

今度の通常国会も会期末まで本当に残りわずかなりとなりました。厚生委員会も重要法案を手がけてきたのでございますが、本日は閣法十本目の法律として薬事法の審議がようやくできますことを大変うれしく思っております。それは、最近の医薬品の副作用とか、またエイズ問題に関係をしております重要な課題であるわけでございまして、医薬品の安全対策、また再発防止対策というものが大変緊急かつ重要な課題であるということでございまして、速やかな薬事法の改正を期待しているというところでございします。

最近の医学、薬学の進歩によって、また国民皆保険によって日本は世界一の長寿国となりましたが、高齢化社会になって新たな問題を抱えているわけでございまして、医療、年金、福祉の問題は非常に重要な国民的、国家的課題であるわけでございします。

医療とか治療に対して欠かすことのできない医薬品の問題につきましては積極的な研究開発が進められているわけでございまして、昭和三十五年ごろには六千品目ぐらゐであったものが現在一万四千品目を超えるような医薬品ができていますわけでございします。中には薬理作用が強く副作用が起りやすい、使用方法が非常に複雑で難しいという医薬品がふえてきているというふうに感じております。

既に昭和三十年代にキノホルム剤によりますスモン事件とか、あるいはサリドマイド剤によるもの、クロロキンによる薬害事件というものがございしました。最近では、ソリブジンと抗がん剤の併用によります副作用も、薬害も起こってきているわけでございまして、また血液製剤によります問題も起こってきたのでございします。このようなうとい人命を犠牲にせざるを得なかったという大変残念な経験もしてまいりました。この貴重な経験をやはりこれからの薬事行政、医療行政に十分に生かしていかなければならない、そういうことを痛感するところでございします。

今回の薬事法の改正は、医薬品の治験、承認審

査、またさらに特徴として市販後の各段階において医薬品の総合的な安全対策を推進するために実施されるものであるというふうに思いますが、各段階での制度改正について御質問したいと思ひます。

最近、治療法のない疾病につきましての治療法の開発が求められているという点もありますが、そのような治療薬が大変国民に期待されているということでありまして、その意味で治験は非常に重要であると思ひます。この治験の場合には、被験者の自主的な協力が不可欠でありますし、その被験者の権利が確保されなければならないという面もあります。

今回の薬事法改正では、治験届のチェック制度の導入とGCPの法制化が図られているわけでございしますけれども、治験段階においてどのような安全性の強化が図られたのでございしますか、その点についてまず伺いをいたします。

○政府委員(荒賀泰太君) 今回の薬事法等の一部改正法案は、今お話しもございましたが、治験から承認審査、それから市販後に至る各段階の総合的な安全性の確保対策を充実していくというふうなことがあるわけでございします。

その中で、この治験段階の改正事項の内容でございします。GCPでございします。これを今回法制化いたしまして、製薬企業あるいは医療機関による遵守を徹底するということが一つございします。それから、治験を行う、これは初めて治験薬を人に投与する場合でございします。厚生大臣が医薬品機構を活用いたしまして治験計画の届け出の内容を調査して、そして製薬企業に対して必要な指示を行うことができるものにしたわけでございします。さらに、製薬企業におきましては、治験薬を使用した場合の副作用でありますとか、あるいは感染症につきまして厚生大臣に対して報告をしなければならぬものとしております。さらに、治験中に重篤な副作用が発生した場合には、厚生大臣がGCPの適用状況を調査することができるようものと

いたしまして、製薬企業あるいは医療機関に対して必要な指示を行うことができるものとしたしております。さらに、医薬品機構におきましては治験相談が行えるようにいたしまして、適正な治験の実施、そして被験者の安全性の確保が図られるようにしていただくわけでございします。

こういったものも措置によりましてインフォームド・コンセント、文書によりますインフォームド・コンセントを実施いたしまして、被験者の人権保護の強化、それからもう一つは治験データの信頼性の向上が図られるものと考えております。それから、この治験の実施計画を作成する段階からこういった公的な機関によるチェックあるいは相談を行うことによりまして、より科学的、より倫理的にも適正な治験が実施されるようになると考えております。そして、治験全体の水準の向上が図られて、とりわけこの治験段階の被験者の安全性の一層の確保が図られるものというふうな考えておるところでございします。

○石井道子君 次に、承認審査の問題でございしますけれども、このことにつきましてはいわゆる医薬品機構を利用して行う、その活用が図られるというところでございします。そして、この医薬品機構が昭和五十四年にスタートいたしましてから、その時々の新しい重要なニーズにこたえて、今国会でも改正がありましたけれども、六回の改正が行われてきたわけでございまして、その中身の充実も期待をされるところでございします。

この承認審査段階におきまして、どのようにして安全性の強化が図られたのでございしますか、その点について伺いをしたいと思います。○政府委員(荒賀泰太君) 今回の改正におきまして、医薬品機構におきましては、申請者でございします製薬企業から提出をされた資料につきまして、データの照合あるいはGCP調査、そういった調査業務を行いまして、そして申請資料の信頼性についての調査確認を行うこととしておるわけでございします。

一方、厚生省、私どもの事務局におきましては、

この医薬品機構の調査結果をもとにいたしましてチーム審査を行っていただきたい。これは医学、薬学、獣医学、統計学、そういった多様な専門職員によりますチームを編成して、そのチームによる審査を行う。それによって申請をされた医薬品の有効性なり安全性の評価、あるいは論点の整理、過去の事例との比較、そういった基礎的な評価判断業務を充実いたしまして事務局の審査の強化を図ってまいりたい、このように考えております。

この事務局審査の評価判断業務を充実するとともに、中央薬事審議会の段階では最新の医学、薬学の治験に基づいてより高度な有効性、安全性についての評価判断を行っていただけるようにしていきたい、そして全体としてこの有効性、安全性の評価について質の高度化を図ってまいりたいと考えております。

○石井道子君 この審査体制の問題につきましては、アメリカのFDAにおいてはその審査部門が七百四十一名で行われているということでございしますし、イギリスでは三百十九人、ドイツでは五百人がそれぞれの部署で担当されております。それに比べて日本の場合には審査課がわずか三十八人という大変少ない人数でやっているとこのころにいろいろと無理が起ころうのではないかとと思ひます。

そのような面について、医薬品機構との連携、活用の中でのやりとを思ひますけれども、どのようにお考えでございしますか。

○政府委員(荒賀泰太君) 承認審査段階の充実強化は非常に大きな課題でございまして、私どももいろいろと検討をしたわけでございしますが、やはり本省段階だけの人員の増には限界があるということで、医薬品に関する専門的な知識、経験、しかも今までのそういったことについて業務をお願いしております医薬品機構に基礎的な承認申請データのチェック、そういったものをやっていただく。今申し上げましたように、本省はそれを受けて事務局審査を充実する、さらに中薬審も最先端の医学、薬学に基づくチェックをしていただく

ということとそれぞれ役割分担をし、しかし最終的には厚生大臣が承認権限を持つておるわけでありますから全体の運営についての責任を持ち、また薬の承認についての権限と責任を持つと、そういう形で今後とも対応をしてまいりたいと考えております。

○石井道子君 医薬品は、最新の情報を踏まえまして、その情報を生かして使用しなければならぬという特殊性があります。そのために副作用情報というものを今までもいろいろとモニターをいたしましたり収集をしてこられたと思いますけれども、病院とか薬局からの医薬品情報につきましては、日本の場合には大変少ないということを知っております。平成六年度の副作用報告は全部で一万四千五百九十五件あった、そのうち製薬企業からの報告が一万二千九百八十件であつて、医療関係者からの報告が千六百十五件にとどまっているという大変少ない数字でございます。これもやはり外国から比べますと非常に格段の差があります。

そのような状況はなぜ起こつてくるかという点も考えられますけれども、やはりこれから医療機関などへの情報の収集と提供、それを量的面でもまた質の面でも強化をしていかなければなりません。それもさらに速やかに行わなければなりません。

そういう点で、医薬品情報の収集、提供の充実についてどのような対策を考えられていらつしやいますでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 副作用情報の収集につきましては、今回の薬事法の改正におきまして、製薬企業が国に対して副作用を報告することを法律で義務づけることにいたす一方、感染症情報につきましてもその報告を法律で義務づけることにしておるわけでございます。

また、今御指摘もございましたが、諸外国に比べてまして医師からの国への直接の報告が少なくないと言われておりますが、副作用モニター制度につきましては、モニター施設あるいは参加の医師を拡大

していきたいということとこの副作用モニター制度を拡充することに努力をしてまいりたいと考えております。

また、現在の国内の市販後の使用成績調査の年次報告というものは廃止をいたしまして、ICH、これは日米欧三極の医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議でございますが、このICHで合意をされております安全性定期報告制度というものを我が国でも採用したいと考えております。

この安全性の定期報告制度でございますが、従来は国内情報だけでございましてけれども、国内情報に加えまして諸外国の薬の副作用の発生状況、あるいは規制状況等について定期的にその企業から国に報告をしてもらうということで、特に市販直後の二年間につきましては安全対策が特に重要でございますので、半年ごとに報告を求めるということを考えておるわけでございます。

それから、医薬品の情報の提供につきましましては、いろいろな段階で対策を講じることを検討をいたしておるわけでありまして、医療機関への情報提供をいたしましては、新薬につきましては医師が理解をしやすいうように「使用上の注意」に解説を加えて、そしてこれを企業に作成してもらい、市販開始直後に集中的に医療機関に対して配布をして理解を深めるということを検討いたしております。

それから、新薬につきまして適正使用ということが図られますように、治験の際には得られなかった小児とか高齢者とかそういった方についての安全性の実績というものを含みまして再審査概要というものを国が作成して、市販後の使用実績について医療機関がその情報が入手できるようにいたしたいと考えております。

それから、患者等への情報提供でございますが、医療機関、薬局等から患者に対する情報提供をいたしましては、医薬品の患者に対する服薬指導を薬剤師の義務として法制化をして強化いたしております。また今年度におきましては、患者に向けてのわかりやすい説明文書を医師あるいは

薬剤師から患者の方に手渡しをするというパイロットステディの実施について検討をしておるところでございます。さらに、この医薬品の安全性情報の提供に関しましては、いろいろな情報通信技術を活用いたしまして、医療関係者あるいは一般の国民が簡便に最新の情報が入手できるような、そういうシステムをつくっていただきたいということで現在検討をいたしておるところでございます。

今回の改正はそういったこと、さらに市販後調査の実施に関する基準ということで、GPMSPと言っておりますが、情報の収集あるいは提供、市販後調査を確実にやつていただく、このGPMSPを製造業者に遵守事項として法制化をするというところを盛り込んでおるところでございます。これらの対策によりまして医薬品情報の収集、提供の充実を図つて市販後安全対策の強化に努めてまいりたいと、このように考えております。

○石井道子君 薬害を防止するためには薬事法の改正だけでは不十分であると思ひますし、今度の改正の中で市販後の対策について特に盛り込まれました。その点で日本の医療全体の立場からこの問題を考える必要があるというふうに思ひます。特に、患者への医療内容の説明については不十分であるということが指摘をされておりますし、患者からの同意を得ることもまた重要であろうと思ひます。

そこで、インフォームド・コンセントの実施につきましまして厚生省といたしましてどのような対策をお考えでございましょうか、伺いたいと思ひます。

○政府委員(各修一君) 医療におきまして、医師を初めとする医療従事者、医療の担い手と受け手との信頼関係に基づいて提供されるということが必要だと考えておられて、この信頼関係を支える一つの方法としていわゆるインフォームド・コンセントの考え方が重要なことだと認識をしております。

インフォームド・コンセントの在り方に関する

検討会という検討会から昨年の六月に報告書がまとめられております。この報告書におきましては、「インフォームド・コンセントを、より良い医療の基盤づくりのための新しい患者・医療従事者関係の在り方を追求するうえで、なくてはならない手段」というふうに位置づけしております。この報告書の提言を受けまして、厚生省におきましては、平成七年度、ポスターの作成あるいは講習会等を実施いたしまして、医療従事者や患者の意識改革を進めようということ、さらに八年度予算におきましては病院の管理者に対する研修会の実施等を行う予定にいたしております。

なお、このインフォームド・コンセントの考え方を医療法に位置づけようということにつきましては、四月二十五日に取りまとめられました医療審議会の意見書におきまして、「医療の担い手は、医療提供に当たり、適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努める旨の規定を医療法に位置づけることが肝要」というふうな御意見をいただきましたところでございます。厚生省といたしましては、この医療法の改正に当たつてこのような考え方を努力規定として位置づけることを検討しているところでございます。

○石井道子君 次に、厚生大臣にお伺いいたしますけれども、衆議院におきまして慎重審議の結果、附則に「総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずる」旨の規定が盛り込まれておりますが、このことをどのように受けとめて対応していらつしやるおつもりでございましょうか。

そして、今回の薬事法の改正は総合的な医薬品の安全対策の充実を図る上において大変重要なこととでありまして、この改正を通じて薬害の再発防止に向けて、大臣の御決意のほどもあわせてお伺いしたいと思います。

○国務大臣(菅直人君) 石井委員御承知のように、今回の薬事法の一部を改正する法律案は、ソリブジンによる副作用問題などを踏まえまして、治験から承認審査、市販後に至る医薬品の総合的

な安全性確保対策などを講ずるとともに、もう一点が、いわゆる血液製剤の投与によるエイズ問題に關しましては、医薬品の承認前の特例許可制度の導入など緊急のものについてあわせて措置をしたわけであります。

そういった意味で、衆議院で今御指摘のように修正をいただきますと、先ほど委員からお話がありましたように、附則の中で政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害の防止のための措置に關し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。という規定を入れていただいたわけであります。

そういった意味で、今回の法律はソリブジン事件の副作用に対する対応と薬害エイズに対する緊急の措置ということになっておりまして、この薬害エイズの規模な悲惨な健康被害を発生させた問題についてはこれから本格的な御議論をいただく中で考えなければならぬ問題というふうに思っております。

現在、本院においてもいろいろ御議論をいただいておりますが、あわせて厚生科学会議における議論をお願いいたしまして、先日、一応の御報告をいただいたところで、また、それを受けて第三者による原因究明の何らかの機関をつくりたいということでも今努力をいたしております。また、省内には医薬品による健康被害再発防止に関するプロジェクトチームをスタートさせておりまして、そういう中でも議論を積み重ねていくところであります。

そういったことを含めまして、今回のこの法律案を成立させていただいた後に、そういったいろいろな場所での議論を踏まえて、さらに被害による健康被害が二度と生じることがないようにといましようか、そういうものに対する万全の措置としてどうすべきか、薬事行政のあり方などに対する根本的な改革を含む措置を考えなければならぬ、そのように思っております。

そういったことで、この委員会の議論も踏まえ

ながら本格的な改革を目指すというのがこれからのべき道だろうと考えております。

○石井道子君 次に、薬学教育の問題について伺いをいたします。

このたび、薬事法の改正を受けまして、薬剤師法の中に情報提供の義務化の規定が盛り込まれるわけでごさいます。薬剤師の責任というものが大変重くなつてまいりました。この責任を十分に果たすためには、今までの薬学教育だけでは十分であるということが指摘をされているわけでごさいます。やはり薬剤師の生涯研修を充実させたり、また薬剤師の臨床実習の充実など、薬剤師の資質の向上に努めなければならぬことが不可欠であろうと思ひます。このような医療の大きな変化に対応できる点で、医療人としての薬剤師を養成するというのが大変重要な喫緊の課題でございまして、その点で今後厚生省としてもぜひ積極的に取り組んでいただきたいと思いますと思ひます。

特に、生涯教育とかあるいは薬剤師の免許を取得した後の実習研修というものが今薬剤師の場合には十分に担保されておられません。医師の場合には臨床研修が二年間努力義務でございまして、歯科医師の場合にも今国会で臨床研修一年以上ということが努力義務化されました。

そのような点で、やはり医療の中で特に薬の専門家として重要な地位を占める薬剤師の臨床研修がやはり制度化される必要があるのではないかと思ひます。その点についての法整備の問題、また研修予算の問題、これを検討すべきであらうと思ひますが、その点についてのお考えをお聞かせいただきたいと思います。

○政府委員(荒瀬太君) ただいまお話がございましたが、薬剤師の病棟業務あるいは在宅業務に積極的に参画をしていただくということで、薬剤師をめぐる環境というのは今大きく変わらうとしておるわけでありまして、その中で、薬剤師の資質の向上を図るということは、免許取得直後の研修を充実させるということが必要であるというふう

に考えております。

その研修を実施するためには、病院の受け入れ体制の整備というものが必要でございまして、厚生省では昨年度九つの病院に実際に研修生を受け入れてもらひまして、研修を行う上での問題点の把握といったモデル事業を実施したわけでごさいます。その結果、受け入れ施設の拡充でありますとか、あるいは研修を指導する指導者の確保、そういうことの課題が指摘をされておるわけでごさいます。

御指摘の薬剤師の免許取得直後の研修につきましましては、現在制度化されていないわけでありまして、今後、受け入れ施設の確保でありますとか、あるいは指導者の養成等の課題につきましても積極的に検討していきたい、そして関係団体あるいは大学関係者の方々等の意見も伺ひながら制度化も含めて検討していきたいと考えております。

○石井道子君 薬剤師の研修につきましては、開局の方の問題もございまして、また病院の薬剤師の問題もございまして、今後、病院におきまして薬剤師の体制の整備もまた重要であると思ひます。

先日、厚生省の市販後調査検討会が病院の薬剤師部を活用して病院の医薬品情報の管理体制を整備すべきであるという提案をいたしました。そして、今回医療審議会が意見具申をされておりました、薬剤師の配置基準を見直すというふうに表示されているわけでごさいます。病院薬剤師の配置を考えた場合に、入院患者に対する病棟業務の重要性を踏まえ、外来患者の調剤に加えて、さらに医薬品情報の活動、そして特殊製剤とか麻薬の管理など、中央業務のための薬剤師も配置すべきではないかというふうに思ひます。

情報活動がより一層重要性を増している中で、今、診療報酬体系の中では病棟業務に携わる場合に点数が設置されておりますけれども、その条件の中に医薬品情報室があつて、そこに二人の薬剤師を配置しなければならないというルールもありまして、そんなことを踏まえまして、第二次医療法

改正において、特定機能病院においては病棟業務に対して三十人に一人の薬剤師が配置されま

す。そういうことを考え合わせまして、今後の病院薬剤師の配置の問題についてどのようにお考えでございましょうか、お伺ひいたします。

○政府委員(谷修一君) 今、先生お触れになりました四月末の医療審議会の意見具申の中で、薬剤師の配置については、調剤技術の進歩とともに、服薬指導あるいは薬歴管理等の病棟業務の増大という状況を踏まえて、業務に応じた適切な数の薬剤師を配置する、そういう観点から、例示として病棟単位に薬剤師一人を配置するといったような入院患者数を考慮した基準に見直すことが必要だということが意見としてまとめられております。

私もそういったしましては、その報告書の中にもありますような病棟業務の増大、あるいは薬剤師によります副作用の情報提供、また病院におきまして薬剤師の業務の全体の変化、そういうものを踏まえまして配置基準というものの見直しをしていきたい、その際にはまたいろいろ関係者の御意見も聞きながら配置基準の検討をしてまいりたいと考えております。

○石井道子君 病棟業務における仕事の重要性、高度化ということに關係もいたしまして、これからの薬剤師教育というものは大変重要になつてまいりました。

その教育を直接担当されております文部省にお伺ひしたいと思ひますが、医療薬学修士コースをどのように充実されて指導者を養成され、そして臨床実習につきましてもどのように取り組まれるお考えでございましょうか、お伺ひしたいと思ひます。

○説明員(寺脇研君) 文部省といたしましては、薬剤師の資質向上を図ることは非常に重要であると認識をいたしております。このために、薬学関係の有識者の皆様方でも薬学教育の改善に関する調査研究協力者会議を設けまして、今後の大学及び

大学院における薬学教育の改善方策につきまして調査研究を行つて、本年の三月に取りまとめを公表したところでございます。

この報告に従ひまして、文部省といたしましては、学部段階におけるカリキュラム改革も行つてまいりまして、御指摘の大学院修士課程における医療薬学専攻を整備してまいることによりまして各大学における薬学教育の改善充実を図つてまいりたいと思つております。

こういった場合、修士課程におきましては臨床実習を実施するわけでございますけれども、今申し上げましたような医療薬学専攻というような課程におきましては、病院等の現場におきまして実務実習を約六カ月間、一般調剤実習等のほか医薬品情報業務、薬歴作成、服薬指導等、さまざまなことを行つてもらうように考へております。

平成八年度現在におきましては、医療薬学専攻を設置しております大学は十三大学、国立が七大学、私立が六大学でございますけれども、今後ともこの充実を努めてまいりたいと思つております。

○石井道子君 卒業研修につきましては、やはりその必要性も高いと思つております。生涯研修の問題についてどのように考へになつていらつしやいますでしょうか。そして、今までの四年制の教育では不十分であるという多くの方々の指摘の中で、薬学教育の六年制についてどのように考へてございませうか、お伺いしたいと思つております。

○説明員(寺脇研君) 先ほど委員御指摘のとおり、私もあらゆる医療人により高い資質が求められてまいりという考へ方で今後の医療人養成に当たらないといけないというふうに考へております。その中で、薬剤師の教育につきまして教育内容を強化していくという問題が急務であるという認識を持つておるところでございます。

生涯学習という観点から申しますと、薬剤師の皆さんが卒業直後も含め生涯にわたり資質向上に努められるよう、研修機会の充実が図られるよう、何がしか方を尽くしてまいりたいというふうにおもつております。

現在、生涯学習関係では、国立大学附属病院については従来から既に薬剤師の免許を取得なさつておられる方々の研修が行えますように研修生受け入れの制度を設けて、各薬学系大学等を通して一般に募集をしていられるところでございます。平成六年度の数字でございますけれども、六百八十三名の既に薬剤師になられた方を研修に受け入れておるところでございます。

また、修業年限の問題でございますが、これにつきましても先ほど申し上げました調査研究協力者会議においていかにあるべきか検討いたしましたところでございます。ただ、この報告では、現在の大学及び大学院の入学定員、また施設設備の現況、また病院等での実務実習充実のための施設、指導体制の状況等を踏まえ、現時点で現行の四年の年限を延長することは難しいと御指摘をいただいております。

しかしながら、先ほど申し上げましたように、薬学教育の強化ということを急がねばならぬのは文部省も認識をしておるところでございます。当面は学部段階のカリキュラム改革、それから大学院の充実というふうなことででき得る限りこれからのニーズに、薬剤師に求められるものに対応した教育ができれば努力させていきたいと思います。

○石井道子君 この間、国立病院の院長先生から医薬品に対する啓蒙教育が不十分であるというふうなことが言われました。そして、それはやはり学校教育の中で、義務教育のときからやらなければならぬのではないかとこの間言われたわけでございます。そういう点では小中高校におきまして学習指導要領の変更の中で医薬品に対する教育も盛り込まれたというふうに私も受けとめておりますが、どのような形でやつていらいやいませうか、お伺いしたいと思つております。

○説明員(北見耕一君) 学校におきまして薬剤に関する教育につきましては、従来から教科の保健体育あるいは特別活動において取り上げるように指導してきたところでございます。

平成元年に改訂いたしました学習指導要領におきまして、この問題の重要性にかんがみまして高等学校の教科、保健体育におきまして新たに医薬品の正しい使い方に關する内容を加えて指導の充実を図つたところでございます。具体的には、医薬品の有効性、医薬品の副作用、医薬品の正しい使用法等について理解させることとしていられるところでございます。

また、昨年の四月には厚生省の作成しましたパンフレット「薬の知識と正しい使い方」を文部省から都道府県の教育委員会等に配布して、高等学校の保健におきまして指導において活用するように指導したところでございます。

○石井道子君 文部省の方、お帰りになつて結構でございます。お忙しいところ、どうもありがとうございます。

それでは、次にお伺いいたしますことは医薬分業の問題でございます。医療審議会の四月二十五日の意見具申の中で、医療計画の記載事項の見直しをすることが提案されております。その中で、かかりつけ薬局による医薬分業について必要の記載事項とするということになつていられるわけでございまして、これは医薬分業を推進する上において極めて重要な施策であるというふうに思ひます。

医薬分業がなぜ必要かということは今さらいろいろ申すまでもないのでございますが、やはり医薬品の副作用を完全に防止するためには一軒の薬局ですべての患者の薬についての管理をする必要があるということが重要なことでございまして、そういう点について、この医療計画の内容について、どのようなものにしていくお考へてございませうか。

○政府委員(各修一君) 現在までの医療計画は主として病床規制ということが必要の記載事項、その他の事項につきましてはいわゆる任意的記載事項というふうな整理をされております。四月にまとめられました医療審議会の意見にお

きましては、地域におきまして医療機関の連携なりあるいは整備の目標、そういったようなことも含めまして全体としてこの必要の記載事項の中に入れたらどうかという御意見でございます。その中、かかりつけ薬局によりまして医薬分業等、医療関係施設相互の機能や業務の連携等を必ず明記するという形で医療計画の見直しを提言をされたところでございます。

今後、医薬分業を進め、地域に必要な医療提供体制をどのように確保するかという観点、また、もちろんそれぞれの地域の実情を踏まえた上で、この医療計画の見直しということにつきましては制度改正の中で検討してまいりたいというふうに考へております。

○石井道子君 医薬分業を進める上において、医療機関からの院外処方せんが発行がどうしても推進されなければなりません。国立病院では、平成六年度に完全分業を目指す六つの病院を指定して、医薬分業の推進を図つてきたというふうな聞いております。さらにこれは拡大していく必要があろうと思ひますが、国立病院の院外処方せん発行に向けた取り組みについてお伺いをいたします。

