

第百三十六回国参議院厚生委員会會議録第十七号

平成八年六月六日(木曜日)
午後零時十七分開会

委員の異動

六月四日

都築 謙君

補欠選任

木暮 山人君

六月五日

木暮 山人君

補欠選任

山本 保君

渡辺 孝男君

六月六日

西川 玲子君

補欠選任

出席者は左のとおり。

委員長

今井 澄君

理事

石井 道子君

委員

大島 慶久君

釘宮 磐君

朝日 俊弘君

阿部 正俊君

尾辻 秀久君

清水嘉子君

塩崎 恭久君

高木 正明君

中島 眞人君

長峯 基君

勝木 健司君

田浦 直君

水島 裕君

山本 保君

渡辺 孝男君

国務大臣

厚生 大臣

政府委員

厚生省保健医療局長

厚生省業務局長

厚生省児童家庭局長

厚生省年金局長

事務局側

常任委員会専門員

説明員

科学技術庁科学技術振興局研究基盤課長

文部省学術国際局学術課長

坂本 幸一君

小田 公彦君

水野 国利君

竹村 泰子君

西山登紀子君

菅 直人君

松村 明仁君

荒賀 泰太君

高木 俊明君

近藤純五郎君

この際、お諮りいたします。

本案に対する質疑は終局したものと認めて御異議ございませんか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり

○委員長(今井澄君) 御異議ないと認めます。

それでは、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。

○西山登紀子君 私は、日本共産党を代表して、厚生年金保険法等の一部を改正する法律案に反対の討論を行います。

本改正案の大きな柱は、年金制度一元化の一環として、破産状態にあるJR・JT各共済の年金給付について厚生年金や他の共済組合から財政支援を義務化するというものであります。しかも、その財政支援は四十年以上の長期にわたって継続させるものであります。

本改正で、他の保険からJR・JT共済への支援額は、年間千六百億円にも上り、現行の制度間調整法による各保険からの財政支援六百六十億円に比べても大幅に負担が増額されます。ところがその反面、国鉄清算事業団とJR各社の支出額は千二百二十億円から五百億円程度に大幅に減額されるという労働者に酷な仕組みとなります。

なお、現役のJR・JT労働者に対し、厚生年金より高い保険料を課すということにも反対であります。

特にJRの労働者は、被用者年金の中で最も高い保険料、最も低い年金給付という状況を押しつけられてきました。そもそもJR共済が破綻した大きな原因は、国、JR当局に責任があります。

戦争前後に国策としての大量採用を行い、その後急激な人減らし合理化を行う中で、現役労働者の減少、大量退職者の発生により破綻したものであり、JR労働者には何らの責任もありません。一元化で格差を是正するというのなら、保険料も通常の厚生年金並みに引き下げるのが当然であります。

我が党は、JR共済等が単独で運営できない状況にある現状では、統合すること自体に反対するものではありません。国民の連帯と相互援助は必要なことです。しかし、国の支援はゼロで、事業主負担は大幅に減らす、その分を保険者、労働者に安易に転嫁する、主に労働者で支え合えというこのような改正案には到底賛成しがたいのであります。

私は、今後とも、国民の要望に沿い、年金制度の充実のために努力することを表明して、討論を終わります。

○委員長(今井澄君) 他に御意見もないようですから、討論は終局したものと認めます。

これより採決に入ります。

厚生年金保険法等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(今井澄君) 多数と認めます。よって、本案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

釘宮君から発言を求められておりますので、これを許します。釘宮君。

○釘宮君 私は、ただいま可決されました厚生年金保険法等の一部を改正する法律案に対し、自由民主党、平成会及び社会民主党、護憲連合の各派共同提案による附帯決議案を提出いたします。案文を朗読いたします。

厚生年金保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議案

案に対する事項について、適切な措置を講ずべきである。

一、被用者年金制度については、今回の三共済

の厚生年金への統合後においても、一元化に向けた着実な取組みの推進に努めるとともに、可及的速やかにその全体的方策を明確にすること。

二、一元化を進めるに当たっては、各制度の目的、機能、経緯等に配慮しつつ、制度の安定性、公平性の確保に関し、財政再計算時ごとに適切な検証を行うとともに、制度間の給付と負担の不均衡について、引き続き、その是正を図ること。

