

第百八十五回国
参議院厚生労働委員会會議録第六号

平成二十五年十一月十九日(火曜日)
午前十時十分開会

委員の異動

十一月十四日

辞任

足立 信也君
相原久美子君
薬師寺みちよ君

補欠選任

風間 直樹君
江田 五月君
山口 和之君

辞任

江田 五月君
風間 直樹君
山口 和之君

補欠選任

相原久美子君
足立 信也君
薬師寺みちよ君

辞任

高階恵美子君
武見 敬三君
山本 順三君
東 徹君

補欠選任

堂故 茂君
柘植 芳文君
大野 泰正君
清水 貴之君

出席者は左のとおり。

委員長

石井みどり君

理事

高階恵美子君
古川 俊治君
山本 順三君
津田弥太郎君
長沢 広明君

委員

赤石 清美君
大家 敏志君
大沼みずほ君
大野 泰正君
木村 義雄君

厚生労働省医薬
食品局長 今別府敏雄君
厚生労働省社
会・援護局長 岡田 太造君
厚生労働省保険
局長 木倉 敬之君

本日の會議に付した案件

○政府参考人の出席要求に関する件

○薬事法等の一部を改正する法律案(第百八十三
回国会内閣提出、第百八十五回国会衆議院送
付)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律案
(第百八十三回国会内閣提出、第百八十五回国
会衆議院送付)

○委員長(石井みどり君) ただいまから厚生労働
委員会を開会いたします。

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。

薬事法等の一部を改正する法律案及び再生医療
等の安全性の確保等に関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
労働省医薬品局長今別府敏雄君外六名を政府参
考人として出席を求め、その説明を聴取すること
に御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(石井みどり君) 御異議ないと認め、さ
よう決定いたします。

○委員長(石井みどり君) 薬事法等の一部を改正
する法律案及び再生医療等の安全性の確保等に關
する法律案の両案を一括して議題といたします。
両案の趣旨説明は既に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。

○足立信也君 皆さん、おはようございます。
大臣、連日お疲れさまでございます。皆さん関
心の高い徳洲会との関係は、私の後、小西議員が
しっかりとやられるということで、私はそれ以外の
分野でやりたいと思います。

まず、私、大臣所信に対する一般質疑で国家戦
略特区のことをお聞きいたしました。そのときの
原局長の答弁で私は私なりに納得をした、ですが
それ以上追及しなかったんですが、先週、原医
政局長の方から答弁の訂正を求められました。
私は、国家戦略特区といいながら、それを全国
展開するという総理の発言の意味をただすつもり
で質問したわけです。

答弁では、外国人医師の受入れに二つの視点が
あると。一つは、外国医師修練制度を拡張して、
特区内の医療施設で教える立場でも働ける、これ
は日本人にも提供できると、これが一点目。それ
から二点目は、特区の中で外国のビジネスマンが
十分働けるように、二国間協定で対象を絞り、英
語の国家試験を受けてもらって、今はイギリス、
アメリカ、フランス、シンガポールですけれど
も、特区に限って対象国を拡大する、人数枠を拡
大する、外国人しか診ないという形の答弁です。

これで私は全国展開するのではないというふう
に理解をしてそのまま終わりましたが、答弁の訂
正について、どのように答弁を訂正したいのか、
本心にやろうとしていることは何なのか、その点
を明らかにしてください。

○政府参考人(原徳壽君) お答えいたします。

今月五日の厚生労働委員会、国家戦略特区に
おける外国医師に係る二国間協定の枠組みについ
て、特区内に限って対象国を拡大するとか、ある
いは診療対象となる外国人や外国医師の人数枠の
拡大などを行うと答弁したところでございます。

実際には、この二国間協定の対象国の拡大につきましては、国と国の間の協定でありますことから、国家戦略特区内に限定した形ではなく全国レベルで行う必要がありますので、十月十八日の日本経済再生本部決定でもそのように記載されております。この点については訂正をさせていただきたいと思っております。

正確には、二国間協定の枠組みについて、一つに国家戦略特区に限定せずに対象国を拡大すること、二つに国家戦略特区内に限定して外国医師の人数枠の拡大、自国民に限らず外国人一般に対して診療を行うことを認めることなどの対応を行うこととしております。

○足立信也君 今の話ですと、十月に既に今答弁というおっしゃられた内容は決まっていたと、十一月五日の時点では単純に言い間違えたという説明でございますけれども、普通は、この委員会が終わったその日かあるいは次の日、遅くても、大体訂正の要求するものであるのです。

私のところには一週間以上たつて来ているということは、私は、もう決まっていることを言い間違えたというよりも、その間に何かあったんじゃないかというふうに勘ぐってしまう。この件については委員会で質疑もされていますから、ひょっとして一週間の間に何か変化があったんではないかと思つたんですが、そうではなくて、単純に言い間違いだという説明でよろしいですか。

○政府参考人(原徳壽君) 先ほど言いましたように、答弁で、特区内に限つてという文言が前後していたということで、単純な言い間違いということでございます。

○足立信也君 それでは、今、目的のところにある、特区の中で外国のビジネスマンが十分安心して働けるようにという、特区の中のビジネスマンがというのはどこに掛かるんですか。

○政府参考人(原徳壽君) お答えいたします。

この二国間協定における外国医師の医療活動については、人数枠を当然決めておりますので、その個々の医師について、どの医療機関で医療して

いいか、そのように決めております。したがって、今回の二国間協定の中においても、特区の中において活動される医師について、その活動する医療機関をビジネスマンがたくさんおられる特区の中に限定して医療機関を定めるということを想定しております。

○足立信也君 聞いていて、さっきの話が違ふんじゃないかと思われた方は多いと思います。これは二国間の協定だから全国にまず認めるんだと、しかしその働ける医療機関は特区の中だけという説明ですか。

○政府参考人(原徳壽君) 先ほど質問にもございましたけれども、いわゆる修練制度の改正による優れた医師を呼び込むという部分と違ひまして、この部分につきましては、外国のビジネスマンが国内でより良い環境で働けるために医療の環境を整える、そのための特区を想定しておりますので、その中において医療を受けられる環境をつくっていく、その一つとして外国医師の活動を認めるということでございます。

○足立信也君 先ほどの訂正のお話の中では、全国的に二国間の協定で医療機関を定めつつ、その対象枠等を絞りながら全部決める、しかし特区の中では更に対象を拡大する、医師数についても拡大するという説明でした。でも、今の話だと、二国間協定はするけれども特区の中しかそれはやれないんだという説明で、それでいいんですか。

○政府参考人(原徳壽君) 既に結んでいるところについて、それはその特区に限定せずに今決まっております。それに対して、今回考えておりますのは、特区の中で外国人の方々が働きやすい環境を整えるためということで、その方々が居住しておられるところの近くにその医療機関があればいいという考え方です。ですから、現在のところ、特区の中で活動していただくことを想定しているというふうにお答えをしているわけでございます。

○足立信也君 今またちょっと、既に協定を結んでいるところは特区の中になつていて今おつ

しゃいましたです。冒頭そういうふうにも、いや、ちょっと違つていますよ、言っていることがもう一回、あります。

○政府参考人(原徳壽君) 現在はその特区決まっているわけじゃないので、現在の二国間協定で決めている範囲はそれぞれ各地でございます。

○足立信也君 もう一回整理しますと、協定ですから国同士で決めるけれども、今既にある四か国についてはいろんなところでやられているということですね。これから新たに協定を結ぶところは特区の中だけで医療行為、外国人に対する、ビジネスマンのための医療行為をやる場所は特区の中だけに限定するという話を今されました。すよね。

どうも大臣、首をひねっておられるので、多分そこは明確じゃないと思うんです。訂正なり正確な発言なりしていただけますか。

○委員長(石井みどり君) 速記を止めてください。

〔速記中止〕

○委員長(石井みどり君) 速記を起こしてください。

○政府参考人(原徳壽君) もう一度お答えいたしますが、戦略特区の今回の目的は、外国人のビジネスマンが働きやすい環境をつくる、それは様々な分野があります。その中で居住するという意味においても医療の環境を整える。そういう意味では、例えば外国人の方が受けやすい医療機関をつくっていく、例えば英語の通訳がいるとか、そういう医療機関をつくるというのは一つの方法でありますけれども、もう一方で、外国の方々の、外国医師が活動できるようにしてもらいたいという要請があつた。そういうことから、ビジネスマンが住んでおられる環境の中で医療活動ができるように考えています。したがって、原則的には特区の中だけを想定しているということでございます。

限定するかどうかというのは、今後、実際に出てきたときに考えざるを得ませんけれども、実際に医師個人個人に対して医療機関を定めていきますので、そこが、例えば東京で特区があるときに北海道で医療活動したいというような場合には、当然ながら想定外ということになります。

○足立信也君 当然のことながらとおっしゃるけれども、ちょっと分かりづらいです。原則はそうだといいながら全国展開の話をやつぱりされているわけで、私が聞きたいのは、二つ目の、特区の中の外国のビジネスマンが安心して働けるように二国間協定を結んで、そして外国人の医師が外国人の方を診られる環境にしたいと、それは特区の中ですね、中だけですねと、ただ単純なことを聞いているんです。

○政府参考人(原徳壽君) 二国間協定自体は場所とか限定しませんからその外でも働けるということ、形上はなりますけれども、現実的には、その個々の医師にどの医療機関で働くかというのを限定して掛けていきますので、そのときに必要となるに掛けると。今回の目的は、ビジネスマンが居住するという意味での環境づくりをしていく、そういう意味で想定されるのは特区の中であるということをおし上げていくわけでありまして。

○足立信也君 想定されるのはということをおっしゃるけれども、今ある例えば四か国等については既に人数枠が決まっていますところが多いでございます。その場合に、例えば十人の枠というものを今決めていきますけれども、じゃ、特区の中に限つては例えば更に十人増やしましょうというふうな形を考えているわけですか。

○足立信也君 それは先ほどからずっと言っている今あるイギリス、アメリカ、フランス、シンガポールの話で、新たに対象国を拡大し、人数枠を拡大するというふうになつていきます。

○足立信也君 それは先ほどからずっと言っている今あるイギリス、アメリカ、フランス、シンガポールの話で、新たに対象国を拡大し、人数枠を

れまでも入院期間が長期にわたる方を全員を対象にいたしまして、嘱託医の方と相談したりとか、病院や主治医の方を訪問して患者さん個々の状況を調べた上で、入院の必要がないとされた方については居宅生活への移行であるとか介護施設などへの入所に向けた退院促進の支援を行って、そういう取組を行ってきっているとございます。

