているという中でのオーフアンドラッグの位置づけがなされています。

しかしそれにもかかわらず、先ほど申し上げましたように、希少云々という希少の中に対象者を国内の五万人に絞られている、国内に限つたという理由がよくわかりません。この点について御説明をいただきたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 今回のオーフアンドラッグの開発促進措置につきましては、国内で難病患者などがないといふことで非常に苦しいんでいらっしゃるわけでございまして、そこに必要とする医薬品を供給したいというところに焦点を絞っているわけでございまして、そういう意味で国内における対象患者数というのを一つの判

断基準にしたわけでございます。

仮に世界の患者を念頭に置いた場合には、実は患者数の把握が非常に難しうございまして、WHOなんかに尋ねましてもなかなかそこ辺は正確な数字がございません。かつまた、アメリカのオーフアンドラッグ法におきましても国内患者を念頭に置いておりますので、そういったことを私ども参考にしながら、判断基準としては国内の患者数を念頭に置いたわけでございます。

なお、世界で医薬品を求めておる患者たちに医薬品を届けるという、そういう国際貢献、国際協力の問題はまた別の問題ではないだろか。私ども、一つ医薬品の世界で進めておりますのは、医薬品を承認する場合にできるだけ同じようなデータで承認をしていくではないかという、日本とアメリカとECとの間で定期協議を持っておりまして、いわば国際的な基準をめぐるハーモナイゼーション、調和を図ろうという動きをしております。そういう意味では、そういった作業が進んでまいりますと、日本で開発されたものがアメリカ、ECでもそのまま承認されるというふうなことにつながっていく可能性があるわけでございまして、審査制度におきましてはそういうことをする、他方では国際協力という観点から必要な措置をする、こういうことを進めていきたいと思っております。

○横尾和伸君 今の点については理解ができます。

また、ちょっと変わった観点からお答えいただきたいたですが、省令で定める予定になつていて五万人以下、この五万人以下が仮にゼロ人だったらどうなるのか。全くのゼロというお話を聞いていた例がある、いすれは日本にも防ぎようがない病患者などがないといふことで非常に苦しいんでいらっしゃるわけでございまして、そこに必要とする医薬品を供給したいというところに焦点を絞っているわけでございまして、そういう意

一方では、現実のことを考えますと、薬の開発というのは十年百億という言葉をよく聞きますけれども、やっぱりそういう単位で考えるぐらい大

変だ、こういうことだと思います。つまり、国に入ってくるのがかなりの確度で予測されて、しかもそれは時間がかかるという場合に、入ってくるまで待つているというのは何か非常に現実離れしているのではないか。むしろ、それがわかつたら、この制度がいいのか、あるいは別の制度をつくるのか。

いずれにしても、こういつたオーフアンドラッグに対応するようなものを、たまたま日本人に、日本国内に患者がないからといって飛びつかない、あるいは対応しないといふのはおかしいんではないかと思うんです。そういう意味で、五万人以下であつて潜在的なゼロですね、というのにはないかと思うんです。そういう対応をされるのか、お伺いしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 原則論を申し上げますと、国内における患者がないという、そういう段階では、原則論としましてはこのオーフアンドラッグとして指定をすることはやはりできません。しかし、先生おっしゃいますことは非常にわかるわけでございまして、それに対しては別の対応をせざるを得ないのであろうかと思つております。

つまり、学者を派遣して共同研究をするとか、あるいは向こうの学者に来てもらつてこちらと一緒に開発、勉強してもらうとか、それからWHOの活動なんかに参加をすることによってそいつたちの開発を促すことにこちらも寄与するとか、そういう方法をとるべきことではないだろかと思つております。

つまり、オーフアンドラッグの開発ということといえば国際協力という切り口ではないのかなと思っておりますが、おっしゃることはよくわかりますので、将来の展望をよく踏んまえた上で柔軟な運用を図つていきたいとは考えておりま

す。

○横尾和伸君 せひともこの制度でなければいけないという限定した考へは持つておりませんが、そういうものに対する、今回の制度の趣旨で、今申し上げたようなたまたま日本ではゼロだけれども、というようなことも余りしやくし定規にとまんけれども、一定人数を五万人としましたが、指定後に助成によつて開発促進策が講じられていた場合、それが例えば三年後に五万人を超えたというようなときには、そのときの措置といえますか基本的な考え方をお尋ねしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 指定をした後に対象患者数が五万人を超えたというふうなケースについての御指摘だろうと思いますが、私どもは、その方がいいのではないかと思うか。やはり、その製品の持つております性格を考えて、何かこういう支援策を講じた方がより迅速に患者に適切な医薬品が提供され得る、しかもその疾病は非常に重篤であるというふうな状況でありますから、指定を取つていても、このまま放置されてしまうのではなく、それを対しては別の対応を取つべきではないだろかというふうに考へております。

○横尾和伸君 次に、また違つた場合のことをお伺いしたいと思うんですが、医薬品機構による開発助成の希望がもし多數集中した場合、例えはある程度つくというようなことになつた場合には、これは研究段階からお墨つきをもらうことになるので大変なメリットになる。そう考えたときに、製薬会社としては相当な力を傾注してこの助成を得ようとするのではないかと予想される面があるんですが、もし这么した形で例えば四社、五社、

の研究者、研究機関が殺到した場合に、原則的にはどう対応されるのか、お伺いしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 私ども、この法案を出

すに当たりまして、有力なる医薬品メーカーに

オーフアンドラック開発の情報を求めたのでありま

すが、余りそんなにはないようありますけれ

ども、今先生の仮のお話といたことで、御答

弁を申し上げますが、私どもは直に申し上げま

して、このオーフアンドラックの指定をするとき

には、中央薬事審議会でその意義につきまして意

見を聞くことにしております。したがいまして、複数同じようなものが出てきた場合に、優先度の高さというものがやはりおのずとあるのではないだろうかと思つております。もちろん同じようなものであれば、むしろ共同研究を提案した方がいいだろうかと思つております。この病気はどうも効果がありそうだというのがおおよその段階でわかつて、その段階で申請がなされると思つています。それは動物実験に入った段階ではないかと思います。したがつて、指定この病気はどうも効果がありそうだというのがおおよその段階でわかつて、その段階で申請がなされると思つています。それは動物実験に入つた段階ではないかと思つます。したがつて、指定

された方といたしましては、いろいろ候補物質の中からこれがどうも薬として成立しそうだといふ見当をつけるわけございますが、それは動物実験の段階でおよそ見当がつてくると思います。ですから、指定が行われるのは、この物質がこの病気はどうも効果がありそうだというのがおおよその段階でわかつて、その段階で申請がなされると思つています。それは動物実験に入つた段階ではないかと思つます。したがつて、指定

された方といたしましては、もう既に一つのいわば位置づけを求めるためにわつと出てきたというふうなことがあつた場合に、やはり医療上の必要性ということを主眼目にしながら、その優先度の高いものを選んでいくというこにならざるを得ないのでないだろうかと思つております。

○横尾和伸君 アメリカでは、約十年前にオーファン・ドライグ・アクトが制定されて、もう既に円滑かどうかわかりませんけれども動いています。

る、こういう中身でございます。そういうことか

ら考えますと、申請のぐあいに応じまして、やは

りそれぞの品物に要する研究開発費には漠然ござりますが、そついたものを予想しながらまた翌年度の予算要求をしていく、こういうふうな展開にならざるを得ないのではないかと思っておりま