三、年金制度に関する国民の理解を得るため、すべての年金制度の現状と将来展望について、できるだけわかり易く的確な情報を広く公開すること。

特に各制度からの財政支援については、財政再計算時などにおいて、適切な情報の提供に努めるとともに、関係者の意見がより一層反映されるよう配慮すること。

四、国民年金の未加入者及び未納者の解消に向けて、運営・制度の両面にわたる総合的な対策を推進すること。

五、受給者及び被保険者に対するサービスの向上を図るため、年金現業業務の一元化等の整備を推進するとともに、そのための基礎年金番号の導入に当たっては、プライバシー保護に万全を期すること。

六、厚生年金基金制度については、企業年金としての安定化、健全な普及発展を図るための措置を講ずるよう努めること。

右決議する。

以上でございます。

何とぞ御賛同いただけますようお願いいたします。

○委員長(今井澄君) ただいま釘宮君から提出され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(今井澄君) 多数と認めます。よって、釘宮君提出の附帯決議案は多数をもって本委員会

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、菅厚生大臣から発言を求められておりますので、この際、これを許します。菅厚生大臣。

○国務大臣(菅直人君) ただいま御決議のありました附帯決議につきましては、その御趣旨を十分尊重いたしまして、努力をいたす所存でございます。

○委員長(今井澄君) 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(今井澄君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(今井澄君) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部を改正する法律案を議題といたします。

本案につきましては既に趣旨説明を聴取いたしておりますので、これより質疑に入ります。

質疑のある方は順次御発言願います。

○水島裕君 私の持ち時間は三十八分となっておりますが、三十分で終わらせてほしいということでございますので、間違いなくそれで終わるよう御協力させていただきます。あともう一つ、これは私の追加ですけれども、大臣も大変お疲れだと思っておりますので、そのようにさせていただきます。

今回の出資制度の改正は、日本で特に足腰が弱いとされておりまして保健医療分野あるいはライフサイエンスの分野での基礎的研究を推進する、そういう目的でもって十億円を計上するというところでございますので、大変好ましいことだと思っております。しかし、これにより果たして法案に書いてありますような画期的医薬品がつくれる道ができるのかとか、そういうことになりましたといういろいろな問題があると思っております。

私は、きょう時間がありませんでしたら、日本での医薬品の開発というのは本当のことを言うとうまくいっていないのでございまして、これまで画期的

医薬品、特に世界の患者さんたちに貢献するようなものはほとんどできていないと言っても過言ではないので、そういうことも討論し、しかも医薬品機構の今後あるべき姿ということも質疑したいと思っております。時間があつたらいたしますけれども、なければまた来週でも、薬事法が参りますので、共通のテーマだと思っておりますので、こちらに回させていただきます。きょうは主として研究費、主な目的であります研究費について御質問させていただきます。間違いなく五十二、三分までには終わるようにいたしたいと思います。

それで、今回の研究費でございますが、これは一件一億円、一年でございますが、これが十件というところで、これまで私どもがいたしていた研究費に比べると非常に大型でございます。それだけに、使い道を間違えて悪い手本になると大変なことになると思います。

まず、お伺いしたいのは、この研究費のテーマというのをどういう方法で選んでいくかということ。それから、成果の評価をどのような方法で行う予定になさっているかということ。それから、これだけの大型研究費でございますので何人かでチームを組んでやるというのは当然だと思いますけれども、余りにも細分化されないようにするべきではないか。それから、一年一億円ということですから、これが何年にわたる研究であるか。この四点についてまずお伺いいたします。

○政府委員(荒賀泰太君) 今回の基礎研究推進事業におきましては、テーマの選定に当たりまして、重点研究分野をあらかじめ医薬品機構がお示しをいたして、これに対して広く研究課題を公募することといたしております。重点研究分野といたしましては、今のところ、脳・神経関係、老化、エイズ、医用工学技術等を考えておるところでございます。

テーマの採択に当たりましては、従来の研究ではなかなか解明の進まなかった難病等の疾病の分野につきまして、分子生物学的研究といった斬新なテーマを採択すること、これは本事業の成果を

