

参議院厚生労働委員会会議録第十二号

平成十四年五月三十日(木曜日)
午前十一時一分開会

委員の異動

五月二十九日

辞任

今泉 昭君

補欠選任

櫻井 充君

出席者は左のとおり。

委員長

阿部 正俊君

理事

田浦 直君

中島 眞人君

朝日 俊弘君

柳田 稔君

沢 たまき君

委員

狩野 安君

久野 恒一君

佐藤 泰三君

斎藤 十朗君

伊達 忠一君

鶴保 庸介君

中原 爽君

藤井 基之君

宮崎 秀樹君

今井 澄君

櫻井 充君

辻 泰弘君

山本 孝史君

草川 昭三君

井上 美代君

小池 晃君

西川きよし君

森 ゆうこ君

国務大臣

大脇 雅子君

副大臣

坂口 力君

大臣政務官

宮路 和明君

厚生労働大臣政務官

田村 憲久君

事務局側

常任委員会専門員

川邊 新君

政府参考人

総務省行政評価局長

塚本 壽雄君

文部科学大臣官房審議官

清水 潔君

厚生労働大臣官房総括審議官

木村 政之君

厚生労働省医政局長

篠崎 英夫君

厚生労働省健康局長

下田 智久君

厚生労働省医薬局長

宮島 彰君

厚生労働省保険局長

大塚 義治君

本日の会議に付した案件

○参考人の出席要求に関する件

○政府参考人の出席要求に関する件

○薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案(内閣提出)

○委員長(阿部正俊君) ただいまから厚生労働委員会を開会いたします。

まず、委員の異動について御報告いたします。昨二十九日、今泉昭君が委員を辞任され、その補欠として櫻井充君が選任されました。

○委員長(阿部正俊君) 次に、参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案の審査のため、参考人の出席を求め、その意見を聴取することに御異議ございませんでしょうか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり

○委員長(阿部正俊君) 御異議ないと認めます。

なお、その日時及び人選等につきましては、これを委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ございませんでしょうか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり

○委員長(阿部正俊君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(阿部正俊君) 次に、政府参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬局長宮島彰君外六名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんでしょうか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり

○委員長(阿部正俊君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(阿部正俊君) 次に、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案を議題といたします。

本案につきましては既に趣旨説明を聴取しておりますので、これより質疑に入ります。質疑のある方は順次御発言願います。

○宮崎秀樹君 おはようございます。

すが、何か都合によつて四十五分にしるということとで、大変短くなりましたので、簡単に答弁をお願いしたいと思ひます。それから、私の質問もちよつとはしりたいと思ひますが。

まず最初に、昨今の医療費改定等の問題についてちよつとお尋ねします。

第一番目は、まず通達という文書がいろいろ出ているんですが、この通達という文書はその内容は非常に高圧的な文章になつていますね。これは旧内務省の関係でしよう、何々されたいとか。これは、その文書、官庁の中でやり取りというのはいいんですが、これがコピーが全部そのとおり下へ来て都道府県医師会なりに来ると、全部その調子でやれと、こう来るわけでありまして。そうなつてくると、小石をばんと投げたその波紋が周囲に来て末端へ来ると、大きな波になつて来るわけですね。こういうことに関して、時代錯誤じゃないかと。

私は、公僕という言葉は余り好きじゃないんですが、僕はしもべですから。それは恐らく公務員の方にそういう言葉を使うのは不適当だと私は思つています。しかし、国民もお役人もこれは対等であります。国民の税金で公務員の方も給料をもらつています。そういうことを考えますと、こういう文書の内容というのは私は神経を使うべきだと思ふんですが、大臣、どういふふうにお考えか、大臣の御所感をお伺いしたいと思ひます。

○国務大臣(坂口力君) 御指摘のとおり、この文書は、出しますときにはそれは一般国民の皆さん方にお出しをするものでないものもあると思うんですが、すけれども、しかし最近ではそうしたものが国民の多くの皆さん方の方にそのままコピーされていくというようなことも考えられるわけがございます。今日は一時間という時間をいただいていたんですが、内容は簡潔明瞭、分かりやすくして、読む人に

よっていろいろの読み方が違うような内容では困りますし、また、御指摘のように強圧的なものであつてはならない。やはり、丁寧に簡潔明瞭、分かりやすく、そして国民の皆さん方に理解のされるようなものでなければならぬと私も思っております。

○宮崎秀樹君 大変すばらしい答弁だと思つて、是非よろしく願ひいたします。

それから、実は愛知県医師会で今回の医療費改定の全部置き換え作業をいたしました。これは数千件をアトラダムに抽出したものでやりました。しかも、診療所の外来、病院の外来、それから入院、規模別に分けました。

ところで、今、集計をやつていまして、一つまとめたのは診療所の外来の集計であります。本人、家族、老人、これ本人が八百九十一件、家族が九百四十一件、老人が八百五十三件、トータルで二千六百八十五件、そしてマイナスが一・三％と、こういうことで一〇％を全部上回つております。本人が一・四、それから家族がマイナス九・二、老人がマイナス一四・四、トータルで平均で二・三。特に、整形外科の診療所の外来を見ますと、これも検査とか初診、再診、指導料、在宅医療、全部分けてやつておりますが、特に整形外科は本人が二五・八三％マイナス、それから家族が二〇・八九、こういう数字が出ております。さらに、理学療法だけ取りますと、これは五〇％を超えています、みんな。

こういうデータが出たんですが、これは二・七％、大きく上回っていることは実態として分かるんですが、これに対して、今後、二・七％という数字は我々納得してこれを認めたわけでありませんが、そういうことになったときには、やはりこれ、ある程度対応してもらわなきゃ困るというわけでありまして、このデータを差し上げますので、ひとつ検討されて対応をお考えいただきたいと思うんですが、大臣、いかがでございますか。

○国務大臣(坂口力君) 保険点数が下がりまして

安くなったことは、これは関係する先生方には大変厳しいわけでございますが、国民の皆さん方から見ればそれだけ安くなったわけでございますので、これは歓迎をしていただけるのかなというふうに思っております。

しかし、今回、その二・七％という数字を出しまして、そして、しかし現実には随分それとは懸け離れているというようなことがあつてはこれはいけないわけでありまして、我々それほど離れていないというふうに思っておりますが、今までも申し上げておりますように、四月から六月まで三か月ほどのところを拝見をさせていただいて、そしてその内容を検討させていただく。そして、多分そういうことになりましたら中医協の方にそのことはかけられるんだらうというふうに思いますが、そこでどうするか御審議をいただきたいというふうに思つております。

○宮崎秀樹君 国民は喜ぶけれども、医療機関がつぶれるということになると、これ六月に振り込んできますから、運転資金がそこで詰まるというふうなことになる、これまた国民に与える影響というのは大きいわけですから、そこは十分お考えいただきたい対応していただきたいと思うわけがあります。

それから、もう一つお伺いしたいのは、今度の改定で、いわゆる再診の通減制とか手術の施設基準、特に症例数によつて手術のコストを下げるというふうなこと、それから長期入院患者について、入院基本料の特定療養費化、いわゆる百八十日以上たつたら八五％しか給付しませんよ、こういうふうなこと、これは非常にEBMに正にかなわないことをここへ取り入れているわけでありまして。こういう基本的な問題はよく議論した中でやつてもらわないと困るんですが、これらに対して、今後やはり改めるような、要するにこれはおかしいと思つたらやはりきちつとやつてもらわなきゃ困るわけですが、これは保険局長ですか、御意見をお伺いしたいと思います。

○政府参考人(大塚義治君) 今回の、ただいま大

臣から御答弁申し上げましたように、マイナス改定という中で大変厳しい作業であつたわけでございますが、かなり広範な項目について見直しをいたしました。今御指摘の幾つかの項目につきましても、それぞれ政策目標と申しましようか、何を目的とするかというようことは、かなり関係の審議会などでも御議論いただいた上で決定をいたしました。一般的な申し上げまして、当然のことながら、医療費の動向あるいは診療実績、またさらには様々な事例の集積、新しい知見、こういったことに基づきましては常に注視をし、必要に応じてこれをフォローしていくことは重要でございます。

直ちにというわけにはまいりませんが、そうした全般的な状況というのは我々もよくフォローをいたしまして、現実と考へ方と大きなギャップというようことが出てまいります。ば、よくよく研究はいたしたいと考えております。

○宮崎秀樹君 ひとつ前向きに、これは実態をきちつと把握した中で、やはりおかしなことは改め医療機関の方も非常に矛盾だらけということでは診療の意欲をそがれるというふうなことで、やはり将来医師になる、要するに夢がある人たちがこれで破れるということになるとこれ大変なことでありまして、よろしく願ひいたします。それから、もう一つだけお伺いしたいのは、いわゆる、今度、主病名を一つ決めろというんですが、例えば狭心症、高血圧症、糖尿病、脳梗塞、変形性脊椎症、リウマチ性慢性膝関節炎、骨粗鬆症、左大腿骨頸部骨折、それから腎部褥瘡と、これだけ、九つある病名の中から主病名一つというのは、何を選んだらいいんでしょう。そういうことは、当分の間はそれはいいよ、しかし当分の間で、そのうち一つやつぱり主病名決めろと、こういう話であります。主病名というのはこのころころ毎日変わりますね。それを一月に一回出すレセプトに主病名これだと、丸付けるといつたって、これはなかなかできない。そ

ういうばかなことをだれが発想して、だれがこんなことを決めたか、それをひとつ教えてください。○政府参考人(大塚義治君) 経緯をまず申し上げますと、一つの議論をいたしまして、今回、いわゆる二百五円ルールと俗に言われますように、低薬価の薬剤につきまして、従来は薬剤について薬剤名を記載する必要はない扱いをしておつたわけでございますけれども、今回これを基本的には撤廃と申しましようか見直しをいたしまして、廃止をいたしまして、原則的には薬剤名を記載していただく。

しかし、これは相当数薬剤名が増えるということもございまして、医療機関あるいは審査機関から見ますと疾病名と薬剤名と大変複雑になるということもございまして。現実を考へますと、主たる病名から推測できる、薬剤使用ということもおおむね推測できるケースが多いわけございまして、主病名あるのは副傷病名ということから類推されるようなことにつきましては個別の薬剤の対応する病名を書かなくていいと、こんな取扱をしようというのが一つの背景でございます。

今お話にございましたように、実際にはたくさん疾患をお持ちでございますが、これは現実問題として、それぞれの患者さんの状況に応じて正に主たる疾病を医師の判断で記していただく、記入していただくということ、これも一つのこと、どうしても難しければ複数あつてもやむを得ないわけございまして、いずれにいたしましても、一言で申し上げれば、患者のおおむねの患者像というのが分かるような記載をお願いできればという趣旨で、今回の診療報酬改定に併せていじわゆるレセプトの記載要領を見直したものでございます。

○宮崎秀樹君 何か苦しい答弁のようございまして、これはEBMに沿つて二つあるうちのひとつというならまだ話は分かるけれども、一杯ある場合にはこれは必ずしも主病名というものを決めなくてもいい、分かる範囲内でやりなさいと、そう

いうふうなことからまだ分かりますよ。そういう解釈でよろしいですね。

○政府参考人(大塚義治君) 実際に、言わば実務的な慣れと申しましょうか、時間が多少掛かるということはやむを得ませんけれども、基本的には主病名を記載していただくということをお願いをしたいと考えております。

○宮崎秀樹君 今の場合はどうやって決めるんですか、それを教えてください。

○政府参考人(大塚義治君) 今、九つの事例をおっしゃいました。これを私にどれが主病名かと、こうおっしゃられても、お答えする見解もございませしケースにもよるといふことで、それはそれぞれ主治医と申しますか、担当をされておられます医師の御判断によらざるを得ないと考えております。

○宮崎秀樹君 それができないから言っているんですよ。できないことをやれと言ったって駄目なんだよ、これ。だから、あなたは医者じゃないんだから分らないんだよ、これ。分らないやつがやれと言ったって駄目なんだ、これ。だからそれは、できないものではないと、こういうことです。それはよく認識してください。

大臣、どう思いますか。

○国務大臣(坂口力君) これは、幾つかの病名があります中でどれか一つ、中心なのはどれですかということを書いてほしいという、なぜそういうことを言うかといえば、多分、どういう病気のときにどれだけの医療費が掛かるのかという、その病名とそれに応じた医療費がどうかということの調査をしますときに、どの病気でこれがどうなっているのか分らないことでは具合が悪いので、そうしたことから私は出てきたんだろうというふうに思っております。あるいは違うかもしれないが、私はそう思っております。

したがって、何か一つの病気があって、そこからのいろいろのまた合併症が出てきていけば、また合併症の名前がそこに列挙されてくるわけでございますが、そういう場合には一番中心の病名を

一つお願いいたしますということを言っているんだらうというふうに思います。

しかし、もうすべてが出そろった、いろいろ物がずらつと並んでいる、夜店の品物みたいに並んでいるような病名の中から一つ書けと言われても、それは先生方がおっしゃる通りに書けないということでございますから、そこはひとつ、まあ臨機応変にお願い申し上げます。

○宮崎秀樹君 言うならば、結局どれに一番金がかかっているか、それを主病名にしろ。これは金の問題だと思ふんですね。どんぶり勘定の中で医学的な、全くEBMのないようなことを発想すること自体が私はおかしいと、こう言っているの、そこは大臣、よく頭に置いて今後やっぱりこれは検討していただきたいと思ひます。

時間がございませんで、次に移ります。今度は本題に入ります。

血液の新しい法律が今度出たということは、これは非常に前向きでいいと思ふんです。

そこで、一番目の問題は、これは国内自給という言葉がどこにも出てこないですね、この法律の中で。私は、厚生省の出した「ホップ・ステップ・ジャンプ」、この中に「献血の推進と国内自給」という、ここにちゃんとそういう文字が出てきます。そして、その後の方に「血しょう分画製剤のうち血友病の治療に使う血液凝固因子製剤については、平成六年には国内自給を達成しました」と。しかし、リコンビナントが六割入っているんじゃないですか、これ。しかし、国内自給という言葉はここで強調している。片っ方で強調しているから、この法律の中には、その理念にはそれらしいことがモディファイして書かれてあるけれども、この国内自給という文字はどこにも見えてきません。

さらに、厚生省の管轄している、これは血液行政の在り方に関する懇談会、この報告書の中にも「国内自給の推進」ということで、「緊急時の輸入や国内で製造が困難な製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、原則として血液製剤を海外からの輸入に依存しなくても済むよう国内自給を推進すべきである。」と厚生省の在り方に関する懇談会の中にもこの文章が出てくる。

そういう意味では、この国内自給ということはやはり、これは献血者の尊い精神を考えればこういうことを入れておいた方が私はこの法律ではつきりするんじゃないかと思ふんですが、いかがでございましょう。大臣、お願いします。

○国務大臣(坂口力君) 国内で使用されます保存血液並びに血液製剤というものは、国内で賄うことができませんでしたらもうこれに似たことはないわけでございますし、そういう目標の下にこれから進めるべきだと思ふに思っております。現在のところ、保存血液の方は国内で完全に自給されておりますけれども、血液製剤の分まで全部国内で賄うというところまでは至っておりません。

さて、そこをそれじゃどうするか。国内自給という目標の下に進めていくということは、それはもう当然でございすけれども、この中にも、血液製剤が原則として国内で行われた献血により得られた血液を原料として製造されなければならぬというふうに規定しております。先生が御指摘の国内自給という言葉が少し長く表現しているというふうに思っておりますが、御趣旨は私も十分分かりますし、また目標としてはそういうふうにしていかねばならないというふうに思っております。

○宮崎秀樹君 WHOの文書の中にもこの国内自給についてこれはきちつと書かれております。

やはり、私も国民が安心して使える血液製剤、そういうものは、免疫グロブリンとかどうして日本の中でできないものは一部例外的にちゃんと書かれてあるわけですから、そういうものを除いたものはやはりそれを目的として、国内自給でやるということ掲げるべきではないかと思ふんですが、それについては今、大臣から御答弁がございましたが、是非これ前向きに御検討をいただきたいというふうに思ふわけでありす。

その次の問題は、この法律の中には、地方公共

団体がそれぞれの住民の方々に直接献血を呼び掛ける、その責務は書いてありますけれども、具体的に、じゃ何をやるかということが分りません。それで、やはり住民に一番近いところにいるのは市町村なりの行政であります。だから、積極的にそういう行動をやつてもらふことが私は必要でないかと思ひます。

私もライオンズクラブで献血運動をやつていまして、その現場にいますと、五十代ぐらいのお母さんと娘さんが来るんですね。そうすると、これは娘さんがやると思ふんですね。当然。若い人はやらないですね、これ。それで、お母さんがお願いいたします。やつぱり教育とかそういうことで私はまだまだこれからやるべきことがあるんじゃないかというふうに痛感しております。

地方自治体の取組方について、対応を、ひとつお考えをお聞かせ願ひたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) 献血を推進していくために、地域の実情を把握している地方公共団体の果たす役割は大変重要でございすし、従来からも献血を推進するため協力や支援をいただいているというところでございす。

今回の改正法案におきましては、都道府県及び市町村につきまして、その責務としまして、献血に関する住民の理解を深め、献血の円滑な受入れに必要な措置を講ずべきことと、さらに採血事業者の献血受入計画の実施を確保するため協力すべきことと、これを規定した上で、さらに国の基本方針や献血推進計画においてその在り方を盛り込むこととしております。

具体的には、都道府県においては、例えば献血思想の普及、広報、献血組織の育成等、あるいは献血を推進していくために必要な協力支援等を実施していただく。さらに、市町村におきましては、都道府県や採血事業者と協議した上で、献血会場の確保、献血思想の普及啓発等を実施していただくという考えをしております。

いずれにしましても、献血の受入れを円滑に実施するためには地方公共団体の協力が不可欠でござい

ざいますので、その意見を聴きながら、献血の一層の推進に努めてまいりたいというふうに考えております。

○宮崎秀樹君 是非、自治体にその取組についてやはりきちんとした指導をお願いしたいと思っております。

それから次の問題は、国内自給のために年間約六百万人の方々が献血して下さっております。また、輸入製剤の供給滞り問題が、日本では献血由来製剤によってその犠牲者が出なかったという、こういう今までの歴史的な事実もございます。今度の輸入停滞問題を救つて下さった方々たちが献血推進全国協議会というのを結成されました。本当に頭が下がらぬ思いでありまして、こういう方々がいるからこそ日本の血液製剤も困らないでいるということでもあります。

この方々は、文字どおり国内自給のために四十年近くにわたって日本の医療を支えて下さった人々であります。国内自給が不要とか、それから輸入に依存すれば国内医療は万全であるというのでは、これらの人々は国の呼び掛けに対して応じて下さるということは私はあり得ないと思うんです。

やはり、国内医療のために、生命の危機に瀕している人々のために国内自給に協力して下さった方々のために、この方々から献ぜられた分画製剤用の原料血漿の国内での製造能力を持つメーカーへの配分、これは審議会にゆだねておるんです。今、しかし、審議会だけではなくて、国がメーカーや日本赤十字社へ直接その指示をするなど、実際に事に当たって原料血漿の配分や経費負担について透明性又は公正性を国民が確認できなかつたらこれはやっぱり困るわけでありますから、そういう意味において、国が国内医療に対する責任を明確にしていただきたいと思うわけであります。

これは、国内自給のために協力して下さった方々に対する国の、その方々に対する当然の私は行為と思うんですが、こういうことを実行してい

ただけるかどうか、お伺いしたいと思います。

○政府参考人(宮島彰君) 今御指摘のように、原料血漿は国民の皆さんの善意の献血によって得られる血液を原料としているということでございまして、国民の皆さんの理解を得るためにも、その配分過程を明らかにし透明性を確保するということが大変重要かというふうに思っております。このため、原料血漿を配分する際の標準価格や配分量につきまして、国の責任において需給計画に定めることとしておりまして、その旨を厚生労働省令に明記することとしております。

その具体的な内容につきましては、公開の審議会における議論を踏まえ、公正かつ透明な形で定めることとしていふふうに思っております。日本赤十字社やメーカーは、国が定めた需給計画に基づきそれぞれの事業を適正に執行していくというところでございます。

また、国内自給につきましても、いわゆる基本理念の中にそれが明確に規定されておりますし、国が基本方針において血液製剤の中期的な需給見通しを定め、更に毎年度、献血推進計画や献血受入計画、こういうものの中におきまして毎年度の献血確保量を定めるといふ形で献血による血液製剤の国内自給の達成に努めていきたいというふうに考えているところでございます。

○宮崎秀樹君 これは、審議会というのはいくつか構成が私、分かりませんけれども、メンバーの方も私、拝見いたしました。この審議会をもう少し強化すると、オープンにするということは、そういうことで何かお考えあるんでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今申しましたように、国が定めるいわゆる需給計画あるいは基本方針、更には献血推進計画、こういうものを定めるに当たりましては、いわゆる審議会にその意見を諮るということにしております。

その審議会は、当然公開の形で議論をされるということでありまして、今回、新たに審議会の血液事業部会に運営委員会という形のものを作りまして、いわゆる患者の代表の方々にも正式のメン

バーに入っていたという形で、広く関係者の参加を得て、いわゆる公正かつ透明な形で血液事業の推進ができるような体制を取りたいというふうに考えております。

○宮崎秀樹君 しかし、規定には学識経験者というふうになつてはいるんじゃないでしょうか。だから、患者さんの代表といつても、これはやっぱりその規定にきちつと当てはまるように、患者さんの中で学識がある方というように考えていらっしゃるのか、その辺どうなんでしょう。

○政府参考人(宮島彰君) 審議会の委員につきましては、御指摘のように学識経験者という規定がございまして、したがって、今私が申し上げました患者さん側の代表というのを、いわゆる学識経験者という範疇の前提でのお願ひという形になるかと思ひます。

○宮崎秀樹君 そこはしっかりと充実してやつてもらわないと困るわけでありまして、しっかりとつて下さい。

次には、副作用の献血者の問題でございまして。献血して数時間後を経過した後でも、血管迷走神経反応というのがあることがあるんです。これはめつたにない副作用であります。しかし発症して一人亡くなつていふ事例があるというのでございまして、正にそういうことが起きたときにこれを救う手だてがないと。

これは、今、採血している業者、いわゆる献血受入れ業者にそれを全部かぶせておるようでございます。これは、これは確かに因果関係というものは特定が困難というところは分かるわけですが、しかし献血をして、そしてそういう被害に遭つた場合に、やはりその御家族だとか非常に大きな苦痛を与えるということになります。

これは、国を始めとする関係機関が挙げて国民に献血を呼び掛けて、その呼び掛けに応じていただいた献血者の善意をやはりきちつと尊び、かつ早期に解決を図らなければならぬということでありまして、どうかこれに対して行政的な救済制度、これを確立することは大切だと思うわけ

あります。また、献血推進全国協議会としても、この被害が生じた献血者に対する行政救済は献血者の立場から強く望んでおられます。受血者を含めた、いわゆる行政救済について、是非ともこれは法的に附則にきちつと書かないとやっぱりまずいと思うんですね。政府は、血液製剤を始めとする生物由来製品による健康被害及び献血者に生じた健康被害の救済について速やかに検討して、そして法制の整備など必要な措置を講ずるというようなことをきちつと明記するべきであると思ひますが、いかがでしょう。

と申しますのは、これ、かつて生血ですね、いわゆる輸血用血液までPL法に入れたことがあるんですね。PL法に入れちゃった。これは我々が、自民党が野党のときで、当時の羽田内閣でありまして、新進党の方で、まあその当時いらつしやる方もここにいらつしやると思うんですが、これは私は大変な間違いで、臓器はどうかといつたら、臓器はこれはPL法の対象にしないと。じゃ、生きた魚をタンクの中に酸素を入れて移すと。生きた魚はこれはPL法には該当しないと。人間の血液は製造物だ。これは大変問題があるというので大議論したんですが、これはやはり当時野党であつた我々は、これは採決で負けまして、これ入つちやつたわけです。

こういうことが一つ起きると、やはりいろいろ、後々までいろいろ問題を起します。やはり今回こういう法律ができたんですから、こういうことは明確にしてもらいたいと思うんですが、いかがでしょう。

○国務大臣(坂口力君) 献血をしていただきますときに、いわゆる献血者の障害というのは確かに起こることになります。私も一遍経験ございまして、大工さんで一人、献血をしていただきましたら、その後手が上がらなくなりました。三か月間ほど補償したことがございました。

そういうこともございまして、これは、中心になつてやつていただきます赤十字とよくこれは

連絡を取りまして、赤十字にこれはその具体的なことをひとつ詰めてもらいまして、国の方もそれに対して支援をしてくというようにしたいというふうに思っております。

それから、今度は、いただいた血液そのもの由来する血液製剤を始めたいまして、いわゆる生物由来製品、もう全部に広げてございまして、血液そのものに今度何かあったときにどうするかという問題が別途ございまして、これにつきましては、本年三月に取りまとめをいたしました研究会の報告書を踏まえまして、更にひとつ検討を進めていこうとございまして、来年の通常国会を目途といたしまして法律案を提出できるように最大限努力をしたいと思っております。

○宮崎秀樹君 ありがとうございます。是非これはきちんと今回の法律の中で明記をしていただきたいと思っております。

それから次ですが、米国のFDAのいわゆるBPAC、血液製剤諮問委員会というのがあつたんですね。そこで赤十字など現実に血液事業に当たっている方々もそこには参画をしているわけであり

というの、これは何だといいますが、緊急時に、いわゆるこの間の米国の多発テロがございまして、そのときに、緊急に即対応したのはいわゆるこういうシステムがあるからであります。今現在ある審議会ではこれはとても対応できないと思うんです。今、有事法制のあれは出ておりますけれども、大量のいわゆる輸血用血液とか血液製剤が確保しないといけないというときに、こういうときにやはり対応できるというようなシステム、これはやはり作らなきゃならない、それから国内医療に供する問題についても、国内に對する備蓄というものをどういうふうに義務付けるかということもやはりここで問題になってくると思うんですが、これに関してどのようなお考えがあるか、お聞かせ願いたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) 血液製剤につきまして

は、今御指摘のありましたように、広く安全性に關する情報を収集いたしまして、これに基づき迅速かつ適切に対応できる体制を構築していくことが必要でございます。

今回の改正に合わせまして、先ほどもちよつとお話し申し上げましたが、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会の中の血液事業部に新たに運営委員会というものを設けまして、患者さんの代表にも参加していただき、また日本赤十字社等関係者からの意見も聞きながら、一つは、これを定期的に開催し血液事業の運営状況を確認していくということ、二番目には、緊急事態が起った場合には機動的に開催しまして安全性に關する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置を迅速に実施するという体制を作っていくというふうに思っております。

それからもう一つ、血液製剤の安定供給の關係で、国は需給計画を毎年度策定していただくわけですが、その場合でありまして、予想外の要因、例えば輸入や国内製造が急に停止して供給に支障を来すという事態に備えまして一定の備蓄を確保するというのも重要な課題かというふうに思っております。

このため、国におきまして需給動向を常に適切に把握した上、例えば製造・輸入業者において一定量の血液製剤の在庫保有をするなど、いわゆる備蓄の在り方につきましても審議会の意見を聞きながら国の基本方針及び需給計画に盛り込むことを検討してまいりたいというふうに考えております。

○宮崎秀樹君 審議会でございますけれども、これ二か月に一回というふうな開催ということをお願いしておりますが、やはり現実的な問題をいわれるリアルタイムで把握するということがこういう問題は必要だと思ふんですね。だから、そういう点についても是非考えがあつたらお聞かせ願ひたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) 昨年、いわゆる第四因子の遺伝子組換え製剤コージェネイトにつ

て、リコンビナントにつきまして輸入が一時的に停止するという事態が起りました。その際、私どもとしては、いわゆる血液事業部会の専門家を始め日本赤十字社等関係者と協議をいたしまして、迅速に生産の、製造量の増加等の措置をお願いするという形の対応を行ひまして、とにかくそういった緊急事態についての対応を一応乗り切つたという経緯がございまして。

今回はそういうものも踏まえまして、そういう体制をきちんと本来の審議会の中に作っておきたいという趣旨で、今回運営委員会という形で常設の機関としてそういうものを置きたいということとで今回提案させていただいているところでございます。

この運営委員会につきましては、先ほど、定期的にチェックするという機能とともに、当然、今申しましたような緊急事態のものが発生した場合には、当然緊急に招集いたしまして必要な対応措置というものを策定して速やかにその措置を実施していくということも併せてやりたいというふうに思っております。

○宮崎秀樹君 是非そのないようひとつやっていた方がいいと思ひます。

それから次の問題は、被採血者というこの文言であります。これはやはり被採血者というのはこの法律の中では血液製剤に關すること、法律のいわゆる題目がそうなつていられるわけですから、やはりこれは被採血者はいわゆる献血者というように分かります。書いた方がいんじやないかと思ふんですが、どうも事務方の、厚生労働省の事務方とお話しして見ますと、非常にこれにこだわっているわけですね。

私は、この中でやはり今までの経緯を見ますと、やはり今年の三月二十八日に設立されました献血推進全国協議会という方々もやはりこの血液製剤、国内自給は悲願であるという総意で大変温かい厚意をいただいておりますので、こちらからは余りこだわらなければならないかと思ふんです。

採血事業者は、第六条でその責務に献血の受入れ推進を規定し、かつ第十一条では採血事業者は献血の受入れ計画を作成しなければならぬという規定があるんですが、これは採血事業者は、これはやはり献血受入れ事業者というふうに変更して、やはり国民の共感を得る言葉に修正するといふようなこともお考えいただきたいと思ふんですが、これに關して是非前向きな答弁がいただければと思ふんですが、いかがでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘の点につきましては、現在の採血及び供血あつせん業取締法、さらに改正法案についても同じでございますけれども、法律上の構成の観点から被採血者あるいは採血事業者という形の法令用語を使つていられるわけでございます。

その理由といたしましては、いわゆる献血の利用の適正を確保する観点から、業として行う採血というものとしまして二つの類型がございまして、一つは、血液製剤の製造のためのいわゆる採血ということ、これがウェット的には大半を占めるわけでありまして、もう一つ、二番目には、医学的検査、学術的研究等のためのものを製造するための目的として採血を行うという、この二つの場合が法律に規定されております。この二つの場合に限定して、いわゆる採血を業として行うことができるという規定になっております。

このうちのいわゆる検査や研究目的の採血というのは、いわゆる献血以外の採血というものと含まれることから、法令上はそれも含めた形で献血者でなく被採血者という用語を用いていられることとございまして、これに伴ひまして、こうした採血を業として行うことについて許可を受けた者をいわゆる献血事業者でなく採血事業者という形で、両方含んだ形の用語を法令上規定しているという経過でございます。

○宮崎秀樹君 それは理屈はそれでしようけれども、今回の法律は血液製剤の安定供給ということ、私の先ほど言つたような国内自給という言葉はお使いにならないようでありますけれども、精

神は、やはり国内自給というのは何もそういうことまで含んでいないわけですから、だからそうでないものはそうでないものという言葉で別にこれは整理すればいいことであって、私は、この法律の精神というのはやはりそういうことのへ理屈では、私はそれよりもっと理念というものを貫くべきだというふうに思います。

これは、後ほどまた、ほかの同僚委員からいろいろ御質問があるかと思いますが、今日、何しろ四十七分で終われと言われて、十五分縮まっちゃったものですから、また別の機会にこれはやりたいと思います。

それでは、次ですが、いろいろこの法律の中でうたわれておることですが、ただ、期限が、この法律が通った後、これ三年以内という実施ということが全部書かれております。三年以内といったら、三年もあればもっと短いものもあるわけですね。だけれども、こういう法律は通ったらなるべく早く前倒しでやらなきゃならない。特に医薬品に関する治験届出制の見直しとか、そういう意味で法案を修正してでも前倒しで行うべきと私は考えておりますが、のんびりしているのは余り意味がないということで、これは法律が通ったらできるだけ早い時期にこれはやらなきゃいけないと思うんですが、大臣、これに関してどういってお考えがあるか、お聞かせ願いたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) 私も早い方がいいというふうに思っております。委員会の中で御審議をいただきますと、そういう御指示をいただきましたら大変、それに対しましておこたえをさせていただきますので、有り難いと思っております。

○宮崎秀樹君 大変前向きな答弁をいただきました。ありがとうございます。

今度のこの新しい法律でございますけれども、国内自給ということをやっているというところがこの中の一番の私は大きな問題ではないかと。これはやはり、外国から来る輸血用の血液製剤というものは、その元まで確認しなければこれは分かりません。どういう人から採ったかもこれ分か

らない。仮に今、免疫グロブリンというものが輸入されていると、それに対してどの程度確認を今しているか、それはどういうふうになっていきますか、お尋ねします。

○政府参考人(宮島彰君) 今、いわゆる生物細胞由来製品あるいはそういった生物学的な製品等につきましては、基準を設けまして、いわゆるドナースクリーニングの段階からいわゆる製造、さらに市販後というもののについての安全対策を今取り組んでいるところでございます。

しかしながら、これはややその対象が限定されておりますので、かつ、それともいわれる基準というベースでやや不十分な点もございますので、今回の改正案の中では、生物由来製品という形で生物由来のもの全般を広くとらえまして、かつ、ドナースクリーニングあるいはそういったものの記録の保存、さらには市販後のフォローアップ、もしそこで何か万一被害等が起これば調査もできるようなシステム、こういうものを法律上きちんと今回制定しまして、御指摘のような形のがきちんと確保できるような体制を作りたいということで提案させていただいたところでございます。

○宮崎秀樹君 いずれにいたしましても、エイズとか、この間のC型肝炎の問題とか、非常に血液製剤に対する不信というのはあります。やはりそれは払拭していかなくちゃいけない。

