

措置は、私どもといたしましては、この業界にはなじまない、むしろ資質向上の努力義務を課することなどと併せまして徐々に新制度に移行を促していくことが適当であると考えまして、従来どおりの事業活動ができるとする経過措置を設けたものでございます。

それから、ただいま委員からダブルスタンダードになる懸念と申しますか、この点についての御指摘がございました。私どもといたしましては、そもそもこの登録販売者を置いて事業を行う新規の配置販売業者、それから現在の既存の業者から移行する、これも含まれるわけでございますけれども、つきましては、販売品目が一律に拡大をすると。成分で申し上げますと、現在の配置販売業者が取り扱える医薬品の成分が二百七十成分でございまして、これが一律に四百七十成分、第二類、三類ということになりますので、拡大する一方におきまして、既存業者につきましては、申し上げましたように、基本的に今まで取り扱っていた品目に限定されるということで、取扱品の品目に差があるわけでございますので、私どもといたしましてはダブルスタンダードになるということとは考えておりません。

また、今回の法案におきまして、既存販売業者に対しまして、経過措置の中で、その取扱品目に關しまして本則の新制度における情報提供義務、あるいは販売区域ごとに管理者を設置をいたしましてその区域内における配置員を監督する義務といったものを課しているわけでございまして、この点から申し上げても、ダブルスタンダードということではないという具合に考えているところでございます。

○島田智哉子君 確かに、家族代々継承されてきた重みでありまして、高齢の方々がたくさん働いておられることの現状に対しての配慮については十分に理解をいたします。しかし、その一方で、都市部の大きな企業に対しても同じ扱いでよいのかどうかとなりますと、やはりそこは一定の歯止めが必要であると思います。

この点でいいますと、同じく花井参考人から、従業員の数等で区別するなど規模に応じた設計ができるのではないかと、そのような御提案がございましたが、経過措置の内容について制度上そうしたきめ細かく設計することができないのではないかと、その御提案に対してどのようにお考えになりますか。

○政府参考人(福井和夫君) ただいまの委員の御指摘でございますけれども、私ども、このそもそもの業法でございまして、国民の保健衛生の向上に資するための医薬品の製造業者あるいは販売業者に対する規制法であるという具合に考えております。

中小企業、例えば中小企業対策のように、法人か個人か、あるいは法人、会社の規模によって規制を変えようというにはこの業法はなじまないのではないかとという具合に考えているところでございます。まして、業法上許可を得た業者につきましては、法人、個人あるいは法人、会社の規模を問わず一律に義務が掛かるものという具合に考えてございます。

御指摘の点につきましては、これは個別の指導の問題であるという具合に認識をいたしております。規模が大きいからとか小さいからということではなくして、必要があれば適切な指導を行っていきたいという具合に考えているところでございます。

○島田智哉子君 先週の報道では、今回の改正が骨抜きになるおそれが出てきたと、そのような記事がございました。これまで検討会委員の皆様方、あるいは多くの関係者の方々が御苦勞されてまとめ上げられたこの結果がそのような評価になつては非常に残念なことでありまして、そうした評価につながるような対応をお取りいただきたいと私は思います。

それから、改正案の附則第十二条の「配置員の資質の向上に努めなければならない」とする規定についても、それぞれの参考人から御指摘がございました。この点についても、結果として資格

に結び付いていくような質の高い研修などになるように、それを国の責任として支援、助言、指導をしていく、そうした強い決意を大臣としてお示ししていただきたいと思いますが、大臣いかがでしょうか。

○国務大臣(川崎二郎君) 今局長から答弁をいたしましたように、私も委員会でも御答弁申し上げておりますけれども、配置販売業者の将来的方向として、既存配置販売業者についても配置員が試験に合格して新制度に移行できるようにすることが望ましい、これが基本的なまずスタンスでござい

ます。そういつた中で、まず第一に配置販売をされる業界の方々が、やはり国民からの信頼を得て仕事を進めていかなければならない。したがって、配置員の資質の向上を努力していかなくやならぬと、これはまず前提にあると思います。一方で、今御指摘のように、国がそれに対してどういふ協力をしていくんだと、またできるだけ試験に通るような体制まで持つていけないのかと、こういうことであろうと思います。そういう意味で、関係団体と粘り強く必要な助言を続けていくということがまず私どもの基本的なスタンスでなければならぬであろう。

前提に、できるだけ試験を通つていただく、そしてその次に、やはり質をどうやって上げていくかという過程の中で、業界と私どもがしっかりと連携をしながらやっていくと、この二つの課題に全力を挙げるといふことを重ねて申し上げておきたいと思ひます。

○島田智哉子君 資格に結び付けるということではよろしいでしょうか。

○国務大臣(川崎二郎君) もちろん、お勤めの方でかなりの年齢になられている方々もいらっしゃると思いますので、全員がその方向付けになるかどうかというのは問題があると思います。要は、経験というものを十分評価しなきゃならない人たちもいらっしゃるだろうと、今までの仕事の中で、しかし、これからの方向付けとしては、できるだけ資

格を取る方向で私どもも助言し、また援助をしていくということについては変わりございません。

○島田智哉子君 それから、やや細かい質問になりますが、今後は専門家と専門家ではない方と購入者に分るようになっていくということですが、この配置販売員については、業法三十三条で身分証明書を持しなければならないとされておりました、その様式については施行規則百五十八条で規定されています。

今後は、この規則を改正してはつきりと購入者に分るようになっていく、そういう理解でよろしいですか。

○政府参考人(福井和夫君) 委員、正に御指摘のように、新制度になりますと、この配置販売業の世界におきまして、既存配置販売業者におけるこの登録販売者でない配置員、新制度による登録販売者である配置員とが併存するということになるわけでございまして、取り扱える品目につきましても異なるということでございまして、購入者が容易に区別できるようにする、そういう工夫が必要と考えるところであります。

例えば、登録販売者である配置員とそれ以外の人を名札で識別するようにすること、あるいは委員御指摘のように、これ現在におきましても配置員は身分証を携帯しなければならぬというところになっておるわけでございまして、その身分証につきまして、今申し上げましたような区別を明らかにする、さらには、例えばですが、その身分証の色を違えるといったようなことも含めまして様々な工夫を検討をしていきたいという具合に考えているところでございます。

○島田智哉子君 是非とも、プレートなど色分けするなど、分かりやすくお願いしたいと思ひます。

そして、リスク分類の表示についても十分なスペースを取って分かりやすく、この点についても先週、家西委員から御指摘がございました。また、参考人の御指摘もございました。その中で、副作用被害者救済制度の周知徹底を図る、このこ

との必要性について強い御要請がございました。

この点については、先月、医薬品医療機器総合機構の実態調査の中で周知が徹底されていない現状が明らかになりましたけれども、更に周知徹底を図っていかねばならないという御指摘、その具体的な方法として、医薬品製造業者に対して医薬品のパッケージ又は別添文書などによってこの制度の紹介を行う、そのことを是非厚生労働省からも強く働き掛けていただきたいとお願い申し上げたいのですが、恐れ入ります、大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣(川崎二郎君) どういう形でこの問題をより国民の皆さん方に理解をしてもらえるようにしているかという御下問だと思います。割合小さなパッケージに薬が入っていて、その中にいろいろ効能が書いてありますよね。それにもう一つこうしたものをしっかり加えていけというところであろうと思います。

基本的には、方向性としては、薬品メーカー自らそういう方向を示していった方がいいだろうと私も思います。ただ、一方で、現実はその仕事をいたしております製薬関係の団体それから医薬品医療機器総合機構、こういうところでこの方向性についてしっかり議論をしてもらって、できるだけ医薬品副作用被害救済制度というのが国民に理解されるように進めるべきだとは思っています。

いろんな議論を踏まえながらやっていきたいと思っておりますので、ここで私が強制的に今やらせるという御答弁にはなりませんけれども、方向性ではできるだけ議論させたいと、このように思います。

○島田智哉子君 この、分かりやすさと、国民に分かりやすくしていただきたいというのは強く要望したいと思っています。

それから次に、A、B、Cと三つのリスク分類の中で、Aが十一成分と極端に少ない、また、B分類に含まれているアスタリクス製品についてはオーバー・ザ・カウンターを義務付けにすべきではないかとの御指摘がございましたけれども、私も正にそのとおりだと思います。

セルフメディケーション、この言葉が使われるようになって久しくなりますけれども、でも、いまだに一般化したとは言えない、そんな状況にあると思います。

セルフメディケーションを推進していくべきだと私も考えておりますけれども、その手段として、例えばスイッチOTCの薬の開発促進策も図っていく必要があると思っております。しかし、自らの判断で、自らの責任で購入、使用するに当たっては、薬剤師などの専門家による正確な、適切な情報提供と、その薬の安全対策については徹底した対応が必要であることは申し上げるまでもございません。

今回の改正案はこのセルフメディケーションを適切に支援する観点からの提案であると認識しておりますけれども、そうした点について大臣の考えをお聞かせください。

○副大臣(赤松正雄君) 私の方から答えさせていただきます。

セルフメディケーションの必要性、大事さ、今委員からも御指摘あったとおり、私どもも、さきの厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書において、セルフメディケーションの必要性、大事さ、言及されたとおり、しっかりとこれを適切に推進してまいりたい、そのように強く考えているところでございます。

病状がしかし一向に改善しない、そういったふうなことが起きた場合、医師や歯科医師あるいは薬剤師等につかり相談をして、そうした専門家の指摘というものを留意していく、こういうことも必要であり、本報告書におきましても、販売時において購入者へ提供されるべき情報の例示として、一定期間服用しても病状が改善しない又は悪化した際には医療機関での診察を受けることが挙げられておりますし、また、相談対応には、病状が改善しない等の場合に医療機関での受診をしつかり勤めていく、こういったことも含まれていることが明記されております。ある意味で当然のことでございますけれども、厚生労働省としまして、安全

性の確保に最大限留意しつつ、先ほど一向にまだ本格的な定着を見ていないと、こう御指摘ありましたセルフメディケーションにつきまして、しっかりと本来的な意味において日本の社会の中に定着していくように尽力をしたい、こんなふうに考えているところでございます。

○島田智哉子君 私は、スイッチOTC薬のような特殊なものについては、専門家の関与についても、また陳列の在り方についてもできる限り慎重に対応すべきではないかと、そのように思っております。

例えば、現段階ではBに分類されているニコチン、これなどは果たして薬剤師の関与がなくて十分な対応が取れるのかと大変心配をいたしております。その認識の下に、ニコチンを具体例としてこれからお聞きしてまいりたいと思います。

このスイッチOTC薬の一つでもあり、Bに分類されているニコチンについては、その普及あるいは認知度としても相当に高い医薬品としてニコチンガムがございます。まあニコレットで皆さん御存じかと思いますが、この開発については面白い話があるんですけども、一九六七年にスウェーデンの研究者によって考案され、初めはスウェーデンの海軍の潜水艦乗務員が航海中の禁煙による離脱症状を緩和するために開発されたと聞いております。その後、一九七八年、スウェーデンの企業によって禁煙補助剤としてニコチン製剤が禁煙に使われるようになったわけですが、我が国では平成六年に医師の診断により処方される医療用医薬品として承認されました。

そこで、平成十二年の八月には一般用医薬品への切替え、スイッチOTCの申請が行われ、翌年の六月には一般用医薬品として承認されたわけですが、これも副作用の発生状況についてお聞かせください。

○政府参考人(福井和夫君) 委員お尋ねのニコレットの副作用の発生状況という点でございます。ニコレットのスイッチOTC薬申請のために実

施されました治験における副作用でございますが、評価が行われました二百二十九例のうち、口内炎、吐き気、胃部不快感などの消化管の障害が五十四件ございました。それから、頭痛、舌のしびれなど中枢・末梢神経系障害が十件ございました。それから、咽頭違和感、咽頭痛など呼吸器系の障害が十件、そういったことでございます。この副作用報告につきまして、重篤なものとして胃がん等の報告が二例ございましたが、これはいずれもこのニコレットとの因果関係はない旨、専門家より判断をされているところでございます。

以上でございます。

○島田智哉子君 今の御説明ではそれほど副作用の事例はないということですが、しかし他方で、日本学術会議から、平成十七年七月二十一日、「ガムたばこの蔓延阻止に向けて」との報告をまとめておりまして、その中で、この医薬品であるニコチンガムについても健康障害につながる危険性を指摘しています。

報告書によりますと、我が国では煙の出るたばこの害についてはあらゆる角度から指摘されているが、煙の出ないたばこについてはその習慣がなかったために科学的データがほとんどない、しかし、これが喫煙に代わって若者を中心に蔓延すれば、歯周病はもとより口腔がん誘発の危険性があり、しかも口腔粘膜の透過性が高いことから喫煙と同程度の循環器障害が懸念されると、ガムたばこの危険性について非常に強い懸念を示した内容となっているわけですが、実はこの報告書で具体的に指摘しているニコチンガムとして、この禁煙補助剤としての医薬品と、それから、今から五年ほど前にスウェーデンから輸入販売されているこちらのガムたばこというのがあるんですけども、(資料提示)これら見掛けは余り、ほとんど変わらないんですが、この二つについて問題が指摘されておまして、医薬品はもとより、お酒であれ、たばこであれ、人が口の中に入れてその成分が体内に入るもの、それによって健康被害が起る可能性のあるものについて自己責任を

求めるということであれば、その危険性を正確に情報提供することが大前提であると思います。

その観点から、この医薬品であるニコチンガムについてお聞きする前に、こちらのガムたばこについて。

未成年の薬物乱用の始まりには、喫煙開始が契機となり、たばこがいわゆる門戸開放薬物、いわゆるゲートウエードラッグとも言われております。若干の質問をさせていただきたいと思っております。まず、政府あるいは厚生労働省として取り組むたばこ対策については、たばこの規制に関する世界保健機関枠組み条約の締結国として、この条約を踏まえ、たばこ対策の充実強化を図らなければならぬ、そうした現状にあると思っておりますが、このたばこ対策について、厚生労働省としての取組姿勢について、大臣の御意見を伺いたいと思っております。

○国務大臣(川崎二郎君) 厚生労働省のスタンス申し上げます。

たばこが健康に悪影響を与えることは明らかになっており、がん、循環器病等の生活習慣病を予防する上でたばこ対策は重要な柱であると考えております。

厚生労働省として、健康日本21や健康増進法に基づき、未成年者の喫煙防止、受動喫煙の防止等を総合的に取り組んでおります。一方で、御指摘のありました、たばこの規制に関する世界保健機関枠組み条約の批准とともに、たばこ対策関係省庁連絡会議を設置し、対策の充実強化に向けた体制整備を行っており、今後とも関係省庁、財務省でございませうけれども、密接な連携を図りながらたばこ対策を推進してまいりたいと。基本は財務省の所管でございませう。しかし一方で、健康という切り口からいえば厚生労働省に大きく関係することと。したがって、私どもの立場でしっかりとした発言をしていくと。たばこについては抑制的であるべきだという立場で発言をさせていただいているところでございます。

○島田智哉子君 このところ、厚生労働省の動向、大変注目されている数値目標についてでありますけれども、健康日本21の中の喫煙率、たばこ消費量について数値目標を設定する考えはあるかについて、大臣にお伺いしたいと思っております。

○国務大臣(川崎二郎君) 基本的に抑制というスタンスを私どもは持っております。健康に与える影響が強い、こうした思いがありますけど、一方で、国民全体の嗜好というのになりますと、まだまだ吸われている人の率は高うございませう。そこを国が強制的に抑えるのかということになりますと、様々な議論が出てくるんだろうと。そういう意味では、あるべき方向性は私どもはつきり発言をさせていただきたいと思っておりますけれども、もちろん所管は財務省でございませうし、いろんな嗜好の問題も含めながら国民的議論の中でやっていかなければならないかと。

そういう意味では、今ここで私どもが数字をばんと出すということについてはもう少し考えさせていただきたいと、こう思っております。

○島田智哉子君 行く行くその数値目標を出していただきたいなと思っております。いろいろ抵抗あると思っておりますけれども、是非国民の健康を守る厚生労働大臣として頑張っていただきたいと思います。

それでは、ガムたばこについてなんですけれども、たばこ事業法で認可されているたばこ製品であります、二百八十円です。たばこ販売店で売られております。国会の近くのたばこ販売店でも売られております。ほとんど見掛けがガムという感じがします。若い人でも手に入れることができる二百八十円という値段の設定はたばこだからなのかもしらせませんけど。そこで、今日タクシーにちょっと乗ったんですけれども、その運転手さんがクチャクチャとガムをかんであつしやいまして、車の中でもなかなかたばこを吸うことができなくなってきたら、もしかしてこのガムたばこだったのかなどと思ったりもしましたんですけれども。