上げる上で極めて重要なことであると認識しております。

具体的には、第一線の若手研究者によりまず評価制度、ピア・レビュー方式を導入いたしまして第一段階の選定を行います。さらに、非専門家も含めた有識者から成る委員会におきまして、倫理的あるいは社会的な側面の必要性も含めて採択の可否を決定することにしたと考えております。採択されたテーマの研究成果につきましては、この委員会において、保健医療分野の共通基盤として独創的な新技術あるいは新分野の創出等に資するかどうか、そういった点で社会的、倫理的な配慮も踏まえて長期的な観点に立つて評価をすることにしたしております。

また、今回の基礎研究推進事業におきましては、新しい研究課題について専念できる研究班を編成いたしましたので、そしてそこにマンパワーを集中し先端的な実験機器が購入できる、そういった大型基礎研究に對しまして一課題当たり年間約一億円の研究を原則として三年ないし五年間行うことにいたしております。

○水島裕君 私ども古手のいろうんなどがわからないボスみたいな人はだめだと申し上げますと、今お聞きしますと、今度は急に若手研究員とまでなつてきてしまいました。そうではなくて、分子生物学もわかる中堅どころ、中堅どころ以上じゃないと研究の評価というのはやはり余り若手には無理なところもございまして、そういう人を集めてピア・レビューすると。

それから、昨日も医療法改正案を見せていただいたんですけれども、それを見るとおかしなところがあるんですね。ですから、そういうときはやはり委員会の人の名前も書いていただかないと。委員会の人の名前も書いていただいたら、実際の臨床に携わっている方はいないんですね。ですから、やはりこういう案を出していただくときは、あるいは卵と鶏でなかなか難しいのかもしれないけれども、やはりこういうような人にピア・レビューしてもらうというのを示していただ

いてから、それならばいいだろうということになるんじゃないかと思えますので、またこの委員会とは別にでもいいですけども、その辺の情報を教えていただきますと、このところいろいろ失敗しているのはどうもミスマッチが多いうな感じがいたしますので、どうぞその辺をよく考えていただきたいと思います。

次は、こういうライフサイエンス、特にヒューマンに関係する、リレータイプのライフサイエンスのテーマというのは文部省や科技厅にもあるわけでございますので、似通ったテーマがあるときは一緒にするとか、あるいはそれぞれの省庁の特徴を生かすということが必要だと思えますので、文部省、科技厅からお答え願えたらと思えます。

○説明員(小田公彦君) お答えいたします。まず、科学技術庁で進めています戦略的基礎研究推進事業について簡単に御説明させていただきますと、本事業は知的資産の形成に資するという基礎研究の充実強化を図る、こういう観点から、新技術事業団への出資金を活用いたしまして、新たな科学技術の進展あるいは新しい産業の創出につながる先導的、独創的な研究を重点的、集中的に取り上げて実施するという考えで平成七年度から発足したものでございます。

この制度におきましては、まず国が戦略的に研究目標を定めまして、これを受けて新技術事業団が具体的な研究領域を設定し、そのもとで研究テーマを公募しまして大学あるいは国研などと共同研究を実施するというものであります。このライフサイエンス関係につきましては、戦略目標といたしまして未知領域への挑戦といったものを我々掲げまして、その研究領域といたしまして生命現象を設定いたしております。

そのもとで重点分野といたしまして、脳機能の解明あるいは遺伝子等の生命活動のプログラム、さらには免疫等の生体防御のメカニズムといった三つの分野から公募をいたしております。具体的に言いますと、平成七年度におきましては四百十一件の公募がありまして、合計二十三課題を採

択いたしておる次第でございます。平成八年度におきましても同様に実施したいと考えておる次第でございます。

○説明員(坂本幸一君) 文部省におきましても、特殊法人等へのお資金を活用いたしました基礎研究推進事業といたしまして、今年度から日本学術振興会が未来開拓学術研究推進事業というものを開始するところとしております。そこでは生命科学というのも重要な研究分野の一つとして研究を積極的に推進していこうとしているところでございます。

私どものこの事業の目的は、大学を中心としたしました学術研究機関に對しまして、委託などの方法によりまして応用的な学術研究というものを広く推進しようとするものでございます。他省庁の事業がその行政目的に沿って行われるということに比べますと、その趣旨を異にしているところでございます。

ただ、今回の各省庁の出資事業というものでは、研究が大学で一部委託されて行われるというように予定されておりますので、対象とする研究プロジェクトなどに重複がないように関係省庁と十分連携をとりながらやっていきたい、こう思っているところでございます。