そういうことで、私、最後に申し上げますが、今年の三月二十八日に設立された献血推進全国協議会という方々、非常にこれはボランティアの精神で全くやっていただいております。ここに感謝を申し上げたいと思っております。最後に大臣から一言、これらの方々にお言葉があればいいので、私の質問を終わります。

○国務大臣(坂口力君) 献血をしていただくというところは言うはやすくしてなかなか難しい問題でございます。これはかなり精力的に多くの皆さん方に訴えていただいて初めて実現することだというふうに思っております。そういう意味で、献

血推進協議会の皆さん方は日夜やはりそのことを念頭に置いてあらゆる機会を通じて行動していただいているということに私は感謝を申し上げております。

そういう人々に支えられて初めてこの献血というものは成り立っていく。現在、六百万でございますけれども、本当は一千万近くにしなければならぬわけでございますけれども、最近はお若い皆さん方が少し少なくなってきたというようなこともございますので、この推進協議会の皆さん方にひとつ積極的な御協力もいただながら、しかし赤字や我々の方でも頑張らなければいけないというふうに思っている次第でございます。

○宮崎秀樹君 ありがとうございます。

なかった旨の指摘がこういうふうになされておりますので、我々もいたしましても、こうした点がやはり一番我々の至らなかつたところというふうを感じているわけでございます。

こういうことを踏まえまして、厚生労働省といたしましては、これらの件で問題とされました当時におきましては、これは薬事法上あるいは医薬品等によりますものと疑われる感染症が発生した場合に、旧厚生省への報告が義務付けられていなかったということがございますし、また将来における安全性に関する情報の収集体制や情報の共有化が十分でなかつたということもあつたというふうに思っているわけでございます。これらの点は真摯に反省をしなければならぬというふうに思っております。

○櫻井充君 おはようございます。

今回の法律の改正というのは、HIVそしてCJDなど被害の被害をいかに防いでいくのか、そういうことの観点からの改正もかなりの部分含まれているんだらうと思います。

それで、改めて坂口大臣にお伺いしたいんですが、HIVそしてCJD等被害を引き起こされた原因はどこにあるとお考えなのか。是非具体的に、その法律上の問題点、それから運用上の問題点、それから厚生労働省の体制というんでしょうか、それとも姿勢と言った方がいいのかもしませんか。その辺を含めて御答弁願いたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) 確かに今日までHIVでありますとかCJDでありますとか、こうした問題がございまして、これらのことを反省点として、そして今回この法律を出させていただいたわけでございます。

血液製剤によりますHIV感染問題、またヒト乾燥膜によりますクロイツフェルト・ヤコブ病、感染問題につきましては、これは裁判所の方からも、把握すべき情報が担当部局において的確に把握されていなかったこと、それが一つ挙げられております。それから、収集した情報を迅速に安全対策に生かせなかつたこと。この二点が挙げられているわけでございます。被害の拡大を防止でき

しかし、それだけでは十分でございせんので、医薬品等によります健康被害の防止のための措置といたしまして、医薬品等の更なる安全性の確保を図りますために、今回、薬事法の改正について提案をさせていただいたわけでございまして、この法案を基にいたしまして、引き続き医薬品等の安全性の確保を万全なものにしていく決意でございます。

○櫻井充君 その中で、その薬事法の改正に当たつてですが、ちよつとこれ、通告なしで大変申し訳ないんですが、この法律の第一条、目的のところ。ちよつとこれ読ませていただきますが、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、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が高い医薬品及び医療機器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。」とございます。ここに主語がないんですね。

だれに求めているんでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 「規制を行う」という動詞あるいは「必要な措置を講ずる」ということで、明確に主語は書いておりませんけれども、基本的には国という理解だと思えます。

○櫻井充君 本当にそうでしょうか。この薬事法の中に、そうすると国の責務というものは入っていないんです。

今回、例えば今、大臣が情報を収集すると、そのことは非常に大事なことだと思うんですけども、その情報を集めるということの義務化はございます。しかしながら、今度はその集めた情報を医療関係者なりなんなりに通知しなければいけないとかそういう役割があるはずで、監督業務も不十分だということが指摘されていたとすると、そういった国の役割があるにもかかわらず、今回のこの薬事法の改正の中に国の責務というものが入ってきていないんです。その点は私はおかしいと思えますが、いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今の目的にもございましたように、基本的には、薬事法はいわゆる業に ついての、医薬品の製造業といいますが、あるいは医薬品の輸入とか販売とか、そういった業についての規制法の体系を成しているものでございます。したがって、いわゆる国がそういった規制を行うことについての規定を盛り込んでいるというものでございます。

これと対比しまして、今回提案させていただいてます新しいいわゆる血液事業の法律の方につきましては国の責務という条項を置いておりますが、これは、先ほど申し上げましたように、国が基本方針なり献血推進計画なりあるいは需給計画を作った国が主体的にかかわるという形の法律体系になっておりますために国の責務という規定がございまして、そういった法体系の違いによるためにそういった御指摘のような相違が出てくるのではないかとこのように思っております。

○櫻井充君 今の答弁だと最初と違うじゃないですか。

最初は国も入るとおっしゃいましたよね。法律の体系上は、今、血液事業法と違うというお話じゃないですか。HIVは確かに血液感染だったかも知れませんが、しかし、クロイツフェルト・ヤコブは違うじゃないですか。クロイツフェルト・ヤコブの場合には、薬事法をきちんと改正しないと患者さん方は救済されないんじゃないですか。

そういう意味において、法律の作り方がそうだから今回はこれでいいということではなくて、先ほどお伺いしたとおり、どういう反省点に立ってこの法律の改正をやったかということです。この法律が作られた当時は業者を規制すればよかったかもしれない。しかし、現時点において必要なことは何かというよりも、国が国民の皆さんから何を期待されているのか、どういう役割を担っていくべきなのかということを考えて、この薬事法の中に国の責務を私は書くべきだと思うんです。

そうでなければ、もう一点お伺いしたいのは、この薬事法になかったとしたら、国の役割を何らか果たすべき別な法律が必要なんじゃないですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今申し上げましたように、薬事法はいわゆる規制法の体系を成しているわけでございますので、したがって、いわゆる医薬品等に対するいわゆる第一次の責任は、当然それを製造する業として負う者が負うということになります。

それに対して、必要な問題が生じた場合には改善命令なりあるいは業務停止命令、回収命令、そういう命令権限を行使するという形で国の責務を果たしていくという形の構成になっているというふうに思っております。

○櫻井充君 個人情報保護法と一緒にやらないで結局は、民間にいろんなことを強いたって、今回の防衛庁の問題の中で、官庁に対しての全く罰

則規定も何もないんですよ。それと同じことじゃないですか。企業にはいろんな義務を課しているけれども、自らの義務は何もここに記載していないというのは私がおかしな話だと思いますが、いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今申し上げましたように、国におきましては、いわゆる問題が発生した場合等におきまして、いろんな改善命令等あるいは業務停止命令等の権限を行使するというものは当然法律の中に規定されているわけでありまして、そういう権限を行使するということは、取りも直さず国においてはそういう権限をきちんと適切に行使していく義務を、責務も伴うというふうに理解しております。

○櫻井充君 集めた情報は、じゃ、どうされるんですか。具体的には、副作用とかそういう報告が上ってきたら、厚生省に集まります、それはどうされるんですか。

○政府参考人(宮島彰君) その情報の種類なり自身によりますけれども、いわゆる早急に対応しなきゃいけないものにつきましては、当然、私どもとところで判断し迅速な対応を行いますし、更に専門家等の御意見を伺って対応した方がいいものにつきましては審議会等の専門家に諮った上で必要な対応措置を取るといった対応をとっておるというのが今の状況でございます。

○櫻井充君 なぜそれを法律に書かないんですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今、措置と申し上げましたのは、ここにありますように、いろんな改善命令なりあるいは業務停止命令、そういう権限を行使するということも含まれております。

○櫻井充君 これは、特定のところにきちんと情報を上げろ。その前に、私は、クロイツフェルト・ヤコブ病の議員連盟の事務局長をやらせていただきた中で、そのときに坂口大臣とお話しさせていただいた中で、私は大臣から、これからは疑わしきものは全部罰していかない限り被害の被害は抑えられないという言葉聞いたんです

よ。私、今回のクロイツフェルト・ヤコブ病は坂口大臣でなければはつきり言って解決できなかったんじゃないかと思っているんです。そして、その大臣がその際におっしゃったのが、そういう、今までは怪しいものは罰せずで、本場に科学的な証明ができてから、医学的な証明ができてから対応していたから、だからすべて遅かったんだと、そういう話をされていたわけですよ。

そうすると、大臣がそういう認識を持っておられるんだとすると、この法律上に、やはり情報を集めた中で危険な情報があった場合には速やかに厚生労働省なり、国と書くのかどちらがいいのか分かりませんが、その情報を関係者等に通知しなければならぬとか、そういう自らの義務規定を書くべきじゃないかと思うんですけれども、大臣、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) この文章を見ますと、第一条の目的のところを先ほど御指摘になりましたが、これはやはり国が責任を持つてこういふふうにならなきゃならないという趣旨だと思えます。これは、主語が明確でないというふうに御指摘になりましたけれども、私はこれはやはり国の責任でやっていかなくちゃならないことだと思えます。

先ほどお話しございましたように、やはり予防的な考え方の下にこれはやっていかなければならないわけでありまして、今までは起こったことに対してどうするかということではございましたが、それだけではなくて、起こる可能性のあること、そのことも含めて報告をやはり集める、それに対応していくという体制がこれは必要でありますし、そういうふうにしたというふうに思っている次第であります。

○櫻井充君 ですから、大臣、集めるところまではこれは書かれてあるんです。そこまでは、義務化したところとは、進歩なんです、改善されているところなんだと思うんです。やはりもう一歩突っ込んで、国は自ら何をするかということ、その後です、集めた情報に対して自分

たちがどう対応するのかということを法律上明記された方がいいんじゃないかと私は思いますが、大臣はこれで十分だとお考えですか。

○国務大臣(坂口力君) そこはこの全体の趣旨を尊重してと申しますか、のつとつてやはり行政がそれはやっていかなければならないことだというふうに思っております。

したがって、HIVでありますとか、CJDでありますとか、そうしたことの反省に立つてやはりやっていくというのは、その辺のところを踏まえてやはり新しく改正をいたしましたものにとり、そしてそれを適切にやっていくということではなければならない。やはり、ここにより具体的にどうこうするところまではそれは書いておきませんけれども、全体としてのこの中に流れております趣旨と申しますか、考え方というもののつとつてやはりやっていかなきゃならない、それは当然のことだと私は思います。

○櫻井充君 大臣、今この目的はやはり国だとおっしゃいました。

しかし、感染症の予防法の改正、あのときも国の責務というものを書きこんで設けたんじゃないかなと。感染症の反省に立つて、いろんな、そのことがあって、たしか国の責務を設けたと思いましたが、あれは元々あったのかちよつとはつきりしません。

その意味でいうと、やはり、もし大臣がこれは国がきちんと果たさなきゃいけないことなんだというのであれば、改めてお伺いさせていただきますが、この法律の中に国の責務というものを書き加えるべきではないかと思いますが、それはもう書き加えなくていいというのが大臣の御判断でございましょうか。

○国務大臣(坂口力君) そういう明確な言葉で書くかどうかは別にしまして、この中に流れておりますものは、今、委員が御指摘になったことだというふうには私は理解をいたしております。それにより明確な言葉にするかどうかという問題はそれはあるというふうに思いますが、御指摘のところ

はそのとおりの中に私は流れているというふう

に思っております。

○櫻井充君 この法律がやはり問題なのは、目的のところどこがどこに對してなのかというのが書かれていないところがあまいにされているんだと思うんですよ。

例えば、この薬事法の中で、例えばクロイツフェルト・ヤコブ病とかそういうものが発生した場合に、第一次の責任は結局企業が負わなきゃいけないような法体系になっているわけですか。しかし、実際のところは、企業だけの問題ではなくて、安全監視体制とか、それから情報を得た上でその情報をおつとつと提供していくのかとか、先ほど大臣がおつとつと提供していただく、国の責任も問われているからこの法律の改正を行っているわけですか。

その意味でいうと、従来はこれは企業を規制するものだったかもしれないけれども、新たな薬事法を作り出していくんだということを考えれば、やはり国の責務というのは必要なんだと思うんですよ。

若しくは、大臣、そうでなかったとしたら、この法律は、やはりHIVとか、それからCJDとか、今日はこれから議論させていただきますが、C型肝炎とか、そういう薬害をこれから起こさないようにしていくために国としてきちんと努力していくんだとか、そういうことを反省を踏まえてこの法律の改正に当たったんだとか、そういう意味で、薬事法にもそしてもう一つの採血及び供血も前文を付けるとか、この法律の趣旨というものがもうちよつと明確になるようにしていくべきじゃないかと思いますが、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) この薬事法の方は改正でございまして、改正のときに前文まで書くというケースがあるかどうかちよつと存じませんけれども、それはどうしてもやはり必要だということであれば、それは御協議をいただいた結果というものをとお受けさせていただくこと、決して逆ら

うものではないと思いません。前文という形がいいかどうか、よく御検討していただければというふう

に思います。

法律的な、法律としての仕組みというもののから見て、今御指摘になったことが私はこの中に含まれているというふうには思いますが、しかし、法体系上やはりそれでは不備だ、そこが十分でないということであれば、それはより明確にしなければならぬというふうに思いますが、そこは少し法律的な検討も併せてこれはしなければならぬと思います。

○櫻井充君 それでは、前文になるのかどうなのか分かりませんが、是非そういう趣旨を盛り込めるような改正の方に、与党の方々にも、そして政府の方々にも、そして野党も合わせて話し合いをさせていただきたいと思えます。

そしてもう一つ、何回も同じことで申し訳ないんですが、クロイツフェルト・ヤコブの和解書の確認の中で、こういう文章がございまして。

「厚生労働大臣は」と、こちよつと中略ですが、「医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し」、ここからですね「さらに医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化を図り、医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供を始め、こうした情報に広く国民がアクセスできる体制を整備して、情報公開の推進と収集した情報の積極的な活用を努める」と。これが和解書の中に、和解の確認書の中にこう書かれているわけですか。

この中で、何度も言いますが、情報収集体制の強化を図りました。ここまで図っているんですよ。その後の「医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供」と、そういうものがありながら、今回の法律の改正案に盛り込まれてきていないというの、私からすると、この和解書の確認書が、確認したにもかかわらずそれが実行されていないんじゃないかと思うんです。

大臣、大臣もお医者さんですから、こういう話

をするとは分かっていただけたらと思うんですが、シエルハイノールリアクトパッチといって、牛の心臓から造られた、心臓の手術をした際に、人の頭の硬膜と同じように、手術が終わった後に、その牛の心臓を、代用心臓を使って手術をされた方が、あれはビブリオだったかちよつと何の菌だったか忘れましたが、その菌に感染していた牛の心臓を使ったために百数十人の方が再手術なり、それから心臓にドレーナージを入れるとか、いろんな被害が起こっております。

これの第一症例の報告が、私が知っている範囲では厚生省に六月に、数年前ですけれども六月にその報告が上がった。厚生省は八月ともおつとつとしますし、十月ともおつとつとしていますけれども、第一症例が六月だったように私は記憶しています。結局、病院の医療関係者のところに通知が行ったのは十二月になってからなんです。

私の知り合いの医者は、八月からその心臓を使い始めて手術をやった。百数十例手術をやっているんです、その数か月間の間に。もし一例でもこういう報告があるということがあったとすれば、私たちは安全かどうかを確認するために手術をしなかつたらと言っているんです。

そういう例もあるわけですから、被害を最小限に食い止めるためには、情報をいかに早く提供するかがということが大事になるわけです。そのことをやはり法律上に明記することが私は大事だと思うんですよ、こういう実例があるから。

大臣、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) いろいろの情報を収集するということ、取りも直さずそれを関係者の皆さん方のところに早く流さなきゃならないということを含めた私はこちよつと承知です。ですから、法律というのは、何から何まで全部その中に書いてしまうことではなくて、その情報を収集すること、これはもう行わなければならないことは、これは当然だと思っております。だから、私はそこまでその法律の中に書かなけ

れば、法律の中に書いてないからやらなくてもいいというふうには私になつてしまふと思うんですね。そうではなくて、情報を収集するということがあれば、もう当然のことながらその集めた情報を国民の皆さんに、あるいはまた医療機関に流すのはそれはもう当然のことなんですから、今までもしもそれが不十分であつたとすれば、それは厚生労働省として最も直さなければならぬことだというふうには私は思つております。

○櫻井充君 行政側の立場に立つ方と立法府の間は考え方が違ふと思うんですよ。行政側は行政権限とか通知なり政令とか省令とかいふようなことで命令ができるかもしれないが、立法府にいる人間からすると、法律を作らなければ、法律で規定しなければできないんですよ。その意味で我々は法律にこだわっているんです。

ハンセン病のときに立法不作為を問われているわけなんです。法律を作らなかつたという国会の責任を問われているわけなんです。そのことから考えて、法律を作つてくれというところは、こんなこと言うのもなんなんです、極めて重要なことでして、どこまで法律に書き込むのかというのは、私はやはりこれまでどういう経緯があつたのか、どれだけの国民の皆さんに被害があつたのかということも勘案すれば、当然書き込んでいくべきなんじゃないかと思うんですよ。これ以上議論していてもなかなか難しいと思いますので、是非御検討いただきたいと思ひます。

それから、先ほど監視体制の話がございました。これは法律上に書き込まれていませんが、厚生労働省から資料を提供していただけたところ、監視体制の人数が、マンパワーが世界の国々から比べるとはるかに少ないということが分かりました。法律はでき上がりました。もしその法律が完璧であつたとしても、人員配置が足りなければ結果的には何も変えることができないんじゃないだろうかと、かと思ふんですけれども、大臣、その点についていかがお考えでございましょう。

○国務大臣(坂口力君) この体制を作っていきます

すためには人が必要なこと、当然でございます。いつかもし申し上げたと思うんですが、ヤコフ病の場合に、一九七三年でございまして、最初に許認可をいたしましたときに担当者は一人でございました。そうした状況の中でこの問題が進んできたわけでございまして、いろいろの今までの過去のことも反省をしながら、現在は二十数名ぐらいになつてゐるんじゃないかと思ひますが、あるいは若干違つたかもしれないが、二十数名というふうには思つておりますけれども、これは今後の分野というのには更に拡大してくるわけでございまして、これは必要だと、これを充実させなければならぬというふうには思つております。したがって、今後の、次の異動と申しますか、そうしたときにはこの分野を是非充実をさせたいと、そういうふうには思つております。

○櫻井充君 ちなみに、これは厚生労働省からいただいた資料でございまして、アメリカのFDAが審査部門だけで千八百人と。私、昨日、別な会で東大の先生にお伺いしたら八千人とおっしゃつていたんですけれども、アメリカはとにかく少なくて千八百人はいると。そして、イギリスは医薬品管理庁だけで四百四十五人、審査部門に三百七十四人と。それから、フランスは医薬品庁に六百七十一人。日本は医薬品局が五十七人、審査センター七十人、医薬品機構は百五十人しかいないんですよ。これだけの体制では厚生労働省の官僚の方々も、一番気の毒なのは、お気の毒になるのは患者さん方ですけれども、この体制では、この人数ではとても難しいんじゃないか。

シエルハイノールリアクトパッチのときも副作用報告、これは上げた方がいすかというのを厚生労働省に尋ねた際に、その処理をしていた人間は二人しかいないんですね。二人の中でそういう副作用報告を全部受けてやつていたと。ですから、ある部分仕方がないんじゃないですかと言われまして、こまめでいろいろな問題が

起こっているわけですから仕方がないでは済まないんだらうと思うんですよ。

改めて今、人数を増やしていただくということがお話しございましたので、もう一つ、BSEの問題があつて食品安全庁みたいなものを作つていこうじゃないか、作るべきではないかという話が出ておりますので、アメリカと同じような形でこのように、医薬安全局かどうかという名前にするかは分かりませんが、このような機関をむしろ独立して大きな機関にしていただく方がいんじゃないでしょうか、そう思ひますが、いかがでございましょう。

○政府参考人(宮島彰君) 先生御指摘のように、私もどうしてもこの審査関係のスタッフが必ずしも十分じゃないという問題意識は十分持つております。このため、今回の法改正に合わせまして、その実務体制をどうやって整備していくかというのも大変重要な問題になつてきております。

現在、私も今考えておりますのは、現行の審査体制は、いわゆる国立の医薬品食品衛生研究所に附属しております審査センターと、それから医薬品機構、それから医療機器については機器センターという三元的に分散してやつておられるわけでありますけれども、やはりどうしても分かれておりますと非効率であるというところで、昨年の十二月の閣議決定でいわゆる医薬品機構、これは認可法人でありますけれども、これを廃止して新たに独立行政法人にするということが閣議決定されました。

これをベースにいたしまして、今、三元的に分かれておるものを一本に統合いたしましたので、かつ御指摘のように審査スタッフも充実させ、かつ今後はいわゆるバイオ関係とかあるいは高リスクの医療機器、更に御指摘のような安全性に関する情報収集の分析、こういった業務が非常に膨らんでまいりますので、そういったものに対応できるように専門性のレベルもアップした形の組織体制の強化を図つていきたいというふうに思つております。

して、そういう方向で今内部で検討し、それを実行したいというふうに思つております。

○櫻井充君 人数、どのぐらい必要だとお考えですか、理想的にはです。

○政府参考人(宮島彰君) さつき例示されましたように、アメリカ等とは一けた違うぐらいのスケールでございまして、もちろん多ければ多いにございまして、いけませんけれども、なかなか一気にはそうはいかないと思ひますので、私どもの願ひとしては、今のところ、現在二百四十人ぐらいの体制でやつておりますけれども、最終的には五割増しぐらい、約三百人ぐらい増やしたいというふうに思つております。

○櫻井充君 下手なところに天下りするより、そういうところに人員配置していった方がいんじゃないですか。そうしたら一気には増えるんじゃないですか。例えば年福事業団みたいなあんな無駄な、作つて、年金の自主運用をしたのはいいけれども、何兆円も赤字出しているじゃないですか。ああいうのをやめて、こういう監視体制のところにもっと人を増やしたらいんじゃないですか。どうですか。

○政府参考人(宮島彰君) 私どもの気持ちとしては是非増やしたいんですけれども、やはり逆に公務員全体を増やすとかいふような削減の要求も一方で参りますので、そういったものの調和を図りながら、どうやって充実させていくかというのが非常に悩ましいところでありますけれども、是非御支援をいただければというふうに思ひます。

○櫻井充君 必要な部署に必要な人数が増えいくという点に関して国民の皆さんは反対しないと思ひますけれども、そして、私ちょっと皆さんの認識が違つてゐると思ふのは、中央官庁の公務員の数というのは日本は決して多くないわけですよ。多くないというよりもむしろ世界から見たときに極めて少ないわけですから、そこら辺のところを改めて考えないといけないと思ひます。それは、ただし、天下り先とかいふような公益法人なんか加えると多くなつてしまふのかもしれない

けれども、そこは国民の皆さんにきちんと説明すれば納得していただけることなんじゃないだろうかと思います。私は個人的には応援したい気持ちでございます。

それからもう一つ、その確認書の中でどうあるのかといいますと、被害の救済制度というところがございます。生物由来の医薬品等による被害の救済制度を早期に創設できるよう努める。という項目がございます。今回、その被害者の救済という観点で、薬事法の改正だから仕方ないと言われればそうなんですけれども、しかし本来であればセッティングできてもよかったんじゃないかと思えます。

この制度は今の辺りで審議されているのでございましょう。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘のように、副作用による被害の救済制度は既に昭和五十四年から行われておりますけれども、いわゆる生物由来製品等の感染症による被害につきましては現在のところ救済制度がないということで、先ほどお話がありましたように、私も昨年の一月から研究会を立ち上げて、この新しい救済制度の在り方についての検討を進めてまいりました。本年三月に一応報告書がまとまりましたので、現在その報告書をベースに、いわゆるこれは実務ベースに乗っけるためにどういった問題を解決しなければいけないかという点を中心に今検討を進めております。

基本的には副作用の救済制度に倣った形で、いわゆる企業からの拠出をファンドにいたしまして救済を行うというシステムかというふうに思いますが、ただ感染症の場合、非常に因果関係の判定とか、それ特有の難しい問題もいろいろございますので、そういう技術的な問題も解決して、先ほど大臣からも御答弁ありましたように、できれば次の通常国会を目途に法律案を出したいというふうに考えているところでございます。

○櫻井充君 感染症がないと今おっしゃいました。ここが非常に不思議なところでして、医薬品

副作用被害救済・研究振興調査機構法というのがございまして、この第二条の第三項に、「この法律で「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう」と。つまり、有害な反応が起こる、許可された医薬品で適正に使われた場合に有害な反応をいうと、これが副作用の定義なんです。つまり、感染症云々なんて一言も書いていない。

それから、これから答弁あるかもしれませんが、薬理作用云々なんて一言もないんですよ、この法律だけ読めばですよ。それを薬理作用だ何だと勝手に解釈しているのは、それは厚生労働省の解釈じゃないですか。

つまり、ここにもう本来であれば救済機構があるんですよ。そこの中の救済機構で除外規定を設けていまして、いろんな多くの薬を、百幾つだったかな、定められています。百十幾つですか、定められていますけれども、この中いわゆる濃厚赤血球とか血液、血液製剤という言葉がちょっと正しいかどうか分かりませんが、この手のものが全部除外されています。これはなぜ除かれているんですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今、御指摘の医薬品副作用被害救済制度におきましては、二つございしますが、一つは、その使用に当たり相当の高い頻度で高い副作用の発生が予想されるということ、それから二つ目には、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられず、かつ代替する治療法がないと、こういったものの理由から副作用の被害の発生が予想されるにもかかわらずそれを受けざるを得ないと認められるような医薬品につきましては一応本制度の対象から除外しているという整理をしているところでございます。

○櫻井充君 そうしますと、ただし、その血液製剤の中でも、クリスマシン、フィブリノゲン、アルブミン、グロブミンというのは同法の除外規定から除外されていますよね。それでよろしゅうございますか。

○政府参考人(宮島彰君) おっしゃるとおり、除外されています。

○櫻井充君 さて、そこで問題なんです、ある方がこの機構に申立てを、平成六年に申立てをしております。この方はC型肝炎を発症された方で、クリスマシンを使ってC型肝炎が発症したと認められている方ですが、この方がこの機構に医療手当の支給の申請を行いました。その結果、何と言われているかといいますと、クリスマシンは対象除外医薬品であった、したがって本救済制度の対象にすることができないと、こう書いてあるんですよ。この方は不服申立てをして、厚生労働省におかしいということと申し立てたら、同じことが平成九年の三月三十一日に、当時の厚生大臣小泉純一郎さんの名前で救済できませんと来ているんですよ。

おかしいじゃないですか、これ、法律の解釈。この方は救済されるべき人なんじゃないですか。

○政府参考人(宮島彰君) ちよっと私の先ほどの答弁、間違っております。今御指摘のクリスマシンでございますね、クリスマシンにつきましては、これは血液製剤でございますけれども、対象からは除外されていなくて、給付の対象になるという整理になっております。

それで、前に御指摘の人赤血球濃厚液、濃厚赤血球薬につきましては、これは先ほど申したような理由で本制度の対象から除外されているという形になっております。

○櫻井充君 それじゃ、この百四から百十六のところにはこれは血液を原料としたものが書いてあります。この中のどこにクリスマシンが当たるんですか。

○政府参考人(宮島彰君) 個別には、先ほど申した二つの理由に照らし合わせて整理しているところでございます。その整理したものであります。クリスマシンは対象血液製剤で、先ほど言いました濃厚赤血球薬は対象外血液製剤という整理になっております。

る、百四から百十六まで書かれている医薬品があるんですよ、ここにね、その中のどこに入るんですか、それを教えてください。

○政府参考人(宮島彰君) 先生の御指摘の百十幾つという列挙されている製剤は、いわゆる救済制度の対象とならない医薬品のリストでございます。したがって、これに掲載されていないということは対象に、逆に対象になるという整理になっております。

○櫻井充君 そうでしょう。だから、対象になる薬剤ははずなのに、この答弁、裁決書の中には、今見ていただいても結構ですが、ならないと書いてあるんですよ、だから救済できませんと書いてあるんですよ。ちよっとこれ、見ていただいてもいいです。

速記止めていただいていますか、その前に。速記止めていただいていますか。

○委員長(阿部正俊君) ちよっと速記を止めてください。

(速記中止)

○委員長(阿部正俊君) 速記を起こしてください。

○政府参考人(宮島彰君) 今、御指摘の件につきましては、その経過等よく調査いたしまして、改めて御回答したいと思います。

○櫻井充君 この患者さん、物すごく苦しんでおられるんですよ。この間、お母さんと二人で部屋に訪ねてこられて、学校でもいじめに遭って、高校も、高校三年生のときなんか相当ないじめに遭って、社会復帰もなかなか、社会復帰というか今職も就けないような状況でして、その救いの手をこちらに求めたんですよ。しかしながら、こうやって法律の解釈が間違っていて、こうやってはねられているんですよ。

もう一つ申し上げておきますと、こうやって苦しんでいる方が一杯いらっしゃるわけであって、その方々をどう救済していくのか、それが本来の国の役割なんじゃないですか。そういう意味において、血液製剤とか、それから今回、医療

機器、医療器械というんですか、医療器具になる
んでしょ。医療器具というふうに分類される
ものの被害に遭われた方々の救済制度を早期に作
るべきじゃないかと思うんですよ。

大臣、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) 法律に今どう書かれてい
るかというよりも、そういう人たちがいるの
をどうするかというのを考えるのが私は先決だ
と思うんです。現在存在します法律の谷間に
なっている人たちがたくさんあります。これはい
ろいろの分野にございます。それは現在存在しま
す法律から見れば当てはまらないかもしれない。
しかし現実問題として、その人たちが苦しんでい
る事実があることは、これはもう避けて通れない
と申しますか、その人たちを見ることができ
ないというふうな人たちが存在することも事実で
あります。

そのときにはやはり、それは法律を的確に改め
るというのが私は一つの筋だと思っております
が、個々の例、個々のケースによりまして違っ
場合もございまして、私が総論的に言い切ること
に不十分な点もあるかもしれませんけれども、私
は、しかし全体として考えればそういうことだ
というふうに思っています。

○櫻井充君 そのすき間で苦しんでいらつしやる
方を助けたい、大臣、本当にそう思います。実は、
この機構法の改正案が議員立法で衆議院に提出さ
れているんですよ。今、大臣、そうおっしゃるん
であれば、野党の提案であつたとしてもこれ審議
していただいて、速やかに可決する必要性あるん
じゃないかと。少なくとも検討していただきたい
と思ひますが、いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今、先生おっしゃって
いましたように、議員提案の形で法案が出されて
いることは承知しておりますが、私どもとしても、
先ほども申し上げましたように、研究会の報告書
を受けまして、正にこれを制度化を図るべく実務
的あるいは技術的な問題を今整理して、できるだ
け早く、次の通常国会に提案したいということだ

準備を進めているところでございます。

○櫻井充君 小泉さんは何で言っているかという
と、野党の提案でもいいものは審議すると言つて
いるんですよ。何でそんな政府のことにこだわ
るべきじゃないんですか。私が言っているのは、
少なくとも議員立法で提出されているんだから、
それは御検討いただけないですかとお話してい
るんですよ。いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 私、行政の立場とし
ては、やはり今申しましたように、研究会の報
告を受けまして、それに基づきまして適正に実行
できる制度というものを整理いたしまして、法案
を提案していくという対応をしていくということ
でございます。

○櫻井充君 大臣、是非御答弁いただきたいと思
ひます。医者として、そして国会議員として、そ
して小泉内閣を支える閣僚の一人としてどうお考
えでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 法案をどう審議してい
たか、これは委員会のお話でございますから、
私たちがとかく申し上げるべきことではないとい
うふうに思いますけれども、必要なものは作っ
ていかなきゃならないというふうに思っているこ
とだけは事実でございます。

○櫻井充君 是非御検討いただきたいと思ひま
す。

それではもう一つ、これ今問題になっていま
す薬剤性のC型肝炎についてお伺いさせていただきます
たいんですが、この薬剤性のC型肝炎の発症に関
して国の責任はあるとお考えでしょうか。あるか
ないか、そしてその根拠をお示しいただけますか。

○国務大臣(坂口力君) このC型肝炎の問題は非
常に難しい問題だというふうには率直に私思つてい
るわけでございます。それは、いわゆる血液製剤
によつて起こつたものもございまして、それから
輸血用の血液、保存血液によつて起こつたものも
あるわけでございます。

これらの問題を考えましたときに、その血液製
剤を使つておりました当時、それじゃこの肝炎と

いうものは起こらないというふうに考えていたか
といへば、そうではなくて、起こる可能性がある
けれども、しかしその血液を使わざるを得なかつ
たという時代がずっと続いてまいりました。私が
この血液にかかりましたところには、保存血液、
これ五〇%ぐらいが血清肝炎になつたわけであり
ます。半分の人には血清肝炎にかつた。そういう
時代を経て、だんだんと皆さんの努力によつて少
なくはなつてまいりました。

そうした中で、個々の血液を使ひしてもそれ
だけ起こつたわけでありまして、血液製剤とし
て多くの人の血液を集めて製剤を造れば、それは
確率として更にそれは高くなることは当然でござ
います。そのことを医療の世界はある程度わかま
えながらと申しますか承知しながら、しかしそ
の製剤を使わざるを得なかつたという時代がかな
り続いてきたということでございます。