す。

○横尾和伸君 この開発助成に関して、企業か

らの寄附金というのか納付金というのかを予定して

いるそうですが、この考え方、あるいは額といふことは、平成六年度の予算要求はまずこの倍

という考え方からスタートするのだろうと推測いたしました。

次に、副作用の点についてお伺いしたいんですけれども、独占的な地位を確保するために再審査期間を六年から十年に延長するということです

が、この裏には延長によって副作用等の発見が、すなわち再審査のチェックの期間が長引くわけ

して、そのため副作用等の発見がおくれる可能性が高まるのではないかという心配があるんですけれども、それに対する対策は考えておられるのかどうかお伺いいたします。

○政府委員(市川和孝君) 通常、新医薬品は、承認されますと御指摘のように通常六年再審査期間

ということにいたしまして、その間に使用成績を収集することにいたしております。この間に副作用等の情報が収集されるわけでございますけれども、希少疾病用医薬品の場合にはもともと対象患者さんが少ないという事情がございますので、市

販後の有効性、安全性の確認に必要な情報収集と

いう観点からしますと、通常の医薬品よりやはり長期を要するだろうということで、再審査期間を

最長十年まで延長するということにいたしております。

○横尾和伸君 私がお尋ねした趣旨は、実はそ

の医薬品メーカーがある意味では他の医薬品メー

ラーの独占を促進するということに、利益の面か

らいうと相反するわけで、大変その点は難しいん

ではないか。そもそもほかの会社の独占のため

に使われる金を出すというのは非常に無理がある

ような気がするんですけども、その点の特別な

お知恵があるいは意欲か、お聞かせいただきたい

と思います。

○政府委員(岡光序治君) 製薬企業からの寄附金

というのは、いわばそれぞの企業ではなくて製

薬企業団体としてお願いをしたいなというのが一

十日以内に厚生大臣に報告するということが義務

づけられております。したがいまして、この再審

査期間の延長によりまして副作用の発見がおくれ

るというようなことはないものと考えております。

○横尾和伸君 この開発助成に関して、企業か

らの寄附金というのか納付金というのかを予定して

いるそうですが、この考え方、あるいは額といふことは、平成六年度の予算要求はまずこの倍

といふ考え方からスタートするわけでございます。

○政府委員(岡光序治君) 製薬企業も社会的責務

を負つていてるのでございます。そういう意味

で、余裕があればオーフアンドラックの開発助成

金としていわば医薬品基金にファンドをつくりた

いというふうに思つておりますので、そのファン

ドの一つとして製薬企業からの寄附金も充てた

いというふうに思つておりますので、そのファン

つでございますので、恐らく個々の企業への勧めかけはその団体を通じてしてもらうという結果になろうかと思います。

おっしゃいますように、先ほどの御指摘にもありました  
が、再審期間を十年に延長するというふうなことにしま  
すと、結果としてその独占的な地位が十年間得られるという結果になりますので、先生のおっしゃる気持ちは十分わかるわけ  
でございます。しかし、医薬品企業は一方では社

会的な責務を持つてゐるわけでございまして、業界全体としてやはり研究開発を志向していくくといふことが必要でございますし、それをまた世の中にも御理解いただくと、いうことが必要でございますから、業界団体を通じるなりにしてそういうたの理解を深めていきたいと思っております。

エイズに関する本年度の予算は合計すると百兆円になるという、大変厚生省も力を入れていただいておりますけれども、このエイズ医薬品の開発に係る予算とその内容についてどういったものかと、百数億のうちのエイズ医薬品の開発に係る予算ですね、それと今回改正に係るエイズに関する医薬品の開発助成、これとの関係をわかりやすく

御説明いただきたいと思います。  
○政府委員(岡光序治君) エイズストップ作戦で  
平成五年度予算、御指摘がありましたように百一  
億円余りでございますが、その中でエイズ医薬品  
等の研究開発の推進費は六億一千三百万をお願いして  
しているところでございます。このお金の性格でござ  
りますが、これは産学官の研究者の共同でござ  
ります。そしてエイズ医薬品の開発に関するいわば基礎  
研究をやつていただく、そして候補物質の探索を  
行つていただこうということでございまして、エ  
イズ医薬品の開発過程で見ますと基礎的な段階に  
対する補助だというふうに認識をしております。  
今回、薬事法の改正をしていただきまして、医  
薬品基金の方から開発助成を行おうとしておりま

害救済基金制度では基本的に後追いとなるわけですが、被害が出てその被害者をどうやって救済するかということで使われる基金であるわけで、そういう意味では決して悪いことではありませんけれども、医薬品の副作用による被害を徹底して予防しようという観点からすると、やはりこの被害救済基金制度ではどうしても不十分ではないか、こう思つわけです。

副作用被害に対する製造販売の法的責任をもとときちつとした形で明確化することが、本来の予防の骨子になるんではないかと思うんですけども、つまり医薬品の副作用に関するいわゆるP.I.T.法の制定がぜひとも必要だと思つんです。こういった観点から、厚生省はどのようにこの医薬品の副作用を今後予防していくか、副作用による被害を予防していくか、基本的なお考えをお伺いいたしたいと思います。

生活審議会の答申があつたわけございましてこれを踏まえまして、私どもは昨年の十月に局内に二十一世紀の医薬品のあり方に關する懇談会を開設いたして、検討テーマの一つとして御議論をいただいております。五月ぐらいを目途に基本的な方向を取りまとめていただきたいと考えております。そして、これを受けて中央薬事審議会

専門の部会を置きまして、医薬品にとつての製造物責任というのをどう考えたらいいかということについて集中的に御検討いただいて、秋ころを目途に最終的な結論を取りまとめていただくところで進めているところでございます。

○横尾和伸君 最後に、冒頭で私は申し上げましたけれども、今回の法改正の趣旨またその対応大変迅速でまた是々非々の姿勢で一貫されたということは大変評価するわけです。今後、長期的にさざなる充実を図っていくことが必要だと思いますけれども、そういうことを踏まえて大臣のお考えを簡単にまとめてお伺いしたいと申します。

○國務大臣(丹羽雄蔵君) 先ほど来 オーファン  
ドラッグの今回の法律の目的につきましては御審  
議で局長あるいは審議官からお話をさせていただ  
いておるわけでござりますけれども、オーファン  
ドラッグの開発の促進策として、今回は助成金の  
交付ということとてとりあえず半年間で二億円とい  
うこと、まあほつとしたというか、そういうよう  
なお言葉をちょうだいしたわけでございますが、  
そのほか優先審査、さらに再審査期間の延長、ま  
たこれもいろいろ御審議があつたところでござい  
ますけれども 税制措置、こういったものを盛り  
込んだところでございます。いずれにいたしまし  
ても、今回この法律案が開発促進の環境づくり  
の第一歩として私は踏み出すことができるものだ  
と、このように確信をいたしております。  
いずれにいたしましても、今後、これらの措置  
によって研究開発の成果がどの程度あらわれてい  
くか、十分にこの点を見守りながらさらに一層の  
充実強化を図っていく決意でございます。  
○横尾和伸君 終わりります。

○委員長(細谷昭雄君) 本案に対する午前の質疑  
はこの程度にとどめ、午後三時まで休憩いたしま  
す。

午後零時三十一分休憩

午後三時開会

○委員長(細谷昭雄君) ただいまから厚生委員会  
を開いたします。

休憩前に引き続き、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  
を議題といたします。

質疑のある方は順次御発言願います。

○勝木健司君 限られた時間でございますから、  
特に私は新薬の臨床試験における被験者の人権、  
そして医薬分業を中心にお伺いをしたいといつぶ  
うに思います。

まず、臨床試験の被験者の人権保護についてお  
伺いをしたいというふうに思います。

この臨床試験では、今まで人に使用したことのない医薬品を初めて使うわけですから、慎重の上にも当然慎重じやなければならないわけであります。そこで、その治験薬または対照薬の適用の対象となる被験者の人権の保障に留意しなければならないと考えるわけであります。ヘルシンキ宣言におきましても、被験者の利益に対する考