○水島裕君 好意的に伺いますればそれぞれの省庁の特徴を生かしてということでございますが、科技厅の三つの大きなテーマ、かなり予算も入れています。脳と免疫と生命現象でございます。その課題を改めて見せていただきました。その課題を選定する人が大学教授と村松さんとそれから橋本さんの三人でございまして、そういう方は御自分で仕事はもう余りできないかもしれませんけれども、テーマを選定する能力は十分あると思えます。そういうところが大切でございます。

で、先ほどの十億円のピア・レビューする人あるいは課題を選定する人がどういう人かということ、私は、私どもにどの程度の権限があるかわかりませんが、ぜひなるべく早く厚生委員会の方にでも一回お知らせいただいて、やはり後になってからこ

の人たちが選んだり評価したのではぐあいが悪かったということになりますと、当分エイズのこととさせていただきますのでいろいろわかっていただけたらと思えますけれども、そういう人が一番大切だと思えますのでお願いいたします。

それからもう一つは、一億円というよりは相対的に研究をしてもらわなくちゃいけないものでございますので、こういう名前の人に上げるといふのではなくて間違いなく実績のある人と、もう一つはその研究室のレベルで、設備、能力その他を加味しますけれども、そこでできるといふところではなくて、そういうところに研究費が行かなくてはぐあいが悪いわけでございますので、一億円も出すのでしたら、ぜひその研究所に行つて、あるいは病院、大学に行つて、果たしてそういうことができそうなのかその場所をよく見るぐらいのことで研究費を出すということにしたいとぐあいが悪いのではないかとこのように思っています。

しかし、一方においては、非常に画期的な研究をやりますと、総額で十億というのは必ずしも多い額ではないわけでございますので、菅厚生大臣、この研究が非常に今後の保健医療にとって重要な基礎研究で、それが順調に進んだ場合は増額の見込みがあるかどうかをお聞かせいただけますでしょうか。

○国務大臣(菅直人君) 保健医療分野において、いわゆる三大成人病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究、また高齢化社会を迎えた我が国の重要な課題にさういった三大成人病の問題があるわけでありまして、またエイズの研究及び治療技術の確立は喫緊の課題であると、こう考えております。

そういったことで、今回こういう新しい制度、つまりは出資のような形で建設国債から研究費を充当するという新しい仕組みに対して、厚生省も積極的に、何と申しましうか、受け皿としてそれを受けて、こうした新しい基礎的な分野に充てようということでありまして。

基礎研究推進事業においては、脳・神経、老化、エイズ、医用工学の各分野の基礎研究に重点的に取り組むことといたしております。これらの分野に十億円を支出するということにはいたしたわけでありまして。先ほどその選定方法などについていろいろ御指摘もありましたので、その点は十分念頭に入れて考えていきたいと思っております。

こういった大規模な資金が必要な分野があつていくわけですが、今後さらにより大きな資金をこつた研究に充てるべきではないかという御趣旨ですが、一般的に言えればぜひそういう方向で努力したいと思っております。

ただ、何分にもこれは全体の予算の問題です。そのあたりは皆さんの御支援もいただきながら、特にライフサイエンスといひましようか、この分野は日本にとつても非常に重要な分野であると思っておりますので、ぜひ増額の方向で努力したい、こう考えております。

○水島裕君 よくわかりましたけれども、逆に、はつきりしないうちに一億円もの研究費をひとつ出さないように、三月末の道路工事のように予算を使わなくちゃいけないからというのでどこでもいいから出すということだけはならぬように、ひとつそういうふうにしていただきたいと思います。

今、大臣からもいろいろテーマが出ましたし、十億円のテーマもここに例が書いてあります。あるいは科技厅の脳、それから生命科学というの一通り見ましたけれども、やはりあくまでも大切なテーマではあつても、今行われていること、それから外国のまねという範疇はどうしても見えないわけでございます。例えば、今回の医薬品機構のテーマでも「新しいコンセプトによる」といふので、これはいいかなと思ひましたら、医薬品製造技術と急にここで薬をつくる技術とトーンが下がってしまうわけでございますけれども、せっかくならば新しいコンセプトによる治療法とかというふうにしていただくと出す方もこれならこれに出せるというので、やはりそういうところの配