また、平成二十四年十月には、電子レセプトシステムで長期入院患者などを容易に抽出できる機能を追加するとともに、二十五年年度予算では福祉事務所で嘱託医の手当の増額であるとかケースワーカーの増員ができるようにいたしまして、退院促進の取組を含めまして福祉事務所の機能強化を図っているところでございます。

○足立信也君 なかなかこの問題は、解決策という単純に挙げられるものではないというのはよく分かりますが、結局は退院していただくということを出しているわけですね。ということは、安心して住み、暮らせる、医療や介護の提供があるところに行っていたかなければいけないということ。地域包括ケアの中で、当初は自宅というふうで書かれておりましたけど、私は居宅だと思っておりますね。自宅だけで、そこに退院をされて、そして入院生活とは同じようなことをやりなさいというのには無理がある。

その居宅の整備ということが、ケアの行き届くような居宅の整備ということがやはり欠かせないんじゃないかと私は思いますが、この点については質問として挙げていってもなかなか回答は難しいと思います。要は、そういう生活保護を受けられている、中でも精神科疾患を伴っている方が非常に多いということの中で、どういった居宅というのが望ましいんでしょうか。その考えがもしあればお示ししていただきたいんですが、なければないということと判断したいと思えます。

○副大臣(土屋圭子君) 委員がおっしゃったように、地域包括ケアシステムの構築を目指しているところでございますけれども、退院後の受入先となる介護保険施設としては、例えば特別養護老人

ホームがありますけど、重度の要介護高齢者を支える施設としての役割を果たしていると考えております。またさらに、処遇困難な高齢者等のための施設である養護老人ホームや軽費老人ホームについても、その果たす役割は大きいと考えているところでございます。

また、高齢者向けの住まいについては、多様化する高齢者のニーズにこたえていくことが重要であると考えており、民間事業者等によるサービス付き高齢者向け住宅の整備が進むことを期待しております。

いずれにしても、地域包括ケアシステムの構築に当たっては、様々な状況に置かれている高齢者の方々のニーズに沿った形で高齢者の地域生活の基盤としての住まいが確保されることが重要であると考えております。

○足立信也君 そういう一般的な形の答弁しかできないと思うんですけど、大事なものは、我々は自宅ということにやっぱり固執するべきではないかと思っているんですね。居宅なんですね。住み方、やっぱりコミュニティをつくる上での住み方というものを考えていかなきゃいけないというふうに思っております。

その点につきましては課題だと思っておりますので、是非ともこれから、私は、ちよつと持論で申し訳ないんですけども、日本人というのは昔は川の周囲に住んだわけですね。水利権の問題、水が命ですから。ところが、山を崩し、団地に住むようになった、大移動が起きたわけですね。そうすると、川の近くに住んでいた方々というのは水害の対象に主になってきてしまった。

これから先、少子高齢社会ではまた私、大移動が起きると思っております。コンパクトシティという考え方もありますけれども、やっぱり便利などところでないと思っております。そういう移動がこれから二〇二五年にかけて私は相当起きると思っております。これを想定した提供体制を構築することが非常に大事だと思っておりますので、今後の課題としてお互いに協

議していければと、そういうふうに思います。この資料一の下の外來の件に移ります。

外來の特徴は何というかといいますと、この資料を御覧になると、一件当たりの生活保護の医療費も一人当たりの医療費も、若干ですが生活保護が高い。つまり、受診率、この場合は受診回数になると思いますが、はほとんど変わらないんですね。

生活保護法の改正法の三十四条に、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができると認めたものについては可能な限り後発医薬品の使用を促すということが書かれております。この件につきましては羽生田委員が前回質問されました。私はある程度理解はできます。ということは、大前提として、院外処方、この外來の部分で生活保護とそれ以外の、ここでは例として市町村国保、後期高齢者が挙げられておりますが、社会保険での後発医薬品のシェアが大分違うんだという事実がなければ、それは解決策にならないわけですね。

実際のシェアはどんな感じなんですか。○政府参考人(岡田太道君) 生活保護と医療保険、それぞれの調剤レセプトにおきます後発医薬品の金額シェアの推移を御紹介したいと思っておりますが、平成二十二年では生活保護が七・〇％、医療保険が七・九％、平成二十三年は生活保護が七・五％、医療保険が八・五、二十四年は生活保護が八・四％、医療保険が九・八％ということで、生活保護の方が割合が低いという現状にございます。

○足立信也君 二十四年で、金額ベースで生活保護八・四、社会保険九・八ということでしたね。一・四の差が大きいかどうかというのは別にして、これはできるだけ近づける必要があるという判断だろうと思えます。

院外処方では薬剤師さんと患者さんの対話が非常に重要ですね。そこで、一つの例ですが、資料の二を御覧いただきたいと思えます。この薬は日本初のもので、経口抗がん剤の中で

は今最も処方されていると思えます。開発開始から二十年で特許等が切れて、延長されても五年で全てが切れるということになります。

この六月二十一日に胃がんに対して後発医薬品が発売されました。これ、御案内のように、評判が高かったものですから、次々に追加効能が加わっています。最初は胃がんだけでしたが、そこ、御覧のように、全部読みませんが、年々々追加されております。

そこでまず確認なんです、胃がんはこの六月なんですけれども、特許等が切れたら、この時点から順次後発医薬品が可能になる、その理解でよろしいでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) お示しの様な複数の特許期間を持つ医薬品でございますが、これは、企業からの申請に基づきまして、特許が切れたものから順次承認をしていくということでございます。

○足立信也君 それでは、私ども、ずっと取り組んでまいって、以前は処方箋が後発医薬品に変えてもいいというところにチェックする形でした。それを後発に変えてはいけないうるのをチェックするように、しかも薬剤一つずつにですね、そういうふうに変えてきました。これは促進策になると思っております。

ところが、例えば今ここに出ていますティーエスワンですけれども、薬が処方されている。胃がんに対しては後発が認められていない。ほかのがんに対しては認められていない。薬剤師さんは、その患者さんがどの病気でこれを処方されているのか分からないと、後発医薬品に変えることはできないんじゃないですか。

例えば、肺がんの患者さんがこの薬を処方されている、どうも後発医薬品があるんだと、でも病名上はそれは認められていない、その病名が分からないと薬剤師さんはそこで判断のしようがない。もちろん、問い合わせで病名は何ですかということは可能ですが、それを電話でやるんでしょうか、一々答えられるんでしょうか、タイム

リに。病名が分からないと後発医薬品に変えていかどうか分からないです。

この問題、使用促進と簡単に言っても、ここが解決しないと促進できないんじゃないですか。この点についてはどうでしょう。

○大臣政務官(赤石清美君) 私の政治家の先輩から質問をいただいて、大変ありがたいでございます。

今先生の御指摘のとおり、処方箋には病名が記載されていないため、処方箋だけでは後発医薬品にも適応がある疾病の治療のために処方されたかどうか判別が難しいものと思われまします。しかし、薬剤師から見ると、同時に処方されている医薬品の組合せや患者とのやり取り等から、後発医薬品にも適応がある疾病のための処方であることが確認可能な場合もあり、このような場合には薬局において後発医薬品の使用促進を図っていただきたいと思います。

また、薬局において疑義が生じた場合には、薬剤師は医師等に疑義照会を行うことが義務付けられていることから、必要に応じて医療機関に照会を行い、医薬品の適応を確認した上で適切な調剤を行うことと考えております。

以上です。

○足立信也君 推定される場合があるということなんです。

やっぱりこれだけ、私、例が多いもので出たんですが、これは一つ一つ、あるいはレセプト病名みたいなものがあるって、本当にそこが、書かれているかどうか分からない、やっぱりその医師に確認しないと、患者さんもういう説明を受けているかも分かりません。医師に確認しないと多分分からないんです。

臨床検査技師さんは違うと思いますが、薬剤師さんは、傲慢な医者に対して、一部そういう、私は違いますけれども、そういう人もいらつしやる。一つ一つ、この方はどうして、どんな病名でこの薬を出されているんですかとやっぱり聞けませんよ。なかなかこれは難しいと思うんです。

こういうふうには、後発医薬品に変えていいものと悪いものが病名で全部違うんだと、同じ薬なのに。これの問題を解決しないと促進できないというところが、現状の問題として、しかも胃がんに対して六月に後発医薬品が認められましたがね。そうすると、その後発が認められたことによって、元々の先発医薬品の値段は全部下がるわけですよ。一定ですから、薬価ですから。全部下がるということでは、次々に患者さんの要望あるいは医師からの要望に対応して、一つ一つ治験をやしながら効能を増やしてきた、使える範囲を増やしてきた。でも、一番最初のものがその期間が終了したら後発に変わって一遍に下げられる。これは、イノベーションの面からみても、あるいは患者さんにとっては、この薬を是非使いたいんだという思いの患者さんにとってはかなりマイナスのインセンティブだと私は思います。

実際に、やっぱり追加効能、適用を拡大するといっても、相当開発費は掛かるわけですから、そこが、例えばここです、五年たつたら全部認められるというのを言いますと、胆道がんは半分の期間でそうなるわけですから。その前に、発売後僅か五年でぐっと薬価は下がるわけですから、後発が認められたので。

というふうなことで、お聞きしたいのは、全て下がつてしまふ、これは効能追加のインセンティブがさつき働かないと言います。この点に対してはどう対処すればいいんでしょうか。

○大臣政務官(赤石清美君) お答え申し上げます。

先発品の複数の効能の特許を有している場合であっても、一つの効能に係る特許が切れた場合には、当該効能に係る後発品が承認され、薬価基準に収載されることになっております。

医療費の適正化の観点から、医薬品の薬価が長期間高止まりしないように、一品目でも後発品が薬価基準に収載された場合には、当該先発医薬品の薬価は市場実勢価格に基づく改定とは別に、追加的に六%引き下げられることになっております。

しかし、後発品に新たな有効性が見出された場合には、データに基づいて追加効能の承認を取得することができ、先発品が効能を追加した場合に、新たな疾病、患者にも適用されることとなるため、当該先発薬の売上げは上がると思われること、追加される効能が小児・希少疾病に係る効能であった場合には、効能追加後の最初の薬価改定において薬価を引き上げるルールもあることから、効能、効果のインセンティブはあると考えております。

以上です。

○足立信也君 やはりいろいろ困っていて、いろんな対策を取っているという、まとめて言うところという話だと思うんです。基本は、病名と薬というところにはやっぱり返ってくるんですよ。そこがはつきりしないと認められないし、効能追加の件にもかかわってくる話です。