○政府委員(松村明仁君) 医薬分業の推進は、医薬品の適正な使用を図る上で重要なことと認識をしております。したがって、国立病院におきましても平成元年度より院外処方せん発行の推進を図る、こういうことで、その具体的な方法といたしまして、当時はモデル病院を三十七選びました。現在は三十八になつておりますけれども、こういったモデル病院を中心に院外処方せん発行の推進を図つてまいりました。

今、委員も御指摘ございましたけれども、平成七年度におきましては、院外処方せん発行の一層の推進を図るために、九施設を選びまして、原則として院外処方せんを発行する完全分業の形をとると。完全分業と申しまして、いろいろな事情がございまして、七〇％以上発行を確保しておる、これを一応完全分業、こういうふうな考へておるわけなんです、こういったことで九施設で

実施しております。

こういったことで、モデル病院におきます処方せんの出発率は平成元年度に九・二％でございました。しかし、これが平成七年度におきましては三五・八％まで伸びてきておる、こういう状況でございまして、私も国立病院といたしましては、こういったモデル的な病院の医薬分業をさらに進めることによりまして全体として国立病院の院外処方せんの出発の推進を図ってまいりたい、このように考えて実施をしておるところでございます。

○石井道子君 このたびの薬事法の改正の実を上げていくためには、やはり適切な制度の運用が図られることが必要であると思ひます。そのためには製造業者とか医療関係者、そして行政の皆様方がともに協力をし合つていかなければならないと思ひますし、厳密に守るべきものは守りながら責任ある立場で連携を図っていくということが必要だと思ひます。

医薬品の安全性の確保につきまして、その充実を図っていく、このことが本当に重要であるということも改めて痛感しているところでございますが、そのような立場に立つて、医薬品について薬剤師がその医薬品の適正使用に向けて責任を持つて特に対応すべきであるというふうに考えるわけでございます。

厚生大臣にお伺ひいたしますが、薬剤師の役割について大臣の御見解をお伺ひいたしまして、質問を終わらせていただきます。

○國務大臣(菅直人君) 今、石井委員の方からお話しいただきましたように、医薬品の適正使用についての薬剤師の皆さんの役割というのは大変重要であると私も認識をいたしております。

そういった意味で、今回、医薬品の適正使用を進めていく上で、患者や医師に対し医薬品の情報を適切に伝えるということのために、薬剤師である薬局の管理者は薬局の開設者に必要な意見を述べ、開設者はその意見を尊重しなければならぬ、また薬剤師は患者に調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならぬ、

としたわけであります。つまりは、責任も持つていただくと同時に権限もある意味では持つていただいて、場合によってはお医者さんや開設者に対してきちんと意見を言い、またそれを開設者は尊重しなければならぬ、そういう形になったわけであります。

私は、さらに加えて言いますと、最近、門前薬局とかいろんな問題も含めて、ある意味では薬剤師という資格を持った皆さんにある程度責任と権限を持つていただいて、もし何かルールの違反があった場合は逆に責任を負つていただくかわりに権限もそれなりに強めていくというふうなやり方の中でそういった問題も解決する道はないのかと、そんなことも今省内で検討をさせているところであります。

こういうことを含めまして、最初にも申し上げましたように、医薬品の適正使用を進めていくためには薬剤師の果たすべき役割は大変大きいと考えておりますので、今後とも、その資質の向上を図るとともに、薬剤師業務の充実等の環境整備に努めてまいりたい、このように考えております。

○石井道子君 ありがとうございます。

○中島眞人君 大変時間がございせん。予定した時間をもっとまだ詰めていかなければならない雰囲気がありますので要点を申し上げます。答弁も簡潔にいただきますと思ひます。

まず、質問というよりは、大臣に急を要しております介護保険問題についてひとつ私の意見を申し上げておきたいと思ひます。

社会保障制度審議会並びに老健審からの答申がなされました。そして、昨晩、私どもの党では九時過ぎまでこれに対して論議を重ねてきたわけであります。その論議については、さまざまな危惧される問題等の論議がなされているわけであります。

ただ、私は、厚生省にとつてみても、私どももやっぱり考えていかなければならないものは、二十一世紀に向かつて高齢化社会の中で介護保険と

いうものを導入していかなければならないという理念というか哲学みたいなものが、論議がこちらへ置かれてしまつて、そして何か関係団体等の中でそれぞれの問題がミクロの問題で何かデッドロックのような状況にあるという感じがするんです。これはやっぱり厚生省にも大きな責任があると思ひます。

例えば一例を言うと、月平均五百円ずつ出した、年六千円になる、夫婦でやると一万二千元になる。二十余年間掛けて、そして介護を受ける比率は現状で推測するならば一三％だ。そうすると、あとの八七％は掛け捨てになつてしまふんじゃないのか、これでは損だ。私は、この問題が損得勘定の中で論議をされているところに一つの介護保険問題というものがさまざまな要因、意見を生み出しているのではないのか、こういうことを実は痛感するんです。

例えば、町村等の中から昨今また新たにでてきている問題で一例を言いますと、在宅福祉サービスでいく、しかし平成十三年から施設福祉でいくんだ。そうすると、それを同時にやつてくれ。同時にやらなくたって現在ゴールドプラン、新ゴールドプランの中で施設福祉というのはやっているわけですよ。しかし、そういう問題が、だめじゃなくて、形態は違ふけれども進んでいるのであつて、そういうことの説明や理解というものがやっぱり足りなかつたのではないのか、こういうふうに私は率直に感ずるんです。

そこで、大臣、私はやっぱり永田町の論議、永田町を通じて各種団体との関係の論議は非常に過熱をしておりますけれども、受ける、これを守つていく国民各階層はどのように受けとめているのか、理解をしているかという、二月時点の総理府の調査では、七〇％くらいの方々が介護保険ということについてまだ知らないということを言っておるわけです。

そこで、私は、法案が提案されるされないにかかわらず厚生省は、永田町で、中央でこれだけの熱心な論議を重ねている、この力を、地方へ外向

いて例えば公聴会とか一日厚生省というふうな形で、各界各層の方々に意見を聞く前に、二十一世紀に向かつて例えば少なくとも皆で助けていきましよう、そして一三％しか介護を受ける人がいない、いや、片方では一三％をもっと低くしていく努力もしましようやというのを言い続ける一日厚生省みたいな形で地方へ積極的に出向いていくべきだ、そして国民の理解を深めていくべきだというふうには私は思ふんですけれども、大臣、ちょっとこの辺について意欲を聞かせてください、今後の国民に対する意欲を。

○國務大臣(菅直人君) 今、中島委員の方からおつしやつていただいたことは私も全く同感であります。

つまり、今回の問題は何か二つの問題があるというふうには思ふんです。つまりは、一つは実際に介護を必要としている人が百万人以上存在して、それは各家庭や各施設の中におられるわけですから、私は国民の広い皆さんが介護の必要性あるいは公的介護の必要性ということはかなり浸透されているんだと思ふんです。

ただ、制度ということになりますと、いわゆる公的介護保険制度というものがどういう内容であるかということについては、老健審というところが比較的關係者をすべて集めたという形になっている関係である意味ではいろいろな利害調整のようないふこともかなり中心になつたということ、確かにその部分が国民の皆さんからいうと最後の絵がなかなか見えてこなかつたという段階があつたと思ふわけです。そういう点で、やつと最終的な段階でトータルの試案を出させていたでいて、今日、大綱の形で一応答申をいただいているわけなんです。

ですから、ある意味ではこれからいふゆる一般的な意味の介護の必要性ということは国民の皆さんには物すごくいふゆるニーズがあると思ふんです。それが、それを受けとめる制度としてこういう制度でいきんだというところについては、まさにここからが本当の意味での国民全体を巻き込んで

の議論ということになっていくのではないかと思っております。

御承知のように、今回法案を出す出さないという御議論を今与党を中心に行いたいと思っておりますが、つまりはこの段階で出さしていただきたいというの、すぐ法案を成立させていただくためというよりは、まさに全体の形がわかりやすい形で国民の前に提示されるには法案という形の方がよいはつきりしているのではないかと、そういう思いもあつてお願いをしているところであります。

そういう点で、今、一日厚生省という言い方もしていただきましたが、まさにいろんな形で、私も、法案を出す出さないにかかわらず、この国会が終わればいろんな機会を見つけて各地方に出ていきたいと思っておりますし、この間も実はいろんな機会を見つけて北海道やあるいは沖縄やいろんなところでシンポジウムなどに出されましてけれども、大変関心が高いということは痛感しております。同時に、制度としての理解が確かにまだ十分に浸透していないということも痛感しておりますので、その点については今後ともおっしゃるような方向で努力したいと思っております。

○中島眞人君 大臣、私は大臣に課せられた使命というのは大変大きな使命だと思います。ですから、この方法しかないだと自信を持って国民の皆さん方に、言わなければミクロの問題で議論するんじゃないでマクロで日本の高齢化社会をどうするのかという問題で、そして損得勘定じゃないんだと、みんなで助けよう、こういう一つの理念で勇気を持って自信を持ってやっていただかなきゃいけない。打たれてもたたかれても、ひとつこれに取り組んでいただきたい。要望しておきます。

次に、大臣、今、国民的な課題になっております問題ですからお聞きしますけれども、京都の京北病院における山中院長の安楽死事件と言っているのかどうかかわりませんけれども、この問題が

大変な国民的関心と呼んでおります。大臣の率直なお気持ちを聞かせたい。大臣の率直

○国務大臣(菅直人君) この事件、報道で知る以上のことは実は厚生省にも余り情報が入っておりません。私もそれ以上の状況は把握をいたしておりません。そういった意味では、報道に沿っての私なりの感想ということとして述べさせていただきますと、本質的に安楽死というものをどう考えるかという問題もありますが、今回の事件はどうもそれよりも一つ手前の問題があるのではないかと。つまりは、従来、判例などでも本人の同意とか家族の理解とかいろいろあるわけですが、今回の場合はどちらかといえばお医者さん自身がある意味では独自で判断をしてそういった行動をとられていく。しかも、何といたしましうか、痛みをとめるといったようなやり方で、それ以上延命を図らないというやり方を超えて、つまりは積極的に命を縮めるといふような行動をとられていく。これはやはり安楽死という考え方をやを超えた行動ではないかというふう

に思っております。また、この問題については、厚生省の中で以前、末期医療に関する国民意識調査等検討会という健康政策局長の私的諮問機関で平成五年にいろんな意識調査をいたしております。これらをいろいろ分析してみますと、やはり、今申し上げたように、積極的に命を縮めて安楽死をするということについての国民的な合意はまだない、一割程度というふうな数字もありますが、そういうふうな考え方をしている人は極めて少ないというふうに認識しております。

そういう中で、もう一つだけ申し上げますと、一方で、できれば亡くなるときは自分の家で亡くなりたいといったような意味で、何といたしましうか、自分の死の迎え方を自分で選びたいという気持ちがあることも私は事実だと思いますし、そういう点はこれからそういうものをどういう形で受けとめて、できるだけ尊厳ある形の死を迎えられるという形がどうあるかということはどう少

しこの議論を深めていく必要があるのではないかと、こんなふうに感じております。

○中島眞人君 大臣は就任早々からエイズ問題については積極的な取り組みをなされ、そしてそれを受けてまして衆参でエイズ問題に対するいろいろな参考人招致等が行われてきたわけでありま

す。エイズ問題の和解を踏まえ、大臣は恒久対策を約束しているわけでありま。HIV感染症の治療・研究センターの設置、拠点病院の整備充実の進捗状況、二次・三次感染者の医療費、差額ベッドの解消対策についての進捗状況、今後、未結審未提訴の方々についての和解による早期解決を進めていく一つのあり方の保障の問題、これらについて時間もございませんから三つまとめて御質問を申し上げますが、この辺の進捗状況をお聞かせいただきたいと思ひます。

○政府委員(松村明仁君) 進捗状況について私の方から御説明を申し上げます。

エイズ訴訟の和解におきまは恒久対策において、エイズ医療を総合的、一体的に推進するということで、国立国際医療センターにエイズ治療・研究開発センターを設置することとしております。ここでは必要な専門病棟の整備をございませんとか専門外来、あるいは臨床情報等の体制を整えていくということと現在一生懸命検討を行って、その早期実現に努めているところでござい

ます。それから、差額ベッドの問題でございませけれども、差額ベッドの解消につきましては、エイズ拠点病院における個室整備を促進するとともに、新たに本年五月一日から、感染者が個室に入った場合には、浴室ですとかあるいは台所等特別の設備が整っているいわゆる特別の部屋、すなわち個室を特に御希望された場合、こういった場合を除きまして医療保険の診療報酬における重症者加算の対象として、患者さんから差額ベッド代を徴収してはならないこととしております。

さらに、厚生省、都道府県に差額ベッド問題に

関する苦情相談窓口を設置いたしましたして、不適切な事例については個別に指導を行っているところでございます。

こういったことで、これら差額ベッドに関しまして指導方針につきましては、四月にエイズ拠点病院長会議を行いました。あるいはまた、緊急に保険主管課の担当者会議を開催いたしまして周知徹底を図ったところでございまして、差額ベッドの解消に全力を挙げて取り組んでまいりたいと思っております。

○政府委員(荒賀泰太君) 未結審、未提訴者の関係でございませが、去る三月二十九日の和解に際しての確認書におきまして、未結審の原告の方に付いては速やかに非加熱製剤の使用によるHIV感染の事実等についての証拠調べを実施し、そして順次和解の対象にすることとしております。また、未提訴者につきましては、訴えの提起を待ちまして、これについても証拠調べを実施した上で順次和解の対象にする、このようなことになっておるわけでございませ。

国といたしましては、三月の和解後初めて、五月十五日に大阪地裁で開かれました法廷におきまして、この未結審原告についての和解を求める上申を行いました。そして、去る六月十一日に大阪地裁におきまして、十四名の患者の方々につきまして和解をしたところでございませ。

今後とも、未結審、未提訴の方々につきまして、和解による早期解決を進めてまいりたいと考えております。

○中島眞人君 日本の非常にお役所的な面が出るんですけれども、まあこれは和解ということですから提訴がないとできないかと思うんですけれども、現実にはHIV感染者で提訴をしていない方々というのはかなりの数に上っているわけですから、これはそれに準じてやっていくというのがやっぱり行政のあり方ではなからうかと。この辺については工夫してください。何か提訴をしないとその対象にならない、まさにお役所的だということを感じが当事者にとってみるとするのはないのか

と思うんです。だから、そんな点はひとつ研究課題としていただきたいと思ひます。

次に、エイズ問題でありますけれども、私は衆参両院の参事人招致等を聞いておりますと、同時にまた薬事審議会とかいろいろの機構を調べていきますと、エイズ研究班というのは何だったんだと。エイズ研究班というのはどういう責任があつて、どういふ目的があつて、どういふ権限があつたんだということがどこにも出てこないんです。

同時に、参考人として集まつてきている方々の陳述を聞きますと、エイズ研究班に参画をしていく方々の心構えというものはみんなばらばらだと。ところが、エイズ研究班がある人の発言等によつてぐんぐん動いていってしまう。こういうことで、何かエイズ研究班というものは現在の日本の薬事行政の中にどういふ位置づけで、どういふ権限で、どういふ責任で、どういふことをお願いしてやつたんだということが全く明確になつていないんです。ここに問題があつたんじゃないのか。一人一人の参考人の方々の意見、陳述というもの、いろいろ違ひがあつたあつたところ、マスコミでいろいろ出ていますけれども、そもそも機構上に問題があつたのではないかとつくづく感じるんですけれども、その辺、いかがですか。

○政府委員(荒賀泰太君) 御指摘のエイズ研究班につきましては、欧米でエイズが流行して発生の報告がなされておりました、我が国においてもその疾患が存在するかどうかを調査し、そしてその対策を早急に検討するために設置したものでございます。

この研究班の研究成果につきましては、研究班で責任を持つものでありますけれども、その結果をどのように行政に反映させるか、これはまさに厚生省が責任を持つべきものであるというふうに考えておるわけでございます。

今御指摘の研究班という専門家のみの検討結果に頼り過ぎたのではないか、あるいは法律的な責任が明確でない研究班、そういうことについて

私どもも責任と権限の明確な組織に検討をゆだねるべきではなかったのか、そういった点の反省をいたし、また今後の再発防止の観点からの検討が必要というふうに考えておるわけでございます。

現在、厚生省内で厚生科学会議の議論を踏まえて、再発防止プロジェクトチームにおきまして、ただいまのような政策決定プロセスのあり方、あるいは情報提供のあり方、あるいは薬事行政、その組織のあり方について検討を行つておるところでございます。調査結果を踏まえて対応してまいりたいと考えております。

○中島眞人君 今後の調査結果でなくて、研究班というものの位置づけられた経過というところは、私の解釈では全く何が何なのかわからなかつたという形の中でこれがいつてしまつたところ、にそもも問題があつたということ。もつと端的に言えば、じゃ、この調査をゆだねて厚生省が責任を持つていくというならば、このエイズ問題が中央薬事審議会の中で一回でもかかつて審議されたことがあつたのかどうかという問題を調べてみると、中央薬事審議会では一回も論議をされていない。ということから考えてみると、全くこれはある日突然に私生子的に生まれたものがひとり歩きをしていふようなことを出してきつた、こういうことになるのではなからうか、こんなふうにするのであります。これはまた時間がありませんから私は問題の提起だけをしておきたいと思ひます。

さて、委員長、ちよつと私はお願ひがございませう。エイズ小委員会の皆さん方には大変御努力をいただきました。さまざまな問題等が出てきたわけでありませう。しかし、その後、血友病以外の症例にも、例えば白血球とか肝疾患とか新生児への投与等々の問題が新聞で報道されているわけでありませう。何かあと一回ぐらいの調査だということでございますが、これはもう会期内外問わず、これだけの問題の小委員会をやつたわけでありませうから会期にとらわれずに、この問題について

の究明は、やつぱり厚生委員長の名のもとに責任を持つて開催をし、明らかにしていけるもの、明らかにし、今問題になりましたように、厚生省のそもその機構の問題に問題点があつたとするならば、その機構の問題もチェックをしていかなければいけない、こういうふうなことを私は強く委員長にお願ひをいたしておきます。七月、八月夏休みなどと言わずに、この問題については精力的に厚生委員会として取り組んでいただきたい。

さらに、小委員会の中で出てきた意見の中で私は非常に不快感を持った参考人陳述があるんです。少なくとも国会の場に出てきて陳述をする場合に、だれだれから圧力があつたとか聞いている、そのような風聞を聞いている、そういうことがあつたやうだと、この辺については大変権威にかかわる問題でございますのでこれらについてはさらに追及をして、どういふうわさをだれから聞いたのか、どうしたのかということまで突つ込んだ形での取り扱ひを、委員長、お願ひを私はいたしておきたいと思ひます。

さて、本論の医薬品の審査体制に入ります。先ほど石井先生が導入部分で中心部分をやつていただきました。

薬事法等の一部を改正する法律案の中の改正のねらいというのがあります。治験、承認審査、市販後の規制を欧米並みの水準にすること、審査体制を欧米並みの水準にすることを目指すこと。水準にすることを目指すこととすからかなり違うと思ひますが、先ほど言ひました治験、審査の段階で、現在、我が国では三十八名、アメリカでは七百四十一名、イギリスでは二百四十四名、ドイツでは五百人、こういう数字が出ており、私が二月の厚生委員会でもこれらについてもマンパワーが不足しているんじゃないのか、こういうことをお聞きいたしました。そうしたら、日本には各国にない冠たる中央薬事審議会というのがあつて、五百五十名の審査体制があるのでこれで万全なんですと言つて、そうなんですと言つて私はその

ときはいたのであります。その後薬事審議会のメンバーの先生にお聞きをいたしましたら、そこが問題なんです。我々薬事審議会のメンバーというのは、事務局から上がつてくる資料を、いわゆるこれについていいの悪いのかということ判断するだけの仕事であつて、その資料を上げてくるスタッフがいない、ここに問題があるんです。そして、では今回はどのくらいいふやすのかといひますと、医薬品機構の中で何人ふやすんのかとお聞きしたら、十五名。そして、副作用については十一名だと。

そこで、昨年平成六年の副作用報告事例約一万四千六百件に上る副作用の資料整理を十一名でどういふ方法、どういふ仕組みでやつておるんですか。私は神わざでなければできない、神様でもできないんじゃないかと思ひますけれども、この辺についての実態をお聞かせください。

○政府委員(荒賀泰太君) ただいま御指摘がございましたが、私どもも医薬品の審査体制あるいは市販後の体制につきましては、本省の充実強化ということではぜひ図つてまいりたいと考えておるわけでございます。

その中で、当面まず治験のレベルを国際的な水準に高め、そして国際的に通用する医薬品を開発していくということで、まず先ほど先生からもお話がありました機構と本省の定員をふやしたところでございます。市販後につきましては決して十分ではございません。今後、市販後の調査業務についても必要人員について段階的に充実を図つてまいりたいと、このように考えております。

○中島眞人君 これも強く要望しておきますけれども、せっかく医薬品機構というものがこのようになつてきた構想でいくわけでありませうから、公務員の定数等々の問題になりますとなかなか大変だと思ひますけれども、国民の命と健康を守るという点で、例えば十一名の人間で副作用チェックをする、一万四千六百件ある、さらに今回は副作用症例をどんどん出してらうんだと言つておるんでしやう、一万四千六百件をもつともつと出

してもらうんだと言っているんでしよう、それに
対して十一名ではこで言っている欧米並みの水
準にすること、審査体制を欧米の水準に引き上げ
ること、私は絶対できないと思います。私はこれ
は非難しているんじゃないですよ。厚生省はもつ
と勇気を出して国民の命と健康を守るためにどん
どん、そういう点でお金を使うんだつたら国民は
絶対に納得してくれますよ。勇気を持ってどん
どん増員を図って、怠りないスタッフで私はやつ
ていたきたいと、このように思っています。

次に、薬事審議会も、私先ほど研究班の問題を
言いましたけれども、この間阿部先生に薬事審議
会というのはいくつか法律でつかと教わりました
ら、薬事法第三条、厚生省に中央薬事審議会置く、
調査審議をさせるために置く、あとは政令で定め
ると。二項しかないんですよ、二項しか。そして、
この二項しかない薬事審議会が、二月の厚生委員
会のおきにお聞きしましたら、世界に冠たる薬事
審議会だ。これじゃ責任の所在もない。はつき
り言って、最後は厚生省が責任を持つんでしよ
うけれども、厚生省が最終的に責任を持つに
しても、薬事審議会が持つべき目的と責任と権限とい
うものをはつきり明確にしなければはつきり
だめだと思ふんですよ。

そういう点で、そもそも機構そのものに大改革
を加えていかなければ日本の薬事行政というもの
は再び同じような繰り返し、十年に一回ぐら
いの繰り返しが起こってくることを私は感ず
るんですけれども、この辺についていかがです
か。

○国務大臣(菅直人君) この医薬品の承認、ある
いは今お話がありました副作用の問題等を含めて
どういう形でこれを審査していくかというの
は、今おっしゃるとおり大変重大な問題、重要な
問題だと思っております。

現状はまさにおっしゃったとおり、厚生省本
体で言いますと薬務局全体で百八十人ぐらい、審査
課が先ほど言われた三十八名、医薬品機構で多少
の仕事をやっていただいているにしても数十人と

いう単位であります。それに対してアメリカのF
DAは、先ほど御指摘もいただきましたが、一般
の製剤だけで七百四十一人で、生物製剤を合わせ
ますと千四百人ぐらいの大組織になっておりま
す。この場合は、ほとんどのことをFDAそのも
ので、何といひましようか、治験のやり方からそ
ういう指導からあるいはそれに対する最終的な評
価から、事実上そこで全部やっておられるとい
うふうに聞いております。

ですから、日本の場合もそういう方向に切りか
えていくという大方針を立てるとすれば、これは
大変大きな機構改革が必要ではないかと思つてお
ります。この点については、私はその可能性も含
めて議論をしていく必要があるだろうと。厚生省
の全体の枠の中でその定数が捻出できるかどうか
か、これはいろいろ議論がありますけれども、し
かし国民にとつて優先度の高いところの仕事を優
先させるというのは当然だと思ふので、そう
いうことをひとつ考えた、議論を進めるという
ことを考えたいと思つております。

それから、中央薬事審議会についてはですから
それと非常に重なる問題だと思つておりますが、
実はついせんだつて中薬審の南原会長と高久会長
代理に直接お会いをいたしまして、今後の中薬審
のあり方についてもいろいろとごつくらんな意
見交換をいたしました。一つは、やはりそこにお
ける情報公開をどうするかという問題。あるい
は、今もいろいろエイズ研究班の問題でも言われ
ましたが、今の中薬審というのとはほとんどの仕事
が薬のいわゆる承認に対する認可になっておりま
して、何か事柄が起きたときに検討していただく
というの、今回のようなソリブジンのときに常
任部会に特別にメンバーを入れて議論していただ
くというの、逆に言うとなかなかこれまではケー
スとしては少ないケースでありまして、そういう
点では薬事審議会のメンバーというのは法律の専
門家とかそういうものはほとんど一般的には入っ
ておられません。ですから、そういう意味ではも
うちょっと制度的な議論をいただけるようなメン

バーにも参加していただくというようなことも必
要ではないかと、そんなことを意見交換をした
ところであります。

まさに、今、中島委員が言われましたように、
薬事行政全般をどうするかということの中で、厚
生省本体内あるいは医薬品機構あるいは中央薬事審
議会にお願ひする役割全体を含めて議論をし、改
革を進めていかなければならないと思つてお
ります。