慮をしていただきたい。

それから、科技庁の生命科学の方も、確かに脳なんかいいと思いますけれども、生命科学の方で免疫、発生、あともう一つございいますけれども、そのうちで非常に興味があるのが発生学でございすね。これはほとんど手つかずでありますし、これから新しい治療技術を開発する意味でもヒトの発生学から学ぶところは非常に多いので、むしろそういうのを一つの大きなテーマにするぐらい前向き、前向きというよりは全く新しい発想をしていただければと思いますので、またお考えください。

それから、くどいようですが、ぜひ医薬品機構の方のレビューもわかり次第教えていただければというふうに思います。

なぜこういうことを申しますかと申しますと、これまで厚生省の研究班で行われていたものが必ずしも十分ではないところから御質問しておるわけでございすけれども、私がよく知っておりますのは特定疾患、いわゆる難病の研究班でございすので、そのトータルがどのくらいであるかということも松村局長からお願ひいたします。

○政府委員(松村明仁君) 特定疾患の治療研究事業は大きく分けて二つあるわけでございす。特定疾患の治療研究事業というものが平成八年度で約百四十七億円でございまして、前年度と比較して約十億円増加をしております。また、特定疾患の調査研究事業、主として研究を進める事業でございす。こちらは平成八年度で約十五億円でございす。したがって、両事業を合算して特定疾患の研究費ということになります。両事業を合算すると約百六十二億円、こういうふうになってございす。

○水島裕君 松村局長、私がどんな嫌みを言うか、当然御理解いただけると思いますけれども、今合計した百六十二億、特定疾患の研究費に出ていすんだけれども、そのうちの百四十七億、九〇%近くは患者さんの公費負担に回っているわけだす。

ね。一番最初には患者さんに公費を負担すればある特定の患者さんがある機関に集まるから治療研究がしやすいだろうということで治療研究費ということになったわけだけれども、今、百六十二億研究費を出しているといつても実際に研究費として使われているのは十五億、一〇%以下だということにございす。日本は確かに外国に比べて一人当たりの研究費というのは相当多くなつて、もうアメリカに並ぶぐらいになっているんです。

ところで、今言ったみたいに九〇%ぐらい、ただ患者さんの公費負担、治療代として使われているというふうなところがございすので、ほかの目的に研究費が使われて、もちろん公費負担は必要でございすからいいのでございすけれども、そういうのはやはり研究費から抜くみたいな形にしたい。だから、そういう別な目的に使われていたり、国立病院補助もこの中に入っているんですよ。どういふふうに使われているかと申しますと、いろんな医療機器を買っているわけにございすので、とてもそれは研究費とは言えないんじゃないかと思ひまして、それも百何億かのうちかなりの部分がそうなのでございす。

やはり、野党は野党でございすので少し追及するような形にしないといけません。全体としてはもう賛成しているのでもございすけれども、きょうは国対委員長も私の隣の隣にございすので、除名されてもいけません。

申し上げたいことは、私も厚生科学研究班などの班長をやらせていただいたわけでございすけれども、そのとき厚生省の方は国立病院の人を入れてくれというわけにございす。私も最初は抵抗するんですけれども、国立病院の人を入れても余り役に立たないからと抵抗するんですけれども、いやいや、やつぱり我が省の病院だからというところで、現にそういう方を入れますと、もちろん、がん研究費におけるがんセンターの役割とか例外、例外と言つちやいけなけれども、せんけれども、そういうのもあるんですけれども、かな

りのところでは国立病院の方に研究をお願いしても余り役に立たないといふところが本当なわけにございす。

それでございすから、質問あるいはお願ひは、国立病院に研究費を差し上げるということはいいんですけれども、そのときはやはり国立病院の方を整備して、人間も整備も能力と活力を持たせてからこういう大切な研究費を出すようにしていただきたいわけにございすので、その点、国立病院の研究面からの整備というのとは着々と進んでいすのでございす。

○政府委員(松村明仁君) 国立病院の特別会計の中の主な研究費ということで、私も大型研究費とこいうふうに申しておりますが、これは現在、がん、循環器病、精神・神経疾患、国際医療、小児医療、長寿医療、この六つの大型研究費が予算に推進されております。これらの研究は国として特に推進すべき医療に不可欠だ、こういうことで、今、委員も御指摘のように、がんセンターみたいなナショナルセンターが中心となつてこの研究費を使つて研究を進めておるところでございす。