なぜこの話をするかというと、今、病名の確認と薬のことを言っているんで、これはインターネットになったらどうなるんだらうという観点で、そこに話をしたいんです。

今年六月の規制改革会議の答申では、安全性を適切に確保する仕組みを設けた上で、インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とし、制度的枠組みを遅くとも今年の九月までに整えたとされています。主な理由は利便性ということに限っております。しかし、日本再興戦略、三つのアクションプラン、戦略市場創造プラン、これにも挙げられているんですね。

素朴な疑問で、多くの方が思っていると思われるんですが、一般用医薬品をインターネット販売することがなぜ市場創造になるんでしょう。使える方、どんな皆さん一般用を使つてくたさいよ。使用の方がどんなに増えないと市場拡大にはならないですよ。同じバイを、ネット販売するの

か、薬局で買うのか、そのバイの取り合いだった市場拡大にはならないですね。なぜネット販売することが市場創造として成長戦略になるんでしょうか。全くの疑問なんです、どう考えられ

ているんでしょう。

○大臣政務官(赤石清美君) 今、先生から、ネット販売で何で成長になるのかということでしたけれども、医薬品のインターネット販売は、日本経済の成長に資するITの利用活動の推進を通じて、国民の健康管理の充実など、健やかに生活し、老いることができる社会の実現を目指すもの一つとして理解しております。これは特に、日本再興戦略で、国民の健康寿命の延伸とか効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会をつくらうということが原点となっております。

今回の仕組みは安全性を確保したインターネット販売を認めるものであり、国民が必要とする医薬品を安全に入手できる選択肢が増えるとともに、医療用医薬品から一般用医薬品への移行、いわゆるスイッチ製品でありますけれども、この促進を期待できるもので、成長戦略に資するものであるというふうに考えております。

以上です。

○足立信也君 いろいろ苦笑いをされている方が多いんですが、要は、一般用医薬品の方に医療用の方からどんどんシフトさせていって、それを使う人をどんどん増やしていく方針じゃないと成長戦略にならないんですよ。あるいは本当はその企業にとつての成長戦略だと思ひますが、一般用医薬品は買えるわけですから、それは市場原理でどんな価格が下がるでしょう。医療用医薬品は公的な薬価がありますから、そこに差益が生じる。医療用医薬品の方にどんどんネット販売が可能にしていけば、その企業は潤うわけですよ。

もつと言うと、未承認の薬をネット販売できるようになれば、これは日本の公的薬価にかかわらずに、どんなに値段もつり上げられて成長につながるどころもあるわけですよ。そういうふうにはないかと、これは成長戦略とは言えるものではないんです。そういう筋書があるんだと思います。

ろうとした場合の病名はどうやって確認するの、その後発医薬品が、仮にですよ、仮にネット販売が可能にこれらになっていったら、どうやって病名確認するんですか、適用があるやつとないやつはどうやって見極めるんですかという問題があります。

先に進めますけど、最高裁の判決を受けて薬剤師が対面販売する医薬品とネット販売を可能とする医薬品を法的に明確にした薬事法・薬剤師法改正案が閣議決定されて出されました、衆議院に産業競争力会議の委員である三木谷さんは抗議のため辞めると当時は言いましたね、辞めると。その後、楽天の子会社であるケンコーコムが今度はこちらの方箋のある医薬品に対してもネット販売を認めるべきと提訴しました。これは先ほど私が申し上げた狙いは明確であって、極めてけしからぬ話だと、そのように私は思っています。

安倍総理は、三木谷さんを説得して何とか産業競争力会議にとどまるように、まあ辞めることを撤回したみたいですが、これも、このことは、産業競争力会議で三木谷さんが主張している、医療用医薬品や未承認薬、つまり先進医療までネット販売をすべきと主張しているわけですが、彼はその方を総理が説得してとどまってもらったということ、やはり方向性は、先ほど言ったように医療用医薬品や未承認薬のネット販売の方向性にあるんじゃないでしょうか。

私がファルマの友人から聞いたところによりますと、処方薬のネット販売が可能なアメリカでは、そのウェブサイトの九七％が法令を遵守していないと指摘されています。

大臣は、処方箋薬、医療用医薬品ですね、このネット販売を認める方向性なんですか。安倍総理が説得をして三木谷さんをとどめたみたいですが、大臣はどう考えているんでしょう。

○国務大臣(田村憲久君) 三木谷さんはいろんな意味で規制改革に関して御提言をいただくわけでありまして、決して薬のネット販売だけをおっしゃっておられるわけではないので、いろんな分

野で御活躍をいただくんであろうというふうに思っています。

その上で、一般用医薬品と、それから今医療用医薬品、処方箋の話があったわけでありましてけれども、医療用の医薬品は効果も強い分だけ副作用も強い。言うなれば、薬理効果を持った成分が非常に強いわけでありまして、そのような意味からいいますと、現行でも副反応報告は数が違うわけでありまして、一般用が二百五十例に対して三万七千例ぐらい、平成二十三年で副作用症例数があるわけでありまして。

実のところ、今回、医学、薬学の専門家の方々に一般用医薬品の特にスイッチOTC、これに関しての御議論をいただいて、結果的には二十八品目、これは劇薬も含めてでありますけれども、これは一般用医薬品としないという形で対面販売というものの、これは五感をもって確認をするということ、前提で対面販売をしていただく、代理も原則認めないということに方向性を決めて法律を出させていただいたわけなんです、あわせて、この報告書の中で、やはり医療用医薬品はもっと厳しい、きつから、ちゃんとした売り方しなければいけないよというふうな、そういう御報告もいただいております。

そこで、今般、薬事法の改正の中にこの部分も入れさせていただいたわけでありまして、これもそもそものなぜかといいますと、一般用医薬品が法律の中で対面販売を前提として書かれていないという中において省令でそれを決めておいたわけでありまして、今般の一月の最高裁の判決で、そのように全ての一般用医薬品を対面販売というようにする形は、それは省令で委任する範囲を超えているというふうな判決が出たわけでありまして。

それはもちろん今も一般用医薬品、一部は認めてきたわけでありまして、そういうふうな最高裁の判決をいただいたわけでありまして、今医療用医薬品も省令でやっておりますから、とすれば、やはり法律にしっかりと書き込まないと、

またこれは裁判に堪えられないかも分からない。もちろん分かりませんが、その裁判、今裁判を起こすという話になっておりますけれども、一般用医薬品よりも医療用医薬品の方が、今も言いましたとおり非常に薬理効果が強い、副反応が強いわけでありまして、最高裁で裁判やっておりますから、やはりそこはしっかりと、薬害で今まで大変国民の皆様方からお叱りをいただいたきた厚生労働省でございますので、法律に書き込んで、そのような部分、担保をしようということで今般提出をさせていただいたということでありまして。

iPS細胞やES細胞を使った本来の価値、これは私は創薬研究だと思います。創薬研究は臨床使用されないうちは今回の二法案には無関係であると、これが一点。医薬品になれば、製剤になれば薬事法でいうことでまずいいのかわるか、それから、その薬は再生医療製品とは言わず医薬品であると、これが一つの流れ。一方、再生医療の研究段階は今回の再生医療の新たな範囲である、でも、で上がった製品は再生医療製品で、これは薬事法の範囲であるというふうに私は理解しています。

○足立信也君 処方箋によつて調剤された薬剤については薬剤師が対面という趣旨と理解しております。

○国務大臣(田村憲久君) 今委員おっしゃられましたところでありまして、まず、iPS細胞を使って、病理組織といいますが、病理細胞といいますが、それをつくって新薬を開発するため利用する場合には、あくまでもできた新薬というものはこれは薬でございますから、その過程においてiPS細胞を人に使ったわけではございませんので、これは再生医療等の新法にはかわらない、あくまでも薬事法の対象であるということでありまして。

であるならば、普通、通常、臨時国会の場合は、やっぱ開会されて一週間とかそれ以内にどうしても上げたい法案というのは出されるのが普通であって、十一月十二日ですか、なぜそんなに遅れたんでしょうか。まあこれ聞くと、ちょっとまた後からたまたま可能性もあるかもしれないので、やっぱ、是非必要だというのがあればもっと早く出すべきだったと思います。国会日程の中で今国会で取り上げられる時間があるのかどうか極めて微妙な状況にありますので、そのことは申し上げておきたい。あとは国会日程によると思います。

次に、しからば、iPS細胞を使って臨床研究をやる、研究をやる、つまり患者に使うという場合、当然のごとくそれは細胞培養加工施設等々を利用する場合もあるわけでありまして、これは基本的にいまはまさに新法の対象になつてくるわけでありまして。

それでは、やつと今回の二法案に入らせていただきますけれども、私は、やっぱ再生医療が大きく取り上げられておつて、そして再生医療製品というものがこの薬事法の中に明確にされるということなんですか、安倍総理の答弁等を聞いております、どうもiPS細胞が本来持っている大きな可能性と再生医療製品ということをかなり混同されているように思ふんですね。

そこで、これ定義に関するのですが、極めて大事だと思ふので、私の受取方を申し上げますから、それでいいのかわるかです。

この場合、さらに、医師の指示、これによつてつくられたといいますが、確立された製造法といいますが、それで医師の指示や責任を伴わずに上がつてくるというような新しい、言うなれば細胞培養加工を行った上での製品、これは再生医療等製品として販売される場合は薬事法の対象になつてくるということでありまして。

さらに、しからば生物由来製品との違いはどこ

かということですが、再生医療製品は、今回の法改正の中において、これは人の細胞等々を使いながらそれを培養して要するに再生医療製品としてつくるわけでありまして、薬品それから医療機器とは別個のカテゴリーをつくったわけでありまして、これは薬事法の中で規定をされているわけですが、一方で、生物由来の製品といますか、これにしましては、これは人や動物に由来をしておりますのでいろんな感染症等々の問題もありますので、これにしましては保健衛生上特別な注意を要するものということでございまして、品目ごとに厚生労働大臣が指定をしておりますことと、定議はそういう形になっておるといふことでございます。

○足立信也君 両法案の関係と、実際にでき上がってきたものをどの法律に基づいてということがかなり明確になったと思います。

この薬事法の改正については、我々与党時代に、党内で現状の問題点を解決すべくかなり検討してまいりました。委員長は川合孝典前参議院議員でございますけれども、このまとめの案というのはもう一年以上前にできておりました。やっと今回法改正という形になったわけですが、私としては、そのまとめに携わった人間として、我々がまとめたことが法改正に反映されていないのではないだろうかと思う点について質問をしたいと思っています。