しかし、そのことに対して国としてどう責任を
取るのかということ、そうした問題も全部一
整理をして考えなければならぬと私は思つてお
ります。

○櫻井充君 そうすると、まだ結論は出ていない
ということでございますか。

○国務大臣(坂口力君) 一言で言えば、まだ結論
が出ておりません。現在、この血液製剤、フィ
ブリノゲン製剤等につきましては、製薬メーカ
に對します調査でありますとか、当時の省内の関
係者に対する調査でありますとか、省内に残されて
おります資料の調査でありますとか、海外におき
ます規制当局に対する調査でありますとか、これ
らのことも今調査をやつておる真つ最中でござ
いまして、これらのことも検討しながら結論を出
したいというふうには思つております。

事実関係、明らかにされました事実関係に基づ
きまして必要な対応をしたいというふうには思つ
ております。

○櫻井充君 フィブリノゲンについてちょっと具
体的にお伺いしたいことがあるんですが、フィ
ブリノゲンの使われ方の問題が一つあると思うん

す。非加熱製剤が加熱製剤に替わつていきまし
た。C型肝炎がはつきりと検査でできるよう
なつたというのが一九八八年か一九八九年か、
ちよつと導入された年限がはつきりよく分からな
いんですが、その時点でして、それから以降にも
しフィブリノゲンの使われ方のいろんな問題が
あつて発症してきたということになつてくると、
これは私は厚生労働省の責任はあるんだと思
うんですよ。

現在、フィブリノゲンの適用は先天性の低フィ
ブリノゲン血症の出血傾向の方と、これは乾燥で
すけれども、乾燥製剤の場合にはこういう形で限
定されておまして、この当時、この当時とい
うのは大体昭和六十三年ぐらいから平成四、五年
ぐらゐまででしょうか、このぐらゐの間にフィ
ブリノゲンが違つた形で使われてはいませんか。

○政府参考人(宮島彰君) 当時は、今、先天性の
以外に、いわゆる後天性といひますか、そういう
もののいわゆる止血等のための使われ方もされて
いたというふうには承知しております。

○櫻井充君 つまり、そのことが実は被害を多く
しているのではないのでしょうか。

ちよつとこれは通告してないもので、数字がな
ければ後で結構ですが、フィブリノゲン製剤で
C型肝炎を発症している方、現在のところ、分か
っている数字があれば教えていただけますか。

○政府参考人(宮島彰君) さきに、私どもからこ
のフィブリノゲン製剤を製造しておりました三
菱ウェルファーマ社に対して、報告命令によつて
当時の状況の調査報告をもらつておりますが、い
わゆる三菱ウェルファーマ社が推計したデータに
よりますと、約一万人という数字が推計されてお
ります。

○櫻井充君 ですから、要するに、本来であれば
それだけ多くの方々に使われなくて済んでいたん
だらうと思うんですよ。つまり、先天性の低フィ
ブリノゲン血症の患者さんというのは、推測で、
もしお分かりにならないければ結構ですが、何人
ぐらゐいらつしやるというふうには考えていま

○政府参考人(宮島彰君) ちよつと正確には今持っておりませんが、数十人程度ではなかったかというふうに思っています。

○櫻井充君 つまり、その方々にだけ使われればこれだけの被害は出ていないわけですよ。つまり、そういうところにこの手の薬が使われていたというところに大きな問題が私はあると思うんですね。この場合の責任はどなたにあることになるんですか。

○政府参考人(宮島彰君) 当時、先天性以外にいわゆる後天性等の止血剤等が使われていたということについてどういうふうに評価するかということとは、当時のいわゆる医学的な知見なり、あるいはこの薬に対する効能・効果等がどういうふうな評価を下されていたかということ踏まえた上で判断していかなくないかというふうな思っておりますけれども、その点は、先ほど大臣からお話し申し上げましたように、今調査中でございますので、そういった調査結果を踏まえていきたいと思います。

○櫻井充君 これ企業にも問題がありまして、ミドリ十字は、その当時、フィブリノゲンの、未知のウイルスによる感染とされるノンAノンB肝炎発症を防ぐことは非常に困難であるとの理由から、一応フィブリノゲン製剤の製造を中止するという内容の文書を医療機関等に配布しているんですね。しかし、製造は中止されずそのまま続けられていたと、こういうことが起こっているわけですよ。そのために、数年間またこの薬剤が売られたために、使われたために被害者が出ているという事態でございます。

是非、きちんと調査をしていただいて、国の責任が私はあると思っておりますが、その場合には速やかに患者さん方の救済をしていただきたいと思います。

を目指す上で非常に大きな障害になっているかと思いますが、世界との比較をちよつと教えていただけますか。

○政府参考人(宮島彰君) 我が国におけますところのアルブミン製剤等の使用量でございますが、百万人当たりの使用量について見ますと、昭和六十年当時は八百八・六キログラムでございましたけれども、平成十一年には四百七十九・八キログラムというふうな約六割程度の水準に減少しております。

しかしながら、諸外国と比較しますとなお高い水準にございまして、先ほど言いましたように、日本は平成十一年で四百七十九・八でございまして、アメリカは三百・九ドイツが二百九・七、フランスが百五十八・八、イギリスが七十七・二ということで、諸外国と比べればなお高い水準にあるというのが現状でございます。

○櫻井充君 なぜこのように日本だけが突出して多く使われているんでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 先生も御案内のように、かつて昭和四十年、五十年代、大変血液製剤がたくさん使われた時代がございまして、その後いわゆる血液製剤の適正化使用ということで、今申し上げますように、大分減少してきたわけでございますけれども、そういった製剤がなぜ使われたかということについては理由は、ちよつと私も今のところ定かにはしておりません。

○櫻井充君 理由が分からなかったらどうやって対策取られるんですか。このままの数字でいいと思っているんですか。

○政府参考人(宮島彰君) ただ、申しましたように、血液製剤の適正使用というもののについては進めていくということが必要でありますので、平成十一年に適正使用の方針、いわゆるガイドラインを作りまして、各医療機関にそういった適正使用の推進についての協力を要請しているというところでございます。

○櫻井充君 いや、だから、原因が分からなくてどうやってやるんですか。

○政府参考人(宮島彰君) そういうふうな増えつつあったものの要因というのについて、ちよつと私もなかなか分析難しいわけでありまして、けれども、いわゆる本来の治療に当たりまして、いわゆる無駄といえますか、過剰な使われ方がないかという点を是正していくという意味で、適正使用という形で推進をお願いしているということでございます。

○櫻井充君 実は医者の方がおかしい人たちがいるんですよ。どういうふうにおかしいかといえますと、足がちよつとむくんだぐらいで、たんばくの量がちよつと低いと、すぐ低たんぱく血症といって使っちゃいます。効果なんかないんですよ。これは抹消循環が悪いだけでして、足をちよつと上げて一日寝かしておけば良くなるようなものに関しても、こんなものにもアルブミン使っているから減らないんですよ。

そうすると、これは医学教育なのか、医療経済を教えていかなきゃいけないのか、そこら辺はよく分かりませんが、そういう実態調査をされた方がいいと思うんですよ。そういうとくると、研修医制度のときにそういう無駄な薬の使い方をさせないようになるとか、そのような対策というのはできるとか、そういうんですが、いかがでしょうか、大臣。

○国務大臣(坂口力君) これは血液製剤だけではなくて、血液全般について言えることでございます。いわゆる二百ccの保存血液を一本あるいは二本を使うというふうなことは、私は必要のないことだというふうな思っております。

人間の体の中から八百cc以上の血液が出ましたときには、人間の体の中では再生能力と申しますか、それが起こってくるわけでございますけれども、それまでは起こってこないわけでありまして、二百や四百の血液が足りなかつたからといって増産体制に人間の体はならないわけでございますから、私はそんな一本や二本を使う必要はないというふうな思っておりますが、しかし現実には一本、二本の血液を使われる方もかなりお見え

になるということも事実なんです。だから、それはその先生が信念に基づいておやりになつていらっしゃるんでしょから、それ以上我々がそこに口出しをするということはなかなかできないところでございますが、私もそのことはこの献血の問題を行いながらよく突き当たつてまいりました。

また、これは甚だ言いにくいことでございますけれども、保存血液よりも新鮮血、もう患者さんを、まぐら元輸血と申しますか、これを随分おやりになる病院がございました。これは安全性からいえば保存血液、もう検査をしました保存血液の方がどれほど安全性が高いか分からないわけでありまして、それよりもまぐら元輸血をなさるところがございました。それは新鮮であるということには私はそれは一つの理由があるというふうな思っておりますけれども、そのまぐら元輸血の方が保険点数が高かつたことも事実でございます。そうしたことも我々は考えていかなければならないというふうな思っている次第であります。

○櫻井充君 大臣、今、信念を持っておりやうなだからとおっしゃいました。適正な使用法を義務付けるというのか、これからやっていきますというふうなことで、やはりそこはちよつと相矛盾するところであつて、今我々、医学はEBMだという方向に向かつているわけですから、その信念がいかに違つているのかということ教えてあげないといけないんだらうと思うんです。

その中で血液のことに言いますと、例えば血液の使われ方を監視するような、そういう部署というのは必要なんだろうと思うんです。ところが、国立大学の附属病院なんかでは輸血部が、基本的に廃止とは言いませんが、輸血部が、間、済みません、まず今年の三月の大学附属病院長会議において、その提言書の中に輸血部に専任教官を置かないということが盛り込まれ始めています。

血液をこれから安全に使いたしようとか、適正に使いたしようということを考えてくると、そこ

に専任教官を置かないということは非常におかしなことだと思ふので、これは、こつちは、実はこの提言をしているのは文部省でして、文部科学省なわけですから。厚生労働省はこうやって血液の關係の法律を出してきて、血液の使い方の適正化、副作用を出さないようにしよう。これは正しく縦割りの弊害じゃないですか。

文部科学省、いかがですか。

○委員長(阿部正俊君) 簡潔に。

○政府参考人(清水潔君) お答え申し上げます。

御指摘の提言は国立大学の法人化を念頭に、附属病院の中における、先生御指摘ございましたけれども、病院内におけるセクシヨナリズムというもの、弊害を排して、患者本位の医療提供機能を充実発展させるためのマネジメント改革というように、様々な広範かつ具体的な方策を例示して、各大学の改革を進めるといふふうなことで自ら取りまとめたものと承知しております。

輸血關係の業務についてでございますけれども、臓器移植等医療の提供に伴って重要性が高まっているけれども、一方で治療と検査の混在、あるいは小規模組織であるがゆえの柔軟対応が不足しているなども指摘されるというふうなことで、例えば病院内の診療支援体制の改善と呼応した改善策の一つの選択肢として、輸血部長等の医師は将来的には各診療科との併任とするというふうなものを例示しているというふうに承知しております。

我が省としてでございますけれども、国立大学の教員組織については、今後各大学が教育研究の向上という目的を達成するために、柔軟に各大学の判断で編制することができるような設置法の改正を昨年行ったわけでございますけれども、大学附属病院においても、どのような組織体制を取り、どのように人を配置するか、それぞれ各大学の判断にお任せすることが適当だと考えております。

第七部

厚生労働委員会会議録第十二号 平成十四年五月三十日 【参議院】

行つてきているところでございます。

○委員長(阿部正俊君) 簡潔にお願いします、時間です。

○櫻井充君 最後に一言。

今の文部科学省の方針について、坂口大臣、どう思われますか。

○国務大臣(坂口力君) 私のように血液にかかわつてまいりました者にとりましては、やはり輸血というものがいかに大事であり、輸血というものによつてどれほどのミスが起こっているかというふうな現状を考えましたときに、大変大事な部門であるというふうには私は認識をいたしております。

したがいまして、こうした問題につきましても、現在、文部科学省の皆さん方と、医療にかかわります大学病院の様々な問題等につきましても御相談をさせていただいてる最中でございますので、私の方からも御提案をさせていただきたいと思つてるところでございます。

○櫻井充君 ありがとうございます。

○沢たまき君 公明党の沢たまきでございます。どうぞよろしく願ひいたします。

時間が少し少なくなりました。通告をしております順番も多少変わりますので、よろしく願ひを申し上げます。

今回の薬事法の改正は、薬害や医療機器による健康被害の防止対策を強化するため、正に二十一世紀のニーズに合わせた大幅な見直しがなされております。私は、薬事対策の大きな柱は、一つには安全対策であり、二つ目は救済の対策であると思つております。この二本の柱をきちんと構築することが国の大きな役割だと思つております。薬害対策において、この二つの柱で万全を期していただきますと思ひます。

まず最初に、大臣の御決意を伺わせていただきたいと思ひます。

○国務大臣(坂口力君) これは御指摘のとおりだといふふうに思ひます。安全対策とそれから救済対策、大事でございますので、いずれにいたしまし

ても、まず安全対策が確立をされて、そして医療を行う側も、あるいは受けていただく側も安心をしていただけるような体制を作らなければならぬといふふうに思ひます。

しかし、それは申しますものの、血液製剤でありますとか医薬品でありますとか、そうしたものは新しい問題というものは様々、これはもう付き物でございますから、たとえ認可をされました薬、あるいはまた製造されました血液につきましても、いろいろの問題が起こってくることも事実でございますから、それらの情報を、これを集めまして、そしてそれを、国民の皆さん方はもちろんでございますけれども、医療機関にも十分にそこを周知徹底をして、そして改善を加えていく、あるいは時にはそれを回収をストップさせるといったようなことが大事でございます。そうしたことを行います反面、それでもなおかつ不幸にして何か障害が起こりましたようなときには、その救済をどうするかということをはつきりさせていかなければならないといふふうに思つております。

○沢たまき君 ありがとうございます。よろしく願ひいたします。

大臣は、昨日読ませていただきました「ジャパン・メディカル・ソサエティ」という雑誌の冒頭で、医事評論家の行天さんと対談をされていらつしやいます。その中で、「昭和四十年 大学の命令で派遣された三重県赤十字センター。そこでの七年間は一人の医者の人生を変えた。悲惨な売血者の列と危険だらけの血液でさえ求めなければならぬ病人、そして家族の苦しみ。誰もが必ずや性は認めても誰もが見えぬ助け合ふことの大切さ。行動に移してためらうため売血から献血へ、そして検血によつて健康を確認してゆこうとした三重方式の思い出を語る。」という、雑誌がありまして、冒頭にこういう巻頭言みたいなものがありまして、感動的な対談が行われておりました。どうしたらきれいな血が、血液が集まるか。献血する方も喜んで献血できるよ、また周りの反

対の中、健康診断と献血をセットとする三重方式を始められ、今日の基礎を作られたこと、これを、「タケノコ医者」も読ませていただきましたが、大変に感動して読ませていただきました。

大学の小児科のボスがありながら、あえて外科手術の先生方の縁の下で力持の仕事を、人間が人間の体の一部を人に提供する、これほど善意な運動はないと決意されて取り組まれたというのを伺つて、改めて献血運動に積極的に参加しなければいけないなど大変反省をしております。免許証の書換えのときだけはいけなないんだなといふふうに思つております。

どうしたら国民の皆様に献血に御協力いただくようになるか。このごろ本当に献血していただく方が少なくなつていて伺ひました。どうしたら献血に加わつていただけるか、大臣にお考えがあれば伺ひさせていただきます。

○国務大臣(坂口力君) ここはなかなか難しいこととございまして、知識があるから献血をしてくださることも限らないですね。知識がないからやつてくれないかといへば、そうでもないんですね。

私は、七年間この仕事に携わりましたけれども、そのときに感じましたのは、やはり街頭で献血なんかやっておりますときに、大体もう向こうから歩いてお見えになる人をこちらから見えておると、この人はやつてくれるやつてくれないうのは分かるんですね。大体、背広を着てネクタイを締めた人というのは大体やらないですね。いや、大変差し障りのある話で申し訳ございませんが、その点、スポーツシャツなんかをざくつと着たような人、それからブルーカラーの皆さん方といふのはより積極的にそこに参加をしてくれました。

だから、いわゆるエリートマンというのは駄目ですね。ですから私は、エリートとは何かということとをそのとき本当に真剣に考えたことがございます。どういふ人が本当にエリートなのか。それは、ただ単に知識を持つていただけがエリートで

はないというふうには私はそのときに感じた次第でありまして、それはその人の人生の生き方に私はかわっているんだらうというふうには思いますが、やはり心の中にお互い、人間、助け合わなければならぬという気持ちが強ければ私は参加をさせていただける。それは厳しいいろいろの生活の中にお見えになる方ほど私はその思いが強かったというのが私の印象でございます。

○沢たまき君　そうですね。そのように思います。助け合う心というのは大変、エリートでない方の方がお持ちというのが何か心にざくつとききました。私は大丈夫だと思えました。

次に、今回の薬事法の改正の二法案、まず一つの柱である安全な薬と生物由来製品を国民に提供するため、万全の体制を確立するためにあります。したがって、政府が意図する薬品の安全対策の目的を達成されるかどうか、これが大変重要でございます。この法律の目的を業界、国、地方公共団体がしっかりと受け止めなければならぬと思います。特に、近年は化学合成物質より生物由来製品による感染症が顕著しております。

そこで伺いますが、施行期日が三年以内となっておりますが、宮崎先生も櫻井先生も聞いてくださいました。安全対策についてなるべく早く施行するべきだと私は思っております。新しい被害救済制度を早期に開始するためにも、薬事法改正案に盛り込まれている生物由来製品にかかわる規定については、公布後三年以内の施行日を待つことなく早期に実施していただきたいと思っております。次の通常国会という局長のお話もありましたが、臨時国会でもいいんじゃないかと思っておりますが、いかがでございますでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君)　今、先生の御指摘の中で、今度新しく、私も今検討しております新しい感染症等の健康被害による救済制度につきましては、その対象としましては、今回の薬事法の改正の中で新しく設けました生物由来製品を一定対象というふうに考えております。

由來製品とリンクした形で、それを対象にして新しい救済制度の対象製品というものを引用していくという仕組みになっておりますので、したがって、御指摘のように、薬事法全般は公布後三年以内の施行という形になっておりますけれども、この生物由来製品の部分につきましては、いわゆる健康被害の救済制度の施行時期との絡みがありますので、そこをマッチした形で施行というふうな検討していくことも必要ではないかというふうな思っております。

○沢たまき君　ありがとうございます。その救済の対策について大臣に伺いたいんですが、既に薬品の副作用に対する救済はでき上がっております。このたび、ヒト細胞組織等による薬品等による健康被害の救済の必要性が報告をされております。生物由来製品については、これまで血液製剤によるHIVの感染問題、ヒト乾燥硬膜によるヤコブ病感染問題が起きて多くの被害者が発生したことは周知ですが、この問題については既に裁判上の和解が成立しておりますし、特にヤコブ病問題については、坂口大臣の英断により早期解決が図られたものであります。大臣の御英断には最大の敬意を表します。

一方で、生物由来製品に関しては、バイオテクノロジー等の進展に伴って様々な製品の開発が予想されておりますが、その時々最新の、最高の科学的知見、技術をもつてしても感染病のリスクを完全に回避することは難しいと。さつき、このようなくことは大臣もおっしゃいました。一番最初の質問目でお答えをいただきました。

どのようにしてもリスクを回避することはできないと考えられますが、このような製品による健康被害の救済問題については、我が党、公明党といたしまして、坂口大臣に対して、早期に救済制度を創設するよう要望しているところでございます。一昨年から御要望申し上げて何度となく伺っておりますが、この救済問題についてはできる限り早い救済、創設をしていただきたいと思っておりますが、大臣のお考えを伺わしていただければと思っております。

ればと思っております。

○国務大臣(坂口力君)　先ほど局長の方からも答弁申しましたとおり、本年三月、研究会の報告がで上がりまして、それを基にいたしました。今、鋭意努力しているところでございます。

この報告書を踏まえまして、更に制度の創設に向けた具体的な検討を進めていくところでございます。これは来年の通常国会、それでは少し遅いんじゃないかというふうなお話もございましたけれども、できるだけ早くやりたいというふうな思っておりますが、作ります以上は立派なものにしなければなりませんので、鋭意、今努力しているところでございます。できるだけ早く作りたいと思っております。

○沢たまき君　ありがとうございます。もう一つ伺いたいんですが、救済制度ができたから、それ以前の健康被害は救済をしないということでしょうか。

ファイブリノゲンによるC型肝炎感染についてこれから因果関係を調査していくというふうな伺っておりますが、もしこの因果関係が明確になった場合ですけれども、救済制度創設の以前の事件になるのでしょうか。私は因果関係が証明されたときをもって以前、以後を判断するのが当然だと思っておりますが、こころ遣いはいかがでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君)　現在の副作用の被害の救済制度が昭和五十四年にスタートしたわけでございますけれども、御承知のように、この現在の副作用の被害の救済制度は、企業からの提出をファンドにしまして救済給付を行うと、いわゆる一種の保険システムで運営しているところでございます。

そのために、この救済制度がスタートした、できた以前のものにつきましては、ちよつと対象にするのは非常に困難ということで対象になつていないところがございますけれども、制度発足後に使用された医薬品からの副作用の被害につきましては当然対象になります。また、その副作用の被害の因果関係が使用後大分たつてから判明した

ということでも、その使用が制度以後であれば対象になるという形でございます。

今回、新しく感染症の救済制度につきましても、基本的にはこの現在の副作用被害制度の救済に倣った形で、企業からの提出によるものをファンドにして給付を行うという形にした場合には、やはり同様に、制度発足前に使用された医薬品からの被害についてのものを対象とするというのは難しいのではないかと考えております。

研究会の報告の中でも、そういった制度創設以前の被害というのはやはり対象とすることは困難であるので、そういう制度以前の被害については個別にそれぞれの特別の事情を勘案して、別途、どういった救済方法があるかを検討すべきであるというふうな指摘もあるところでございます。

○沢たまき君　ありがとうございます。が、先ほどのように、谷間の人々をなるべく作らないようによろしくお願いいたします。

副作用の救済制度との整合性との問題もあるでしょう。しかし、今回の改正案は安全対策を厳しくしているわけですし、生物由来製品による被害者は因果関係が証明されるのが大変長い時間が掛かるわけですね。救済対策はほかの救済制度と同じというのであれば、納得ができません。後から関連して伺います。

次に、薬害に対する危機管理体制について伺います。

最初に申し上げましたように、二つの法律案は薬害防止対策のための法律案であります。薬害につきましましては、薬害エイズ裁判、薬害ヤコブ裁判でも国の責任を認める所見も示されました。幸い、和解が成立したことは大変喜ばしいことではあります。これまで被害者の御苦勞、苦しみはいかばかりかと推察申し上げます。薬害ヤコブ裁判では、第一症例の把握時点で対応すべきだったとも言われております。大臣の、薬害裁判が和解したことに対する御見解と国の責任について、お考えをまずお聞かせをいただければと思いますが、簡

単で結構でございます、大臣。

○国務大臣(坂口力君) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟が和解をいたしました。この和解につきましては、三月の二十五日にこれは和解が成立したわけでございますが、裁判所が告示をいたしたまいましたその内容というものを我々真摯に受け止めているわけでございます。

和解できましたけれども、既に亡くなられておみえになる皆さん方も多いわけでございますし、ヤコブ病の場合には、現在は生存中ではございませけれども、元に戻らない、普通の体に戻らない人たちがかりでございます。この皆さん方に対しまして、闘病中の皆さんには心からお見舞いを申し上げたいと思ひますし、お亡くなりになりました皆さんに対しましては心から御冥福をお祈りを申し上げたいと思ひております。

厚生労働省としましては、この和解の内容というものを今後、厚生労働行政にこれを反映をさせて、そして再び同じような過ちを繰り返さないようにしていかなければならないと決意をされているところでございます。

○沢たまき君 ありがとうございます。

いろんな新聞で大臣がお参りまでなさっているのを何回も拝見して、本当に有り難いと思っております。

先ほども申し上げましたが、近年は化学合成製品よりも生物由来製品に起因する感染の被害が多発しております。これらの製品は、気が付いたときは既に多くの人に感染しているという大変恐ろしい現象を生んでいることが多いわけです。したがって、いかに国が素早くチェックして対応するかということが大変重要になります。過去の薬害事件を見ますと、どう見てもそれは受け止められませんが、今回の改正法律案では、その点はどのように変わるのか。

ちよつと関連して伺いたいんですが、宮崎先生も、自給率が大変にもう今下がつている血液、こういうことがないためにも、本当にいい血液という、安心できる血液ということ、なるべく国の

我が国の中で全部自給ができるかと思っておりますが、それも絡めてちよつと御返答いただければと思っております。

○政府参考人(宮島彰君) 今御指摘のように、生物由来製品によるいわゆる感染症というのは、従来の型のいわゆる化学薬品、化学的な医薬品のいわゆる副作用というものと大変異なつた部分がございます。一つは、感染症のリスクが時間経過に伴い顕在化してくるというようなこととか、非常に潜在的に感染が進行していて顕在化が随分時間がたつてから出てくるというような特性があるわけでございます。そういった特性を踏まえながら、最新の知見に基づき、製品の評価を常にフォローしていくということが重要かというふうに思っております。

このため、今回の薬事法の改正におきましても、いわゆる生物由来製品につきましては、通常のいわゆる安全対策よりも上乗せした安全対策を行うことにしております。特に感染症伝播のリスクに着目いたしまして、一つは、原材料採取段階のドナースクリーニングをきちんと行うと、それから二番目が、製造段階の品質管理、かつ関連する記録の保存をさせていただくと、それから三点目には、市販後の情報収集をきちんと常にフォローし、万一被害が生じた場合には、いわゆる原料採取段階まで遡及してその原因追求ができるシステムというものを作っておくというような形のものを入れていくところでございます。

さらに、生物由来製品については、従来のいわゆる個別製品に被害が発生した場合のいわゆる副作用・感染症報告に加えて、感染症定期報告制度というのを新しく入れまして、いわゆるその製品に係ります最新の評価水準につきましての内外の資料あるいは学術的な評価、こういうものについての情報も収集し、国の方へ提出するということが新しく設けられたところでございます。

厚生労働省としましては、これらの措置によりまして、いわゆる生物由来製品に係る安全対策の格段の向上を期待しております。

今後とも、こういった生物由来製品を通じて健康被害の発生の防止に最善の努力をしていきたいというふうに考えております。

○沢たまき君 済みません、ちよつと分からなくて。感染症、何をするとおっしゃいました。

○政府参考人(宮島彰君) 感染症定期報告制度というものを新しく設けると。

それからもう一つ、国内自給の関係の質問がございましたけれども、国内自給、いわゆる血液製剤の国内自給の関係につきましては、先ほど申し上げましたように、今回の新しい血液事業法の中で基本理念に国内自給の原則がきちつと規定されておりますので、その理念に従ひまして、国におきまして基本方針の中で血液製剤の中期的な需給見通しを定め、かつ毎年度、献血推進計画や献血受入れ計画におきまして各年度の献血確保量を等々定めまして、いわゆる国内自給の達成に向けての事業の推進というものを計画的に進める形を入れているところでございます。

○沢たまき君 よろしく願ひいたします。今、BSEもありますけれども、なるべく国産がいいということでございます。ありがとうございます。次へ移させていただきます。

薬害エイズ事件のとき、アメリカのCDC、疾病管理予防センターのドナルド・フランシス博士が、血友病患者の感染者が三人という段階のときに、今すぐ非加熱血液凝固因子剤をやめないと大変なことになると警告してました。

また、薬害肝炎を引き起こした旧ミドリ十字の血液製剤であったフィブリノゲンの製剤に至つては、アメリカで禁止した後も十年も売つていたことは余りにもずさんとか言いようがありません。しかも、二十五年もたった今日、社会問題になつてゐるわけです。旧ミドリ十字は、一九七九年、危険であることを把握していたにもかかわらず販売をしていたわけですね。

確かに、市販後安全対策の充実、この改正案です、ね、製薬企業の責任は明確化され、製造販売業者は保健衛生上の危害が発生、拡大するおそれ

知つたときは必要な措置を講じなければなりませんし、回収などの緊急措置は第一次責任を負わなければなりません。これは裁判でも指摘されたことでもあります。

しかし、元売業者から副作用等の報告、再審査・再評価資料、感染症定期報告が厚生労働省に報告され、それを薬事・食品衛生審議会に相談し、意見を伺うことになつておりますが、これでは前と何ら変わつていないように思われます。もつと専門の国際機関との連携などを積極的に活用した体制を確立すべきではないかと思ひます。また、血液製剤を始めとする生物由来製品については、一層の危機管理体制を構築する必要があると思ひますが、厚生労働省の御見解を伺ひたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) いわゆる医薬品に係ります情報収集体制としましては、従来より薬事法上、そういった副作用・感染症等の報告を義務付けておるところでございますが、特に御指摘のあつたいわゆる国際機関等、外国との連携の関係におきましても、WHOの医薬品副作用モニタリング制度ともリンクしておりますし、あるいは欧米の主要国の規制当局ともいわゆる情報交換という体制も今組んでおるところでございます。

さらに、今回の薬事法の改正におきましては、特に生物由来製品に着目いたしまして、新しく先ほど申し上げました感染症定期報告制度というものを導入します。この中では、いわゆる国内外を問わず、当該製品に係る関連の資料あるいは学術的論文等の評価等も幅広く収集して報告するということを義務付けているわけでございます。

それから、いわゆる血液製剤を始めとする特定生物由来製品というのにつきましては、万一感染等の状態が判明した場合には、製造販売業者は、直ちに販売業者あるいは納入先医療機関に通知しまして医療機関に対し患者への情報提供を依頼するという週及調査を行うことになつておりますし、医療機関は、保存している記録等を基に当該製品を使用した患者に対し感染症のおそれの説明をするともに、必要な検査、治療等を受ける

よう働き掛けという仕組みも今回入れさせていただきます。こういったところでございます。

こういった仕組みによりまして、御指摘のように、生物由来製品を始めとする感染症等の安全対策を更に万全な形にしていきたいというふうに思っているところでございます。

○沢たまき君 よろしくお願いたします。

次に、旧ミドリ十字のフィブリノゲン製剤によるC型肝炎の感染症の問題についてですけれども、厚生労働省において調査を行っているというところでありますが、その調査の状況はいかがでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) この調査は、現在、四つの点においてやっております。

一つは、省内調査ということで、問題になっておりますいわゆる昭和五十年以降平成十年までの間、少し幅広く期間を取りまして、その間のいわゆる旧業務局に在籍した職員を対象にアンケート調査等を実施して、いわゆる御指摘の事実関係の認識の有無、あるいはそれに関連する情報等がないかというものを今集めておるところでございます。

それから、併せて、省内におきましてフィブリノゲン製剤に關係する資料がどういふものが残っているかという点も併せて今調査しておりますところでございます。

それからさらに、海外調査といたしまして、いわゆるFDAを始め、あるいはヨーロッパ主要国の規制当局に対しまして、その当時におけるフィブリノゲン製剤の承認の状況、あるいは使われ方の状況等の実態について照会しているところでございます。

さらに、いわゆる三菱ウェルファーマ社に対しまして、さきに報告命令を发出いたしましたとして、フィブリノゲン製剤の使用及び安全性に関する会社側における文献、資料等についても調査を行っているところでございます。

調査結果につきましては、できるだけ早く取りまとめを行いまして、なかなか全体をまとめるま

ではは相当時間を要すると思いますが、必要があれば、中間段階で公表できるものがあれば公表するという形も検討していきたいというふうに思っております。

○沢たまき君 次に、医薬品の承認制度について伺います。

改正案では、研究開発についても外部委託が可能になります。ある業界紙によりますと、医師が主体となって行う臨床研究で得られたデータを製薬企業が新薬承認申請データの一部分として使えるようにする制度を導入するとしています。その結果として、臨床研究に弾みを付けて、治験から承認申請までの時間が短縮されて、患者への新薬提供が早められる効果があるとしておりますが、厚生労働省のお考えはいかがでしょう。

○政府参考人(宮島彰君) 従来は、現行の薬事法におきましては、いわゆる治験という形で、企業がいよいよ当該医薬品の承認申請をする前段階としての治験計画に基づく治験を行う段階から薬事法の対象という形で整理されておりましたが、実際の薬の開発の場合は、その前段階に更にいわゆる臨床研究という研究段階があるわけでございます。今後、先ほども言いましたように、バイオ、ゲノムとか、新しい医薬品の研究開発が大変これから進展していくということを考えますと、こういった新しい医薬品の研究開発を一層促進していく環境を整備していく必要があるかというふうに思っています。

したがって、今回の改正におきましては、従来の治験というものの対象を拡大いたしまして、いわゆる臨床研究、いわゆる医療機関等が主体になっております臨床研究も治験の範囲に、対象にいたしまして、そこに行われました臨床研究に必要な医薬品をいわゆる企業が提供できることも可能になる、あるいは臨床研究で得たデータも申請後の審査のデータとしても活用できるという形を行ったところでございます。最近、先端医療技術を臨床応用するいわゆるトランスレーショナルリサーチということがよく言われておりますけれども、

ども、そういった新しい動向に対応する形の法規制を今回盛り込みたいということで、今のような形をやっているところでございます。

こういった形ができれば、御指摘のように治験から承認申請までの期間が従来に比べて短縮できることが期待できます。それに伴って患者さんに対してより早く新薬を提供できるという基盤ができてくるものと考えております。

○沢たまき君 がんや難病で苦しんでいらっしゃる患者さんの中には、海外で使用されている医薬品を個人輸入して治療を受けている方も少なくありません。しかし、我が国ではいわゆる混合診療が認められていませんので、通常なら保険適用される部分も含めてすべて自己負担となる例が多いです。しかし、海外で標準的に使われている医薬品にもかかわらず、我が国では未承認となつていてる例も多いです。患者、家族は一日千秋の思いで承認を待っておりますが、中には製薬企業から承認申請がないという理由で承認のめどすら立たないものもあります。