まず、このような無煙たばこ、煙の出ないたばこ、見掛けはガムですけれども。これまで厚生省の対応についてお聞きいたしますけれども、昭和六十一年の十月のことですけれども、当時ある大手商社が無煙たばこの輸入販売を計画したことに対して、市民団体などによる反対と併せて、当時の厚生労働省は、無煙たばこの健康影響評価研究班を発足させて健康影響を明らかにして、輸入販売制限を求める見解を示しています。この当時の背景についてお聞かせください。

○政府参考人(中島正治君) ただいま御指摘の無煙たばこの件でございませうけれども、昭和六十一年当時、いわゆるかきたばこ、これは、かぐんですけれども、口の中に含んでそこから出るもののかぐというようなものがございませう。これにつきまして、口腔がんを始めとしたさまざまな種類の発生率の増大、あるいは口腔内の、口の中の白斑症の発生危険率の増大、また血圧の上昇など、循環器系への悪影響等をもたらすというような研究報告があったわけでございます。これを踏まえまして、昭和六十一年に、たばこ無煙たばこの健康影響評価研究班を発足させまして検討を行いましたところ、同年十二月、文献評価の報告におきまして、口腔がんの発生頻度を高める可能性やニコチン依存性等の健康影響があるということが報告をされたところでございませう。

なお、この報告書におきまして輸入販売制限を求めるというような記載は特になかったのでございませうけれども、研究班の意見として、シガレットに対する規制の強化を含めて政府が全体として喫煙問題に毅然とした態度で臨むべき時期に到達していると考えると結ばれています。この政府が全体としてという点は非常に重みがあると思っております。

○島田智哉子君 もう二十年前の報告書ですけれども、研究班の意見として、シガレットに対する規制の強化を含めて政府が全体として喫煙問題に毅然とした態度で臨むべき時期に到達していると考えると結ばれています。この政府が全体としてという点は非常に重みがあると思っております。

そこで、このガムたばこについて、厚生労働省は、このガムたばこが試験的に発売された平成十六年一月に健康に関する情報を出されました。この中で、ガムたばこは形態としてかみたばこの一種ですけれども、かみたばこについて、紙巻きたばこによる喫煙と同様に、様々な健康への悪影響や依存性が指摘されていまして、このようにございませうが、この様々な健康への悪影響とは具体的にどのようなことを言っているのか、そしてそれは何を根拠に基づいているのか、またその製品の成分を把握、評価されたのか、それぞれ御説明ください。

○政府参考人(中島正治君) 厚生労働省のホームページにおきまして情報提供をしておりますところのガムたばこ健康に関する情報につきましては、平成十五年に公衆衛生審議会健康増進政策部の喫煙と健康問題に関する専門委員会の中間報告として報告をされておりますところの、喫煙と健康問題に関する報告書第二版というものに基づいて情報提供をしているところでございませう。

この健康影響の中身につきましては、先ほどもお話し申し上げましたような内容でございまして、口腔がんの関係、それから白斑症の関係、血圧上昇、循環器系への影響等々が考えられるというようなことでございませうけれども、そういった内容の健康影響について報告をしているわけでございます。

なお、ガムたばこにつきましては、いわゆるかみたばこの一種でございまして、食品、医薬品ではなく、たばこ事業法の規制の対象となるたばこに該当するものであるというように認識をございまして、そのような扱いをしているということでございませう。

○島田智哉子君 一口にたばこと言いましても、人が口に入れて、かんで、その成分が体内に入るものですから、一般的な煙を吸うたばこと同じ扱いにしてよいのか大きな疑問を感じております。その意味で、国が販売を許可しているにもかかわらず、国はその成分についても把握するシステム

になつていない、まして国民がそれを口に入れるのに何ら情報を与えられないというのは、それこそが大変な大きな問題であると思います。

ガムたばこについて、学術会議の報告書で次のような指摘がされています。「スウェーデン製のガムたばこに含有されているニコチンは、毒物及び劇物取締法別表第一の十九に記載されている毒物で、致死性と依存性がある。本製品一粒はたばこ一本分に相当すると記載されているが、たばこ一本に含まれるニコチンは小児の致死量に相当し、二本分で大人の致死量に相当する。この記載が事実であれば、誤飲した場合は致死の結果を招くおそれもある。」

ガムたばこについては、平成十五年九月にたばこ事業法に基づく認可が行われていますが、この許可の経緯、また、認可を行う際には成分チェック、人体への健康影響について考慮されているのでしょうか。

○政府参考人(浜田恵造君) お答え申し上げます。

たばこ事業法におきましては、新たな製造たばこを販売しようといはします。日本たばこ株式会社又は特定販売業者、自ら輸入した製造たばこの販売を業として行う者でございますけれども、これらの者は、この事業法第三十三条の規定に基づきまして、その品目ごとに小売定価を定め、これについて財務大臣の認可を受けなければならぬとされておるところでございますけれども、この三十三条に基づき行われます認可は小売定価に係るものでございまして、価格以外の事項につきましては審査を行うものとはなっていないところでございます。

○島田智哉子君 財務省として人体への影響は考慮されないということですね。価格だけということですが。

これはガムたばこ、こちらは一般的なチューイングガム。見た目は同じで、もちろん口に入れて、かんで、その成分は体内に入る。このガムたばこ普通のガムは、食品衛生法第四条、「この

法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。」と、法律にはこのように書いてあります。このいずれも医薬品及び医薬部外品ではありません。それぞれ規定の対象となるのでしょうか。

○政府参考人(松本義幸君) 食品衛生法の第四条で食品というものを定めてありまして、「すべての飲食物をいう。」と、ただし、議員御指摘のように、「薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。」と規定をしております。今委員御指摘のガムたばこがここで言う飲食物に該当するか否かというのは、用途、外形、摂取形態、社会通念等に照らしまして総合的に判断されるものでございます。

ガムたばこにつきましては、葉たばこを原料として、かんで用いるという、そういう状態にして製造されたものでございまして、たばこ事業法第二条第三号に規定いたします製造たばこということでありまして、今財務省の方から御説明がありましたように、たばこ事業法に基づきましてたばことしての料金認可がなされているほか、たばことしての販売規制等を受けているということから、他のたばこ製品と同様に、食品衛生法第四条で言う食品には該当しないものということでございます。

○島田智哉子君 法律に書いていますのは、食品とはすべての飲食物をいう、ただし医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。しかし、このガムは食品衛生法の対象で、こちらのガム、これはたばこと言われているけれども、その対象にならないというのには私はどうも腑に落ちないんですね。同じような形で、全くもう見た目はほとんど同じで、そしてかんでその成分を摂取するのであり、社会通念に照らして食品衛生法の対象にならないというのはどうも、私はなかなかこれが理解できない、見た目が同じだからなのか。こちらのたばこガムの方は成分はつきりしておりますけれども、ガムの形状を取ってたばこというふう

になつておりますけれども、この一般のガム、こちらのガムは食品衛生法の対象になる。この場合、このガムはどのような規制が掛かるんでしょうか。

○政府参考人(松本義幸君) 一般のガムにつきましては、口に入れてそしゃくの上、唾液を食道に送り込むことを用途、摂取形態と、そういうものでございまして、社会通念上、飲食物として認識されておりました。食品衛生法上第四条で言う食品に該当いたしまして食品衛生法の規制の対象となると。どういう規制になるかといいますと、有毒、有害な物質が混入したり、あるいは未指定の添加物を使用したもの等につきましては、製造、輸入、販売等が禁止されるということになります。

一方、ガムたばこにつきましてはこの外見、見てくれですね、外形や口に入れてそしゃくする点では確かに一般のガムと似ておりますけれども、製造たばこをいまして口腔粘膜からニコチンを摂取をするということを目的とし、かつ摂取形態とするものでありまして、そういう溶け出した成分を胃袋の中に送り込むという、そういう目的、普通のガムとは違うということで食品に該当しないということ、たばこ事業の方でたばことして取り扱われるというものでございます。

○島田智哉子君 何か苦しい御答弁ですけれども、こちらのガムたばこ、これは食品衛生法上の対象とならない。となれば、現行のシステムでは、例えばある企業が新しくガムたばこの輸入販売を行うための許可申請をするとした場合、仮に食品衛生法上の規制対象となっていない成分が含まれている場合においても規制するシステム、チェックするシステムが存在しないところか、食品衛生法上の規制対象物が入っていたとしても違法行為ではない、その理解でよろしいでしょうか。

○政府参考人(松本義幸君) 食品衛生法上のいろんな規制ありますけれども、その規制が掛かるかどうかということにつきましては、対象物がその

規制の対象となる食品等であるということが大前提でございます。たばこガムの場合には、法で言う食品に該当しないということでありまして、その成分についての食品衛生法上に適合するか否かということは判断することはできないと考えております。(発言する者あり)

○島田智哉子君 薬でもなくて食品でもなくて一体何なんだという声も出ています。これはどうしても、何かどうしてもたばこなんです。人が口に入れるもので、その成分が体内に入るもので、何が入っているとも何の問題意識も持たれないんでしょか。

厚生労働省は個人の判断、個人の責任とおっしゃっておりますけれども、その判断、自己責任ということであればせめて、この中に何が入っているのか、この正確な情報の提供もないままでは、薬については自己責任を求め一方で、しかしそのための情報提供はしっかりさせようということですよ。これだつてそうでしょう。口に入れて成分が溶けて体内に入っていくわけですから、自己責任を求めるには情報提供をしっかりとやらせんと、国が認可をしているわけですから。もう一度よく考えたいです。

そこで、厚生労働省にお聞きいたしますけれども、ガムたばこについて、平成十四年五月から十五年六月にかけて東京都を通じて照会を受けていると聞きましたけれども、この際には、その口の中に含まれる成分についても示され、何度かやり取りがあったようでも示され、何度も東京都に確認したところ、そのやり取りの中で、口に入れるものなので食品衛生上の食品添加物については注意をされたといった趣旨のやり取りが厚生労働省の方からあったと聞きました。東京都に確認していただけたのでしょうか。

○政府参考人(福井和夫君) 委員御指摘の点でございますが、平成十四年の五月、それから平成十五年の六月でございますけれども、当該企業から東京都の薬事法担当部署を通じて、ガムたば

それで次に、医薬品のこちらのニコチンガムですけれども、先ほど申し上げたように、平成六年に医療用医薬品として承認され、平成十二年八月にスイッチOTCとして承認され、これにより五万人であつた使用者が急速に八十万人増えて市場が拡大されたと言われております。

しかし、その一方で、ニコチンガムによつて禁煙がどれだけ促進されているか、逆に新たな嗜癮

を誘発している例はないか。また、これらの成分が口腔粘膜を刺激して口腔がんの原因となっていないか。

この点について報告書では、日本でのガムまたはこの口腔病変が散見しているとしており、我が国ではニコチンガムが販売されて十一年余りにして依存症例あるいは口腔粘膜病変の出現が報告されている。その一例では、ニコチンガム一日六個の処方後三か月後、両側の頬粘膜の違和感、疼痛が出現し、前がん病変が認められた。その肉眼並びに病理組織所見ではスリランカにおけるかみばこによる独特な前がん病変と酷似している。いずれも頬粘膜に広範なびらん白斑があり、この治療は近代技術を使っても極めて困難である、このように指摘されています。

この報告について、厚生労働省としてはどのように受け止められますか。

○政府参考人(福井和夫君) 今委員の御指摘でございますが、この医薬品であるニコチンガムでございますが、この一般用医薬品としての治験それから市販後調査の結果におきましては、口内炎、舌のしびれ、咽頭違和感等の副作用が認められているものの、口腔のがんやその他の重大な障害は報告されていません。また、このニコチンガムにつきましては、副作用報告においても、口腔の重大な障害は報告されておらず、この点でございます。

厚生労働省といたしましては、このニコチンガムの安全性につきまして、現時点では新たな対応を講じるような状況にはないという具合に考えておりますが、今後とも、委員の御指摘を踏まえまして、国内外の副作用それから研究報告等に関しまして情報収集に努め、必要に応じ適切な対策を取ってまいりたいと存じております。

○島田智哉子君 日本学術会議の報告でこれだけ様々な健康に対する懸念が指摘されていることは事実でして、そのニコチンガムの成分であるニコチンがBに分類されていることに対して私は非常に強い懸念を持たざるを得ません。

また、これは昭和六十年に当時の厚生労働省が出した報告書でして、まだ日本では承認されていませんから、アメリカの例として、無数の禁煙プログラムが全国にあって、人々は医師の治療を受け、多くの人々が治療の一部としてニコチンガムが処方されているが、ニコチンは投与方法のいかんにかかわらず依存を生じ得るので、禁煙のために常習喫煙者に適用されている量より少ないニコチンガムしか無煙タバコ常用者が要求しないと信ずるに足る根拠は存在しないと書かれています。つまり、嗜癖性につながる危険性が指摘されていますし、またこのニコチンガムについては未成年に対する規制がありません。この意味においても、専門家による正確で適切な情報提供が必要なんだと思います。

先週も、オーバー・ザ・カウンターについての御議論の中で、アスタリスク薬品についても省令に明記することが御答弁がございましたけれども、先日、検討会の委員でもいらつしやる増山さんからお聞きしたお話の中で、例えば一定以上の平米数がある店舗については義務付けをしてはどうかという御提案もいただきました。是非、そうした御提案も踏まえて、この点についてもよりきめ細かく、そして実効性のある内容としていただきたいと思えます。大臣の御見解をお伺いして、私の質問を終わりたいと思えます。

○国務大臣(川崎二郎君) 御指摘いただきました問題については、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の報告書においても、アスタリスクの付された成分を含むB医薬品については、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性や習慣性がある成分等を含むものであることから、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能になるような陳列、販売方法とすべきとされております。

御指摘いただきましたように、私どももそういった意味で、しっかりとした情報開示がされ、

またオーバー・ザ・カウンターに近いような形でのものができるように努力をしてまいりたいと考えております。

○朝日俊弘君 民主党・新緑風会の朝日です。

引き続き、この今回の法改正に当たって、どちらかというと、今まで少し議論十分し切れてなかった部分に焦点を絞って質問をしていきたいと思えます。

質問を進めていくに当たっての参考資料を今お手元に配付しております。

〔資料配付〕

○朝日俊弘君 私の方で、ドラッグストアにどんなものが並んでいるのかなというのを頭に思い浮かべて、それがどういう分類になるのかな、できればこういうふうに分かりやすく分類してほしいなど、陳列もそうしてほしいなと思ながら図を作ってみました。

また後で、これ未定稿でありまして、もしかするとこうした方がいいとか間違っているところもあるかもしれませんが、御指摘をいただきたいと思えますが、結構この概念という対象とする薬物の範囲というか、これが結構難しいというか、整理をしておかなければいけない課題が幾つかあるというふうに思えます。

そこで、質問に入りますが、第一問は飛ばしまして、この図を見ていただいて、真ん中の辺りに医薬部外品というのがあります。今回の法改正では、この医薬部外品の定義が変更されます。新旧対照表を読み比べてみて、どこが変わるのかよく分からないんですね。だから、今回の法改正で医薬部外品について定義が変更されたことについて、その理由なりを御説明いただくと同時に、実際どう変わるのか、それとも変わらないのか、ちょっと説明をください。

○政府参考人(福井和夫君) 朝日委員にお答えを申し上げます。

医薬部外品の定義についてのお尋ねでございます。現行の医薬部外品でございますけれども、委員

の御提出されましたこの概念図によりまして真ん中の部分でございますが、ここには「滋養強壮、虚弱体質の改善および栄養補給等が目的とされるもの」ということで、言わば体内に摂取をするものをここに示しをされておるといふ具合に思いますが、現行の医薬部外品の中には、例えば口中清涼剤とか制汗剤、これは汗を制する制汗剤でございます、人体に対するその緩和な効果を目的とするもの、それから殺虫剤とか殺鼠剤、虫よけのように衛生害虫に対する作用を目的とするもの、それから、今申し上げましたが、ドリンク剤あるいは傷薬のように、近年、医薬品から医薬部外品に移行した製品群といったようなことで、実は様々な製品群が脈絡なくこの条文の柱書きあるいはこの各号で定義をされておまして、医薬部外品の概念が分かりにくいという指摘がなされております。

こうしたことから、平成十七年三月の閣議決定でございますが、近年の一部医薬品の医薬部外品への移行により、医薬品と医薬部外品との境界が不明確になっている等の問題もあり、医薬部外品の定義について医薬品との対比において再検討をし、その議論を踏まえて必要な措置を講ずることという具合にされまして、これを踏まえて今回の改正法におきまして医薬部外品の定義を行うものがございます。

結論的に申し上げますと、今回の改正におきましては、あくまで現行の医薬部外品につきましてその類型ごとに整理をいたしまして、医薬部外品の定義の明確化を図る趣旨でございます。今回の改正によりまして、医薬部外品の範囲あるいは種類に変更が生じるものではございません。

具体的に申し上げます。

現行の医薬部外品の定義がなされております薬事法第二条第二項、この条項は変わりません。ここにおきまして、医薬部外品をその使用目的に応じて類型化をいたしまして、人体に対する作用が緩和なもの、これが大前提でございます。人体に対する作用が緩和なものという柱書きを