まず、第一条、有効性と安全性の確保とともに、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止というのが加わりました。これは大変評価しています。第一条の六に国民の役割というのが入りました。有効性と安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないと書かれていますが、例えば我々のまとめでは、一般的にその薬の副作用であるのか、あるいは副反応であるのか、あるいは薬害であるのか、そういったことまでの理解がなかなか難しいと。それについて、国民の皆さんにしっかりとそこは理解してもらうようにやる必要があるだろうと。そして安心して使っていた

きたいというようなことがあったわけですね。この第一条の六、有効性と安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない、これを政府としてはどのように対応するつもりなんでしょうか。

○大臣政務官(赤石清美君) 足立委員にお答えいたします。

先生おっしゃるように、これが一番重要なことだろうと私も思います。

厚生労働省では、薬剤師会や都道府県等と協力して、今、薬と健康の週間というのをやっております。今年は十月十七日から二十三日まで一週間やられたということとあります。こういうことを実施しながら、国民が医薬品についての正しい知識を身に付けられるよう、普及啓発活動を行っているところであります。

〔委員長退席、理事古川俊治君着席〕

引き続き、これらの活動を通して国民が医薬品に関する知識と理解が深めることができるよう今後も対応していきたいと、このように考えております。

○足立信也君 今までから一歩進んだような取組というのは明確にはおっしゃられませんでした。時間の関係で、今回規定がされなかった厚生労働省で検討してきた委員会の提言の内容、第三者組織、この点については恐らくこれから後の野党議員の方が質問されるでしょうから、私の考えをちょっと飛ばして申し上げたいんです。

私は、予防接種法において、いわゆる日本版A C I P というものをつくり上げました。第三者が行政機関を監視、評価するというのは極めて難しいと思っております。日本版A C I P のところもそういう形、第三者のみという形にはなっておりません。

私は今、国民の役割の話をしていただいたのは、国民を代表するその第三者という組織は、国民の役割をどう果たしていくかに寄与すべきだと思っております。どういったことを国民の皆さんが情報として提供してほしいのか、それをどうやって

理解につなげればいいのか、それを考えるのが第三者組織の実には重要な役割じゃないのかなと、私はそういうふうにとらえているんです。

これは大臣に答弁を求めたかったんですが、私は第三者組織というものを、厚生労働省の委員会の決定事項に余りとらわれずに、今必要としている国民の皆さんの役割をしっかりと果たしていただくための、そこに資するような第三者組織が必要なんではなかろうかなと、そういうふうと考えているんです。

それを一つ参考にしていただいて、大臣も相当頑張られてこれを入れ込もうとされたと思うんですが、なかなか現場の方の理解が得られずに入らなかったというふうには私はとらえておりますので、役割をもう少し国民のサイドに近づけた役割に変えていってはどうなのかなと、そういうふうには私は思っています。

ちょっと飛びます。具体的に、今回、機器等に入っているソフトウェアですね、これが単体でも医療機器に位置付けられました。で、今後莫大な数が出てくると思うんです。そのクラス分類と、このプログラム、単独ですね、それと規制についてはどのように考えているんでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 今回、情報化の進展あるいは国際的な規制の整合性を踏まえまして単体プログラムを規制の対象にいたしました。が、具体的な適用に当たりましては、諸外国における規制の状況、あるいは国内の単体プログラムの現状を調査をして、規制すべき単体プログラムの対象範囲等を検討してまいり所存でございます。

なお、クラス分類自体は、これまでの医療機器と同様に、現行のリスク区分に応じたクラス分類ということで考えております。

○足立信也君 多分、莫大な数が出てくるでしょうが、それを一つ一つ、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳに分けていくと、そういうことですね。——はい、分かりました。

〔理事古川俊治君退席、委員長着席〕

次は、五十二条を始めとする添付文書の件です。

今回大きく変わりましたが、厚生労働大臣への届出義務となりました。ですが、私が疑問に思うのは、最新の論文による知見に基づかなければならないというふうに書かれてあるんですね。

最新の論文による知見ということは、莫大な数の論文が出てきますね。これ当然、ランセットやネイチャーとかサイエンス、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンとか、外科だとアナリス・オブ・サージェリーとか、いろいろ出てきますよね。これ全部最新の知見になると思うんです。それを一体どういうタイミングで反映させればいいのか。あるいはデフォルトのように、最新の知見、有名な雑誌に載った最新の知見と、最新の知見が実は捏造だったと。こういうものをどうやって最新の知見で反映させなければならぬのか、これはかなり難しい問題だと思うんです。ある一定期間置いて見てみないと、レビューしてみないと分からないような気がするんですが、そこはどういうふうに、書いてないじゃないかと多分言われますよ、この論文に出てくるのに書いてない、それはどういうふうに対処するつもりなんでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 今回は、最新の知見に基づく添付文書の作成に当たりまして、市販後の副作用情報やあるいは最新の論文の継続的な収集など、最新の情報の収集方法等に関するガイドラインを作成することになっております。このガイドラインでは、企業が最新の論文に加えて、市販後の副作用情報やあるいは海外当局からの情報等も収集した上で、PMDAで必要に応じて外部の専門家の意見も聞いて科学的根拠をしっかりと評価、検討して、添付文書に反映するかどうかを判断するというようにしてございます。

したがって、改訂のタイミングは論文だけで判断をするのではなくて、科学的根拠をしっかりと評価、検討をした上で判断するというようにしております。

○足立信也君 おっしゃるのはそうなんです、なかなか難しい問題だと思いますよ、これ。

そこで、この条文を取って、やってないと、行政の怠慢だというようなことになる可能性もある、しっかりとガイドラインのところは皆さんが納得いくように、しかも使う側の人たちが納得するようなガイドラインでないとなかなか難しいと思いますので、是非お願いしたいと思います。

六十八条の七関係です。再生医療等製品。

医療関係者は、再生医療等製品を使用したものを記録、保存しなければならぬ、こういうふうになつています。あわせて、市販後に全例について情報を収集する再生医療製品患者登録システム、これを構築することになっていますね。これは製造業者に登録の義務を課すけれども、医療関係者が登録に協力するか否かは任意だということです。

日本が集中的に取り組もうとしている再生医療製品、これが医療関係者にとつては任意で、そこに協力するもしないも任意だということですが、例えば今がん登録の義務化の法案の準備の話がありますが、これは登録をある意味義務化しないと抜けが出てくるんじゃないでしょうか。そこは問題ないと考えているんでしょうか。まずはその点を確認したいと思います。

○政府参考人(今別府敏雄君) 今御指摘のありましたように、今回の改正では、法律で製造販売業者に對して、使用した患者の治療効果等の使用成績の収集、評価を行う調査を義務付けております。

今御指摘のありました再生医療等製品患者登録システムは、このような製造販売業者による調査を円滑に実施するための事業でございます。より利便性の高いシステムになるように現在専門家で検討いたしております。

再生医療等製品の承認の際に、使用成績の調査結果の提出を義務付けておりますので、システムへの登録自体を義務化する必要はないというふうを考えております。

○足立信也君 繰り返し申し上げますけれども、それは製造業者に對して登録の義務が課せられているのであつて、それは製造業者が医療機関に行つてお願いしますよという形になる。でも、そこには義務は掛かつていないということになるわけですね。

登録の問題に關して、来年の通常国会に、難病対策、難治性疾患ですね、あるいは小児慢性疾患、この登録を法制化しようというような話があるやに聞いています。希少疾患、とりわけ糖尿病等の生活習慣病についても、私はきちつとフォローアップする体制が必要だろつと思つていますし、何よりもナショナル・ヘルス・データを作るといふことは大事だと思つています。

去年、文科省と話をしたんですが、今、義務教育で、保健体育の教科書に、病氣のこと、がんのこと、いろいろありますが、図表を見ると全部外国のデータか一研究者のデータなんです。この国はこうですというデータがないんです。極めて先進国としては恥づかしい話だと私は思つています。

私が申し上げたいのは、その疾患、かなり希少であるとか難治であるとかいうことについては、個人情報保護の問題はあるにしても、きちつとそこに登録して、フォローアップしていただいて、それがこの国のデータとして活用され得るといふことは大事だと思つていますので、例えばマイナンバーと健康分野、厚生労働分野の個別法、それと登録制度というものは車の両輪だと思つて、です。ですから、一つ一つ個別の疾患に對して登録制度というものをつくっていくよりも、全体として、登録制度を構築する場合は、やっぱり医療関係者としてそこに協力する義務を負つて、そしてその中身は、一つ一つ今可能なところから増やしていけばいいんじゃないかと、私はそのようにとらえているんですけれども、そのことに對しまして、前回は質問通告してあつて聞けなかつた部分ですが、いかがでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) お答えをいたします。

議員が今例示として挙げられましたような疾患につきましては、既に学会や研究機関等で実施されている、もちろん中には全くまだ手が着いていない部分もあるかと思いますが、いずれにしても疾病の登録がなされたりその試みがあつて、しかし実態にはそれぞれ登録の状況に差があるというふうには承知をしております。そうした中で、これも議員の御指摘の中にありましたけれども、がんなど幾つかの、一部の疾病につきましては立法化の検討が進んでいると、これも承知をしております。

議員の御提案は、こういった疾病それぞれということではなくて、疾病の枠を超えて情報を一括して登録してはどうかという御提案なのかというふうに理解します。私どもも、WHOにおける状況や、あるいは先進国の状況など、どういう状況になつていくかというのは一応把握はしておりますが、各疾病の特徴とか、あるいは地域や学会における登録の実態、これなどもう少し踏まえる必要があるんだらうなというふうに考えております。

いずれにしても、疾病を一括で登録することと可能なのかどうか、あるいは諸外国の状況はどうかということをもう少し丁寧に調査をして検討してまいりたいと思えます。

○足立信也君 私もできるだけ考えてみますので、よろしくお願ひしたいと思います。

次は、今、PMDAというのは、手数料や安全対策拠出金に依存しています。ところが、革新的医療機器を開発するようなベンチャー、特に中小企業ですね、この手数料というものが非常に重い負担になつていく。これはもう前から取り組まれていくことなんです。イノベーション推進の観点からも、特に中小企業、ベンチャーに對して、この手数料というものを對してはどのように軽減措置がとられたんでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 中小企業、とりわけベンチャー企業であれば該当すると思ひますけれども、薬事戦略相談では、相談手数料が九割引