今回の薬事法改正の第八十条の二に「自ら治験を実施しようとする者」と入っております。医療機関主体で治験を行うことを可能とするものではございますが、この制度を用いて今申し上げましたような患者に未承認薬を使用することは可能でしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今御説明しましたように、今回、治験のいわゆる対象を広げまして、いわゆる医療機関が主体となって実施しております臨床研究も取り込む形の改正を行っております。したがって、今まではこういった臨床研究に提供するということは薬事法で禁止されておったわけでありまして、一応それが治験に取り込まれると、治験の範囲内ということであれば製薬企業からそういう未承認薬も臨床研究というもののために提供することが可能になるということでございます。

したがって、こういった治験の枠組みの拡

大によりまして、結果的に、今お話のあったような患者さんに投与する、そういった薬を使える機会というものが拡大していくのではないかとこのように思います。

○沢たまき君 ありがとうございます。こうした未承認が、一日も早くこういうお薬が患者さんのところに届くようにするために最大の努力をしていただきたいと思います。

一方で、ちょっと伺いたいんですが、海外で標準的に使われている医薬品が国内で認められないという例がある一方で、海外では効果が認められていない医薬品が国内で使用されている例も多いんですが、今後、国民に必要な医薬品が迅速に提供されるような認証審査体制の整備をもう少しちゃんとしていただきたいと思います。いかがでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘のように、国民の皆さんに必要な新しい医薬品を早く提供するということは私どもの使命でもあります。

近年、そういった審査体制の整備とともに審査のスピードアップを図ってまいりまして、平成十二年四月以降に申請された新医薬品につきましては、いわゆる標準的な事務処理期間を今十二か月と設定しております。これは大体今のアメリカのFDA並みの期間になってきております。現実の平成十二年度の実績で見ますと、大体中央値は約八か月ということで、以前に比べますと大分審査期間は短縮してきているというふうに思っております。

更にそういった審査のスピードアップを図るというために、現在、日本、アメリカ、EUの間で、いわゆるICHという形でお互いの国際調和を図るための会議をやつて、例えばお互いの信頼性の置ける臨床データは相互に利用し合う、認め合うというような基盤整備も行って、審査のいわゆる効率化を図るというふうなことも取り組んでおるところであります。

さらに、疾患の重篤性やほかの治療法との代替性等の観点から、迅速な承認が必要ということが

認められるものにつきましては特に優先審査品目という形で早い承認をするという取組も現在行っているところでございます。

それから、元々やはりそういった審査機関なりスタッフ、こういうものの充実がまず基盤としてどうしても必要でありますので、先ほども申し上げましたように、独立行政法人化を契機に、そういった審査体制の充実、審査スタッフの充実、こういったものを図って事務処理期間の短縮を図ってまいりたいというふうに思っております。

○沢たまき君 時間がございませんで、一つ。パーキンソンの方々から大変に要望をいただきました。

向こうではパーキンソン病に最も有効とされている薬が、レボドopaではなくて、ロビニロールというんですか、ミラベックス、二つのドーパミンアゴニストだそうなんです。特に初期の患者さんに使うと病気の進行を遅くする可能性がある。レボドopaは逆に神経細胞を死滅させていくのではないかと言われているんです。さきのドーパミンアゴニストは日本でまだ使えないんだそうです。ロビニロールは認可申請中で、ミラベックスはまだ治験第二相だそうで、薬の認可に日本では七、八年掛かる。ロビニロールはまだ一、二年間は待たなければならぬ。ミラベックスに至ってはまた数年は掛かる。何だか、一杯向こうでいいという薬なのに、なかなか治らないという要請がありました。

今、局長がお答えがありましたように、どうしてもというのは優先品目も考えるということでございますので、どうぞ、このパーキンソンの方、進行性で治療することはないということでございますけれども、いい薬があれば就職もできるというところでございまして、七、八年というのではなく、なるべく早く承認していただければというのをまず一つ御要望しておきます。御返答は結構です。

もう最後になりますのでちょっと伺わせていただきますが、この法律案は製造部門の全面外部委託

託も可能にしておりますね。いわゆる元売承認制を導入しております。この制度は、製造所を持たなくても、製造販売業の許可と販売したい医薬品の製造販売の承認を取ることで医薬品が販売できるようにになります。このことについて厚生労働省は、市販後の安全対策の充実と一体として考えていらっしゃるようですが、具体的に製造販売業者についてどんなイメージをお持ちなのか。これを最後に伺って、終わりにしたいと思います。

○政府参考人(宮島彰君) 今回の法律案では、いわゆる製造業の承認許可制度を大幅に見直し、従来の製造業は、いわゆる製造とそのでできた製品の形になっております。したがって、いわゆる製造の一部委託は可能でございまして、けれども、全面的に製造委託をするということは現行法の下ではできなかったわけでございます。

しかしながら、昨今、いろんな経営の合理化なり効率化あるいは企業経営の多様化という形で、特に医薬品の場合は非常にグローバル化しております。欧米においては、既にこういった自ら製造し販売するという、一体というものをもう分離いたしまして、製造業といわゆる元売業といえます。それを分離した形の承認制度になっております。

日本もそういった国際的な土俵に合わせる形で、今回、一体となっており製造業を分離いたしまして、いわゆる純粹の製造業部門と、そして製造された製品を市場へ出す元売、いわゆる製造販売業と言っておりますけれども、元売業部分というふうに分けて、元売業部分につきましては、いわゆるライセンスホルダーとしまして製品についての承認を取るという形の整理をいたしたところでございます。

したがって、安全対策につきましても、最終的に市場へ出す製造販売業、いわゆる元売業が市販後の安全対策について全面的な責任を負うていただくという形でその責任体制を明確化し、かつ、そういったものを、安全対策を行うことが

できる体制がきちと持つていかどうかをそういった製造販売業の許可要件に組み込んだという形の整理をさせていただいたところでございます。

○沢たまき君 終わります。

午後零時三十一分休憩

午後二時開会

○委員長(阿部正俊君) それでは、午前の質疑はこの程度とし、午後二時まで休憩いたします。

○委員長(阿部正俊君) ただいまから厚生労働委員会を再開いたします。

休憩前に引き続き、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案を議題といたします。

質疑のある方は順次御発言願います。

○山本孝史君 坂口大臣、本当に御苦労さまでございます。よろしく御願い申し上げます。

今日、この血液事業法の部分に関して集中して御質問させていただきたいというふうに思っています。

宮崎委員もお取り上げになりました、まず国内自給体制の確立の問題でございます。

本会議で質問をさせていただきました折に、大臣より「献血によります国内自給の達成を果したい」という御答弁もいただきました。今後、献血によって国内製造量の増加、あるいは使用の適正化等によってこうした国内自給の達成ということを図っていくというところだということに理解をしておりますが、重ねての御質問になって恐縮でございますけれども、ただちょっと不安に思っておりますのは、例えば法律第三条、基本理念の第二項のところでは、「血液製剤は、原則として国内で行われた献血により得られた血液を原料として製造され」と、こういうふう

に書かれているわけですが、免疫グロブリン製剤の国内自給率は平成十二年度で七二・六％、アルブミン製剤がわずかに二九・七％、第Ⅷ因子製

剤では三三・八％と国内自給率が非常に低くなっております。言ってみれば外国製品あるいは輸入によって賄っているという実態がございまして、すなわち、先ほど申し上げました基本理念の第二項に「原則として国内で」と書いてありますが、実は現状は原則よりも例外の方が多いい事態になっているわけで、こういう事態をどうやって解消するのか。すなわち、国内製造量より輸入量が多いという事態の解消を目指すということが国内自給の達成を果したいと大臣がおっしゃったことと御一緒なのか。そのところ、確認を含めてこの自給の体制の確立に対しての大臣の考えをもう一度お聞かせをいただきたいというふうに思っています。

○国務大臣(坂口力君) これは国内で自給をしていくということにどうしてもこれはしていかなくないというふうにも思っております。

一つは、どの国におきましても、その国の中の医療が発達してまいりますと、余分な、自分の国の中で使います血液あるいは血液製剤を余分になかなか集めるということとはどの国も難しくなってくるわけでありまして、日本の国はやはり日本の国内でこれは集めなければならぬというふうに思っております。

また、いろいろのHIVの問題等があったわけでございますし、そうしたこと、安全性の面からいきましても国内でやはり集めなければならぬというふうに思っておりますが、今御指摘いただきましたように、アルブミンにいたしましても、あるいは第Ⅷ因子にいたしましても、三〇％前後と非常に低いところに低迷しておるわけでございまして、これをやはりすべて国内におきます献血に頼っていくようにしようと思っております、かなり力を入れなければいけないというふうに思っています。

一応、献血の血液量が二百ccから四百ccに増えましたので今までは人数は必要でないというふうには思いますけれども、一時、日本の国も九百万人ぐらいたったわけでございますが、ま

た徐々に下りてまいりまして六百万人近くになっているというふうなことでございますので、もう一度皆さん方をお願いをして、そしてやはり一千万人近くのところまで上げていかないとけないというふうな考えているわけでございます。これはなかなか言葉だけでは前進をいたしませんので、やはり一人でも多くの皆さんが献血運動に對しましてやはり熱心にその必要性を説いていただく以外にないと思いますし、また率先して手本を示していただく以外にないというふうに考えている次第でございます。

○山本孝史君 今、一千万人と、こうおっしゃいましたけれども、確かに、平成九年の血液行政の在り方に関する懇談会の報告書では、平成二十年時点で献血者数一千万人、原料血漿百五十万リットルを確保することでは国内自給が達成できるといふ、こういう見通しを持っておりました。献血者の人数については、四百ミリリットルであつたり、あるいは成分献血をしたりということ、人数の上ではなかなか分りにくい部分がありますが、百五十万リットルの原料血漿を国内で確保すればいいと、こういうお話だったんですが、厚労省にお伺いしますが、まず、現在時点においてこの数字は変わっていないんでしょうか。国内自給を達成するために幾ら集めたらいいというお考えですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今お話ございましたように、平成九年の血液行政の在り方に関する懇談会の報告書の中で、いわゆる国内自給達成の目標といたしまして、平成二十年時点で原料血漿百五十万リットルというものが記述されております。私どももこれを国内自給の達成目標と置きまして、現在各年度の目標量を定め原料血漿の確保に努めてきているということでございまして、現在私どもが目標として使っておりますのはこの平成九年の懇談会で定めた百五十万リットルを前提にしております。

ろしいのか、そういうことと、それを前提にして、平成二十年まであと五、六年の間にこの百万を百五十万に上げるということがまず可能なんですか。

○政府参考人(宮島彰君) 各年度のこれまでの目標量の実績を見ますと、各年度とも目標量を達成しておりますし、今お話あつた平成十三年目標百二十万リットルも一応達成する見込みでございます。そういう意味では、この平成九年の示された平成二十年時点原料血漿百五十万リットルというものに向けて、今、各年度比較的順調に伸びてきているというふうに思っております。

○山本孝史君 国内自給の達成のために、国内の献血によるものの原料血漿の確保を多くする、あるいは使用の適正化によってできるだけ百五十万集めなくてもいいようにできればいいかなというふうに思いますが、いざいざにしても、今、厚生省の担当者の側では百五十万リットル、平成二十年、これが達成可能である。そうすれば、適正化がもっと進めば、あるいは理解が進めば、平成二十年よりも前に百五十万を超えて、あるいはそのところで達成することが可能だと。首を縦に振っておられますのでそうだといいことなんで、これはできるだけ早くその状況に持っていきたいというふうに思います。

この百五十万キロリットル達成に向けてのもう一度大臣の決意をお聞かせをいただきたいと思ひます。

○国務大臣(坂口力君) 決意を言うのは簡単なんですけれども、現実問題としてこれ集めますのは本当に大変なことだといふふうには思っております。

ここはやはりPRと申しますか、献血を依頼をする人をやつぱり増やさないといけないと思ふんです。これはボランティアの皆さん方にもお願いをしなすきやありませんが、それだけではなくて、例えば赤十字なら赤十字の中、あるいは都道府県なら都道府県の中で、この献血担当者、ここを、皆さんにお願いをする担当者がある程度増やさない

いと私は増えてこないといふふうには思っています。だから、どこかにPRすればもうそれでいいだろうといふふうに思ひますけれども、献血のことが毎日、新聞に出ましても、我々は見てない、PRが足りないといふふうには言われた時期がございます。見る目の、何といふんですかね、見る目を持たない人、聞く耳を持たない人に何ほ言ひましても駄目なわけでありまして、そういう点からいきますと、熱心にひざ詰めでいろいろの職場あるいはいろいろの各種団体でお話をさせていただく、そういう人をやはりもっと増やさないといふふうには思ひます。そこをひとつちゃんとしないといふふうには思ひます。そこをひとつちゃんとしないといふふうには思ひます。

○山本孝史君 おっしゃるうちに、少子化が進んでいて献血者の数がそうこれから先増えてこないといふことも考えられますし、そういう中で、現在百万といふところまで来ているものを百五十万といふ五割増しに上げるわけですから、それ

もこの平成二十年までの間、六年間、その間に前倒しをして上げると。宮島さんは大丈夫ですという顔でおっしゃいましたけれども、これはかなり難しい実情は数字は数字はさだかと思うので、どのような形で、本当に日赤等々の協力も得ながら、あるいは市民の理解を得ながらこれができていくのかという具体的な案を、今日はじっくり詰める時間がありますので示していただきたいといふふうに思ひます。なかなかおっしゃっているようにはいかないといふ、私も実は心配しておりますので、決意だけではないかと思ひますので、是非その形を出していただきたい。

ただ、やはり国内自給体制の確立はしなすきいけなと思ひますので、是非この法律の四条の国の責務あるいは九条の基本方針の中にこの国内自給の達成といふことをしっかりと書き込むような修正を是非していくべきだといふふうに私たちとしては思ひます。御検討いただきたいといふふうに思ひます。

自給体制等を確立させるのにも一つ重要な役割を果たすであろうと思ひますが、需給計画だといふふうには思ひます。この法律の中で実はここが一番大切ではないかと思ふんですが、今度の法律に基づきまして基本方針が定められて、毎年度、需要に見合う血液製剤が安定的に供給されるように国が需給計画を定めると、こうなっております。

従来、厚生省と日赤と日本血液製剤協会の三者で協議をしまして合意事項書というものがございまして、ここで配分の内容なり価格なりが定められていたわけですが、この需給計画にはこの合意事項書の内容がそのまま盛り込まれるというふうには理解してよろしいのでしょうか。イエスカノーかでお答えください。

○政府参考人(宮島彰君) 今御指摘がありましたように、現在、血漿分画製剤の製造に用いる原料血漿の配分につきましては、厚生労働省と日赤と血液製剤メーカーの集まりであります日本血液製剤協会の三者で話し合いがありまして、合意の上決めているということです。

ただ、これが非常に従来不透明であるという御指摘もございましたので、今回の改正案では、血漿分画製剤の配分過程に係る透明性を確保するというために、従来の合意に代わりまして、原料血漿の配分に係る標準価格や配分量、こういったものを国の責任において需給計画を定めると。その際、公開の審議会における議論も踏まえて公正かつ透明な形で定めると、こういう形にするにとりしているところでございます。

○山本孝史君 ところで、じゃ審議会のメンバーですね、それを決めるときのメンバーはだれが決めるのか、どこで決めるのか。審議会とおっしゃっているんですが、その審議会のどこで決めるのか、そのメンバーはだれなのかといふことを明らかにしていただきたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) 審議会におきましては、当然、その審議するテーマに関係する関係者、いわゆる学識経験者等も含めた形のバランスの取

れた分野から委員の就任をお願いするという形になります。私どもとしても、これは血液分画製剤の要するに需給計画を定めるということでありま

○山本孝史君 ですから、今、薬食審があつて、それで血液事業部会でしたか、があつて、今度その中に患者も入る運営委員会を作ると、こうなつて

○政府参考人(宮島彰君) 今回の法律で、いわゆる基本方針、それから献血推進計画、それから血液製剤需給計画という、言うなれば新しいこう

○山本孝史君 ちよつと理解できなかった。血液事業部会のメンバーを替えて、そこで今の需給計画を審議をして決める、こうですか。

○政府参考人(宮島彰君) 血液事業部会の中には、いわゆる委員とそれから臨時委員という形でメンバーが構成されております。その部会のそう

と。これは重複して所属するという形もあるかと思ひますけれども、それぞれの委員会なり調査会、部会の審議項目にふさわしいバランスの取れた形

○山本孝史君 そうしますと、その委員会なり調査会なり新たにこの中に作られると、血液事業部会の中に。そのメンバーに、学識経験者とい

○政府参考人(宮島彰君) 最終的には、この審議会の場で議論いただいでそういった構成を決めていく予定にしておりますけれども、現在考えてお

○山本孝史君 専門家って何よ。だれよ、専門家って。○政府参考人(宮島彰君) いわゆる大学等であ

○山本孝史君 さつき、冒頭聞いたように、これ

まであつた三者合意、厚生省と日赤とメーカーの三者合意書の内容をそのまゝ今度はこの需給計画の中に盛り込んでくるという、反映させると言

○政府参考人(宮島彰君) 当然、需給計画を作るに際しましては、まず需要側のサイドとしてどれだけの血液製剤の需要があるのかということを使

○山本孝史君 大臣にお伺いします。これは決定過程を透明化することが必要だと言

○山本孝史君 意見を聞かなきゃいけないのは当然の話ですよ。意見をみんなが同じ公開の場所

○山本孝史君 大臣に決めたおいて、それを出して

メーカーはできるだけ安い方がいいと言ふに決まっているんだけど、じゃ、その安さで、今度売るときは幾らの値段になって出てくるん

○山本孝史君 違ふ違ふ。○国務大臣(坂口力君) えつ、そういうことじゃない。原料配分のところのお話。分かりました。

○山本孝史君 意見を聞かなきゃいけないのは当然の話ですよ。意見をみんなが同じ公開の場所

○山本孝史君 大臣に決めたおいて、それを出して

○山本孝史君 意見を聞かなきゃいけないのは当然の話ですよ。意見をみんなが同じ公開の場所

きてみんなですこでしゃんしゃんでやればいいじゃないかと。それは公開性を持った審議会の場所を決める、透明性を高めるという話にはならないじゃないですか。おっしゃっていることが違いますよ、それは。

どうやって、今まで内々で決められてきたこの三者合意の話を実は白日の下にさらけ出して、みんないろいろ批判を受けるでしょうよ、それは。日赤だって、何でもこんな高い原料血漿、ただで集めている献血でなぜそれを値段を付けて売ることになるんですかという議論も出てくるし、原料血漿メーカーあるいは製造メーカーの方がこの値段で何を幾ら造ってくれということまで決めるんだから、そういうのを公開の場所決めていこうと言っているときに、それを事前に厚生省のサイドで、事務局で決めたやつで、皆さんから意見決めて調整したやつを出してきますというのでは、公開の場ですべての話をしないじゃないですか。それは大臣、違いますよ、その御認識が。もう一遍答弁してください。それは認識が違います、大臣。

○国務大臣(坂口力君) 今回の改正案におきましては、この血漿分画製剤の配分過程に係ります透明性を確保する、こういう立場から、従来の合意に代わりまして、その標準価格や配分量などを需給計画を定めまして決めていくということに今したわけですね。それは公開の審議会における議論を踏まえてやっていくと、こういうことなんです。そこはもう公開の審議会の踏まえてやっていくことには間違いありません。

○政府参考人(宮島彰君) 今、山本委員からもございましたように、当然その公開の審議会の場に日赤なりあるいはメーカーの方々に来ていただく、それでいろいろ参考の御意見なり意見陳述はしていただく。ですから、公開の審議会の場で御発言、意見等を陳述していただく、それを踏まえて議論するということが、事前に事務局だけでやり取りするというものではございません。

○山本孝史君 そこちやんと整理して、もう一遍出してください。おっしゃっている意味が違うし、それから、何回も繰り返しますけれども、それが決めるんですか、メンバーはだれなんだと、そのところがはっきりしないことにはここから先、私は本当はここで座り込んでしまってもいいんですが、この時点で何でそれが決まっていらないんですか。需給計画が一番大切な話じゃないですか。それをだれが決めるんですかというところを、まだそんな、大臣がおっしゃっている内容と局長がおっしゃっている内容が食い違っているという話は僕おかしいと思いますよ。

なぜそう言うかという、需給計画作りますでしよう、大臣、需給計画作りますでしよう。要は、法律の中で基本方針が決まりますよね。基本方針が決まったら、それに基づいて五年ぐらいをめどにするところの中期計画が決まるんですよ。中期計画でその需給計画等々が立てられていく、その中で需給計画が毎年立てられていくということになっているんですよ。

さっきの御答弁にありますように、平成二十年に百五十万の原料血漿を確保できるとおっしゃっていて、その時点で国内自給は達成できるといって、その御答弁されていると私は受けているので、違ったら言ってください。そうすると、今、平成十四年でしよう。これ、法律が施行されて、平成二十年といったら五年ですよ。第一期の中期計画を立てる中で国内自給は達成できるといいう話になるんですよ、これ。

そうすると、その中期計画を更に実効性あるために毎年需給計画が見直しをされていくわけですよ。その需給計画の中で、外国から輸入している部分、あるいは外国からの原料血漿に依存している部分は毎年どんどん減っていく、国内での献血による原料血漿によるものと、国内の製品が増えるという、やがて平成二十年では国内自給が達成できるという、こういう計画になるはずなんです。だから、需給計画が非常に大切だと言っているんです。そういう図式になると理解をしていいんです。

もう一遍繰り返しますが、その中期計画に基づいて国内献血由来の血液製剤の占める割合が徐々に高まって、それで毎年それが見直されることによって予定どおり平成二十年には国内自給が達成できる、こういう道筋で運ぶと理解していいんですか。そうですとおっしゃっているの、済みません、マイクを通して御答弁してください。

○国務大臣(坂口力君) それはそれとおりだと思っております。

○山本孝史君 大臣はそのとおりですとおっしゃったので、私もそう理解しているんです。だから、今まではどこかにあつて一応公表はされていたけれども、合意事項書があつて、その中で、どのメーカーにどの製品を幾ら造っていただくと、日赤は幾らの原料血漿を幾らで提供して、こういう話になっていたもので、それが、みんなの中で協議をされて今度は明らかな公開の場で決めていく、審議会の中で決めていく、需給計画上ではっきりして、平成二十年には国内自給が達成できると。私はその答弁が欲しかったんです。そういうことでものね。一番の問題はそこだと思います。

だから、本当は法律の中に国内自給云々と書くということもあるんですが、一応この御答弁もありましたから、私はそれでいいと思っています。ただ、現実問題は、需給計画でちゃんとやっていけば、ここ五年以内に日本の国内献血によって自給体制は、いわゆる自給体制は確立できるといふに理解をさせていただきましたので、是非取り組んでいただきたいと思っています。

もう一つの問題は安全監視体制の問題なんですけれども、エイズの事件を教訓に、フランスですとかあるいはドイツも同じような薬害エイズ事件を経験してきたわけですから、その後、血液製剤の安全性を監視するために独立した組織を作りしました。販売の承認、監視、安全性の評価あるいは規制の勧告等々、いろいろ機能を分け合って責任の所在を明確にしております。

ただ、そうすると日本の場合はこの法律ができ

ても実は厚生省の業務局がこれまでどおりすべての職務を担うということになっているんですね、新たに運営委員会を設置するというふうに御答弁いただいているんですが。

局長にお伺いします。この運営委員会の職務はどのように考えておられるのでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今度新しく設置しようとしております運営委員会のいわゆる機能といたしましては、一つは、定期的に開催いたしまして、血液事業の運営状況、これを確認、評価していくと。それから二つ目には、緊急事態等が起こった場合には機動的に開催いたしまして、安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等についての企画等もそこで御意見をいただくということを考えています。

さらに、運営委員会は審議会の中のいわゆる血液事業部会の中に設置することを考えておりますけれども、当然、安全対策上そこだけに収まらず、いわゆる厚生労働省全体で対応しなきゃいけないという状況もありますので、別に今、厚生労働省の健康危機管理調整会議という健康危機管理体制がありますので、そこも緊密な連携を取りながら、必要に応じては全省的な体制が取れるという形もやっていきたいというふうに思っています。

それで、いわゆる血液事業に関する事項につきましては、事業運営についてはまずはこの運営委員会が基本的には議論していただくということを考えておりまして、必要に応じてほかの関係の調査会なり部会の審議にゆだねる、あるいはそれと連携して行うということもあるでしょうし、最終的には審議会全体レベルで持ち上げて議論しなきゃいけないということもあるかと思いますが、まず最初にはこの運営委員会が血液事業に関する運営に関するところにつきましては御審議いただくという形を考えております。

○山本孝史君 定期的に開催するというんですけれども、定期的、どのぐらいの頻度で開催されるんですか。

いただきますけれども、私どもとしては大体四半期に少なくとも一回ぐらいは開催するという頻度で開いてはどうかというふうに思っております。

○山本孝史君 四半期に一回ということとは三か月で一回、春夏秋冬一回ずつやってみようかと、こういうことかと思うんだけど、この運営委員会が、審議会の中の血液事業部会とこの運営委員会が運営できるわけですね。

この事務局はどなたが担当ですか。

○政府参考人(宮島彰君) 事務局は、審議会全体がそうでありまされども、医薬局で担当するということになりま。

○山本孝史君 そうすると、医薬局が担当して、そこでいろいろな議案を作って普通の審議会と同じように三か月に一遍運営委員会を開いて、こういう図式ですよ。

大臣、恐れ入ります。

日本の場合に、これ医薬局ですか、今は。医薬局が今御答弁のとおり事務局を持って、それでそこに付随する形でここに運営委員会があるという形になっているんですけれども、諸外国、とりわけ同じように薬害エイズを経験したフランスもドイツも別途の独立した組織を持つようになったんです。今度、例のBSEの問題で食品の安全の部分で独立した委員会を作ろうかと、こういう話になっておりますが、従来と同じように医薬局が事務局を持って、必要があると思ったら開催をして何らかの事を審議してもらおう、しかも、それは毎月やるわけでもなく三か月に一遍開かれるといったようなことで何らかの改善につながっていくんではないか、あるいはこれで改善されたというふうには大臣はお受け止めになるんでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 改善というのは何を中心にしてお話になっているのかちょっとよく分かりませんが、血液需給ということを中心に考えていくのであれば、それでは間に合っていくというふうに思います。

ただ、今までのHIVの問題でありますとかC

JDの問題でありますとか、こうしたことを繰り返さないという意味でどうしていくのかということであるならば、この審議会をそういうふうな形で事務局の中が置けるだけじゃなくて、ほかの分野もやはりここに加わってこないといけないというふうに私は思っております。

やはり、いやそんなことはありません、ちゃんとやりますというふうに思っておりますけれども、血液を製造すると言葉は悪いですが、造り出していくことを中心に考えていく分野と、それを監視していくところというのは、やはりそれはそれぞれの役割分担があるというふうに私は思います。

○山本孝史君 今提出されている法律でいきますと、医薬品の回収報告なり感染症報告なりあるいは副作用報告なりは厚生労働大臣に報告をする、医療の関係者あるいは販売業者等が、なっているんです。それで、それは実は前からそうなっているわけで、ところが、例えば薬害エイズのときなんかでそうなんですけれども、血液病の研究者からいろいろ危ないんじゃないかという話は、厚生省には行つたけれども厚生省の中ではどこかへ行ってしまった、そこから先へ動かない、その状況を繰り返してはいけないというのが僕は薬害の反省のすだと思っております。

そのためには独立した機関を作った方がいいと思っておりますが、ちょっと検討するには時間が掛かるし、この食品の方の動きも横目で見ていかなければいけないと思っておりますので、少なくとも今の法律の中でいえば、今回出ている法律でいえば、厚生大臣にそうした報告が上がつてくる、厚生大臣はその報告をこの薬害審議会の運営委員会に報告を上げる、あるいはそういう報告がなくとも運営委員会は運営委員会として動いて、必要なことがあれば調査して意見を厚生大臣に述べるということが出来るという、このことを法律に書いておいた方がいいだろうというふうに今は思っております。少なくともその方がまだましだろうと。

しかし、それでも十分じゃないというふうに思いますので、是非、この運営委員会の活動状況を見ながら、今、見直し規定が五年になっていきますけれども、これを三年ぐらいの早い時期に見直しをして、その間に是非独立した安全監視体制を作って、あるいは是非独立した安全監視体制をいっただけで検討するというのは是非これも修正を私はした方がいいというふうに思っています。ベストではないと思いますが、ベターだというふうには思います。

もう一点確認をしておきたいというふうに思うんですが、海外から輸入されてくる原料血漿あるいは血液製剤について、その原料を提供した人にも遡及することが出来るのかどうか、そういう体制にあるのかどうかということなんですが、遡及が可能であることについて厚生省の方はどういうふうにお考えなんでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今回の薬事法の改正の中で、いわゆる生物由来製品につきましては、ドナースクリーニングから製造段階あるいは市販段階まで、従来の一般の医薬品の安全基準に上乗せしまして、より安全を確保するための基準を入れています。

その中に、今お話にございましたように、例えば輸入される原料血漿や血液製剤につきまして、もし何かの被害やあるいは感染等が起りました場合には遡及調査ができるような体制が必要だということ、これは、そういう遡及調査を実施するために必要な原料提供者の記録等の保管、管理を適切に行うというふうな、いわゆる製造管理、品質管理等がきちんと行えるものをいわゆる許可要件にして、今度新しく製造販売、いわゆる元売承認という形の中でそれをチェックすることにしていきます。

現実にもうそういった管理体制につきまして、書面又は実地による調査、いわゆる立入調査で確認するという形にしておりますので、そういった遡及調査を行うことができるような記録の

保管、管理等のシステムがない場合には当然そういった承認が与えられないという形になります。

○山本孝史君 外国製品については輸入業者のところをチェックして、ドナーリストがあるかどうか、ドナーのところまでさかのぼれるかどうかのチェックをするんですか。あるいは現場で、すなわちアメリカであればアメリカの現場の採血場のところでチェックをされるんですか。

○政府参考人(宮島彰君) これは、今回の改正では、いわゆる国内市場に出す直近のところの輸入業者、輸入を担当している業者のところがいわゆる元売業者の立場に立ちますので、そこが市販後のいわゆる安全対策等について全責任を負いますけれども、ただ、輸入の場合ですと当然製造は外国の地になるわけでありまして、その外国の地におきます製造所、いわゆる工場等がきちんとその製造管理、品質管理、いわゆるGMPに合致した形で管理がなされているかどうかという点については、当該の外国へ出向いて、必要があれば出向いて実地による調査ということも行うことを今回の規定に入れております。

○山本孝史君 もう一遍確認ですが、現状でも入ってきている原料血漿のドナーは確認ができるんですか。

○政府参考人(宮島彰君) 一応、細胞由来の製品につきまして基準を設けてドナースクリーニング等もやっておりますけれども、ただ、きちんとした遡及調査ができるまでの体制がその中で決められているかという点必ずしも十分でない面もありますので、今回はそれを法律レベルにおきまして、いわゆる記録の管理、保管とか、あるいはドナースクリーニングについての基準とか、そういうものをいわゆる原料採取段階から製造販売段階まで一貫して安全対策が取れるような形で整備いたしました対象としております。

そういう意味では、現在、基準という形ではやっておりますので、輸入物についてもそういった形ではできる体制になっておりますが、それをより法的な位置付けを明確にして強化していくという

うことでございます。

○山本孝史君 素人考えで申し訳ないんですけども、例えばドナーリストなんというのは採血した場所にしかないわけですね。日本の輸入業者のところに立ち入ったとして、立入調査をしたとして、そこでそこに原料血漿があつたとして、そのロットのどこで集まつてきていて、それでその人たちがどういう人たちでというリストがその場で確認できると思えないんですが、しかし向こうがそれで大丈夫だと言えば大丈夫だという話にはならないわけですね。

そこで、何らかの書類をチェックして、それでその原料血漿は日本でも使つてもいい、パスをさせるといふ、こういうことになるんでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) これは、製造段階では当然その採取地の製造している場所においてそのドナーについての記録なり製造の記録は保管、管理しておくということが決められますし、それからいわゆる元売業者につきましては、それをどの販売業者、どの医療機関に納入したかという記録管理もしておりますので、例えばある医療機関でそういった被害が発生したということであれば、その元売業者を通じていわれるその製造所あるいは採取所の記録まで到達することはできます。

それは日本のいわゆる輸入を担当している製造販売業者を通じて行うこともできますし、私どもが直接それを確認するということであればその外国の製造所、採取しているところまで私どもが出向いて実地に確認するということも予定しておるところでございます。

○山本孝史君 できるとおっしゃるんで、できないだろうと言つても水掛け論になりますから、実際のところ、制度が始まつてできなかったときは大変なことになりますので、できるといふ体制をしっかりと作つたんだということを、もう一度それも見せていただきたいというふうに思います。時々こういう御批判も聞くんですけども、日本の場合に、今、献血を受け入れて、日本の国内

献血も必ずしも安全ではないんじゃないかと、こういういろんな声が出てきているわけですけども、日本の場合にルックバックできる期間は何か月ということにしておられるんでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 記録の保存期間のことでしょうか。これは現在、血液製剤につきましては、指導ベースでございますけれども、十年間の保存期間をお願いしています。

それから、アメリカの例を取りますと、基本的にはアメリカにおいても十年間ということでありまして、現在私どもが考えておりますのは原則十年間という期間を基にいたしまして、ただ、特定の製剤についてはもう少し長い期間が必要といふことであつたという少しいつたバラエティーも少し考えながら、原則は一応十年を中心に考えていきたいというふうに思っています。