前提といたしまして、一つは日常的な不快感等に対する緩和な効果を目的とするもの、これは第一号、先ほど申し上げました口中清涼剤とか制汗剤等でございます。

それから二番目は、衛生害虫の防除を目的とするもの、これを第二号といたしまして、殺虫剤、殺鼠剤及び忌避剤でございます。

三番目が、軽度ではあるが何らかの症状の緩和等の効果を目的とするもの、これを三号といたしまして、ドリンク剤、傷薬等でございますけれども、このように整理をさせていただきたいという具合に考えているところでございます。

○朝日俊弘君 分かりました。そうすると、私が作った図をもう少し内容的には三分類ぐらいすると丁寧になると、こういうことだと理解いたしました。

そこで、今お話の中にもありましたが、最近になって二度ほどになりますか、医薬品というところから医薬部外品というところにカテゴリーが移行した部分があったと思います。全体、規制緩和の流れの中での措置だというふうに思いますが、ちょっと復習をしておきたいと思っておりますので、この近年行われた医薬品から医薬部外品への移行について、いつどんなものがどんなふうに変わってきたのかということ、近々また再度そういうカテゴリーを変えようという考えがあるのかどうか、併せてお答えください。

○政府参考人(福井和夫君) まず、後の方のお尋ねからお答えをさせていただきたいと思っております。

委員御指摘のこの医薬品から医薬部外品への移行、後、具体的に御説明を申し上げますが、平成十一年と十六年におきまして行われたものでございますけれども、現時点におきまして更に医薬品から医薬部外品へ移行し得る製品群はないという具合に認識をいたしております。

申し上げましたように、まず十一年の措置でございますが、平成九年三月に閣議決定されました規制緩和推進計画におきまして、医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で販売業者による情

報提供の努力義務を課すまでもないものについて、一般小売店においても販売できるよう医薬品のカテゴリーを見直すこととされたことを受けまして、私も厚生労働省におきましては、中央薬事審議会に、当時でございますが、医薬品販売規制特別部会を設け、医学、薬学等の専門家による検討を行った結果、平成十年三月に取りまとめられた同部会の報告書に基づきまして、のど清涼剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤、傷消毒保護剤等の十五の製品群、約二百品目につきまして平成十一年の三月から医薬部外品へ移行したものでございます。

それから、十六年の措置でございます。これは平成十五年の六月に閣議決定をされました経済財政運営と構造改革に関する基本方針二〇〇三、いわゆる骨太方針でございますが、これにおきまして、医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成十五年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないと結論に至った医薬品すべてについて、薬局、薬店に限らず販売できるようにするとされたことを受けまして、医学、薬学等の専門家から成ります医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会において検討を行った結果、平成十五年十二月に取りまとめられた報告書に基づきまして、健胃剤、整腸剤、消化薬、ビタミンを含有する保健薬等の十五製品、約三百品目につきまして平成十六年七月三十日から医薬部外品に移行したものでございます。

お尋ねの点については以上でございます。

○朝日俊弘君 相当まあ多くの部分、医薬品から医薬部外品へと移行していったということでありまして、私はその流れそのものを否定するつもりはありませんけれども、どうしても医薬部外品へ移した中にも副作用を懸念するようなものが幾つか入っているように思えてなりません。状況によつてはまたこれを変更することもあるんだと思いますが、是非、私としてはできるだけ慎重な配

慮が必要だということを申し上げておきたいと思っております。

さて、その上で、もう一遍今度は図を見ていただいて、その一番上の欄の医薬品のところの自身について少し整理をしていきたいと思いますが、現行法を見ますと、何を一般用医薬品とするのかの概念規定がないんですね。

で、さて今回はどう変わるのかなと思つて見てみたら、定義のところではなくて、第二十五条の店舗販売業の許可に関する条文があつて、その中に括弧書きで一般用医薬品とはかくしかじかと書いてある。この部分が一般医薬品の概念規定といふか定義になるんでしょうか。で、現行のやつからより明確に書いたというふうに理解しているのかどうか、ちょっと確認させていただきます。

○政府参考人(福井和夫君) お答え申し上げます。

医薬品の定義につきましては現行薬事法第二条におきまして規定がなされているところでございます。委員御提出の概念図によれば、この正に一番上の部分、左側に「医療用医薬品」、右側に「一般用医薬品」といふわけの大衆薬という具合にお示しをされている部分でございますが、一般用医薬品の概念や範囲に関しては、現行薬事法上特段の規定はなされていないところでございます。これにつきましては、現行薬事法は昭和三十三年の法律でございます。医薬品につきましては、当時、医療用、一般用の区別がございまして、運用上と申しますか通達上、この医療用、一般用の区分が行われたものでございまして、しかしながら、その法律上の根拠は規定されておらなかったものでございます。

正に委員御指摘のとおりでございますが、今回、薬事法改正法案第二十五条におきまして、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされ

ているものをいう」という具合に規定をいたしまして、一般用医薬品につきまして新たに法律上の定義を設けることといたしたものでございます。

○朝日俊弘君 定義をされたことは是とするんですが、何か場所がどうも変だなという気がしてなりません。これは指摘しておきます。

そこで、一般用医薬品が今範囲も含めて法律の条文中明記されたということなんですが、片方、医療用医薬品については、ずっと調べてみたんですけれども、全然どこにも条文中は書いてないですね。そうすると、この医療用医薬品と一般用医薬品というふうに、私、図では割とすっきりと分けて書いてあるんですけど、こういう位置付けといふか定義付けがそれぞれなされているものだと思つたんでこういう図を書いたんですが、医療用医薬品についての定義というのは特段決めてないんですか、法律の中では。

○政府参考人(福井和夫君) いわゆる医療用医薬品の定義に関するお尋ねでございます。

先ほど申し上げましたように、今回の改正法案におきまして、この医薬品のうち一般用医薬品、これにつきましては第二十五条に規定をさせていただきたいという具合に考えておるところでございますが、医療用医薬品については定義は置いておりません。概念的に申し上げますと、医薬品の中からこの一般用医薬品、これを除いた部分が医療用医薬品ということになるかと思っております。

なお、この医療用医薬品につきましては、通知によりましてその定義を示しているところでございます。委員お示しの概念図にも言葉として出てきておるわけでございますけれども、通達で定義をいたしておりますその中身を申し上げますと、医師若しくは歯科医師によつて使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用されることを目的として供給される医薬品という具合にされているところでございます。

○朝日俊弘君 説明としては了としますが、せっかくならちゃんと定義を明確にして書いた方が分かりやすいんじゃないかなと思います。これは今後の課題として宿題にしておきたいと思います。一問飛ばします。

先日、参考人の方々に来ていただいて、審議会における報告書の取りまとめの概要を御説明をいただきました。井村参考人は、その図のところに書いてありますように、一般用医薬品といってもリスクが大変高いものから比較的高いもの、比較的低いもの、三段階ぐらいに分けて考えたらどうかと、それぞれに専門家による情報提供とか相談応需の体制をつくっていいんじゃないかと、こういう報告書をとめましたという御説明がありまして、なるほどそれはそうだなと思って聞きましたんですが、ところが、法律を見ますと、これが何かへんてこな書き方になっているんですよ。ちよつと時間取って説明したいと思いますが、

法律の書きぶりをそのまま読みますと、第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に關し特に注意が必要なもの、という書いてある。これはリスクが高い分類だということ、これは理解できる。ところが、第二類医薬品になると、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品で、第一類医薬品を除くと、こう書いてある。で、三類にいくともう何も書いてなくて、第一類及び第二類以外の医薬品と、こう書いてある。

こういう書きぶりでは、報告書でまとめたいただいた基本的に一般用医薬品というのはリスクがあるんだと、で、高いものと中くらいのものと低いものとあるんだと、それぞれに配慮が必要だし実施体制が必要なんだと、こういう書きぶりになっているのが、法律でいくと二類以外のものなんて書かれちゃうと一体何だということになりはしないかと思うんですが、これはまあ法律にするとこういう書き方になるのかなと半分思

ながら、もつと正確な書きぶりがなかったのかと思えてならないんですが、どうですか。

○政府参考人(福井和夫君) 法制上の整理ということであるわけでございますけれども、この検討部会の報告書におきましては、ただいま委員お話しのように、このリスク分類につきまして、一般用医薬品に配合されるこの主たる成分のリスクの程度に応じまして、アルファベットを使ってありますが、A、B、Cの三つのグループに分類がなされております。

そこで、この一般用医薬品としての市販経験が少なく一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分を含む医薬品、これと一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分を含む医薬品、これをAグループの医薬品としたわけでございます。

次に、それ以外のものうち、まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがある成分、言い換えれば入院相当以上の健康被害が生じる可能性のある成分を含む医薬品を、これをそのBグループの医薬品という具合になされております。

残されたものにつきましては、日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調、不調が起るおそれがある成分を含む医薬品をCグループの医薬品と、このように整理がなされております。

今回の薬事法の一部を改正する法律案におきましては、この検討部会の報告書を踏まえた上で、まずこのAグループの医薬品のうち、一般用医薬品としての市販経験が少なく一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分を含むものにつきましては、当該成分の使用時における健康被害の程度を判断するに必要な十分な情報量がないと、こういうことから、安全性評価が確立されるまでの間、販売時の情報提供等の徹底を求める第一類医薬品としたわけでございます。

で、条文上は、一般用医薬品としての新しい効能効果、用量等の承認を受けるものであるものでございまして、第十四条第八項第一号に該当す

るとされた医薬品であつて、承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないものという具合に規定をいたしたところでございます。

次に、このAグループの医薬品のもう一つでございますが、承認され市販されてから一定期間が経過したものであつて、かつ特にリスクが高いとされた成分を含むもの、これとBグループの医薬品については、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品として、条文上の規定では同じ文言として整理をいたしております。

その上で、リスクが特に高いAグループに相当するものを条文上、使用に關し特に注意が必要なものとして第一類医薬品に含め、残りのBグループに相当するものは、条文上の定義の重複を避けるため、第一類医薬品を除くとした上で第二類医薬品として規定をしたものでございます。

それから、最後にこのリスクの程度について、検討部会におきましては日常生活に支障を来す程度ではないとされたもの、これにつきましては、この身体の変調あるいは不調と、これが起るおそれにつきましては第一類の医薬品あるいは第二類の医薬品についてもこれは起り得る、そういう副作用でございます。おおよそ一般用医薬品について共通して有するリスクであるわけでございますので、法律上の書き方といたしましては、リスクの上乗せ部分でありますこのAグループ、Bグループにつきましてそのリスクを明示することとし、共通になつていくこのCグループのリスクについては明示をしなかつたものでございます。

以上のようなことでございまして、私どももいたしましては、改正法案の一般用医薬品の分類にこの検討部会の報告の分類を反映をしたものであるという具合に理解をいたしております。

○朝日俊弘君 多分そういう説明になるんだらうなと思つていたんですけど。私の問題意識は受け止めていただいたと思うんですけど、要するに、表現の仕方からすると、検討会の報告書の方が非

常に素直に読めると。法律にすると何かかえつて分かりにくくなつたような、あるいは第三類のところはもうリスクは全然関係ないと見ているような書きぶりにも読めるといふことで気になりました。

是非、最後のところでお述べになつたように、検討会の報告をきちつと踏まえた、正確に表現したものだといふ御答弁ですから、それを受け止めますけれども、具体的な運用に当たつては、十分その条文の解釈も含めて検討会の報告書を踏まえた書きぶりに是非していただきたいということを注文しておきたいと思ひます。

それでは、次の質問に移ります。

今回、三つの分類をするに当たつて、審議会の中に検討部会とさらには専門委員会をつくつて検討をしたという御報告がありました。

そこで、リスク評価のための専門委員会については、今回はどういう形態でどういうメンバー構成でどんな運営方法でやつてこられたのか、そして、その委員会の報告は報告として、最終的な決定責任はどこにあるのかということとをまず一つ明確に説明していただきたいということと、それから、今後もこのリスク分類について再検討する必要があると思ふんですが、例えば、新しい薬を申請が来たとか、いろんな副作用がまた更に報告がたまつてきたということになれば再検討しなければいけないと思ふんですが、そういう場合には、この専門委員会というのはずと常設されてそこでやるということになるのか、その辺についての対応もお聞かせください。

○政府参考人(福井和夫君) お答え申し上げます。

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会、これが今委員御指摘のこのリスク評価に関する委員会でございますが、厚生科学審議会運営規程、平成十三年一月十九日、厚生科学審議会決定でございますけれども、この八条及び厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則、平成十六年九月二十七日、医薬品

販売制度改正検討部会長決定、第一条に基づきまして、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について専門的見地から検討を行うため、医薬品販売制度改正検討部会の下に平成十六年十月に設置されたものでございます。

同委員会、この専門委員会でございますが、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について学識経験を有する者として、医薬品販売制度改正検討部会の部会長、それから部会長代理のほか、部会長が指名する薬学、医学の専門家合計十名の委員により構成されていたところでございます。

この専門委員会におきましては、四百八十五の成分につきまして、一つずつその成分の副作用や飲み合わせ、患者背景、これは例えばお子さん、小児であるとかあるいは妊婦さんであるとか、こういったこととございますけれども、それによるリスクを考慮いたしまして、専門的な知識、経験に基づきそれぞれの成分につきましてリスクの評価を行ったところでございまして、平成十七年十一月まで延べ十二回にわたって委員会が開催され、これはすべて公開をされております。また、専門委員会の開催に当たりましては、医薬品販売制度改正検討部会、この検討部会の方の委員もオブザーバーとして出席することができるとございまして、このオブザーバーも交えた意見交換が行われたところでございます。

この専門委員会の担当部署は私も医薬品局の審査管理課でございます。専門委員会で検討された結果につきましては、これは医薬品販売制度改正検討部会に報告し、審議され、最終的には同部会がまとめた報告書の中に盛り込まれたものでございます。

したがしまして、責任の所在というお話がございましたが、この内容自体につきましては、これは検討委員会の委員長あるいはそれが報告されました承されました検討部会の部会長ということでございますが、これはあくまでも今回、私と

も、薬事法の改正法案を国会に提出をさせていただくというその準備の中の話でございます。したがしまして、今後についてのお尋ねがあったわけでございますけれども、今回のこの改正法案におきましては、リスク分類の指定をしようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないという具合に条文を盛り込んでいくところでございます。

したがしまして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で適切にリスク分類の指定を行っていただきたいという具合に考えております。つまり、今回、この法案を通過させていただければ、これはほかのものと違いまして、いろいろな施策、いろいろな対応の基礎になるものでございますので、早めに行き進めさせていただければという具合に考えておりました。法案を成立させていただければ、来年の四月までに薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、正式にこのAとかBとかCとかということ、法律上は、第一類、第二類、第三類ということとございますが、これにつきまして決定をするということとでございます。

この分類につきましては、厚生労働省令、厚生労働大臣が決めるということになっておりますので、審議会におきまして出てきました結論をきちんと法令に基づいて決めるということのこの責任の所在は厚生労働大臣にあるという具合に理解をいたしております。

それから、分類の変更についてのお尋ねがございました。

改正法案におきましては、この一般用医薬品の区分の指定に資するよう、厚生労働大臣は、医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならないという規定を盛り込んでいくところでございます。

新たな指定と同じでございますけれども、今後、既に指定をされたものにつきまして新たな知見や副作用の発生状況、こういったものにに基づきまして、申し上げました審議会の意見を聴いて必要に応じて分類の変更を行う予定といたしております。

ます。

○朝日俊弘君 仕組みは分かりました。

是非、これは私の意見で、先日、参考人の方にも申し上げましたけれども、ややこの三分類が、一が極めて少なく二、三に数が非常に多いという結果はやや不自然というか、特に第二のところは幾つかもう少し細かい分類があつてしかるべきではないかという意見を申し上げました。

もう既に、これまでの検討もされていることで、それから、そのこと自体にとにかく言うつもりはありませぬけど、今後の実態をきちんと踏まえながら、必要な事態があれば早急にリスク評価を含めて見直す必要があるというふうな思っているんです。そういうような事態にはきちんと対応できるような取組をお願いしたいというふうに思います。

さて、このリスク評価に当たってちょっと気になることがございます。

先ほどもちよつと触れましたが、四百、五百近い医薬品の成分を、そのリスクを評価するというところで、それだけでも大変だと思うんですが、ただ一般用医薬品は御存じのとおり配合剤が多いんですね。三種類ぐらい薬を混ぜて、胃薬ですとか風邪薬ですとか、そういうふうになっているのが結構あるんです。

私は、心配しているのは、その一つ一つの成分のリスク評価は当然きちんとされることとして、それを二、三種類配合した場合のリスクというのはどうなのかと、そういうところまできちんと言われたらどうかと。すべての製品を全部チェックしろと言うつもりはありませんけど、例えば風邪薬であれば、幾つか、比較的組合せが行われるのが二、三種類、典型的にはパターンがあるわけ