それで、それぞれの研究費は一層の研究推進を図るために、現在最も重要かつ緊急性を有する研究テーマと申しますものを公示いたしまして応募をさせていただいて、その中から研究成果の期待できます研究を専門家にによります運営委員会、こいうしたところで採択をいたしまして実行しておる、こいうことになっております。したがって、国立病院の先生方だけでなく、むしろ大型研究費におきましては国立病院以外の多数の優秀な人材の参画を得てこの研究を進めておることでございす。

また、研究実績につきましては、研究が終了した後に審査というふうなことも行つて研究の効率化を図つておることでございまして、今後ともこの国立病院特別会計の中の研究費の有効な活用を努力してまいりたいと思つております。

これも、人の名前を出さない方がいいと思ひすけれども、後ろにいる某課長さんなんかはおわかりだと思ひますが、厚生科学研究の慢性疾患の班長の一人は国立病院の方なんです。どう考えてもその方よりかその下にいらつしやる方の方が実力もあるし運営もうまいしということに、私は、国立病院に能力と活性化を持たすまでは無理して国立病院の方を班長とか何かに充てないように、これは一回充てちゃいますと三年その事業が余り進まないといふことになりすので、私はいつでも証人になつて個々の例は申し上げす。ただ、国立病院の方もぜひいろいろ御活躍願ひたいので、早く国立病院の整備あるいは研究面での能力というのをつけていただくことをお願いいたします。

あと二三分ございすけれども、菅大臣、いろいろやりとりを聞いて、何かさういふところもあつたかといふようなところもございす。一言言つていただいて、終わりにしたいと思ひます。

○国務大臣(菅直人君) 先ほど、どういふところに配分するか、逆に、それを決めるメンバーがどういふメンバーかといふことで、それはさう遠くない時期に決めるメンバーを決めることになりすので、そのときには委員会なりにお知らせをしたいと思つております。

研究開発というのは、一方で非常に属人的なといひましようか人間のそれぞれの適性があるといふことで、それをどう選んでどうするかといふのはなかなか行政の画一的なやり方では難しい問題です。それから、それぞれ専門的な皆さんにも意見をいただきたながらより有効な形で生かされるように努力したいと、さういふふうに思つております。

○水島裕君 大変よくわかつていただけたようございすので、ぜひこの十億の研究費がよい見本となるように運営していただいて、これから国の研究がますます進むことを祈りまして終わりにしたいと思います。

どうもありがとうございました。

○西山登紀子君 今回の改正につきましては、医

薬品の副作用被害者団体の方々からもいろんな意見が出ています。医薬品機構の発足の原点である救済業務がおろそかになりはしないか、こういう声も出ております。また、医薬品機構の現在の正木理事長は、八三年の八月から八四年の八月の間、厚生省の業務局長でありました。したがって、薬害エイズに関しては非常に重大な責任がある。被害者からは、理事長としてふさわしくないんじゃないかという声も上がっているわけです。理事長の任命権は厚生大臣にあるわけです。ですから、私も、こういう薬害エイズの問題を踏まえて、この人事の問題については厳正に対処すべきだというふうに思っています。また、理事には被害者団体や弁護士などを加えるべきだということも意見も上がっているわけで、私は当然だと思えますが、この点をきょうは指摘しておきまして、限られた時間でもございまして、陣痛促進剤の被害の問題について質問をしたいと思います。

私の地元にも陣痛促進剤の被害の方がいらっしやうて、事情を伺いました。陣痛促進剤による被害を考へる会という組織があるわけですが、これまでに母子死亡、脳性麻痺など百八十四件の被害が報告をされているわけです。裁判中が三十四件、裁判の準備中三十八件など、被害は一道一都三十二県にわたっています。

厚生省が九二年十月にこの副作用被害に対して添付文書を改めるといふ措置をとっていますが、それ以降もマスコミの報道では五十八件の重大な被害が出ているわけです。

全国的な規模であること、また被害が非常に重篤であること、裁判が多発していることなど、この被害の深刻な事態を厚生省はどのように認識しているのでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 平成四年十月に、陣痛促進剤の「使用上の注意」に、母体、胎児に対する安全性に十分考慮して分娩の進行に必要最小限にとどめるといふような記載をさせるなど、繰り返し陣痛促進剤の適正な使用について医療関係者の注意を喚起してきたところでございます。