○中島眞人君 ぜび大臣、勇気を持ってやつてく
ださい。大臣、あなたならできると私は大きく期
待をしております。

次に、副作用問題ですけれども、この間、国立
東京第二病院の高橋先生とお話することになり
ました。先生、日本の現行薬事体制の中で第二の
ソリブジン問題というのは起きるんですかと言
たら、第二、第三のソリブジンは起きると思う
んですよ。これは一つには、まずこの副作用報告
が義務づけられて企業はふえてきますね。モニ
ターの報告数は、二千九百八十七の施設をモニ
ターにしておるんですけれども、モニターの報告
件数は千六百十五、〇・五ですよ。一施設一件モ
ニターから出てこないんですよ。副作用症例はふ
えていくんですかと言つたら、ふえております
ね。特に重篤症例数はふえてつあると言ふん
です。そういうことの結論として、第二、第三のソ
リブジンは起こり得る要素を多分に持つていて、
大変不安で危険だという御指摘をなさつておりま
す。これは厚生省だけの御指摘じゃないと思ふん
です。一つには、〇・五しか出てこないものをどう
いうふうにもつとモニターからそういう症例を引
き上げていくのか、医師にある程度の義務をお願
ひすることが必要ではないのか、あるいは病棟薬
剤師の位置づけをどういうふうにするのか等々の
問題が私はあると思うんですね。今、みんなお願
ひでしよう。これをやつたら義務に準ずるような
形の位置づけというものを行政側の対応ですけ
ないのではないかと、今度病院と患者との関係ですけ

れども、例えば私がある病院で肝臓の薬を飲ん
だ、耳鼻科へ行った、眼科へ行ったとしますと、
全部別々の薬がその患者のところへ集まると
して、それを服用する。そうすると、これは複数服
用によつていわゆる副作用が出てくる。そこで、
先ほど石井先生から出たかかりつけ薬局、一人の
患者が、一人の人間がかかりつけ薬局に登録して
おく、そしてそこには自分が過去から現在まで服
用している薬というものが既にコンピュータの中
にインプットされている、そしてその中に飲む
ことによつて起こる副作用症例が配属されてい
る、こういうシステムを任意でなくかなり拘束
性を持った形で私は導入をしていくべきではない
のか。これもあるいは一つの権力なんだという
ような問題が起きようかと思ひますが、まず薬と
いうものを多用していくことを防ぐという面と害
という問題をなくす意味からも私は必要かと思
ふんです。

これらの問題についての積極的な取り組みを私
は期待したいんですけれども、いかがですか。
○政府委員(荒賀泰太君) まず、医師に対して副
作用報告の義務づけをしてはどうかということ
でございまして、今お話がございましたモニター制
度については、今御指摘のように、まだ必ずしも
十分な機能を果たしていないというふうに考へて
おります。

これについては、諸外国の例を見ましても医療
の関係者に対して副作用症例の報告義務を課
している例は比較的少ないと理解しておるわけ
でございまして、私どもは何よりもモニター制度の
拡充を全力を挙げて環境整備を図つていきたい、
そのためにはこの副作用報告症例様式というもの
を簡略化するか、手軽に報告をしていただける
ようないろいろな工夫を今検討いたしておるこ
ろでございまして。

また、モニター施設の拡大につきましましては、会
員数一万九千人を擁します日本臨床内科医会の協
力が得られるということとございまして、医師の
拡大を図つて今後とも可能なところからモニター

制度の充実改善を図ってまいりたいというふう
に考えておるわけでございます。

それから、かかりつけ薬局におきまして一元
に薬歴の管理を行って、そして服薬指導を通じて
相互作用の防止を行う、そういった適正な医薬分
業の推進を図ろうということで今進めておるわけ
でございます。

先ほど御指摘の医薬分業をやっておられる地域
におきましては、薬歴管理あるいは相互作用の情
報をコンピュータに入れて、そしてそれを實際
に患者からの処方せんの提供に対して服薬指導を
やっておるということを行っておるところがある
わけでございますが、これに対しては国としても
補助を行っておるわけでございます。

そういったことで、今後とも適正な医薬分業を
推進していくために医薬分業の推進計画というも
のを策定していく、そしてこれを全国的に展開を
し計画的に分業を推進していきたい、そのような
ことで今後とも全力で取り組んでまいりたいと考
えております。

○中島眞人君 積極的にという、検討しますの上
に積極的だったから早くいくだろうと思ひます。

ともかく、私は幾つかの病院を回っているわけ
です。どんな薬を飲んでますかと言われたたつ
てわからないわけです。ですから、かかりつけ薬
局を決めて、そこに飲んでる薬というものが全
部登録をされている、そしてそれから出たもの
は飲まないという形はやっぱり患者に向かつて
もある程度拘束性を持つていくというやり方は僕
は両得あると思うんですよ。薬の多用、いわゆる
乱飲といひますか、そういうことも防げるし、副
作用も防げるということ、そういうことでぜひ取
り組んでください。

最後に、帝京大学、悪いことじゃないです、今
度は私はNHKで見たものですから取り寄せた
んですけれども、帝京大学の薬学部が飲み合わせ
についてのパソコン情報を今つくって、そしてこ
としの夏から秋にかけて日本薬剤師会と提携し
て、この薬と薬を飲み合わせると害がありますよ

という飲み合わせ情報、これを作成しているん
ですね。こういうものを片方では大きくクローズア
ップさせる、そして例えば薬剤師会などと連携を
とって、十年に一回大体副作用というのは起きて
いるんですね、十年に一回起こったときには数十
名あるいは数百名の方々が影響を受けているわけ
ですから、そういうことがないように、機構を変
え、システムを変え、そして拘束性を持たせなが
ら、国民の命と健康を守るために格段の努力を御
期待申し上げて、私の質問を終わります。

○田浦直君 私は、今回の薬事法一部改正に関連
をしまして薬務行政について幾つかお尋ねをし
たいと思っております。

今回の改正が、ソリブジンあるいは血液製剤の
薬害が続発するということによりまして薬事法を
検討し、あるいは法的に整備し直す、こういうふ
うなことに薬務局が取り組まれているという
ことにつきましては、これは私は評価をしたいと
いうふうに思っているわけでございます。

ただ、薬害エイズのことを見ましても、これだ
けで防止できるかなという感じがするんですね。

一つは、やはり厚生省あるいは薬務局の情報公開
とかあるいは真相究明に対する姿勢というものが
もう少し積極的であってほしいなという感じが今
まで私ずっとやってきて持っておるわけでござい
ます。今回も、この薬害エイズの混乱の発端とい
うのはいわゆる書類隠しというところから始まっ
たような感じがするんですね。そういったことを
ぜひ今後改めて、積極的に情報を公開する、これ
はもう当然のことだと思ひますけれども、重ね
てひとつお願いを申し上げます。

あるいはプロジェクトチームができてしましてい
ろんなことをやられました。それはそれなりに評価
できるんですけども、結果的に見ますと、これ
は本当に真相究明に対してどれほどのことがあつ
たか。いろんな情報は出ましたけれども、じゃ、
真相は何だったのかということになりますと、か
えて真相というものが混乱するような感じがえし
ておるわけですね。その中でもうプロジェクト

チームは活動を停止するというふうな状況では本
当に厚生省が積極的に薬害エイズに対して真相究
明をしようという姿勢があるのかどうか、そこら
辺に私は疑問を持っておるわけです。

そういったことから、まず冒頭に情報公開と真相
究明に対しては薬務局の御姿勢をお伺い申し上げ
たいと思ひます。

○政府委員(荒賀泰太君) この問題につきまして
は、私どもも薬害エイズの問題に関して三つのポ
イント、一つはことしの一月の段階でございまし
たが、総理の施政方針演説にもございましたが、
和解の早期の推進を図ること、それから真相
究明を徹底するということ、さらに再発防止に
関して万全の対策をとるということ、この三点に
ついて常に念頭に置いて取り組んだつもりでござ
います。

しかしながら、御指摘の点については私どもも
十分反省をし、今後情報の提供あるいは真相究明
に対するさらなる努力というものを続けていかな
ければならないというふうに考えておるところで
ございます。

○田浦直君 それで、この血液製剤についてはい
わゆる内外価格差といひますか、アメリカにおけ
る価格よりも日本においては、ある週刊誌によれ
ば、五倍から十倍もするんだと、そのためにメー
カーがその製品を売るのに狂奔して、そしてこ
ういう二千人にも上る被害を起こしたんだとい
うことが書いてありましたけれども、一つはこれが本
当かどうか。この内外価格差、血液製剤もそうで
すけれども、ほかのいろんな新薬についてもそう
いったものが本当にあるのかどうか、その点をお
尋ねいたします。

○政府委員(岡光序治君) まず、総論的に申し上げ
ますと、国際的によく使われている上位の品目
が比較をいたしますと、為替レートとか薬価制度
が違いますので単純な比較は本当に問題があるう
かと思ひますが、そのこととはちよつと捨象し
ながら申し上げてみますと、一日最大薬価、一日
量で計算した場合の薬価ベースで申し上げます

と、よく使われている品目、日本を一〇〇とした
場合にはアメリカが一〇〇、それから英国が九
三、フランスが八九、ドイツが一五八というふう
に、いわばそれぞれの国の制度によつて違いがあ
るのだろつと思ひますが、ばらけておるといふの
が実態でございまして。

それから、血液製剤の薬価、特に問題になつて
おります血液凝固因子製剤、例えば第八因子製
剤、これも為替レートとか薬局マージン率の問題
がございまして、そういったものを一定の条件に
置いて平成六年度の薬価と比較をしてみますと、
日本の薬価を一〇〇とした場合には、やはり
アメリカが一〇三、イギリスが一四四ということ
で日本より高うございまして、一方でフランスは
大体同じぐらい、ドイツはもう少し安いというこ
とで、そういう意味ではかなり国によつてのばら
つきがあるようでございます。

○田浦直君 今のお話だと、日本とアメリカとを
比較すると、アメリカの方が大体二倍するとい
う、日本の方が半分ということになりますか。

○政府委員(岡光序治君) 血液凝固因子製剤を平
成六年度価格で比較しますとそれとおりでござい
ます。

○田浦直君 それはいわゆる民間で、アメリカな
んかは民間の売買ということになりますけど、日本
の方は薬価基準に載つて、いわば公定価格みたい
なものになるんですねけれども、どこどことを比
較したということになりますか。

○政府委員(岡光序治君) 銘柄をまず限定いたし
ます。ある銘柄に特定をいたしまして、そして、
アメリカの場合には薬価と言われているものは御
価格でございまして、これに平均マージンを乗
せます。例えば一・四、四〇%ぐらいのマージン
を乗せますが、それを乗せた場合の価格を比較す
ると、日本を一〇〇とした場合にはアメリカが一
〇三という程度になります。

○田浦直君 そうしますと、さっき僕が言ったこ
とは事実にもとる、全然事実ではないというふう
に理解していいというわけですね。日本の方が高

いからたくさん売るのに狂奔したんだということはないというわけですね。

○政府委員(岡光序治君) 平成六年度価格での比較でございますので、この問題が起きた当時の状況をそのままに比較できず、お認め下さい。これは、要するに内外価格差問題、特に中協協でそういう価格差問題があるんじゃないかというので最近になって調べたものでございまして、そこはちょっと最近の様子だという限定でございまして、お考えをいただきたいと思っております。

○田浦直君 そのことはわかりました。

私は、日本の薬、これは薬価基準に載る薬ですけれども、これは一般的に見て高いんじゃないかなという感じがするんですね。あるいは外国と比べると日本は高いという感じがするとしておつたわけなんですけれども、今のお話では必ずしもそうでもないというふうな受け取ったわけです。

新薬の価格を決めるとき、これはどういうふうにしてこの価格を決定されるのか、それをちょっと教えていただきたいと思っております。

○政府委員(岡光序治君) 繰り返しの答弁になりますけれども、個々の銘柄によって比べますと、本当に高いものもありますし安いものもあります。例えば、よく外国でも使われておる降圧剤、具体的には申し上げませんが、よく使われておりますが、それはむしろ日本の価格が安く外国の方が高うございまして、そういうことで、どうも品目によつて、それからまたその国における処方の方があるによつて随分影響を受けているというふうな理解をしております。

新薬の価格の決定方法でございまして、原則として類似薬効比較方式というもので、新薬が承認された場合に既存の薬の中で薬効が似ているものを持つてまいりまして、それと価格を合わせるというのが原則でございまして、なお、それに付随して従来のもものと比べてより新規性が高いとか、より有効性が高いとかいうふうな評価がされまうと、それに加算をつけるというやり方をしているわけでございます。

それから、類似薬効のものがない場合、そういう場合には新しく出てまいりましたものについての原価計算をいたしまして、この原価計算の割り振る方法も非常に会計学的にはいろいろな方法がございまして、会社の申請をもちまして、例えば労賃なんかは平均賃金にするとか、利益率は大体全体の利益率に合わせるのと、そういう調整をいたしますが、そういった類似のものがない場合には原価計算方式をやる、こういうやり方で新薬の価格を設定しております。

○田浦直君 それでは、薬価というのは二年に一遍ずつぐらいずつ改定をしておられますね。その改定する理由、あるいはどういうふうなことで改定をするのか、改定率といいますが、そういったことについてお尋ねをしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 現在の薬価基準価格というのは、市場においてどのような価格で取引されているか、市場における実勢価格をベースにいたしまして、その上に、取引上いろいろな条件の差がございまして、都市部と農村部では運賃が違つたとか、あるいは品物によりましては冷蔵庫に入れておかなきゃいけないとか、あるいは使つていけるうちに損耗が出てきたとか、あるいは一定期間に必要とする廃棄をしなきゃいけないとか、そういう必要コストがかかってくるので、実勢価格を把握した上にその必要コストをオンするという格好でその値段を決めております。

なぜ二年に一回かというところでございまして、やはり品物が出るなり、あるいは競合品があった場合に市場で競争が起こるわけでございますが、そういう市場における価格形成なり、あるいは競合品が出てきた場合の価格変動なり、そういったものを一定期間ごとにつかまえていこう、原則はそういう意味では一年間の状況を見てそこで把握を把握した上で改定をするというので、そういう意味でおおむね二年に一回というふうなことにしているわけでございます。

それが結果としましては、市場における実勢価格を正確に把握するためにはそのぐらゐのタイムラグが要るんじゃないだろうかというのが基本でございまして、ただし、これは原則でございまして、毎年改正をするというところもそのときの事象によつては起こり得るわけでございますが、最近では二年に一回程度という結果になっております。

○田浦直君 薬価の改定をされますと、それと引きかえにといえますか、技術料をアップするということに大体なっているような感じがするんですね。ただ、薬価がどれだけ下がったからというので、薬を使っている側からいいますと、非常にたくさん使っている薬というのは薬価がぐつと下がるんですね。そうでなくして、余り使っていない薬というのは逆に上がったたりすることもあるわけですね。

したがしまして、その平均をとりましても実質的に医療機関としてはマイナスのイメージの方が多いと思うんですね。その分を技術料にアップするということになるわけですね。今言つたように大量に使つていけるものを下げられるわけですから、実際には技術料をその分上げたといつても上がつていないといふことが多々あるんですね。例えば、今回も実質〇・八%上がりましたといふふうになっているんですね。ほとんど病院ではゼロかマイナスかという話になっておるわけですね。

私は、この薬価を二年ごとに改定して技術料にはね返す、このことについてはいいことであろうといふふうに思ふんですね。したがしまして、薬価をどれだけ下げたというこの計算の仕方、ここがもっと実態と合つたようにできないものかなといふふうな思つておるんですね。これは非常に難しい問題かも知れませんが、結局、大量に薬を使うというところは大体大きな病院ですね。

この前、長峯先生からもちよつと話が出ておりましたけれども、大きな病院がたくさんある薬を使つていて、その病院がほとんど大きな赤字を持つていて、それは何かという、今までは薬の利幅でまわっていたのを、今度は薬価を抑えられて、

そのかわり技術料が上がるということになっておるんですね。けれども、実際にはそうならないために非常に赤字の病院が多くなつてきておる、したがって払えない、薬問屋さんにしわ寄せをしていふといふふうなことになるんじゃないかなと思ふんですね。もちろん、これだけではないです。いろいろなことがあると思ふんですね。

そういう意味では、この薬価改正というのはかなり大きな意味があるといふふうに私は思ふんですね。けれども、この薬価についても少し診療側の役に立つような、そういうものになれないものかなといふふうな思ふんですね。その点についてちよつと一言だけでも。

○政府委員(岡光序治君) 医療機関の経営の安定という問題と、それから実態的には経営原資の中にかかなり大きな部分薬価差があるといふこの事実関係とが非常に微妙に絡まつていふんだと思ひます。

この両者の関係は、基本的な性格としましては別問題だと思つておりますが、実態は絡んでいふわけでございます。そういう意味で薬価改定をやれば結果として薬価差が縮小する、その部分を経営原資として技術料に振りかえる、そういう操作を実はここ数年改定にとつたわけでございます。しかしながら、先生おっしゃいますように、そういうマクロの対応と個別の医療機関における影響とは違つておりますので、どうしてもそこに御不満が出てきておるというのが実情だろうと思つております。

そも私も私どもは、そういう問題に對しましては薬価差に依存しない経営体質にしなきゃいかぬのじゃないだろうかといふことで、そういう意味で薬価差問題の基本問題に取り組む必要があるんじゃないだろうか、こう認識をしております。

それとあわせまして、診療報酬体系がいわば昭和三十三年につくられた新医療費体系からずつと流れていふわけでございます。やや今の実情に合わないような診療報酬体系になりつつあるんじゃないだろうか、その点については診療報酬の

あり方そのものを論じなさいかねだろう、こんな認識で今議論をしているところでございます。

○田浦直君 薬価差というのが今出ましたけれども、R幅というのがありますね。これについてちょっと御説明をお願いしたいと思います。

○政府委員(岡光序治君) 先ほど申し上げましたように、ある銘柄品につきまして全国の使われている医療機関における実際の取引価格を把握するわけでございます。そうすると、医療機関において同じ銘柄品でもいろいろな条件で差がございます。そうすると、ある品物についてある医療機関では百円で買った場合、Bの医療機関では百十円で買った場合、Cで九十円で買った場合といういろいろあるわけでございまして、そういうものを、価格とその使った量とをいわば加重平均しましてある銘柄品の市場における取引価格というふうに想定をしているわけでございます。

それでは、その市場価格でもって薬価基準価格にするかといいますと、そういう取引条件とかいろいろな差がございますので、その部分については一定の価格幅を認めて許容しなさいかねじやないかと。現在、そういった取引条件の差異等による合理的な価格幅という観点から、その加重平均価格で求められた価格に一〇%乗せるといふのを原則にしようということが実は平成三年の中医協での建議で出たわけでございます。

ただし、これは結果として、その価格幅というのが実情を見た場合にはそんな一〇%ではないんじゃないだろうかと、もともと価格幅のぶれがあるんじゃないかということでもございました。それで、平成三年の改定の当初ではとりあえずこの価格幅を一五%にしておこうと。そして、薬価改定のたびごとにこの価格幅も当面目標にしておる一〇%に近づけていくのではないかとということで、一五%、一三%、一一%というふうに改定のたびに段階的に一〇%に近づけていくというやり方をとっているわけでございます。

これは、繰り返すになりますが、ある品物について全国の医療機関でお使いになるときに取引条件の差異とかいろいろな条件の差異があるだろうから、それは平均価格の上にその部分だけは乗せなさいかねだろう、そういうことによつて全国の医療機関が購入できる価格として設定できるんじゃないだろうかと、そういう発想で一定の価格幅というのを認めて、一〇%を一応目標にして作業をしておるというところでございます。

○田浦直君 その薬価差というのを今言ったようなR幅に近づけていきたい。R幅は一〇%なら一〇%というのはこれはいろんなことで認めざるを得ないだろうということだろうと思うんですね。R幅を一五%あるいは平成十年には一〇%までと目標にしているわけですか。例えば、一〇%ぐらいのは何かあるんですか。例えば、一〇%ぐらいは、やはりそのくらい置かないとちよつと診療側も困るんじゃないかというふうな、そういった何か数字的な根拠がありますか。

○政府委員(岡光序治君) これはいろいろ、その一〇%を目標にする際の議論を申し上げますと、都市部と農村部の違いで医療機関の立地条件に差があるんじゃないか、そうすると卸屋さんが運ぶにきかなくて、あるいは都市部ですとすぐ電話をかけるけれども、あるいは倉庫から持ってくるけれども、農産部だつたらやはり自分のところで保管しておかなきゃいけない、そうすると保管をする場合に一定期間たてば廃棄をしなきゃなりませんし、それから保管中も、そういうことはほとんどありませんが、錠剤が割れるとか、あるいは液剤であれば容器が壊れるとか、そういう損耗のケースもあるではないかと、そういう医薬品を持つておくに当たって必要経費というのが生ずるであらう、そういう必要経費は価格に対してどのくらいのパーセンテージを占めているんだらうか、まあ一〇%を認めておけば医薬品を保管管理しているに当たって必要な経費というのはそれでカバーできるはずだ、こういう発想で許容幅という発想が出たわけでございます。

○田浦直君 私が聞きたかったのは、その管理あるいは流通、そんなものに対してやはり一〇%ぐらい要るんじゃないか、その根拠は何か数字があるのかないかということをお聞きしたわけですね。今のお話によると、大体一〇%ぐらいのところという、大体そんなことなんですか。数字に裏打ちされた一五%とか一〇%ということではなくして、支払い側とかあるいは診療側の話し合いで大体この辺ぐらいかなと、そういうところで数字が決まっているわけですか。

○政府委員(岡光序治君) よく使われている医薬品を前提にいたしまして、それについて今申し上げましたような保管管理、取引条件の問題でどのぐらいの影響率があるか、そういうのは事例的に把握をいたしました。そうしますと、約五%ぐらいじゃないだろうかと、物によって違いますが、物によって違いますが、出てまいりまして、そうするとその倍ぐらいを許容しておけばほとんどの医薬品についてそういった条件を飲み込めるであらうということ、とりあえず一〇%を目標にしようということにいたしましたわけでございます。

○田浦直君 それでは、R幅についてはこれくらいにして、仕切り値というのがございまして、この仕切り値というのを最近是非常に推し進めているような感じがするわけですね。この仕切り値というものの意義とか、あるいはどうしてこういうものをつくったのか、そういうことについてお尋ねをしたいと思います。

○政府委員(荒賀泰大君) 仕切り値といふのは、商品の取引に際しましてメーカーが卸業者に對して行います商品の販売価格でございます。取引の一般的な慣習として取り入れられてきたものでございまして、卸業者はこの仕切り値を、これは卸業者にとりましては仕入れ価格ということになりますから、この仕切り値を基準にいたしましてみずからの利益とかあるいは経費とかそういったことを勘案しまして医療機関へ販売をするということで販売価格を決定していくという形になるわけでございます。

この関係につきましては、医薬品流通の仕切り値の問題でございまして、昭和五十五年に公正取引委員会におきまして医療用医薬品の流通実態調査が行われまして、その結果が五十七年七月に公表されておるところでございます。これによりまして、当時におきまして製薬企業が仕切り値を設定するわけでございますが、この卸業者の医療機関への納入価格を実質的に製薬企業が決定をする、いわゆる値引き補償制度というものがとられておりまして、これにつきまして公正取引委員会がこの値引き補償制度を初めとする取引形態の問題がある、これは卸業者の医薬品についての自由な価格の形成を抑制するおそれがあるということとで独禁法違反、独禁法上の問題あるいは独占禁止政策上の問題があるというふうに指摘をいたしましたわけでございます。

このために、厚生省におきましては製薬企業と卸業者等の関係者から成ります医薬品流通近代化協議会というものを昭和五十八年三月に設置いたしまして、流通協と言っておりますが、この場におきまして自由かつ公正な競争の確保を図るということの対策を検討されたわけでございます。この仕切り値の改善につきましては、平成二年六月に薬価改正後の新たな仕切り値のもとにおきましては従来の値引き補償あるいはそれに類する行為を行わないということが提言をされております。したがって、その仕切り値はいわゆる新仕切り値と呼ばれておりますが、平成四年四月からは全面的に導入をされまして今日に至っております。

これによりまして、医薬品の流通につきましては、今度は卸業者が医療機関への納入価格について、従来は実質的に製薬企業が決定権を持っておったわけでありますが、そういった製薬企業との関与がなくなりまして、卸業者が新仕切り値を基準にいたしまして販売価格を決定し、そして卸業者の経営の自主性が確保されるというふうになったと考えておるわけでございます。

○田浦直君 その仕切り値をやつぱり問屋さんが今一生懸命進めたいということ而努力をされてお

られるんですね。しかし、診療側からいいますと、例えば契約書を結ぶ、そして薬を買うという新しい商取引といえますか、そういうふうなことを導入されたということになるわけですね。

私も診療側からいいますと、これまでの取引で一つも差し支えなかったのに、新たにこういうふうな、何というんですか、煩わしいというんですか、そういう取引をしなければならぬということと、問屋さんが随分努力されておられるようですけれども、診療側としてはそんなことをしなくていいんじゃないか、こんな煩わしいことまでする必要はないんじゃないかということ、僕の感じでは実際にはそれほど実行されておられないんじゃないかなというふうに思っています。そういうものがどうしても必要なかどうか、その辺についてぜひお尋ねをしたいと思います。

○政府委員(荒賀泰太君) ただいまの御質問は文書による契約の問題かと思いますが、医薬品の流通につきましては、従来価格が妥結しないままに医療機関に商品を購入するというところで、取引の基本的な事項でございまして契約が結ばれないままに取引が行われていた、いわばそういう点の問題が指摘をされておったわけでございまして、この状況を改善いたしますために、医療機関とか卸とかメーカーの関係者を含めた先ほど申し上げました流通協の場で、やはり流通の近代化ということについてそれぞれ立場で努力をしていかなければいけないというところで、合意のもとに取り組みを進めてきたわけでございます。