で、そういう配合例についてはそれなりにちゃんと評価されたらどうか。やや心配をしておりますが、この辺はどうだったんでしょうか。

○政府参考人(福井和夫君) 委員御指摘のように、一般用医薬品は、幾つかの成分が、複数の成分が配合をされていると、配合剤が多いわけでご

ざいます。一方、医療用医薬品につきましては、いわゆる単剤剤ということでございます。委員御案内のとおりでございます。

ただいまのお尋ねでございますけれども、この複数の成分を配合した場合のリスク、そういうことであるかという具合に今思ったところでございますけれども、専門委員会におきまして、この四百八十五成分すべてにつきまして、そのすべてにつきまして、それぞれの成分の相互作用、これはアスピリン、これは解熱鎮痛成分でございます。それから、ワーファリン、これは相互作用が増強されて出血時間が延長される、あるいは消化管出血等を起こすと、こういうことでござい

ます。そういったことで、俗に申し上げれば、この飲み合わせみたいなこととございます。単味で言えば飲み合わせということになるわけでございますけれども、この医療用医薬品に添付文書が付けられております。その添付文書に記載された言わば相互作用、その相性の悪い医薬品、これにつきまして各々評価をいたしたところでございまして、委員御指摘のように、複数の成分を一つの製品に配合した場合のリスクも評価をいたしまして、その結果をリスク分類に反映したということと聞いております。

○朝日俊弘君 それなりに問題意識を持ってリスク評価をされたというふうにお聞きしましたが、問題は、結構、通院して薬をもらっていて、そこへもって来て自分がドラッグストアへ行つてまた買ってということがしばしばあるんですね。だから、一般医薬品だけの配合の問題じゃなくて、その一般医薬品と今度医療用医薬品との間しかすると飲み合わせているかもしれないという、そういうことがあり得るので、ここはどういうふうにしたらいいのか、どこまでを自己責任と言ふのか難しい問題だと思いますが、是非、これからのカウンター越しのいろいろな相談を受けるに

当たって、もしかしたらこの人はお医者さんからもらっている薬も飲んでいられるかもしれないということ念頭にきちっと対応しないといけないなと、そういう方向での御指示というか、要請をしてほしいなということをつけ加えておきます。

さて次に、いろいろリスク評価をしていただいた上で発売されている医薬品、しかしこれまでに数限りない副作用が出現した。この医薬品、一般用医薬品も含めて、副作用が出現した場合には、当然報告の義務があることだと思えます。

条文中も第七十七条四の一ということに、「副作用等の報告」ということでありまして、これは前からあるわけですが、その条文の中に、ちよつと読んでみますと、薬局開設者からずつとありまして、医師、歯科医師、薬剤師とあるところの次に登録販売者を加えて、そして更に獣医師その他の医薬関係者はと、こう書いてあるんですね。ですから、今回新たに登録販売者も副作用等の報告義務があるよと、こういうことで法律上は整理されていると思うんですが。

ただ、ずつと読んでみますと、医師も歯科医師も薬剤師も獣医師も、教育年限六年です、六年制教育を受けた人たち。学歴さえあればいいと言つてもいいですけれども、そこにばつと登録販売者が入り込んでいて、果たして本当に同じレベルで副作用をキャッチして、これ副作用かどうかをキャッチするところが一番難しいと思うんですね、もしかしたらこれは副作用かもしれないという。そういうことを十分に期待できるんだろいかという気がしてなりません。

初日のときの議論からも、資質をどう確保するのか、担保するのかということについての質問が多々ありましたけれども、改めて私は、この特に副作用の報告義務をきちっと果たしていただけたらどうかと、ここは相当厳重に考えなきゃいけないと思うんで、この点についてのお考えをお聞かせください。

○政府参考人(福井和夫君) 今委員御指摘のとおりでございますが、法案におきましては、七十七

条の四の二の第二項におきまして、副作用報告を行うべき者として、医師、薬剤師等に加えまして、この登録販売者を新たに追加をさせていただきたいということで御提案を申し上げておるところでございます。

この登録販売者につきましては、今回の法改正によりまして、一般用医薬品の購入者への適切な情報提供を確保すると、委員御指摘の副作用に関する報告、こういったことも含めて、一定の資質を試験によつて確認することとしているところでございます。

この登録販売者から報告のあった事例につきましては、これまで、例えば薬剤師からの報告と同様でございますけれども、必要に応じて、私ども厚生労働省がそういった場合に診療を行った医師等に確認することによりまして、この副作用報告の内容を充実させるということもできるという具合に考えております。登録販売者に副作用報告を求める、副作用に関する情報収集のルートが拡大をされるということでございます。安全対策を講じる上で有意義であるという具合に考えております。

ただいま委員御指摘のように、医師、薬剤師等との登録販売者では、何といいますが、資質が違ふんではないかと、率直に申し上げてそういうお尋ねかという具合に思っております。この点につきましては、各々、言わばこの登録販売者でいえば、確認をされたその資質のレベルにおきましてそれぞれ副作用報告をやはりしていただくということだろうという具合に思っておりますところでございます。

それから、この登録販売者の資質向上ということでございますが、当然登録販売者になるためには都道府県の試験ということに合格をするということが必要であるわけですが、その後の生涯教育といったものも大切だという具合に理解をいたしております。

この法案におきましては、現在、薬種商販売業を営んでおられる方々は言わば自動的にこの登録

販売者に切り替わると、薬種商販売業を営んでおられる方々、基本的にこの都道府県の試験を受けて、許可と一体になっている試験でございますけれども、今業を営んでおられるということでございますので自動的に切り替わることでございます。また、この薬種商販売業の関係の団体におきまして、生涯教育ということで申し上げますと、定期的な研修会等が実施をされておると、継続的な資質の維持向上、研さんを図る取組が実はなされておるところでございます。

現にこの業界団体を実施しております生涯教育につきましては、これは先方の御要請に応じてということでございますけれども、私ども厚生労働省あるいは各々の都道府県から講師の派遣等も行つておるところでございます。今後とも、引き続き同様、あるいはそれ以上の指導、支援を行つてまいりたいと、このように考えております。

○朝日俊弘君 法律に副作用等の報告を義務付けるだけじゃなくて、それが実効あるようにするための手だてを是非丁寧に講じていく必要があると、そういうしなと絵にかいたもちにならんかというところを指摘しておきたいと思えます。

さて、様々な資格を持った方から報告を厚生労働大臣にされると。この副作用報告を受け取つて、厚生労働省としてはどう対応しているのかというところについてお尋ねをしたい。

この問題については、ちよつと思ひ出していたんですが、三年前、平成十四年、四年前になりましたが、三年前、当委員会において法案審議の最後の段階で特段の決議をいたしました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置に当たって、特に副作用に関する情報をできるだけスピーディーに、しかもできるだけ正確にきちつとキャッチして安全対策を進めていくために極めて重要ということで、幾つかの項目に絞つて、たしか附帯決議に加えて、特にこの委員会が独立行政法人の問題だけに限らず薬事行政全般にわたる留意点を決議いたしました。

そういう点も踏まえて、その後、この総合機構も設置されてきていると思ひますし、副作用報告を受け止める厚生労働省側の体制づくり、あるいは現状について御説明をください。

○政府参考人(福井和夫君) 平成十四年十二月の十二日でございますが、当委員会におきまして、これは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」、四項目ございますが、その三番目に、「医薬品等の安全性を確保するため、審査を厳格に行うとともに、安全対策業務の実施に当たっては、医薬品の副作用等による健康被害の拡大を防止するため、迅速かつ的確に対応すること。」「このような決議がなされておること、承知をいたしておるところでございます。この決議等も踏まえまして、医薬品の市販後安全対策、これの一層の充実強化が図られたという具合に認識をいたしております。

具体的に申し上げます。平成十五年の七月からでございますけれども、副作用報告等の状況につきまして、これは情報公開という意味もございますが、薬事・食品衛生審議会に御報告を申し上げているところでございます。

それから、二番目に、平成十六年四月にこの医薬品医療機器総合機構が発足をしたわけでございますが、同機構に安全部を、こういう組織を設けて、厚生労働省と同機構が連携をいたしまして市販後安全対策を実施することとしたわけでございます。

それからさらに、平成十七年四月、昨年の四月でございますけれども、製造販売業者に市販後安全対策を適正に実施するための体制整備を義務付ける製造販売後安全管理基準、私ども、GVPという具合に呼んでおりますけれども、これを施行、実施をしたところでございます。

それから、医薬品医療機器総合機構の取組でございますが、平成十六年四月のこの機構発足後、報告されましたすべての副作用報告を対象にいたしまして、一件ごとにその概要を本年一月から実

は公開をいたしております。本年一月には平成十六年四月分、それから三月には十六年五月分をこれらすべて公開をいたしておりますのでございまして、今後とも、この公開、今のところ一月にこれ一月分なんですが、拡大するような形でもつて対応をすべく指導していきたいと思っております。

それから、副作用報告等のこの安全性に関しまする情報につきましては、通常、今申し上げました総合機構において、専門家の意見を聞きながら、医薬品と有害事象との因果関係などにつきまして調査あるいは整理をいたしまして、その結果に基づきまして、厚生労働省におきまして、今度は薬事・食品衛生審議会の委員の意見を聞きながら、添付文書の改訂、あるいはその周知、その他必要な安全対策、私ども、毎月、安全性情報というものを発表させていただいておりますけれども、そういうことも含めまして安全対策を講じておるところでございます。

厚生労働省といたしましては、平成十四年の当委員会の決議等を踏まえまして、医薬品医療機器総合機構とも連携しつつ、引き続き、市販後安全対策について迅速かつ的確に対応してまいりたいと、このように考えております。

○朝日俊弘君 今、御説明をいただきましたけれども、ちょっと委員長、検討してほしいんですが、あえて今、私が申し上げたように、平成十四年、当委員会において決議をして、医薬品の副作用についてきちとした体制をつくれと、こういうことで決議をしました。その後、今取組の状況についてる御報告をいただいたわけですけど、重立った経緯と取組の中心について、是非この委員会に報告ぐらいあつてしかるべきではないかと私は思うんですが、いかがでしょうか。

○委員長(山下英利君) 後刻、理事会で協議をいたします。

○朝日俊弘君 よろしく願います。私の不勉強のせいかもしれませんが、今聞いたような説明について必ずしもこの委員会できちんと受け止め

てはいないんじゃないかと思っておりますので、あえてお願いをいたしました。

そこで、大臣、この前半の課題の締めくくりでお答えをいただきたいと思いますが、要するに今回の改正で一般医薬品の販売について新しいルールをつくらうと、このこと自体は皆さん一定程度受け止めていただいている。ところが、このことによってももしかしてまた再び重篤な副作用を、被害を起こすことがあるんじゃないか、そんなことはあつてはならないという思いがずっとあるんだと思うんですね。そここのところの危惧が先日の参事人からも示されたわけだし、私もそういう危惧を若干持ちます。

ですから、その一定の必要性があつて今回法改正をするわけだけれど、そのことが引き金とか、きつかけとかいうか、ある種環境をつくつてしまつて、次々ととは言わないまでも、重篤な副作用、被害被害がまた出るというようなことがあつてはならないと思う。その点についての今後の大臣の、薬事行政の推進、特に薬の安全の問題についてどうお考えか、決意も含めてお聞かせいただきたいと思ひます。

○国務大臣(川崎二郎君) 今回の薬事法の改正法案は、効能効果とリスク、これを併せ持つという医薬品の本質を踏まえることが一番大事だろうと思つております。一方、一般用医薬品の販売に關し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性ある制度を構築しようと考えております。いろいろ委員会御議論をいただいておりますように、この専門家の資質の向上という問題が次の大きな課題だと考えております。

いずれにせよ、今回の改正により購入者による医薬品の適切な選択、適切な使用に資するものであり、そして今御懸念をいただきました副作用の被害、大きな被害を起こしてはならない、二度と起こしてはならないというスタンスの中で努力をしております。また、そうした意味で十六年から新たな組織もつくらしていただく中、努力を重ね

ねているところでございます。

いずれにせよ、今回の制度改正の趣旨を生かされるよう実施するとともに、医療用医薬品をも含め医薬品全体の安全体制の充実強化に積極的に取り組んでまいりたいと思ひます。

先ほど御議論聞いています、医療用の医薬品の定義をどこかにきちつとすべきじゃないかと。これも今副大臣とも話しておると、やっぱりそれは朝日先生の言われるようにどこかできちつとなきゃならぬと、こういう感じで受け止めさせていただいたところでございます。

○朝日俊弘君 是非よろしく願ひします。

世の中全体が規制改革、規制改革という流れで、それはそれで一定の必要性を認めながらも、特にこの薬の安全の問題は従来も言わば惨々たる結果が歴史としてあるんですね。しかも、それがまだ今日克服し切れていないという状況があつて、今後更に同じような事態が起こり得るんじゃないかという心配が非常に強くなる。ですから、ここはもう信頼と安全、安心という関係をどうつくっていくかということだと思いますから、是非、抜かりのないようにというか、油断のないように対応をお願いしたいと思います。

さて、後半、違法ドラッグ対策を中心に質問をしたいと思ひますが、大分時間が経過してありますので、用意した質問の半分ぐらいに縮めて進めていきたいと思います。幾つか飛ばしますので、注意深く聞いておいてください。

まず、この問題をきちつと整理するためにも、言葉の問題で、第一に、違法ドラッグと言つたり(いわゆる脱法ドラッグ)と言つたり、ある人たちは、いや合法ドラッグだと言つたりしているの、今回の改正でこの辺のことはどうきちつとけりか付くのか、少し言葉の問題も含めて改めて説明をしていただいた方がよいと思ひますので、お願いいたします。

○政府参考人(福井和夫君) 違法ドラッグ、脱法ドラッグあるいは通称合法ドラッグのこの用語、これについてのお尋ねでございます。

違法ドラッグという言葉でございすけれども、昨年二月に設置されました私ども厚生労働省の検討会におきまして、これは乱用防止の観点から、そういう言わば目的的な用語ということにならうかと思ひますが、「麻薬又は向精神薬には指定されておらず、麻薬又は向精神薬と類似の有害性を有することが疑われる物質(人為的に合成されたもの、天然物及びそれに由来するものを含む。)であつて、専ら人に乱用させることを目的として製造、販売等がされるもの」と、こういう指摘をいただいておりますのでございます。

この違法ドラッグにつきましては、私どもの受け止め方といたしましては、平成十年ごろから一部の薬物マニアの間で流行し始めたという具合に推定をしておりますのでございまして、当初は、実はマスコミ等におきましても合法ドラッグと、こういう呼び方がなされておりました。その後、社会問題視されるに至りまして、取締りも行われていくという過程の中で脱法ドラッグという具合に呼ばれるようになっていったものでございす。このように、私どももいたしましては、これらの用語については同じものを指しているという具合に理解をいたしておりますのでございす。

なお、この検討会におきましてこの呼称につきまして議論が行われまして、従前の脱法ドラッグという呼称は、これが薬事法違反である疑いが強いのもかわからず、法の規制が及ばないかのような誤ったイメージを与えかねないということでございまして、違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)と変更すべきであるとの御提言をいただきました。最近、最近といひますが、私どもとしては違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)と、こういった呼び方をさせていただいておりますのでございす。

○朝日俊弘君 それでは、経緯は分かつたけれども、今回の改正で、いわゆる脱法ドラッグという呼び方はしないよということをはつきり示すということだと私は理解しているんですけども、それでいいですか、ちよつと念のために確認してお

きます。

○政府参考人(福井和夫君) 私どもとしては、違法ドラッグという言葉でもって対応していきたいと思っておりますし、その場合、プレス、マスコミの方々に對しましても、そういったことを念頭に置きましてよく理解を深めていただけるように適切に対応していきたいという具合に考えております。

○朝日俊弘君 それじゃ、幾つか飛ばしまして、今日は内閣府にも来ていただいております。内閣府に政府の薬物乱用対策推進本部が設置をされておまして、最近では平成十五年ですか、薬物乱用防止新五年戦略というのを打ち出しております。

今日は、その新五年戦略の概要、それからその実施状況について御説明をいただくと同時に、今回の法改正で指定薬物、いわゆる違法ドラッグという規定が明確化されることによって、この新五年戦略の中での位置付けがどのようになされていくのか。私とすれば、それはそれなりに積極的に受け止めていただけるものというふうな理解をしておりますが、この点についての方向性も含めて御説明をいただければ有り難いと思います。

○政府参考人(荒木二郎君) 薬物乱用対策について関係行政機関の相互の連携を確保し、薬物乱用問題に政府一体となって対処をいたしますために、平成九年一月、総理を本部長とする薬物乱用対策推進本部を設置しているところであります。