○山本孝史君 記録の保存期間に行く前に、例えば日本でも、国内献血から新鮮凍結血漿なり造りますよね。それを使えるようにする、使つていいよというところまでどのぐらいの期間を置くのか、そこはどうでしょう。

○政府参考人(宮島彰君) 今おっしゃいました貯留期間でございますが、それは今四か月取つております。

それから、今、各検体を必ず取つて保存していることにしていますが、それは十年間検体は保存していただくということにしています。

○山本孝史君 四か月ということですが、四か月という期間が適当かどうかというのいろいろ議論があると思ひますけれども。

さつき、記録の保存期間十年と、こういうお話されましたね。何でもアメリカ、アメリカとおっしゃると思うわけですけども、何でもかという、フランスは四十年ですよ、献血記録の保存期間は、イギリスは三十二年、ドイツは利用した記録も、それからその献血の記録も十五年持つているわけですよ。なぜ一番短いアメリカが十年だから日本も十年でいいですという話する

んですか。一番被害エイズで、あつちの原因を作つた方だけでも、一番痛い目に遭つたヨーロッパ諸国、みんなこれじゃ駄目だと思ひを持つて四十年、三十二年イギリス、ドイツ十五年とやっているんじゃないですか。なぜ相変わらず十年という話をし続けるんだと、こう思うんですけれども、もう少しそこを、ちゃんとした記録、今みたいな時代になつてきているんですから、コンピュータの時代になつてきて、もつとちゃんとした記録持てるようになってきていますので、十年などということを言わずに、その期間はもう一遍検討し直された方がいいんじゃないですか。

○政府参考人(宮島彰君) 現在のところ、さつき言いましたように、血液製剤について十年を中心に保存していただいているというようなこと等を踏まえて、一応十年を念頭に置いておりますけれども、いざいざにしてみても、こういつた記録の保存についての定着状況も、今おっしゃいました外国の動向、こういうものを総合的に勘案しまして、最終的に決める場合は、当然審議会等で各方面の方から十分御議論いただいて、どれだけの期間が適当かということの評価をいただいた上で決めるかと思ひますので、今は一応、これまでの経過を踏まえて一応十年というのを念頭に置いておりますけれども、最終的にはそういうプロセスを経て決めていきたいというふうに思っています。

○山本孝史君 適正使用の問題、聞いておきたいと思ひます。

本会議でも御指摘しましたように、血液製剤の使用量は非常に都道府県格差が大きい。多少古い資料ですが、十年十一月の厚生省調査で、アルブミン使用量は最大の北海道と最小の高知県で九倍、グロブリンは最大の京都府と最小の高知県で六倍の開きがある。同じように患者さんに使われていて、なぜこんなに大きな開きが出るのかと。この余りにも開きの大きいというか、たくさん使われているところをまず使用を制限しないと、お医者さんのそれは裁量権だ云々と言つている場

合じゃないと私は思うんですね。ここを抑えないことには、やっぱり国内での百五十万の原料血漿で足りるという条件にはならないわけですよ。そこはどのようにして抑えていくかというふうにお考えになつておられるのか、お聞かせをいただきたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) 今お話ししましたように、血液製剤の使用量が都道府県によつて大変格差があるということでございます。その要因は幾つか地域的なものがあるかもしれないけれども、やはりその一つの要因としては、血液製剤の適正使用というのが必ずしも十分徹底されていない面も要因としてはあるんじゃないかというふう

に推察されます。

厚生労働省におきましては、昭和六十一年から血液製剤の使用適正化基準というのを設けまして、直近では平成十一年にこれを改定したものを血液製剤の適正使用の方針という形で示しまして、適正使用の徹底を図つておるところでございます。今お話ししましたように、特に重点的に取り組む必要がある都道府県につきましては、その使用実態の分析なり評価及び改善方策の検討を行うための事業を予算を付けて展開しているという点もございします。

今般、この血液事業法という形で血液事業自体がきちんと法律的な枠組みの中に位置付けられるということでもありますので、もう一度その枠組みを前提に血液製剤の使用に関するガイドラインの見直しを行いまして、より血液製剤の適正使用が徹底される方策というものを更に検討して、適正使用の一層の推進に当たつていきたいというふう

に思つております。

○山本孝史君 血液行政の在り方に関する懇談会というのがありました。その平成八年十二月十三日、第二回の懇談会が開かれて、その中で当時の日本輸血学会の湯浅晋治会長が、非常に都道府県格差が大きいことに関連をして、その原因の一つとして、アルブミンを薬剤部が扱う病院が多くて輸血部で、すなわち九四・六%までは病院の薬

創部がアルブミンの取扱いをやつていて、輸血部はわずかに二・九%にすぎないんだと、こういう数字を出しているんですね。湯浅さんいわく、血液製剤が薬と同じ感覚で使われている限りこの格差は是正されない、一般の医薬品とは違うんだ、血液由来なんだということを是非認識してもらわなければいけないんだと、こういうお話なんです。

輸血部を各病院に設置をしなければいけないと。輸血療法委員会は六千七百十五の一般病院中で千一百一十一病院にしか設置されておられません。六分の一です。それから、輸血部は二百一の病院にしかありません。国立病院や国立大学はどうなっていますかという話を聞きましたら、国立病院のどこにあるかは分からないというお話でした。センターにはあると思うけれどもなど。あとどこにありますがと言ったら、分かりません、こういう御答弁しか返ってきませんでした。文部省に聞きましたら、どこに輸血部長さんなり輸血部というのがあるかとありますが、輸血部長が教授定員として措置されているのは東京大学、名古屋大学、京都大学、定員措置した助教を輸血部長としてある大学病院は筑波大、金沢大、広島大。すなわち、ちゃんとした先生が部長としておられる輸血部は六つの大学病院しかない。あとは全部併任ということになっている。

大臣 血液関係ずっとやつてこられてよく御承知だと思いますが、これ、お薬とは違うんですと、輸血部というのがちゃんと設置されていて、その窓口のところで、何に使うんですか、さつき二百ミリリットルの血液の輸血なんてあり得ないんだ、こうおっしゃいましたけれども、なぜそんなに使うんですか、どういう症状なんですかというのをやっぱり出口のところで規制をしないと、これはお医者さんがきつとちゃんと使っていくように教育されなくてそのままに使っているんだと思うんですね。だから、輸血部は非常に重要だと思ふんですね。輸血部は重要であるという認識は多分共有できますね。いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) 輸血というのは、何度

何度か実はチェックをしないと誤りが、間違いが起こるんですね。だれも間違いを起こそうと思つていないんですが、もう何度か何度か皆がチェックをするんですが、型を間違つたとか、違う人に輸血をしたとかというようなことがどうしてものならない。それで、そういうことを考えますと、やはり大きい病院でありましたら、大きい病院の中の輸血部というのがある、そこでまずチェックをきちんとするというのが大事だと思ひます。そして、その中の外科なら外科、整形外科なら整形外科へ行く。そしてまた、そこではまたもう一遍チェックをするという、それぐらいな体制が私は大事だと思ふに思ふんです。

その輸血部が、名前はともかくとしまして、それを中心にやるところがないと、各科と申しますか部といいますが、外科なら外科、産婦人科なら産婦人科のその手術場なりなんなりに任されてしまふわけですね。そうしますと、先ほどのお話じゃございせんけれども、それはそうすると何か血液というよりも薬を使うような感じで使われてしまふということがございまして、そこは違うというので私は輸血部というのが生まれてきたというふうに思つております。

午前中にも御議論ありましたが、そうした経緯もございまして、これは、大学は、大学で人員が削減される、教授なら教授のポジションは削減される、そうした中でそうするとどこを削るかというふうな話になつてまいりますと、ここを削つたらどうだということに私はなつてくる可能性だつてそれはあると思ふんですね。輸血部でありますとか、例えば検査部でありますとか、そうしたところがすぐそれじゃどうだということになつてくる可能性としてはあるんですね。けれども、ここは検査にしましても輸血にしましても大変、全体を支えるところで非常に目立たないですけれども、大事なところなんですよ。だから、そこをどうしていくかということは全体でこれは考えていかなければならない問題だというふうに思つております。

○山本孝史君 文部省、来ていただいています、先ほど櫻井委員も取り上げました「国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について」、私も読ませていただきましたけれども、これはいかに国立大学病院がもうかる病院に衣替えするかという話にしか僕には読めないんですね。今、大臣もおっしゃいましたように、やっぱり大変重要で、この中では、この提言では、輸血部は専任教員は要らない、そんなのは外注してしまえばいいんだ、薬剤部も外注すりゃいいじゃないかと、こういうふう書いてあるわけ、これは絶対私には違ふと思ふんです。

やっぱり、大学病院もうけるとおっしゃるのなら、それはもうける姿勢をもつと出せばいいと思ふんです。そのときに、ただしそのときは、大学病院はこれは教育とそれから研修と研究機関であつて、そこに善良な市民を巻き込んで実験材料にするような話はやめていただきたい。それから、ちゃんとした僕は病院としての姿勢を示してほしいと思ふ。

だから、大学病院の在り方というのも、それは文部省がやっているから知らないんだという話じゃなくて、今、病院の在り方については全面的に見直しですから、大学病院もその対象にして私は当然見直されてしかるべきだと。そのときの見直しは、いかにいい医療を提供するかという観点から、あるいはいかにいいドクターを養成するかという観点からの見直しであつて、その大学病院がいかにもうかる体質に変わるかというための見直しというのはそれは言語道断だと私は思ひますが、文部省、御答弁してください。

○政府参考人(清水潔君) お答え申し上げます。大学病院の在り方について、私どもとしても、教育と研究と診療と、診療の場を通じた更に研究基盤と、そしてその場を通じた教育というものが三位一体となつて正にその役割、機能を果たしていく、そういうものだというふうに考えております。繰り返しになりますけれども、マネジメント改

革のレビューは、往々にして様々、大学病院の中で各診療科等々のセクシヨナリズム、縦割りのセクシヨナリズム、いろんな問題が指摘されている、そういう中で病院全体としてのその機能をどう充実していくか、そういうマネジメントを改革しなければならぬという中で、病院長の方々が、言わばそういう中で改革の方向性というものを考えていこう、セクシヨナリズムをなくしていこう、患者本位の医療機能というものをもち充実させていこうと、こういうふうなお気持ちの下にまとめられたというものと私どもは理解しているわけでございます。

先生の御指摘のいろいろ大学病院に対する御指摘、あるいは輸血部についての御指摘も十分踏まえて、また私どもは様々な各大学の改革、充実に向けての改革をどう支援していくか、こういう観点から仕事を進めてまいりたい、こういうふうに思つております。

○山本孝史君 時間になりましたので、もうあとはお話しするだけになってしまひますが、もう一つの修正項目としては是非、健康被害の部分は来年度通常国会に法律をというふう聞いております、あえてでございますが、確実なものにするという意味でも是非、献血者の、献血をした人の被害救済の部分も含めてどういう制度を作つたらいいのか、いい制度が作れるように検討をして、来年絶対にするんだという意思を込めて、附則の検討事項、五年の見直しを三年にして、是非その中に書き込みをするということにしたいというふうに思ひます。

今日は大変良かったと思ひます。大臣、もう一遍議事録を精査してみなければいけません、平成二十年までの間には着実に国内での献血によるところの原料血漿百五十万を達成して、外国製品ではなくて日本国内での製品で置き換えて国内自給を達成していこうということでおっしゃいましたので、我々もそういうふうに皆さんに献血を是非呼び掛けて、日本国内での献血の大切さを訴えていくということにも力を入れていきたいという

ふうに思います。

時間になりましたので、質問を終わります。

○小池晃君 日本共産党の小池晃です。

薬事法、血液事業法の改正、これは悲惨な被害を二度と再び繰り返さないためのものでなければならぬと思います。その点で、法案審議に当たって、私は、現在大問題となっているC型肝炎をめぐる事実を徹底的に解明することが求められているのではないかと、そう思います。

そもそもC型肝炎は、これは感染の経路が輸血あるいは注射、集団予防接種、そして血液製剤の投与、そういったことを通じて感染が広がったとされている。中でもフィブリノゲンによるC型肝炎というものは、これはその規模の大きさからも被害エイズあるいはヤコブ病を上回るような、規模としては、薬害というふうに見えるのではないかと。

私、大臣にまず基本的な認識をお伺いしたいんですが、日本ではフィブリノゲン製剤を二十八万人以上が使用した、そして一万人余りがC型肝炎に罹患した、感染したとされている。大臣は、このことの重大性と厚生労働省としての責任、このことについてどのように認識をされていらっしゃるのか。

○国務大臣(坂口力君) C型肝炎が非常に蔓延をしたということは、これは重大なことだということふうに思っております。

フィブリノゲンのお話がございましたけれども、フィブリノゲンももちろんでございますが、その他、これは保存血液を含めて、かなり長い間に拡大してきたことは事実でございます。大変重大なことだということふうに思っております。

ただ、今までのHIVやCJDなどの場合と若干趣を異にしておりますのは、このC型肝炎のビールスが発見されたのは一九八八年ですが、八九年ですが、大体その辺だということに思います。それが、それ以前から、血清肝炎あるいは輸血後肝炎として肝炎が発生するということが自体はずっと以

前から分かっていたということでもあります。しかし、それは分かっていながらも、しかしその血液を使わなければ生命を維持することができないというようなことがあつて、これは使われてきたという経緯がある、そこは若干趣を異にしているというふうには私は思っております。

しかし、この血液、とりわけ血液製剤によりましてC型肝炎が広くこれが拡大をしたということは重大な問題であるというふうに思っております。今日広がりました状態といったものにつきまして現在調査をしているところでございます。

○小池晃君 極めて重大だと思うんですね。そういう一般論で済ませられる問題なのかと。フィブリノゲンについて今日はちよつと徹底的に議論をしたいと思うんですが、これは一九六四年に製造承認されます。

まず最初に、医薬局長にお伺いしたいんですが、一九六四年のフィブリノゲン製剤の製造承認の時点で、当時の厚生省はこのフィブリノゲンの肝炎発症の危険性をどのようにその時点で認識をされていたのでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今お話ししましたように、昭和三十九年にフィブリノゲン製剤が承認されたわけでありまして、当時の厚生省がこの製剤を承認するに当たり肝炎の危険性をどの程度あるいはどのように認識したかということにつきましては、もう既に三十年以上経過しておりますので、現在ではなかなか明らかではないわけでございます。

ただ、先ほど大臣からもお話ししましたように、今、関係の調査を進めておまして、その中で何かそれに関するものが出てくるかどうか分かりませんけれども、現在の段階では明らかではないというところでございます。

○小池晃君 昔のことだから分らないということとで済ませられないと思うんですね。

このフィブリノゲン使用による肝炎発生の危険性については、これは一九六四年の製造承認当時の添付文書があります。これは先日ミドリ十字、

三菱ウェルファーマの方から厚生省に提出されているはずであります。

この六四年当時の添付文書には、紫外線照射を施してあるが、この方法による滅菌は必ずしも血清肝炎ウイルスを含む全ウイルスの完全不活性化を信頼できないと記載をされております。

ということは、この製造承認の時点で肝炎感染の危険性があるということは当然厚生省としては認識をされていたんじゃないかと思うんですが、どうですか。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘のように、三菱ウェルファーマ社から提出された承認当時の添付文書には、今お話しありましたように、肝炎ウイルスの完全不活性化は信頼できない旨の記載がされております。したがって、旧ミドリ十字社としては肝炎感染の可能性を認識したものであるというふうに考えられますが、一方、厚生省側においてその当時この肝炎感染の危険性についてどの程度、どんな形で認識していたかということについてはちよつと現段階では明らかでないということでございます。

○小池晃君 そんなとんでもない話ないでしょう。製造承認したときの添付文書の中身を何ぞ知らないんですか。添付文書の中身見ないで製造承認したんですか。そんなばかな話ないですよ。少なくとも製造承認の時点で添付文書で副作用の危険があるということは認識していたはずですよ。どうですか。

○政府参考人(宮島彰君) 三菱ウェルファーマ社から出された添付文書の中の記載は今申し上げたようなことでございますけれども、いわゆる厚生労働省側で承認に当たりましてどの程度危険性について評価をいたしますか認識していたかということについては今定かではないということでありま

す。

○小池晃君 いや、おかしいです。だって、薬事法でも添付文書の記載というのはこれは規定されているわけですから、承認されるときは添付文書の中身について当然厚生省としてそれは知らな

かったで済まされなければいけません。それは当然厚生省として内容については確認しているんじゃないですか。それをどう評価したかは今記録が残っていないにしても、その時点でその中身について厚生労働省として承知をしていたということはこれは当然のことじゃないですか。どうですか。

○政府参考人(宮島彰君) 承認当時においては、おっしゃいますように添付文書に記載された事項について承知していたものと推測されるわけでありまして、その肝炎危険性をどの程度、レベルとしてどういった形で危険性を認識していたかということについてはちよつと現在では定かではないということでございます。

○小池晃君 当然これは見ていたんですよ。承知してはいたんですよ。

そしてさらに、製造承認時の効能・効果ですが、これは添付文書には、フィブリノゲン欠乏症に用い、特に早期胎盤剝離に伴って起こる重症な出血を防御する、臨床応用としてはフィブリノゲン欠乏症による急性胎盤早期剝離、広範な外科的処置、先天性又は後天性慢性低フィブリノゲン血症を挙げられております。

これは、先ほど議論あつた先天性低フィブリノゲン血症の場合はこれはフィブリノゲンの投与が欠かせないと。しかし、これはごくまれな疾患であつて、二〇〇〇年度の全国調査報告書によれば全国でわずか四十三名ということあります。一方、そのほかの、いわゆる後天性ということにくられていますが、出産時の胎盤早期剝離、あるいは重症の外科手術の場合、広範な外科処置の場合、これははるかに症例数が多いわけですね。

私は、この承認時に効能・効果についてこのように幅広く用法を認めたということがその後の被害拡大につながつたと言えないかと思うんですが、その点いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今御指摘のように、昭和三十九年の承認時におきまして、いわゆる低フィブリノゲン血症の治療ということでは先天性のほかは後天性のものについてもこの効果を認めて

任を持って当たるべき厚生労働省としての姿勢を問うてゐるんです。その点でいうと、これ、私、大変この添付文書の経過というのは非常に問題が大きいと。

私、この経過を見ると、どう考えてもその時点で、七四年の時点で厚生省は、当時の厚生省はフィブリノゲンによる感染肝炎の危険性というのを単に知っていただけではなくて、局長、お聞きしたいんですが、これは単に知っていただけじゃなくて、添付文書の改訂を指導する、それほど重大視していたというふうに私は考えるんですが、そういう指導を行ったんじゃないですか。そういう立場で指導を行ったということなんじゃないですか。

○政府参考人(宮島彰君) 繰り返しになって恐縮ですけれども、三菱ウェルファーマ社からの提出した報告書には、四十九年、一九七四年の改訂には細菌製剤課の指導があったという記載がありますけれども、それがどういう指導であったかというところについては全く今こちらのサイドで今のところ明らかでないわけでございます。

したがって、先ほど言いましたように、今調査を進めておりますので、そういった中で何か明らかになってくればまた改めて御報告したいというふうに思っております。

○小池晃君 七四年にそういうことをやっていたとしたら、七七年にFDAの取消しを見逃したということの重大性が一層これは重大になってくるわけですね。

ちょっと引き続き議論したいんですが、この指導の結果どうなったか。七五年十一月にはフィブリノゲンの「使用上の注意」にこういう文章が加わります。アメリカでは本剤の使用により一五%から二〇%の急性肝炎の発症があるとの報告があり、使用の決定に際しては患者のリスク負担と投与によって受ける治療上の利益とを秤量、はかりに掛けて比べるべきだとされていると。

○政府参考人(宮島彰君) ちょっと今、手元にございません。

○小池晃君 これは、これなんです。一九七三年のアメリカ医師会のAMA「ドラッグエバリュエーション」、「薬剤評価」という文献です。これ、ちゃんとミドリ十字の添付文書に引用、これだつて書いてありますよ。

これ、取り寄せてみました。全く同じ文章が書いてあるんです。ここには、フィブリノゲンによって起こる急性肝炎の発症率は一五%から二〇%という研究があるというふうに紹介されている。これがミドリ十字の添付文書に引用されているんですね。

もう一度お聞きしますが、厚生省はこの一九七三年のアメリカ医師会の指摘を知っていたからこそ、これ七四年に細菌製剤課は指導したんじゃないんですか。私はその疑いが極めて強いと思うんですが、どうですか。

○政府参考人(宮島彰君) 繰り返しで恐縮でございますけれども、いわゆる厚生省サイドでどういう指導をしたかについてはちょっと現段階では明らかでないところでございます。

○小池晃君 全く同じことしか言わないんですが、フィブリノゲン投与の危険性についてはこの論文以前から指摘があるんです。

私たちが調べたところでは、一番古いのは、一九六六年、雑誌「JAMA」、アメリカ医師会雑誌、極めて有名な雑誌です。この「JAMA」の一九六六年二月七日号に、メインウェアリングというんですか、ちょっと発音分かりませんが、論文が出ています。フィブリノゲンにより感染した肝炎のコントロールスタディ、これによればフィブリノゲンによる肝炎発症率は六%から三五%とされています。この論文、こう書いてあるんですね。フィブリノゲンの投与は肝炎感染の相対的な危険があるため、生命の危機的な状態に限って使用されるべきである、一九六六年にこういう指摘が「JAMA」でされております。それから、

一九七二年五月一日の「JAMA」、ここに掲載されたグラディラの論文、合衆国における輸血後肝炎の危険性、ここでは肝炎の発症率は一九%と指摘をされています。さらに、「アナリス・オブ・インターナル・メディスン」、これも有名な雑誌ですが、この一九七二年六月号に掲載されたウェストファールの論文では、二五%から三〇%の肝炎発症率と指摘をされている。このようにフィブリノゲンの投与による肝炎の感染率は極めて高率であった、これが一九六六年の段階からアメリカのかなり有名な医学雑誌で明らかになっていった。こうした事実、厚生省としては御存じだったんじゃないんですか。だからこそ、ミドリ十字のこの添付文書を書き直さないと、そういう指導を行ったんじゃないかと思うんですが、その点どうでしょう。

○政府参考人(宮島彰君) 何度も恐縮でございますけれども、今御指摘の点も含めまして現在ちょっと幅広く調査しておりますので、そこで事実関係が判明したものににつきましてはまた改めて御報告したいというふうに思っております。

○小池晃君 外国の研究だから知らないんだというふうに言われるのかもしれませんが、ここに一九七三年に発行された「生物学的製剤基準解説」というのがございます。これは社団法人細菌製剤協会の発行です。厚生省薬務局監修とされているんです。あなたの方が作った文書ですよ。外国の雑誌の文献じゃないですよ。この一九七三年の厚生省薬務局監修の文書に何て書いてあるか。

ここではWHOによる研究が紹介されている。血液及び血液製剤による血清肝炎の頻度についての報告が紹介されているんですね。全血の肝炎感染の頻度が通常一%以内なのに對して、フィブリノゲンによる肝炎感染の頻度は七%以内と紹介されている。アメリカの文献より頻度は低い。しかし、全血に比べてフィブリノゲンの感染率が高いということが明らかになっている。

これ、厚生省、しかも薬務局が作った、監修した文書に一九七三年の段階で出ていた。厚生省が

七〇年代の前半に、今問題になっている七七年以前の七〇年代の前半、遅くともこの文書で、これが発行された一九七三年より以前に、フィブリノゲンによる肝炎感染について、この危険性注目していた。だからこそ、添付文書改訂を行ったんじゃないかと。

私は七〇年代前半にあなた方薬務局がフィブリノゲンの危険性について注目していたということとは間違いないと思うんですが、その点どうでしょう。

○政府参考人(宮島彰君) 今御指摘の基準は、当然、私どもの方で作った文書でございますので、そこに書かれている記載事項については当時のいわゆる薬務局が認識したということは推察されるわけでございます。

ただ、そういった感染率についてのどのような評価をし、またこの旧ミドリ十字に対してどういった指導をしたのかという点についてはちょっと現在のところまだ明らかではないということでございます。

○小池晃君 これ、私重大だと思うんですよ。新聞報道も含めて、七七年のFDAの承認取消しの前後の問題が非常に問題になっておりますけれども、それ以前に、七〇年代前半から、あるいは遅くとも七三年にはフィブリノゲンの危険性ということについて承知をされていた、非常に注目していた可能性が極めて高いと私は思うんです。

昔のことだから分からないというふうにおっしゃるんですが、大臣、お聞きしたいのは、今、厚生省、内部調査をやられています。しかし、この内部調査の対象は七七年のFDAの製造承認取消しの経緯についてだけなんです。その前後の担当官にしか聞いていません。これでは全く私は不十分だと思うんですよ。少なくとも、この七四年の添付文書を改訂した、指導したというふうに三菱ウェルファーマは言っているわけです。そして、その前後の文献からも厚生省知っていた可能性があると。

私は、この内部調査の対象について、特に七四

年の添付文書書換えの経緯について徹底的に調査をすべきだというふうに考えますが、大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) ですから、先ほどから私は申し上げておりますように、それは昭和三十年代からもうこの保存血液から肝炎が発生することは言われていたわけでありまして、そこから造ります血液製剤によって肝炎が発生することは、これはもう医学的常識として当然のことでございます。だから私は、それは厚生労働省といえども、現場に当たっていない人間といえども、やはり最初からフィブリノゲンによって肝炎が発生する確率があることは当然私は知っていたと思うんですね。

ただし、そのことが、それと医療行為、それによって医療を行って、それによって患者を救うということとのこれはバランスの上でどう考えていたかということが今問題だというふうに私は思いますけれども、その当時はそれは、先ほど申しましたように、C型肝炎というウイルスがあることはそれは分かっていたいなかった。しかし、肝炎を起こすということは分かっていた。それは僕は当然だと思ふんですね。

○小池晃君 全然答えになっていないですよ。私が言ったことに全然答えていないです。

私が言っているのは、あなたの方から分からないとおっしゃるから、七七年まで、七七年前後の経過しか調べていないでしょう。そうではなくて、七四年の添付文書書換えの経過についても非常に重要な疑いがあるから、ここを調査すべきだと言っているんですよ。そのことについて大臣にお伺いしたい。

○国務大臣(坂口力君) ですから、そこは私は、その添付の問題云々ではなくて、それはやはりもっと前から血清肝炎が発生するということは分かっていたということを私は言っているわけなんです。だから、その時点がどうのこうのではなくて、その前から続いていたということは、それは私は十分察することができるといふふうに私は申し上げ

げているわけです。

○小池晃君 大臣は一般の医療現場の問題と血液行政の全国の中心に座る厚生省の役割を混同されていると思ひますよ。幾ら現場でそういう医学常識がまかり通っていつて使用されたとはいへ、厚生省というのは最新の知見を常に、国民に対する責任あるわけですから、それをとらえて、それを実際の行政に生かす責任があるわけですよ。門番としての、危ない製剤が入ってくるかどうかというこの日本の門番としての役割があるわけでしょう。それがヤコブ病の和解でもちゃんと指摘をされたじゃないですか。そのことが全く分かっていないんじゃないですか。

私、驚くべきですよ。この調査もしないんですか。だって、さっきから言っているじゃないですか。七四年に厚生省が指導しましたというふうに相手方は言っているんですよ、ウェルファーマ社は、で、厚生省の方はそのことが分からないと言っているんであれば、少なくともこの経緯について調査をすると、これぐらいやらないでどうするんですか。少なくとも最低限の責任果たしたことになるんじゃないんですか。

私は、今の調査では不十分だから、七七年のFDAの取消しの経緯だけじゃなくて、七四年のこの経緯、かなり重大だと思ふんで、ここまで調査対象を広げるべきだと言っているんです。この点について、イエスカノーかというふうに答えていただきたい。

○国務大臣(坂口力君) それは、その調査もそれは必要でしょう。しかし、先ほど申しましたように、保存血液のときから、最初は、売血のときには一人一人の血液であるにもかかわらず五〇%の人が血清肝炎にかかっていたわけでありまして、そうおっしゃるのであれば、もうその時点でさかのぼって、なぜその保存血液をそれじゃ認めたかというところからいかなければいけないわけ、かなり前にさかのぼって考えなければならぬ問題だということを私は指摘をしてい

○小池晃君 調査の必要性認めたんで、それ調査広げていただきたい。調査必要だというふうにおっしゃいましたね。調査はやっていただきたいと思ひます。代わりになる手段の問題は後で議論したいと思ひます。

この危険性が指摘をされて添付文書を書き換えられた。危険性が判明して添付文書まで書き換えられたならば、使用量というのは減少していくはずなんです。

そこでお聞きしたいんですが、昭和四十一年以降の分かっている範囲で、フィブリノゲンの販売量はどのように推移をしているのでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 本年四月に三菱ウェルファーマ社から提出されましたフィブリノゲン製剤の添付文書の記載事項から推測いたしますと、昭和四十一年から四十二年におきましては年間平均約一万六千五百本、昭和四十三年から四十五年

には年間平均約二万五千六百本、それから昭和四十六年には年間約三万四千七百本、その後の昭和四十七年から五十年の実績は不明でございますけれども、再評価申請資料の記載事項から推測いたしますと、その後の昭和五十一年から六十年には年間平均約六万二千三百本であったというふう

に推測されます。

○小池晃君 驚くべきですね。もう倍々ゲームのように増えているわけです。激増しているわけですね。危険だということが指摘をされているが、逆にその使用量が増えているわけですね。

私は、このように肝炎感染の危険性が指摘をされ、同時に治療上のリスクと利益をはかりに掛けて、できるだけ使用すべきでないというふう

に指摘されていた薬がこのようにどんどん年々使用量が増えていくと、私はこれは異常なことだと思ふに思ふんですが、いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) いわゆる、今、大臣からお話しありましたように、輸血後肝炎の発症率が高いことは従来から明らかになっておりましたけれども、フィブリノゲン製剤について、昭和四

十年代、今申し上げましたように、昭和四十年代以降販売量が増加してきているということですが、

けれども、その理由は現在のところ定かではございません。

しかし、ちなみにフィブリノゲン製剤以外の輸血用血液製剤の年間供給本数を見てみますと、昭和五十年から六十年までの十年間に三百二十万本から一千四百七十万本と四倍以上に増加しているということもござい

ます。

○小池晃君 全体が増えているからフィブリノゲンが増えてもいいんだという話にならないでしょう。フィブリノゲンについてはとりわけ危険性指摘されていたわけですから、そういう中でどんどん増えているのはおかしいじゃないかと。これ、フィブリノゲンについては、危険性だけじゃなくて有効性についても疑問だという声が出ていたと。それなのにどんどん増えている。おかしいじゃないかと

お聞きしますけれども、その添付文書書換えが指導されたとされる七四年当時の厚生省業務局長、だれでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 昭和四十九年当時の業務局長でございますけれども、昭和四十九年十月までは松下廉蔵氏でございます。その後は、十月からは宮嶋剛氏が就任しております。

○小池晃君 松下廉蔵氏の厚生省退職後の経歴を紹介していただきたい。

○政府参考人(宮島彰君) 松下氏は、この業務局長を最後に退官いたしました。その後、いわゆるミドリ十字、旧ミドリ十字の会長、それから財団法人の内藤医学研究振興財団理事長などを歴任しております。

○小池晃君 七九年ミドリ十字副社長、八三年ミドリ十字社長。フィブリノゲンの危険性を指摘をして、添付文書の改訂を指示したとされる七四年当時の業務局長は松下廉蔵氏なんです。その松下氏が退職後ミドリ十字に天下つっている。初めての天下り社長になったんです。そして、松下氏が社長

のときにフィブリノゲンの販売量は毎年のように激増していった。正にこれ、官と業の癒着によ

てこれだけの危険な製剤の危険性にふたがされて、企業はほとんど売上げを伸ばした。深刻な被害が拡大した。

しかも、ミドリ十字は七八年一月にはアメリカでの承認取消し知っていたんですね。これはフェデラルレジスターが出て、それを社内で見つめていた文書、厚生省の文書の中にもあります。知っていた。それにもかかわらず販売拡大し続けたんだ。八一年にはファイブリノゲン研究会を開いた。薬事法の承認外であるのりとしての使用を知らせるパンフを配布をした。八〇年からピークの八六年までに約二万本、三割の販売量が増えている。

私はこのミドリ十字の責任というのは極めて重大だと考えますが、その点はいかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 今の御指摘のありました経過につきましては、旧ミドリ十字、現在の三菱ウェルファーマ社に對しまして事実関係を説明するためにいろいろ報告を求めているところでございます。そういうものを総合的に評価いたしまして、事実関係をできるだけ早く明らかにしていきたいというふうに思っております。

○小池晃君 私は今、事実関係だけを言ったんですよ、既に明らかになっている。松下氏の経歴も事実関係です。ファイブリノゲンの販売量も全部事実です。そして、ミドリ十字が七八年承認取消し知っていたのも事実です。全部事実です。この事実を踏まえてどう考えるかというふうに聞いています。

大臣、お聞きしたいんですが、この経過を見て、このミドリ十字の責任、私が申し上げたのは今の事実経過ですよ、これは明らかに、危険性、FDAが取り消したというのを知っていたんですから、その中でどんどん増やしていったというこの責任は明らかじゃないですか。大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 私はミドリ十字、旧ミドリ十字の責任というものはやはり明確にしていかなければならないというふうに思いますが、このC型肝炎の問題というのはファイブリノゲンという