きでございます。それから、承認申請の手数料も半額ということで今支援を行つております。また、企業で薬事申請資料の作成業務を担う人材を養成するために研修プログラムも実施をしております。

引き続き、このようなベンチャー企業に對する取組を進めてまいりたいというふうに考えております。

○足立信也君 是非ともやりやすい環境になるように努力していただきたいと思ひます。

あと省令事項二つあるんですが、これはもう飛ばします。

以上、我々がまとめた内容の中で、ちよつと欠けているんじゃないか、あるいは不十分じゃないかと思ふことを確認させていただきましたけれども、大半は私は十分反映されていると、そういう感想を持っております。

先ほど第三者のところであつたと申し上げましたが、本日法務委員会、自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律案が採決されると聞いています。運転に支障を生じる可能性への注意喚起は添付文書に記載するというふうになつています。この記載の仕方というのは今までと余り変わらないという昨日話を聞きましたけれども、実際に運転する側にとつてどういった文書が望ましいのかということも、できれば国民のサイドに近い、先ほど第三者組織の話がありましたが、そういうところで検討してもらつともつと分かりやすい添付文書になるのではないかと、う感想を申し上げて、私の質問を終わります。

○小西洋之君 民主党・新緑風会の小西洋之でございます。

本日、薬事法の改正案、また再生医療等安全確保の法案、私も民主党の政権与党時代の成長戦略の委員会、規制改革の委員会の事務局長をやつておりました、広く我が国のイノベーション、また、当然国民の安全を守るということが本旨の制度でございますけれども、そうしたイノベーション

ンの観点からこの制度に携わった経験がございます。

本日はそうした観点でこの二法案について質疑を御用意させていただいておりますけれども、さきの衆議院の厚生労働委員会におきまして、三日間にわたりまして同僚議員三名が取り上げました今の我が国における厚生労働行政全体の信頼にかかわる問題がございますので、冒頭その問題について田村大臣に御質問をさせていただきたいと思っております。

医療法人の徳洲会、さきの総選挙で徳田毅衆議院議員でございますけれども、もう離党なさったと承知しておりますけれども、に組織としての選挙違反があったのではないかとという問題から端を発したものと理解しておりますけれども、その中で、田村厚生労働大臣がその徳洲会の関係者の方々と五月の十七日に赤坂の料亭で会食をされたのではないかと。また、同じく選挙前でございますけれども、六月の二十日、厚生労働省の大臣室で徳洲会の幹部の方々と会合、面談を持たれていたのではないかと。それぞれについて様々な観点から問題点が指摘されているわけでございますけれども、今お手元に配付していただきました提出資料に従って、衆議院で取り上げられている論点についてまず御説明をさせていただきたいと思っております。

まず大臣規範、いわゆる大臣規範が一番冒頭にございますけれども、二ページ目、これは五月の十七日の赤坂の料亭で、田村大臣、御出席をされたと衆議院の委員会でも認めていらつしやいますけれども、徳洲会の関係者もいらつしやったと。そこでの大臣の飲食分の支払が誰がなされたのかということが衆議院の質疑からはなかなか明らかではないということが一点。つまり、大臣規範に抵触、言うと違反している可能性があるのではないかとということでございます。

次をおめくりいただきまして、これは産経新聞の記事でございますけれども、いろいろと書かれておりますけれども、この記事を通読いただければ衆議院で取り上げられた論点が大体全て載っているというふうに私の方では承知させていただきます。

もう一度御説明をさせていただきますと、一つは、五月の十七日に徳洲会の幹部の方々と料亭で会食をされたのではないかと。そこにおける、先ほど申し上げました大臣規範の抵触の問題。

もう一つは、そこで、昨年の六月に徳洲会が厚生労働省に認可申請をいたしました修復腎移植、これを先進医療として保険適用してほしいという認可申請を昨年の六月にされて、それが八月に却下になっている、そこをまた再申請したいと。その再申請のお願いが、陳情がこの場であったのではないかとということ。

また、この七月、参議院選がございましたので、その参院選の徳洲会が組織を挙げて支援したと報道されております園田修光前衆議院議員、その選挙の支援の話があったのではないかとということでございます。

もう一つは、六月二十日の大臣室での会合でございますけれども、同じくそこで修復腎移植の認可の再申請について話があったのではないかと。あるいは、直前となっておりますけれども、園田修光前衆議院議員の参院選における選挙支援の話があったのではないかとということでございます。

それそれぞれについて大臣に確認をさせていただきたいんですけれども、まず初めに、五月十七日の赤坂の料亭でございますけれども、出席者、その場にいらつしやった出席の方々、新聞で徳洲会の幹部の方々のお名前が三名載って、今お配りした資料にも入っておりますけれども、今新しく理事長になられております鈴木医療法人徳洲会の現理事長を始め徳洲会の方が四名、名前は三名載っておりますけれども、また、おめくりいただきますと、朝日新聞の記事によりまして、徳田毅衆議院議員や、あるいは園田修光前衆議院議員、あるいは佐藤勉自民党国対委員長も同席されていたのではないかとというふうに言われておりますけれども、この出席者について大臣の方から御説明を

いただけますでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) まず冒頭申し上げますが、徳洲会とはお付き合いは全くなかったわけでありまして。徳洲会から政治献金並びにパーティー券の購入、こういうことを現在までいただいたこととはないというふうに、調査の結果、報告をうちの事務所からもらっております。更に申し上げますば、選挙で徳洲会から私は応援いただいたことは一回もございません。

ということを前提で申し上げますと、この五月十七日の会合なんですけれども、もうこれ衆議院の方でも何度も御説明させていただいているんですが、プライベートな仲間同士の会で御案内いただいて、実は私は日程表を見ますと遅れてお邪魔をいたしております。もう会の方は始まっていたようでありまして、そこに後から入ったということになっておるわけであります。最後までいたか途中で帰ったか、ちよつと記憶にはない、そこまでは覚えていないんですけれども、いずれにいたしましても、私は、プライベートの会、仲間同士の飲み会といえますが、そういう会であったということでございますので、そこに誰が出席したというようなことを申し上げるような、そのような案件ではないというふうに認識いたしております。ただそこに徳洲会の皆様方がいたということだというふうに思います。

○小西洋之君 今の出席者が確認させていただきたいんですけれども、厚生労働省の関係者の方はいらつしやいましたか。大臣秘書官あるいは厚生労働省の原局の方々はいらつしやいましたでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 調べてみましたけれども、そういう記録ございませんので、いなかっただろうというふうに思います。

○小西洋之君 大臣今お答えされましたように、プライベートの仲間同士の会であつたので、出席者については答弁を控えるというようなことを衆議院でも、また今答弁をいただきました。ただ、今ここで問われておりますのは、大臣が

ここに、まさに徳洲会は日本最大の医療法人で、規模的にですね、ございますので、そういう方々と赤坂の料亭で会食を持たれて、そこにいわゆる大臣規範で禁止されているところの供応接待があつたのではないかとということでございます。

大臣、ここでのその大臣の飲食代のお支払はどなたが支払ったんでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) まず、供応接待の話なんです、私自身、プライベートな会でございますので、その供応接待に対象になるような、そんな会だという認識はまずありません。

その上で、そもそも仲間同士でございますので、その仲間、おごつたりおごられたりしておりますし、時には割り勘のときもあります。場所柄、多分、私はこうやって衆議院で申し上げたんです、場所柄、多分そこでは支払いするようなお店じゃないので、私のセッティングした会合ではありませんから、そこでは私は支払っていないであらうと。ただ、その上で、後から、それをまとめて主催された人から請求を受けて支払った、これは可能性はあるかも分りません。

ただ、それも含めて、もう毎度毎度のことでございましてで定かな記憶はないわけでありまして、そういう意味からいたしますと、そこにおいて支払ったかどうかという点自体は私自身、覚えていないという話であります。

○小西洋之君 またちよつと確認ですが、衆議院の委員会、大臣は、当日は同僚議員の方に誘われてその場に行つて、初めて徳洲会の方々がいるのを知つたというふうに答弁されておりますけれども、事実関係、そのとおりでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 同僚議員が集まる場所だということ、私は遅れてお邪魔をいたしましたら、そこにおられたということであるというふうに思います。

○小西洋之君 大臣の今の答弁を整理させていただきますと、プライベートの仲間同士の会であるので出席者については答弁するのは控えるということと、あと、プライベートの仲間同士の会である

ので供応接待にはなりやうがないという御理解だと思ふんですけれども……

○国務大臣(田村憲久君) よろしいですか。済みません。

○小西洋之君 じゃ、一言どうぞ。

○国務大臣(田村憲久君) そもそも、衆議院でも申し上げたんですけれども、徳洲会の方に払っていただいたという認識はありません。徳洲会に呼ばれたわけでもありませんし、私は友人から案内をいただいて、そこに行ったら徳洲会の方々がおられたということなんだと思います。

でありますから、その方々に支払っていただいたという認識は全くないわけでありまして、その部分でも大臣規範に違反するようなことではないというふうに思います。

○小西洋之君 では、今大臣が答弁いただいたことを一つ一つ確認をさせていただきたいんですけども、ちよつと一言だけ、私、田村大臣は個人的には大変尊敬申し上げる方でございます、特に国家戦略特区の解雇特区に当たって、津田筆頭理事を始め民主党も奮起させていただきましたけれども、やはり今、安倍カラーという、特定秘密保護法案あるいはNHKの同意人事、およそ常識ではあり得ないようなことが今繰り広げられようとしているんですけれども、そういう中で、田村大臣が厚労大臣でなければ、真に国民、労働者を守るような政策の保持ということができたかどうかという意味で、私は心から尊敬をさせていただきまします。しかし、ここはひとつ私も民主党・新緑風会の公務としてしっかり追及をさせていただきまします。

まず、大臣規範についての私は田村大臣の解釈が根本的に間違っていると思います。今日は、その大臣規範の公権解釈を担当されています内閣官房の担当者の方にお越しいただいております。御質問させていただきますけれども、その大臣規範、お手元の資料の二ページ目でございますけれども、関係業者との接触等、関係業者との接触に当たっては、供応接待を受けること、これが五

月十七日の赤坂の料亭の問題ではないかと私は思っているんですけれども、供応接待を受けること、職務に関連して贈物を受けること等であつて国民の疑惑を招くような行為をしてはならないというふうに書いております。