委員御指摘のとおり、平成十五年に薬物乱用防止新五年戦略を策定いたしました。青少年による薬物乱用の根絶、密売組織の壊滅と乱用者に対する取締りの徹底、密輸入の阻止と国際協力との推進、依存・中毒者とその家族への支援の充実と、この四点を目標として掲げまして、関係省庁が諸対策を推進してきているところであります。これまでのところ、例えば少年の覚せい剤での検挙人員が平成十三年ごろに比べますと昨年度は半分以上に減少するとか、あるいは麻薬特例法を

活用いたしましたして、暴力団の違法な収益を十六年度でありますと四十億円以上没収、追徴をする、さらには、海外からの密輸入が我が国の薬物ほとんどでありますけれども、これにつきましても、十六年度、百件以上の検挙を行うなど、それなりの成果を上げていっているものと認識をいたしております。

違法ドラッグにつきましては、現在の新五年戦略におきましても、成分中に規制薬物が含まれるなど各種法令に違反するものにつきましては、関係機関が連携して取締りを推進することになっております。

しかしながら、御案内のように、薬事法違反として取り締まるにはなかなか難しい点もございます。今回の法改正は、この違法ドラッグにつきましても物質指定によって厳しい規制がなされることとなっております。本改正案が成立しました場合には、政府を挙げて厳しい取締りを一層推進しますとともに、青少年等への啓発についても力を入れてまいりたいと、このように考えております。

○朝日俊弘君 ありがとうございます。

それで、今の御説明の中にあつた新五年戦略の中にも、目標の第四というところで触れられておりますが、薬物依存・中毒者に対する治療とあるいは社会復帰の支援、そして再び乱用を防止すること、さらには薬物依存・中毒者の家族への支援、こういうことも目標の四番目に大きく掲げられております。

私は、先日の参考人の皆さんにもお尋ねをしたんですが、もちろん法律をきちんと定めて取締りをする、強化する、さらには啓蒙活動をより丁寧に広げていく、こういうことと同時に、依存、中毒に陥ってしまった人々たちへの治療や様々なサポート、支援がどうしても必要になるだろうと、こう思います。そういう点について、もちろん幾つかの省庁それぞれ、例えば学校では文部科学省等が担っていただくことになると思いますが、中心的には厚生労働省の関連分野の人たちが積極的

に受け止めていただく必要があるだろうというふうに思います。

皆さんも既に御存じのとおり、精神保健福祉法の中にも、そのような定義付けをして、それぞれ治療なりあるいは支援なり、必要な役割を果たすという位置付けがなされているというふうには私は思いますが、ただなかなかこの薬物依存、薬物中毒という概念とアルコール依存、アルコール中毒という概念とが大分違つていまして、実質的にはほとんど似ているんですけれども、精神医療の分野では、アルコール中毒、アルコール依存についてはそれなりの取組、実践がなされてきているけれども、薬物乱用あるいは薬物の依存に関しては必ずしも十分な支援が展開されていないんじゃないかという気がしております。

是非、そういう意味では、今後こういう法改正をした上で、厚生労働省の精神保健福祉サービスを担う部分もそれなりの積極的な努力をしていただかなきゃいけないと思つてはいるんですが、この点についてどうお考えか、お聞かせください。

○政府参考人(中谷比呂樹君) お尋ねに御答弁申し上げます。

精神保健福祉法上、精神障害者につきましては精神疾患を有する者という疾病概念で規定されておりまして、個別具体の症状において、精神上、心理上及び行動上の異常や機能障害によって生活を送る上での能力が相当程度影響を受けている状態にある方と、これが施策の対象になっております。

したがいまして、御質問のあります指定薬物による依存症などの患者の方々につきましても、こうした状況にある方であれば精神保健福祉法上の精神障害者に定義上該当するということになっております。

そうして、該当するかどうかということになりますと、自立支援法の適用にもなりますので、例えて言えば、様々なサービスの利用が可能となつてまいります。

例えば、精神科の通院医療費の一部負担をす

る、これがいわゆる精神通院公費、あるいは社会復帰を支援する就労移行支援や生活訓練などの福祉サービス、それから、障害者の創作活動や交流の場を提供する地域活動支援センターの利用、こういう様々なサービスがございしますが、ただ、委員おっしゃったとおり、なかなかそのサービスモデル、これについて未熟だということもございしますので、関係者の御意見も聞きながら努力をしていきたいと、このように思っております。

○朝日俊弘君 この領域は、いわゆるサービス提供側がどういうサービスを提供するかということと同時に、セルフヘルプグループとか、自分たちでどう立ち直るのか、あるいはどう立ち直ることを支援するのかということが非常に大事な点ですね。ですから、必ずしも狭い意味での医療の枠に引き込んでどうするかということだけではなくて、そういう人々たちを支え合うような仕組みづくりという組織づくりとか、そういう観点も是非必要なんではないかと思うんです。

もう釈迦に説法ですけど、例えば、アルコールでいえば断酒会とかあるいはAAとか、そういう自主的なグループがあるわけですが、なかなか薬物依存の世界になるとそういうところまで、まあ幾つかあるはあるんですけど、玉石混交とかいうか、まだまだ十分育ち切れていないという感じを持っていますので、そういう点にも是非留意をいただきたいなということを、これは要望しておきたいと思ひます。

さて次に、麻薬とか覚せい剤とかあるいは向精神薬とか、そして今回の違法ドラッグとか、こういう使用する薬物の性質上、しばしば刑事施設においても厄介になる方が出てくる。その途中にというか入舎中に、例えば拘留所にいたり刑務所にいたりする中で突然この薬物が切れるというか中断していわゆる離脱症状というか、昔は禁断症状と言いました。離脱症状が出て、相当精神医学的な支援というサポートあるいは治療が必要になつてくる事例があるんじゃないかと思うんですが、それはあらはら聞いているんですが。

ところが、刑事施設における医療体制というのはもう二、三年前、随分議論になりまして、たしか行刑改革会議ですか、チームをつくって検討するということもあつたというふうに聞いているんですけども、果たして今の状況である程度、特にここで強調したいのは、精神医療を中心にきちっとした治療あるいは対応ができるような体制が取られているんだらうかと。当然それはもう、必要なこういう人たちにに対しては十分それは想定して準備しておかなければいけないと思うんですが、どんな状況なんだらうか。そして、二、三年前いろいろ問題になって、多少改善してきているんだらうかどうだらうか。その辺をお聞かせください。

○政府参考人(小貫芳信君) 刑務所等の刑事施設におきましては、拘禁を行う国の責務として必要な医療を提供することとされております。

精神障害を有する者につきましても、専門的な精神科治療を必要とする者につきましては医療刑務所等に収容し各種の精神科治療を行っておりますし、医療刑務所等に収容するまでもない軽度の者については一般の施設において治療を行っており、また必要に応じて、外部医療機関等の協力を得てその機関に移送することなども行っているところでございます。

ただ、近年、精神障害を有する被収容者が増加傾向にあることから、先生御指摘の行刑改革会議の提言等も踏まえまして、非常勤の精神科医師や作業療法士の配置などを進めているところでございます。

さらには、各刑事施設におきましては、被収容者の処遇に携わる職員に対しまして、精神疾患の特徴あるいは精神障害者に対する処遇方法等に関する正しい知識を付与するための医療関係研修を実施して、始めたところでございます。

今後とも、刑事施設の精神科医療の充実に努めてまいりたいと考えている次第でございます。

○朝日俊弘君 今日十分時間が取れなくてお尋ねすることができませんけれども、例の心身喪失

者等医療観察法の審議のときに、関連して医療刑務所等にも視察に行かせていただきました。やっぱり、刑事施設に入所、拘禁されている方たちに、単に精神的な問題だけじゃなくて、医療を適切に提供できる体制を確保しておくということは極めて重要であると思いますし、とりわけこの薬物に係る、関連する事案というのはえてしてそういうことが起こりがちでありますから、是非、取締り、啓蒙を声高に叫ぶだけではなくて、あるいは刑をどう科すかということだけではなくて、きちっとその必要な人々には必要な治療なり支援をするという側面もきちっと押さえて対応していただきたいなというふうに思います。

最後に、それじゃ大臣にまた締めをさせていただきますが、この今回の、違法ドラッグについて薬事法の改正で対応するというところで出されてきているわけですが、御存じのとおり、あへん法があり、大麻取締法があり、麻薬及び向精神薬取締法があり、覚せい剤取締法があり、そして薬事法があつてということと、それはそれなりに必要な時々の対応をしてこれらだと思ひますが、医学的に言くと、ちよつと参考までに、国際疾病分類というのがあるんですが、そこではこういう分類になつていいます。

大きなくくりとしては精神作用物質使用による精神及び行動の障害ということで、これが大きなグループになつていて、その中に九つぐらい項目があるんです。ざつと読みますと、アルコール、あへん、大麻、鎮静剤、コカイン、カフェイン、幻覚剤、たばこ、それから揮発性溶剤、そしてその他、多剤と。つまり、精神作用物質の使用という観点で医学的に見ると、これ全部一くりになるんです。その上で、どういう状態があるかというのを分類していく、こういう仕組みになる、この国際疾病分類では。

で、何が言いたいかというと、法律がちよつとばらばらし過ぎていんじゃないかと、もう少し体系的にこの精神作用物質に対する取締りと治療と両側面を備えた法体系を一度考えてみていただ

けないだらうかと。今回はたまたま薬事法の一部改正で対応される、そのこと自体に反対するものではないけれども、次々々必要に応じてこれを作り、これを作りとやっていると、どうも全体的な仕組みがうまくみ合わなくなつてきているんじゃないか。特に、多剤使用する方、あるいは一つの物質から次の物質へ移る方、結構おいでになるんですね。そうすると、あるときはこちらの法律で、あるときはこちらの法律でと、こうなつちゃう。

是非これ、一つ中期的な課題だと思いますけど、個々必要に応じて対応する法改正を継ぎはぎでやるだけではなくて、継ぎはぎと言つたら怒られるかな、だけではなくて、もう少し体系的に組み立て直すあるいは再構築してみたいという、そういう方向が必要ではないかと私は思っているんですけど、この点について大臣のお考えをお聞きして、終わりたいと思います。

○国務大臣(川崎二郎君) 御指摘いただきましたように、薬事法のほか、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、大麻取締法及びあへん法に分かれております。

委員も御理解いただいていますように、今回の問題は、違法ドラッグという問題にスピード感を持って対応したい。最近、確かに数は減つてきております。平成十二年の逮捕者が二万人、平成十六年が一万五千人、だんだん減つてきていることは事実でございますけれども、ヘロイン、あへん等が減つてきておる一方、MDMAまた大麻関係が急増いたしてきている。そういう変化の中にどう対応するかということいろいろ法律をいじつてきたことは事実でございます。

私の経験で申し上げると、携帯電話をめぐつての犯罪が随分増えまして、迷惑メール取締りをやつてみたり、おれおれ詐欺を取り締まるために、これまた詐欺とか恐喝という方の法体系でありますけれども、一方でそれだけに着目した法律を作つたことがございます。

やっていくべきであらうということはもう委員の御指摘のとおりだらうと思ひます。あわせて、社会復帰というのもの、治療と社会復帰というものを含めてしっかりと体系的に勉強してみろという御指摘をいただきました。十分勉強させていただきますと思つております。

○朝日俊弘君 終わります。

○委員長(山下英利君) 午後一時二十分から再開することとし、休憩いたします。

午後零時十七分休憩

午後一時二十二分開会

○委員長(山下英利君) 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、薬事法の一部を改正する法律案を議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言をお願いします。

○小池晃君 日本共産党の小池晃です。

前回、専ら局長にお聞きしたので、今日は専ら大臣にお伺いしたいと思つていんですが、前回も、そして各委員からも、自民党の委員からも指摘があつたアスタリスクの付いている薬剤の扱いであります。

これやっぱリスクに応じた分類をし、リスクに応じて情報提供を義務付けろということ、前も言つたように私は合理性があると思つていんですが、新しい制度を始めるときなんですね。だとすれば、やはりできるだけ広く国民の声を聞いて対応するというのが私は政治のあるべき姿だろ

うと思ふんです。

前回の答弁では、審議会でそういう結論だったからということが繰り返されるわけですが、国権の最高機関は国会なわけですから、大臣、ここは、これだけ与党の議員からも意見が出ているときに、やはり政治判断としても、これはアスタリスク付いているものについては少なくとも一類と同じに扱うべきではないだらうか。これ数でいえば、何度も言われているように一類は十一成

分にすぎない。しかも、二類のアスタリスクも二十五成分にすぎないわけだ。

この二十五というのは適切かどうかというのは議論、私あると思いますが、しかしこれらを全部一類扱いにしたとしても全医薬品の七%弱でしかないわけで、私は少なくとも新しい制度をつくる、始めるというときですから、ここはしっかり国民の声を聞いて、こういった疑わしきもの、危険性があると思われるものは、やはりそれなりの情報提供義務を課するという形でスタートさせるべきではないだろうか。

注意すべき事項が明らかになっているからこれは二類なんだというふうに説明をされているわけで、だとすれば、なおさらのこと注意すべき事項を薬剤師がきちっと伝達することによって副作用を防ぐ。これこそが、私は本法案の精神である。本法案の精神にこたえる形でスタートさせるのであれば、やはり少なくともこの二類アスタリスクについては一類と同じ扱いでスタートさせるということに踏み切るべきじゃないかと思えますが、これ大臣、いかがですか。

○国務大臣(川崎二郎君) 今日まで御議論をいただいてまいりまして、答弁もさせていただいてまいりました。こへ来て答弁を変わるわけにはいきませんので、御理解を賜りたいと思えます。

一般用医薬品のリスク分類に当たっては、医学、薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみから構成される専門委員会、審議会の中で専門委員会を設け、専門的な知識、経験を下にそれぞれの成分についてリスク評価をしたということでございます。

この結果、アスタリスクの付されている成分を含めた第二種医薬品は日常生活に支障を来す健康被害がまれに生じるおそれがあるものの、一般用医薬品としては歴史が長く、注意すべき事項が明らかになっているものであることから、第一類医薬品ほどリスクが高いと言えないとされております。

なお、アスタリスクの付された成分についても

副作用の発生状況等に関する今後の新たな知見が得られた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、必要に応じて分類の変更を行うということもまた御答弁をさせていただいております。

○小池晃君 私は、国会というのは議論の場ですから、その議論の中でやはり認識が変わり、それは変化するというのはいずれのことだし、そういう国会での議論を踏まえて答弁が変わったって答弁不一致だとか、そういう追及したりしませんが、それは前進だというふうに評価しますよ。それら、だつて議論する意味がないじゃないですか。これ、我々野党だけ言っているわけじゃないで、与党からも同様の指摘があるということをして、私、本当に重く受け止めるべきだというふうに思っています。

続いて、配置薬、この間何度か問題になってまいりまして、この経過措置の問題で。少なくとも審議会では経過措置の中身について議論がなかったということが参考人質疑で出ているわけですね。

先ほど、局長は答弁の中で、基本的な考え方は検討会で議論をして、具体的な在り方は法案作成で出したというふうにおっしゃるんですが、私はこの経過措置の在り方についてかなり基本的な問題なんでしょうか。要するに、経過措置というのは普通に考えれば、古い制度から新しい制度に移行していくと、すべからず移行していくのに一定の年限を掛けて徐々に移行していくというものが普通は経過措置だと、そう思うんですよ。

ところが、今回の仕組みというのは、どう考えても、新しい制度と同時に旧制度のままずっと移行していくという仕組みが残された。私、これはかなり基本的、根本的な問題ではないかと思うんですよ。このことが一切審議会でも議論されなかったということなわけですから、私、少なくともこの問題については審議会でも一回検討する必要がある問題ではないかというふうに思うんですが、その点はいかがですか。

○国務大臣(川崎二郎君) この認識でございますけれども、資質を確認することが適当であるとして、一方で、購入者や事業活動に無用の混乱を与えないよう何らかの経過措置を設けることが必要と、こういう、ある意味では二つの意見というものが出てきた中において最終的な判断をいたしたものでございます。

これはもうこの委員会でも、配置の問題について、経過措置を一定年限で区切るべきだという御意見と区切るべきでないという御意見、正に国会の中で議論をいただきました。そういった中で、私も、配置販売が一定の社会的役割を担っていること、配置販売が三百年もの長い伝統の中で培われてきた我が国固有の販売形態、先使用后利であり、またこれに従事する者の知識、技能は親から子へ、先輩から後輩へと伝えられてきたという側面も持っている、また販売品目は限定的に認められている、こういうことから、一方で、配置員の資質の向上については私も努力をしてまいりたいと。業界としつかり話し合いをしながら努力をいたしますと同時に、試験というものをクリアする方向で努力をしてほしいと、こう申し上げてきたところでございます。

そういった意味では、私も、この問題についても今回の法案で明示しておりますとおり、この段階で経過措置を一定年限で区切るということは今後はしないということに御理解を賜るようお願いをしております。

○小池晃君 私はその配置業界の大事さ、そしてその特性、それは十分理解しているつもりでありますし、一律にすべて新制度に直ちに移行せよというようなことが妥当でないことは当然だと、やっぱり一定の経過措置があるのは当然だということに思っています。