しかしながら、平成四年十月の改訂後も子宮破裂等を起こしたり、あるいは死亡した症例、脳性麻痺の方が続発するという指摘がございまして、平成七年、昨年の十二月に、厚生省におきまして、企業に対して副作用の実態について調査をするように指示をいたしまして報告を求めました。

昨年十二月から本年一月までに行われた調査の結果、平成四年十月以降に発生した症例が二十三例ございまして、うち、母体の死亡が二、胎児、新生児死亡が七例等でございます。この中には二種類の陣痛促進剤を同時に併用するなどの禁忌の使用法にあるような事例も含まれておったわけでございます。

本年の二月十四日に、厚生省におきましては、この添付文書に新たに子宮破裂の危険性について説明をした警告欄を設けまして、安全対策について改めて関係者に伝達するように企業を指導しております。

また、日本産科婦人科学会でありまして、日本母性保護産婦人科医会に對しまして、会員向けの情報誌あるいは卒後研修等を活用して、子宮収縮剤の安全で適正な使用のための知識、方法の周知徹底を図る、そういった適正使用の推進に協力を依頼してあるところでございます。

また、三月に発行いたしました医薬品副作用情報におきまして、陣痛促進剤によります副作用症例の紹介、情報提供を行っております。

このように、子宮破裂などが非常に重篤な症状であり、また母子双方の生命を脅かす可能性があるとすること、副作用として重いのものと考えております。今後とも収集された副作用情報等をもとにいたしまして陣痛促進剤の安全性確保に努力をしてまいりたいと考えております。

○西山登紀子君 九二年の十月以降の被害の把握につきましても、マスコミは五十八件、厚生省は二十三件。差があります。現在、機構に申請されているのも十二件、救済は十件ということであり、埋もれた被害が数多くまだあると思うんで

すけれども、今後とも実態調査を継続して把握していただく、あらゆる方法を使って把握していただく、その点はどうかでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 陣痛促進剤の被害を考へる会の調査によりまして出ておる五十数例、報道されておるわけでございますが、私どもの数字が相違しております理由をいたしましては、厚生省には主治医が副作用あるいはその疑いがあると判断した例について報告をされておるといふことがありますが、被害の会には主治医の判断とは別に副作用とされたものというものが含まれておることがあるというふうに考えておるわけでございます。

これにつきまして、お尋ねの症例は、さらに副作用に該当したケースがあるかどうか、この会の方から提出された症例をもとに、企業の収集をした副作用症例との突合でありますとか、あるいは中央薬事審議会の専門家による検討などの調査を行いまして、必要に応じて適切な対応を図ってまいりたいと考えております。

○西山登紀子君 この被害の多発の原因というのは、陣痛促進剤というのは非常にデリケートな薬で、個人差が大きいということがあつたのではないかと考えています。

そこで、分娩監視装置を継続して使用することだとか点滴には自動点滴装置を義務づけるなど、添付文書をさらに改善する、そして医療機関や医師へ周知徹底を図る、書き方の改善も含めて、そういう対応をぜひ図っていただきたいんですが、どうですか。

○政府委員(荒賀泰太君) 陣痛促進剤の投与に当たりましては必要の注意といふのは、添付文書の「使用上の注意」に記載されておるわけですが、オキシトシンを例にとりまして、添付文書の冒頭、あるいは「使用上の注意」の一般的注意といたしまして、分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合に、「過強陣痛を起こす可能性がある」と、分娩監視装置を用いて子宮収縮の状態及び胎児心音の観察等十分分娩観察を行うこと

と記載されておまして、さらに「できる限り少量から投与を開始し、陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること」というふうになされておるところでございます。

陣痛促進剤の投与に当たりましては、投与中は子宮収縮の状態あるいは胎児の心音の観察等によりまして、母体、胎児の出産状況、十分な観察を行うことが必要でございます。その観察手段の例示として分娩監視装置について記載をしておるわけですが、ほかに適当な方法によることも可能であるというふうに考えております。

陣痛促進剤は少量から投与するといふような「使用上の注意」を守ることが原則でございますが、その際に使用する器具としては、自動注入ポンプを使用するかどうか、これは主治医が産婦の状態等を勘案して判断をし選択をすることが最善であるといふふうに考えております。したがって、特定のポンプあるいは特定の装置の使用を義務づけるということとは困難ではないかというふうに考えております。