そういつた中で、取引を行う上で必要最小限の基本的内容でございまして個別取引ごとの文書による契約というものにつきましては、それぞれの努力によりまして今着実にいいますか、少しずつ改善が図られておるところでございまして、私どもとしては今後ともそういうことについては努力をいたしていかなければならないというふうに理解をいたしております。

○田浦直君 これまでの慣習は、納品書を入れます、請求書を入れるわけですね、そして領収書を入

とる。これでも立派な商取引じゃないかと思うんです。それにまた新たに契約書を交換することが必要だと言われても、診療側としてはそんなことまでする必要はないんじゃないかという考えがあると思うんですね。

これは病院の規模にもよるかと思うんですね。例えば薬代だけでも何千万、あるいはひよつとしたら何億になるような取引だと、これはおっしゃるようにならんと契約書を入れてやるべきだと私も思うんですけれども、診療所、極端に言えば御夫婦でやっているような診療所みたいなところではこれまでやっておったような商取引でも一つは構わない、またそれほどの量を取り扱うわけではないうわけですから、私は、やはりそういったところはもう分けてされた方がいいんじゃないかなというふうに思っています。今、恐らく二五%ぐらいしか達成していないという話も聞きますけれども、その辺に隘路があるんじゃないかというふうな気がするわけですね。

大きな病院と小さな診療所、こういったものについては考えを分けた方がいいんじゃないかなと思うんですけれども、それについてはいかがでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) この件につきましては、むしろ流通段階における意味では非近代的といえますが前近代的な取引慣行として、これは何とか是正をしていきたい。これは当時、流通協でもいろいろ議論をされて、モデル契約を作成して、それを普及していく。今お話がございましたが、この数年、文書による取引契約締結率は、平成三年で八%程度でございましたが、平成七年で二七%程度まで上昇してきておられるということもございまして。

規模の小さい医療機関に対して決して過重な負担を強いっているというふうにも考えておられないわけでございますので、今後とも関係者の努力によってモデル契約あるいは文書契約に定めた事項の普及について努力をしていただきたいという

ふうに理解をいたしております。

○田浦直君 そういうことを決められた医薬品流通近代化協議会というのがございまして。この協議会というのはこれまで何回ぐらい開かれておりますか。あるいは、平成四年に新仕切り師といいますが、そういうものを発足させたわけですが、その後は何回ぐらい開かれていたか。

○政府委員(荒賀泰太君) 私の承知している限りでは、最近二年に二回程度開いているというふうに理解しております。

○田浦直君 そういうものを推し進められるならそういう会合をもう少し開いて、その中で診療側あるいは問屋、メーカーのいろんな御意見をよく聞きながら意思疎通をさせていかなければならぬか僕は進まないんじゃないかなというふうな気がするわけですね。これからはもう少し数多く開いていかれたらいいんじゃないかなと思うんですけれども、いかがですか。

○政府委員(荒賀泰太君) 今お話がございましたこの流通協にはメーカーあるいは卸、それからユーザーであります医療機関あるいは学識経験者、いろんな立場の方が入っていただいて、そして流通近代化に向けて合意できるものを取りまとめ、またお互いに実行していこうということでございます。

私どもも、必要に応じて議論を尽くすために流通協の開催についてはさらに意を用いていきたいと、このように考えております。

○田浦直君 最後にありますけれども、冒頭に言いましたけれども、やはり厚生省というのは情報公開というものをもう少しやられた方がいい、そして、今の話でもそうだけれども、意見の交換を盛んにされた方がいいと思うんですね。どうも末端まで流れてこないし、医師会なんかにお聞きしても、なかなか情報が手に入らないという話を聞くんではない。

この医療行政というのは国民の健康と非常に関連をしておるわけですから、そういった意味で厚生省から率先して情報公開をお願い申し上げたい

と思います。

以上で終わりたいと思います。
○委員長(今井澄君) 本案に対する午前の質疑はこの程度にとどめ、午後一時十五分まで休憩いたします。

午後零時十六分休憩

午後一時十八分開会

○委員長(今井澄君) ただいまから厚生委員会を再開いたします。
この際、委員の異動について御報告いたします。

西川玲子君が委員を辞任され、その補欠として山本保君が選任されました。

○委員長(今井澄君) 休憩前に引き続き、薬事法等の一部を改正する法律案を議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言願います。
○水島裕君 医薬品行政全体を視野に入らして御質問をしたいと思っております。

今回の薬事法改正は、今までいろいろお話がございましたように、治験と承認審査及び市販後の対策という点について、これまでGCPに沿って大体系やっていたんですけれども、それは通達でございましてこれを法制化すること、しかも今ICHをやっておりますので、国際化をするというところで極めて好ましいことだと思っております。

個々についてはもう既に石井議員の方からもお話がありましたし、同僚の常田議員も後でいろいろと御質問をいたしますので、私は二、三の問題点に絞ってお尋ねしたいと思っております。

まず、健政局長にお尋ねいたしますけれども、インフォームド・コンセントというのが今度の薬事法でも非常に重要になっておりまして、書面でするようになるということになっておりますし、私もその方が好ましいと思っております。

ところが、今回お出しになるかあるいは次回に

なるかと思ひますけれども、医療法の改正のところを見ますと、患者への説明というところが努力目標ということになっておりますよね。ですから、多分まずインフォームド・コンセントは治験から始めて、それから一般の治療あるいはいろんな検査をするときにインフォームド・コンセントをとるといふふうに進んでいく予定だと思ひます。

その辺の食い違いはないと思ひますけれども、特に今後の予定についてお尋ねしたいと思ひます。

○政府委員(谷修一君) いわゆるインフォームド・コンセントの問題につきましては、昨年の六月にまとめられましたインフォームド・コンセントの在り方に関する検討会、その報告書の中でも幾つかの指摘がございますが、今、先生御指摘になりました治験との関係におきましては、その報告書の中でも、治験におけるインフォームド・コンセントは特に重要な意味を持つことから文書によることが必要であるといふふうにされております。一方、医療全般についてのインフォームド・コンセントの位置づけにつきましては、一律に法律上強制することは責任回避のための形式的あるいは画一的な説明や同意の確認に陥るおそれが多いのではないかとこのことから適切ではないといふような御意見も報告をされております。

その後、医療審議会におきまして、現在の医療供給体制全般の問題についていろいろ御議論をいただきまして、その医療審議会が取りまとめました四月末の意見書におきましては、「医療の担い手は、医療提供に当たり、適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努める旨の規定を医療法に位置付けることが肝要」といったようなことが提言をされておまして、これを受けて、厚生省といたしましては、医療法を改正して医療提供に当たつての患者への説明を医師等の努力規定として位置づける予定をいたしております。

○水島裕君 国民の医療に関する知識を上げる意

味でも、また国民に情報を与えて国民にも責任を持つてもらふといふふうな我が国の医療も進んでいった方がいいと思ひますので、その方向で少しづつでも余り遅くならないように実行していただければいいと思ひます。仮に治験だけを考えましても、インフォームド・コンセントを書面できちんをとるといふのはなかなか大変だと思うんです。

私もいい方法がないかといふことでいろいろ考えているわけですが、治験に限らずほかの医療一般についても今後どういふ形でインフォームド・コンセントをとっていくか、いろいろ工夫されていると思ひますが、その件に関してもお尋ねいたします。

○政府委員(谷修一君) インフォームド・コンセントを医療の現場に徹底させていく、あるいは普及をさせていくといふことのために、適切な説明の具体的な方法の検討でありますとか、あるいは医療機関におきまして理解を求めるといふことが必要だと考えております。

このため、治験の関係で申しますと、平成八年度の予算におきまして、GCP適正運用推進モデル事業というモデル事業を実施いたしまして、その中におきましてインフォームド・コンセントの問題も取り上げていくといふようなことを予定いたしております。

また、医療全般におきましてインフォームド・コンセントの普及と申しますか、そういうことにつきましては平成七年度から講習会等を通じて医療従事者あるいは患者の意識改革を促す施策を講じてきております。また、八年度の予算におきまして、より具体的な推進方策をいたしまして、この問題について先進的な取り組みをしております事例の紹介あるいは病院等の管理者に対する研修会、そういうようなものを実施していきたいといふふうな考えているところでございます。

○水島裕君 それでは、話を次に移しまして、今度の薬事法の改正、もちろん副作用の防止、薬害対策ということが重要でございますけれども、も

う一つの柱は、やはり国際貢献につながるようなすぐれた医薬品を開発することだと思ひます。

厚生大臣に総論的なことをひとつ伺ひたい、あるいは私の意見をお聞きしたいと思ひますけれども、実はここ五十年でもって日本人の平均寿命は二十年、二十五年ぐらい延びているわけでございます。なぜ延びたかというのをいろいろ検討してみますと、衛生環境の改善、そういうこともございまして、主として抗生物質を中心とするすぐれた医薬品の開発によつて寿命が二十年以上延びたわけでありまして、寿命が延びたばかりではなくて、例えば胃・十二指腸潰瘍、これは薬で大部分は治つて手術をしなくて済むようになったわけでございますので、医薬品というのはそんなに非常に役に立っているわけでございます。

ところが、残念なことに、私の方で最も役に立った薬を二十個例え挙げても、それはすべて外国の開発品であります。もちろん、日本はその後まねして同じようなものをつくっておりますが、残念なことにそういうことでございまして、それは、今後どうかと申しますと、現在でもなおすぐれた医薬品が開発できれば解決できる難病というのが世界にたくさんあるわけでありまして、例えば、最近のWHOの報告、合っているかどうかは知りませんが、アフリカのザンビアの平均寿命が今六十六歳だそうでございますけれども、それが来世紀、二〇一〇年になりますとエイズのために六十六歳が三十三歳になってしまうといふことでございまして、日本とすつかり逆なわけでございます。ですから、今まで日本は外国の医薬品研究の恩恵を受けてこれだけ長寿国になり、健康でいられるわけでございますから、そういう点で国際貢献をしなくてはならないと思ひます。

幸い、日本は科学技術にもすぐれ、頭脳もすぐれ、みんながすぐれているわけじゃないかもしれませんが、経済力もあるといふことで、今

申し上げたような環境の中で国際貢献という立場から今後の医薬品行政をどういふふうにしていくか。すぐれたものができれば、国際貢献ができれば国際競争力もつくわけでございますので、例えば凝固剤をいろんな変な病気にたくさん売りますくったりなんかしなくても会社も済むことになるわけでございますけれども、そういうことも踏まえて大臣からお考えをお聞きしたいと思います。

○国務大臣(菅直人君) 今、日本で必ずしも、何

といひましようか、オリジナリティーの高い重要な薬が余り開発されてこなかったという歴史的な状況を御指摘いただいたわけですが、ある意味では本当に残念なことだと思つております。

我が国は、一般的にもやオリジナルな発明といふのが少ないとは言われておりますが、それでも他の分野では、例えば半導体とか自動車とか、そういうものをつくるという点では大変すぐれた能力を示して、その製品が質も含めて世界を席巻をしているといふか、世界で広く使われているにもかかわらず、この分野だけなぜそういう体制、何といひましようか、そういうことにおくれをとっているのかといふことを考えなきゃいけないと思ひます。

多分、何か本質的な問題が幾つかあるのではないかとこの感じもいたしております。例えば、今度も問題になっております治験といったようなものといふのは、いわゆる電気製品なんかと違って、すべては人間を軸にして物事が進みますので、そういう関係の中での研究の進め方といった、あるいは開発の仕方というものが必ずしもいものを開発するといふことに適さないような構造になっているのかといふ感じもいたしております。

そういう中で、現在、厚生省としていいましようか、できることを一つずつ積み重ねているわけですが、一つは御承知のように、患者数が少ない難病などに対する医薬品の開発については、企業の経済的メリットが少ないためにどうしてもおくれがちですが、それはオーファンドラッグとい

う形で指定をして研究費の補助、税制上の優遇などをやっている。また、今回と並行して、先日通過していただきました医薬品機構法の改正によって基礎研究事業を充実するということが一つの柱になっておりますが、こういう中でこれから努力していくという問題。そして、今回お願いしている法律によって、GCPの法制化などによって国際的にも通用するような、そういう研究試験環境を確保したいというふうに思っているところであります。

そういった意味で、これまではやや、何といましようか、護送船団ではないですが、日本の中だけでよく使われる薬というように感じて開発が進められていたものが、そういう必ずしも従来に比べて効果が変わらないようなものについて優遇するのではなくて、そういうものは薬価も必ずしも高くはないという形に変えられておりますので、これからは積極的な国際貢献にもつながるようなものについては国としても大いに支援をしてそういう方向に向かうべきではないかと。

ただ、その中では、先ほど申し上げたように、経済的な問題とか国の支援といったものと同時に、多分何らかの人間の仕組みのようなところでもう少し工夫が必要なのではないかと。そのあたりは逆に水島先生初め皆さんの中からもぜひお知恵をおかりしたい、こう思っております。

○水島裕君 この件に関しましては薬務局長からも後で御答弁いただく予定でございますけれども、もう一、二追加いたしますと、実は私、議員になる前に、ここに参考人においていただいた高久教授と、それから元の厚生事務次官の幸田さんと三人で世話役をさせていただきまして、医薬品の調査をしたわけでございます。そのとき、国際的に見て検討したわけでございますけれども、五十九のAランク、画期的なものというものが選ばれたわけでございますけれども、その中に日本のものはたつた二つしかなかったというところでございます。今度は逆に同じ種類のもの、つまりまねのような薬がどうかというのを国際的に調べてみます。

したら、イギリス、アメリカ、ドイツはある薬剤群ですとせいぜい十幾つぐらいですけれども、日本は三十とか四十とか、二倍ぐらいあるわけですね。ですから、日本はある意味ではすぐれたまねする技術でもって薬はたくさん開発するけれども、本当に国際貢献のできるオリジナルのものはなかつたという、非常に私もうこういう分野を専門の一つとしておりますので自分の恥にもなるわけでございますけれども、そういう結果でございまして。

それからもう一つ、この医薬品は、今、医療費がふえて困るということでございますが、先ほど申しました胃・十二指腸潰瘍が薬で治るようになったというものは、これはH₂プロツカールのシメチジンというものが開発されて、これが日本で使われるようになりましてのが一九八二年ですけれども、そのころ胃潰瘍の患者さんがどのくらいいたかと申しますと、我々の計算は厚生省と違つて極めてざつとでございますけれども百五十万人おりまして、手術すると幾らぐらいかかるかなと思つて最近の例を大学で調べてもらいましたら、大体八十万円かかる。そうしますと、仮に十人に一人あるいは二、三十人に一人手術をしても、その手術料というのは何百億円にもなるわけなんです。薬は今、このシメチジンは一月使つても一万円にもならないものでございますので、すぐれた医薬品を開発することによって医療費も抑制できる。あるいは、患者さんのクオリティ・オブ・ライフと言つておりますけれども、手術もしないし、おなかもちやらないで済むということでございます。このごろ薬の悪い点ばかりが目立っておりますけれども、やはり本来の好ましい姿というものが今後ますます伸びていくかなくてはならないということを申し上げます。

また、先ほどのなぜ今まで日本ではそれほど画期的なものが開発できなかったか、原因はどのようなところにあつたかということで、薬務局長からも御答弁をお願いいたします。○政府委員(荒賀泰太君) 我が国の製薬産業につ

きましては、ただいま御指摘の新薬の開発は多いわけでありまして、世界に通用する新薬が少ないというふうに言われておるわけでございます。また、売上高に對します研究開発費の割合は高いと言えらるわけでありまして、しかし一社当たりの研究開発費は世界的に見ますと金額が少ない、そういったことが指摘をされておるところでございまして。

こうした原因につきましては、いろいろあろうかと思つてございしますが、やはり一つは、我が国の新薬開発というのは、戦後の産業の再建といひますかキャッチアップ過程を通じまして、長心に進められてきた、そういう経過が一つあろうかと思ひます。

したがいまして、国内で研究開発体制が整いまして、みずからの技術力でもって本格的に新薬の開発が開始されましたのは比較的最近のこと、昭和四十年代以降であるというふうに考えておるわけでございまして。

また、さらに薬価基準につきましても、新薬の価格の設定でありまして、あるいは薬価改定のあり方についても、改良型の新薬の開発というものを助長してきた面もあるのではないかと、そういった問題点も指摘をされておるわけでございします。従来から私どもの方におきましては、この医薬品の研究開発というものを促進するというところで、研究費に対する補助制度でありますとか、あるいは官民の共同研究でありますとか、あるいは医薬品機構法における出融資制度でありますとか、あるいはオフアンの指定制度、そういったいろいろな施策を講じてきておるわけでございします。

今申し上げましたようないろいろな施策を一層今後充実させ活用していただくことによりまして研究開発を伸ばしていく。先ほど大臣からもお話をいたしましたように、せんだつての医薬品機構法の改正によりまして基礎研究の重要性ということを踏まえて出資制度というものを新たに創設させていただくことになつたわけでありますが、そういった面も含めて画期的な医薬品の開発を振興してまいりたいと、このように考えております。

○水島裕君 実は私もこの二、三年、厚生省薬務局はこういう方面に向かつて非常に前向きの行政を進められていと思つております。実は、私はずっと前から日本は画期的な医薬品、国際貢献につながる医薬品を出さなくてはならない、それからまねのものはなるべく少なくしてはいけないということを言つておりました。厚生省の委員になつていた十五年ぐらいい前だと思ひますけれども、厚生省でも申し上げましたし、それから朝日新聞の「論壇」に一九八三年に私が書かせていただいたのを見ますと、ちょうど今改革をなさつていられるようなことをしなくてはということが書いてあるわけでございします。

ですから、厚生省は、いろいろなことよくわかるんだけれども、どうしても対策が何となく十年ぐらいいおくれているような気がするというふうに思ひます。例えば、その当時、四つ目、五つ目ぐらいいの同じものは仮に承認しても薬価は低くした方がいいという議論も我々はしていたわけでございしますけれども、ようやくと去年になりました。中医師協の薬価に関する建議というのが出されました、それとほぼ同じようなことがつづつていただけたわけでございします。それはそれでよかったわけですが、もう一つ早くできればよかったのではないかと今思うわけでございします。でも、それだけできたということは、全くできないよりはかはつとよろしかつたのではないかと思ひまして、その点は評価させていただきたいと思ひます。

それでは、また大臣にお伺いしたいと思いますが、それでも、すぐれた医薬品の開発を支援すると同時に重要なことがあります。それはエイズも含めた難病が中心になると思いますけれども、そういう病気に第一選択と言われている薬剤が日本の国内、国外にあってもそれが使えない例というのがかなり多いわけがございます。つまり、厚生省のこれまでの制度ですと、製薬会社がその効能を申請してこない限りは、幾らその病気に問題になる薬が明らかによくてみんなが使っているとしても適応症の認可をおろさないわけでございます。

私も今調査をしておりますけれども、厚生省も、これは疾病対策課ですか、難病に使われているいわゆる適応外の薬というのを調査なさって随分すごい結果が出たようでございますけれども、そういう医薬品、特にほかの適応症に使われていて日本にある薬、みんなが使っている薬だけれども、実はこちらの適応症の方が本当は使った方がいい、使すべきであるという適応症が認められていないわけでございます。

具体例は後でお伺いするとして、厚生大臣から、これはエイズの薬も入ると思いますけれども、そういうことについてひとつ前向きに取り組んでいただきたいと思っておりますので、御意見を願います。

○国務大臣(菅直人君) この問題についても従来から水島委員の方からいろいろ御指摘をいただいております。基本的には、つまりは患者にとって国民にとって必要な薬がきちんと提供され、逆に言えば必ずしもなくても同じような薬があるものについてはそれほど国が応援をしてまでそれを促進する必要はないということではないかと思っております。

そういう意味で、難病を含め幾つかの疾患にとつての第一選択の薬というのは、国際的にもそういうものがある程度認められているというのはそれなりの効果があつて認められているわけでしょうから、もちろん手続としては何らかの手続をとる必要があると思いますが、それが日本において

も使えるようにするということは基本的には好ましいことであらうと思っております。

そういう場合に、特に難病のように比較的その患者さんの数が少ない場合はどうしても企業によって採算ベースに乗らない場合もありますので、そういうものについてはオーファンドラッグに指定をするといったような形で応援することも必要だと考えておりますし、また今回エイズに関する薬については、これは主にアメリカの薬を日本で少し急いで優先審査をしている、その中で順次認可をするようになっておりますけれども、そういう対応も含めて、先ほど申し上げたように、患者にとつて優先度の高い薬は国のいわばある種の責任として何らかの支援措置をとることも含めて提供できるようにする、これが基本的考え方ではないかなと思っております。

○水島裕君 ありがとうございます。

今度は薬務局長にお尋ねしたいんですが、けれども、先日、らい予防法のとときの厚生委員会で、ハンセン病の第一選択でありながら認可されていないリファンピシンその他について私がお尋ねしたのでございましてけれども、その後何か対策はおとりになりましたでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 三月二十六日に御質問いただきましたハンセン病の治療薬の件でございますが、リファンピシン、オフロキサシン、クロファジン、この三つの医薬品を四月一日付でオーファンドラッグに指定をいたしております。

既存の国内外のデータを集めまして承認申請をしてもらうべく今手続が進んでおるわけでありまして、リファンピシンにつきましては五月三十一日に承認申請が行われております。また、オフロキサシンにつきましては六月四日に承認申請が行われました。それから、クロファジンにつきましても承認申請の準備を企業の方で進めておりまして、今月中の申請が目途として考えております。

厚生省といたしましては、こういった申請を受けまして優先審査を実施して、できるだけ速やかに承認をいたしたいというふうに考えております。

に承認をいたしたいというふうに考えております。

○水島裕君 御検討、そして対策をとっていただけてまして、ハンセン病患者さんにかわりまして、あるいは論理的な医学者にかわりまして御礼申し上げます。

私の考えを述べますと、そのほかでも今のハンセン病に対する第一選択の薬剤みたいなものがないというわけでございます。ですから、特にこの日本ではほかの適応で許可されている薬で他の疾患に対する有用性がもうほとんど確立している、特に第一選択の薬剤として確立されている、そういうことが教科書でもはっきりと書かれている、そういうものにしましては、今のハンセン病の薬以外のものにつきましても、メーカーを指導していただいて書類審査で認可をおろしてよろしいんじゃないか、あるいはそういうふうな御検討いただいてよろしいんじゃないかと思っております。

今私どもも調査しておりますけれども、私の専門の分野について申し上げますと、膠原病に対するシクロフォスファミド、それからアザチオプリン、それからステロイドのバルス療法、これは余り専門的なことを言ってもしょうがないんですが、けれども、例えば回診をしております膠原病の重症の肺臓炎なんか起きますと、これはある程度以上のドクターでしただけです。これはステロイドのバルス療法をやりたいと言つて、それがみんなにそういうことを使つていいものだと思つて言うわけですね。

実際はどうかと言いますと、本当に半分ぐらいの医師は当然こういうものは厚生省の許可もおりて使えるものだと思つて言っているわけでございますけれども、半分ぐらいの人は厚生省では使えないけれども、ちよつとわかつていくと恐縮ですけれども、厚生省で許可がおりてないからこれを使うのはやめましようとお医者さんはまづゼロだと思つてます。ですから、どこかで違反、正確に言うとは違反していると思つていただいても、実際は患者さんのために医師は使っているわけ

でございますので、そういうのがつじつまが合うように早く検討していただきたいと思っております。

それから、ベーチエツト病に対するコルヒチンなどもそういう例でありますので、何か今後どういうふうに対策するか、後でお考えをいただければありがたいと思っております。

それから、そうでもないものに関しましては一部書類審査でもいいようなものもございましてけれども、あとは先ほど御答弁がございましたようにオーファンに指定していただくとか、あるいはメーカーを強く指導していただくというようなことで、難病、特にこの希少疾患の治療が今後合理的に、しかも合法的にできるようにする必要があります。願っているわけでございます。

局長にお尋ねしたいのは、今後どういう方法でこういう薬剤について対処していくか、お考えがございましたら御答弁いただきたいと思っております。

○政府委員(荒賀泰太君) 医薬品の承認審査資料はGCPに適合する臨床試験成績を受け入れるというところになっておるわけでありまして、今御指摘の難病などに対しまして長年にわたつて使用経験があるにもかかわらず承認申請がされていないような医薬品の取り扱いでございますが、これについては公表論文あるいは研究班の報告書、そういった国内外の既存のデータを積極的に審査資料として活用していきたいと考えております。そして、有効性、安全性をその資料によつて確認ができる、あるいはどうしてもできない場合には補完的に治験を行うというような方法を検討していきたいと考えております。

それから、医療上の必要性が高いにもかかわらず患者数が少ないということで研究開発が進んでいない医薬品については、今お話のありましたオーファンドラッグに指定をして、そして助成金の交付なり優先審査の実施ということで開発の促進を図つていこうと考えております。

厚生省といたしましては、今後ともその制度を活用して、医療上の必要性が高いにもかかわらず開発が敬遠されがちな医薬品については製薬企業

ですから、第一相から市販後の調査までの臨床試験を受け持ってもいいわけでございます。私は、このCROを進めていく立場にあります。と申しますのは、CROが日本ではまだ非常に未熟で、欧米でももう確立していて、臨床試験、医薬品の開発にとってはなくてはならない組織となり

それから、先ほどのような今たくさん使われている薬、例えばアスピリンを我々脳梗塞の予防として普通に使っているんですね。でも、これは

○政府特員(荒賀泰太君) このCRO、医薬品の開発業務受託機関でございますが、これは、先ほほど先生からもお話がございましたように、メーカーからの委託を受けて、そして医薬品の開発あるいは市販後の調査の業務を行います企業でございますが、欧米では既にGCP等のメーカーの開