しかし、大臣今おっしゃられた親から子へ、子や孫へという仕組みでいえば、これ逆に何か矛盾が私はあるように思っています。といいますのは、個人事業者の場合は言わば経過措置、その代限り、その人限りなわけですから、だから、親から子へ

仕事を譲る場合には、そのお子さんが既に業者として認定されていれば別ですが、そうでなければこれは経過措置の対象にならない。逆に、試験受けて登録事業者にならないといけないということになる。

一方で、法人ということで認定されれば、いったん認定されれば、これから入ってくる新入社員も含めて、もう次から次へと無資格者が仕事が続けられていくと。本当の意味で伝統ある配置業者については、個人事業者はある意味では非常に一代限りで経過措置終わってしまうにもかかわらず、法人事業者は未来永劫、これは仕組みの上では旧制度のまま、無資格のまま仕事ができる。私、これはどう考えてもおかしいんじゃないかと。

先ほど、局長は、こういう規制はやはり一律でなければいけない、団体の大きさ、企業の大さきによって分けてはいけないと、それはおっしゃるのとおりだと思うんですよ。やっぱり規制ですから、そういう分け隔てがあつてはいけない。だとすれば、この経過措置こそが私は分け隔てある一律でない形に実態としてなっている。こういう法人について、いったん法人として認定されればずっとやれるという仕組みを残してしまう。大臣、これでいいんですか。私はこれ非常に大きな矛盾ではないかというふうに思っていますが、大臣、いかがですか。

○国務大臣(川崎二郎君) 先ほど御答弁申し上げたように、今までの経験の中で、一方で、できるだけ試験を受けて資格を取っていただきたいという方向性は私も進めていかなければなりませんけれども、長年の経験の中でこれから試験を受けるのかという方々がいらつしやることも事実でございます。

一方で、今御指摘のような若い人たちには、やはり業界の信用を高めるという意味でも、できるだけ試験を受けていただいて資格を取っていただくという方向で私も業界としつかり話し合いをしていかなければならないと、こう思っております。そういった意味では、それを私も努力

していくということで御理解を賜りたいと思います。

○小池晃君 私は、お願いすることだけではこの法の構造の持つ基本的な欠陥を補うことにはならないというふうに思います。しかも、その新しい制度に移行していくんだということを再三再四御説明されるわけですね。

ちよつと、これ局長にお聞きしたいんですが、先ほどの議論の中でも二百七十品目から四百七十品目に増えるということで、これが言わば、何というんですか、インセンティブだという趣旨で多分先ほどおっしゃったんだろというふうに思うんですが、新しい事業体の方に移行していく場合に、しかし、この今の二百七十品目で十分御商売ができています。風邪薬や胃腸薬だと基本的な配置薬としてはそれで商売成り立っているわけですよ。私は、これで試験を受けて新しい制度に移行していくんだというインセンティブになっているんだろとかという点では、これは甚だ弱いというふうに言わざるを得ないと思うんですが、その点はいかがですか。

○政府参考人(福井和夫君) お答えを申し上げます。

この経過措置の対象となっております既存配置販売業者につきましては、販売可能である品目は現行の配置品目が基本となる。その一方で、新制度における登録販売者を設置すれば、第二類、第三類の医薬品を扱えることになるということでございます。

少し具体的に例を挙げて申し上げたいという具合に思います。こういったことによりまして、現在、配置品目には入っていない成分で一般用医薬品として評価されている解熱鎮痛剤、例えばイブプロフェンや、これは水虫、たむしの薬でございますけれども硝酸オキシコナゾールなど配合した製品が販売可能となる。評価されている医薬品でございますけれども、新たな商品展開が可能になるという具合に考えております。

また、今後、一般用医薬品の一層の開発が進む

ことが予想されるわけでございますけれども、そういった中で国民の要望に沿った医薬品の提供、供給が可能であること、あるいは登録販売者から情報提供がなされることで購入者に対する信頼感が増すといったようなことも含めまして、販売上有利な立場になることから、新制度における配置販売業者になることはインセンティブがあるという具合に考えているところでございます。

○小池晃君 とはいくものの、現在の二百七十品目の中にも既に二類、三類、一定の数が含まれているわけですね。

私は、そういう方向に移行していくんだと、試験も受けていただくんだというのであれば、本当に制度上、そういう方向に向くような仕組み、インセンティブというのは今のうちでは不十分だと、極めて不十分だというふうに言わざるを得ないし、やはり新制度に移行していくような政策的な仕組みをもつとつくり上げていかなければ、これは旧制度のままではいけない業者が残る可能性が非常に高いのではないかということが大変危惧をいたします。少なくとも、例えば旧制度のまま商売をするということであれば、一定の医薬品について販売対象から再検討するというようなことも含めてこれ考えるということをやらなければいけないのではないかとこのようにも思います。

それから、インターネット販売について、これは対面販売が原則だということ、法文上もあるわけですが、これ大臣、インターネットでいろいろ調べてみると、これバファリンあるいはH2ブロッカー、あるいは男性ホルモンなど、二類、三類はもちろん、一類の薬まで結構売られているという実態がある。これはもう普通にインターネットでちよつとアクセスするだけでいろんなものが出てきますよ。

私、こういうことを野放しにしておいて国民の健康を守ることができるんだろとか。実態として、かなり一類まで含めて野放しでインターネットで売られているという実態を、これ大臣として何らかの手を打つべきではないかと思いますが、

これはいかがですか。

○国務大臣(川崎二郎君) 今回、法改正がされましたら、改正後の薬事法においては、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売する場合には、省令で定めるところにより、薬剤師が書面を用いて適正な使用のために必要な情報を提供させねばならないこととしており、これに基づき対面販売により情報提供することを求めると、こういう方向性になっております。したがって、違反した場合には改善指導することとなり、場合によっては新たに改善命令、許可の取消しまで考えなければならぬだろうと、これは新しい方向性でございます。

現行法で、インターネット販売業者について、薬剤師による対面の情報提供が必要となる第一類医薬品を販売している事実について、これは実態を確認の上、そうした状況があるなら注意喚起や指導を行うこととして考えております。インターネット販売を行っている業者に対する指導は通知に基づくものであり、強制力をもつて取り締まることは現行法のままでは困難であり、必要な注意喚起や指導をしつつ当該業者の納得を得られるよう進めることとしたい。そういう意味では、この法についてどうぞ御協力を賜りますようお願い申し上げます。

○小池晃君 続いて、陳列規制の問題についてお聞きしたいんですが、一類はオーバー・ザ・カウンター義務付け、二類についてはオーバー・ザ・カウンターに努めると。

これは局長にお聞きしますが、基本的な考え方として、一、二類についての陳列販売規制の基本はオーバー・ザ・カウンターという理解でよろしいか。

○政府参考人(福井和夫君) この制度改正検討部会の報告におきまして、委員御案内のとおりでございますけれども、第一類医薬品につきまして、これはいわゆるオーバー・ザ・カウンターを義務付けるべきであるということとされておりますので、これを踏まえまして今後これを義務付けるこ

ととしていただいております。

一方、第二類医薬品につきましても、オーバー・ザ・カウンターとすることが努力義務という具合にされておるわけでございまして、第二類医薬品についても可能な限りそういったことが望ましいというところは考えておるところでございます。

しかしながら、第二類医薬品につきましては、日常生活に支障を来す健康被害がまれに生じるおそれがあるものの、一般用医薬品としての歴史が長く、注意すべき事項が明らかになっているものであることから、一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分を含む第一類医薬品ほどリスクが高いとは言えないという具合に考えております。

また、第二類医薬品全体につきましてオーバー・ザ・カウンターとした場合には、実際には店舗の構造設備上支障が生じる、そういう可能性もあるわけでございまして、第二類医薬品すべてにつきましてオーバー・ザ・カウンターを義務付けることにつきましては、なかなか現実的でないんじゃないかという具合に考えております。

○小池晃君 いや、それはもう私分かってる話で、私は基本的な考え方として、基本がオーバー・ザ・カウンターという考えなのかということをお聞きしたいんですが、なかなか前向きには言わないわけですね。その辺がやっぱり腰が引けていると私思うんですが。

その陳列規制についての趣旨なんですけど、じゃ、これはどうかと。法案が新たに設けた薬剤師、登録販売者にこれ相談応需義務。これはその相談があったときに受け身に必ずするというだけではなくて、一類や二類のアスタリスクについては積極的に情報提供を行うことを求めている。そのために、医薬品を消費者が手に取ったときに薬剤師、登録販売者がその事実を把握できるように体制を取るために行われるというふうに理解し

てよろしいですか。

○政府参考人(福井和夫君) 委員御指摘の第一類、第二類、このアスタリスクの付いたものでございませうけれども、これにつきましては、いずれもそういう意味におきまして積極的な情報提供が必要ということでございます。

これにつきましては、今回の改正案におきまして、第一類医薬品につきましてはオーバー・ザ・カウンターが義務付けられまして、販売の際には薬剤師が必ず情報提供を行うという機会が確保できるようにしておるところでございますが、一方、アスタリスクの付された成分を含む第二類医薬品につきましては、報告書におきまして、「オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべき」というのが検討部会における報告でございます。

これを踏まえまして、今回の改正案におきまして、このアスタリスクを付された成分を含みます第二類医薬品につきましては、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法として、例えば現時点において考えておりますのは、相談カウンターを設けた上で、カウンターから見える場所、かつカウンターより一定の距離の範囲内とところに陳列をするといったようなことが必要ではないかという具合に考えております。

いずれにいたしましても、薬剤師や登録販売者が消費者の行動を把握した上で積極的な情報提供を行う機会がより確保されることが重要であると考えておりまして、そのための手段としてどのような陳列方法が適当であるのか、具体的にどういった方法があるのか、法案成立後に検討をしてまいりたいと考えております。

○小池晃君 私が言ったような趣旨ですと答えればすぐ済む話じゃないですか。そういうことを聞いたんです、私は。

一、二類を販売する店舗販売業者の場合です

が、これはもうイエスカノーかで答えてください。ね。販売カウンター、相談カウンターに薬剤師、登録販売者の常駐を義務付けるということでよろしいんです。

○政府参考人(福井和夫君) 薬剤師又は登録販売者は、一般用医薬品の販売に際して医薬品のリスクの程度に応じて情報提供等を行うことが求められることから、薬局や薬店に常駐することになるという具合に考えております。

常駐する場所でございますけれども、カウンターを設けて常駐するというところは一つの望ましい例であるという具合に考えておりますが、具体的な専門家の配置の在り方につきましては更に検討が必要であるという具合に考えております。

いずれにいたしましても、法案成立後、関係者の意見も聞きながら、具体的な配置方法について検討させていただきたいと思っております。

○小池晃君 常駐は義務付けると。要するに、不在の場合は医薬品の販売はできないということですね。それはもうイエスカノーかで、余計なことを言わないで答えてください。

○政府参考人(福井和夫君) 第一類医薬品を例えれば販売の場合におきまして、薬剤師がいなければ、これは医薬品の販売はできないということでございます。

○小池晃君 二類は。一、二類で聞いているんです。今、一、二類を販売する販売業者の場合はという頭を付けて言ったんですから、二類も含めて言ってください。

○政府参考人(福井和夫君) 二類につきましては、基本的にはこれは、薬剤師でもいいわけでございますけれども、登録販売者がおいて情報提供をするということだという具合に考えております。

○小池晃君 不在の場合は売れないということですねというふうに聞いたんですが、そういうことなんです。

法令遵守義務の問題なんですけれども、これは、販売時に薬剤師がいなかった店舗が一六%と

いう現実がある。医薬品等一斉監視指導の集計結果、これ見ても、薬剤師の不在率、一般販売業者で〇二年で実に二三・一%、〇四年度で一七・八%と。一斉監視指導ですから、期間を決めて集中して行う指導でさえ二割が不在であるという実態があると思ふんです。

今回は、ある意味では、実態がこうだから実態に合わせて規制法自体の枠組みを変えるという考え方になっていくわけですが、じゃ、その枠組みを変えたのであれば今回の枠組みは、じゃ必ず守らせる必要があると、それは当然のことだと思ふんですが、この担保について、大臣、どのようなことをお考えなのか、お聞かせください。

○国務大臣(川崎二郎君) 実態において、薬剤師等は医薬品の販売の際にそのリスクの程度にかかわらず一律、抽象的に情報提供に努めることとされておりますが、今御指摘いただきましたように、薬剤師不在等の実態もあり、情報提供が十分に行われていないと、このように考えております。

新しい改正によって、薬剤師に比べて人員を確保しやすい専門家としての登録販売者の制度を新たに創設することに併せて、着衣、名札の区分、店舗で扱っている医薬品の種類、販売時の対応者等について店舗内に掲示を行わせることといたしております。また、購入者等からの苦情を受け付ける相談窓口を都道府県等に設置することについても検討いたしております。これらの措置により、店舗側が自ら制度を遵守するインセンティブが働くと考えておりますし、一方で、購入者によるチェック機能も働くことになると考えております。

監督指導体制については、監視指導部門と苦情相談窓口との密接な連携を図るなどにより、必要に応じて適宜店舗への立入調査を実施するなど、実効性があり、かつ効率的な体制で監視指導が行われるよう、その機能の強化を図ってまいりたいと考えております。

○小池晃君 これは、相談窓口などについては、都道府県だけではなくて医薬品機構や厚生労働省にも全国の統一窓口を設けるということを検討すべきだということも申し上げておきたいと思ふます。

続いて、薬事行政の根本の問題なんです、やはり被害被害に対する深い反省、二度と再び被害を繰り返さないという強い決意、これがその土台になれば、どんな仕組みをつくったところで私はいいものにはならないというふうに思ふんです。その点で、HIV被害訴訟の歴史的和解から十年経過して、今重大な問題が起こっていますので、最後にその問題をお聞きしたい。

これ、和解ということを選んだ、これはなぜかといえ、国や製薬企業の責任が明確だった上に、とにかく一刻も早い救済が求められていたからだろうというふうに思ふます。ところが、そうした経緯にもかかわらず、現在までに国が和解を拒んでいる提訴者が四人いる。これは、和解に応じていない理由を簡単に説明してください。

○政府参考人(福井和夫君) 血液製剤によりHIV感染につきましては、平成八年に裁判上の和解を行っております。その後、未和解者につきましては、個別訴訟が提起されるたびに、平成八年の和解の枠組みに沿いまして、これまで迅速に対応してきたところでございます。

現在、四件の和解協議を進めているところでございますが、このうち二件につきましては、和解を行うために必要な事実認定の手続中であり、残りの二件につきましては、原告に血液製剤が最終的に投与されたときから二十年を経過していることから、除斥期間が問題となっております。

○小池晃君 ということは、その後半の二人というのは、除斥期間を理由にしていますけれども、血液製剤由来のHIV感染であるということは認めているわけですね。

○政府参考人(福井和夫君) そういうことでございます。

○小池晃君 和解と同時に確認が行われているんですよ。これ、血液製剤経由での感染が立証された場合には九六年の和解と同条件で和解に応じるというのが約束なんですね。ところが、これ、除斥期間というのを問題にしている。除斥期間は、これ、二人のうち一人はわずか四日間なんです。一人の方も一年余り除斥期間を経過したというのを理由にして国は和解を拒んでいるわけですね。

これ、大臣、これは政治的な問題だと私は思うので、大臣にあとお聞きしたいんですが、この二人についても血液製剤による感染であるという事実は、これ明確なわけです。もしこれで国が除斥期間ということを経由して和解に応じないということになれば、これは判決によって結論を出さざるを得ないという方向になってくる。そうすると、長期にわたって原告、被告とも闘わなければいけない。

しかも、この除斥期間ということを持ち出して拒否するということになれば、これ、非加熱製剤の最終投与から二十年経過する二〇〇七年を超えたら一切の被害者の救済に応じないということにこれはなってしまうわけです。

で、私は、この和解というのは、被害者全員の救済ということが和解の趣旨だったわけで、十年前の和解の精神にこれは明確に反するというふうには言わざるを得ないと思うんです。ハンセン病の判決では、これは除斥期間の解釈について国と異なる見解を裁判所が取って、この点留保しつつ、国は政治決断で被害者の早期かつ全面的な救済のために控訴せずに判決を確定させたという、これは事実であります。

私は、十年前のあの薬害エイズ訴訟の、あのときの和解の精神にのっとれば、これは除斥期間なんということを持ち出すのではなくて、当然やはり同様の立場で和解に応じるというのが私、必要だし、そういう政治的な決断を大臣、すべきではないかというふうに思いますが、大臣、いかがですか。

○国務大臣(川崎二郎君) まず、除斥期間が経過した方に対しても、HIV感染者に対する健康管理費用の支払、通常月三万五千八百円でございまして、医療保険自己負担額の全額公費負担など、行政上の措置についてはまず実施をさせていただいております。