問題だけに矮小化してはならない、もっと私は範囲の広いことだというふうに思っております。したがって、そこを明確にもつとめていかなければこの問題の本格的な解決にならない。ただファイブリノゲンの問題だけを、これを片を付ければこのC型肝炎の問題が片が付くわけではありません。そのことを私は主張しているわけです。

○小池晃君 そんなこと言っています。私だっ最初と言ったでしょう、このファイブリノゲンの問題だけじゃない。輸血の問題もある、注射の問題もある、予防接種の問題もあると最初に言ったじゃないですか。その中でとりわけこの問題については厚生省の関与が極めて明確だということを取り上げているんですよ。こういう問題の解明なしに、私、本当に国民の立場に立つた血液行政、業務行政なんてあり得ないと思いますよ。徹底的に事実解明する必要があると。

先ほどから言っているように、厚生省はこの危険性を知っていた可能性があると。ミドリ十字の責任ということは大いにおっしゃった。同時に、販売量が増えたと大臣おっしゃった。このことを放置した。そして、アメリカが承認取消しを行った一九七七年に至っても何の手も打たなかったわけですよ。これ、私、薬害やコブ病を思い出します。以前からいろいろ指摘があった。しかし、アメリカは承認取消しした。そのときに何の手も打たなかった。そして日本では販売続けた。そして被害が広がった。私は、危険性を承知しながら見逃した厚生省の責任というのをは極めて大きいと。

大臣は先ほどから、輸血やっていたんだと、輸血については危険性みんな知っていたんだと言うけれども、やはりとりわけその中でも濃縮製剤で非常に危険性が高いということが以前から指摘されてきたファイブリノゲンについていえば、これは、とりわけやはりこの経過についての厚生省の関与というものは、私は、徹底的に調査する必要があるし、責任を解明する必要があるというふうに考えますが、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) ですから、私は、このファイブリノゲンのことについて、ある時点から厚生省が知っていた可能性があるとどういうふうにおっしゃいますけれども、私は当然知っていたと思うんですね、それは。可能性どころじゃなくて、それはもう当然のこととして知っていた、そのことを医療とのバランスの上でどう考えたかということが私は問題だと、問題点としてはそうだと私は思っています。

○小池晃君 だとすると、いよいよ重大なんですよ。七七年にFDAが製造承認取り消したときに、大臣も記者会見で、厚生省は知らなかったやうだというふうにおっしゃっている。厚生省は危険性を知っていたと、当然知っていたはずですよ、この薬については注目してしるべきですよ、この薬についてどうなのか。それで、アメリカが製造承認取り消した。だったら、直ちに日本としてどうすべきか。直ちに手を打つべきじゃないですか。知っていたFDAの承認取消しを見逃したとなったら、これは責任重大だと思いますが、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) FDAのことを知っていたかどうかは私は分からなかったから知らなかったやうだというふうには言いたくないです。

しかし、事この血清肝炎が起こるということは医療の場にある者は分かっていた、そのことを私は申し上げているわけでありまして。

○小池晃君 いやいや、大臣、ごまかされていますよ。先ほどおっしゃったのは、ファイブリノゲン危険だというのは知っていたというふうに大臣言ったんですよ、厚生省は。そうおっしゃいましたね。ファイブリノゲンの危険性は当然厚生省は知っていたんだと、そういふふうにおっしゃったと。確認したいんですが、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) 当然のことながら、血液製剤でありますから、血液によって血清肝炎が起ります以上、その多くの人の血液を集めて造ります血液製剤はやはり起こる可能性があるという事は当然それは分かっていたでしょう。しかし、

そのこととこの効果との見合いの問題であった、それをどう判断をしたかということが私は問題だということ指摘しているわけで、当然のことながら、それは分かっていたのではないかとということとを私は申し上げているわけです。

○小池晃君 ですから、当然のことながら、特に保存血あるいは濃厚赤血球等よりも極めて危険性が高いということを当然知っていたと。だとすれば、一九七七年にアメリカが製造承認取消しを行ったというのについて知らなかったということでは済まされないではないかと。当然、危険だということであれば、そのことについて注意深く見守るべきだし、もしアメリカで取消しなんというのになつたらすぐに日本でもそういう対応を検討すべきだったんじゃないですか。全く注目していないで、アメリカでそういう措置をして知らなかったという話じゃないわけですから、当然危険性を承知していたと。

危険性を承知しながら見逃した責任というのは私は大きいのではないかとどういうふうにお聞きしたいんですが、その一点に限ってお答えいただきたい。

○国務大臣(坂口力君) それは、アメリカでそういうことがあったというのをあるいは知らなかったかもしれない、それははっきりしないわけですから、その当時の人が知らなかったと言えは知らなかったんでしょう。

だから、私は、そのことを今言いますが、知っていたか知らなかったかということははっきりしない。ただし、アメリカの方がそれを取り消したその理由としてはB型肝炎のことを挙げていますからね、かなり。そのことも私たちは今整理をしていかなければならないというふうに思っています。

○小池晃君 いや、それは三菱ウェルファーマの言い訳そのまま言っているだけですよ。ファイブリノゲンの投与によって発生した肝炎はB型肝炎だけだったんですか。違いますよ。これはB型でない肝炎も発生していたわけですよ。

ちなみに、一九七四年にはもう非A非B型肝炎というのの概念はできていた。だとすれば、B型肝炎のリスクだけ除去すれば安全なんて言えるわけなんですよ。あのアメリカFDAの勧告あるいはフェデラルレジスターを見て、あれを見てB型肝炎だけが心配なんだんということは読めないですよ。

その証拠に、このミドリ十字の社内の回覧した文書の中にも何と書いてあるか。FDAはヒトフィブリノゲンの認可を取り消し、販売等を禁止したと、この処置はフィブリノゲンの効果が疑問であり、肝炎伝播の危険性が高いことだと。B型肝炎なんて一言も書いてないんですよ。B型肝炎がどうのこうのというのは後知恵なんですよ。

大臣、もう一回聞きますけれども、私が聞いていることに答えていないんです。私は、知ったか知らなかったか、大臣が知っているか知らないかそんなことを聞いているんじゃないんです。危険性を承知していた、危険性を承知をしているというふうにおっしゃいました、このフィブリノゲンの危険性は当然承知していた。当然、危険性を承知していたんであれば、それを見逃したというこの責任は重大じゃないですかと私は極めて当たり前のことをお聞きしているというふうに思いますが、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) そのことを言うならば、保存血液を認めたこともこれはどうだということになってくるということをおし上げていっている、私、そのフィブリノゲンがいいと言っているわけじゃないんですよ。だけれども、フィブリノゲンだけにこの問題を矮小化してしまつては大きなものを見落としてしまうということをおし上げていっているわけです。

それはB型肝炎もあつたでしょう。そのほかの肝炎も当然あつたでしょう。しかし、そのころはC型肝炎のウイルスというのは発見されてなかったんですから、だからそれは輸血後肝炎とか血清肝炎という言葉で表現されていた。だから、肝炎というものが起こり得るということはいはり私は

分かつていたというふうには思わざるを得ないということを私は言っているわけです。

○小池晃君 全然答えないので、全く答えられないのでちょっと論点を変えたいと思うんですが、大臣は仕方ない仕方ないと、仕方ない仕方ないというふうにおっしゃいますが、フィブリノゲンによる肝炎の危険の一方で、確かにフィブリノゲンの不足による出血というのもこれ重大なんです。だから、ほつとけというふうには私も言いません。手だて必要だったということは確かだと思ふんです。だからといって、フィブリノゲンの使用がやむを得なかったのか、ほかの手段なかったのかと。そうじゃなかったんです。フィブリノゲンの代わりになる製剤はあつたわけです。それはクリオ製剤であります。

七七年にFDAがフィブリノゲンを承認取り消した理由でも、このフェデラルレジスターでは指摘しているんですね、クリオ製剤があるからいいんだというふうに言っているわけです。七〇年代の研究を見てもクリオ製剤の使用が推薦されている。

例えば、一九七七年の「トランスフュージョン」、この雑誌の第一号には「クリオ製剤のフィブリノゲンの生体での安定性について」という論文が出ています。クリオ製剤のフィブリノゲンは肝炎のリスクが低く、フィブリノゲン投与の際には優先される材料であるというふうになっている。

また、雑誌「トランスフュージョン」の一九七八年の第二号、「フィブリノゲン、危険性に値する利益があるか」、こういう論文が載っています。ここでは、大抵の場合フィブリノゲンの投与は必要ないが、もしも必要であればクリオ製剤を使用することが適切であると言っている。フィブリノゲンの欠乏症の場合、望ましい治療はクリオ製剤によって達成されるともある。

さらに、先ほど私紹介したアメリカ医師会、AMAの「ドラッグエバリュエーション」、ここにも何とあるか。一九七三年ですよ。クリオ製剤はブルされた材料の持つ肝炎の高いリスクを避け

ることでフィブリノゲンの効果的な原料として使われるというふうには指摘をされているんですよ。

フィブリノゲン危険だからクリオ製剤を使用すべきだと七〇年代前半から指摘をされていた。これしかなかったんじゃないかと、クリオ製剤あつたわけですから、私は、フィブリノゲンの代わりにクリオ製剤の使用を勧めるべきでなかったのか、厚生省はそういう措置を取るべきでなかったかと思ひますが、いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) フィブリノゲン製剤と今問題になってます肝炎との関係につきまして、現在、当時の省内関係者に対する調査と併せて、当時のフィブリノゲン製剤と肝炎との関係の知見に関する文献等も併せて調査を行っております。

そういった中で、今御指摘のクリオ製剤についても、低フィブリノゲン血症に対する有効性、安全性についてどういった知見、評価があつたのかということも今調査しておりますので、その調査結果で明らかになったものについては御報告したいというふうには思っております。

○小池晃君 この点では、先ほど私紹介した厚生省薬務局の文書にもクリオ製剤のこと出ています。直接クリオ製剤と言つてはいないんですけど、一九七三年の厚生省薬務局監修の「生物学的製剤基準解説」、ここでBPC、イギリス薬局方の見解が紹介されている。それによれば、感染しやすさは用意されたプールの大きさによるとして、三百人以上の献血によって造られる材料よりも十人程度の献血による小さなプールの方が危険性が少ないということが紹介されている。

私は、もう既に厚生省はフィブリノゲンではなくクリオ製剤を使うことでこの感染の危険性を更に減らせるということを知っていたんじゃないか、ちゃんとこの厚生省薬務局監修の文書にもそのことを指摘されていたわけですから。

私は、このような措置を取らなかったということは厚生省の責任であるというふうに考えるんですが、その点いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 一つは、今御指摘のクリオ製剤について低フィブリノゲン血症に対する有効性、安全性についてどう評価していたのかということ、今、委員の御指摘のように、その代替としての検討というのが本当になされたのかどうかと、そういうことも含めまして今調査を行っているところでありまして、調査結果の中で明らかになったものは御報告したいというふうには思っております。

○小池晃君 ミドリ十字はこれだけの重大な薬害を起こしました。それを引き継いだ三菱ウェルファーマの報告書、これを読むと最後にこんなことが書いてある。近年、製剤を製造、供給した時点では最善の安全対策を講じていたとしても、後に感染事例が発生した場合、その時点の進歩した科学水準からレトロスペクティブに当時の対応が問題にされるのが常になっていると。まるで言い掛かりだとも聞いたげなんですね。後からいろいろ言われてもけしからぬというようなことを言っているわけですよ。

しかし、問題になっているのは今の時点での研究成果じゃないんです。供給した時点での研究成果、あるいはアメリカ政府の対応、こういったことと見逃してきたことの責任を問うている。私は、この三菱ウェルファーマのこの報告書、旧ミドリ十字を引き継いだ企業としての企業倫理のかけらもないんじゃないかと、社会的責任を放棄した恥すべき態度だと思ふ。

しかも、三菱ウェルファーマは何と言っているか。医療の現場で本剤の投与が不可欠と判断される患者さんのために、売上は極めて僅少ながら製薬企業としての責務を果たすべく供給を継続してきたけれども、今後は本剤の販売を中止したいと言っている。これは先天性の低フィブリノゲン血症の方にとつてみれば、なくなつたらもう命取りになるんです。ところが、今まで余りもうからないけれどもやってきたけれども、こんなこと言われるんだつたらもう造るのやめるといふわけですよ。私、こういう無責任な態度、許されるのか

など。

厚生省にお伺いしたいんですが、厚生省はこの報告書をそのまま受け取っていらつしやいますけれども、こんな態度、許していいんでしょうか。少なくとも先天性の患者さんに対する供給というのはこれは続けさせるべきじゃないかと、企業の責任として、考えるんですが、その点はいかがですか。

○政府参考人(宮島彰) 低ファイブリノゲン血症患者の治療にはファイブリノゲン製剤が不可欠であるというところは御指摘のとおりでございますし、現在、我が国では三菱ウェルファーマ社がこれを製造している唯一の会社であるということから、正に同社は安定供給について強い社会的責任が求められているというふうに考えております。

私どもとしても、三菱ウェルファーマ社に対してまして、今申しましたこのファイブリノゲン製剤の重要性というものを十分認識し、引き続きファイブリノゲン製剤の製造を継続するということを指導しておりますし、同社もその点は十分自覚し、引き続き製造を継続するというふうに認識しておるところでございます。

今後とも、この件につきましては注意深くフォローいたしまして、先天性低ファイブリノゲン血症の患者さんの治療に支障を来すことのないように、この製剤の安定的な供給が図られるよう指導していきたいというふうに思っております。

○小池晃君 今日はこの経過について議論してまいりましたけれども、答弁はほとんど医薬局長は同じようなことをずっと繰り返されましたけれども、分からない分らないと、調査中だ。だとすれば、これは調査結果を直ちに出示していただいて、委員長、これは重大問題だと思いますので、私は当委員会としても責任を果たすべきだというふうに思います。これは集中審議をすべきだというふうに申し上げます。

それから、参考人として、これは次回の予定されている参考人質疑とは別ですが、この問題について直接の当事者を国会に呼ぶべきだと。一九七

四年当時の業務局長、その後のミドリ十字社長の松下康蔵氏、それから七四年当時の細菌製剤課長の近賀彦氏、それから現在の三菱ウェルファーマ社の社長飯田晋一郎氏、この三名の参考人招致を求めたいと思いますが、いかがでしょうか。

○委員長(阿部正俊君) はい、それじゃ理事会でまた協議して取り計らいます。

○小池晃君 また、先ほどから大臣言われるように、ファイブリノゲンだけじゃないと、輸血も含めて非常に大きな被害が出ている。

このC型肝炎、肝がんに移行すると毎年約三万三千人の方が亡くなっているわけです。肝がん患者の九割が肝炎ウイルスによるものであって、八割がC型肝炎。この間、老人保健の健康診査にウイルス検査が実施されたインターフエロンの適用が拡大されたという前進はありますけれども、まだまだその検査体制、健診体制も不十分であるし、それから多額の費用が掛かる治療に対する支援、これは全くやられていないと思うんですね。

大臣は、過去の患者さんに対して、C型肝炎に罹患をしてしまった人たちに対して一体どうするかと、これが最大の課題だと言っている。一番大事なことは救済だと、この皆さん方の治療をどうするかと言っていますが、どのような支援策を考えていらつしやるんですか。

○国務大臣(坂口力君) やはり、C型肝炎に現在も罹患をしているかどうかというのを検査することが一番でありますから、いわゆる節目健診と言われる年齢のところでやりをいただく。しかし、節目の、例えば四十五歳とか五十歳とかというような節目の方々だけではなくて、過去に私は輸血をしたことがある、あるいは血漿製剤を使ったことがあるといったような方につきましては、節目の年齢でなくともお申し出ください、その皆さん方については一緒に検査を一日も早くやりましょうと、こういうことを申し上げているわけでありまして、そして早く検査をしていただいで、そして安心していただく方は安心をしていただ

く。そして、不幸にして現在このC型肝炎に罹患をして、なおウイルスが活動をしているというような方につきましては、早く治療に移っていただくなければなりません。

治療につきましては、インターフエロンが今までかなり使われておりましたし、今回、何でしたかね、もう一つ、リバビリンという新しい薬も出てまいりましたし、それらのお薬でひとつ治療を受けていただきたいというふうに思っております。

今まで診療報酬で六か月で一つ切っていたわけでございますけれども、それを今回取っ払いまして、そして継続的にインターフエロン等をお使いをいただきますときにも保険の対象にするといったことにしたわけでございます。

○小池晃君 私、議論をしてまいりましたけれども、この経過について、やはりほかの疾患とはとりわけ違う対応を国としてはする責任が私はあると思います。国の責任をやつぱり認めて、この検査だけでなく、治療や生活支援、全体に対する支援をすべきだと。

当面の対策として提案したいんですが、今お話しあつたこともありますが、まず経済的支援が必要だと思ふんです。これ非常にお金掛かる。例えば、C型肝炎の治療のためにインターフエロンの注射を週三回六か月間続けると、二割自己負担の患者で一回の負担が一万八千円以上です。患者会の調査では、進んだ肝炎あるいは軽い肝硬変ということという年間三十万円から三十五万円の負担になると言われています。しかも、最新の治療を受けようとする保険適用にならないという問題がある。私は、国の責任で抜本的な負担軽減を図るべきだと。

第一に、療養が長期にわたり高額な医療負担に苦しんでいるウイルスに起因する肝硬変、そうしたものは健康保険の高額療養費に特定疾患という制度があります。これで認定をすべきだと。

それから第二に、肝機能障害を身障福祉法の内

害エイズの被害者の方には適用されています。私はC型肝炎の患者さんにもこれ広げるべきだというふうに思います。

それから、治療法については三つ提案したいんですが、一つは、肝臓がんを減らすために肝硬変に対するインターフエロン投与、今、慢性肝炎については使われていまずけれども、ヨーロッパ、アメリカなんかでは肝硬変に使うことによってがんを抑えるという結果が出ている。これを是非やるべきだと。

それから第二に、肝臓がんの局所治療として効果、安全性が実証されているラジオ波の焼灼療法というのがあります。これは針を刺してラジオ波で焼くわけですが、これも非常に再発率が低いと、安全であるということも確立してきています。これを是非保険適用してほしいという声が高い。

それから第三に、ヨーロッパでは今インターフエロン治療の主流はベグインターフエロンであります。ベグインターフエロンというのは、インターフエロンにポリエチレングリコールがくっついていて、体に残るわけですね。だから、週一回注射をすればいい。普通のインターフエロンの毎日とかあるのは週三回に比べると非常に便利だと。しかも、その効果が非常に高いということも証明されている。これはヨーロッパやアメリカでは既に主流になっている。しかし、日本ではまだこれ使われていません。こうしたものについてやはり保険できちっと受けられるように、まだ申請が出ていないものもありますけれども、出たら直ちに対応するということを私は求めたい。

それから最後に、検査の問題ですが、大臣が言われたように、健診やつたというんですが、これは実は厚労省のアンケートでも、実際は節目健診で一割、節目外の健診で約三割、実施のめどが立っていないんですね。これは全自治体でやはりやるようにすべきだと。

これは、私たちの提案として申し上げます。一つ一つ答えなくても、もちろん時間もないですから、結構ですけれども、大臣としては是非これ全体とし

てできるものはしっかり前向きに取り組んでいくというふうにお答え願いたいんですが、大臣、いかがですか。

○委員長(阿部正俊君) じゃ、時間も来ていますので、簡潔に大臣、お願いします。

○国務大臣(坂口力君) 既に前向きに取り組んでいるわけでありまして、これからは一生懸命にやっていたいというふうに思っています。

どういう治療方法がいいかは、これは医療機関にお任せをする以外にありませんので、ここで議論をしても始まりません。今までも一生懸命やっています。また、この問題、更に取り組んでいきたいと思っております。

○西川きよし君 よろしくお願いたします。

それでは質問をさせていただきます。

本日、私の方からはまず薬事制度の中からのいろいろと御質問をさせていただきたいと思っております。まず、市販後、この安全対策についてお伺いをしてまいりたいと思うわけですが、今回の法律の改正では、この市販後の安全対策が大きな柱の一つとなっております。

〔委員長退席、理事中島眞人君着席〕

これまで、有効性や安全性に關しまして、承認審査段階での確認に重点を置かれていたと思うんですが、今後は市販後の安全対策についてもその柱の一つに据えるという考えの背景から、まず冒頭、大臣の御答弁をよろしくお願い申し上げます。

○国務大臣(坂口力君) 今御指摘いただきましたように、市販後の安全性につきましては今までからかなり熱心にやられてきたわけでございますが、市販後のことにつきまして十分でございまして、今回は、製品が市販された後、一般に広く使用されることに伴って新たに得られます安全性に関する知見といったものを的確に収集をする、そしてその評価をし、その結果を医療関係者へ適切に提供をする、ここがやっぱり今回の一番の特徴だと思っております。

治療をずっとやってまいりましたけれども、それは限られた人でございますし、適用しますから、本当に多くの皆さん方にこれを適用しましたときに、治療では分からなかったけれども、しかし多くの皆さん方の中にはそれに対して副作用のある方も出てくるわけでございますから、そこを完全にキャッチをしていくという体制を取るといってございまして。

この辺のところを再構築をしていくというのが今回の改正案の中の主な柱でございますので、ひとつよろしくお願い申し上げます。

○西川きよし君 次に、平成八年の薬事法の改正の際に、製薬企業等に対して市販後における安全性の調査等の実施基準の遵守でありますとか副作用に関する情報を義務付けるなど、安全確保対策の基本的な枠組みが形成されたわけですが、これも、この市販後の安全対策における市販後調査の役割について、これは副大臣に御答弁をいただきたいと思っております。

○副大臣(宮路和明君) お答えいたします。

企業が行います市販後調査の役割であります。企業が副作用情報等の薬剤に関するものもろの情報、その収集、評価等、市販後調査の実施が義務付けられているところであります。医薬品等による副作用などから国民の健康を守るためにはこうした調査がしっかりと実施されることが不可欠であるというふうに考えております次第であります。

そこで、今般の改正におきまして市販後安全対策の充実を図ることとしておるわけでありますけれども、こうした企業において制度改正の趣旨に沿って今後更なる取組の強化を図っていただきたい、このように考えておるところでございまして、厚生労働省としてもそのために必要な指導をしっかりとやってまいりたい、このように思っております。

○西川きよし君 そこでいよいよ、続けてお伺いしたいんですが、この市販後の調査あるいはまた市販直後の調査でございますね、この調査については副作用による健康被害を防止する上で非常に

大切なものであることは間違いないわけですが、でも、しかし何分にもそのシステムにつきましましては、お医者さんでありますとか薬剤師さんなど医療関係者であるとか製薬企業の方々でないとなかなかやっぱり接する機会がございません。

そういう意味で、今回の法改正における対応、そしてまた現状における課題、いろいろございまして、そういった点をお伺いしたいと思うわけですが、市販後調査については、一昨年の十二月でございますが、この十二月に省令が改正をされ、昨年の十月に新たに市販後調査が制度化されたわけですが、その目的と内容について政府参考人にお伺いいたします。

○政府参考人(宮島彰君) 市販後調査につきましては、今もお話がございましたように、治療段階においては一定の制約の下での情報収集でありますので、どうしても限界があります。市販後においては非常に多数の患者さんいろいろな、多様な形で使われるということでありまして、その市販後の安全情報の収集が非常に重要ということでございますが、特に市販直後の時期というのが正にそういった治療段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現する可能性が非常に高い期間というふうに認識しております。

したがって、今御指摘のように、昨年の十月に市販後調査の中で特に市販直後調査ということで、新医薬品につきまして販売開始直後の六か月間、この期間におきまして製造業者等のいわゆる医薬情報担当者もしくは積極的に医師等を定期的に訪問いたしまして、当該新しい医薬品についての重篤な副作用情報等を積極的に収集するという形で新医薬品についての安全対策を確保していくという制度を取り入れたところでございます。

○西川きよし君 この制度については昨年の、答弁にもありましたように、十月から始まったということでございますが、関係業界におきましてもまだまだ試行錯誤と申しましうか、そういった中ではないかなと。

〔理事中島眞人君退席、委員長着席〕

その中でまず医療機関との契約の問題について私はお伺いしたいんですが、この市販直後調査について医療機関との契約が不要であって、例えば医療機関への費用など支払うことができないというわけですが、このことがつまり情報提供だとか情報収集を困難なものにしているのではないかなというふうに思っています。現場でもそういった声が非常に強いわけですが、これも、こういった点については政府参考人としてはどうお考えでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今申しましたように、市販直後調査は販売当初の六か月間、この期間を重点的に対象として安全情報を収集するというものでございますが、これは六か月以降に一般的に行われております副作用等の情報収集、提供と基本的には性格の変わらないものでございまして、製薬企業と医療機関との間でこの市販直後調査のために特別に契約を結ぶということは必要ないというふうに考えておるものでございます。

しかしながら、医療機関が製薬企業等に対して副作用等の症例情報を提供した場合に、そのために要した経費を製薬企業が支払うということまでも妨げているものではございませんので、そこは製薬企業側の判断で行われるべきものであろうというふうに思っております。したがって、経費の支払の有無がこの市販直後調査の実施の困難性になつていないというふうには直接は考えておらないところでございます。

いずれにしても、医薬品の安全情報の収集、提供の活動はやはり当該医薬品を供給する企業の責務でございまして、市販後の安全対策を一層強化する観点から、今回の改正の中でも、いわゆる元売行為に着目した製造販売業のところに置きまして市販後の安全対策というのは全面的に責任を取ってもらうという形の許可体系に直しますとともに、医療機関に対しては副作用等の情報提供を法令上義務化するというようなことも今回入れておりました。こういったものも、そういった企業と医療機関との契約の有無にかかわらず、こう

いった情報の収集、提供が円滑に行われるような仕組みを構築していきたいということでございます。

○西川きよし君 現場では契約がないということで、どの先生が例えばどなたにどういうお薬を使っているかというようなことはそれは分からないことでもありますし、今、答弁の中にもありましたけれども、どうぞ御努力をさせていただいて、そこでこの副作用情報の収集活動に対する医療機関の協力の在り方について、これも引き続きお伺いしたいと思うわけですが。

平成十一年三月に、厚生省のGPMSP、これの推進モデル事業研究の内容が報告をされておられます。その中でも医療機関の市販後調査に対する意義、重要性についての認識が低い状況にあるとの指摘がされております。

この点についてはその後広報活動等々でいろいろな対応が行われてきたと思うわけですが、これも、この市販後の調査に対する意義、重要性について、医療機関の認識につきまして厚生労働省ではどのように考えておられるのか、御答弁いただきたいと思っております。

○政府参考人(宮島彰君) 市販後調査の意義や重要性につきましては、医療機関の関係者の認識を高めていくということが非常に重要でございますけれども、一方、御指摘のように、実態として医療関係者においての法律の趣旨なり制度の趣旨というものは必ずしも十分浸透しておらず、製薬企業等が情報の収集や提供のために医療機関を訪ねたとしても十分な市販後調査の実施が困難というケースがあるということも承知しているところでございます。

このため、今お話にもありましたように、厚生労働省におきましては、この市販後調査の推進モデル事業の研究を行ってまいりまして、その研究報告をいただきましたが、その中で指摘いただいた点も踏まえまして、今後とも医療関係者向けの学会誌なり情報誌、あるいはそういった医療関係者の学会なりシンポジウム、幅広いいろんなメ

ディアを活用いたしまして、この市販後調査の趣旨の徹底、啓発に努力していきたいというふうに思っております。

また、特に今回の制度改正におきましては、こういった安全情報の収集、提供について更にその重要性を増す制度改正を盛り込んでおりますので、今回の制度改正も一つの契機としまして、市販後調査の浸透を更に図ってまいりたいというふうに思っております。

○西川きよし君 どうぞ御努力の方、お願いするわけですが、この製薬企業における副作用情報の収集、そして報告の状況については総務省より昨年の六月の行政評価・監視の中で調査が行われておりますけれども、この調査の内容についても是非本日はお聞かせいただきたいと思うわけですが、まず副作用情報の収集という点につきましても、その調査の結果の内容をまず御答弁いただきたいと思っております。

○政府参考人(塚本壽雄君) 御指摘の評価・監視でございますけれども、医薬品の使用に伴います健康被害の発生拡大を防止するために適切な対応が求められているということで調査を行いました。昨年六月、勧告をいたしました。

御案内のとおり、薬事法におきましては、製薬企業は副作用情報など医薬品の適正な使用のための必要な情報を収集、検討し医療機関等に提供するように努めなければならない、また医療機関は製薬企業の行う副作用情報の収集に協力するよう努めなければならないということでございます。

しかしながら、私どもが十五の製薬企業における副作用情報の収集状況というものを調査いたしました結果、製薬企業が副作用情報の発生の実態を知ったものがその症例が発生してから半年以上も経過したものであったというふうなものが六の企業で十二件あったということがございます。

また、製薬企業が医療機関からの情報によりまして副作用情報の発生の実態を知ったということでございますけれども、その具体的な内容につきましても、その詳細調査を行うにつき医療機関の方の協

力を得られなかったということがあり、その結果薬事法で義務付けられております厚生労働省への報告ができなかった例、あるいは報告期限を大幅に超えることになった例が見られたということもござります。

さらに、六十一の医療機関における製薬企業への副作用情報の提供に関する協力体制などを調査いたしました結果であります。情報提供をお医者さん個人の判断にゆだねまして、医療機関そのものとして組織的な取組を実施していないというふうに認められるものが三十七ございました。

そのような状況でございます。

○西川きよし君 引き続き総務省にお伺いしたいと思うんですが、医療機関、とりわけ医師にとっては、お医者様にとってはその対応に当たった負担は大変大きいというふうな言われておりますけれども、そのため、例えば市販直後の調査の場合、この協力は努力規定ですから発売後六か月間は使用しないというケースもあるというふうにお聞きもいたしております。しかし、副作用による健康被害を食い止めるという点では医療機関の積極的な協力が欠かせないということ、これはもう言うまでもないわけですが。

そこで、改めてお伺いしたいんですが、この副作用情報の収集の充実そして強化ということにつきましては、厚生労働省に對しまして勧告をされた内容については是非お聞かせをいただきたいというふうに思っています。

○政府参考人(塚本壽雄君) お答え申し上げます。

この件につきまして、そこで勧告の内容でございますが、次の二つを申し上げます。

まず第一に、製薬企業等の方でありますけれども、副作用情報の収集活動をより能動的に実施する、そういう仕組みを検討いただきたいということ、また、当該活動に對します医療機関の協力義務を法令上明定することを含めまして、医療機関の協力を確保するための有効な方策を検討願いたいということ、これが第一点でございます。

次に、第二点といたしまして、医療機関による副作用情報の提供に關しまして、例えば参考となる指針を策定して医療機関に提示するというようなことなど、その組織的な取組を促進する、そのための方策を講じていただきたい、この点について勧告をいたしました次第でございます。

○西川きよし君 ありがとうございます。

それでは、まずその一つ目でございますけれども、「医療機関の協力義務を法令上明定することを含め、医療機関の協力を確保するための有効な方策を検討すること」、この点につきまして、厚生労働省の考えについて政府参考人より御答弁願います。

○政府参考人(宮島彰君) 現在の制度におきましては、今もお話ありましたように、製薬企業が医薬品等の有効性、安全性等に関する情報を収集して厚生労働省に必要な報告をしなければいけないというふうになっております。その際に、医療機関に對しまして、製薬企業等が行う情報の収集に協力することに努めなさいいけないということになっております。したがって、製薬企業からの報告制度を円滑に実施していくためには医療機関の協力というのは大変重要でありますし、これがないとこの制度がスムーズに進まないということとあります。

したがって、医療機関の協力をより確保していくという観点から、一つは、今お話し申し上げました市販直後調査という形で、むしろ製薬企業から積極的に医療機関にアプローチいたしまして、必要な副作用等の情報収集の活動をより積極的にして医療機関との結び付きをより強固なものにしていただくというのが一つでございます。

それから、今回の改正におきましては、医療機関等が把握した副作用情報につきましては、現在、任意の形で直接厚生労働大臣に報告するという形がなされておるわけでありまして、今回の改正におきましてはこれを医療機関から直接厚生労働大臣にこういった安全性の情報の報告を行うことを法令上義務化するという新しい改正条

項を入れております。

こういう形で、いわゆる医療機関から製薬企業への協力義務というものを法令上義務化するという形は現在取っておりませんけれども、市販直後調査を更に徹底させるということ、それから医療機関から直接厚生労働大臣に副作用情報等を報告するというものを法令上新しく義務化したという、こういった制度を通して医療機関等の協力の確保を更に強めていきたいというふうに思っております。

○西川きよし君 ありがとうございます。

それでは二つ目に参ります。

「医療機関による副作用情報の提供に関し、例えば、参考となる指針を策定し医療機関に提示するなど、その組織的な取組を促進するための方策を講ずること。」というふうに指摘されておられますが、こつちについてはいかがでございますでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 現行制度におきましては、医療機関から任意といえますが、自発的な形で副作用等の情報を厚生労働省の方に報告していただくということになっておりまして、平成十二年度で見ますとその件数が約五千三百件になっておりまして、年々増加しているわけでございます。それから、先ほども申しましたように、今回の改正で新たに任意であった報告を法令上の義務という形にいたしました。医療機関から直接厚生労働大臣に副作用等の情報を報告しなければならぬというものを法令上義務化したということでございます。

こうした医療機関からの副作用情報の提供をより円滑に実行していくというためには、御指摘のように、参考となるガイドライン、指針といったものが不可欠というふうに考えておりまして、現在、医療機関内における副作用情報等の活用状況を調査しますとともに、副作用情報等の組織的な収集、管理、提供の在り方につきまして検討するための専門家から成る研究班を設けまして調査研究を行っているところであります。