自由意志による同意を得るものとする。」といったしておるわけであります、この被験者の同意が形式だけの儀式あるいは書類上のつじつま合わせになつてはならないわけでありますので、この点の実効性をどのように確保していくのか御説明を願いたい。

○國務大臣(丹羽雄哉君)　新薬の臨床試験においては、被験者の人権保護はます十分に配慮していく必要がある、このように考えておる次第でござ  
るが、これは常に科学的、社会的利益よりも優先しなければならないということを記されておるわけであり  
ますので、臨床試験を行つ上での被験者の人権の  
保障について、厚生大臣のます基本的な認識を  
承っておきたいと思います。

ただいま先生は、人権保障を尊重するというヘルシンキ宣言を持ち出されたわけでござりますけれども、私どもいたしましても、このヘルシンキ宣言の精神を尊重し、昭和五十四年の薬事法の改正において治験の取り扱いの規定を制定いたしました。また、平成元年の十月二日に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」、いわゆるGCPを定めまして、医薬品の臨床試験において十分に人権に配慮をされるよう万全を期しておるわけでございます。

いずれにいたしましても、今後とも、インフォームド・コンセントの重要性が最近大変指摘されておりますことも十分に踏まえまして、この考え方を関係者に周知徹底していく決意でござります。

○勝木健司君 この被験者的人権の保障につきましては、特に強調されなければならないのはインフォームド・コンセントの問題であるというふうに思ひます。

先ほどの医薬品の臨床試験の実施に関する基準の中、この第十七条にも「治験担当医師は、治験の実施に際し、治験の内容等を被験者に説明し、治験への参加について文書又は口頭により

たとおりでありますけれども、薬事法の施行規則第六十七条の規定にも「治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ必要な方策を講じておくこと。」と規定されておるわけですが、具体的にはどのような措置がとられておるのか教えていただきたいというふうに思います。

○政府委員(市川和孝君) ただいま御指摘の事項の具体的な措置といたしましては、多くの医薬品開発メーカーにおきましては、治験薬によつて被験者に健康被害が発生した場合の補償のために、損害保険会社との間に賠償責任保険の契約を結んで対処しているというふうに聞いております。○勝木健司君 次に、オーファンドラングの副作用の厳格な再審査についてお伺いしたいというふうに思ひます。

この希少疾病用医薬品、医療用具はその対象とする患者数が少ないということで、承認後の再審査期間には十分な副作用報告が集まらないこともあります。懸念されるところであります。現在、厚生省はこのモニター制度を利用して副作用情報を集めておられるようであります。しかし、モニター病院による報告の義務がないということで、平成三年度の医薬品副作用モニターの報告件数についても千四百五十一件と、一年間の報告率が二つの病院に一件の割合にとどまつておるという状況であります。数多くの情報が寄せられなければ、個々の医薬品の副作用発生頻度がつかめないんじゃないのか。したがいまして、副作用被害の大きさもつかむことができないわけでありますので、この希少疾病用医薬品、医療用具に係る副作用につきましては、報告を義務づけるなどの強い方針で各モニター病院を指導すべきであるというふうに考えるわけであります。ですが、厚生省の見解をお伺いしたいと思います。

○政府委員(市川和孝君) 春希少疾病用医薬品等の承認の段階におきましては、症例数も少のうございまして情報がどうしても限られてまいります。そういうことから、今回の法案では再審査期間

というものを、この間に承認後は情報を集める期間でございますが、最長十年まで延長いたしまして、その期間中は必要によりまして追跡調査を關係企業に義務づけるということなどを通じまして、通常の医薬品よりも精密な使用追跡調査といふものを求めてまいりたいと考えております。

同時に、今先生からお話をございましたよ

に、こうした調査を効果的に実施するためには、やはり幅広く医療機関・医療関係者の協力を得なければなりません。そういう観点から、今後特に医療機関内部における医薬品情報の収集体制確立という点につきまして関係者に対して協力をお願いなどもいたしまして、副作用モニター制度の一層の定着ということを図つてまいりたいと考えております。

試験の安全性等の確保についてお伺いします。この希少疾病用医薬品については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないゆえに研究開発がなかなか進んでおらないということでありますけれども、しかしながら、そのための一にも医薬品等の品質あるいは有効性とか安全性、臨床試験の被験者の人権保護が損なわれてはならないわけでありますので、この希少疾病用医薬品等の研究開発促進策あるいは品質、有効性及び安全性、臨床試験の被験者の人権保護等々の確保について厚生大臣の決意をお伺いしたいと思します。

○国務大臣（丹羽雄哉君） 今回の改正は、医療上の必要性の高い希少疾病用医薬品などの研究開発を促進していく、これが今回の改正の主な目的でございますけれども、そのため品質、有効性及び安全性、臨床試験の被験者の人権保護の確保がおろそかになるようなことがあってはならないということは、先生の御指摘のとおりでございまます。

○勝木健司君 次に、医薬分業の推進についてわ  
す、今後とも 医薬品などの開発指導 株式会社  
を通じまして、品質、有効性及び安全性などの確  
保を徹底していく決意でござります。

伺いたしたいと思います。

医薬分業の現状を見てみると、処方せん枚数で見ますと平成三年度で一億六千万枚弱に達しております。分業率が一二・八%と推計されるとのことです。しかしその内容を都道府県別の人口一千人当たりの処方せん枚数で見ますと、一位の佐賀県が三百五十八・四枚、四十七位の福井県では五・九枚と六十倍以上の違いがあるわけあります。

そこで、この医薬分業の推進に係る現在の施策の概要、そして、この大きな地域格差が生じている原因について教えていただきたいというふうに思います。

○政府委員(岡光序治君) 具体的な分業推進事業といたしましては、一つは、保健所を事務局として、医師会、歯科医師会、薬剤師会、いわゆる二師会と住民その他関係者で地域医療として医薬分業を進めていくための医薬分業定着促進事業というのをやっています。それから二つ目には、地域における薬局の備蓄それから情報、調剤の体制を支援するための医薬分業推進支援センターの整備事業を行っております。三つ目には、患者高齢者に対する医薬品の安全かつ正確な使用を進めるための講習会の開催、パンフレットの作成等を行っております。それから四つ目には、患者本位の良質な分業を進めるため、薬局の業務運営に関するガイドラインをこの四月に策定をする予定であります。

こういうふうな分業施策を行っておりますが、先生御指摘のように相当の地域格差があるのは事実でございます。それで、私ども分業がよく進んでおる地域を見てみますと、特色的に言えますのは、三師会の連携が非常によろしいということ、それから分業推進のリーダーとなるいわば分業の指導者が存在しているということが挙げられます。したがって、私ども、こういったいい事例を

全国的に普及をしてそれぞれのところでこういつた定着が図れるようにしていこうということになります。

医薬分業にかかる医療の担い手としてのかかりつけ薬局を積極的に育成をしていくというふうに聞いておるわけであります。一方、日本薬剤師会においても平成二年四月より、地域医療の中で質の高い薬局であって一定の基準に該当する薬局を基準薬局として独自に認定する制度を発足しております。

○勝木健司君 今後、厚生省も地域に根差した保険医療にかかる医療の担い手としてのかかりつけ薬局を積極的に育成をしていくというふうに聞いておるわけであります。一方、日本薬剤師会においても平成二年四月より、地域医療の中で質の高い薬局であって一定の基準に該当する薬局を基準薬局として独自に認定する制度を発足しておるわけであります。

このかかりつけ薬局、基準薬局の二つの関係であります。どのようにならうのか、そしてまたこの関係についても説明していただきたいというふうに、一般の患者にもわかりやすい制度の定着に努力をしていただきたいというふうに思うわけであります。厚生省の見解を承りたいと思いま