それから、業務内容でありますとかあるいはメーカーの責任のもとで活用をする、その活用の方仕方あるいは規制のあり方、そういったことにつ

いてやはり十分な検討が必要であるというふうな報告書でもなされておるわけでございます。したがって、CROを活用する場合におきましても、今申し上げましたような課題をクリアしていくことが必要ではないかというふうに考えておるわけでございます。

それから、こういった検討の結果、CROの活用ということを将来的に認めることになりましたと、今、先生がおっしゃったような治験データが承認申請資料として受け入れられるということになるわけですが、そのための検討が必要であるというふうな判断をいたしております。

それから、国内管理人につきましては、今お話がございましたが、外国の製造業者が日本に輸出する場合に国内に住所を持つている人を管理人として選任してその手続の代行を行うということをやっておりますし、また治験の国内管理人につきましてもこれは薬事法施行規則の規定がございまして、治験薬による保健衛生上の危害の発生、拡大防止に必要な措置をとらせるということで、これも国内に住所を持つている人のうちから選任をいたしまして治験の依頼の手続を行っておりますわけでございます。

これにつきましては、私どもの方は国内管理人あるいは治験国内管理人につきましては、外国の製造業者が日本国内で承認申請あるいは治験を行えるようにするという観点で行われておると理解しておりますので、これらの業務をCROの業務として位置づけておるものではないというふうな理解はいたしておるわけでございます。

それから、第一相試験を受託する医療機関と密接な関係を持つて、そして治験関係の業務あるいは健康ボランティアの募集を行う会社が存在していることはもう御指摘のとおりでございますが、このような受託会社につきましては、GCP上は医療機関が治験依頼者であるメーカーと治験契約を結びまして治験を実施するというところでございます。受託会社は医療機関の事務的な業務を代行

するということと、この点につきまして治験依頼者の業務を受託いたしますCROとは性格を異にしておるのではないかとこのように考えておるわけでございます。

このCROが、今お話がございましたように、私どもも世界の状況、それからICHの取り扱いを見ましてもCROの位置づけということも持つておるわけでございますので、今申し上げました幾つかの課題、特に質の確保、業務内容とかそういったことについての検討をいたしまして、またCROが今まで蓄積したノウハウを活用して効率的に治験が行えるということも私どもも期待をいたします一方、被験者の安全性の確保に対しまして、製薬企業にこれからこの改正法によってより大きな責任と役割を果たしてもらうということもございまして。

そういったことを全体としてどのようにレベルを上げていくか、その手順をどうしていくか、CROの位置づけというものをその中でどう考えていくか、そういったことについてさらに検討をしてみたいと考えております。

○水島裕君 今のお答えを聞きますと、現在の日本のCROはまだ少々未熟でいろいろな業務を委託するの心配だとかというように感じます。私どもも心配だとかというように感じます。私どもも心配だとかというように感じます。私どもも心配だとかというように感じます。

例えばですけれども、ある会社が非常に有益な薬の治験をしていてある過ちを犯した、問題を起したというときに、今の厚生省の行政はもうその薬の開発はストップ、そういう形になることがあつたわけでございます。だけれども、薬というのは会社がもうけるためにあるのではなくて、患者さんのためにあるものでございますので、仮に本場に役に立つ薬を問題のある会社が開発していたら、しばらくCROでその治験をやらせる、厚生省としてもそういう選択肢がでてくるわけでございますので、今後いろいろ検討なさつて、エイズその他で薬事法などをまた改正しなくてはな

らない運命だと思っておりますので、そのときにそういうこともいろいろ考えていただければと思っております。

それでは、あと十二分ぐらいございまして、何も早くやめてもよろしいんですけども、そろそろ閉会になりますので菅厚生大臣ともこういうところで議論する機会もしばらくないのではないかと思っております。残りの時間を使いまして、こちらの方には申し上げていないかもしれないけれども、一、二ぜひ御意見を伺いたいと思っております。

私は、今の日本の医薬品行政で大切なことは大きく言つて三つあるのではないかと思います。

一つが、大きな薬害を起こさないように、また副作用をできるだけ少なく抑えるような工夫、行政を行うというのが一つであります。それから第二は、大臣もおっしゃつていらつしやいますけれども、薬価差益のようなもので病院の経営が成り立つというこのおかしい状況は直していかななくては行けないという状況が一つ。それから第三番目は、先ほどから言つておりますように、これまでのお返し、あるいは日本は国際貢献をできる国でございまして、その意味からも国際貢献できる、世界の患者さんの役に立つ医薬品を開発するという三つではないかと思っております。

その中でどれが一番難しいかと申しますと、私は三番目の画期的医薬品を開発するというのが難しいわけでございますので、そのためにも厚生省薬務局の機構もいろいろ変えたり、これはすぐできることではございませんので、今からいろいろ対策を立てていただくことが重要じゃないかと思ひますけれども、その点について、特に薬の両面を正しく認識して行政をするという点についていかがでございませうか。

○国務大臣(菅直人君) この間、多くの議論をいただきました。医薬品についての今までの薬事行政のいろいろな問題点、まだまだ御議論をいただかなければいけない、あるいはいろいろお願いしているところもあるわけですが、私なりに少し

つ浮かび上がつてきているような気がいたします。

一つは、よく言われます薬の開発あるいは治験あるいは承認と言われるものと、それからいわゆる業界の指導とか育成という問題、どこでどう線を引きかという問題があるかと思ひます。

きょう、朝方の議論の中でも、例えば薬価を決めるときいろいろルールがあると。R幅が一五とか一とかですね。ああいう分野というのは、基本的には薬というものができた後のいわゆる経済行為である。しかし、もちろん場合によつたらその決め方が開発に影響はする。ですから、影響はするけれども、基本的にはやはりこれは経済行為というふうに見るべきなんだろうという感じがしております。

それから、開発と治験と承認というのは、ここもある程度いろんなものが入つておりますが、ここはもしかしたらなかなか機械的には分離できない分野なのかもしれない。

アメリカのFDAのこともいろんな方から聞いておりますが、例えば治験のプロトコルなんか相談しながらやつていって、逆に言えば相談をするから効率もいい。しかし、そうすると、じゃFDAとメーカーが癒着しているようなことになるのかということ、そこは逆にすべてのやりとりを文書でやることで、あと公開するという形で透明性は保つておる。

今回の加熱剤の開発の段階も、私なりに見ておきますと、一相をやるとかやらないとか、一変でいくとかいかないか、つまりは申請前のいろいろな議論が例えば正式な記録として残つていないような段階の問題がたぶんある。じゃ、それはやらなかつた方がいひのかやるべきだったのかということ、やはりそうはいつてもどういう治験をするかということが固まらなければ承認申請もできませんし、またはどういう治験が必要かという場合によつては物によつていろいろ差があるのだからという感じもしております。

ですから、そういう点で一つには、それがFDAという形なのか、あるいは食品は抜きにして医薬品というものを水島先生もよくおっしゃっているが、そういうものとしてひとつ考えてみるというのがあるのではないだろうか。そこにきちっと入れるべきことと、その透明性をどう確保するかということ、あるいはそこからは切り離して、場合によつたら同じ役所だとしても経済的な分野と担当を切り離す、そういうふうな形で開発と同時に副作用なんかについてはきちんとしたチェックが行える体制をつくるべきかなど、一つはそんな感じがいたしております。

もう一つは、これも先ほどの絡みですが、薬価差益の問題もこの間省内でいろいろ議論をしてもらっておりますが、差益の問題と薬価そのものの問題とがいろいろ重なり合っているような気がしております。

先ほど他の委員の方からありましたが、今、日本の医療費の三〇％が薬代で占められていると。差益があるから高くなるというのではなくて、一般的に言えば、やはり薬の使用量が本来必要なものに比べて多くなっているんじゃないだろうか。これは、アメリカなどは何か病院の中での薬というのとは一緒にとっている関係で医療費の非常に小さいパーセントだと。日本でも中間施設ですか、老健施設の場合は医療費に占める薬代は非常に低くなっておりますから、そういう点では医薬品の使い方の問題というのは極めて大きな要素になっているんじゃないかなと思っております。そんな意味で、そういうものを含めた全体の青写真をとるのようにつくっていくかということではないかと思っております。

その中で、最後に言われました国際的な貢献というものに値する医薬品の開発というのは、最初の御指摘のときと重なりますけれども、いろいろなシステム上の工夫が必要だということが一つと、もしかしら日本のは教育から研究に至るまでのあり方が、どうも日本はクリエーティブな面を育てるのが下手なのではないだろうか。

大体クリエーティブな人というのは多少変わった人が多いわけですが、そうすると変わった人だとなかなかシステムの中ではじき出されてちゃんとした研究の主流に残れないというようなことをよく、これは必ずしも医学の分野に限らないで、ノーベル賞なんかもう人が少ない、別に東大が少なくても京大が多いとかということの比較だけではないかもしれません。どうも日本ではそういうクリエーティブなもの、そういうものを伸ばすことがいろいろな分野で少し下手なのではないか。そういう意味では、これはどうすればいいというの一言では言えませんが、もう少しそういうオリジナルなもの、クリエーティブなものが育つような教育研究環境をどうつくるかということもあわせて考える必要があるのかなど。

感想ですけれども、私なりの現時点の感想をちょっと申し上げてみました。

○水島裕君 ありがとうございます。

個々のものはそれぞれリンクしているわけですが、さいますね。ですから、国際貢献ができるようになりましますと日本でも薬を売りまくらなくても済むし、それから日本の会社というのは経営の面でも伸びが外国に比べて悪いんですね。ですから、本当に日本の中で売っている外国にも売れないもので、先ほどの薬価も含めて全部リンクしていると考えてもよろしいんじゃないかと思っております。やはりそれは行政もいろいろ働きかけていただきたいと思っております。

先ほどの大臣のお話の中でも感じたんですけれども、もう一つは、肝心なことは思い切つて公表することが必要だと思っております。例えばイギリスのMCAも、あれは企業からの寄附のお金でほとんど経営しているわけですが、それでも完全に公平にやっているというところで、これはもう国民も全くそれで信頼しているわけですから、そういうことははっきり公表するということ、それからもう一つ重要だと感じましたのは、レ

ビューも、今例えば中央薬事審議会をやっている、あるいは厚生省のプロジェクトでエイズの調査をしておりますけれども、もう一つ別に同じぐらいの能力のある委員会をつくって、そういうところでレビューしてもらおう。何もそれが厚生省の行き方と全然違うとかそういう必要はないわけですが、ごまかすけれども、言葉がどういふのが適切かわかりませんけれども、やはり監視のためのそういうレビューの委員会を別につくって、例えば中央薬事審議会が問題があつたら少なくともそこまでは報告しておいていただくということになりますと、今回のエイズの悲劇なども起こらなかったのではないかと思います。

○常田幸祥君 平成会の常田でございます。

最初にちよつと、先ほど平成会の田浦委員が質問いたしました血液製剤の内外価格差の質問と答弁にミスマッチがありますので、大事なことでありますのでこれをただしておきたいと思っております。

といいますのは、田浦委員が聞きかたつたのは、内外価格差があることがこのたびの薬害エイズの問題、特に製薬メーカーの動向等にいろいろ影響があつたのではないかとおっしゃいました。したが、答弁は今の時点をとらえておっしゃいましたので、それはそれで間違ひではなかったんですが、実は私の手元に一九八七年に某事業団が出した「血漿分画製剤価格の日米比較について」という当時機密資料扱いの資料があるんです。

先ほどミスマッチと言いましたのは、アメリカの実態があれではよくわからない。実はアメリカというのは大変な値引きがされている国なんです。で、申し上げますと、この文書の出た趣旨は、要するに血漿分画製剤を日本で安く買いたくないというところで病院に回っているわけですね、一部の病院に。これはそういう文書であります。この数字を見ますと驚くべき数字であります。

例えば、二五%五十ミリリットルのアルブミンはアメリカで四千四百二十三円で、日本の薬価の六二・五%引きなんです。薬価の六二・五%引きです。この当時。それから、第四因子二百五十単位は三千四百五十円で、同じく八七・四%引きなんです。日本の薬価の。引く方です。引く方の数字です。それから、筋注グロブリン一〇%十ミリリットルは四百三十五円で九〇・六%引きであります。筋注グロブリン五%は、日本の場合、二・五グラム二本の計算で八四・四%引きとなつてゐる。つまり、日本の二・五グラムインタクト静注グロブリン一本は八千四百八円というところであります。こういう状況にあるわけでありまして、ここであつたふうな状況に結んでいるかといひますと、「この米国のある病院の購入価格の近くまでは、輸入製剤は値引きが可能であると考えるべきであらう。」という文章が出ております。いかにおいしい商品であつたかということでもあります。

先ほどの答弁では、そうではない、アメリカのものは日本の薬価にあつたものと二倍ぐらひになりますよということでありました。それは今比較すればそういう比較対象になるものかもしれないが、あの当時の実態は驚くべき値引きが行われておりました。物すごい安い価格で日本に入つてきていたということでもあります。

このことについては、恐らく厚生大臣は御存じだと思ひますが、大切な部分でありますので御存じであるかどうかということだけ御答弁いただきたい。

○国務大臣(菅直人君) そのことは存じております。いろいろ、何といひましようか、うわさ的に当時の薬価基準なり、あるいはよく言われる差益なりが大きかつた小さかつた、加熱に比べて非加熱が大きいとかというのうわさ的には聞いたかもしれませんが、今示されたアメリカでの薬価と日本での薬価基準とが当時それだけの大きな差があつたということは、残念ながら私自身は

資料も見ることがありませんし、特に報告を受けたことも、特に報告を求めたこともありませんが、受けたことありませんで、その事実関係は全く承知をしております。

○常田事詳君 それでは後ほどこのコピーをお届けいたしますので、ぜひお目通しをいただきます。これは大変大切な部分で、その当時の状況を把握していただく上で大切だと思いますので取り上げさせていただきます。

それでは次に、薬事法の改正の問題でありますけれども、私も厚生委員会で質問させていただいたのが三回目になりまして、もう厚生大臣も耳にたこができたと思ひでしようが、もう一回薬事法第一条「目的」のところを読ませていただきます。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療用具の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

というのが目的であります。これはもう、厚生大臣、よく御存じであります。

私は、薬事法の改正はこの目的に沿っているかどうかということに進められていくべきであろうと思ひますし、そのようにされていると思ひます。

第一点目の質問であります。先ほど来お話が出ておりますように、ソリブジン等の問題等への対応を中心としてこのたびの改正案が出ているわけでありまして、このたびの薬害エイズの問題等の再発防止という面では十分ではない、不十分であるということでも衆議院でも修正案が提出されたというところであります。

そこで、厚生大臣にお尋ねいたしますが、エイズ問題の反省に立ちまして、現行の制度がどのようにならなければならないか、変えていくべきだと、このたびのものではこの程度までだけでは、今後どの程度までというところを変えていくべきかという御所見がありましたら聞か

せていただきたいと思ひます。

○国務大臣(菅直人君) 御承知のように、今、何といましようか、形の上で申し上げますと、この問題では厚生科学会議の方で御議論いただいた結果が先日まとまりまして、さらにそれを受けての第三者機関をつくらうという段階が一つあります。それから、役所の中に薬害、いわゆる医薬品による健康被害を防ぐ再発防止本部をつくりまして、その中の一つのプロジェクトとして今後の薬事行政のあり方について今議論をしております。また、本委員会を含めて国会での皆さんの議論をいただいているという段階で、現時点で何らかの方向性が出てくるかといえ、まだ特に具体的な方向性は出ておりません。

ただ、先ほど来、水島先生の御質問にもお答えいたしましたように、あるいはいろいろな方から御指摘を受けておりますように、日本の薬事行政のかなり根本的なところから見直す必要があるのではないだろうか。

これもいろいろな方から御指摘いただいておりますが、今の日本の薬事行政は、本体の事務局は決して大きくなくて、中央薬事審議会を中心に多くのことをお願いしている。その点はうまくすればそれは非常に効率のいい行政ということになりますけれども、少しそれがまずくなると、つまりは責任が不明確で、しかもこれだけ非常にテンポの速いいろいろな新しい薬などの開発に対して行政そのものは追いつけ切れなくて、結果的にはある程度もどきかにお任せした結果だけを受けとめていくというような形になっているのではないかと、ということもありまして、そういう点では、いろいろな方の合意が得られれば、あるいは国民的な理解が得られれば、私はもっと厚生省の行政の中で相当部分まで責任を持てるような薬事の承認なり審査体制をつくるべきではないかと。

しかし、それとまさに同時に、先ほどの御指摘にもありましたように、やっぱりある段階での徹底的な透明性を高くするというのもあわせて行うことで国民的な理解を得られると同時に、透

明性が高いということはある意味では第三者がチェックができるということですから、チェックができるという形の中でも再発なり副作用なりの防止にもつながっていくのではないだろうか。まだ大変漠然としておりますけれども、そういう方向性を私自身は感じております。

○常田事詳君 あわせて厚生大臣にもう一点だけお尋ねいたしますが、今回の薬事法改正は患者、国民の立場に立つて見てどのような利点があるのか、その点に絞ってちょっとお聞きします。

○国務大臣(菅直人君) 今回の薬事法改正は、御承知のように、一つにはソリブジンによる副作用問題を踏まえて、特に治験から承認審査、市販後に至る医薬品の総合的な安全性確保というものが一つの柱になっております。ですから、今回の改正によつて、従来必ずしも法律という意味ではきちつと定義されていなかった治験のあり方とかあるいは副作用についての市販後の安全性などに対する対策などが相当に前進するのではないかと、いうのが一つであります。

それからもう一つ、この法案は、いわゆる血液製剤投与によるHIV問題に関しましては当面その考えられる措置として二つのことを盛り込ませていただきました。一つはいわゆる医薬品の承認前の特例許可制度と、もう一つは医薬品使用による感染症発生率の報告を義務づけたということでもあります。

この第一点目は、もうよく御承知のように、こういうケースは少ないんだと思ひますが、例えば緊急な感染症がわつと広がってきて、それに対して日本においてはまだ薬がないというような場合、外国にあれば緊急にそれを使えるようにする、という、そういう危機管理のときの対応に一つ、何といましようか、手段を認めるということとでありますし、また感染症の発生率の報告は、これも今回のことを踏まえて、そうした報告を義務づけることによつてより安全性を高めていく、こういう面では今回の薬事法は相当部分に前進をしているというふうに認識をいたしております。

○常田事詳君 それでは、審査体制の充実について何点かお伺いしたいと思ひます。

我が国の審査体制は、米国と異なりまして、内部審査ではなく審議会に大きく依存した体制となっているということは御存じのとおりであります。

審査を担当する行政官が少なくても審議会の委員が多ければ審査に問題はないというふうに考えておられるのか、いわゆる欧米に比べて日本の審査体制は遜色がないというふうに考えておられるのか、事務局長、基本的な考え方を御尋ねいたします。

○政府委員(荒瀬太君) 残念ながら、欧米諸国に比較して審査体制が決して十分なものではないという認識をいたしております。

これはもう委員も御承知のとおりでございますが、同じ外部審査方式をとっておりますフランスにおきましては事務局のスタッフは約百五十名おられるわけでございまして、私どもは機構と事務局合わせて五十名、事務局だけでは三十八名というところで、フランスに比べて非常に少ない数でやっております。

これは何としても体制の強化を図っていく必要があるということで、今回その審査業務の一部を医薬品機構へお願いをいたしまして、医薬品機構においても治験の関係の相談業務あるいは調査業務を行うこととして、またそのスタッフを充実させることにいたしておるわけでございます。

私どもも中薬審にいろいろな最新の医学、薬学の治験に基づいて審議をお願いしておるわけでありまして、やはりその前提としては事務局の審査、特に医薬品機構における調査、そしてそれを踏まえた事務局の事務的審査をきちつとしてこそ本来の中薬審の最新の治験に基づく審議が意味のあるものになってくると、このように考えておる次第でございます。

○常田事詳君 おっしゃっているとおり、欧米諸国に比べて日本の体制は残念ながら大変おくれであるというところだと思ひます。そういう審査

私心配しますのは、機構と厚生省との連携がよ
ほどうまういきませんと、審査体制の分散化、そ
して無責任化を招く、責任の転嫁、そういうよう
な危険性があるんじゃないかというふうに、これ
は老婆心かもしれませんけれども心配するわけで
ありますが、このあたりはいかがでございましょ
うか。

○政府委員 荒賀泰太君 私どもも医薬品機構と薬務局の事務局審査がいかに連携をとり、そしてしていくか、これについて非常に重要視をし、またそれについていろいろいうふうな工夫をしていかなければいけないというふうな考えておるわけでございます。

ただ、医薬品機構に調査を行ってもらいますけれども、これは比較的定型的な画一的な調査を行ってもらおうということで、これは機構がそういつて専門のスタッフでやっていけばより能率的にやっていたいけるんじゃないかと。それで、審査そのものの責任は最終的には厚生大臣にあるわけでございますから、そういった意味では中薬審の審議も含めて全体の承認審査の責任と権限は厚生省にあるということをよく認識しながら、責任体制がいまいにならないように気をつけてやってまいりたいと考えております。

○常田享詳君 先ほど水島委員からも我が国の新薬開発について御指摘があつたところでありますけれども、日本の新薬は同じようなもの、いわゆるゾロ新が多いわけであります。それで画期的なものが少ない。これはもう指摘されているところであります。

新薬承認のハードルを高くして真に有効性の高いもののみを承認する必要があるのではないかと

このあたりの迅速化ということもあわせてお尋ねをいたしたいと思います。

○政府委員(荒賀泰太君) 私ども薬事法にのっとって審査をやっておるわけでございますので、新薬についても確かにいろいろな形、画期的なものものもあればそうでないものもございますが、これははるばる法律にのっとって審査を適正にやっておりますというところでないかと思えます。ただし、今回、治

験が大幅にレベルアップをし、そういった意味でインフォームド・コンセントその他のある意味でハードルが高くなるという面もございますから、それを実施をいたします医療機関がむしろいい薬に限って治験を受け入れるとか、そういうような形になるのではないかと感じいたしますので、結果においていい薬が治験で行われ承認申請に上がつてくるということはあるというふうに考えておるわけでございます。

もう一つのレベルアップと迅速化、これはやはり私も国際的な今の動きから見て両方必要であるというふうに思っています。ただし、これは非常に難しい点でございまして、私どもの新薬の標準処理期間が一年六カ月でございますが、実際は一年三

例えば米国の場合は、委員御承知のとおりでございしますが、最近ユース・フィー法という法律をつくりまして、これは業界からもアメリカの審査期間が非常に長いということと何と迅速化をするということの要望があり、費用は申請者たる製薬企業がかかなり多額の手数料を支払う、そのかわりに審査期間の短縮を図る、その高い手数料によりまして審査官の増員であるとか今申し上げましたような期間の短縮を図る、そういう成果を上げたいおるわけでございます。

私どもの方もそういった意味では、必要な経費として手数料はいただきつつ、承認申請の審査の厳格化と迅速化というものの両立が図られるように今後とも努力していきたいと考えております。

○常田享詳君 厚生省の審査課なんかに行ってみますと、非常に狭いところで、通路も何かやつと通れるようなところに書類が山積みになって、少ない人たちが土曜も日曜もなしに審査しているというような状況を見まして、これでは勝てないかなということを私も感じていたわけであります。

今、薬務局長から図らずも一九九三年に施行されたユーザ・フリー法、それに伴ってFDAが新薬の審査手数料を大幅に値上げした、それによつて人員の整備からいふんな体制整備を行つたといふことであります。ちなみにFDAの場合は一九九五年で二十・八万ドル、約二千万円。日本の場合は七十万ぐらゐですかね。やはりいいものを早く出くメーカーも出したい、自信のあるものを早く出したいといふことでありますから、審査料を高くしても私はその方が理解が得られるんじゃないかと。

こういったことを整備するためには当然財源も要るわけでありますから、私はFDAに見習つて手数料の値上げを考えるべきではないかというよ

うに思うわけでありませけれども、改めてお伺いいたします。

○政府委員(荒賀泰太君)　こういった審査業務を迅速にし、しかも適正に行うための体制整備に要する費用につきましては、諸外国の例は今お話しのとおりでございます。今回、医薬品機構におきましても、その調査業務をお願いすることにしておりますが、そこにおいても必要な手数料を企業に負担していただくということで、今後とも手数料の適正な設定ということで質の高い審査を行うための体制整備を図ってまいりたいというふうに考えております。

○常田幸彦君 それでは次に、今回の薬事法改正において、先ほど厚生大臣の御答弁の中にもございましたけれども、承認前の特例許可制度について二点ほどお尋ねをしたいと思います。

エイズ問題が持ち上がった昭和五十八年当時、加熱した血液製剤を緊急輸入していれば被害者が拡大しなかった、これはもう事実であります。今回の承認前の特例許可制度とは、そのような場合において選択肢をふやしておこうということなのか、それを法律上明記しておくことなのか、その点をお伺いいたします。

特例はあくまで特例でありまして、安易に行われるべきではないと思うわけでありますが、過去、ポリオワクチンの超法規的な緊急輸入が行われたことがあります。御存じのとおりであります。そのような事例を想定しておられるというふうになると思うのですが、そのようなものを考えておられるのか、厚生大臣が先ほどもちよつとおっしゃいましたけれども、薬務局長、もつと踏み込んで答えていただければと思います。

○政府委員(荒賀泰太君) 先ほど大臣からも御答弁を申し上げましたが、今回の薬事法改正におきまして血液製剤のHIV感染問題の反省の上に立った一つの方策でございます。