今後、この研究班の検討成果を踏まえまして、副作用情報等の提供に関する医療機関等の組織的な取組を促進するための方策を適切に講じてまいりたいというふうに考えております。

○西川きよし君 どうぞよろしくお願いを申し上げます。

最後には大臣にお伺いをして終わりたいと思いますが、厚生労働省といたしまして、市販後の安全対策を最重要課題といたしまして、またこの医療行政の一つの大きな柱といたしまして取り組んでいくというお考えであると思うわけですが、今回の改正内容も含めまして、今後の市販後の安全対策の在り方について最後に大臣に御答弁をいただいて、質問を終わりたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) 医薬品でありますとか医療機器というものは、これはもうどれほど努力をいたしましてもししかし副作用というものが、そのリスクというものが付いて回るものでございます。安全対策をこれはもう徹底的に行っていくことが不可欠でございます。

今まで厚生労働省としまして、審査体制の整備拡充でありますとか、あるいは省内の危機管理体制の整備でありますとか、市販直後の調査の導入あるいはまた生物由来製品の品質及び安全性の確保の徹底と、こういったことに取り組んできたところでございます。

今般のこの改正によりまして、医薬品等のより一層の安全確保のために、市販後の安全管理体制を強化した製造販売業制度の導入でありますとか、あるいは生物由来製品の感染症定期報告制度の創設、それから特定生物由来製品の、これはさかのぼって、適度調査制度の創設などを行うこととしたしております。これらの制度を適正に運用することによって多くの国民の皆さん方に御迷惑を掛けなくように是非していきたいというふうに思っているところでございます。

よろしくお願いたします。

○西川きよし君 終わります。

○森ゆうこ君 どうぞよろしくお願いたします。

今回の薬事法の改正で幾つかのテクニカルな面での改正が行われて、薬事行政が進歩するということだろうと思うんですが、テクニカルな面もそうですけれども、それと同時に、薬事行政における重要な原則というものがございます。議論されなければならぬと思いますが、以前、BSEの問題のときにも、大臣が御答弁の中で、学問的な決着が付いていないものでも予防的な見地から対策を講じるといふような御答弁をなさっていました。その予防原則というものについて伺いたいと思います。

E.U.、欧州委員会の方で新たに欧州食品安全庁というのができまして、E.U.の法律の中で予防原則というものが規則として、これ第七条ですね、プレコーションナリープリンシプルということで、これを予防原則と訳しているようですけれども、

予防原則が法律の中で定められました。もし流通している食品に重大な欠陥が発見又は重大な欠陥がある可能性があるときには、確実な科学的根拠を示さなくても、消費者の安全確保のために緊急権限によって回収命令などの対処を行うことができるというものでございますけれども、この予防原則について、国としてはどのようなお考えをお持ちでしょうか。そして、今回の改正で条文にこの予防原則がどのように盛り込まれているでしょうか、大臣に伺いたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) 御指摘いただきましたように、安全性というものを確保いたしていきますために、学問的になかなか決着の付かないものもございますし、疑わしいという状況ですと統制することもあるわけでございます。今日までの厚生労働省が取り組んでまいりました過去の問題を振り返ってみてもそういったことも多かったわけでございますので、今、委員からお話をいただきましたように、予防的な立場をやはり導入をして今後取り組んでいかなければならないというふうに思っております。

BSEのときにも触れさせていただきましたが、例えば化粧品からうつるかうつらないかとい

うことは、今、学問的に決着が付いていないわけでございますけれども、一応、化粧品の材料等につきましても、発生源からの輸入を禁止しますとか、あるいはまた危険部位は使わないようにするとか、そういったことを現在導入をさせていただいているところでございます。

このような見地から、今回の改正におきましても、よりの確に安全対策上の措置を講ずることができるよう、従来の製品の製造に着目した業態の在り方を見直しまして、市販後の安全対策を許可要件とするというようなことを導入しまして、企業として、医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときには廃棄、回収等の措置を講ずると、こうしたことをこの中に盛り込んだところでございます。

○森ゆうこ君 次に、今回の改正では当然流通している医薬品に問題が起きたときなどの際には対処がスピーディーになっていると思います。それで、先ほどフィブリノゲンの話もありましたが、薬害エイズ等今までの反省に立つて今回の改正が行われるというふうに承知しておりますが、具体的にどの時点で、例えばフィブリノゲンのような問題のときにどの時点でどの部分がどのように働いて被害が防止されるのか、それをまずシミュレーションしていただきたい、具体的に分かりやすく、私、それを地元に行つて皆さんに説明しますので。

今回、今何をやっているんですかと聞かれて、薬事法の改正ですという話をしましたら、何か全然良くなっているんじゃないの、フィブリノゲンの問題もあるというふうな声をいただいたので、そうじゃないと、そういうことの反省の上に立つてこのように改正したのだと、具体的にこのように予防策が取られるということを説明したいと思っておりますので、分かりやすく具体的なシミュレーションをお願いいたします。

これは副大臣でしょうか、政府参考人でしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今回の改正におきましては、まず情報の収集面につきましては、現行制度におきましてはいわゆる副作用・感染症報告というのが規定されておりますけれども、これに加えて新たに感染症定期報告制度というのを導入いたしました。

従来の副作用・感染症報告は、当該企業が造っている製品につきまして何か副作用なり感染症の症例が起った場合に、その都度その状況を報告してもらおうというものであります。今回新たに設けます感染症定期報告制度はそれに加えて、いわゆるその製品にかかわる内外の文献あるいは評価、あるいは研究論文、こういったものを幅広く報告してもらおうということでありまして、そういうものを通じまして、常に最新の評価水準での定期的な製品の評価と、それからデータ集積による多面的なリスク評価、こういったことを行うことによりまして国として安全性の把握が一層確実になるというふうに考えております。

それから、万一被害が発生した場合でございますけれども、特に感染リスクが高い生物由来製品、これは今回の改正法の中では特定生物由来製品というふうに言っておりますけれども、こういったものにつきましては、健康被害が拡大しないように迅速に防止の措置を取れるようにということで、通常の医薬品に対する安全基準の、規制基準の上に上乗せ基準といたしましてドナースクリーニング、いわゆる原料を採取する段階から製造段階、こういったものについてはきちっと個別の記録を保存、管理していただく。それから、市販後におきまして、その納入先等につきまして管理していただくという形のシステムを新しく入れました。

したがって、万一被害等が発生した場合には、いわゆる調査と申しますか、そういったものを通じて、どの段階に原因があるかというのを速やかに究明して必要な措置を行うことができるという形を今回入れたところでございます。

○森ゆうこ君 私がお願いしたのは、分かりやす

く具体的なシミュレーションということで、例えばフィブリノゲンでもいいです、薬害エイズでもいいです、その報告が二、三例あった、そのときにどの部分がどのように機能して、どこにどう報告が上がって、どこが意思決定をして、そこで販売停止命令を出す、商品の回収命令を出す、国民の皆さんにこのように報告すると、そういう具体的なシミュレーションをお願いしますと言ったんですけれども、今の御説明ですと全然地元に戻ってもそのまま説明してもだれも分かってくれないと思います、大臣が代わりにちよつと簡単に説明していただけますか。

○国務大臣(坂口力君) 先ほど出ました例えばフィブリノゲンならフィブリノゲンの話で申し上げますと、どうもフィブリノゲンを使うと肝臓が悪くなるというのは今までからもこれはあったと思うんですね。

ところが、そのフィブリノゲンを使うことによって肝臓が悪くなる、それは新しい感染が起ることか、それともそれは副作用なのか分からないけれども、とにかく後で悪くなるという報告は今までも取るようにしていた。しかし、それだけではなくて、どうもその起こす肝炎については新しいウイルスらしいですよという論文が出ればそんなものも集めてきて、そしてこういう危険性もあるらしいといった、もう少し周辺のことも集めよう。そして、ここによって起こるところの副作用についての皆さんの知見と申しますか、皆さん方が分かりやすいようにしていこうというふうにも少し拡大をして、今までもよりも拡大をした周辺の問題もこれは集めて、そしてこの感染症定期報告制度ですか、そうしたところで報告をするということにしていきたいということなんです。

今までも確かにやってた、やってたけれども、そのものずばりのところはやっていただけけれども、それよりももう少し幅広く、周辺のことのいろいろの研究されたものもあるでしょう、そうしたものを集めて、そしてそれで対応をしていこう、

少しでも遅れを取らないようにしていこうということや今取ったと、一例で申し上げたらそういうことではないかと思うんですね。

○森ゆうこ君 薬品の安全、そして食の安全、いろいろ調べてまいりますと、組織というか体制という意味でいいますと、もう既にあり過ぎるぐらいは組織というかそういうものがあると思うんです、例えば審議会ですとか、食品衛生審議会や国立医薬品食品衛生研究所などの研究とか分析とか。ただ、それが、予防原則が発揮されて被害が拡大しないように、だれがどういう権限でそういう緊急的に商品をストックさせるとか回収させるとか、これは使用を見合わせるということも、今までもそうだと思いますが、結局機能していません。どうも問題なんじゃないかと思うんです。

だから、今後はどのように、どの部門でだれが意思決定して、スピードが大事だと思うんですが、どうやってその被害が防止されるのかということがお聞きしたいんですけれども、何か具体的なお答えが返ってこないんですが、もう一度政府参考人、お願いします。

○委員長(阿部正俊君) それじゃ、明瞭に御答弁願います。

○政府参考人(宮島彰君) 先ほど大臣の方からお話ありましたように、非常に幅広くいろんな安全性に必要な情報を収集いたしました。その情報がある意味で総合的に評価して、当然、すぐに必要な措置、例えば回収でありますとかいわゆる出荷停止といった措置をしなければいけないもの、あるいは当面は例えば添付文書の注意書きを改訂して注意喚起する程度で対応するものと、その評価をした上で対応をいろいろ決定していくわけでございますけれども、これは基本的には大臣の権限で、私どもがそれを事務方としてやっておりますし、それから重大な事例につき専門家等の意見、知見等が必要な場合は、当然、審議会等の専門家の意見を聞きながら対応をしていくということ

でございます。

ただ、その際に、こういったシステムはこれまでも基本的にはあったわけでございますけれども、冒頭に大臣の方からお答えありましたように、そういったシステムを機能させる基本的なシステムといえますか、それが実は、実際にこれが、こういう機能、システムが動く際に重要であろうかというふうに思っています。従前はそういった被害等の原因がはつきりするまでなかなかこういったシステムが作動しないといえますが、なかなかアクションが起これにくいような形があったわけでありまして、大臣の方からもお話をしましたように、予防原則といいますが、そういう因果関係がはつきりするまで待つのではなくて、そういう疑いがある段階で早め早めに対応するというスタンスであります。こういったシステムもより機動的に作動するという形で現在動いているということであろうかというふうに思っています。

○森ゆうこ君 ありがとうございます。

そのように予防原則に基づいて迅速な対応をお願いしたいと思うんですが、そのためには、認定、承認された事項に、販売後いろいろな意味で違反したり、それから副作用があるというような告発があったり、報告がなくても告発があったり、そういう場合にその真相を調べる必要があると思うんですが、そのための強制的な立入検査、強制捜査権というものが必要になってくるのではないのでしょうか。Gメン機能というんでしょうか。そして、FDAの方は、規制業務部というところが、本当局じゃなくて単なる部門だと思っておりますが、そこが、別に独立しているわけじゃないんですけれども、そういう権限があつて機動的に動くということ、非常に早期の予防に役立っているんじゃないかなと思いますけれども。

その権限、それからただ、あくまでも予防原則に基づいてやるわけですから、それを行使した、その権限を行使した場合に、例えばメーカーが経済的な被害を被るとか、そういう可能性もあるわ

けです。そういうことに對して、権限を行使したことに對してそういう責任を問われないというふうな免責事項というものも考へる必要があるんじゃないかと思ひます。つまり、國民の安全のために、安心して予防原則のための緊急措置を行うという、そういう緊急的な権限を行使する、そういうものを与える必要があると思ふんですが、その点についてお答えをお願いいたします。

○政府参考人(宮島彰君) 今お話ししましたように、製薬企業において問題があった場合に、それを是正するために行政サイドからいろいろな措置を行うわけでありましても、現行法におきましても、厚生労働大臣あるいは都道府県知事は、企業に対する立入検査できる権限がございますし、それから問題のある医薬品については廃棄、検査あるいは改善といった命令を出す権限を持っておりますのでございます。

ただ、今回の改正におきましては、こういった従来の立入検査なり改善・回収命令等の権限を更に強化しようというところで、一つは市販後の安全対策をより強化すること、市販後の安全対策の要件が遵守されていない、あるいはそれが徹底されていないという場合でも改善命令を発動することができるという規定を入れまし、それから、GMPの基準適合調査を拒否したという場合には承認の取消しをするといった点の補強も行っております。

さらに、従来、こういった改善命令等の権限を発動するケースというのが法律上かなり限定された形になっておりましたけれども、今回はそれを一般的に広げまして、この薬事法あるいはこの法律に基づく命令の規定に違反する行為全般を対象といたしまして、幅広く必要があれば改善命令等の権限等も行使できるような形に整理したところでございます。

こういった国の改善命令等の権限を行使しますと、その反映として当然企業側の不利益という問題も御指摘のように生じるわけでございますけれども、やはり医薬品というものの特性を考えます

と、やはり國民の保健衛生上の危害を防止するというのは当然そういった医薬品を製造している企業のある意味で本来的な責任、社会的な責任でもありますので、そういった危害防止のための安全対策を講ずることによって結果的にある程度の不利益が生ずることになつても、法の趣旨からしまして一般的に免責されるものというふうに解されているところでございます。

いずれにしても、こういった命令等の権限等の発動の判断については、時期を失することのないように的確にやつていくことに努めていきたいというふうな思ひでございます。

○森ゆうこ君 そうしますと、もう一度確認しますけれども、予防原則に基づいて監視が強化され、あくまでも國民の安全という立場に立つて、問題が起きたときにはスピーディーに、今までよりもずっとスピーディーに対処されるという理解でよろしいでしょうか、大臣。副大臣でもよろしいです。

○副大臣(宮路和明君) そのように御理解いただいて結構かと思ひます。

○森ゆうこ君 次に、責任という問題についてお聞きしたいと思ひます。

今回の改正では、国と企業の責任、責務の明確化が行われます。特に、企業の責任強化ということだというふうな理解しております。その責任の分担がどのように行われるのかについてまずお答えいただきたいと思います。政府参考人にお願ひいたします。

○政府参考人(宮島彰君) 今般の制度改正のねらいの中に、一つはいわゆる市販後のこういった医薬品、医療機器等の安全対策を一層重視しているという点と併せて、いわゆるこういった医薬品や医療機器の製造販売に携わる企業行動の多様化を広げていくという二つのねらいを持って、いわゆる承認・許可制度等も見直しているところでございます。

そういった中で、企業側の責任という点に関しましては、一つは、従来の製造業というものを分

離しまして、新たに製造販売行為、すなわち製品を市場に出す元売業者、ここにいわれる市販後の安全対策についての基本的には全責任をきちっと負ってもらふという観点から、この製造販売業、いわゆる元売業者の許可要件の中にそういった市販後の安全対策の体制をきちんとして持っているか否かということをや要件に入れておるというのが一つでございます。

それからもう一つは、企業は、製造販売した医薬品、医療機器等の製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、当然これを防止するための必要な措置を取らなければいけないということで、言へば、企業はそういった製造販売した製品についての第一義的な責任があるということを経営上も明確にし、必要な措置を速やかに取ることを規定したというのが二番目でございます。

一方、国におきましても、従来の先ほど申しました立入調査なりあるいは改善命令等の権限、これを強化いたしました。今申しました市販後の要件が遵守されていないとか、あるいはこの法律に於いてのいろいろな違法な、違反事例が出たといった場合にも幅広くこういった権限を行使して改善をしていくという権限を強化した面があります。

権限を強化したということは、逆に言いますと、同時にそういった権限を適正に執行していくという責務といひますか、それを負うわけでありまして、国としてもそういった時期を失することのないように権限を適正に執行していきたいというふうな思ひでございます。

○森ゆうこ君 ここで私は國民の責任ということについてひとつ考えてみたいと思ふんです。

これは私の持論ですので、お聞きになつて大臣の御所見を伺いたいですけれども、いろいろな薬害エイズ、そして今回のBSEの問題、様々な問題が起きて、なぜ早く対処されないんだろう、なぜ本当に國民のためにスピーディーな予防策が取られなかったんだろう、そして被害が拡大したんだろうと。いろいろな原因があると思ふんです。

中には、政官業の癒着というものが問題の解決を阻んだということもあると思ひます。

でも、もう一つ、今まで行政は絶対に間違わない、行政は絶対正しいことをやる、だから行政権がすべての情報を独占し、審査して、判断して、そして安全宣言をしてきた。國民はお上の言うことを信じていればそれでいい。そして何か起こつたら、とにかく国が悪いんだ国が悪いんだと言つて責めて、そしてどうしてくれるんだと言つていればそれでよかった。中央集権というんでしょうか、それで官が民を支配する、そういう政治だったのではないかと思ふんですが、もはや絶対に安全なものなどは存在しないということは消費者、國民がよく知つています。

國民が、消費者が欲しいと思つてゐるものは、きちんとリスクが評価できて、自分で選択できる確実な、確かな情報なんですね。でも、とにかく行政は絶対に間違つちやいない。間違つちやいけないと思ふから全部情報を隠す。何かあつてもできるだけ外に出すのを遅らせようとする。何か起きてしまった責任を認めようと思ふ。でも、それでは結局、國民の幸せにならないと思ふんです。

ですから、やっぱり國の責務も明確にしなから、やっぱり國民の責任も明確にして、先ほどのお話もありました、副作用の可能性はあるけれども、それがなければ助からない、だから薬を使うということもありましたし、その辺のところをやつぱり一度はつきりさせておくべきじゃないかと思ふんですが、大臣のお考えをお聞きしたいと思ひます。

○國務大臣(坂口力君) すべての問題を一律に申し上げることもなかなか難しいというふうな思ひますが、国がよく検討し、そして許可をして、これならば大丈夫ですということを國民の皆さん方にお約束しているものと、そうではなくて、國民の皆さん方が一般的に自分でかなり判断をしていただくと、やはりかなり両極端、私はあるというふうな思ひます。

国の方がどうしても検討し、いろいろの国民個々ではなかなかできないような検査等も行って、そしてこれは大丈夫だという判を押すといったようなものにつきましては、これはやはり国の方の責任である。しかし、健康を守っていくということにつきましては、ただ単にそうした薬を飲むというだけではなくて、御自身でいろいろの健康管理にも注意をしていただかなければなりませんし、そしてまた、薬局でいろいろのお薬等を買っていただかなければならない問題もあるというふうに思います。そうした問題につきましては、これはやはりそれぞれで自己管理をしていただかなければならない問題だというふうに思います。

この薬を、効能書きを見て、飲み過ぎたと、効能書きに書いてあるとおりに飲んだだけでも調子が悪くなったというようなことが起こる可能性だとしてそれはあるわけですが、その辺のところは、御自身の体の状況というものをやはり長い間によく認識をしていただいて、こういう薬は書いてあるほど自分は飲んではいけないうんたといったようなことはやはりコントロールをしていただくというようにも大事になってくるわけでありまして、そうした御自身でコントロールをしていただく問題、それは当然かなりな分野あるというふうに思っております。

そういう意味では、薬のそれこそ効能書きでありますとかそうしたもので、もう細かく何が書いてあるのか分からないような、分かりにくいものではなくて、これはやっぱり分かりやすくしなきゃいけませんし、今朝からの宮崎先生のお話じゃございませんけれども、もう役所の文章のような分かりにくいものでは駄目だというふうなお話ございましたけれども、そういうところはこれからよく検討して、そして分かりやすいものにして、そして皆さん方が、なるほどこれで分かる、あるいはまた薬剤師さんと御相談をなすつてこれならばいいというふうに思っていただけのような、やっぱりそういうことも私は大事だと思つております。

お答えになったかならないか分かりませんが、でも、全体を言うのではなくて、少しその辺は分けて考える必要があるのではないかとこのように私は思っております。

○森ゆう子君 ありがとうございます。それで、今回、特に企業の責任が強化され、そしてまた国の責任もはっきりして権限も強く行使するということになったわけですが、ただ、それでも薬害が起きたときにはできるだけ救済していくということがやっぱり大事なんじゃないかと思っております。第一義的には企業が責任を持つ、ただ、それで救済されない部分は国が手を差し伸べる。

それで、今回の改正と同時に、その救済制度について、検討事項ということではなくて、きちんと一緒に制度が発足できれば良かったなと思っております。今日最後に、この救済について、その対象者、そしてその内容をどこまで広げるのか、どこまであるいは絞り込むのかというのを今の時点でどのようにお考えなのか政府参考人に伺って、私の質問を終わります。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘のいわゆる生物由来製品等の感染症の健康被害の新しい救済制度につきましては、本年三月の研究会の報告書を踏まえまして、現在、制度化に向けていろいろ検討を重ねているところでございます。時期としては次の通常国会を目途として、関係の法律案を出したいというふうに思っております。

具体的なこの救済制度の仕組みにつきましては、基本的には今あります副作用の救済制度と同様に、いわゆる企業等からの拠出金をいただきまして、それをファンドとしまして必要な救済給付を行うという仕組みを基本に考えていくということになろうかと思っております。

また、今回の新しい感染症等の救済給付の対象となるいわゆる製品につきましては、今のところ、今度の新しい薬事法の改正で定義されます生物由

来製品、これを引用する形で、この生物由来製品を対象として、そこから感染症等が発生した場合に救済給付を行うという仕組みを今前提として検討を重ねているところでございます。

ただ、感染症の場合は、副作用と違いまして、なかなか因果関係の特定が非常に難しい面もございますので、そうした因果関係の特定のためのメルクマールをどうするか、あるいは二次感染、三次感染の問題等もございます。そういう意味では、副作用にない特有の問題点もありますので、そういう点を幾つかクリアした上で早期に制度化したいというふうに思っているところでございます。

○大脇雅子君 今回の薬事法一部改正案は、まず承認・許可制度の見直しに伴う医薬品の市販後の安全対策、生物由来製品の安全対策、そして医療機器の安全対策などの規制強化という抜本的な見直しに柱になっていると思われまします。薬害エイズ事件や薬害ヤコブ病事件の教訓を踏まえて、医薬品等の安全性確保を図るための改正であるという点で一定の評価に値するものと考えます。

しかしながら、今回の改正案で法的に少し問題があるのではないかとこの点に絞ってお尋ねをいたします。

まず第一点は、医療機器、生物由来製品の区分認定でございます。

改正案では、医療機器、現行の医療用具ですが、医療機器についてその危険度に応じてクラス分類を行い、一般医療機器については個別品目ごとの製造販売承認を不要とし、管理医療機器については第三者認証機関による認証という比較的簡易な手続で個別品目ごとの承認手続を行うということになります。これは、現行の医療用具において原則としてすべての個別品目について製造承認が必要であったことからすると、大きな制度的な転換であると考えられます。また、生物由来医薬品等について新たな規制が設けられ、その危険度に応じて生物由来製品と特定生物由来製品に区分され、それぞれにに応じた規制が行われることになり、

医療機器、生物由来製品とも、そのクラス分類、区分によつて当該医薬品等に対する規制の内容が異なるということになります。

したがって、このクラス分類を誤るということになりますと、本来危険性の高い医薬品に対する十分な規制がなされないということが起こり得るおそれがあると考えます。

例えば薬害ヤコブ病事件において、ヒト乾燥硬膜であるライオデューラの輸入承認をするに当たって、既に製造承認されていた腸線縫合糸と同様の性質を持つて新規性に欠けるとして中央薬事審議会の審議にもかけられず、わずか三か月余りという短期間に、不十分な書面審査のみで極めて安易に輸入が承認されてしまったという経過を考えますと、危惧は現実味を帯びてくると言わざるを得ません。

したがって、この区分というものについてどういう基準でこれを行われるのか、お尋ねをいたします。

○政府参考人(宮島彰君) 今、お話ししましたように、医療機器については新しく三つの分類を行うという形を取っております。新たに生物由来製品という分野を設けまして、更にその中で非常に危険性の高いものについては特定生物由来製品という区分けをした分類を今回設けたところでございます。

こうしたクラス分類に当たりましては、それぞれの分類を判断するよりどころとなります。当然基準等をまず決めていくということで、これは当然審議会等で専門家の方々の議論を踏まえてその振り分けのよりどころとなる基準をまず整備していくということになります。その上で、その基準に照らしまして個々の品目ごとに審議会や専門家の御議論をいただいた上でどの分類に属するかというのを一つ一つ指定して振り分けていくという形を予定しているところでございます。この作業は、そういう意味では大変膨大な作業になるわけでございますので、この改正法におきまして、施行前でもそういった準備を行うためにこの指定行為

は前倒しでやる事ができるという規定も置いて
いるところがございます。

それから、一度指定しましてずっと固定する
という事になりますと、先ほど御指摘いた
だいたような問題等も発生いたしますので、いったん分
類した後でも、その後予期せぬリスクがあつてそ
のリスクの程度が高まったというものにつしま
しては、もう一つ上の区分に移行させるといつたこ
とも機動的にやっていく必要があるかと思いま
す。これも当然審議会の専門家の議論を踏まえた
上でそういった分類を見直すということも考
えていきたいというふうに思っているところでござ
います。

○大脇雅子君 例えば改正案の制度とするに
しても、わずかも安全性につき疑いが生じる品目
についてはすべて高度管理医療機器あるいは特定生
物由来製品に分類することを原則として、安全性
に全く疑いが生じないことを条件として、それ以
下の分類に区分するようなことがないように運用
すべきであると考えますが、これについては先ほ
ど予防原則等問題になっておりますけれども、大
臣の御答弁をお願いいたします。

○国務大臣(坂口力君) 医療機器それから医
薬品、非常に多岐にわたつてまいりまして、広範に
なつてまいりました。現在、もう過去には考えら
れなかつたようなものもあるわけでございますの
で、先ほど局長から答弁のありましたような分類
の下に処理をしながらとにかくやっていきたいと
いうふうに思っておりますが、いずれにいたしま
しても、それぞれを検査をし、そして、その時点
で余りそれは今は問題が少ないのではないかと
思われるような問題につきましても細心の注意を
払つておくということが大事でございますし、
時々刻々状況も変化をしていくわけでございま
す。初めはいいと思つておりましたが、それが非
常に厳しいというふうになつてくるものもあるわ
けでございますので、時々刻々、特に生物製剤等
につきましても変化をよく見ているということが
大事でございます。

今まで厚生労働省が失敗してきたことがあると
するならば、その時々刻々変化することに対応が
できていなかったということではないかというふ
うに思つておりましたが、そこに細心の注意を払つ
ていかなければならないと考えているところでご
ざいます。

○大脇雅子君 次に、製造販売承認制度につ
いてお尋ねします。

今般の改正案の二条十二項によりまして、現
行の個別医薬品等に対する製造承認等の制度に代わ
りまして、製造販売承認制度が導入されること
になります。この制度の改正の眼目は、製造販売
業者は日本国内における医薬品等の流通の源泉供給
者として位置付けられ、自ら医薬品等を製造する
ことを要せず、医薬品メーカーが医薬品の製造を
下請化していくということが予測されるわけであ
ります。

医薬品等の安全性確保の見地からすれば、下
請化した場合には安全管理がより手薄になるのでは
ないかということが危惧されます。とりわけ、市
場経済原理の下で医薬品等の研究開発、製造の下
請化が進みますと、下請企業はコスト削減の必要
に迫られることは必至で、生産性を優先させて安
全性を後退させてしまふということが懸念されま
すが、厚生労働省としてはその点はどういうよう
に考えていらっしゃるか。

○政府参考人(宮島彰君) このたびの改正にお
きまして、従来の製造業という概念を分離いたしま
して、いわゆる純粋の製造の行為の部分と、その
製造された製品を市場に出すいわゆる元売行為と
いうものに分けて承認・許可制度を再構築したと
ころでございます。

これによりましていわゆる製造を全部委託する
という形も可能になつたわけでございますけれども、
も、今回のもう一つのねらいであります市販後の
安全対策をより一層重視するということから、市
販後の安全対策の責任は基本的には市場に出す元
売業者が全面的に責任を負うということにしてお
ります。したがって、仮に製品の全部委託を

行う場合でありましても、その委託先の製造業者
の品質管理に對しても元売業者が責務を負うとい
うことによりまして、その製品に關しての品質の
確認あるいは最終的な出荷の判定等も元売業者
が責任を負つてやるというふうな整理してお
ります。さらに、厚生労働大臣及び都道府県
知事は、承認時あるいは定期的に製造施設に直接
GMPの査察を面又は実地調査で行うという仕
組みで製造施設の一定のレベルを維持するという
ことも仕組みとして入れております。

また、こういった形で元売業者は市販後の安全
対策につきましても大変大きな責任、責務を負う
ことになるわけでありますので、そうした市販後の
安全対策をきちつとやれる体制あるいは能力を兼
ね備えているかを許可要件として入れまし
て、それをチェックして、そういった体制をきち
んと持て、そういった管理能力のある者に対して
のみ許可を与えるという形をしておるところで
ございます。これによりましていわゆる製造業者あ
るいは製造販売業者における安全管理体制は一層
強化されるものではないかというふうに考えてお
ります。

○大脇雅子君 市販後段階における管理監督とい
うことが非常に医薬品の安全性確保に重要な意味
を持つと思ひます。そのためには、本法の中では
緊急命令や改善命令あるいは変更命令等が厚生大
臣に与えられております。こうした権限を最大限
に活用すべきであり、またその体制を十分に整備
すべきであると考えています。

大臣の緊急命令等について、一定要件を課した
上で義務化すべきではないかと。法文上は何々す
ることができるといふふうに書かれております
が、これの法的な意味について説明をしていただ
きたいと思ひます。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘の緊急命令につ
きましては、医薬品、医療機器等が保健衛生上の
危害の発生又は拡大を防止するためにどうしても
必要であると認めるときに、その医薬品等の販売
につきまして、例えば一時停止するということな

ことの応急措置を企業に對して命令ができるとい
うものでございます。これは厚生労働大臣がそう
いった必要性があると認めるときに適切に発動し
ていくというものでございます。

今申しましたこの発動の必要性の判断につきま
しては、健康被害の有無でありますとか、また將
来そういった被害が発生するおそれの有無ある
いは医薬品等の不具合の程度、こういったものを
個々のケースごとに個別に判断して発動してい
くということになりますので、今御指摘のよう
に法律で義務化するという形で一くりに画一的に
するということは難しいのではないかとこの
考えておるところでございます。

○大脇雅子君 そういたしますと、厚生大臣が緊
急命令等その必要性があるにもかかわらずそれを
しなかつたような場合は、立法不作為としての責
任が発生すると解釈してよろしいでしょうか。大
臣にお尋ねいたします。

○国務大臣(坂口力君) 当然そういうことになる
と私は思ひます。今、御指摘いただいたとおり
私はなると思ひますから、何々することができ
るということとは、やらなければならないという意味
だと私は思つております。

○大脇雅子君 本法におきましては、政省令の委
任事項が非常に多く規定されております。した
がつて、そのところではどういう方向性を持つ
て、その点を確認しておきたいと思ひます。

まず、製造過程における安全確保の体制につ
いてであります。製造管理者、品質管理責任者、
製造管理責任者、総括元売責任者、元売後安全
管理責任者等、規定されるわけですが、その資格
や人数あるいは義務については製品の性質に
応じて定め、その管理状況については行政に
對して報告、監査、違反に対する制裁等の規定を盛り込んで安
全確保の徹底を図るべきであると思ひますが、こ
れはどのような形になるのでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今回の改正におきま
しては、いわゆる元売業者を中心とします市販後安全

対策を大変重視した形で改正を行っておりますが、その際に、そういった市販後安全対策を担当するいわゆるマンパワーといいますが、人の問題がやはり非常に重要なポイントではないかと思っております。

そのために、今御指摘のような品質管理責任者あるいは製造責任者、総括元売責任者という幾つかの責任者を規定することにしておりまして、そうした管理者が責任を持つてこういった市販後安全対策を遂行するということになっております。

こういった責任者につきましては、いわゆる元売業者が取り扱う製品群ごとに求められる市販後安全対策の必要の度合いというのはいろいろバラエティーがございますので、そういった必要の度合いに応じて要件を段階的に整理していきたいというふうに思っております。

○大脇雅子君 外部委託の自由化も行われることですから、その安全管理が徹底されることが必要になります。薬害のヤコブ訴訟においては、ヒト由来製品であるヒト乾燥硬膜ライオデラを輸入販売していた被告ビー・エス・エス社は責任技術者を置いていたんですけれども、それが電気関係の技術者であって、ヒト由来製品について何ら有効な管理が行われていなかったということが裁判の中で明らかになったわけでありまして。

実際に製造管理者、責任者による管理が行われているかどうかについてのチェックシステム、行政への報告、監査制度、それに対する違反というようなことなどについてはいかがでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今回の改正におきましては、いわゆる元売業者を中心として市販後の安全対策を強化すると。そのために、一つはそういった市販後の安全対策をきちっと遂行できる体制を有しているかどうかというのが、この許可承認の際の要件の一つ入っております。

それから、そういった体制があるとともに、それを実際に執行していくマンパワーといいますが、責任者、これがその業務にふさわしい能力を

有した者が就任しているかどうかという点もこの許可の際にチェックいたしまして承認することとを今予定しております。これは承認時だけではなくて、その後も定期的に適合した体制なり責任者がいるかどうかということもチェックする体制を整えて、市販後の安全対策がきちんとしたレベルで維持されるようにしていきたいというふうに考えております。