○西山登紀子君 最後に、大臣にお伺いしたいわけですが、日本、日本の妊産婦の死亡率は七・七、国際比較ではカナダやスウェーデンに比べて二倍以上高いわけです。改善が求められているわけですが、

そこで、陣痛促進剤の使用について、妊婦に対して十分な説明がされていないということも問題だと思ひます。日母、日本母性保護産婦人科医会は九二年十月に新指導票というのをつくりまして患者へのインフォームド・コンセントの徹底を図ることになっているわけですが、考へる会によれば、医療現場ではこの指導票はほとんど使われていないといふことです。

そこで、すべての妊婦に對しまして、出産準備の段階で十分で正確な情報を提供する必要があると思ひます。母子手帳の中できちっと説明をすることや、保健所の妊婦学級、母親学級と言ふ場合もありますが、でもお知らせをする、講習をする、こういうふうなことを含めまして、あらゆる方法

をとつていただいて、祝福されるべき生命の誕生と同時に起こるこうした悲劇をなくすことに厚生省は全力を尽くしていただきたい。

大臣の御決意をお伺いして質問を終わります。

○国務大臣(菅直人君) この陣痛誘発剤の問題、聞いておりました。何といいましようか、予定日を超えているとかあるいは陣痛が弱いとかというところで使われているケースと、多分、計画出産というんですか、時間のある程度コントロールするような形で使われているケースといういろいろあるようでありまして、そういう点では、これはもうお医者さんの専門的な判断ではあるかもしれないが、何かやや本当の意味の必要ではないところまで使用が広がっているのではないかと、そんな感じもするわけです。

そういった点で、今、西山委員からありましたように、この薬がどういう意味を持つて、どういう副作用もあり得るかということも含めて、ぜひいろいろな機会を通して周知徹底するように努力をしたいと、こう考えております。

○委員長(今井澄君) 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。——別に御意見もないようですから、これより直ちに採決に入ります。

〔賛成者挙手〕

○委員長(今井澄君) 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。

釘宮君から発言を求められておりますので、これを許します。釘宮君。

○釘宮君 私は、ただいま可決されました医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部を改正する法律案に対し、自由民主党、平成会、社会民主党・護憲連合及び日本共産党の各派共同提案による附帯決議案を提出いたします。

案文を朗読いたします。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構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、適切な措置を講ずべきである。

一、本機構の設立当初の経緯と趣旨を踏まえ、医薬品の副作用による被害者の迅速な救済に關して遺漏のなきよう必要な措置を講ずるとともに、新業務が適切に行われるよう、併せて体制の整備を図ること。

二、研究課題の選定に当たっては、制度の目的を踏まえ、長期的視点に立つて、重点的に行うこと。

三、基礎的研究の推進に当たっては、柔軟で独創的な発想を活かすことが重要であることから、ポストドクター等の若い研究者も積極的に活用すること。

四、基礎的研究の成果については、エイズ、難病等の克服を始めとする国民の保健福祉の向上に役立てることを旨とし、積極的かつ迅速に画期的な医薬品・医療用具の開発、治療・予防研究等の応用・開発研究につなげていくこと。

五、副作用被害者救済はもちろんのこと、基礎的研究やオーファンドラッグ等の開発振興は、いずれも国民生活に関わる重要な任務であり、今後さらに社会的な要請は増加することが考えられることから、専門的運営によつて一層の成果をあげ国民共有の財産とするためにも、本機構の組織体制の在り方については今後積極的に検討を進めること。

右決議する。

以上でございます。

何とぞ御賛同いただけますようお願いいたします。

○委員長(今井澄君) ただいま釘宮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(今井澄君) 全会一致と認めます。よつて、釘宮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、菅厚生大臣から発言を求められておりますので、この際、これを許します。菅厚生大臣。

○国務大臣(菅直人君) ただいま御決議のありました附帯決議につきましては、その御趣旨を十分尊重いたしまして、努力をいたす所存でございます。

○委員長(今井澄君) 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(今井澄君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

本日はこれにて散会いたします。

午後一時四分散会

平成八年六月十四日印刷

平成八年六月十七日發行

参議院事務局

印刷者 大蔵省印刷局