国民の生命、健康に重大な被害を与えるおそれがある疾病の蔓延を防止するために緊急に使用される必要がある医薬品である、ここにおいては

生命、健康に重大な被害を与えるおそれがあるというところ、そしてその疾病の蔓延を防止するために緊急な使用が必要な医薬品であるということ、それからその医薬品の使用以外に適当な方法がないということ、さらに外国でその医薬品が承認をされ販売が認められていること、こういった要件を設けて、こういったことに該当することになるものについてこれは政令で指定すること、これは閣議、政府全体としての意思でもって政府全体が判断をするというふうな考えておるわけでございます。

この緊急に医薬品を必要とする事態は、今お話がございました過去にポリオワクチンの緊急輸入、ちょうど昭和三十六年でございましたけれども、そういったときの緊急輸入を行いました場合のような相当程度の感染症の発生がある場合でありますとか、あるいは有害物質によります大規模な汚染でありますとか、あるいはまた有害動物等が異常発生をして、それが国民の健康、生命に重大な影響を及ぼす場合でありますとか、そういったものを想定いたしておるところでございます。

なお、こういったあくまで特例中の特例という許可の性質上、この発動に関しては一定の特別な措置をとる、ある意味では安全性を担保するための措置をとるということもあわせて盛り込んでおるところでございます。

○常田孝詳君 それでは、使用に当たっての安全対策はより厳しくする必要があると思うわけでありまして、また副作用等の必要な報告義務のみではなくて、何らかの義務を別途かけるべきではないかというふうに思うわけでありまけれども、このあたりについてはどのようにお考えになりますか。

○政府委員(荒賀泰太君) この法律上は、特例許可に当たりましては政令で定める措置を講ずる義務を課することができるということで、これは今検討をしておるわけでございますが、この政令で定める措置を講ずる特別の義務として、今お話がありました副作用の問題、やはり何と云っても安全

性について厳重にチェックをする必要があるというところでありますので、必要に応じてその医薬品を使用しただけの患者さんにつきまして安全性とか有効性とか、そういったことに対する使用成績調査を企業は行って、その結果を厚生大臣に報告してもらうというふうなことで、より厳密なこの市販後対策といえますか、そういったことを想定して今検討をいたしておるところでございます。

○常田孝詳君 それでは、市販後対策についてお尋ねをいたします。

薬害の防止のためには市販後の副作用情報の迅速かつ確実な収集、報告、分析評価、伝達が必要なのは言うまでもないわけでありまけれども、エイズ問題の場合でも未端のお医者さんはその危険性を加熱剤が供給された後も認識していなかったというような事実があるわけですね。そういうようなことをこのたびの薬害エイズ問題で知りますと、企業も承認まではそういったことに力を注ぎますが、承認後は販売に力を注ぐと、会社も売れ売れと、私も製薬会社に九年ほどおりましたけれども、そういうところがどうしてもこれは経済行為としてあるというわけでありま

す。

このたびの薬害法改正によって今申し上げたような市販後対策が具体的にどのように強化されるのか、お尋ねしておきたいと思うんです。

○政府委員(荒賀泰太君) 今般の薬害法改正によります医薬品の市販後対策でございますが、一つは医薬品の副作用あるいは感染症情報、あるいは医薬品の自主回収に着手した場合の報告を義務づけるという点がございまして、こういった報告によりまして、厚生大臣として必要があれば迅速に、また適切に措置を講ずることができるといふふう

に考えておるわけでございます。

して法制化をして企業に義務づけをいたしたい、このように考えております。

このGPMSPの法制化に当たりましては、ソリブジンの副作用問題の教訓を生かしまして、開発時の安全性の情報、それから市販後の安全対策をどう生かしていくか、つまり企業の中における開発部門と市販後調査管理部門との連携強化ということを一柱に打ち立てておるわけでございます。これはやはり市販後調査部門が今まで弱いというところがございますので、大企業でありましても非常に手薄であったという実態の中にはあるわけでございますので、そういったところを強化していく、そして開発部門と市販後部門との連携を強化していくということが一つございまして。

それから、ソリブジンの場合もございましたが、医薬品を複数の企業で共同販売するような場合の企業間の連携がうまくいっていない場合もございまして、そういったことについても連携の強化を検討いたしたいというふうな考えておるわけでございます。

それから、企業がそういった副作用、感染症あるいは回収報告義務、GPMSPを遵守しない場合には業務の停止等の行政処分の対象になるというところがございますので、そういった意味で企業の遵守を図っていくものというふうな考えております。こういった対策を講ずることによりまして市販後の安全対策の充実を図っていくという考え方でございまして。

○常田孝詳君 副作用情報の問題で、これは先ほど石井委員からも詳しく指摘がありましたけれども、企業報告はPL法の施行もあって大幅に増加しているけれども、医療機関からの報告は依然として少ない、そういう現状だという答弁があったわけでありまして。

そこで、私は、やはり副作用情報は医薬品との関連が定かなくても報告させ、データベース化しておく必要があるんじゃないかというふうに思っております。もちろん、報告しやすい方策を講じるということでありまして、医療機関や医

師に副作用等の報告義務を課すべきではないか。一例一例では因果関係が不明であっても、多くの情報が増えるということによって因果関係が明らかになるということもあるわけでありまして、私は医療機関や医師に副作用等の報告義務をかけるべきではないかと。

というのは、私がこれを申し上げるのは、ドクターのためにそうしておく必要があると。というのは、アメリカではPL法で二剤まではメーカーの責任です。二剤で何かあった、二つの薬を使つてトラブルがあったところまではメーカーの責任。ところが、三剤以上でトラブルがあるとこれはドクターの責任なんです。裁判がもうどんどん起こっているんですね。

結局、こういったところをあいまいにしていると、回り回ってドクターのところへ行くわけですから、ドクターのために医療機関のために今申し上げたような医療機関や医師に副作用等の報告義務をかけておくことがそういうトラブルを未然に防ぐ、患者さんのためにも医療機関のためにもドクターのためにも、みんなのためにいい方法ではないかと私は思うわけでありまして。いずれ来ますよ、あのPL法を日本もかけたわけでありましてから、そういう点についてお尋ねをしてみたいと思います。

○政府委員(荒賀泰太君) 今、副作用の報告のあり方については、委員御承知のとおり、企業報告というのと、それからモニター制度によります医療機関からの直接情報収集をする方法と二つあるわけでございます。

それぞれの特色があるわけでございますが、企業報告には自社製品ということに特化した形で組織的に副作用情報が収集できるというところがございますし、それからモニター制度につきましましては、そういったことは逆に、特定の品目に偏らずに幅広く、しかも迅速にできるというメリットがあるわけでございます。私どもは両方の活用を図つてまいるといふふうに考えておるわけでございます。

第二部 厚生委員会公義録第十九号 平

も厚生大臣の方から、どんどん薬剤師の方々にし
っかりやっていただきたいと、あわせて何かあつ

確たる御答弁を期待して質問をいたしたいと思ひます。

得たわけでございます。
そうはいいながら、先ほど来御議論のように、

さまざまな新しい課題を解決していくための薬学教育というものが必要であるという認識は持つておりますし、この私どもの報告でも引き続いて年限についての検討は続けていくということで考えておりますので、文部省といたしましては学部段階における薬学教育の抜本的な改善をまずやうていく。現在、学部段階で実務実習というのは二週間程度でございますが、これを一カ月に延長していただくというように、これを初めとする学部段階での教育の充実、そしてまた今申し上げましたように大学院を整備していくということ、大学院修士課程の医療薬学専攻を量的、質的に整備をしていきたいということでございます。

今後はこういう六年修了者に対する医療現場等のニーズの一層の拡大、また六年教育ということになりますと六カ月程度必要なのではないかという実務実習の場の確保というふうなものも考えつつ、厚生省と連携をとりまして協議の場を設けて引き続き検討をいたしまして、年限をいつかは申し上げられる段階ではございませんが、できるだけ速やかに充実した薬学教育の実施ができればよいと思っております。

○常田幸詳君 大いに期待をしておりますので、今御答弁いただきましたように速やかに協議の場を持って進めていただきたいと思います。

文部省の方、お帰りいただいて結構でございます。

これも石井委員が取り上げられましたけれども、薬学教育ということだけじゃなくて免許取得直後の臨床研修を、医師、歯科医師同様、薬剤師も充実すべきだということに思っております。

このたび、今国会で歯科医師法の改正も通ったわけでありまして、医師法はもう既に入っておりますが、薬剤師法だけが努力規定が入っていないわけでありまして、私は、近い将来、速やかに薬剤師法にも努力規定を入れるべきであると思っております。

あわせて、薬剤師が十分な業務を果たすことが医薬品の適正使用の確保、そして結果的には医療

費の適正化につながるかと私は考えております。そういった意味からも薬剤師法に努力規定を入れるべきであるというふうな考えをわけでありまして、いかがでありましょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 薬剤師の役割でございますが、病棟業務あるいは在宅業務への積極的な参画が求められるということで、薬剤師をめぐる環境というのは今大きく変わろうとしておるわけでございます。そういった意味で、薬剤師の質を向上させるために免許取得直後の研修を充実させるということは必要であるというふうな考えをしております。ただ、そのためにはいろいろな条件整備が必要でございます。私どもは、この研修の受け入れ体制の整備が必要でございますので、昨年度九つの病院で実際に研修生を受け入れてもらいまして、研修を行う上での問題点の把握等のモデル事業を実施しておるわけでございます。受け入れ施設の拡充であるとか、あるいは研修指導者の確保、そういった課題が指摘をされておるところでございます。

したがって、この免許取得直後の研修につきましては現在制度化をされておらないわけでございますけれども、受け入れ施設の確保でありますとか、あるいは指導者の養成等の課題について検討をいたしますとともに、関係団体あるいは大学関係者の意見も伺いながら、制度化も含めて検討してまいりたいと考えております。

○常田幸詳君 たびたび重複して申しわけないのですが、重要なことでありますので私も病院薬剤師の問題についてお伺いをしたいと思っております。

このたびの薬事法の改正、特に副作用情報の収集等の問題、あわせて医薬分業の進展等を考えますときに、病院薬剤師の病棟業務というものは非常に重要な、そしてまた副作用情報収集業務というものは非常に重要な役割を担うわけでありまして、病院の薬剤師の仕事というのは、ともすれば外来で調剤する、処方せんに基づいて調剤する、それから病棟に出て病棟指導するというところだけでは

なくて、そのほかにも中央業務としては特殊製剤なんかをつくるということ、それから麻薬等の管理、そしてあわせて今申し上げた医薬品情報の収集、たくさんあるわけですね、病院の中でやらなきゃならない重要なことは、そういう中で病院薬剤師の配置数という非常に厳しい現実があるわけでありまして。

そういうことで、今申し上げたような大変期待されている病院薬剤師の状況にかんがみて、今後薬剤師の配置数についてどのように考えておられるのか、あわせて、一病棟に一人との医療審議会委員の意見もあつたけれども、一病棟とは患者数で何名のことを言うのか、お尋ねをしておきたいと思っております。

○政府委員(谷修一君) 病院の薬剤師の配置基準というのは現行の制度では八十調剤に一人ということになっております。このことにつきまして、今、先生お話しございましたように、薬剤師の業務が非常に変わってきている、またそもそも調剤というもののやり方がかつてのような状況と違ってきて機械でやるようになってきているというふうなことから、先般取りまとめられました医療審議会の意見具申では、「調剤技術の進歩とともに、服薬指導や薬歴管理等の病棟業務の増大という状況を踏まえ、業務に適切な数の薬剤師を配置する観点から、病棟単位に薬剤師一人を配置するなど入院患者数を考慮した基準」に見直しをどうかという御意見をいただいております。例えば医師の場合につきましても、入院患者並びに外来患者の数に適切な医師数というように設定をされておるわけでございます。そういったような状況も踏まえまして、今後、私どもいたしましては、病院における薬剤師の具体的な配置基準については関係者の意見もさらに聞きながら詰めてまいりたい、検討してまいりたいというふうに思っております。

なお、今私が申し上げました医療審議会の意見の中では、一つの例示として、「病棟単位に薬剤師一人を配置するなど」と、要するに入院患者数を考慮した基準という形で言っておられるわけでございますが、一病棟の患者数というのは、これは病院の規模あるいは病院の形態等により違いがあると思っております。一般的なにおおむね四十人から六十人程度というものが一病棟として数えられるんじゃないかというふうな考えをしております。

○常田幸詳君 これは要望しておきますけれども、病院薬剤師の役割としては、医薬品情報の管理、特に副作用の収集等については私は一病棟に一人ぐらいの人数だけの薬剤師が配置されてもいいというぐらいに思っております。そのことを強く要望して次の質問に移りたいと思っております。

大衆薬の規制緩和の問題であります。

このたびの薬事法改正案では、薬局開設者等に患者への情報提供の努力義務を規定しているわけでありまして、ということとは、大衆薬、OTCにつきましてはこのたび薬剤師に非常に厳しい義務と責任が課せられたということでありまして、

ところが一方で、総理府の行政改革委員会では医薬品をコンビニで売らせてもいいじゃないか、規制緩和したらどうかというふうな、今起こっている医薬品を取り巻く厳しい国民の状況と真反対のことを、いわばさるようなことをおっしゃっておるというふうなことでありまして、これは私としては納得のできないことであります。

そういう意味で、行政改革委員会の方はお見えいただいておりますが、行政改革委員会の方に、今こうやって取り巻いているいろいろな状況、そして薬事法の改正、こういうことを踏まえて、行政改革委員会での医薬品の規制緩和の問題についてどのように考えておられるのか、今後の取り組みも含めてお尋ねしておきたいと思っております。

○説明員(田中順一君) 医薬品の販売規制の問題につきましては、昨年の十二月十四日に当委員会から規制緩和の推進に關します第一次意見を総理の方に提出いたしました。その意見の中におきまして、現行の医薬品に關する規制のあり方につき

まして、社会的規制であつてもこれは必要最小限とすべきであるという判断を前提としたしまして、安全性の確保、薬物乱用防止等の観点を踏まえまして、規制のあり方について医薬品のカテゴリーの見直しを含め検討を開始すべきことを政府に意見として申し上げたところでございます。

ただいま申しましたこの意見は、医薬品につきましては、有効性と安全性はもとより、副作用による被害の防止が医薬品の規制の基本である、この点は前提としたしつとも、薬はすべて専門家による対面販売、服薬指導が不可欠という判断に對しまして、少なくとも大衆薬についてはすべてがそうであるか、見直す余地はないのであろうかという認識で御議論いただいたものと考えております。

委員会では、先ほど申し上げました意見の取りまとめまでの間に、医療関係団体やそれから消費者団体等にヒアリングを行うなどによりましてさまざまな意見や要望をお聞かせいただきました。昨年にはまた当委員会でも御議論いただいたところでございます。委員会では、結果、具体的な内容にさらに議論を深化するためには引き続き実態等をよく見る必要があるという御議論もございまして、先ほど冒頭申し上げましたように、規制のあり方につきまして検討を開始すべきことを意見としてお出ししたわけでございます。

当委員会といたしましては、厚生省におきまして検討状況を見ながら、今年度以降におきましても引き続きまして医薬品販売規制とその実態、副作用の実態等について調査をさせていただきまして、医薬品販売規制の望ましいあり方について引き続き検討する、これが委員会の現段階の方針でございます。

御指摘のように、今ここで御議論いただいております薬事法改正の趣旨も、当然これもよく御認識いただきまして御議論していただくものと思っております。

○常田孝祥君 去年の暮れには市販の風邪薬で大変重い副作用が出ておりますし、ことしの三月に

は漢方薬の小柴胡湯で八十八人が間質性肺炎、うち十人が死亡するというような事故も起こっているわけですから、こういう点を踏まえていただいて、私は行政改革委員会に薬の専門家を、専門家が入っていないですね、専門家が入っていない状況でどんどんと話がされていくという恐ろしい状況でありまして、専門家をぜひとも加えていただきたいということをお願いしておきたいと思ひます。

最後に、厚生大臣に最後の質問をさせていただきます。

エイズ問題、それからソリブジン問題等により薬務行政に対する国民の信頼が残念ながら大きく損なわれているわけでありまして。今後、これらの問題についてどのように信頼回復をしていくか、その決意を伺いたいと思ひます。

あわせて、当時の薬務局長の持永さんが、私は薬務局長をしていただけたのも専門家でなくてよくわからなかった、専門家でないからよくわからなかったとおっしゃっている。専門家でない方が例えば非加熱製剤の回収命令を厚生大臣に最終的に具申するべきところにおられるというように、ことでは私は困るわけでありまして。そういう意味から、緊急判断ができる専門家を薬務局長に置くべきではないかと私は思うわけでありまして、そして責任と権限を与えるということであろうと思ひます。そのことについてもあわせて、持永さんの発言についてどういうふうに思われるかお聞きして、質問を終わります。

○国務大臣(菅直人君) 今回の薬害エイズの問題で厚生省の特に薬事行政が問われているというところはそれとおりだと思ひます。

そういう意味では、これまで省内におけるいろいろな調査、さらには本院を含め国会におけるいろいろな調査、さらに捜査機関なども動いておりますし、また厚生科学会議で御指摘をいただいたものを受けて、できれば何とか第三者による調査委員会といったものをスタートさせたいと、このように考えております。

こういったことを通して、まず当時のいろいろなことについてどういふいわば落ち度があったのか、失敗があったのか、間違ひがあったのか、そういうことを明確にしつつ、その上に立つてこれから薬事行政をどのように変えていくのか、そういう方向で、医薬品による健康被害が再度発生しないような、そういう体制をつくっていくことが国民の皆さんに対する信頼を回復する上での一つの大きな課題だと、このように受けとめております。

今、当時の薬務局長の発言についての御指摘ですが、確かに一般的に申し上げても、例えば私も薬事法を読んでおりました、いろんなところに「厚生大臣は」という主語で書かれている。じゃ、厚生大臣が薬の専門家であるかといえば、もちろん専門家が薬の専門家であるかといへば、もちろん専門家が置かれることもあるかもしれないけれども、一般的に言えば薬ということ自体の専門家は置かれていないわけでありまして、そういう意味ではそういういろいろな部署に、必要ならそこには専門家が配置をされ、そういう中からいわば積み重なってきた中で判断を最終的にはするのが例えば厚生大臣の役目であると思っております。

ですから、それぞれの部署が必要なものか、ある身についての専門家である必要があるのか、あるいは必ずしもそうではないけれども、きちっと必要な専門的な意見を、何といひましようか、必要な人からきちんと言ひた中でどちらが正しいかどちらが適切か判断できれば、それはそれで務まる場面も多いと思ひます。一般的に言つてそういう部署が大部分ではないかと思っております。

そういう点では、私は、それぞれの行政の部署にいる人はやはり当然ながらその部署に期待されている権限と責任については十分に自覚をしてその仕事に当たるべきだろう、このように今考えております。

○竹村泰子君 今回の薬事法の改正でありますけれども、これはソリブジン問題等の反省に立つて治験の充実強化また承認審査の充実強化、特例的な緊急輸入許可、市販後の対策の充実などを目標

して改正案が提出されているというふうに思ひます。

〔委員長退席、理事朝日俊弘君着席〕

そこで質問を申し上げますけれども、現在の薬務行政、これにつきましてはききまからもうずっと同僚の議員たちが質問を申し上げておりますけれども、安全確保のための規制と指導育成の業界対策を同一局で取り扱っているということがそれでよろしいのかと思ひます。

これまでサリドマイド、スモン、クロロキン、ソリブジン、HIVとまだまだこうやって繰り返されてきた後を絶たぬ薬害の問題、こういったことをどうすればいいのかということでも私も厚生省から医薬品による健康被害の再発防止対策に関するプロジェクトチームの設置目的、あるいは体制のあり方などをいただき、また最近六月十日発行の厚生科学会議の厚生科学と健康被害防止のための行政のあり方を讀ませていただきました。この中に幾つか、私も大変いいことを検討してくださっているというところを思ひます。

先ほど申しましたとおり、安全性、信頼性確保が目的であるならば、現在の法機構の抜本改革をやつぱり検討する必要があるのではないだろうか。厚生省は薬務行政への信頼回復のための自助努力、そしてそういったことからいへば、大要論的になつて恐縮ですが、国家公務員の天下りを定めた国家公務員法百三条などは別に、当分の間OBの製薬企業への天下りは自粛するべきではないか、こういったことを思ひながらきき質問に立たせていただいているわけでありまして、けれども、これらのことについてどう思ひになりますでしょうか。

○国務大臣(菅直人君) 先ほどどなたかに御指摘をいただいたんですが、薬事法の第一条を見ておきますと、今、竹村委員も言われましたけれども、医薬品の安全性の確保ということが述べられております。と同時に、医薬品の有効性とか医療用具を含めた品質の問題、さらには医療上特に必要性の高い医薬品などの研究開発といったこともあ

わけて述べられております。

私は、薬事行政という物の考え方は、この第一条も昭和五十四年改正によって盛り込まれたと聞いておりますが、基本的にはこの現在の薬事法の「目的」に一応の大きな方向は示されていると思うわけです。ただ、その有効性とか安全性の確保ということと、確かにいわゆる製薬企業のある意味での保護育成というものをどのよう形で両立させ、場合によってはある種の緊張関係の中でチェックをしていくかということはこれからの薬事行政としては考えなければならぬと思っております。

先ほど来申し上げておりますように、薬の開発とか治験とか承認とか副作用というのはかなりこれは、何と申しましうか、関連をしておりますために、余りばらばらにしてしまうと逆に一つの薬のメリットとデメリットを総合的に判断することができなくなつて問題です。そういうところは総合的に判断できるようにするけれども、同時に透明性が高い形で必ずどういう資料でどういう形で判断したかということが明らかにするといった、そういう形でのチェックといひますか、菌とめというのものもあつていいのではないかと思っております。

また、天下りについては、せんだつて厚生省としてこの薬害エイズの問題について一定の処分をしたときに、同時に事務次官、官房長及び薬務局長、薬務局の指定職、つまり局長と審議官ですが、これらを経験した者が製薬企業の役員に再就職することについては自粛をする、こういうことを省内で決めまして発表をいたしたところであります。

○竹村泰子君 この厚生科学会議のお出しになりました「薬害エイズ問題から何を学ぶべきか」、これを見ておまして、今こういつた大きなHIV薬害の問題が出てきている中でこの薬事法の改正でありますから、少し触れないわけにはいかないと思ふんです。

今回の薬害エイズのような失敗がなせ繰り返さ

れるのか、なぜ過去の失敗に学ばなかったのか、そういったことで厚生省は一応の処罰をなさつたんですけれども、要因の一つ一つに対して手を打つという原因指向型の調査をしていかなければ、日本では責任追求型の調査が優先する余り、諸要因を洗い出すということの方が背景要因として論じられる程度になつてしまつていふと、これは柳田邦男さんがそんなふうになつておられます。教訓が生かされない問題の第一はやっぱり記録が伝承されなかつたということであるといふふうなことも言つていらつしやいます。

やはり記録あるいは議事録、そういったものが一つの局できちんとまとめて保存されていく、伝承されていくということが非常に重要ではないかと私たちもこのエイズの審議に携わつていてそういうふうな思つたことでした。

そういったことを踏まえながら少し質問を申し上げたいと思ひますけれども、今度の問題でやはり、後でまた触れますけれども、どうすれば薬害の多発を防げるのだからかといふことは、きつと菅大臣が一番頭を今悩ませていらつしやうな問題であるだらうと思ひます。

その具体的な方法としては、後でお考えがあれども、私ども聞かせていただきたいといふふうに思ひますけれども、薬事法のこの抜本改正といふことと言ふならば、やはり二義性といひますか、法の第一の目的に、「品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制」といふことと、「必要性が高い医薬品及び医療用具の研究開発の促進」といふこと、この二義性を持たせていふと、これは平成五年の改正で二義性を持たせていること、そして薬害事件の多発といふ状況の中で、一般的に薬事法に求められる医薬品の品質、有効性及び安全性の確保のための必要な規制といふことがやはり万全に果たされていふのではないかと私は思ふんです。

それで、日本の国会では私たちが求めましてもなかなか証人喚問もできていないんですけれども、例えば、これも先ほどの科学会議のお出しに

なつたもので柳田さんが発言していらつしやいますけれども、「アメリカでは、大統領が臨時の調査委員会を設置して、そこに全権を委任して、調査権まで与えることのできる決定権を持つていふ。スペースシャトル事故のときには、利害関係のない五人から成るボードとその下にタスク・フォースを作り、膨大な資料と関係者からの証言を分析して調査を行つた」と。日本にはこういった事件の調査班が、委員会がないんですけれども、「航空機事故調査の例から見ると、特別な法律がなくても、大臣の決定により、お金と人材集めさえ成功すれば、薬害エイズ問題に関する第三者的な委員会を作ることは可能ではないか」、こういうふうな言つていらつしやうと、もちろん大臣もこの会議に出ておられますからお聞きになつていふと思ひますけれども、その辺で何かお考えがあれば御決意を伺いたいと思ひます。

○国務大臣(菅直人君) 先ほど来、この厚生科学会議の報告の幾つかのところを引用されておりますが、私も竹村委員が今引用された幾つかのところ、特に強く印象に残つております。

(理事朝日俊弘君退席、委員長着席)

最初のところで、先ほど言われました「処罰の対象とする」といふ責任指向型の調査方法と、事故が起きた要因を明らかにして、その要因一つ一つに対して手を打つという原因指向型の調査方法の二つがある」と。もちろん、これは両方必要だといふことだとは思ひますが、やれやれ、何といひましようか、その段階である種の責任をだれかがとる、あるいはとらせることによつて一応一段落してしまつて、組織としてのいろいろなあり方の問題とかそういうものが結局は手がつかないでそのまま残つてしまつていふことも十分あるわけでありまして、そういう点では私は、責任指向型の調査といふものはそれはそれとして重要ではありますけれども、今後の薬事行政のあり方といふことを考える場合にはこの原因指向型の調査といふものをやはりきちんとやらなければならぬのではないかと今思つております。