す。

○政府委員(岡光序治君) 今御指摘がありましたように、私どもいたしましては、地域医療として医薬分業を進めたいということでございまして、その地域にいわゆる面分業として利用しやすく調剤薬局を配置していくかなければいけないと思つております。それで私どもはかかりつけ薬局を開設するということを言つておるわけでござります。

一方、薬剤師会におきましては、自主的な基準をつくつていただきております。それをいわゆる基準薬局制度とこう言つておりますが、私どもはこれは内容的には同じようなものだというふうに考えております。基準薬局の方は、条件を決めます。

○政府委員(岡光序治君) 基準薬局制度とこう言つておりますので、この無薬局町村の解消のために厚生省としてどのような施策を試みておられるのかお伺いしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) まず、平成三年の三月に医薬分業に関する薬局実態調査を行いました。

その調査によりますと、処方せんを発行した医療機関と調剤をした薬局までのその距離を調査して

ます。

しかし、私ども、一般的の利用をなさる地域の皆様方にこの分業のことをよく理解していただく必要がある、そのためにはわかりやすい言葉を使うべきだと考えまして、かかりつけ薬局というふうな表現を用いているところでございます。こういう言葉の違いはありますが、できるだけわかりやすいう言葉を使つて理解をしていただくのがよろしいのではないかと思うかと思っている次第です。

○勝木健司君 平成四年度から備蓄センター等の設置、施設、設備に関する費用の三分の一を保証する制度が創設をされておりますが、いわゆる面分業の推進のための備蓄センターの設置状況は今どうなつておるのか教えていただきたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 備蓄センターの設置状況でございますが、平成三年五月に薬剤師会が調査をした結果によると、全国で百十三カ所でござります。厚生省としては、使用頻度の低い医薬品の備蓄などをを行うことによりまして処方せんの応需体制を整備するというために必要な備蓄センター等へ施設なし設備の補助をやつております。

○政府委員(岡光序治君) 今御指摘がありましたように、私どもいたしましては、地域医療として医薬分業を進めたいということでございまして、その地域にいわゆる面分業として利用しやすく調剤薬局を配置していくかなければいけないと思つております。それで私どもはかかりつけ薬局を開設するということを言つておるわけでござります。

○勝木健司君 次に、無薬局町村の対策についてお伺いしたいというふうに思います。

先ごろ、厚生省の行った医薬分業に関する薬局の実態調査では、処方せんを出した病院、診療所と薬局の関係、あるいは患者との関係はどのような関係になっておるのかお伺いしたい。それともう一点は、まだ一部には無薬局の町村があるよう

せん枚数で見てまいりますと、二百メーター未満未満というものが三一・四%、二百メーターから二キロ未満というものが全体の六〇%程度を占めていると

いうことでございます。それからもう一点の、無薬局の町村解消のためには、地域薬剤師会経営の薬局、医薬分業推進支援センターと称しておりますが、平成三年末で八百三十八町村、無薬局町村がございます。このための対応といたしましては、地域の薬剤師会による地域薬剤師会経営の薬局、医薬分業推進支援センターと称しておりますが、これを整備いたしましてそれを拠点とする

ですが、これを整備いたしましてそれを拠点とすることによって無薬局町村の解消をしていきたいということで努力をしているところでございます。

○勝木健司君 先ほど申し上げましたように、厚生省も今後かかりつけ薬局を積極的に育成していくことであります。医薬分業の先進地区としての長野県の上田地区を対象にした薬局経営に関する調査報告書の中でも、医薬分業が進む中で順調な薬局経営に必要なことという中で、患者宅の訪問とかあるいは服用指導が挙げられておるわけであります。在宅医療とかあるいは医薬分業の一層の推進のためにも、また今後の在宅における寝たきり老人の増加に対応した薬局の薬剤師が寝たきり老人の家の訪問をしていく、そして薬歴管理あるいは服薬指導等を行うことを推進してはいる寝たきり老人の増加に対応した薬局の薬剤師が寝たきり老人訪問服薬指導料を創設してはどうかということがあります。

○政府委員(岡光序治君) おっしゃいますよう

に、薬局の薬剤師が、医師あるいは保健婦などの方々と連携をして高齢者に対しまして薬歴管理、服薬指導を行うことは非常に大切だと思っております。薬の安全的な使用それから医療の質の向上を図る上で大変重要なことがあります。

そういうことから、本年度から在宅医療の薬剤供給推進事業というものを開始しまして、在宅で

医療を受けている寝たきり老人の患者の皆さんな

どに対しまして必要な在宅医療での薬剤供給もす

るということを考えておりますとともに、ふさわしい薬歴管理なり服薬指導、こういった本来の薬局、薬剤師の業務のあり方について検討を進めたい、こう考えております。

今御指摘がありましたように、こういった業務に対する保健医療上の評価の点でございますが、これは今一生懸命進めておるところでございます。ので、その推進状況などを踏まえた上で、どのように対応していくかいろいろと考えられるべき問題じやないだろかというふうに認識しております。

○勝木健司君 もう時間が来ましたけれども、一

言、この在宅医療における薬局の位置づけ、また医薬分業の推進についての見解を厚生大臣にお伺いして、質問を終わりたいと思います。

○国務大臣(丹羽雄哉君) 今後の高齢化社会において、お年寄り自身が長年住みなれた家庭で医療を受けるという在宅医療は、お年寄り自身の願いでもありますし、大変重要なことではないか、このようにます考えておるような次第でございます。

在宅医療を進める中で、地域の薬局が医療機関と十分な連携をとりまして、患者に必要な医薬品であるとかあるいは医療用具であるとか介護用品などを供給いたしまして、患者が間違なく安全に医薬品などを使えるような薬局の役割というものを充実していくことが今後大変求められていくことではないかと思っております。このため、厚生省としては、在宅医療における薬局の業務のあり方の検討、受け入れ体制の整備について努力を続けていく決意でございます。

また、医薬分業でござりますけれども、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮いたしまして医薬品の適正使用を進め、地域医療の質の向上を図る上で大変重要なことであるわけでございますが、医薬分業は現在少しずつでございます。外来の処方せんの一〇%前後ということでございます。なお、必ずしも十分でないわけでございます。今後とも医薬分業について一層の推進に努めます。

○西山登紀子君 今回の改正では、筋ジストロフィーなどの難病に対する希少疾患の医薬品などの研究開発がこれまで不十分であったものが一步進むことになったわけで、我が党は賛成でございます。

ところで、昨年の十二月十八日に、インフルエンザそれからボリオ生ワクチンなどの予防接種で死亡したり重篤な後遺症が生じた被害の救済を求める集団訴訟に対する東京高裁の判決が出ました

が、この判決は、厚生大臣は禁錮該当者に予防接種を実施させないための十分な措置をとることを怠ったとして、そのためには被害に國家賠償を認めるという、国に対しては厳しい内容でした。厚生省は上告を断念して、提訴以来十九年でこの長い裁判は終結しましたが、厚生大臣は記者会見で、ぬくもりのある厚生行政を進める立場からあえて上告を断念する、一度限りの人生を台なしにしてしまい、お慰めの言葉もないとして、予防接種制度の将来の展望を検討することが私に課せられた責任と御発言されました。

この大臣の発言は非常に注目されるものですが、どのような点を反省し、また責任を感じておられるかお聞かせください。

○国務大臣(丹羽雄哉君) 私が厚生大臣に就任いたしましてから間もなくこの東京高裁の判決が出たわけでございますけれども、私は、これ以上苦しみを引きずっていくことは耐えがたい、こういうようなこともございました。厚生省といふては、これまで予防接種の行政に努めてきたところでございますが、今回のこの東京高裁の判決につきましては厳粛に受けとめておるわけでございました。