○大脇雅子君 第二点はドナーの選択についてであります。

再び、薬害ヤコブ訴訟においては、乾燥硬膜ライオデラは病院の解剖助手からのやみ売買などで硬膜を入手したということも報告されておるわけですから、このドナーのセレクションとそれからドナー記録の保存については詳細に規定しておかなければいけないと、そして組織採取をする施設などを医療機関等に限定すべきであると考えている、いかがでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 今回の法改正で新しく生物由来製品というジャンルを設けまして、いわゆる規制を通常の医薬品よりもより強化する形で整理しているところでございます。その中で、御指摘のように、ドナーの特定なりドナー・セレクションあるいはルックバック体制、こういったものを徹底していくということで、原料採取の段階、またその採取記録の確認、保存、こういったものにつきましまして新たな共通の基準を作っていくというふうなところであります。

また、提供者へのインフォームド・コンセントにつきましましては、組織採取の際に提供者の同意を得ることを現在行政指導の形でやっておりますけれども、今回の改正に伴いまして、法令に基づく基準にこのインフォームド・コンセントの規定を盛り込むという予定にしております。

さらに、細胞組織を採取する施設ですけれども、これは原則として医療機関というふうな考えておりますが、薬事法に基づく基準によりまして必要な衛生管理を行うことができる人員、設備についての安全規制を行うというふうにしておるところ

でございます。

なお、こうした規定に違反して採取された原材料を使用した生物由来製品につきましては、当然承認されることはなく、また販売、流通は認められないというところでございます。

○大脇雅子君 そうしたヒト由来製品の記録の保管期間については、遅発性の感染症を考慮すると永久保存が必要ではないかと考えられますが、ドナー記録の保存についてはどのようにお考えでしょうか。

○政府参考人(宮島彰君) 記録の保管期間につきましては、一般的には長期であればあるほど望ましいという考え方があるかと思えますけれども、現実にはそういった保管をきちっと確保できている体制というもの整備等も考えますと、現在、血液製剤につきましては、行政指導ベースでありますけれども、十年間の保管管理というものを平成九年から指導しているところであります。それから、アメリカの例を見ますと、保管期間十年というのを、まだ規則のドラフトの段階でありますけれども、今整理されているということでもあります。

こういったことも勘案しまして、私ども、原則十年を中心に検討していきたいというふうに考えておりますけれども、日本国内におきましてこういった記録の保管管理の定着状況や国際的な動向も踏まえまして、審議会等の専門家の皆さんの御意見も聴きながら、適切な対応でこの保管期間を最終的には決めていきたいというふうに考えております。

○大脇雅子君 ヤコブ病においては硬膜の移植から十年以上たつてからの発病という事例も珍しくないということですので、できる限り長期の保存が必要ではないかと思われまします。それに対して、また診療記録の保管や保存についてはどのような政省令を書かれるのでしょうか。

○副大臣(宮路和明君) 今度、改正の中で患者への使用記録を作つて、そしてその保管を義務付けるといふこととしたしておるわけであります。カルテの保存期間は医師法五年とされてお

り、そしてレセプトについては、これは言ってみれば請求書の性格を有しておるものでありますので、現在、それぞれの組合健保は民法第六十七條を引用し、その他はそれぞれの法律においてレセプトの保存期間十年ないし五年というのが決められておるわけでありまして、今申し上げました患者への使用記録につきましましては、これによってしっかりと対応が図られるように、国際的な動向も踏まえながら、適切に対処できるようなのとしてその期間の設定等を考えてまいりたいと、このように思っております。

○大脇雅子君 フランスやドイツ等では、治療で血液製剤等を使用した場合はカルテは六十年間保存されて、いつでもチェックできるように管理されていると聞きます。入口から出口まで、最後まで管理が徹底することによって薬害被害の再発防止ということができるものだと考えます。

それから、最後に混合汚染の防止についてお尋ねをいたします。

改正案においては、混同及び交差汚染を防止するために必要な措置を講ずることのみ規定されておりますが、複数のドナーから採取した組織、細胞を使用して製品を製造する場合には、混合処理・プリーングは禁止すべきであると考えますが、いかがですか。

○政府参考人(宮島彰君) 御指摘の混合処理、交差汚染の防止につきましては、現行制度におきましても、厚生労働省によりまして、異なるドナーから採取した細胞又は組織を取り扱う場合には、当該細胞又は組織の混同あるいは交差汚染を防止するために必要な措置を講ずることが規定されておるところでございます。この点については、改正後におきましても引き続き御指摘の感染予防のために同様の規定を継続させていきたいというふうに思っております。

○大脇雅子君 現行規則のような抽象的な規定をせずに、混合処理を明確に禁止するということがこうした薬害予防には大変重要だということをお願いしまして、私の質問を終わります。

第二一三四号 平成十四年五月十日受理
児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願
請願者 東京都練馬区石神井町四ノ二七ノ七 小林桂外九十八名

紹介議員 森 ゆうこ君
この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二一三五号 平成十四年五月十日受理
児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願

請願者 岩手県盛岡市西青山三ノ四四ノ一 笹森玲子外千六百十五名

紹介議員 黒岩 宇洋君
この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二一三六号 平成十四年五月十日受理
児童扶養手当の抑制案の撤回に関する請願

請願者 大分県宇佐市大字東高家四四六 中野敏男外四十九名

紹介議員 円 より子君
この請願の趣旨は、第六三三号と同じである。

第二一三七号 平成十四年五月十日受理
助産師の職能を活用するための諸制度の環境整備に関する請願

請願者 福岡県久留米市津福今町三五四ノ一 西田純子外二百九十九名

紹介議員 円 より子君
この請願の趣旨は、第一六八三号と同じである。

第二一三八号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都港区芝三ノ三四ノ一、八〇七 岡本直美外一万五千三百三十一名

紹介議員 小川 勝也君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四三三号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願
請願者 東京都江東区千石三ノ一ノ二四ノ七三五 野澤雄三外九千三百九十九名

紹介議員 谷林 正昭君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四四号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 横浜市青葉区あざみ野一ノ一四ノ一二 熊谷謙一外一万四千六百四十六名

紹介議員 松井 孝治君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四五号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県朝霞市西原二ノ八ノ一〇ノ一〇一 小島茂外一万七千八百九十九名

紹介議員 和田ひろ子君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四六号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 横浜市保土ヶ谷区上菅田町五五 久川博彦外二万七千三百十四名

紹介議員 谷 博之君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四七号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉市美浜区幕張西三ノ六ノ四ノ一〇三 岡野栄外一万七千六十

三 名
紹介議員 円 より子君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四八号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都江東区亀戸四ノ四四ノ九ノ五〇四 石川正幸外一万七千四百八名

紹介議員 伊藤 基隆君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一四九号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県柏市東一ノ二ノ三七 生澤千裕外一万七千八百九十九名

紹介議員 大淵 絹子君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五〇号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 岡山県倉敷市水江一、一七八ノ四 西村眞彰外一万五千五百二名

紹介議員 今泉 昭君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五一号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都渋谷区千駄ヶ谷三ノ三ノ八ノ五〇四 中野高徳外二万九千九百二十六名

紹介議員 海野 徹君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五二号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願
請願者 千葉県印西市大森四、四五〇ノ一三五 芹生琢也外七千九百二十一

名
紹介議員 柳田 稔君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五三三号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都荒川区南千住一ノ一〇ノ一 篠崎庄平外一万八百八十三名

紹介議員 奥石 東君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五四号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県川口市西青木一ノ三三ノ二八ノ五〇二 田嶋義明外一万七千七十一名

紹介議員 勝木 健司君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五五号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都東久留米市新川町一ノ一ノ一〇 町田有三外一万六千六百三十六名

紹介議員 高嶋 良充君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二一五六号 平成十四年五月十日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都墨田区立川二ノ一〇ノ七ノ一、一〇一 福山真劫外一万六千

二、一〇一 福山真劫外一万六千

三十九名

紹介議員 今井 澄君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二五七号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都品川区西五反田三ノ五ノ二ノ五〇五 小田裕司外一万八千名

紹介議員 江田 五月君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二五八号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県柏市西原二ノ八ノ一〇 津田淳二郎外一万八千十二名

紹介議員 池口 修次君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二五九号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県川口市芝中田一ノ二四ノ一三 徳田毅彦外一万四千三百五十五名

紹介議員 内藤 正光君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六〇号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 神奈川県横須賀市ハイランド三ノ四〇ノ二 伊藤祐植外一万四千十四名

紹介議員 鈴木 寛君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六一号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県朝霞市東井財三ノ七ノ一一ノ二〇一 近藤外九千六百二十八名

紹介議員 小宮山洋子君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六二号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 群馬県館林市朝日町二三ノ一九黒川武外一万五千三百八十四名

紹介議員 佐藤 泰介君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六三号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都三鷹市井口一ノ二二ノ二九ノ一、二〇九 片岡正男外一万三千三百三十一名

紹介議員 ツルネマルティ君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六四号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都江東区富岡二ノ一〇ノ二ノ五〇二 篠原淳子外一万五千三百八十三名

紹介議員 小川 敏夫君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六五号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県市川市東菅野一ノ二〇ノ一三 山岸章外一万四千八名

紹介議員 榛葉賀津也君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六六号 平成十四年五月十日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県市川市若宮三ノ五一ノ二四村上忠行外一万七千三十名

紹介議員 辻 泰弘君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六七号 平成十四年五月十日受理

児童扶養手当の抑制案の撤回に関する請願

請願者 東京都墨田区文花一ノ二四ノ三ノ五〇六 相原三代子外四千九百九名

紹介議員 福島 瑞穂君

この請願の趣旨は、第六三三号と同じである。

第二二六八号 平成十四年五月十日受理

公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願

請願者 埼玉県八潮市八條一、五六七ノ二ノ一〇五 亀田洋子外六十名

紹介議員 福島 瑞穂君

この請願の趣旨は、第一一八九号と同じである。

第二二七二号 平成十四年五月十三日受理

医療費に対する患者負担の引上げ中止等に関する請願

請願者 岩手県宮古市和見町四ノ一七 橋本信一外九十九名

紹介議員 平野 達男君

この請願の趣旨は、第八号と同じである。

第二二七三号 平成十四年五月十三日受理

児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願

請願者 大阪府池田市畑二ノ二ノ二二ノ一〇五 田辺正美外三百九十九名

紹介議員 小宮山洋子君

この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二二七四号 平成十四年五月十三日受理

あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 徳島県鳴門市撫養町南浜字東浜一五八ノ一三 池田梅一

紹介議員 高橋紀世子君

この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二七五号 平成十四年五月十三日受理

公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願

請願者 埼玉県久喜市野久喜一、二六〇ノ一 石塚新平外六十六名

紹介議員 大田 昌秀君

この請願の趣旨は、第一一八九号と同じである。

第二二七六号 平成十四年五月十三日受理

公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願

請願者 東京都江東区大島八ノ四〇ノ二二 富樫昭治郎外五十三名

紹介議員 又市 征治君

この請願の趣旨は、第一一八九号と同じである。

第二二七七号 平成十四年五月十三日受理

公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願

請願者 山梨県北都留郡上野原町上野原二、一六二ノ二〇 吉村敏外六十七名

紹介議員 測上 貞雄君

この請願の趣旨は、第一一八九号と同じである。

第二二七八号 平成十四年五月十三日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都町田市相原町一、〇三八ノ

一八 秋田捷成外二万四千五十三名
紹介議員 谷林 正昭君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二七九号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都杉並区永福二ノ五四ノ七
大堀啓外一万五千五名
紹介議員 谷 博之君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八〇号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都稲城市東長沼一、七一九ノ六
小野寺栄治外三万二千四十八名
紹介議員 郡司 彰君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八一号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都渋谷区幡ヶ谷一ノ七ノ五ノ九〇四 秋元かおる外一万五千三百八十四名
紹介議員 小川 敏夫君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八二号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都狛江市西野川一ノ二五ノ五
七ノ二二 長石春彦外一万六千三百五十六名
紹介議員 山根 隆治君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八三号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都北区赤羽西六ノ三三ノ八
鈴木健一外一万四千五百三十三名
紹介議員 江田 五月君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八四号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県入間市宮寺二、九六七ノ四
阿部道郎外一万七千四百八十一名
紹介議員 直嶋 正行君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八五号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 愛知県稲沢市日下部松野町二ノ一
六四 原隆二外一万四千七百四十
四名
紹介議員 勝木 健司君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八六号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県川越市南大塚七五四ノ一
高橋公外一万七千九百九十三名
紹介議員 平田 健二君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八七号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 北海道釧路市武佐一ノ二五ノ二
千葉隆外九千六百二十八名
紹介議員 齋藤 勁君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八八号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都世田谷区深沢二ノ二ノ一
ノ二〇六 久保田泰雄外一万七千八百九十九名
紹介議員 角田 義一君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二八九号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 栃木県小山市西城南四ノ二八ノ一
一 増田滋外一万四千二百三十九
名
紹介議員 岩本 司君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二九〇号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都府中市南町五ノ一五ノ一五
野口敏也外一万七千二百三十二名
紹介議員 高嶋 良充君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二九一号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県船橋市藤原七ノ二五ノ三
山岡みゆき外一万五千五十二名
紹介議員 山下八洲夫君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二九二号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 大阪府吹田市垂水町二ノ二四ノ一
四〇二一〇 中西明彦外二千名
紹介議員 山本 孝史君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二九三号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県佐倉市大崎台三ノ一七ノ三
石川順一外三万二千二百三十九名
紹介議員 神本美恵子君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二九四号 平成十四年五月十三日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都世田谷区桜丘二ノ八ノ三〇
ノ二一九 芦田甚之助外一万三千三百六十二名
紹介議員 榛葉賀津也君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二九五号 平成十四年五月十三日受理
あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 横浜市南区井土ヶ谷下町五ノ一〇
ノ二〇二 猪股功忠
紹介議員 清水 達雄君
この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二九六号 平成十四年五月十三日受理
あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 横浜市旭区上白根町七九五ノ一五
ノ七ノ三〇一 蒲谷悦三
紹介議員 松 あきら君
この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二九八号 平成十四年五月十四日受理

乳幼児医療費無料制度の国による早期創設に関する請願

請願者 仙台市太白区若葉町一六ノ一六

菅原昭三外八百八十八名

紹介議員 櫻井 充君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第二一九九号 平成十四年五月十四日受理

児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願

請願者 北海道旭川市東光十三条二ノ七

前屋明義外八十四名

紹介議員 森 ゆうこ君

この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二二〇〇号 平成十四年五月十四日受理

児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願

請願者 横浜市神奈川区入江一ノ四一三

大石政子外七百八十五名

紹介議員 櫻井 充君

この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二二〇一号 平成十四年五月十四日受理

あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 京都市北区紫野花ノ坊町一一 福嶋慎一

紹介議員 小泉 顕雄君

この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二〇二号 平成十四年五月十四日受理

あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 新潟県中蒲原郡亀田町向陽一ノ九

ノ一 和泉与志喜

紹介議員 大淵 絹子君

この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二〇三号 平成十四年五月十四日受理

医療費に対する国民負担の大幅引上げ中止等に関する請願

請願者 新潟県中蒲原郡亀田町向陽一ノ九

ノ一 和泉与志喜

紹介議員 大淵 絹子君

この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

する請願

請願者 東京都練馬区平和台一ノ一四一

四 猪口ヤエノ外九百九十九名

紹介議員 井上 美代君

この請願の趣旨は、第五九九号と同じである。

第二二〇四号 平成十四年五月十四日受理

児童扶養手当の抑制案の撤回に関する請願

請願者 埼玉県川越市志多町四ノ二 恩田

見匡外六百四十九名

紹介議員 福島 瑞穂君

この請願の趣旨は、第六三三号と同じである。

第二二〇五号 平成十四年五月十四日受理

児童扶養手当の抑制案の撤回に関する請願

請願者 大分県宇佐市大字北宇佐六八六

増田るり子外四十九名

紹介議員 円 より子君

この請願の趣旨は、第六三三号と同じである。

第二二〇六号 平成十四年五月十四日受理

助産師の職能を活用するための諸制度の環境整備に関する請願

請願者 埼玉県朝霞市栄町一ノ五ノ四六ノ

三〇七 滝澤和宏外二百九十九名

紹介議員 円 より子君

この請願の趣旨は、第一六八三号と同じである。

第二二〇七号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都葛飾区東新小岩八ノ一ノ一

一 高橋由夫外一万七千八百十九

名

紹介議員 辻 泰弘君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二〇八号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革する

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革する

ることに関する請願

請願者 さいたま市上小町一、〇三六ノ二

ノ六〇四 根本良作外一万二千六

百八十七名

紹介議員 長谷川 清君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二〇九号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都世田谷区北沢五ノ一三ノ二

芳野友子外一万七千四百六十三名

紹介議員 小川 敏夫君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二一〇号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 川崎市宮前区宮崎三ノ一ノ一

九ノ五〇七 江森孝至外一万七千八

百九十九名

紹介議員 和田ひろ子君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二一一号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 神奈川県逗子市小坪一ノ一六ノ三

五 阿部陽三外一万七千六百四十

四名

紹介議員 堀 利和君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二一二号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 東京都練馬区石神井台一ノ二三ノ

四 高木剛外三万六千二十五名

紹介議員 朝日 俊弘君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二二三号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 熊本市新生一ノ二四ノ三 武田幸

男外一万三千九百四十七名

紹介議員 郡司 彰君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二二四号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 千葉県佐倉市ユーカリが丘六ノ二

ノ三 志野貴太男外一万二千百三

十六名

紹介議員 円 より子君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二二五号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 埼玉県蕨市塚越六ノ二ノ五ノ四

〇五 及川明朗外一万四千八百六

十七名

紹介議員 羽田雄一郎君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二二六号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願

請願者 横浜市緑区鴨居一ノ一四ノ一ノ三

十九名

紹介議員 山下八洲夫君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二二七号 平成十四年五月十四日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革す

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革す

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第三二三号 平成十四年五月十四日受理
患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 静岡県三島市谷田夏梅木一、〇二

百十九名

紹介議員 江本 孟紀君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二三三号 平成十四年五月十四日受理

請願者 長崎県西彼杵郡外海町神浦池島郷

百二十八名

紹介議員 齋藤 勁君
この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二二六号 平成十四年五月十四日受理

児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願
請願者 岩手県盛岡市青山一ノ四ノ五 山

紹介議員 小宮山洋子君

この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二二二七号 平成十四年五月十四日受理
あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律

関する法律第十九条の改正に関する請願
請願者 沖縄県那覇市松尾二ノ一五ノ二九

社協会長 島袋和清

紹介議員 島袋 宗康君
この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第三三二八号 平成十四年五月十四日受理

あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願

請願者 千葉市中央区白旗三ノ一四ノ一八
田岸敏子外二千三百七十三名

紹介議員 小泉 親司君
この請願の趣旨は、第八号と同じである。

第二三八号 平成十四年五月十五日受理

将来の安心及び生活の安定のための社会保障の拡充に関する請願

請願者 千葉県流山市東深井一二七ノ一
渡辺知行外三千九百八十六名

紹介議員 池田 幹幸君
この請願の趣旨は、第二〇号と同じである。

第二三三九号 平成十四年五月十五日受理

将来の安心及び生活の安定のための社会保障の拡充に関する請願

請願者 千葉県流山市江戸川台東四ノ七
ノ一 矢口功外三千九百八十七名

紹介議員 小泉 親司君
この請願の趣旨は、第二〇号と同じである。

第三四〇号 平成十四年五月十五日受理

児童扶養手当の抑制裁撤回に関する請願
請願者 北海道旭川市南七条通二五丁目

伊藤美智子外九十九名
森 ゆうこ君

この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二四一號 平成十四年五月十五日受理
児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願

請願者 大阪市東住吉区桑津三ノ三〇ノ七 長谷川奈央外二百三十九名

紹介議員 小宮山洋子君
この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第三四二号 平成十四年五月十五日受理

あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 東京都武蔵野市緑町一ノ七ノ一 榎本和代 紹介議員 舩添 要一君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。	第二二四三号 平成十四年五月十五日受理 医療費に対する国民負担の大幅引上げ中止等に関する請願 請願者 千葉県船橋市南本町三七ノ九 老原広次外四千六百六十四名 紹介議員 池田 幹幸君 この請願の趣旨は、第五九九号と同じである。	第二二四四号 平成十四年五月十五日受理 医療費に対する国民負担の大幅引上げ中止等に関する請願 請願者 千葉県市原市惣社四ノ二ノ一五 横山峰夫外四千六百六十四名 紹介議員 小泉 親司君 この請願の趣旨は、第五九九号と同じである。	第二二四五号 平成十四年五月十五日受理 公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願 請願者 埼玉県上尾市春日二ノ二六ノ二 金井清外六百六名 紹介議員 井上 美代君 この請願の趣旨は、第一一八九号と同じである。	第二二四六号 平成十四年五月十五日受理 公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願 請願者 東京都北区上十条五ノ三〇ノ一 高橋秀一外六百六名 紹介議員 小池 晃君 この請願の趣旨は、第一一八九号と同じである。	第二二四七号 平成十四年五月十五日受理 公費負担の拡充による医療制度の改革等に関する請願 請願者 東京都武蔵野市緑町一ノ七ノ一 榎本和代 紹介議員 舩添 要一君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。	第二二四八号 平成十四年五月十五日受理 腎疾患総合対策の早期確立に関する請願 請願者 愛知県江南市赤童子町藤宮七九 伊藤秋雄外一万五千五十九名 紹介議員 草川 昭三君 この請願の趣旨は、第一一四八号と同じである。	第二二四九号 平成十四年五月十五日受理 医療費に対する国民負担の大幅引上げ反対等に関する請願 請願者 茨城県土浦市文京町一ノ五〇 城 倉誠外千三百四名 紹介議員 小林 元君 この請願の趣旨は、第一三六九号と同じである。	第二二五〇号 平成十四年五月十五日受理 医療費に対する国民負担の大幅引上げ反対等に関する請願 請願者 名古屋瑞穂区十六町一ノ三八ノ 五 向井悦雄外千二百九十九名 紹介議員 大脇 雅子君 この請願の趣旨は、第一三六九号と同じである。	第二二五一号 平成十四年五月十五日受理 医療費に対する国民負担の大幅引上げ反対等に関する請願 請願者 愛知県豊田市泉町二ノ六ノ二 松 森克年外二千一百十五名 紹介議員 八田ひろ子君 この請願の趣旨は、第一三六九号と同じである。	請願者 富山県新湊市本町一ノ一三ノ一 矢野博明外五千三百七十四名 紹介議員 又市 征治君 この請願の趣旨は、第一三六九号と同じである。	第二二五三号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 千葉県松戸市松飛台五九六ノ四 山田陽一外一万四千八百十三名 紹介議員 鈴木 寛君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二五四号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 東京都世田谷区奥沢五ノ二三ノ二 渡邊ひな子外一万七千八百九十九名 紹介議員 大淵 絹子君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二五五号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 神奈川県相模原市御園二ノ一七ノ 一 南雲光男外一万六千七百九十 四名 紹介議員 伊藤 基隆君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二五六号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 東京都江戸川区小松川三ノ一二ノ 一八〇四 石崎昭夫外一万二千 四百四十名 紹介議員 峰崎 直樹君	第二二五七号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 東京都八王子市小比企町八三四ノ 四〇 長谷川裕子外一万六千二百 三十四名 紹介議員 福山 哲郎君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二五八号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 川崎市麻生区上麻生四ノ四九ノ一 四〇三〇八 山根木晴久外一万八 千二百七十二名 紹介議員 大塚 耕平君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二五九号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 埼玉県上尾市柏座三ノ一ノ四八ノ 二ノ四二五 笠原豊外一万七千百 三十六名 紹介議員 江本 孟紀君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二六一号 平成十四年五月十五日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに関する請願 請願者 東京都稲城市向陽台四ノ三ノ二ノ 一、〇〇六 成川秀明外一万八千 六百九十二名 紹介議員 羽田雄一郎君 この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。	第二二六二号 平成十四年五月十五日受理
--	---	--	--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	---	--	---	--	--	----------------------------

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 東京都葛飾区高砂六ノ五ノ一ノ三

一〇二 山口洋子外二万四千五百九十九名

紹介議員 小川 勝也君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六三三号 平成十四年五月十五日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 北九州市八幡西区椋枝一ノ七ノ五

松浦清春外一万三千九百七十七名

紹介議員 千葉 景子君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六四号 平成十四年五月十五日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 東京都港区高輪四ノ六ノ二九ノ五

〇三 鷲尾悦也外一万五千五十名

紹介議員 榎葉賀津也君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二六八号 平成十四年五月十六日受理

乳幼児医療費無料制度の国による早期創設に關する請願

請願者 札幌市東区北三十六条東二九ノ一

一ノ一〇 丸山昇外四百二十名

紹介議員 段本 幸男君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第二二六九号 平成十四年五月十六日受理

医療費に対する患者負担の引上げ中止等に関する請願

請願者 兵庫県尼崎市杭瀬北新町四ノ四ノ

一九 貝賀チエ外七百九十名

紹介議員 大沢 辰美君

この請願の趣旨は、第八号と同じである。

第二二七〇号 平成十四年五月十六日受理

児童扶養手当の抑制案撤回に関する請願

請願者 埼玉県春日部市大場二四一ノ一

五〇六 大岡礼子外九十二名

紹介議員 森 ゆうこ君

この請願の趣旨は、第二九号と同じである。

第二二七一号 平成十四年五月十六日受理

あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 仙台市太白区長町五ノ九ノ一七ノ

二〇六 千葉文児

紹介議員 渡辺 孝男君

この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二七二号 平成十四年五月十六日受理

あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 東京都葛飾区東四ツ木三ノ一ノ一

六 稲垣佳生

紹介議員 山口那津男君

この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。

第二二七三号 平成十四年五月十六日受理

医療費に対する国民負担の大幅引上げ反対等に関する請願

請願者 名古屋市中区和区長戸町三ノ四五ノ

四 林不二男外三千三百四十一名

紹介議員 大塚 耕平君

この請願の趣旨は、第一三六九号と同じである。

第二二七四号 平成十四年五月十六日受理

医療費に対する国民負担の大幅引上げ反対等に関する請願

請願者 神戸市灘区天城通一ノ二ノ一六

尾家伸雄外二千五百二十七名

紹介議員 大沢 辰美君

この請願の趣旨は、第一三六九号と同じである。

第二二七五号 平成十四年五月十六日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 東京都港区南麻布四ノ一ノ三三五

七三二 丸山建藏外一万六千六百九十二名

紹介議員 伊藤 基隆君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二七六号 平成十四年五月十六日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 千葉県船橋市咲が丘一ノ三ノ三

ノ三一一 松尾茂光外一万七千八百九十九名

紹介議員 山本 孝史君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二七七号 平成十四年五月十六日受理

患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することに關する請願

請願者 東京都小平市花小金井南町二ノ九

ノ三一一二 渡部智外一万五千六百十八名

紹介議員 川橋 幸子君

この請願の趣旨は、第一七〇二号と同じである。

第二二七八号 平成十四年五月十六日受理

中国帰国者の老後の生活保障に関する請願

請願者 横浜市泉区上飯田町一、三三一一

一四〇二〇四 佐野奈美外四十六名

紹介議員 今泉 昭君

日本政府の対中外交交渉の遅延により、戦後五十六年が経過した現在でもなお、中国残留日本人孤児の肉親捜しが続いている。中国に残留を余儀なくされた者は、自らの意志で残留したのではな

い。中国で働いた約五十年にも及ぶ労働に対する報いはなく、義務教育さえ受けられる状態ではなかった。そのうえ、日本語が話せずに日本で働く辛苦をなめ、老後を迎えたものの年金などの老後に対する保障がない。残留を余儀なくされた原因は戦争にあり、その損失は日本政府が償うべきである。

ついては、次の事項について実現を図りたい。

一、議員立法により、平成六年に制定された中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律を改正し、中国帰国者の老後の生活保障を目的とした公的年金制度に準じた「援護金（仮称）制度」を創設すること。

第二二七九号 平成十四年五月十六日受理

中国帰国者の老後の生活保障に関する請願

請願者 横浜市旭区下川井町一八八ノ一

Bノ三〇六 竹内玉子外四十名

紹介議員 朝日 俊弘君

この請願の趣旨は、第二二七八号と同じである。

第二二八〇号 平成十四年五月十六日受理

中国帰国者の老後の生活保障に関する請願

請願者 横浜市港南区日野中央三ノ二ノ

五ノ五〇五 清水芳美外八十一名

紹介議員 柳田 稔君

この請願の趣旨は、第二二七八号と同じである。

第二二八一号 平成十四年五月十六日受理

中国帰国者の老後の生活保障に関する請願

請願者 横浜市港南区港南一ノ六ノ三六

安田光雄外八十名

紹介議員 山本 孝史君

この請願の趣旨は、第二二七八号と同じである。

第二二八四号 平成十四年五月十六日受理

あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願

請願者 仙台市太白区長町五ノ九ノ一七ノ

二〇六 千葉文児

紹介議員 渡辺 孝男君

請願者 神戸市須磨区道正台一ノ一ノ三ノ二〇一 金田俊典外八十三名 紹介議員 朝日 俊弘君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。	第二二八五号 平成十四年五月十六日受理 あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願 請願者 横浜市鶴見区生麦五ノ八ノ九 竹田久子 紹介議員 浅尾慶一郎君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。	第二二八六号 平成十四年五月十六日受理 あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願 請願者 新潟県中蒲原郡亀田町向陽一ノ九ノ一 三浦五十弥 紹介議員 桜井 新君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。	第二二八七号 平成十四年五月十六日受理 あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十九条の改正に関する請願 請願者 新潟市京王三ノ一八ノ三 渡辺利喜男外二百五十九名 紹介議員 森 ゆうこ君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。	第二二八八号 平成十四年五月十六日受理 児童扶養手当の抑制案の撤回に関する請願 請願者 東京都江戸川区北篠崎二ノ一ノ六 洞井伸行外二十九名 紹介議員 円 より子君 この請願の趣旨は、第六三三三号と同じである。	第二二八九号 平成十四年五月十六日受理 助産師の職能を活用するための諸制度の環境整備に関する請願	請願者 新潟県長岡市柏町二ノ六ノ六 清水陽子外二百九十九名 紹介議員 円 より子君 この請願の趣旨は、第一六八三三号と同じである。	第二二九〇号 平成十四年五月十六日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することにに関する請願 請願者 東京都江東区南砂二ノ二八ノ八ノ六〇二 勝野晋一外一万十四名 紹介議員 齋藤 勁君 この請願の趣旨は、第一七〇二二号と同じである。	第二二九一号 平成十四年五月十六日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することにに関する請願 請願者 東京都世田谷区玉川四ノ一五ノ一三ノ三〇一 加藤裕治外一万八千十二名 紹介議員 浅尾慶一郎君 この請願の趣旨は、第一七〇二二号と同じである。	第二二九二号 平成十四年五月十六日受理 将来の安心及び生活の安定を図るための社会保障の拡充に関する請願 請願者 さいたま市日進町二ノ八〇〇ノ六 宮本英典外二百名 紹介議員 山口那津男君 政府のこれまでの社会保障支出抑制政策は、医療保険や年金制度、福祉に関する国民の期待を低下させるだけでなく、社会保障全体に対する信頼を損なうものであり、国民は将来に不安を募らせている。このため、国の責任と負担を基本にした医療保険制度や高齢者医療制度などの改善・拡充により、国民の安心と生活の安定を支えることが求められている。 ついで、次の事項について実現を図りたい。 一、国民医療を拡充するとともに、建設国保組合を育成・強化すること。	第二二九三号 平成十四年五月十六日受理 医療費に対する患者負担の引上げ中止等に関する請願 請願者 兵庫県尼崎市大庄西町一ノ二四ノ二〇 畠中正昭外百八十名 紹介議員 辻 泰弘君 この請願の趣旨は、第八号と同じである。	第二二九四号 平成十四年五月十六日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することにに関する請願 請願者 東京都西東京市柳沢三ノ二ノ一八 田島恵一外一万五千八百八十二名 紹介議員 江本 孟紀君 この請願の趣旨は、第一七〇二二号と同じである。	第二二九五号 平成十四年五月十六日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することにに関する請願 請願者 千葉県松戸市西馬橋一ノ四四ノ一 橋本典儀外一万六千九百五十九名 紹介議員 今井 澄君 この請願の趣旨は、第一七〇二二号と同じである。	第二二九六号 平成十四年五月十六日受理 中国帰国者の老後の生活保障に関する請願 請願者 横浜市泉区上飯田町一、三三二ノ六ノ四〇六 田中桜子外四十三名 紹介議員 辻 泰弘君 この請願の趣旨は、第二二七八号と同じである。	第二三三三三号 平成十四年五月十六日受理 一 薬価基準及び診療報酬の適正化を進め、患者の立場に立った抜本改革を行うこと。保険者機能を強化すること。 二 公費負担の拡充により高齢者医療制度を安定させること。 三、国民の不安を取り除くため、社会福祉を拡充すること。 四、基礎年金の国庫負担を早期に二分の一に引き上げ、制度を安定させること。 五、国民の不安を取り除くため、社会福祉を拡充すること。 六、介護保険を実現するための基盤整備を国の責任により着実に進めること。介護保険制度を拡充すること。 第二三三三三号 平成十四年五月十六日受理 患者負担増に反対し、医療制度を抜本的に改革することにに関する請願 請願者 仙台区青葉区小松島二ノ一五ノ一〇 大沼光雄 紹介議員 風間 昶君 この請願の趣旨は、第五八一号と同じである。
---	--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	---	--	---	--

平成十四年六月七日印刷

平成十四年六月十日発行

参議院事務局

印刷者 財務省印刷局

F