内閣官房にお尋ねいたしますけれども、この供応接待を受けることは、プライベートの行為であるか、あるいは職務上の行為であるか、そうしたことが関係があるんでしょうか。分かりますか。例えば、公私の別なく国民の疑惑を招くような行為として供応接待を受けた場合は大臣規範に違反するということに解釈でよろしいでしょうか。

○政府参考人(由木文彦君) お答え申し上げます。

大臣等規範におきましては、供応接待を受けること等であつて、なおかつ国民の疑惑を招くような行為はしてはならないというふうに規定してございまして、供応接待を受けることは、あくまでも国民の疑惑を招くような行為につきながら、ねない例示の一つとして規定されているものでございまして。

大臣規範は、大臣等が自ら律すべき規律として定められたものでございます。したがしまして、個々の行為が規範によつてはならないとされております行為に該当するかどうかにつきましては、必ずしもこの例示にとらわれることなく、関係業者との接触に当たっては国民の疑惑を招くような行為はしてはならないという趣旨を踏まえまして、各大臣等におかれまして良識に基づいて適切に判断されるべきものであると考えております。

○小西洋之君 ありがとうございます。

今の内閣官房の御説明を少し私の方で重ねてさせていただきますけれども、供応接待を受けることというのは、これは職務に関連してというのは条件が一切掛かっておりません。つまり、文理解釈的に、公私の別は問わない、プライベートであつても、関係事業者から国民の疑惑を招くような供応接待を受ければ、それは大臣規範違反にな

るのでございます。これはある意味、当たり前のことでございますね。プライベートにおいて関係事業者から山のような贈物やあるいは供応接待を受ければ、それは当然、大臣規範に抵触する、違反することになるんだと思います。

そういうことでございますので、大臣が衆議院の厚労委員会から、また先ほどもおっしゃつていただいたプライベートの仲間同士の会であるから大臣規範とは関係がないというのは全くの間違いでございます。もう端的に、そこで大臣が自らの飲食分を自らお支払いになったかどうか問われるわけでございます。ところが、大臣は、御自身が支払つた記憶がない、またあと、徳洲会に払つてもらつたという認識もないというふうにおっしゃつています。

じゃ、誰が払つたのかということでございますけれども、実はそこにいらつちやつた方々で大臣の飲食分を支払うことができる人って一体誰なんだろうというふうに考えていくと、実はたつた二人しかいないんです。報道によれば、です。報道上、その場にいらつちやつた方。一人は、申し上げるまでもなく田村大臣です、御自分のものから。もう一人は佐藤勉国対委員長なんです。なぜかといいますと、仮に園田修光さんがその場にいらつちやつたのであれば、園田修光さんは、この添付書に付けておりますけれども、鹿児島で特養の理事長をやられておりますので関係業者でございまして。また、徳田毅代議士も、最新の資産公開、議会の資産公開を拝見する限りは、複数の業界の会社、団体の役員を務められております。またそこからの収入も計上されております。ですので業界関係者なんです。

そうすると、そこでお支払をできるのは、田村大臣あるいは国対委員長、自民党の佐藤勉国対委員長だけなんですけれども、一体誰が支払つたんでしょうか。もう一度答弁お願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) 割り勘だという可能性も十分にあるとは思いますが、正直言つ

て、でも、そうなんですかね、ちよつと私はよく分からない。仲間内で飲み食いしておごりつたおごつて国民の疑惑を招くのかどうか。つまり国民の疑惑を招くのかどうかというのが一番の問題です。これは、そうでしょう。ですから、まあ果たして、いつも仲間で飲んだり飲まれたり、多分委員もそういうことよくあると思いますけれども、同僚議員と。それ自身が本場に国民の疑惑を招くのかどうかという点は疑義があります。

それと、そもそもそのとき、徳洲会が今般東京地検に捜査をされておられるような組織立つた選挙違反における買収案件、こんなことは表に全然出ていないんですよ、全くもつて。何もありません、これ。私はそんなことをやっていると認識なっていないですよ。私は応援もしてらつたことないんですから、徳洲会に。ですから、そんなときにそんなことがあるのかどうか、私、認識もありません。徳洲会が悪い、だから今はこういう問題がある話なんですけれども、それは結果論で、今になって分かつてきた話で、当時は何らそういうことはありません。

もう一点言えば、先ほどの移植の問題なんですけれども、これも私は記憶がありませんから、もしかしら指示していたら大変だなと。そこでそういうような御陳情をいただいた記憶ないんです。だから指示していたら大変だなということですからそのような指示は来ないということですから、これに關しても何ら問題のない話でありまして、これを何か、なぜこまで大きな問題にされるか、ちよつと私はよく理解できていないという話であります。

○小西洋之君 今、五月の十七日の赤坂の料亭で徳洲会と会食をしたと。まあ赤坂の料亭です。で、この大臣規範というのは、恐らく国民の社会通念を基に大臣自らお考えになるべきものなんだというふうに思われますけれども、ではこの当日の会合で、今おっしゃいましたけれども、修復腎

移植の申請、再申請については話題は一切出なかった、あるいは園田修光氏の来る参院選についての話題は一切出なかったというふうに理解してよろしいでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) ですから、酒席ですから出たかも知れないということで、私も心配して、もしそんなことになれば、私は認識していないですから、そういうのが。だから、認識していない中で役所の方に指示していたらという可能性が、まあないとは思いますが、確認はしなきゃいけないと思って確認しました。確認した結果、そういうことはないということ、一切ないという報告を受けておりますので、それに関しては自信を持って申し上げられるというふうに思っています。少なくとも、その中でどこで誰かがやっていたという可能性はあるかも知れませんが、私は認識していなかったということは間違いない、事実であろうというふうに思います。

それからもう一点は、何でしたっけ。

○小西洋之君 選挙。

○国務大臣(田村憲久君) 選挙に関しては、それはまあ一般論です、参議院選挙近いですからいろんな話はあったかも知れませんが、少なくとも今般の徳洲会の組織立った選挙運動で、しかも買収案件に発展するような大きな問題にかかわるような話は、当然私は徳洲会とは全く関係ありませんから、そんな話をするわけもないし、そんなことは絶対にあつていないとここで断言いたしておきます。私は一切、徳洲会の組織立った買収選挙にはかかわっておりません。

○小西洋之君 私もよもや大臣が、徳洲会が今捜査を受けていますので私も余り言及は控えますけれども、捜査を受けているような組織ぐるみの公選法違反について、そんなことがあり得ると大臣が思っていた、知っていたということはよもやないだろうと私も思っております。

ただ、そうした大臣の監督下にある業界が組織ぐるみでやってしまった公職選挙法違反のその行為に、大臣がそれに加担したわけでも、支援とい

う言葉も使うべきではないのかもかもしれませんけれども、例えば大臣は、四月二十一日の園田修光前議員の鹿児島でのセミナー、いわゆる政治的の言えれば決起大会になるんじゃないか、出席をされております。また、今朝の産経新聞でございましてので資料提供できておりませんけれども、大臣がお会いになった会食、五月十七日の翌日に、記事に書かれているとおりを申し上げますけれども、徳田虎雄、当時の理事長からグループでこの園田修光氏の支援を組織を挙げてやるようにという趣旨の指示が出たというよう記事も載っております。その中には、当日の五月十七日の会食に出席した幹部の発言として、田村大臣から園田氏をよろしくと頼まれたというのも載っております。

ですので、大臣が、しかもこの園田修光氏はこれ参院選です。でも私も丁寧に質疑をさせていただきますけれども、ただ、私が申し上げたいことは、もし仮に、まあ仮にでもこれ控えるべきなんですけれども、そうした組織ぐるみの選挙がまた別の形でもあったときに、まさに大臣の監督下の業界で起きていることとございますので、そこで現職の厚労大臣がいろんなかわりを持たれていたということは、これはなかなか道義的な責任というの是非常に重いではないかというふうに思う次第でございます。

じゃ、ちょっと先ほどの大臣規範のところに戻らせていただきたいんですけども、結局誰が支払ったか、さつき伺ったんですけども、誰が支払ったか、今現時点で田村大臣は御存じないというふうに理解してよろしいでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 半年以上前のことなので、少なくとも徳洲会に払っていたのだという、そういう理由もありませんから、徳洲会に私、払っていたと、そのような認識は一切いたしていません。

○小西洋之君 では、この支払についてちょっと別の観点で議論をさせていただきたいんですけども、先ほど大臣は、そのお店は支払をするよ

うなお店ではないと、まとめて後で請求するというような、確かに格式高いお店によっては、店を出るときにお店のカウンターでこれお支払幾らというのではなくて、後から、後日請求というのがあるのかもしれない、そういう趣旨なんじゃないか。おっしゃられましたのは、まとめて主催した人から請求を受けるということなんですけれども、ただ、先ほど申し上げさせていたいただきましたように、この場で田村大臣の飲食分を大臣規範に抵触せず支払うことできる方は、報道で挙げられている方の中では二人しかおりません。田村大臣と佐藤勉自民党国対委員長でございます。

申し上げたいことは、どちらかが、よろしいですか、どちらかが主催した会合であるならば、当然、政治資金の収支報告の対象になるはずでございます。政治資金規正法の収支報告の対象。どちらか、例えば主催した人が徳洲会であつて、おごっていただけ大臣規範に違反です、これは違反です。仮に唯一大臣規範に抵触せずに田村大臣の飲食分を負担できる方が佐藤勉国対委員長であれば、それ主催されているわけですから、国対委員長の政治活動として政治資金の収支報告書にその費用を計上されなきゃいけない。(発言する者あり) 今、プライベートと、プライベートと政治活動とございましたけれども、私、実はその制度ができたとき政治資金規正法を担当していたんでございますけれども、安倍第一次内閣で、今あります一円領収書の開示請求、あの議員立法の補佐もさせていただいた人間でございます。

ですので、よろしいですか、政治活動か、あるいはプライベートの活動かということについては、それは事実を基に判断されるわけでございまして、事実を基に。その場では日本の厚労行政の最高責任者である田村大臣がいっぱい、田村大臣の同僚議員とおっしゃいますけれども、当時の国対委員長代理でいらつしましたし、今は自民党の最高幹部のお一人であられる方がおり、また日本を代表する、日本で一番規模的に大きい医療法人が集まった。それが全くのプライ