今後でございますけれども、判決において指摘されております接種に当たっての予診の徹底を図るとともに、今後の予防接種制度のあり方に

ては、去る三月二十四日に、公衆衛生審議会の中にお預け出しますと、そこで先ほど御報告が

うものを設置いたしました。この委員会に諮問をいたしたわけでございますので、委員会におきましては、予防接種の義務付のあり方、予防接種についての研究開発がこれまで不十分であったものが一步進むことになつたわけで、我が党は賛成でございます。

関係者の強い要望にこたえるように進めていただきたいと思います。

○西山登紀子君 そういう厚生大臣の御決意を踏ままして、国民の中で大きな問題になつておりますMMRの予防接種についてお伺いをいたしま

す。

既に、国会ではこのMMRの問題は繰り返し論議がされておりますが、九一年の六月に保健医療局の結核・感染症対策室長通知で、今後、定期的にMMRの接種者数及び無菌性髄膜炎の発生状況をモニタリングすることになりました。その調査結果の内容が九二年の四月に出ておりますが、その結果について厚生省はどういう評価をしていらっしゃいますか、お伺いいたします。

○政府委員(谷修一君) 平成元年四月から平成三年十二月までのMMRワクチンの接種後の無菌性髄膜炎の発生率は、約千人に一人という割合だと承知をしております。これは前回の報告時と比較するとやや高くなつておりますが、公衆衛生審議会の専門部会での御意見としては、おたふく風邪にかかる場合の、いわゆる自然感染によって起ころる無菌性髄膜炎の発生率と比較するとかなり低いというような御意見もございました。

いずれしても、私どもは、このMMRワクチンの接種につきましては、この副反応の問題について十分に保護者に説明をし、保護者の希望した場合にこのワクチンを接種するというようなこと

で指導をしているところでございます。

今後でございますけれども、判決において指

決につきましては厳粛に受けとめておるわけでございました。

ましても、これまで予防接種の行政に努めてきたところでございますが、今回のこの東京高裁の判決につきましては厳粛に受けとめておるわけでございました。

この間の国会答弁では、MMRが中央薬事審議会に承認申請されたときの臨床試験は千件行われ

るところが、実際はもつと厳しいというふうに私は思います。国会答弁とは随分と違う結果が

出ているわけです。

そこで、厚生省にお伺いしたいんですけれど

が、当初十万から二十万人に一人というふうな発表が千人に一人というふうな発表に変わってきた。こういうふうに発表をされると国民は大変な不信感を持つのではないかと思うのですね。特にMMR、とりわけ占部株ワクチンを含む統一株を安全であるとして承認をしてきた、積極的活用を進めてきた。このことについての強い疑念を生み出したばかりではなく、予防接種一般に対する信頼性、国民の信頼をいたく傷つけたのではないかと思うわけです。

それで二点お伺いいたしますが、厚生省は、統一株MMRを承認申請したときのデータの信頼性や審議会の評価、それが今でも十分に信頼に値するものとお考えでしようか。またもう一つ、接種後のこういう副反応の多発、その症状を見て、この統一株は今でも政府が推奨できる、信頼に足る有効なものとお考えでしようか。二点お伺いいたします。

ござりますけれども、MMRワクチンの承認に当たりましては、先生のお話にございましたように、申請者から安定性の試験だとそれから毒性の試験のほか臨床試験データというものを提出させまして、これをもとに中央薬事審議会で御審議をいただきましたわけでございます。もちろん、実際にこうした臨床データをおつくりになっておられる専門のお医者さんといいましょうか、そういう方々から十分に御観察をいたいた上でこうしたデータをつくっているわけでござりますので、データそのものにつきまして私どもは信頼性が欠けるというようなことは考えておりませんでござります。

それともう一点、副反応の関係でござりますが、当時観察されました副反応は、お話しございましたように発熱あるいは発疹というようなものを持としておりまして、無菌性髄膜炎というような報告はございませんでした。

一般的に、治験におきましては症例を多くすれ

この間のデータからできるだけ多くの情報を得まして、それをもとに判断を行うということが通常求められるわけでございます。したがいまして、発生頻度の少ない副作用につきましては、承認前に行われます治験ではすべてを把握するということは必ずしも容易でないという事情にあることを御理解賜りたいと思うのでございます。もちろん、それだけに承認後の安全性の調査ということは非常に重要でございまして、私ども、こういった点を充実するために、特に医療機関あるいは医療関係者の御協力を得まして副作用のモニター制度の徹底といいますか、そついた点については今後とも努力をしてまいりたいと考えているわけでございます。

それから、現在使われているMMRワクチンにつきましては、これは衆衛生審議会の伝染病予防部会の方で御評価をいたしているわけでございまして、先ほど保健医療局長の方から答弁申し上げましたような状況であるというふうに考えております。

○政府委員(谷修一君) ただいま市川審議官の方から御答弁がございましたが、若干補足をさせていただきたいと思います。

先生おっしゃいましたMMRワクチンについてのは、一回の接種によつて三種類の病気についての免疫が与えられるというようなことから、接種を受けられる方のいろんな負担の軽減が図られるというようなことがあるわけでございます。ただ、MMRワクチンそのものにつきましては、先ほどもお話し申しましたようにモニタリングを現在しておりますし、その統一株を今後どのように判断するのか、あるいは平成三年十月から導入されておりますいわゆる自社株といつものの副反応の発生状況、そういうようなことについてモニタリングをして、その結果をひとつ専門部会で御審議を

それから、現在使われているMMRワクチンにつきましては、これは公衆衛生審議会の伝染病予防部会の方で御評価をいただいているわけでございまして、先ほど保健医療局長の方から答弁申し上げましたような状況であるというふうに考えております。

○西山登紀子君 いろいろ御説明いただきましたけれども、やはり私は納得できません。そのデータは問題はなかつたとおっしゃるけれども、じゃ、問題がないワクチンからどうしてそのような副作用が多発するのか、原因は何であったのかというふうなことはやはりお答えがいただけないわけです。それから、私がお伺いしているのは、自社株ではなくて、当初からの統一株について今でも政府が推奨できる有効なものと思っているのかというふうにお聞きしておりますので、やはりもつと国民に率直であつてほしいと思います。また、真剣に受けとめていただきたいというふうに思いますが、時間がありませんから次の質問に移ります。

副反応が起きた場合の救済制度なんですが、この医薬品副作用被害救済・研究振興基金の給付件数を見てみると、全国で八九年度は二百八十三件、九〇年度は四百四十五件、九一年度が三百九十件なんですが、そのうちMMRを含む生物学的製剤では二件、二十三件、三十四件という低い状況です。また公的救済制度では、京都の例を出しますと、無菌性髄膜炎の発症が四十六人ですが、そのうちの申請者は二十二件、認定は十七件という状況なんです。

MMRの副反応に対します救済制度が十分活用されていないのではないかということ思うんですけれども、この救済制度をもつときちつと知らせていく必要があるのではないでしょうか。例えば、母子手帳に公的救済制度、それから基金の制度があるということなどを示すなどして改善を図る必要があるのではないかでしょうか。被害が多いということはそれはいけないわけですねけれども、しかし方が一つのそういう被害を救済する制度の普及、そのことについても改善を図る必要がないかということでお伺いいたします。

の医薬品副作用被害救済・研究振興基金の給付件数を見てみますと、全国で八九年度は二百八十三件、九〇年度は四百四十五件、九一年度が三百九十件なんですが、そのうちMMRを含む生物学的製剤では二件、二十三件、三十四件という低い状況です。また公的救済制度では、京都の例を出しますと、無菌性髄膜炎の発症が四十六人ですが、そのうちの申請者は二十二件、認定は十七件といふ状況なんです。