この除斥期間の問題、個別事案を超えた法制度の根幹にかかわる問題ということで、正直、今日もこの御提案いただいて、法務省と議論してみなきゃならない根本的な話だろうと思っております。裁判所との見解もどうなるか踏まえた上、対応していかなければならぬだろうと。厚生労働省としては、除斥期間の問題がなければ、通常のHIV感染にかかわる和解の枠組みに沿って対応すべき事案と考えております。少し、法務大臣とも私自身議論してみたいとは思いますが、この段階ではこの御答弁で御勘弁賜りたい。もう少し勉強してみます。

○小池晃君 十年前にまああいう決断踏み切ったときには、とにかく被害者全員を救済するんだという、そういう枠組みだからこそこれは和解ということが成り立ったわけで、それを今になってひっくり返すようなことを私は国が絶対にやるべきでない。この問題については是非法務省と協議をしていただいて、和解の精神に沿った解決を是非政治的な決断で実現をしていただきたいというふうに思います。

以上で質問を終わります。

○又市征治君 社民党の又市です。

前回に続いて、法案改正における配置薬業の位置付けについて考えていきたいと思っております。今年の冬は大変記録的な豪雪でありまして、被災で大変有名になりました新潟県の津南町であるとか長野県の栄村などでは、四メートルを超える豪雪で陸の孤島になったというのはよく報道されました。この地域の十軒に九軒どころか、まあ二十軒に十九軒ぐらいいは富山や奈良の薬屋さんで有名な置き薬が配置されておりました。大変助かったという話をお聞きをいたしました。

また、かつての阪神・淡路大震災の折にも、被災をした人たちが、本格的な救援が来るまでの間、避難した広場に一軒一軒に置いてあった置き薬を何とか家から持ち出して急場をしのいだ、その果たした役割は大変大きなものがあつたというふうにもお聞きをいたしました。

置き薬の業者は、山間へき地まで年三回とか四回定期的に訪問して、家へ上がって話し相手になり、重大な疾病を早期に発見をしたり、あるいは専門機関を受診する手助けになったり、また、都会でも、少子高齢化あるいは核家族化の進展の中で、独り暮らしのお年寄りあるいは障害者の方々の家庭を訪問し、その人たちの話し相手であるとか健康相談であるとか、あるいは情報提供であったり、こういうことを果たしているわけでありまして、また、本業のセルフメディケーションを推進をし、年々増大する医療費の抑制というものにも貢献をしているし、更に今後も貢献が期待される、こういうことであります。

最近では、モンゴルやフィリピンでもこの日本の独特の置き薬システムを導入されようとしていたり一部導入されている、こういうふうな聞いておられるわけですが、こうした置き薬システムは、薬局、薬店の方がまあ多いんですが、トータルしますと全国で八万数千店にも上るわけでありまして、非常に世界でもまれに見るきめ細かな医薬品の対面指導販売網を形成している。その果たしている役割というのは大変大きいんだと思うんですが、前の片山元総務大臣も行政評価のところでの件については大変高く評価をされておりましたが、前回、厚生労働大臣の見解聞いておりませんでした。大臣の評価なり所感というものをまずお伺いしておきたいと思っております。

○国務大臣(川崎二郎君) 配置販売は、購入者の家庭に医薬品を預け、後日訪問した際に使用した分だけの代金を精算するという、三百余年の長い伝統の中で培われてきた利便性の高い我が国固有の販売形態であると認識いたしております。その特徴から、配置販売には、購入者の家庭にお

て対面による適切な情報提供や相談対応を行い、医薬品を購入するため外出することが困難な家庭に対する一般用医薬品の供給等という社会的役割も担っていただいていると認識しております。また、災害時において果たした役割や諸外国における状況など、いろいろお話をいただきました。

このようなことを踏まえ、今回の改正では、配置販売業については、地域において一般用医薬品を供給する店舗販売業と並ぶ一般用医薬品の販売形態の一つとして位置付けることといたしました。また、今回の改正により、店舗販売業と同様に、必要な情報提供及び相談対応を義務付けることといたしております。医薬品という生命関連商品を取り扱っているということを踏まえ、御指摘のような社会的役割に十分こたえていただけるよう、行政も含め関係者が資質の向上に取り組んでいく必要があると考えております。

先ほどから御議論いただいておりますとおり、配置販売業というもののについての評価、そして経過措置を設けることについては大体御理解をいただいておりますけれども、年限を切るべきか切らないべきか、いろいろ御議論いただいております。しかし、今回は年限を区切らないという形で御提案をさせていただきました。それだけに、やはり資質の向上をより一層業界の皆さん方に図っていただかなければならない、また我が省としてもできるだけ協力をしてまいりたい、このように考えております。

○又市征治君 具体的質問に入る前に、福井局長、ちょっとお聞きをしておきますが、改めて、平成十六年度の医薬品によるものと疑われる副作用の報告ですね、総数は何件で、そのうち一般薬が原因と思われるもの、さらにその中でも配置薬が原因と思われるものについて何件ずつあったか、その後の病状などについても紹介していただきたい。

○政府参考人(福井和夫君) ちょっとただいま手元に数字がございませんが、平成十六年度で申し上げますと、医療用医薬品の副作用、これ、私ど

もの方へこの報告を受けたものでございますが、これが約二万五千件であったという具合に承知をいたしております。

一方、一般用医薬品、これは配置薬を含みますが、一般用医薬品につきましては、これは三百件であったという具合に承知をいたしております。その三百件の中で配置販売用医薬品として売られたということが確認がなされておるものが十四件であるという具合に承知をいたしておるところでございます。風邪薬が八件、解熱鎮痛薬が二件、その他四件ということで、主な内容は皮膚障害、肝障害ということで、すべて回復又は軽快したという旨の報告を受けているところでございます。

○又市征治君 ありがとうございます。

ところで、今度の薬事法改正をめぐって全国の置き薬業者に大変混乱が起きた、こんなふうに向っています。

それは、改正案の第三十六条の四の試験について、昨年十一月、この配置薬の団体の一つ、全配協からあなたあてに、と同時に医政局長に、資質の認定については役所並みの試験レベルではなく、配置販売の実態に即した試験内容としていただきたいなどの要望がなされて、それを両局長が了解したかのような話が全国の業者に伝わった、こういうことなわけです。そして、この団体の役員が、三月七日のこの法案決定のさきも後、店舗と配置では試験内容は別々だと、こういう説明がされているために、業界では、法案の身と違っているのか、一体どうなっているんだということでは混乱を来したというふうに聞いているんですが、法案を見れば、このような了解や承認を厚生労働省が事前にしたとは到底思えないわけですね。

こうした一部の団体の動きに、むしろ大変、それこそ前から議論されているように、薬害被害者の会の方々あるいは市民オンブズマン、そして薬剤師会や薬種商協会、チェーンドラッグストア協会、また配置薬業のもう一つの日本置き薬協会などにも誤解を与えたり、困ったり、怒ったり、問

題を起した、こういうふうに向いているわけでありまして、元々、配置業者の皆さんにしてみれば自分の生活が懸かった問題ですから、いろんな要望や陳情に向うくというのは、それは当たり前だろうと思うんです。それは当然としても、こうした思い込みや先走りが大変混乱を起しておるということではないかというふうに向うのを推測をいたします。

そこで、再確認をいたしますが、試験は、店舗従業者も配置業者も同時に同一内容ということですね。この点、この場でも改めてきちっとしてらって、業界の皆さんにも誤解ないようにはっきりとさせていただきたいと思っております。

○政府参考人(福井和夫君) 前回のこの委員会におきましても私御答弁させていただいたかという具合に思っておりますが、登録販売者の試験につきましては、一般用医薬品に於いて情報提供及び相談対応を行うことは、配置販売業もそれから店舗販売業も、これは同様でございます。また、取り扱う一般用医薬品の種類につきましても、これは同様でございます。

したがって、各業態を通じて同一内容の試験という具合に考えてございます。

○又市征治君 いずれにしましても、こうした業界に混乱を起しているのは厚生労働省にも全然責任がないわけじゃないんで、そこらのところは是非きちっと、この後、業界にも徹底をいただきたい、こんなふうに向います。

そこで、前回注文文申上げて答弁いただいていた問題、もちろんさつきから議論出ているんですが、この登録販売者の試験については、都道府県と業界が協力をして、それを厚生労働省が支援をして、つまり、厚生労働省が一定のガイドラインを作成するなどによって、どの県で受験しても同レベルになるようにすべきではないかというふうに、前回このことについては注文を付けておきました。

この点について見解をしっかりといただきたいと思っております。

○政府参考人(福井和夫君) この試験につきましては、御指摘のように、例えば難易度等につきましては都道府県の間で差が生じないよう国が一定の関与を行うことといたしております。

例えば、その試験の基本的な考え方は当然でございますけれども、出題の範囲、それから出題の方法、それから合格、不合格の考え方、こういったことにつきまして、これは今々というわけにはもちろんありません。法案を成立させていたたいた後でございますけれども、都道府県関係者を含みます関係者から成る検討組織において具体的に御検討いただきまして、その結果も踏まえまして、御指摘のように、何と呼ぶかはちよつと別でございますけれども、ガイドラインを示すということも含めまして今後検討させていただきたいという具合に考えております。

○又市征治君 そこで、もう一つ、大変これは議論になっている問題。大きな法人組織などで、売ればいい、もうかれぱいい式の売り込み訪問販売、こういうことが行われる危険性がある。あるいは、法人組織で次々と従業員が入れ替わってそうした販売を始めるということなどというもののについてどう規制するかということが大変問題になっております。

今申し上げたような内容というのは、先ほど大臣からも紹介がありましたように先用後利などというシステムになっていない。まず一つそうですね。それから、対面指導販売とはこれは言えない。当然です。売り込みだけ、そのとき売れりゃいいという、こういう格好になるわけですから。そうした域を外れるものであって、これについてどう規制をしていくのか。

参考人質疑でもこの問題については大変問題だということが出されているわけでありまして、私は、是非府県と協力をして業態を厳しくやっぱりチェックをする、そしてこれを規制していくということにならないと、言ってみれば、もう薬売りっ放し、もつと言ふならば、薬事法に言うところの副作用などの事例が起こった場合に、製造者

あるいは販売者はその副作用などの問題を報告しなきゃならぬという義務を負っているわけだけども、これを果たせないという問題が起こる、こういうことになるわけですから、このところは非常に大事な問題だと思う。

この点については、いや、大きいからとか小さいからとかなかなか難しいなんという話されているけれども、このことをきちつとやらないと正にしり抜けになる、ざるになる、こう言われているわけで、このところについての考え方をきちつとしてください。

○政府参考人(福井和夫君) 御案内のとおりでございますが、医薬品はその本質として効能効果とリスクを併せ持つものでございます。御指摘のように、適切な情報提供を受けた上で適正に使用すべきものであるという具合に考えております。

今回の改正におきまして、配置販売業につきましても登録販売者等が設置される仕組みを設けることといたしております。一般用医薬品の副作用、効能効果について対面による情報提供や相談対応が適切に行われることになるという具合に考えております。また、配置販売業者につきましても、今回の改正におきまして新たに都道府県の販売区域ごとに管理者を設置することといたしまして、例えば当該区域内のこの配置員の業務の監督を行うといったことも含めまして、適正な業務が行われる体制を整備することとしております。

また、以上は新制度でございますけれども、既存の配置販売業者に対しまして、これは附則、経過措置の部分でございますが、新規の配置販売業者と同様に、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供、相談対応の義務を課すとともに、申し上げましたように、管理者を設置をいたしまして、配置員の業務の監督等によりまして適正な業務が行われる体制を整備することといたしておるところでございます。

改正法案、この法案成立をさせていただければ、これら新たに設けられるこの仕組みに基づき

まして配置販売業者を適切に指導していきたいという具合に考えております。

○又市征治君 繰り返しになりますが、薬事法七十七条四の二の第一項、医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、製造販売業者等は厚生労働大臣に報告しなきゃならぬ。そういう意味で、あなたのとこに、先ほど言われた平成十六年度というならば二万五千件余りと、こういう報告が上がったと思うんですね。先ほど私が申し上げたような、そうした販売方法を取る者にとっては、全くこうした副作用などの疑いを持つなどということが報告がしやうがないという問題起こってくるわけですから、この点は本当に嚴重の上にも嚴重に、こうした業界ともしっかり話をしないといけない、そういう意味での厳しい監視というものを是非取っていただくように改めて申し上げておきたいと思えます。

次に、大臣にお伺いをしますが、改正案は附則の第十条で、今問題になっている、現に営業している配置販売業者には従来どおりの配置販売を認めることになったわけですね。なったんじやなくて、しているわけですね。昨年十一月、厚生労働省から説明を受けたときに、試験は勉強すれば合格できるレベルにしたい旨の説明があったわけですが、私は、江戸時代から続いていたこの医薬品の対面指導販売システム、とりわけ、先ほども紹介したような山間へき地まで、社会的弱者にあまねく利用されてきたという制度というのは社会的有用性も高いから守るべきだ。ただ単に一回の試験だけでいいのか、むしろ本当に毎年何回か講習を義務付けていく、こういうことによって資質の向上を図っていくというのが大事ではないか、またそのことをやっている、業界でも随分あちこちでやっているじやないか、これを全国的にむしろ均一化していく努力が必要なんじやないかというところなどを申し上げました。

そんなこともあって、附則第十二条の資質の向上で努力義務が設けられた、こんなふうにも私な

りに思うんですが、現実には、今も申し上げたように、現に従事者の受講を義務化して具体的に努力している、そういうところは幾つもあるわけですね。そういうところから厚生労働省に対していろいろとそういう努力を求めてきておるときに、本年二月に医政局経済課長が、経過措置の細目、運用につきましては法案成立後皆様と御相談しながら内容を詰めてまいりたい、こう発言されたというのが業界新聞にも報道をされ、紹介されています。

ところが、古い方の団体の方は、いや、それは風説の流布であって事実でないことを厚生労働省に確認済みだと、こういうふうに流しているというところで食い違いが起こっている。

このように、改正案が発端になって業界が割れているようなこういう状況というのは極めて不幸な問題でもあります。法案作成に当たって関係団体の意見を十分聴取することは大事なことで、したが、厚生労働省の事前の説明に不十分さ、あいまいさがあつたのではないかと。

さっきの件もそういうことではないかというふうに私は思うんですが、いずれにしても、置き薬業者が隣接の各業界、つまり薬害被害者の皆さんであるとか、さらには学識経験者だとか厚生労働省などと話し合つてガイドラインを作つて、薬剤師に倣つて公益的でオープンな全国組織にまよると、そしてどの県で受けても均一でタイムリーな講習を定期的に受ける、こういう制度にしていくということが資質向上、利用者の安全の保障になるんだらうと思ひます。

特に、日進月歩の医薬情報をつかんで消費者に安全を保障するためには、先ほども申し上げたように、一回のペーパーテストを受かつたらそれでいいんだということではなくて、登録販売者となった者にあつても、配置販売に従事する以上は経過措置による業者も既存の置き薬業者と一緒に定期的な受講を義務化すべきだというふうになつて、こう考えるわけですが、この点について改めて大臣の見解、決意も含めてお伺いをしたいと思います。

います。

○国務大臣(川崎二郎君) まず第一に、法案が成立するとすれば、やはりその後にはしっかりとしてその法案の内容をもう一度業界に徹底する必要があるだろうと、こう考えております。事前の説明でございましたので、なかなか経過がございまして、分かりにくかつた点もあろうかと思ひます。しかし、成立すればそれ以上変わりようはないわけですから、やはり成立した法案をもつてしっかりとした説明をさせていただきたいと思ひます。

もう一つは、現行の法制度においても、例えば薬剤師、薬種商については関係団体等において研修等が実施され、資質の向上の取組が継続的に進められております。正に日進月歩の医薬品情報を与えていくというのが仕事でございますから、そうした形でやっております。

同様に、配置販売業者においても、新制度の下、登録販売者等を配置員とすることとしており、試験に合格し専門家としての資質が確保された登録販売者についてもその資質の向上が図られるよう関係団体等により研修が実施されることは望ましいと考えております。

また、全員の方が受けていたで結構でございますけれども、先ほどから申し上げておられる、長年の経験を有して、おれの年ならという方もいらつしやるかもしれませんから、そういう方も含めてしっかりとした研修が実施されるということをお私ども期待をいたしたいと思ひますし、厚生労働省としても必要な助言、指導をしてまいりたいと、このように考えております。

○又市征治君 前回も申し上げたんですが、試験に合格すればこの資格問題みたいなことばっかり問題についていなりがちなんですが、私前回も申し上げました、本当に恒常的なこの講習であるとか研修を制度化をする、そしてこれを受ければ逆に言えば試験に受かる、こういう仕組みをつくっていく。それで合格したからよしではなし