ベートなのか、あるいは、いや、これはむしろどう見ても政治活動でしようということになるのではないかと思います。

私の質問は、田村大臣は御自分で、政治団体の代表者でいらつしやいます。政治団体を幾つかお持ちでいらつしやいます。もし田村大臣がこの料金を自分でお支払いになったのであれば、田村大臣が主催したということにもなり得ることもあらうかと思っておりますので、田村大臣が御自分の政治団体の会計責任者に、御自分の会計責任者に、この領収書、田村大臣は衆議院の厚労委員会に領収書を取っていないというふうに言っていますけれども、政治資金規正法は、領収書を会計責任者がもし政治活動で取らなければ罰則ですので、質問は、田村大臣は御自分の政治団体の代表者として、立場として法的な規正法上の監督義務がございまして、会計責任者に、御自分の会計責任者に領収書を取るように御指示をなさいますでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) まず、名前自体余り言わないものでありますから、どういう集まりかというのとは分らないかも知れませんが、同期の人たちだとか、仕事を今まで国会でやってきた、同じ国会の職場で、そういう人たちの仲のいい集まりです。本場のプライベートです。

本場のプライベートのものに関して、私は政治団体のお金は使いません。自分のポケットマネーから払うのが当たり前でありまして、それこそそれに使っていたらそっちの方が問題なので、それは自分のポケットマネーから出したものを一々領収書を全部取っていません。

○小西洋之君 プライベートかどうかということ、それは刑事司法が判断を究極的にはすることになります。今、刑事司法がまさに公選法違反で徳洲会に家宅捜索をしているところでございますので、様々な資料があるんであらうかと思っております。

では大臣は、結局、大臣規範に違反したかどうかは、十分、要は御自分で御自分の飲食分を負担

まずは、薬害防止のための第三者組織について伺います。

二〇一〇年の四月の薬害肝炎検証及び再発防止検討委員会最終提言で提案された第三者組織の設置は今回見送られてしまいました。この間、私は

大臣と共に薬害再発防止の制度実現に取り組み、国会議員連盟を設立し、超党派で議論を積み重ね、提言に即した第三者組織の在り方について薬害肝炎全国原告弁護団との合意実現に汗を流してまいりました。残念ながら幾つかの誤解なども重なりましたが、五月二十四日の法案提出までに合意に至らなかつたわけですが、私は決して諦めていません。再度、大臣始め与野党の議連メンバーの皆さんと共にこの残された宿題に取り組みつもりです。そこで、大臣にお尋ねいたします。

最終提言では、「第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性に関する詳細な調査及び分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることが出来る。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することが出来る。」とあります。

これまで独立性ということが議論になってまいりましたが、厚労省の内部に置こうと置くまい

と、要は、諮問を待たずに独自の判断でタイムリーに情報収集を開始し、必要ならば立入調査を行ったり、委託できる独自の事務局を備えた組織が必要ということだと考えます。このことについて、今後、実現に向けて最大限の努力をするという大臣の御決意をお聞かせください。

○国務大臣(田村憲久君) 今委員おっしゃられました、委員も議連の中心的な役割をされている人物でございますが、これ何とか、議連それから原告団、弁護団含めて話し合いをして、この薬事法改正と併せて第三者組織を立ち上げるといふ法律を是非とも作っていったかつたという思いがあります。

す。議員立法という話の中で、いや、閣法でという原告団の皆様方の強い要望を踏まえた上で、私

もいろんな努力をさせてきていただきました。しかし、残念ながら誤解という話もございました。幾つかのハードルがある中において、それがうまく実を結ばなかったことは大変に残念であります。

しかしながら、八月に原告団、弁護団の方々とお話をする機会がございました、そこで誤解もあったねというような話もありました。もちろん、まだ独立性の問題、それから事務局の問題、幾つか乗り越えなきゃいけないハードルがございます。そう簡単なことではありませんが、そこでもう一度チャレンジしようというふうにお互いに思いを重ね合わせたわけでございまして、これからしっかりと議論と、またそれぞれ原告団、弁護団と協力をしながら、何とか閣法で頑張ってみたいと、このように思っております。

○川田龍平君 この件につきまして、先日、立ち話ではありますが、上川陽子副会長、福岡事務局長とも意見交換をしました。議論再開に向けて尾辻会長とも近く相談する予定ですが、この議論は、何といたつても、田村大臣も事務局長を務める予定であった、田村大臣の議論でもあります。もちろん、今も議論の一員として認識をしておりますが、是非一緒にやりたいと思いますが、一言お願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) まだ議論のメンバーとして置いていただいております。このことについて、ありがとうございます。

思いは同じです。ただ、もちろん行政でありますからいろんなハードルがあることも確かでございます。それ一つ一つを乗り越えていかなきゃなりません。並大抵の努力ではできないことだと思います。しかし、議論のメンバーでもございまして、皆さんと協力しながら何とか乗り越えてまいりたいというふうに思います。

○川田龍平君 ありがとうございます。

次に、被験者保護の法制化について伺います。この問題は本年四月二十五日の当委員会でも取り上げさせていただきましたが、その後一向に検討

が進んでいないようですので、改めて以下伺います。

先ほども引用しました二〇一〇年の薬害肝炎検証及び再発防止検討委員会の最終提言においては、「治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続すべきである。その際、被験者の人権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。」と指摘されています。被験者の保護は国際人権規約にも規定される国が保障すべき人権の一つではないかと考えますが、大臣の見解を伺います。

○国務大臣(田村憲久君) 新しい治療方法や診断方法など、それを確立していくためには、やはり臨床研究をやらなきゃいけないということでございます。当然、その場合には、治験等々行方の場合によって患者の方々が被験者としていろんな対応をするわけでありましても、被験者の保護というものがこれはもう絶対に一番重要なことでございまして、その認識は全くそのとおりであるというふうに認識いたしております。

○川田龍平君 私は、この被験者の保護というのが今の指針では不十分だと考えます。国が保障すべき人権であつて、それは国会で審議されるべきではないでしょうか。欧米のみならず、アジア、アフリカ諸国においても、承認申請目的の臨床試験に限らず、医薬品の臨床試験を幅広く法律で規制する体制は既に確立しているところではあります。

しかし、今回の薬事法改正では、その点が臨床研究に関する倫理指針についての審議会での検討へと先延ばしされています。さらには、同審議会の結果としての中間まとめでは、研究の実施に悪影響がある可能性もあるとして両論併記になってしまつており、薬害再発防止のための最終報告書から後退してしまつた形です。

大臣も御存じだと思ひますが、二〇一〇年のハセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会においても、患者、被験者の権利擁護の在り方に対する国民的な合意を速やかに形成

することの必要性が強く認識されたはずであります。これは、倫理指針へのパブリック程度で合意形成されるレベルではなく、閣法にせよ、議員立法にせよ、国会の場において審議されるべき重要な人権擁護に関する事項と考えますが、この点についての大臣の見解を伺います。

○国務大臣(田村憲久君) 倫理指針でありますけれども、被験者保護の観点からしっかりとこれを明記しておるわけでありまして、今これを見直すということ議論をさせていただいております。パブリックコメントをいただいて、しっかりとしたものを作っていくかなきゃならないというふうにも思っておりますが、特にそういう中において、例のディオパンの問題等々も発生をいたしてきたわけでありまして、倫理指針は倫理指針の方で進めてまいります。

一方で、ディオパンのいろんな検討会の中間報告の中におきまして、もちろんその臨床研究の信頼性という部分もあるんですが、被験者保護の観点からいろんな御議論をいただきました。

その上で、法制化をするべきではないかと、その方が被験者保護、臨床研究の信頼性というものが増すためにいいのではないかと御意見がある一方、そのような体制を組もうと思うと人員をしっかりと確保しなきゃならない、お金が掛かる、すると事実上臨床研究自体がしにくくなるという点も、一定の制約が掛かって進んでいくかないのではないかと心配する声もあつたわけでありまして、このところの今検討を始めようということ、一定の方向を来年の秋をめどに出させていたいただきたい、その結果をもって法制化をするかしないかということを決断をさせていただきたい、このように思っております。

○川田龍平君 この被験者保護の法制化は、本来、国連の国際人権規約に基づく人間の尊厳と人権の尊重を最重要の目的とした独立の立法であるべきで、薬事取締法である薬事法や医療機関の行為に限定される医療法の枠組み、規制法であるべきではないというのが私の基本的な考えです。今

回、薬事法改正の中に取入れなかったことを奇貨として、被験者の保護を国が責任を持つべき理念として明確にし、かつ研究を推進し、研究の公正さを確保するような法律の制定に向けた取組を本格化しなければならぬと考えています。

そこで、閣法で出すにしても議員立法で出すにしても、まずは超党派の勉強会を開いて後押しをするところから始めたいと思ひますが、大臣、この問題についても是非一緒に取り組ませていただきたいと思います。一言お願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) 超党派で議員の先生方でいろんな御議論をいただくということは、これはすばらしいことだと思います。いろいろな御議論をいただいた上でまたいろいろと御示唆をいただければ有り難いと思ひますが、なかなかそこに私が入るとなるとちよつと難しい問題が行政と立法上で生まれてまいりますから、しっかりとした御議論を見守らせていただきたい、このように思っております。

○川田龍平君 次に、臨床研究の体制整備について伺います。

世界最高水準の医療を国民に提供し、医療関連分野を成長産業に育成することを目標として、政府は現在、全国五か所の早期・探索的臨床試験拠点に加えて十か所の臨床研究中核病院の整備を進めています。今回のディオパン事件で明らかになったことの二つにデータ管理、分析のずさんさが挙げられていますが、果たして合計十五か所の拠点病院それぞれに信頼性のあるデータ管理システムを整備することは現実的なのでしょうか。米国では、例えば、循環器の領域ではハーバード大学とデューク大学という二か所にデータセンターで実質的に集約していると聞いています。ほかにもデータセンター自体は多くあるようですが、臨床試験で有意差が出るような大規模試験はこの二か所だけで実施できないという現状だそうです。

日本でも、例えば十五か所の研究拠点のうち三

か所くらしいをデータセンターと位置付け、専門人材、資金を集中投資すべきではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 日本において臨床研究を実施する体制整備が米国に比べて立ち遅れているとの指摘があります。このため、厚生労働省としては、我が国における研究成果を実用化につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究、治験が確実に実施されるよう、また地域性やがん、難病などの分野にも配慮しながら十五か所の臨床研究中核病院等の整備を進めてきたところでございます。この中で、それぞれデータセンターの設置を求めているところでございます。

今御指摘の、米国で循環器領域では二か所のデータセンターに集約しているとのことでございますけれども、米国はその他の臨床研究全般を行う施設としてCTSAと呼ばれる枠組みを持っています。その中では六十機関を選定するというふうに聞いております。