通じて、実施の際あるいは接種の際に、接種を担当する医師から保護者に対しても十分そういうことを説明してもらいたいということはかねてからお願いをしているところでございます。また、予防接種の被害救済制度は、既に昭和五十一年からの制度でございますけれども、従来から市町村を通じましてその周知に努めてきているつもりでござります。ただ、必ずしも十分周知がされていないというようなこともありますから、私はどもとしては、いろんな積極的な周知の方法ということについては、考えていただきたいというふうに思っております。

○西山登紀子君 厚生大臣にお聞きしたいんです  
が、九二年三月号の「小児科臨床」という専門誌の中で、国立予防衛生研究所の所長の経験者でもあります大谷明さんが、MMR統一株は「一日も早くより安全なワクチンへの切り替えを願うのは当然である。」、こういうふうに言つていらっしゃいます。そしてまた、「従来の統計資料にこだわらぬ客観的、科学的な調査が必要である。」とも言つていらっしゃるわけです。さらに日本小児科学会でも、当時は千二百人に一人ということだったわけですから、この副反応は好ましいものではなくて早急な改善の努力が積極的に行われるようについて、厚生大臣への要望書も出しております。

母親も医師もより安全なワクチンの接種を願つてゐるわけですから、厚生省はこういう国民の要望にどのようにおこたえになるおつもりか、大臣の御所見をお伺いしたいと思います。

○国務大臣(丹羽雄哉君) MMRワクチンにつきましては、御指摘のとおり、さらに安全で有効なワクチンを生み出すことが大変急務である、このようにまず認識をしております。このため現在、より安全なMMRワクチンが選択できるよう、厚生省の改良ワクチン研究班などにおいて、ワクチンの専門家などの協力を得まして副反応発現の情報分析などの研究を進めております。

また、接種方法につきましては、ま疹ワクチンの経皮接種時にはま疹ワクチン単独の接種を原則とし、MMRワクチンについては、病気の実態やワクチンの副作用について十分に説明をした上で保護者の希望があつた場合には接種することにいたしております。

いずれにいたしましても、このMMRワクチンについては、國のワクチンについての対応といたしましては、これららの研究などをもとにいたしまして、國民の皆さん方が一層安心して予防接種が受けられるようワクチンの改良などに努力してまいりたいと思っております。

○西山登紀子君 最後にですが、実は私のところに、現在問題になつておりますMMR統一株に使われておりますおたふくの占部株ワクチンの单味ワクチンを四歳のときに使用しまして、重度のてんかんとそれから知能障害、そういう後遺症になつて今基金の給付を受けているお子さんの親御さんからも御相談があつたわけですから、このMMRワクチンに限らずどんな予防接種も安全なつて今基金の給付を受けているお子さんの親御さんからも御相談があつたわけですから、こいつでも十分國民が納得できるものであつてほしいと思っているわけですが、最後に、一番最初の質問と重なると思ひますけれども、もう一度大臣の御決意をお伺いいたします。

○國務大臣(丹羽雄哉君) 予防接種の実施に当たりましては、先生の御指摘のとおり、副反応被害ができる限り発生しないように、現場の予診の徹底や予防接種による副反応の情報提供などを積極的に行っていくことが極めて重要である、このよううにまず考えております。

今後の予防接種制度の見直しに当たりましても、このような観点から、予防接種に関する情報提供の方法についても幅広く検討をしてまいりたいと思っております。また、新医薬品の承認審議過程についても、今後國民の皆さん方の理解を得るためにも概要を取りまとめ、内外に公表していくことといたしております。

○栗森喬君 まず、今回の法律の改正に当たりまして、厚生省の方を幾つかお尋ねをしたいと思います。

まず最初に、先ほど同僚議員の発言にもあつたわけでございますが、オーファンドラッグの開発

をすべきではないかという公明黨の木庭委員の昨年の質問を私もお聞きをしておりまして、そのと

わけでございますが、製薬メーカーというのはどうしても採算コストを考えますから、新薬開発のシステムを変えるしかこのオーファンドラッグの開発をしておりません。

すなわち、メーカー依存のやり方から、多少公的な資金を何らかの格好で入れながらオーファンドラッグの開発をしていくべきではないか。そ

ういう意味では、私どもの考え方も、今回のオーファンドラッグのために改正をすることについて

は賛成でございます。

しかし同時に、私は、その背景についてもう少しきちんと押さえておかなければならぬんですね

いかと思います。申しますのは、今回のことに関して、二十一世紀の医薬品のあり方に關する懇談会中間報告、サブタイトルが「良い薬を早く

患者の手に」ということで書いてあるわけでございますが、これを私が一読した感じを率直に申し

ますと、とにかく新薬をつくればいい、薬が開発されることがすべてだという、どうも何となく製

薬業者のための報告のような印象を非常に受けるわけでございます。

私は、民間の製薬業界がそれぞれそういう思いで物を考えることの一面は評価できますが、やはりもう少しきちんとこの辺のところを押さえてお

かないと、何となく新薬へ新薬へといふことで、薬というのは常に副作用が存在をすること、薬と治療の相關関係、そういうものを総合的に押さえ

ておかなければいけないんではないかと思いま

す。

特に、今回の改正案の中での薬事行政の規制から促進になるというような一面もあるわけでござりますが、この中では薬事行政はどうも規制し過

ぎだというような印象の表現がございますが、厚生省はこの二十一世紀の医薬品のあり方に關する

懇談会のその種の表現についてどうお考えでしょ

うか、お尋ねをしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 薬事行政の究極の目的は、医薬品などを通じまして國民の保健衛生の向

上を図るということに尽きるわけでございます。

従来から品質、有効性、安全性の確保ということに重きを置いてきたわけでございますが、その気

持ちは、そして施策の重点は変わつていないつも

りでございます。

しかし、御指摘がありましたように、企業は採

算をえますのでどうしても希少疾病用医薬品と

か医療用具につきましては開発がされないとお

くれるような結果になつてしまりますので、その

点につきまして各種の支援策を講じて、そういう

ものを探求しておられる國民の皆様にそれを早く届け

るようにしていこう、こういうことでございまし

て、要するにそのことも結果としては國民の保健

衛生の向上につながるというふうに考えておるわ

けでございます。今までの有効性、安全性の確保

はもちろん図らなければなりませんが、それに加

えて、別のサイドからのそういう種類の医薬品

などの開発の促進を図りたいというのでアラスし

た発想だというふうに考えておるところでござい

ます。

つまり、従来のバルクライント方式であります

と、どうしても価格が非常に合理的な範囲を超えて

ばらついてしまう、相手によって物すごく同じ

品物でありますから価格がばらついておるというの

は取引としてもおかしいのではないか。しかも、

先ほども御議論ございましたが、総売上の一〇%

の価格を高くコントロールすれば薬価が高く維持

できるというふうなシステムは、これはおかしい

ことではないかという指摘があつたわけでございま

す。

それでは、むしろすべての品物についての取引

価格を反映させるようなシステムの方がよほど合

理的ではないか、こういうお話をあつたわけでございますし、流通の適正化についてはむしろ公正

取引の観点からもつと別な方式をとるべきだとい

うので新仕切り価方式のようなものが導入され

る、こういうことになつたわけでございます。そ

ういう意味では、私ども、自由競争であるとか市

場原理であるとかといふこと、この新しい算定

方式なり流通方式は全然矛盾しないものだと思つております。

あの中間報告の表現に、場合によつては誤解を招くようなどころがあつたかと思いますが、それ

は私どもの考えているところではございません

で、むしろ企業の販売姿勢いかんではないかといふことを述べたかったわけでございまして、企業が価格政策をどのように展開するかは企業の判断だろう。それは、率直に基準に反映していくようになります。仕組みになつたんではないだろうか、むしろそういうふうに私どもは受けとめているところでございます。