そういう中で、これも今御指摘のありましたアメリカのチャレンジャーの爆発のときのいろいろなことについて私も聞かせていただいておりますが、なかなかアメリカのように、何といひましようか、大統領自身が選挙で選ばれて、そして大統領が多くのいろいろなメンバーをポリティカルにアポイントする、つまりは政治的に指名するといふシステムと違つて、日本の場合は何らかの法律的なバックグラウンドがないとなかなか権限を付与することが難しいという状況もあつていふ。

しかし、ここで御指摘いただいていふように、法律的な権限といふことは必ずしも十分ではなくても、社会的にきちんとした形をとることができればそれが大きな意味を持つといふ、そういうことも数多くあるわけですので、何とかここで言われているような第三者機関をつくれなかつたといふことで現在さらに努力をしていふ状況です。

○竹村泰子君 大臣というお立場でありますから軽々にいろいろなお話をしやれないといふふうには思ひますが、ぜひ御決断いただいて、かなりこれは大がかりな改革にならざるを得ないと思ひますけれども、ぜひ英断を持つて実行に移していただきたいと私たちは期待もして、見ておりますので、協力を惜しみませんのでどうか頑張っていただきたいといふふうに思ひます。

それで、先ほどからたくさん治験のことがいろいろ出ておりましたのですけれども、治験実施について少しお伺ひしたいと思ひます。

製薬企業任せとなつていふ治験及び市販後調査のことについては、今度の改正で多少は責任をとることになつてきたやうな思ひがいたしますが、でも、まだまだ生ぬるいといふ感じがいたします。治験の実施内容やデータの信頼性等についてはやっぱり公的な責任といふものをやはりきちんと厚生省が出さなければいけないのではないかと。そして、厚生省の内局及び外局的な医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、過日この委員会で審議いたしましたこの機構に治験の業務も少しやらせようといふふうなことなんですけれども

厚生省の内局及び外局的な機関ではない第三者機関、しっかりとした第三者機関を充てるべきだと先ほど同僚の議員から御質問があつたように思ひますけれども、その辺のことはどう考えておられるのでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 今回の法改正の中の一番大きな点の一つが治験の水準を欧米並みの国際的に通用する水準まで引き上げる、そのための必要な規制を強化していこうというねらいがあるわけでございます。

特に治験の段階におきましては今お話がございました承認申請データの取得ということが一つのねらいでございますので、そのデータがいかに科学的でしかも倫理的な配慮のもとに適正な治験が行われているかということが重要でございます。

この治験の責任は、これは申すまでもなく治験依頼者であります企業が責任を持って計画立案をするわけでございますが、今まではそういった治験に関して相談をする、事前に相談をして、そしてこの内容について具体的に気軽に相談できるような体制というものがなかったわけでございます。FDAなどにおきましては、その機構そのものが最初からそういった相談指導も含めてやっておるわけであります。私どもの方は、今回、医薬品機構が今までの医薬品に関する専門的な知識

を持ち、また中立公正な機関として活用していくことが適当ではないかということ、で治験相談を行うってもらいますとともに、治験を行います前に、届け出をして三十日以内に必要なチェックを行うというふう、に今回いたしておるわけであります。これはFDAもそのような形でやっておるわけでありますが、その間にこの治験計画の内容を調査して、必要があればその変更を求める、場合によっては中止を求めることもあるわけであります。その治験届の内容の調査について医薬品機構に委託をし、そしてその調査に基づいて厚生省が必要なる指示を行うという形をとりたいと考えてお

医薬品機構にそういった事務を委託することに
ついてはいろいろ御議論があることは承知をして
おりますけれども、やはり厚生省の中だけで必要
な人材を確保していくことは現在の定員事
情からいえますと非常に困難である、そういった
意味で、本省の体制の充実強化を図るとともに、

医薬品機構を活用して、その中でこういった治療の適正な実施に向けての調査業務をお願いし、それが全体のレベルアップにつなげていきたい、そういうったねらいで機構に委託をしておるところでございます。

○竹村泰子君 非常にわかりにくいというか、ど
つちつかずというか、厚生省の治験あるいは薬剤
の認可という部門をFDAのようにきちんと強力
にして、先ほどから体制の違いが、アメリカでは
千三百八十四人、日本は三十八人とかいうふう
に出されておりますけれども、そのところをきち
んと強化して厚生省が公的な責任をちゃんとつ
ていこうとしているのか、あるいは機構の方に少
し治験あるいは認可の部分、そちらに業務を譲
っていこうとしていることは、もしかして将来的
に公共性の高い、国家行政組織法第三条に基づ
くような新たな組織を設立していこうとしている
のか、ちよつとよくわからないですね。その辺の
ところは今お答えできないかなとも思いますけれ
ども、もし答えられたら答えてください。

○政府委員(荒賀泰太君) 先ほど来大臣が答弁をさせていただいておりますように、薬務行政全体の見直し、それから組織の関係も含めて今議論をしておるわけですが、それは今検討中というところで、私どもこの法案におきましては、今もういわば待ったなしといえますが、今の法改正をお願いし、そして一日も早く治験と承認審査と市販後の総合的な対策を、しかもこれは今回安全性ということに重点を置いた改正でございますから、そのために現実的な実行し得る案として最適なものを選択したつもりでございます。もちろん、いろいろな御批判もあるうかとは思いますが、

○竹村鑒子君 よくわからないけれども 今の段階では仕方がないでしょう。

それで、例えば先ほどから出ている治験に対するインフォームド・コンセントですけれども、これは欧米では、諸外国では法律で内容も厳しく規定されているというふうに聞いておりますけれども、日本では薬務局長の通達であつて、被験者にも

対するインフォームド・コンセントについては書面または口頭でもいいというふうになっているんですね。これはやはりきちんと文書による義務化をするべきではないかと思いますが、どうですか。

○政府委員(荒賀泰太君)　GCPにつきましては、今回、法制化をいたしまして、厚生省令できちつと規定をいたしたいというふうに考えておるわけでございます。

インフオーマド・コンセントにつきましては、諸外国においては既に文書による同意ということが行われておるわけでございますが、私どもとしても、文書による説明と同意というものが行われるように、今そういった方向で検討をいたしております。

○竹村義子君　では次に、事故発生後被害を最小限にとどめる措置ということで、医薬品の性質上、安全性に万全を期したつもりでも副作用は排除できないのではないかと思います。併用副作用の発生など臨床試験段階では完全に把握することは不可能なのかなと、私は素人でございますけれども、そういうふうにあります。しかし、市販後の副作用や感染症情報の収集はやっぱり医薬品の使用を認めた国の第一責任として行われるべきであらうというふうに思っています。また、伝達に対しても同様に基本的に現行を見直すべきだというふうに思います。

○政府委員(荒賀孝太君) 今回の制度改正で市販後対策を強化する、これは大きな柱でございます。法改正事項としては、医薬品の副作用、感染症情報についての報告を義務づけること、それから医薬品の自主回収に着手した場合の報告を義務づける、そういったことで報告を受けて、そして厚生省として迅速な措置がとれるような、そういった構えを持つて対応していきたいと考えております。

それから、市販後調査、先ほどお話がございましたように、確かに治験段階での副作用というものを、これは数がどうしても限られてまいりますから、市販後にいろいろなデータをあわせてとつていく、特に市販直後の副作用の問題については集中的な注意を持って対応していく必要がある、このように考えておるわけでございます。そういうことを全体に對しまして市販後調査の実施基準、GPMSPというものを、これも従来は運用でやっておったわけでありますが、法制化をしまして、そして企業に遵守義務を課すということで義務づけをいたしておるわけでございます。

特にこのGPMSPの法制化に当たりましては、開発部門よりも市販後の管理部門というものの体制が弱いということを踏まえまして、企業の中でも市販後対策に十分な組織と人材が投入できるような、そのようなことを通じて、仮に副作用

被害が発生した場合に最小限にとどめることについて対策を強化したい、このように考えております。

○竹村泰子君 各種措置の機敏に動く機動性というんですか、これを行政が今最も深刻に考えるべきなのではないかと思うんですね。

現行の薬事法第五十六条「販売、製造等の禁止」、第六十九条の二「緊急命令等の規定と運用、やはりこういった法的な規制は私企業の企業論理に基づいた活動と公共性の見合いから要請される。これは薬事法の基本的な役割、ベースでありますよ。その法文の見直しとともに、やはり運用上の見直しというか、市販後の見直しというか、そういうところも必要なのではないかと思いますが、そのあたりはどのようにお考えですか。短くて結構でございます。

○政府委員（荒賀泰太君） 先ほどお答えをいたしました、市販後の場合に副作用の報告義務あるいは感染症の報告義務、さらに自主回収に着手した場合の報告義務、こういったことはそれ自身が意味を持つと同時に、今お話のありました厚生大臣がいろいろな権限を持っているわけでありまして、それをいかにタイムリーに、そして機敏に対応していくか、そういった判断をするための条件整備といえますか、そういった側面もあるわけでございます。

したがって、万が一被害が生じた場合のそれらの段階における必要な権限の行使については、今お話がありました六十九条の二の「緊急命令」等の措置が的確に発動できるように、これは私どもも日ごろからそのためのマニュアルをつくるのか、そういった基本的な幾つかの想定をしながら対応していきたい、このように考えております。○竹村泰子君 そして、危険性情報の収集ということ、それを収集してどう伝えていくかということ、この危険性情報の収集、伝達の対象は海外も含めて対象とすべきだということを痛い教訓として厚生省も思っておられると思いますけれども、する

べきだと思えます。

それから、これは大臣にお聞きしたいと思いますが、リブジン問題を初め、その危険性情報の伝達に今回は重要な欠陥が露呈して、最終使用者、ユーザーと直接的に接する医師や医療機関または薬剤師への伝達、あるいはそこでの認識、そういうことがもう本当に大きな欠陥ということで露呈されたわけですね。

いろいろデータベースを集めたり、あるいはモニター病院の強化をしたり、いろいろと厚生省も工夫をしておられるようでありましても、再発防止への根本的な対応策を認識していらっしゃるというふうに思うのですけれども、大臣の御決意を伺いたいと思います。

○国務大臣（菅直人君） 今回二つの問題、一つはソリブジン問題、一つは薬害エイズの問題があるわけですが、ソリブジンの例などでは、一つは治験の段階でのいろいろの不十分さがあつたということ、それが一つのきっかけですが、同時に国際的にも通用する治験ということ、治験についてのいろいろな制度の見直しといえます。それから、それを行っているわけです。同時に、薬害エイズの問題については、今回は緊急の特例的な使用の問題と感染症の報告といった形、あるいは一部自主回収のときの報告といった形、いろいろな情報、厚生省にきちんと入ってくる、そのことをこの法律で少ししっかりさせたわけです。

こういうことがはつきりしてくれば、その段階で現在ある法律に基づくさらなる回収命令等もかけられる、そういう形になっていくわけでありま。しかし、ではこれですべて十分かというふうに言われますと、衆議院の修正でも述べられておりますように、薬害エイズ問題の議論を踏まえ、必要な薬事行政の全般的な見直しというのは私も必要ではないかと思っております。

その方向につきましましては、先ほど来いろんな場面で議論をしておりますが、竹村委員からのお話のありました、いかにして情報がきちんと入って

くるかということと同時に、そういう問題をいわば業界育成という問題と切り離してきちとした形で透明性の高い形で承認をする、あるいはいろいろな情報に対して対応する、チェックする、そういう体制を同時に整備する必要があるのではないかと、このように考えております。

○竹村泰子君 今、大臣がお触れくださいましたが、衆議院の修正を踏まえて、再発防止とそれから薬事法及び薬事審議会の抜本改正に向けてしっかりと頑張っていたきたいというふうに思っています。

それでは、少し変わりますが、先ほど中島委員もお触れしたけれども、今回の国保京北病院、この事件の事実関係はどのように認識しておられるでしょうか。

○政府委員（谷修一君） 今回の京北病院の事件の事実関係ということですが、現在捜査当局による捜査が進められている段階でございます。率直に申し上げて、私も承知をしております。これは新聞等で報道されている内容でございます。

今回のこのいわゆる安楽死の問題につきまして、今まで承知している範囲では、本人へのがんの告知あるいは本人のその時点での意思の表明、そういうようなものが行われていなかったのではないかと、あるいは、一部で言われておりますように、院長の判断でやられて、主治医の医師は関与していなかったのではないかと、いざいざなことは承知をしておりますが、ただ、いざいざなことはまだ現在捜査中でございますので、私も現時点では捜査当局の捜査状況を見守ってまいりたいと思

います。またその推移の中で必要に応じて情報収集に努めてまいりたいと考えております。○竹村泰子君 本人の同意が得られていなかったというふうに伝えられております、今触れられた同僚の医師や看護婦なども相談していただけたのではないかと、このように伝えられております。厚生省としてはまだはつきりとした事実関係をつかんでおられないということですが、こうし

た点にもさつきから出ておりますインフォームド・コンセントが医療の現場で根づいていないことがあらわれているのではないかと思います。

インフォームド・コンセント、私も余りお医者さんにかからないのでわからないんですけども、インフォームドはされるけれども同意は得られていないのじゃないか、説明しましたというところでインフォームド・コンセントというふうなことになるのではないかと、思われますけれども、今後どのように進めていく御決意か伺いたいと思います。

○政府委員（谷修一君） 確かに医療の現場におきまして医師と患者との信頼関係を支える方法としていわれるインフォームド・コンセントの考え方は重要なことだということに認識をしております。そのことにつきましては、先ほどお触れさせていただきましたけれども、昨年の六月にインフォームド・コンセントの在り方に関する検討会、座長が柳田邦男先生でございましたけれども、その報告書がまとまっております。この報告書の中でも、よりよい医療の基盤づくりのための新しい患者・医療従事者関係のあり方を追求する上でインフォームド・コンセントがなくてはならない手段というふうな位置づけられております。

厚生省におきましては、平成七年度には講習会等を実施いたしました。また、八年度予算におきましても、病院の管理者等に対する研修会の実施というふうなことを盛り込んでいくところでございます。

なお、この問題につきましては、その後医療審議会でも御議論がございまして、医療審議会の報告におきましては、医療の担い手は、医療提供に当たり、適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努める旨の規定を医療法に位置づけるべきだという御意見をいただいております。現在この医療法を改正して医療提供に当たつての患者への説明を医師等の努力規定として位置づけることで検討しているところでございます。

○竹村泰子君 さつき局長おっしゃいましたけれ

ども、同僚の医師や看護婦なども相談していなかった。個人的に決めて、そして筋肉を弛緩させるものを投与したというようなことを聞いておられますけれども、厚生省が力を入れていらっしゃるチーム医療、このことが実際に行われていたら今回のような事件にはならなかったのではないかと思いますけれども、いかがですか。

○政府委員(谷修一君) まず、チーム医療と今回の京北病院におきます安楽死事件と云うていいのかどうか分かりませんが、この関係については、先ほど申しましたように、現在この事件そのものについて警察が捜査中でございますし、先ほどちよつと申しましたように、院長がこの亡くなられた患者さんと非常に親しかった、この院長さんが一人でやられたというようなことが伝えられているわけでございますけれども、今の段階ではこの病院との関係においてチーム医療がどうだったかということについてはコメントを差し控えておきたいと思っております。

ただ、一般的に現在の医療において一人の医師がすべてを決定する、あるいは一人の医師あるいは医療従事者が一人ですべてができることは認識をしております、そういう意味ではあらゆる医療従事者がそれぞれの立場から患者にとつて最適と考えられる医療を提供する、そういう努力をするといつた意味でチーム医療が重要であるということとは認識をしております。

いづれにいたしましても、先ほどの話に戻りますが、今回の事件を個別に判断するということはできませんが、一般論としてはチーム医療によって医療の質の向上を図っていくことが期待されると考えております。

○竹村泰子君 安楽死という非常に大きなテーマも絡んでますし、人間の命にかかわる大変重要な問題であると思えますけれども、私たちもこのようなことが起きないような医療体制、医療現場にしていきたいと思いますところでございます。

ところで、先日同僚の西山議員が質問をなさいました陣痛促進剤のことについて少し御説明したいと思っております。

お手元に配りました資料がありますけれども、この意味がおわかりでしょうか。赤ちゃんの誕生はこんな操作されているんです。大人のあるいは医療関係者の都合の悪いときに赤ちゃんは産めない、産まないんです。

この①の資料の方を見ていただきますと、これはつけ加えておきますと、厚生省の人口動態統計課のデータを表にしたものでございます。これを見ていただきますと、まず一月、お正月の二、三、三の三日間、赤ちゃんは生まれていないんですね。土日はずつと出生率が下がるわけですね。そして、今度は四月の末と五月の連休を見ていただきますけれども、四月、五月、真ん中のあたりですが、この二十八、二十九、三十あたり、それから連休の三、四、五、六、このところがどかんと下がっています。この辺は赤ちゃんが生まれてもらうと困るわけですね。それから、暮れの十二月、十二月はやつぱりお医者さんもお休みしたいから、そのところはちよつと生まれてもらうと困るんで早く産ませちゃおうというところ、特に陣痛促進剤が、この山になっているところ、特に休日の前には陣痛促進剤が非常に多く使われるという、これは本当にきれいな表になっているのがおわかりいただけると思います。

それから、次の棒グラフでありますけれども、これは、過去十年間、病院・診療所で生まれたこれだけの数の赤ちゃんの時間別の分布図です。一番多いのが、これは医療体制の手の一環濃いときというところもあるのじゃないかと、午前九時から午後六時ぐらいまでの間が一番赤ちゃんが多く生まれるのでございます。自然に任せれば赤ちゃんの誕生は実は夜中から明け方が一番多いのだということを知ることがありますけれども、赤ちゃんはこうやって陣痛促進剤などで操作されているというこの一つの例でございます。朝日の記事がつけ加えてありますけれども、先

日、西山議員の質問の中にもありましたが、これは「基準改定後 母子七人」ということなんですけれども、少し下の方の段を見ていただきますと、「七〇年代以降、今回明らかになった十件を含め百二十件の事故」、「このうち死者は子供が五十二人、母親が十七人」というふうなデータが出ておりますが、この辺がこの調査をした陣痛促進剤による被害を考える会の数字と厚生省の数字と違ってますね。

それで、もう一度調査をきちんとやり直すべきではないかと思いますが、いかがでしょうか。○政府委員(荒賀泰太君) 陣痛促進剤の問題でございますが、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な最小限にとどめるという記載をするなど繰り返した適正使用についての関係者への注意を喚起したところでございます。

しかしながら、この平成四年十月の改定後も、陣痛促進剤を使用したところ、子宮破裂等を起こして死亡した症例、あるいは脳性麻痺の子供が継続して起きているという指摘がございまして、平成七年十月に厚生省におきましては、製薬企業に対してこの副作用の発現の実態についての医療機関に対する調査を行うように指示をいたしまして、報告を求めたわけでございます。

昨年十一月から本年一月までの調査結果によりますと、平成四年十月以降に発生した症例が二十三例、そのうち母体死亡が二例、胎児・新生児死亡は七例等でございます。また、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があるというような事例もあつたわけでございます。

ことしの二月十四日でございますが、厚生省におきましては、添付文書に新たに子宮破裂の危険性等につきまして警告欄を設けまして、安全対策について改めて伝達するように関係企業を指導いたしますとともに、日本産科婦人科学会でありまして、会員向けの情報誌あるいは卒後研修等を

活用した子宮収縮剤の安全で適正な使用の周知徹底について図つたところでございます。

そういったことで、私どもの方もこのことにつきましてにはさらに今調査をいたしておるわけでございますが、団体から出されておりました症例をもとに企業が収集した副作用の症例との突合をいたしております。そして、中薬審の専門家によります検討をするということで今調査を行つておるところでございます。

○竹村泰子君 先ほど見ていただきました病院と助産所の出産の分布、助産所は余り偏りが無いのに病院は平日の昼間に集中している、病院が陣痛促進剤の使用などにより病院の都合のいいように出産時期をコントロールしている、まさにそのデータであると思えます。このような危険を伴う、必ずとは言いませんが、危険を伴う例が多くあるものを使う、こうしたコントロール、病院の都合による患者不在のまさに医療ではないかというふうに思えます。今、調査を直しているというふうなお返事でしたけれども、ぜひこういうことをきちんと調査し、そして自然に反するようないいような、そういう行政指導をしていただきたいと痛切に思つております。

では、もう余り時間がなくなりましたので、丸山ワクチンについてちよつとお伺いをしたいと思います。

これは、実は菅大臣が社労委員でいらつしやつた間非常に熱心に丸山ワクチンのことを質問しておられました、私も議事録をまた改めて拝読いたしました。丸山ワクチンのことはもう詳しく言わなくても皆さんおわかりだと思っておりますけれども、丸山ワクチンが使用され始めてからもう十七、八年、そして今は三十二万人に及ぶ患者、そして紹介医師数も二万数千名に達している。使用患者のほとんどは末期のがんであり、しかもほかの既存の治療では効果が得られなかったためにこの丸山ワクチンを使つてかなり日常的にとつてもいい結果を得ている方が多いということで、丸山ワ

クチンの今の有償治験という中途半端な形、これをいつまで続けていくのか、私は菅大臣にお考えを聞かせていただきたいと思ひます。

この壁は一般に四つくらいあるのではないかと、これを承認に導けない壁は、腫瘍の縮小率、これがやっぱりきちんと出せない。それから、なぜ効能があるのかが解明できていないということ。それから、厚生省の医療費抑制の壁もあるのではないかと、あるいは中薬審と学会の間に製薬メーカーの影がちらちらというふうないろんな壁があるというふう聞いておりますけれども、菅大臣が一番詳しいと思ひますのでお考えを聞かせていただきまして、三十二万人の人々のために継続をしてほしい、決してその使用を打ち切らないでほしい、そして承認に向けて御決断をいただきたいというお願いでございます。大臣、いかがでございますでしょうか。

○国務大臣(菅直人君) 今、竹村さんがおっしゃったように、私もこの件についてはかなり早い時点から社会労働委員会などで取り上げてまいりました。

それはそれとしまして、現在の状況を、まだ詳細には把握しておりませんが、一応の状況を御報告申し上げますと、丸山ワクチンにつきましてはゼリア新薬工業が昭和五十六年の中央薬事審議会答申で附帯意見が付されているわけでありまして、一つは、医薬品の恒常性を確保するため、規格及び試験方法の確立。二つ目は、動物実験の不備な点の充足、また人への至適用量の設定。三つは、新たな臨床試験成績の収集。こういったことについて検討を行ってきており、一の規格及び試験方法、二の動物実験は終了している。そういうことでは三がまだ継続しているということになるわけですね。

臨床試験については、丸山ワクチンの抗がん剤としての効果を実証するに足る資料を得るため、期間を区切って試験を行っているわけですが、現在四回目の延長中で、この有償治験の期間が平成九年度末に、次の一つの延長されているところ

平成九年度末でありまして、このときをめどにして有償治験の臨床試験を継続している、こういう状況になっております。

この件につきまして私もまだ詳細にその後の動きを調査しておりませんが、今私が個人的な思いで物を言うということもできませんが、この有償治験という形がやや異例の形であるということはお指摘のとおりで、また一方では大変長い時間におわたって多くの人に使われているということ、実際の状況もよく承知をいたしておりますので、どういう形でこの承認申請について検討する、さらに必要なことについてどう検討すべきところが残っているのかについてはもう一度よく状況を把握してみたいと、このように考えております。

○竹村泰子君 ありがとうございます。今の問題では例えば抗がん剤の副作用被害が随分報告されております。例えば効き目が強いと言われている抗がん剤イリノテカン、そのイリノテカンによる臨床試験で副作用による死亡が五十五人に上つていたというふうな報道がされているような、ほかに抗がん剤、ソリブジンも抗がん剤との併用でありまして、たくさん被害が報告されている中で、やはり丸山ワクチン、一生懸命がん患者のために頑張つてきたと思うんですね。ですから、ぜひ大臣の御決断をお願い申し上げたいのと、それから薬事審をやはり大臣の御英断で改革すべきであると先ほど申し上げましたけれども、ぜひ大きな改革を目指して大臣に頑張つていただきたい。

最後に、もしよければ一言お答えいただいて、私の質問を終わりたいと思ひます。

○国務大臣(菅直人君) 先ほどの答弁の続きにもなりますが、厚生省として今後の臨床試験の進捗を見守り、試験データが提出された場合に適切に審査を行うこととしているというのが現在の状況であります。

中央薬事審議会のあり方につきましては、実はつい数日前、中央薬事審議会の南原会長と高久会長代理にお会いをいたしまして、中央薬事審議会

の公開のあり方、あるいは今後中央薬事審議会での承認という問題だけでなくに薬事行政のあり方などについて議論をいただく場合には、今のよう薬の専門家だけではない、もうちょっと幅広い人を入れていただいた方がいいのではないかと、これはもしかしたら厚生省として考えないといけないことかもしれません、まず当事者である会長、会長代理とお話をさせていただきました。

中央薬事審議会、先ほど来の議論のように大変大きな組織であります、逆に言いますと皆さんは忙しい本業をお持ちの方でありますので、その中央薬事審議会全体が医療行政の中でどういう位置づけになつて、どうなつていくかというシステム、自分の考え方で参加をいただいているというよりも、自分の専門の分野でそれぞれ参加いただいているものから、そういう問題を含めて、ある意味では一緒になつて今後の中薬審のあり方については考えてみたいと、そういう趣旨で割とざつぱらな話をさせていただきまして、今後の中薬審の改革の一つの取っかかりになるのではないかと期待をいたしております。