に、更にこの恒常的に講習、研修を受けて資質の向上に自ら努めていく、これが今この業界にも課された社会的な使命になっているんだらうと思ひます。

そういう意味で、先ほどもご紹介したように、業界がそんな格好で割れているという問題もあるようですから、是非とも、先ほど、二月に医政局経済課長が経過措置の細目だと運用についても法律成立後も相談して内容を詰めていきたいと、こういうふうに言つたということですから、この点については局長、是非しっかりとこの業界の皆さんにこの法律ができたらずに丁寧にこの点についても求めていく、この努力をしてほしいと思ひますが、最後にその点、聞いておきたいと思ひます。

○政府参考人(福井和夫君) 先ほど大臣の方からも法案が成立後さちつと説明をさせると、こういうお話でございました。

今、この業界のその団体の状況につきまして、私も委員御指摘のとおりそういう状況にあるかなという具合に思つております。どちらか実は任意団体でございまして、別に私ども法人格を取つておるということでもないわけでございますし、団体間の間のことにつきましては私ども厚生労働省としては言わば中立等距離ということでございますが、いずれにいたしましても、いろいろと誤解等がないように先ほどの大臣の御答弁を踏まえましてしっかりと御説明をさせていただきたいという具合に思つております。

以上です。

○又市征治君 終わります。

○委員長(山下英利君) 他に御発言もないようですから、質疑は終局したものと認めます。

これより討論に入ります。

御意見のある方は賛否を明らかにしてお述べ願ひます。

○小池晃君 私は、日本共産党を代表して、薬事法の一部を改正する法律案について反対の討論を行います。

一般用医薬品の情報提供について、一律に努力義務とされていたものを、特にリスクの高いと思われる第一類については本改定により薬剤師の情報提供が義務化されたこと、また、相談があった場合にはすべての医薬品について応答することが義務とされたことは評価できる点です。

しかし、本改定案は店舗での薬剤師不在といった実態から出発し、新たに薬剤師以外の専門家として登録販売者をつくり医薬品の販売に従事させようというものです。これは本来専門家である薬剤師が情報提供、販売を行うという薬事法の大原則を崩すものであり、このような改定には賛成できません。

さらに問題なのは経過措置の問題です。現に営業している配置販売業者は法人を含め従来どおり認めるとしています。個人業者についてはその人限りですが、法人事業者については仕組みの上では無資格のまま期限なく業務を行えることとなります。配置販売業者が扱う医薬品二百七十成分の中には解熱鎮痛薬、風邪薬など第二類の医薬品も多く含まれます。過去にスモンなどの被害を拡大した教訓からも専門家の関与の必要があることは言うまでもありません。新制度に当たり、一定期間の必要な経過措置を設けることは当然ですが、永久に旧制度が存続できるという仕組みを経過措置とは断じて認められません。

本改定は、一般用医薬品をそのリスクの程度に応じて分類し、それぞれに応じた情報提供、販売方法について規制するとしています。リスクに応じて分類することには合理性がありますが、問題はその分類の内容です。改定案では分類に当たって薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないとされていますが、昨年の検討部会でのリスク分類では、第一類に分類されるのは現在一般用医薬品とされている四百八十五成分中たった十一成分にすぎません。また、第二類とされているものの中には、医療用で使用されているものも多く、ステイプルス・ジョンソン症候群など重篤な副作用を引き起こしたものも含まれています。

これらの分類については見直し、検討を求めるものです。

なお、違法ドラッグ対策は当然の措置であり、賛成できるものです。

以上、申し上げまして私の討論とします。

○委員長(山下英利君) 他に御意見もないようです。これから、討論は終局したものと認めます。

これより採決に入ります。

薬事法の一部を改正する法律案に賛成の方の挙手を願います。

〔賛成者挙手〕

○委員長(山下英利君) 多数と認めます。よって、本案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

この際、四君から発言を求められておりますので、これを許します。四より子君。

○四より子君 私は、ただいま可決されました薬事法の一部を改正する法律案に対し、自由民主党、民主党・新緑風会、公明党、日本共産党及び社会民主党・護憲連合の各会派共同提案による附帯決議案を提出いたします。

案文を朗読いたします。

薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議(案)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、医薬品の適切な選択及び適正な使用の確保のため、新たな一般用医薬品の販売制度が実効あるものとなるよう十分留意すること。

二、一般用医薬品のリスク分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、不断の見直しを図ること。

三、新たな一般用医薬品の販売制度について、国民が、医薬品のリスク分類によって、販売者、販売の在り方等が異なることを理解し、適正に販売がなされていることを容易に確認できるように必要な対策を講ずること。また、制度の実効性を確保するよう薬事監視の徹底を図ること。

四、一般用医薬品の販売に従事する者については、都道府県等と連携し、その資質の向上に努めること。また、登録販売者の試験については、国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと。

五、一般用医薬品の安全性確保については、過去の薬害や副作用による健康被害の発生の教訓を生かす観点から、一般用医薬品によるものと疑われる副作用情報の収集に努めるとともに、収集した情報を速やかに公表するシステム等透明性の向上を図ること。また、医薬品等に係る苦情処理・相談、健康被害救済の充実向上を図るとともに、必要な場合には、適切な受診勧奨など医師等との連携に努めるほか、苦情処理等のための窓口の整備を進めること。

六、新たな一般用医薬品の販売制度について、十分な周知を図るとともに、医薬品を使用する消費者が医薬品の特性等を十分に理解し、適正に使用することができるよう、知識の普及や啓発のための施策の充実を図ること。また、学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること。

七、一般用医薬品のリスク分類の外箱表示については、消費者にとりリスクの程度が容易に理解できるよう、表示方法について十分配慮すること。

八、国民のニーズに応じた有効性、安全性の優れた一般用医薬品の確保のため、一般用医薬品の審査体制の整備を図るなど必要な対策を講ずること。あわせて、スイッチOTCの検討に当たっては、安全性の確保や適正な使用の推進に十分留意すること。

九、配置販売業については、既存の配置販売業者に対して、その配置員の資質の向上に向けた取組を行うよう指導するとともに、新制度への移行を促すこと。

十、無承認医薬品の販売、医薬品や医薬部外品等の品質不良、虚偽誇大広告等に対しては、消費者を保護する観点から、薬事監視員による取締りの一層の強化を図ること。

十一、違法ドラッグに対する規制については、その実効性を確保するため、迅速に違法ドラッグを指定できるよう運用方法の手順や分析体制の整備を図ること。また、違法ドラッグの取締りに当たると都道府県の事務執行が円滑に行われるよう、検査法の迅速な確立と普及等の基盤整備に努めること。

十二、違法ドラッグの乱用防止については、その実態を把握することが重要であることにかんがみ、早急に実態調査を行い、その結果を踏まえ必要な対策を講ずること。

十三、違法ドラッグについては、その使用を未然に防ぐ対策が求められていることにかんがみ、青少年に対する違法ドラッグや麻薬等の薬物の危険性等について十分な啓発を行うこと。

十四、違法ドラッグの乱用者等については、必要な治療の提供を図るとともに、本人や家族に対するカウンセリング等の支援体制の整備を進めること。

十五、薬物乱用対策については、違法ドラッグが麻薬や覚せい剤等の乱用の入り口となるおそれがあることにかんがみ、薬物乱用対策に違法ドラッグを含めて、国と都道府県等の地方自治体がこれまで以上に連携して取り組むこと。

十六、薬物乱用対策は多岐にわたる。また対象となる薬物の種類等により法律が異なっており、所管官庁も複数にまたがること等にかんがみ、薬物対策を総合的・横断的に推進するための方策について検討を行うこと。

右決議する。

以上でございます。

何とぞ委員各位の御賛同をお願い申し上げます。

○委員長(山下英利君) ただいま円君から提出されました附帯決議案を議題とし、採決を行います。

本附帯決議案に賛成の方の挙手を願います。

【賛成者挙手】

○委員長(山下英利君) 全会一致と認めます。よって、円君提出の附帯決議案は全会一致をもって本委員会の決議とすることに決定いたしました。

ただいまの決議に対し、川崎厚生労働大臣から発言を求められておりますので、この際、これを許します。川崎厚生労働大臣。

○国務大臣(川崎二郎君) ただいま御決議のありました本法案に対する附帯決議につきましては、その趣旨を十分尊重し、努力してまいる所存でございます。

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

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(山下英利君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

本日はこれにて散会いたします。

午後二時二十五分散会

四月十四日本委員会に左の案件が付託された。

一、無免許マッサージから国民を守る法改正に関する請願(第一二七九号)

一、パーキンソン病患者の療養生活上の諸問題救済策に関する請願(第一一九一号)

一、腎疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一一九二号)(第一一九三号)

一、男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願(第一一九四号)(第一一九五号)(第一一九六号)(第一一九七号)(第一一九八号)(第一一九九号)(第二二〇〇号)(第二二〇一号)(第二二〇二号)

一、安心して透析を受けられる医療制度改革に

関する請願(第一二〇三三号)

一、腎疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一二二二二号)

一、安心して透析を受けられる医療制度改革に関する請願(第一二二三三号)

一、患者負担増の反対、保険で安心してかかれる医療に関する請願(第一二二三三号)

一、患者負担増計画中止と保険で安心してかかれる医療に関する請願(第一二二三三号)

一、無免許マッサージから国民を守る法改正に関する請願(第一二三七七号)

一、腎疾患総合対策の早期確立に関する請願(第一二三八八号)(第一二七〇号)

一、パーキンソン病患者の療養生活上の諸問題救済策に関する請願(第一二七八八号)

第一二七九号 平成十八年三月三十一日受理
無免許マッサージから国民を守る法改正に関する請願

請願者 鹿児島市真砂町一六〇四 清水大樹

紹介議員 野村 哲郎君

この請願の趣旨は、第八六一号と同じである。

第一一九一号 平成十八年四月三日受理
パーキンソン病患者の療養生活上の諸問題救済策に関する請願

請願者 和歌山県田辺市稲成町二、五九八ノ七 田中正一 外九百九十名

紹介議員 鶴保 庸介君

この請願の趣旨は、第五六八号と同じである。

第一一九二号 平成十八年四月三日受理
腎疾患総合対策の早期確立に関する請願

請願者 山梨県南都留郡西桂町下暮地一、一四二 渡辺光子 外一万二千三百八十名

紹介議員 中島 眞人君

この請願の趣旨は、第九六九号と同じである。

第一一九三三号 平成十八年四月三日受理
腎疾患総合対策の早期確立に関する請願

請願者 高知県安芸郡東洋町野根丙一、九一九一 土屋則明 外九百二十名

紹介議員 広田 一君

この請願の趣旨は、第九六九号と同じである。

第一一九四号 平成十八年四月三日受理
男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 新潟市上近江一ノ三三三二〇二 菅原一男 外二千九百九十七名

紹介議員 井上 哲士君

「雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律」(男女雇用機会均等法)が制定されて二〇年がたった。法の見直しに当たり、働く女性の実態を直視し、男女が平等で、共に仕事と家庭を両立させ、人間らしく働けるよう、国際的な男女平等への到達点を踏まえ、国連女性差別撤廃委員会の勧告がいかなる形での実効ある改正を求める。併せて、労働基準法の改正も求める。

ついで、次の措置を採られたい。

一、男女雇用機会均等法を次のように改正すること。

1 名称を「男女雇用平等法」に変え、男女双方に適用する法とすること。

2 男女双方の差別禁止を明記し、事業主に差別の立証責任を課すこと。

3 間接差別を定義し、その禁止を明記し、事業主に差別の立証責任を課すこと。

4 現在規定されている労働条件に対する差別禁止の中に、賃金も規定すること。

5 妊娠・出産に伴うあらゆる不利益取扱いを禁止すること。

6 セクシュアル・ハラスメントは、事業主に

事前防止と事後の対応措置を義務付け、男性も保護の対象とすること。

7 ポジティブ・アクションを従来の努力義務から義務規定とし、国と事業主が具体的計画を実施するものとし、奨励策としての報奨制度と違反に対する罰則を設けること。

8 差別救済のために、苦情処理委員会の設置を事業主に義務付けること。また、行政による救済制度の権限強化を図ること。新たに政府から独立した紛争解決機関を設置すること。事業主に立証責任と資料の提出を義務付けること。法律に違反した事業主に罰則規定を設けること。

9 現行第二八条(適用除外)を削除し、国家公務員・地方公務員も適用対象とすること。

10 男女雇用機会均等法指針の改正に当たっては、「雇用管理区分」に基づくコース別管理を削除すること。

二、労働基準法を次のように改正すること。

1 第三条(均等待遇)の差別的取扱いはしてはならない理由に、性別を挿入すること。

2 第四条(男女同一賃金の原則)を「同一労働同一賃金」とし、「使用者は同一労働同一賃金を原則とし、労働者の性別を理由として、差別的取扱いはしてはならない」と改定すること。

3 第六四条の二(坑内労働の禁止)については、廃止しないこと。

第一一九五号 平成十八年四月三日受理
男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 大阪市淀川区塚本二ノ二七ノ三 中尾泰子 外二千九百九十七名

紹介議員 市田 忠義君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第一一九六号 平成十八年四月三日受理
男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 東京都墨田区緑二ノ一〇ノ一三

鈴木雪子 外二千九百九十七名

紹介議員 緒方 靖夫君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第一一九七号 平成十八年四月三日受理

男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 宮城県石巻市向陽町三ノ二三ノ五

宮川敏郎 外二千九百九十七名

紹介議員 紙 智子君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第一一九八号 平成十八年四月三日受理

男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 東京都練馬区東大泉一ノ一六ノ一

五 萩香織 外二千九百九十七名

紹介議員 小池 晃君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第一一九九号 平成十八年四月三日受理

男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 大阪府枚方市長尾谷町二ノ六八一

宮澤一幸 外二千九百九十七名

紹介議員 小林美恵子君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第二二〇〇号 平成十八年四月三日受理

男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 青森県弘前市堅田字神田五二二ノ

五 高山行正 外二千九百九十七名

紹介議員 大門実紀史君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第二二〇一号 平成十八年四月三日受理

男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 北九州市八幡西区船越二ノ三ノ一

〇 宮野真弓 外二千九百九十七名

紹介議員 仁比 聡平君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第二二〇二号 平成十八年四月三日受理

男女雇用機会均等法等の抜本改正に関する請願

請願者 埼玉県所沢市東所沢二ノ一六ノ五

田村理恵 外三千一名

紹介議員 吉川 春子君

この請願の趣旨は、第一一九四号と同じである。

第二二〇三号 平成十八年四月三日受理

安心して透析を受けられる医療制度改革に関する請願

請願者 高知県須崎市安和二六四ノ二 濱

口泰清 外千四百四名

紹介議員 広田 一君

この請願の趣旨は、第六四四号と同じである。

第二二〇一号 平成十八年四月三日受理

腎疾患総合対策の早期確立に関する請願

請願者 仙台市泉区市名坂字町七一 横田

節子 外九百九十九名

紹介議員 大石 正光君

この請願の趣旨は、第九六九号と同じである。

第二二二二号 平成十八年四月四日受理

安心して透析を受けられる医療制度改革に関する請願

請願者 京都市伏見区桃山町大津町二ノ六

〇四 近藤定信 外九百六十六名

紹介議員 福山 哲郎君

この請願の趣旨は、第六四四号と同じである。

第二二三三号 平成十八年四月四日受理

患者負担増の反対、保険で安心してかかれる医療に関する請願

請願者 川崎市中原区丸子通二ノ六七五ノ

一一 藤井英次 外三千四百六十三名

紹介議員 浅尾慶一郎君

この請願の趣旨は、第三九号と同じである。

第二二二五号 平成十八年四月四日受理

患者負担増計画中止と保険で安心してかかれる医療に関する請願

請願者 名古屋市中村区東宿町二ノ七五ノ

一ノ三〇一 加藤友康 外二千名

紹介議員 井上 哲士君

この請願の趣旨は、第一一七三号と同じである。

第二二三七号 平成十八年四月五日受理

無免許マッサージから国民を守る法改正に関する請願

請願者 熊本県宇城市小川町新田六八五ノ

二 前田利信

紹介議員 木村 仁君

この請願の趣旨は、第八六一号と同じである。

第二二三八号 平成十八年四月五日受理

腎疾患総合対策の早期確立に関する請願

請願者 栃木県宇都宮市茂原町九六五 鈴

木康 外三千三百六十名

紹介議員 築瀬 進君

この請願の趣旨は、第九六九号と同じである。

第二二七〇号 平成十八年四月五日受理

腎疾患総合対策の早期確立に関する請願

請願者 大分県玖珠郡玖珠町大字太田二、

九一八 森本英男 外二千名

紹介議員 後藤 博子君

この請願の趣旨は、第九六九号と同じである。

第二二七八号 平成十八年四月六日受理

パーキンソン病患者の療養生活上の諸問題救済策に関する請願

請願者 愛媛県松山市余戸中四ノ一ノ七

林芳明 外四百三十名

紹介議員 関谷 勝嗣君

この請願の趣旨は、第五六八号と同じである。

平成十八年四月二十七日印刷

平成十八年四月二十八日発行

参議院事務局

印刷者 国立印刷局

E