○栗森審君 薬価算定方式のあり方にについて、多少推移を見なければ私もわからぬと思います。特に、製薬メーカーの利益率などがかなり取りざたされている段階でございますし、来年以降へ向けて薬価基準のあり方がもう一度何らかの格好で論議をされるときに、当然その辺の視点を生かしながら、さらに論議をする場がございましたら私の方から意見をまた申し上げたいと思います。

そこで、もう一つちょっとお尋ねをしたいんですが、新薬の開発には一般的に百億円かかる。ところが今度のオーファンの開発助成は二億円でございます。余りにも差があるんではないか。先ほどのお話ですと、後半で五億ぐらいということですが、一般的に言う百億円とか百五十億円という金額が高過ぎるのか、いわゆる財政事情も当然あるかと思いますが、予算のこれが高過ぎるのか。私はどうも何となくアンバランスを感じ過ぎているわけでござりますので、見解をいただきたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 御指摘のありました通りでございます。失敗の事例も入ればましていわばトータルの、一つの品物が開発されるとかかる失敗事例も組み入れた額だというふうに承知をしております。

といいますのは、オーファンドラッグも既にいろいろと開発されておりますので、開発事例を見てまいりますと、例えば国内で新しく開発された物の平均を見てみると、大体八年余りかかるてありますと、二億円余りの開発費がかかつているわけでございます。

○栗森審君 説明、答弁がよくわからないんで

のは、開発経費のうちでも動物実験の経費、それから臨床試験の経費部分を対象にすることにしておりますので、そういう意味でぐつと対象の経費が絞られてくる。先ほどほかの委員の先生にもお答え申し上げましたが、私どもなりの理屈をつけ考えていいきたいと思っておりますし、また、この助成の趣旨が成り立つように今後とも必要な額の確保は努力していきたいと考えております。

○栗森審君 先ほど冒頭にも私は申し上げたように、できるだけ公的な資金をふやすことによってメーカー依存のところから新薬開発体制をやつぱり強化してもらいたいという意味で、今後の推移の中できれまたお尋ねをしたいと思います。

そこで、もう一つ、今度の特例措置で優先審査制度というのがござります。租税上の措置等三つがあるわけですが、優先審査制度というのは、私どもが承知をするには、標準事務処理期間が十八ヵ月なのに、これだけはいわゆる特急券といつうですか早くやりますと、こういうことです。私は、今的新薬の審査システムや審議会に早くできるなら全体を早くしるという話も、オーファンドラッグといえども同じような質の審査が必要な理由についてお尋ねをしたいと思います。

○政府委員(市川和孝君) 今回の法案の中では、

オーファンドラッグ並びに著しく新規性のあるすぐれた新薬につきましては優先的に審査を取り入れるということにしたわけでございますが、オーファンに関しましては、これは一つの開発促進のためのインセンティブとして取り入れたわけでござります。それから、すぐれた新薬につきましては、これは国民のニーズというのも著しく高いわけでござりますし、またそういった新薬の場合には相当程度医療費の節減というようなことにも貢献し得る可能性がござりますので、こういったものについては、できるだけ早くその市場に出しあげるという考え方でこのような制度を取り入れることといったものでございます。

す。といいますのは、オーファンといえどもほかの薬といえども早く認可してほしいという気持ちがあるわけでございます。今回オーファンだから特別にこれは早くするよというよう言つたんですが、それならいわゆる新薬の審査システム全体を変えるか審議会のあり方を変えないと、これだから特別だという意味がどうも今の答弁を聞いておつても納得できないわけでございますが、もう一度その辺のところを答弁していただきたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 御指摘の趣旨に沿うよう、今回は医薬品基金を活用することを考えております。といいますのは、後発品とかいわゆる一般薬の審査事務のうちで調査の仕事、つまり今までの承認されている医薬品と同一かどうかという調査が必要になつてまいりますが、そういう調査の仕事を基金に委託しようということで、その仕事は今まで薬務局がやつてているわけでございませんが、それを基金に委託をできますと、今度は薬務局の方はそれだけいわば時間的な余裕が出てまいりますので、それを新薬の承認の事務に集中していくこゝではないか、そういう意味では全体の新薬の開発の促進、事務処理の促進になるというふうに私は考えております。

それからまた、治験段階から相談をしましょう、一步一歩ステップを踏んでその開発に結びつけていきましょうということを進めることにしておりまして、これはすべての新医薬品を対象にしておりますので、先生から御指摘いただきましたので、よろしくお願ひいたします。

○栗森審君 早く迅速にというだけでは私は本當はいけないと思います。やっぱり慎重であるこ

とに持つていただきたい。

特に、さつき基金と言われました、今度機構とねらいいたしておるわけでございます。

えばここで私はどうしてもちょっと納得できないのは、研究振興業務のあれが二十一億円に平成三年度から据え置かれたまま、今度は二億円プラスになるわけでございますが、何かここに予算をいわゆる基礎的な研究をされているところの金を立て考えていきたいと思っております。

○栗森審君 先ほど冒頭にも私は申し上げたように、できるだけ公的な資金をふやすことによっては、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保していくことは薬務行政の基本でございます。これまでと同様に厳正に行ってまいりたいと思つております。

一方で、国民が真に必要としております医薬品を迅速に提供していくことも薬務行政の重要な責務の一つでございます。今回、薬事法等の改正をいたしまして、オーファンドラッグの研究開発の促進措置を講ずることといたしましたのは、いわゆる医薬品産業界の振興というよりも、患者数が少ないために医療上の必要性が高いにもかかわらず市場の点から企業としてはどちらかというと消極的にならざるを得ない、こういった医薬品を一日も早く国民の医療の場に提供するということを

なお、この研究開発が新薬に結びついた場合に

も、その承認に当たりましては、中央薬事審議会

に諮問をいたしまして、その意見を聞いて行うも

のでございますので、行政としての中立、公平性

ということは全く問題ないわけでございますの

で、御理解を賜りたいと思います。

○委員長(細谷昭雄君) 他に御発言もないようで

すから、質疑は終局したものと認めます。

これより討論に入ります。

御意見のある方は賛否を明らかにしてお述べ願

います。——別に御発言もないようですから、こ

れより直ちに採決に入ります。

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に賛成の方の挙手を

願います。

(賛成者挙手)

○委員長(細谷昭雄君) 全会一致と認めます。

よつて、本案は全会一致をもつて原案どおり可決

すべきものと決定いたしました。

この際、菅野君から発言を求められております

ので、これを許します。菅野君。

○菅野君 私は、ただいま可決されました薬事

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に対し、自由民主党、日本社会党・護憲民主連合、公明党・国民会議、民社党・スパート・国民連合、日本共産党、民主改革連合各派共同提案による附帯決議案を提出いたしました。

以下、案文を朗読いたします。

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に対

する附帯決議(案)

政府は、次の事項について、適切な措置を講

すべきである。

一、希少疾病用医薬品等の研究開発の促進に当たっては、医薬品等製造業者間の共同研究を図るとともに、国際協力の推進に努めるこ

と。

二、エイズに対する医薬品の研究開発を促進す

るため、さらに格段の諸施策の充実強化に努

めること。

三、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、副作用被害救済事業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。

四、医薬品等の副作用被害の防止のための諸施

策を推進すること。また、薬効の再評価の体

制等について、さらに充実強化を図ること。

五、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。

六、国民医療の発展の見地に立って、医療用医

薬品の流通改善、薬価基準の適正化等、医薬品製造業者等の健全な育成を今後とも図ること。

(と。)

右決議する。

以上であります。

○委員長(細谷昭雄君) ただいま菅野君から提出されました附帯決議案を議題とし、採決を行います。

本附帯決議案に賛成の方の挙手を願います。

(賛成者挙手)