○竹村泰子君 ありがとうございます。

○西山登紀子君 まず最初に、大臣にお伺いしたいわけですが、本改正案に対してはスモンの会やそれからHIV訴訟原告団、それから弁護団から意見が出されているわけですが、改正案は一步前進だと思ふけれども、薬害の発生を抜本的に防止をしていく、そういう抜本的な制度改正を行うという姿勢がまだ弱いのではないかと、この中で具体的な提言をたくさんなさっているわけですが、私はやはりこれは耳を傾ける必要があるだろうというふうに思ひます。

法案も修正されてまいりましたけれども、この修正された部分、非常に重要ではないかと思うわけですが、薬害の再発防止のためには薬害エイズの真相究明、これがやはり不可欠ではないかと思ひます。もちろん、大臣もいろいろな努力をされてこられましたし、私たちもいろいろな努力をしてき

たところがございますけれども、まだまだ真相の核心の部分というのはやみの中であるというふうにも思ふわけですね。なぜサリドマイドやスモンの教訓が生かされなかったのか、それから世界的に見ても血友病の患者の四割が感染をするというふうな恐ろしい、ヘモフィリアホロコースト、こういうふうな言葉を原告の方が言われるわけですが、たかたかというふうなことにしてもっとと検討していく必要があるだろうし、私は真相の究明なくして再発防止なし、こういうふうにも思つて

いるわけですね。そこで大臣にお伺いしますけれども、本改正というのには薬害防止、薬害の被害をなくすための一歩であつて、決して終わりであつてはならないと思ひますが、その点で大臣の御決意を最初にお伺いしたいと思います。

○国務大臣(菅直人君) 御承知のように、今回の法律改正は、ソリブジンによる副作用問題を踏まえ、治験、承認審査、市販後の医薬品の総合的な安全確保を講ずるということが一つのきっかけでありまして、またそれに加えて、血液製剤投与によるエイズ問題については緊急に必要となる措置として、特例許可あるいは感染症の発生などを盛り込んだわけでありまして、

そういった意味では、今御指摘のとおり、このHIV感染問題に関しては、本院を含めまだまだ議論が続いておりまして、厚生科学会議の議論を踏まえて、第三者による何らかの調査委員会をつくるということについても今努力中であるわけでありまして、

また、御指摘をいただきましたように、衆議院の審議におきまして、「政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に関し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。」という修正もいただいております、その趣旨もあわせて重く受けとめ、今後さらに必要な薬事行政の改

革を目指していかなければならない、このように考えております。

○西山登紀子君 私、きょうは医薬品の審査決定に關して国立予防衛生研究所の問題について質問をしたいと思いますが、以下予研と呼ばせていただきます。

薬害エイズの問題について、この予研の責任も非常に重大だと思っております。予研はアメリカのCDC、国立防疫センターの通報はもろろんのこと、エイズなど感染症に關する世界の最新の情報が日本で一番集中するところであると思っておりますけれども、この点はそれとおりですね。

○政府委員(亀田克彦君) 予防衛生研究所でございますが、御案内のように、感染症に關しては病原及び病因の検査を行う、予防・治療法の研究を行う、また疫学的な調査研究等を行う、こういう国立の試験研究機関でございます。そういうことから、この研究所の役割を適切に果たしていくためには感染症に關する情報を迅速に収集し評価をしていくことが重要である、こういうふうなことであります。

このため、お話しのエイズにつきましては、昭和六十三年四月にエイズ研究センターを新設するとともに、その他の感染症につきましても、平成四年七月でございますが、感染症疫学部を新設いたしました。これによりまして感染症情報収集に努めておる、こういうところでございます。

○西山登紀子君 荒賀局長は、衆議院の答弁の中で、アメリカのCDCに相当するといふふうにお話しされたわけですが、規模におきましても機能においても私は少し違ふんじゃないかと思っております。しかし、CDCの疾病週報、MMWRという週報は即座にこの予研は収集をしていたはずであります。八二年七月に血友病患者三人のうち二人がカリニ肺炎で死亡したかという情報、最新の情報を刻々と予研は得ていた、かなりの情報を得ていたということは明白であります。

しかも、このような海外の最新の情報を踏まえた上で、こういうふうな論文が出されているんで

す。八三年度、昭和五十八年度の厚生省の血液事業研究報告には、予研の当時の血液製剤部長であります安田純一さん、この方はエイズ研究班のメンバーのお一人ですが、この方が「AIDSと血液製剤、特に血液凝固因子製剤について」と題する論文をその血液事業研究報告の中に発表されているわけですね。その研究論文を読ませていただいております。私は本当に驚きました。こういうことが書かれているわけですね。当時、ですから八三年度でございますが、その当時、こういうことまできちつと書かれていたわけですね。つまり、血友病患者からのエイズの発症という問題について書いてあるわけですね、少し御紹介したいと思っております。

一般的常識の域を出ないスクリーニングしか経ていない血液を原材料とした血漿分画製剤が米国から流入しているという事実を率直に認めなくてはならない。言いかえれば、凝固因子の濃縮製剤によるAIDS感染の危険は、日本の血友病患者にとって米国の同程度以下ではあり得ない。もし、米国において赤十字の献血血液由来の製品の危険率が市販の製品より低いと仮定すれば、その供給を受けないわが国の患者は、その分だけ米国の患者よりAIDS感染の危険が大きいといえるかもしれない。

と、これは予研の血液製剤部長、安田さんがこの論文に書いていらつしやるわけですね。そして、最後に安田さんはさらにこういうふうにも書いています。一九八三年五月にリスボンで行われた、英語で書かれています、日本語では欧州評議会の会議の中で緊急議題に取り上げられたエイズ対策のまとめを紹介したいということを書かれています。

特に2)の凝固因子製剤の献血血液からの国内自給の呼びかけと3)risk populationが存在する国の献血血液からの血漿および凝固因子製剤の輸入を避けるべきであるという勧告とは、言い古されていることではあるが、誌名そのまま「血の叫び」であると言ふべきでなからうか。

と、こういうことをリスボン会議の対策を紹介しながら予研の安田さんが書かれているわけですね。当時、こうした見解が厚生省のエイズ対策になぜ生かされなかったのでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 御指摘のエイズ研究班分担報告で今お話しのごさいましたエイズの発症・感染対策、あるいはこの欧州共同体のリスボンの議論を引用して国内自給でありますとか、あるいはリスクのある国からの輸入の回避というふうなことの重要性を指摘しておるわけでございます。

当時の状況としては、輸血用血液製剤がすべて献血によって賄われておりましたが、需要の増大します血漿分画製剤について多くは輸入に依存をしておりました。この凝固因子製剤をすべて国内自給で賄うためには、クリオの場合は約二百万人、あるいは濃縮製剤の場合は約五百万人分の献血を新たに得なければならぬというふうなことで、これを短期間のうちに達成することは困難であつたというふうにも考えられるわけでございます。

しかし、現時点で考えますと、裁判所の所見にも示しておりますように、当時血友病患者がエイズに罹患する危険性、あるいはエイズの重篤性についての認識が十分でなくて、危険性についての情報提供あるいはクリオ製剤への自給など、そういった期待された有効な方策をとることがなかったものといふふうに考えております。

○西山登紀子君 それは経過の説明だと思ふんですね。八四年三月二十九日のエイズ研究班に出された血液製剤小委員会の最終報告は、濃縮製剤の地位は動かしがたいと、全く逆の結論を報告しているではありませんか。私はなぜそれが生かされなかったかという問題を指摘したいと思ふわけですね。

つまり、当時常識となつてた、エイズが血液製剤を介してウイルスとして伝播してくるというのは科学者の常識的な見解であつたと和解の所見には書かれているわけですが、それが予研

のこの論文でも私は裏づけされるだろうというふうに思ふわけですね。

ところで、お配りいたしました資料を見ていただきましたんで、予研が発行しております八四年度版の国立予防衛生研究所年報百四十七ページ、これは実物を見やすいように拡大しているわけですが、これに二つの研究論文が載っております。論文というか、報告ですね。その一つは、鳥取大学教授の例の栗村氏の研究、もう一つは「関東地区における血友病患者のLA-V抗体保有状況」という研究の紹介です。内容は詳しくは出ておりませんが、それには外来性ウイルス室長の北村氏が帝京大学の安部英氏と共同研究の形をとっているわけですね。阿部の「阿」は間違つていますけれども、これは帝京大の木下先生が前に、阿部英さんが後に出ておられますから、帝京大学の安部英先生に間違ひはないと思ふます。共同研究をとっています。

この共同研究はいつなされたんでしょうか。それから、北村氏が安部氏に依頼をして研究されたのか、関東の血友病患者というのは安部氏がギャロ博士に依頼した患者と同じか、またこの研究の学会発表はいつなされたか、教えてください。

○政府委員(亀田克彦君) 御質問の研究でございますが、昭和五十九年十一月ごろから翌年三月ごろにかけてでございますが、予研の腸内ウイルス部におきまして抗HIV抗体の検査方法を研究しておつたわけでございますけれども、これを實際に血友病患者の血清中の抗HIV抗体の有無を測定することによりその妥当性を確認する、こういう目的で行つたと、こういうふうな承知をいたしております。

お尋ねの、いつ行われたかでございますが、今お名前のごさいました北村元腸内ウイルス部外来性ウイルス室長から聴取をいたしましたところでは、昭和六十一年の三月末ごろに予研におきましてHIVの抗原が作製されまして、それによりまして同年四月中旬以降、当該抗原を用ひまして関東の血友病患者の血清中の抗HIV抗体を測定した

と、こういう回答になってございます。

それから、安部元帝京大教授が共同研究者の一人になっておる経緯でございまして、これも北村元室長によりまして、安部元教授が血友病患者の血清を保有しているとの情報を北村元室長が得まして、安部氏に依頼をしてその血清の提供を受けた、こういうことによりまして共同研究者ということになっておると、こういう回答でございまして。

また、関東の血友病患者の検体が安部元教授が米国のギヤロ氏に検査を依頼しました検体と同一のものかどうかにつきましては、北村元室長によりまして、当時、安部元教授からは番号を付した血清の提供を受けたのみであり、安部元教授がギヤロ氏に検査を依頼したものと同一のものである、そういう認識は当時なかった、こういう回答になっております。

それから最後に、この研究が学会発表されているかどうかでございますが、昨夜来、一生懸命調べたわけでございますが、昭和六十年十月七日の第三十三回日本ウイルス学会総会におきまして、本研究にかかわる抗体検査法の妥当性等についての研究発表が行われておるところでございまして、この抄録が残されております。

以上でございます。

○西山登紀子君 今、四月とおっしゃいましたね。これは八四年度版に載っているわけですから、十一月から三月の間に実験を始めたんです。

○政府委員(亀田克彦君) 抗体検査法の研究をいたしましたのが五十九年の十一月ごろから三月ごろまで、三月ごろに予研独自の抗原をつくることのできたということとございまして、実際にこの安部元教授から検体をいただいて検査を始めたのは四月中旬以降、こういうのが北村元室長の御回答でございます。

○西山登紀子君 おかしんですね。これは八四年度版に載っているわけですから、八四年度版ですから翌年の三月末日までの分が載っているんです。

既に実験の結果は出ていますよ。現在までのところ五〇％が抗体陽性であることが判明をしたと、関東の血友病患者のLAV抗体をはかったところ、現在までのところ五〇％が抗体陽性であることが判明したというふうな実験の結果がこれに書かれているわけですから、それは八四年度中にこの結果が出ていたということじゃないとそれはおかしいと思います。

それで、毎日新聞にも一月に抗体検査をやったということとか、それから北村さんが安部氏とギヤロ博士の結果とよく合っていますねというふうにお話をしているインタビュアーの記事とか、それから広島大学名誉教授の芝田進午氏が直接北村氏にインタビューをされたときのお答えは、北村氏は安部氏がアメリカのNIHに送った同じ患者の血清をもらったというふうにお答えをされているわけです。私はその方が事実ではないかと思えます。

それで、ちよつと急ぎますのでお答えは簡潔にさせていただきますと思いますが、こういう重要な研究ですから北村氏の個人的な研究ではなかったと思うんですね。厚生省が仲介をして安部氏と北村氏を結びつけていますか、共同研究をさせるようにしたのではないかと思うんですが、どうですか。

○政府委員(亀田克彦君) 北村氏が安部氏から検体をもった経緯でございまして、北村元室長によりまして、北村氏が直接安部元教授に検体の提供を依頼した、こういう回答になっております。

○西山登紀子君 ちよつと時間ありませんので急ぎますけれども、つまり私が思いますには、このギヤロ報告を知って、国内で同じ安部氏の患者の血清を用いて予研でもその追試をしたと。そして、追試をしたところ、結果はギヤロ報告と同じ結論になった。このときのウイルスというのはLAVというウイルスを使っているわけですが、ギヤロ報告はLAVではなくてHTLVIIIというんですか、そういう名前では呼ばれているウイルス

ス、このそれぞれのウイルスの抗体の陽性検査が同じかどうかというのは非常に注目をされていたわけでありまして。

それで、八四年の十一月二十九日のエイズ調査検討委員会、ここで大要注目されますのは、私も先日参考人招致のところでのことをあれししたけれども、この検討委員会がそういうことが話し合われているのがメモでわかります。このウイルスの抗体測定については栗村のところではフランスから取り寄せて検試している、いずれLAVの何とかに関する抗体の測定が可能になるだろう、アメリカに送らないとできないだろうとか、いろいろそういうやりとりをしているところから見て、私はこれはギヤロ報告の追試を試みたのではないかと思います。それはそれとして、とにかくこの血友病患者の五〇％が陽性であったという結論、これは非常に重大です。

ところで、予研の所長などは薬事審議会の委員になっておられるわけですから、この報告を薬事審議会にされているわけですか。

○政府委員(荒瀬泰太君) 御指摘の予研の報告につきましては、昭和五十九年、六十年の中薬審の血液製剤特別部会、それから血液製剤調査会の記録を調べたわけでございまして、報告されたとの記録は残っておりません。また、五十九年、六十年当時の所長は中薬審には所属しておられませんが、所属しておりました副所長に確認をいたしましたところ、中薬審に報告した記憶はないというところでございました。また、当時の血液製剤部長は現在病氣療養中のためにまだ確認ができておりません。

今後、さらに血液製剤特別部会あるいは調査会の委員の方々に對して調査を行ってまいりたいと考えております。

○西山登紀子君 こういう重大なことを薬事審議会に予研が報告をしていないことは非常に重大ではないかと思うんですね。国内の血友病患者の五割が、五〇％が陽性であった、ウイルスに感染をしている、こういう恐るべき事態を薬事審

議会に予研から報告がされていない、今のところされていないということですから、非常に重大だと思えます。

予研は厚生省にこの実験の結果を報告し、緊急な対策をとるべきだというような積極的な働きかけをしていたかどうか。

○政府委員(亀田克彦君) まず、厚生省への報告でございまして、北村元室長によりまして、厚生省へ報告したかどうか記憶はないという回答でございまして、現段階におきまして厚生省といたしまして当時の事実関係は把握し切れていない状況でございまして、また、その上に働きかけをしたかどうか、こういうことでございまして、これは北村元室長によりまして、自分としては厚生省へ働きかけを行った記憶はない、という回答になってございます。

なお、戻りまして恐縮でございますが、報告の件でございまして、先生御指摘のように、この調査研究につきましては昭和五十九年度の予研の年報に掲載されております。通常、年報は厚生省の関係部局に配付される、こういうことになっておりましたので……

○西山登紀子君 時間がないのでいいです。

○政府委員(亀田克彦君) わかりました。

少なくとも年報という形では厚生省はいただいていたのではないかと、こう思います。

○西山登紀子君 大臣にお伺いしたいわけですが、予研がみずからの手で行っているこの重要な実験の結果、血友病患者さんの半分がエイズウイルスに感染をしているというこのデータが薬事審議会にも厚生省にも緊急に提出されることなく何らの対策を立てることもならなかったわけですか。

ギヤロ報告を厚生省が知っていたか知っていなかったか、私は知っていたと思えますけれども、しかし今のところ厚生省はこれを否定してあります。ギヤロ博士の手紙も出てきているんですけれども、否定をしている。そのことはきょうはちょっとおいておくとしても、予研自身が行ったこの

研究の結果というのは、当然その時点で日本のエイズ対策の、例えば緊急輸入禁止とか、治験が進んでいなくていいけれども、ストップさせてすぐにも加熱を一変の処理として認めるだとか、クリオに戻るとか、そういう緊急の対策などの変更を迫るだけの非常に重要な研究結果であったというふうに思うわけです。

大臣は、こういう予研の役割と責任、厚生省の責任についてどのように認識されていらっしゃるのか。

○国務大臣(菅直人君) 国立予防衛生研究所は、感染症に関する専門の国立試験研究機関として、国民の健康を脅かすおそれのある感染症に関する情報を入手したときは、当然のこととして速やかに厚生省の担当部局に情報提供を行う必要がある、そういうふうな考えでおります。

したがって、御指摘の調査研究については、その結果が判明した段階で速やかに厚生省の担当部局に本来報告がなされるべきであったと考えております。しかし、現在のところはそのあたりについてはまだ事実関係が判明しておりません。それから先のことはちよつとわかりませんが、少なくとも予研においてこういった事実がわかっていたということであれば、当然のこととして何らかの対応をするのが予研という性格からしても当然であったと私は考えております。

○西山登紀子君 大臣もお認めになりましたように、私も本当にこれは重大な問題だというふうに思っています。予研が本当に重要な実験をしておりながら、この時点でこのことを公表もしなかったし、厚生省や薬事審議会にも報告していなかったとすれば、それは予研そのものにも責任があるでしょうし、もし報告されていたとすれば、そういうことを見逃していた厚生省の連帯の責任の問題もあるでしょうし、また予研が報告をしていないということについても当時の厚生省の責任は免れないというふうに思うわけです。

次に、国家検定制度について移りたいと思うんですが、国家検定のシールが製剤にきちつと張ら

れているということから、国家検定に合格しなければ販売できないということと予研の責任が問われているわけですか。

この国家検定の基準というのは厚生省の薬務局が薬事審議会の答申を受けて策定する、そういうことです。短くお願います。

○政府委員(荒賀泰太君) 国家検定は検定基準に基づいて実施をするわけですが、検定基準の作成に当たりましては、血液製剤の品目ごとに中央薬事審議会の答申を受けて告示をされます。生物学的な製剤基準に定められました試験の中から、これは国立予防衛生研究所の見解も聞きまして、高度な技術が必要とするものを検定基準として定めておりまして、薬務局により告示の手続を行っております。ご説明します。

○西山登紀子君 国家検定といえば、例えばお医者さんの国家試験なんかでもそうだと思います。非常に重要な重みを持ったものだと思えます。しかし、これは調べてみて非常にずさんであるということに私は大変驚きました。例えば、同じ製剤でも第Ⅳ因子はその検定からは除外をされています。初めから検定の対象ではありません。それから、この検定の対象は、原料は対象ではありません。予研の国家検定の対象というのは製品になつてきた分、瓶に入った部分、それだけが検定の対象であるので、ウイルスの検査というのは製品になった段階ではできませんので、結局はその原料段階にまでさかのぼるウイルスの検定というのは全くフリーパス、そういうふうなことになるわけですか。

ですから、予研の担当者がなぜ引き続き危険な製剤に国家検定というそのシールを発行し続けたのかと言われたときに、いや、予研は決められた検定基準をそのままやっていただけなんだ、その検定基準が変更にならなかったのだから、その発行し続けたというふうな非常に事務的なお話がテレビニュースで流れたわけですが、こういう内容があったということを知りまして大変私は驚いています。

そこで、それならその原料部分の製剤基準というのは、じゃ、どうだったかということですが、でも、薬務局監修の「生物学的製剤基準」に総則とあるんですが、その総則の三にHIVなどの抗体検査を行わなければならないという改定がされたのは九三年のことです。そして、それまではどうかといえば、厚生省の生物製剤課長の一片の通知で、六一年、つまり一九八六年の九月に通知を出しまして、このエイズの抗体検査陰性ものに限りましてという承認申請の一部を変更しているわけです。

大変私は驚きました。予研みずから検査をして大変危険だということがわかっておきながら、しかしエイズ検査の指示を厚生省がいたしましたのは二年後の八六年の九月なんですね。どうしてこんなに遅くなったんでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) 我が国では昭和六十年五月に血友病患者のエイズ発症者が報告されましたことから、社団法人の日本血液製剤協会を通じて、米国の血液製剤あるいは原料血漿を輸入してありますメーカーに対して、HIVの抗体検査スクリーニングの早期実施を要請する措置を講じたところでございます。

それから、昭和六十一年九月には、我が国におきまして、献血血液にHIV抗体検査の陽性事例が確認されたことなどにかんがみまして、血液製剤の安全性について一層万全を期すという目的で、既に実施をしておりました輸入の血液製剤あるいは原料血液並びに国内の供血液に對します抗体検査の徹底を図るよう、これは日本赤十字社あるいは社団法人の日本血液製剤協会を通じて指導いたしますとともに、このHIV抗体検査の徹底を図るために承認申請の一部変更を指示いたしました。原料血漿のHIV抗体検査を義務づけたところでございます。

それから、平成五年にはそういったことで生物学的製剤基準の全面改正に際しまして、血液製剤の原料血漿につきましてはHIV抗体陰性のもののみが使用されたところでございますが、血液製

剤の総則の中で、HIV抗体試験を行いまして陰性のものを原料として用いるような明確化を図つたものでございます。

○西山登紀子君 それも経過の説明であつて、なぜそういうふうにおくれたのかという御説明にはならないと思ひます。

予研は、みずからの研究として国内の血友病患者さんの五割がエイズウイルスに感染しているという検査結果を持っていながら、国家検定をとにかく続けたわけですね。ストップさせるというようなことを厚生省に対して進言はしなかったんです。どうですか。そういう事実はなかったんですか。

○政府委員(荒賀泰太君) これは北村元室長によりますと、予研が厚生省の担当部局に進言しなかったのかについての記憶がないというふうにしておるわけでございます。

先ほどお話も出ましたが、検定項目というものがございまして、それに製剤が適合するかどうかを公的にチェックをするという定められた一連の手続に従って実施をされるということがあったわけですが、確かに当時の状況はそういうものであったかとは思いますが、現時点からいまして、そのあたりの取り扱いについては何らかの工夫があり得たのかなということも考えておるところでございます。

○西山登紀子君 北村室長がということではなくて予研が、予研の所長はどのように厚生省に進言はしなかったんでしょうか。みずからの研究所で重要な実験結果が出ているんだから、今この国家検定のシールを発行するのはやめなければいけないよというふうな進言を厚生省にしなかったんでしょうか。

○政府委員(荒賀泰太君) それは再度確認をいたしますが、現在までのところ、そういった情報は得ておりません。

○西山登紀子君 それでは最後に、大臣にお伺いしたいと思うんですが、私は今お話ししただけでもこの予研の国家検定のあり方、これはもう抜本的に検討し改善しなければいけないという

ふうに思うわけです。

アメリカのCDCというのは、エイズについて国民の安全だとか世界の安全を考えていつも積極的な発信をしてきたというふうに思います。ところが、日本のこの予研というのは全く私は矛盾した行為をやっていると思うわけです。

といひますのは、最も新しいCDCの情報を得ておきながら、一方で安全だという国家検定のラベルを発行し続けていると。また、みづからが研究をしたデータの中には、自国の血友病患者の中に五割もエイズウイルスの感染者がいるという事実を持っているが、一方で国家検定のシールというか、ラベルというんですか、それを発行し続ける、また、最近明らかにった事実ですけれども、加熱が承認された後も一方で一万四千本も国家検定のシールを発行し続ける、こういうことを予研はやっているわけです。

い、わ、ば、血液製剤による感染の危険を機構として
は知りながら、検定ではい、わ、ば、い、い、か、げ、ん、に、判
を押すというんでしょ、う、か、そう、い、う、危、険、な、製、剤
の販売にむしろお墨つきを与えていくと。国家検
定ということでシールが張つてあれば患者さんも
安心するし、病院や医療関係者も安心すると思、う
んです。す、ね、。ですから、逆にこれは被害を拡大をさ
せていったその責任の一端も予研にはあるのでは
ないかと思、う、わ、け、で、す、。また、そう、い、う、ふ、う、に、さ
せてきた厚生省全体の責任もあるだろうと思、い、ま
す。予研のあり方や国家検定のあり方を抜本的に
検討し、改善することが再発防止にとって私は絶
対に必要だと思、う、ん、で、す、。

感染症のこの問題というのは、決してエイズウィルスで終わりになるということではないと思いますので、その点の大臣の御見解をお伺いしたいと思えます。

○國務大臣(菅直人君) 確かにアメリカのCDDCがこの問題では非常に早い段階でいろいろなシグナル、危険シグナルを送ったのに対して、今御指摘のように、国立予研の場合は、ある意味ではそういう同じような機能が期待されていたにもかかわらず、

わらず、みずからの研究結果が出ていたという御指摘をいただいておりますが、そういうものがあつた上で適切な助言なり行動なりがなかつたということは大変残念ですし、当然ながら、この予研のその時点における、何といましようか、機能の十分に発揮できていないと言わざるを得ないという感じがいたしております。

また、検定という制度につきましては、私もいろいろ聞いておりますが、現品になったもの、製品になったものの中の特定されたウイルスの存在、みたいなことになるとなかなか難しいというか、制度そのものが難しくできているということを感じておりまして、その検定制度によっても、今度は新しく血液製剤が製造される工程について工程管理をするための基準などを定めて、より高度な品質確保対策を講じるようなことも検討したいと、こういうことを含めて予研のあり方、トータルも含めて薬事行政全体の見直しの中で考えていくべきだろう、そのように思っております。

○委員長（今井澄君） 本案に対する本日の質疑はこの程度にとどめ、これにて散会いたします。

午後五時散会

平成八年六月二十六日印刷

平成八年六月二十七日発行

参議院事務局

印刷者 大蔵省印刷局