○委員長(細谷昭雄君) 全会一致と認めます。

よつて、菅野君提出の附帯決議案は全会一致をもつて本委員会の決議とすることに決定いたしました。

ただいまの決議に対し、丹羽厚生大臣から発言

を求められておりますので、これを許します。丹羽厚生大臣。

ただいまの決議に対し、丹羽厚生大臣から発言

を求められておりますので、これを許します。丹羽厚生大臣。

○國務大臣(丹羽雄哉君) 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。

○委員長(細谷昭雄君) なお、審査報告書の作成につきましては、これを委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ございませんか。

〔「異議なし」と呼ぶ者あり〕

○委員長(細谷昭雄君) 御異議ないと認め、さよ

う決定いたします。

○委員長(細谷昭雄君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

本案に対する質疑は後日に譲ります。

本日はこれにて散会いたします。

○委員長(細谷昭雄君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

本案に対する質疑は後日に譲ります。

本日はこれにて散会いたします。

午後四時十六分散会

○委員長(細谷昭雄君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

四月十六日本委員会に左の案件が付託された。

○委員長(細谷昭雄君) 次に、戦傷病者戦没者遺族等援護法等の一部を改正する法律案を議題とし、政府から趣旨説明を聴取いたします。丹羽厚生大臣。

○國務大臣(丹羽雄哉君) ただいま議題となりました戦傷病者戦没者遺族等援護法等の一部を改正する法律案について、その提案理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

○委員長(細谷昭雄君) 戦傷病者、戦没者遺族等に対しましては、これまで各種の援護措置を講じてきたところであります。

○委員長(細谷昭雄君) 戦傷病者、戦没者遺族等に対し特別給付金を継続して支給するなどの措置を行うこととし、関係の法律を改正しようとするものであります。

○委員長(細谷昭雄君) 以下、この法律案の概要について御説明申し上げます。

○委員長(細谷昭雄君) 第一、公的年金制度改善に関する請願(第一一二二号)(第一二二三号)

一、腎(じん)疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一一二二一一号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二二号)(第一一二二九号)

一、公的年金制度改善に関する請願(第一一二二三号)(第一一二二四号)

一、腎(じん)疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一一二二三号)(第一一二二四号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二四号)(第一一二二五号)

一、保育の充実のための保育行政の改善等に関する請願(第一一二二六〇号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二七号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二八号)

一、児童福祉法の一部改正に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、児童福祉法の一部改正に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

一、公的年金制度改革に関する請願(第一一二二九号)

○委員長(細谷昭雄君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

本日はこれにて散会いたします。



請願者 熊本県玉名郡岱明町林田 宮本昭成外九十九名	紹介議員 紀平 哲子君	この請願の趣旨は、第七九七号と同じである。
公的年金制度改善に関する請願(十通)	請願者 熊本市出水七ノ二二ノ八 中神喜美子外四十九名	第一二七〇号 平成五年四月七日受理
紹介議員 紀平 哲子君	この請願の趣旨は、第八三〇号と同じである。	第一二七四号 平成五年四月七日受理
児童福祉法の一部改正に関する請願	請願者 島根県浜田市同布町三二六 中山夏雄外三十七名	第一二七四号 平成五年四月七日受理
紹介議員 清水 澄子君	この請願の趣旨は、第二九七号と同じである。	第一三〇一號 平成五年四月八日受理
請願者 熊本市岡町下江津二五九ノ一〇	紹介議員 岩崎 純三君	介助用ホイスト・水平トランスマットの支給基準緩和に関する請願
腎(じん)疾患総合対策の早期確立に関する請願(十通)	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	第一三〇一號 平成五年四月八日受理
紹介議員 紀平 哲子君	この請願の趣旨は、第七九七号と同じである。	第一三〇四号 平成五年四月八日受理
請願者 熊本市岡町下江津二五九ノ一〇	紹介議員 岩崎 純三君	在宅障害者の介助体制確立に関する請願
紹介議員 紀平 哲子君	この請願の趣旨は、第七九七号と同じである。	第一三〇五号 平成五年四月八日受理
医療制度の対策と改善に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	重度障害者のケアハウスの設置に関する請願
紹介議員 岩崎 純三君	この請願の趣旨は、第七九七号と同じである。	第一三〇五号 平成五年四月八日受理
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	紹介議員 岩崎 純三君	寒冷積雪地域に居住する重度障害者は、自身での復帰の道を閉ざされることになる。ついては、実質的リハビリが完成できるよう対策と制度の改善のため、次の事項について実現を図らたい。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	一、脊髄損傷者の療養・リハビリテーションに際しては、その理念にのっとり、社会に完全参加できるようになるまで期間を問わず、入院治療が可能にすること。
紹介議員 岩崎 純三君	この請願の趣旨は、佐々木清美	二、脊髄損傷者の療養・リハビリテーションに際しては、その理念にのっとり、社会に完全参加できるようになるまで期間を問わず、入院治療が可能にすること。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	三、国は、市町村が実施する「障害者や高齢者在宅生活支援事業等」を実現するため、十分な財源を確保すること。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	紹介議員 岩崎 純三君	同じ生活の可能性を保障する視点で取り組むこと。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	二、厚生省が実施する在宅障害者のための介助策は、「障害を持つ人は、障害を持たない人と
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	紹介議員 岩崎 純三君	は、次の事項について実現を図らたい。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	一、政府が決定した在宅高齢者向けの支援事業である「ゴールドプラン」の対象に障害者も含めること。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	紹介議員 岩崎 純三君	二、厚生省が実施する在宅障害者のための介助策は、「障害を持つ人は、障害を持たない人と
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	は、次の事項について実現を図らたい。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	紹介議員 岩崎 純三君	一、各都道府県単位に重度障害者と家族のための、次の条件を満たしたケア付き施設を建設し、運営すること。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	1 医師並びに看護婦が常駐し、入居障害者の健康に留意すること。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	紹介議員 岩崎 純三君	2 重度障害者と家族が同居して療養と生活が営めること。
寒冷地における重度障害者に対する対策に関する請願	請願者 栃木県宇都宮市峰三ノ一六ノ一一	3 在宅の重度障害者が一定期間入居すること



年金に準じた救済策を早急に策定すること。

四月二十日本委員会に左の案件が付託された。  
(予備審査のための付託は二月二十一日)

一、戦傷病者戦没者遺族等援護法等の一部を改  
正する法律案

附 則

(衆議院修正に係る条文のみを)  
掲載 小字及び「」は修正

戦傷病者戦没者遺族等援護法等の一部を改正  
する法律案

1 この法律は、公布の日 平成五年四月一日から施行する。

ただし、第二条中戦没者等の妻に対する特別給付金支給法附則第二十九項の改正規定及び同法附則中第三十一項を第三十七項とし、第三十項の次に六項を加える改正規定並びに第三条中戦没者の父母等に対する特別給付金支給法附則中第四十五項を第五十二項とし、第四十四項の次に七項を加える改正規定は、平成五年十月一日から施行する。

2 第一条の規定による改正後の戦傷病者戦没者遺族等援護法の規定第二条の規定による改正後の戦没者等の妻に対する特別給付金支給法第三条、第四条第一項及び附則第二項の規定並びに第三条の規定による改正後の戦没者の父母等に対する特別給付金支給法第三条、第五条第一項及び附則第二項の規定は、平成五年四月一日から適用する。

3 平成五年三月三十一日以前に戦没者等の妻に対する特別給付金支給法による特別給付金を受ける権利を取得した者に交付する同法第四条第二項に規定する国債の発行の日については、なお従前の例による。

平成五年五月十日印刷

平成五年五月十一日発行

参議院事務局

印刷者 大蔵省印刷局