それに対して、我が国のこの十五か所は循環器領域に限らず臨床研究全般についての整備体制と考えておりますので、十五か所という箇所数については、必ずしも多過ぎとは思っておりません。また、拠点整備を通じた必要な人材育成等も重要であると考えておりまして、この十五か所の拠点整備を着実に進めていきたいと考えております。

○川田龍平君 この十五か所にデータセンターを税金で整備するのは、人材育成の面も考えると、多過ぎると思います。とりわけ我が国の臨床研究が抱える深刻な課題として、医療職以外の専門家、具体的にはデータマネジャー、それから生物統計家といった統計分析の専門人材の不足が挙げられます。これについては大学教育段階からの抜本的な改革が欠かせないと考えますが、専門家の養成状況は現在どのようなようになっていきますでしょうか。

○政府参考人(中岡司君) 臨床研究の推進に当たりましては、医師や看護師、薬剤師などの医療職

のスタッフに加えまして、御指摘のようなデータマネジャーや生物統計家といった統計分析の専門人材など、臨床研究固有のスタッフが必要であると認識しております。

各大学におきましては、東京大学医学系大学院公共健康医学専攻生物統計学分野あるいは名古屋大学医学系研究科生物統計学分野のように、医学系以外の数学あるいは工学等の分野からの学生を受け入れる修士課程を置いて臨床研究を推進する人材の養成に取り組んでいるところでございます。

また、文部科学省におきましては、大学などが自らの基礎研究の成果を臨床応用、実用化までつなげることを目的といたしまして、橋渡し研究加速ネットワークプログラムを推進しております。全国七か所の拠点に対しまして生物統計家を含む専門人材の確保等の支援を行っております。

今後とも、臨床研究を推進する人材の養成に關しまして各大学が行う取組を促してまいりたいと考えております。

○川田龍平君 事前に文科省に、高等教育局専門教育課に聞いたところでは、数学の博士課程は例年百七十人ほど養成されているところですが、そのうち八十人近くが職にあぶれているとのことでした。大臣、余っているところにはこれ余っているわけですので、この事業には毎年二億円も人件費に貴重な税金をつぎ込んでいくわけですから、両省が連携をしてこのマッチングを進めるべきと考えますが、厚労省、いかがでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 数学の博士課程の方がこれにふさわしいかどうかはちょっと別におきまして、文部科学省とも連携を取りまして臨床研究・治験活性化五か年計画二〇二二などを策定しまして、今ほどの臨床研究コーディネーターなどに対する研修を共同で実施しているところでございます。その他、また政府として、厚生労働省で実施している臨床研究中核病院や早期・探索的臨床試験拠点の整備と、先ほどもありました文部科学省で実施されていきます橋渡し研究加速ネット

ワークプログラム、これらの連携強化を図ることとしておりまして、そのような取組において、専門人材の育成もより進むものと考えているところでございます。

今後とも、必要な人材の育成と確保に向けた取組を連携して実施していきたいと考えております。

○川田龍平君 是非厚労省から文科省に働きかけをしてください。

それでは次に、医薬品の添付文書について伺います。

度々引用しますが、薬害肝炎検証及び再発防止検討委員会の最終提言には、添付文書を承認制とするなど、公的な文書として行政の責任を明確にするべきとありますが、今回の改正で行政の責任が明確になったと大臣はお考えでしょうか。

○副大臣(土屋品子君) 医薬品の承認申請時の添付に關しましては、国では今まで通知を根拠に指導してまいりましたが、今回の改正によりまして、製造販売業者に対して薬事法に基づく国への添付文書の届出を義務付けることとしていることから、国の関与、責任も明確になっており、薬害肝炎検証検討委員会の最終提言に沿ったものになっていると考えております。

○川田龍平君 ところで、いよいよ障害者の権利条約が本日の午後、衆議院本会議で承認され、参議院での審議を経て、今国会中の批准が期待されています。

障害者の欠格条項をめぐる長年の取組の成果として、てんかんを持つ人に運転免許取得の道が二〇二二年から開かれていることについて、大臣はどのようにお考えでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) てんかん患者の皆様方、平成十三年の道路交通法改正までは免許を持てなかったわけでありませうけれども、改正によりまして、再発のおそれのない方々に関しては免許を取れるようになったということでありませう。これによって、てんかん患者の方々が地域社会の中においてより生活がしやすくなる、また、就労に

対しても非常に有利、有利といえますが、今までよりもより就労しやすくなるというような利点もあるというふうに思います。

てんかん患者の方々は、適切な治療を受けていただければ遜色なく生活できるわけなんですよね。ですから、厚生労働省といたしまして、まず御本人や家族の方々に治療を受けていただくというのを更に進めていくような、そんな政策を進めていかなければならない、このように思っております。

○川田龍平君 日本てんかん学会の調査によりまして、風邪薬など一般用医薬品で千五百六十八ブランド、処方薬で千六百五十九ブランドの薬の添付文書に自動車運転の禁止が記載されておりますが、では日本で承認されている抗うつ薬、抗てんかん薬のうち、それぞれ何%に自動車運転の禁止と添付文書に記載されていますでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 先生から配付をされている資料に記載がございませうが、必ずしも私どもで調べた数字が完全に同じではありませんけれども、傾向は同じだと思います。申し上げます。

現在、主として使われております抗うつ薬の先発品についてでありますけれども、三十一品目確認をしております。そのうち二十七品目で自動車運転を禁止と添付文書に記載があると、率にして八七%でございます。それから、抗てんかん薬の先発品が五十四品目確認をしておりまして、そのうち四十七品目で自動車運転禁止と添付文書に記載をしていて、これも同じく八七%でございます。

先生からの資料でいいますと、抗うつ薬については定性的には同じような様子だと思えます。抗てんかん薬についても、注意という記載のものが若干あるということでございます。

○川田龍平君 この配付資料を御覧いただきたいんですが、今、厚生労働省の方からは、抗てんかん薬については五十四品目中四十七品目が禁止ということでしたけれども、この添付文書上、自動

車運転が許されているのは、私のこの資料にある杏林大学の渡邊先生の資料に基づく、抗うつ薬で三ブランド、抗てんかん薬では何と一つもないというところでした。ところが、これらはこういった八七％と両方出ているわけではないもの、最新の知見、エビデンスに基づいていないものもあるのではないかとその声が臨床現場から上がっています。

慶應大学の富田医師によれば、運転の安全性に関する個別のデータはほとんど存在せず、ほかの抗うつ薬が禁止なら、それに合わせて禁止にするという程度となっていることです。抗うつ薬三ブランド、禁止になっていない理由も決して統一された基準によるものではなく、この表における注意と禁止の差についてはほとんど根拠がないとまで断言をされています。

その証拠に、日本うつ病学会の渡邊先生によると、欧米においては、若干の違いはあるものの、総じて眠気を起こす可能性があるため、その薬剤が影響を及ぼさないと分かるまで運転を含む危険を伴う機械の操作には注意を要する、あるいは、精神、運動能力に有害な影響を与えるかどうかを判断できる十分な服用経験を得られるまで車の運転を行わないよう患者を指導することと添付文書に記載されていることですが、このことを厚生労働省は把握していましたでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 今御紹介がありましたように、欧米におきましては、日本の先ほど申し上げましたような原則といえますが、大半のものと少ないものの関係が逆転をしておるといことは承知をしております。

○川田龍平君 この抗うつ薬も抗てんかん薬も毎日内服をするもので、常にその薬剤の影響下に置かれるものです。服用しただけで直ちに運転禁止にしているというのは、これは日本だけのようです。膨大な人数の患者さんが運転の機会を、そして社会生活の権利を奪われぬよう、確固たるエビデンス、最新の知見に基づいた添付文書の見直しが必要と考えます。

本年三月の総務省からの勧告を受け、厚生労働省は

現在、添付文書の記載の見直しを進めているところです。運転禁止の医薬品を増やすだけでなく、最新の内外の知見とエビデンスに基づいて、薬剤によっては運転禁止との記載を運転注意に改めるよう製造販売業者に指導することも厚生労働省の役割と考えますが、大臣の所見を伺います。

○副大臣(土屋品子君) 今、委員がおっしゃったように、今までの添付文書で自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意することという記載が多い現実だと思っています。そういう中で、過去の類似の作用を有する医薬品も参考としながら、より安全が図られるよう添付文書が作成されてきたところではありますが、さらに安全に使用できることについての新たな知見が得られれば、適宜見直しを行っていきたいと考えております。

○川田龍平君 私は、薬害被害者として、医薬品の添付文書を公的な文書として行政の責任を明確にするべきと考えていますし、他方、障害や難病を持つ患者としての立場としては障害者や難病患者の社会参加も重要と考えていますので、是非これが両立できるような大臣にはしっかり目配りをしていたいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。大臣、お願いします。

○国務大臣(田村憲久君) 委員がおっしゃられたことも踏まえながら適切な対応をしてまいりたいというふうに思います。

○川田龍平君 次に、添付文書の法的位置付けの見直しについて伺います。

二〇一二年の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会では、多数意見として、改善命令などは正権限の明確化、新薬申請時の添付文書案の提出義務などが取りまとめられています。

添付文書的重要性に鑑みれば、私は、添付文書案が不適切で行政指導に従わない事業者に対する改善命令などの正権限が条文として明確に規定されるべきだったと考えますが、現行法でも改善命令は掛けられるのでしょうか。掛けられるのであれば、現行法の何条に基づくのかを御説明くだ

さい。

○政府参考人(今別府敏雄君) 添付文書が不適切な場合には、当然、まず指導を行って改善をさせないということになると思いますが、それでも応じないというときには、現行法でも薬事法の七十二条の四第一項の規定に基づき改善命令を行うことが可能であると考えております。

○川田龍平君 大事な点ですので再度お尋ねいたしますが、現行法七十二条四第一項の規定は添付文書に関する権限であると明言していただけますでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 先ほど申しましたが、この七十二条の四第一項は、添付文書に関する法律又は命令に違反をするという場合についても適用される権限であると考えております。

○川田龍平君 そのほか、添付文書の是正に関する権限としてどのような規定があるのか、条文を挙げて御説明ください。

○政府参考人(今別府敏雄君) 現在提案をしております改正後の薬事法の条文で申し上げますが、まず五十二条で、添付文書に、最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱上の必要な注意等が記載されていない場合には、国が、先ほど申しましたが、薬事法七十二条の四第一項の規定に基づき改善命令を行うことが可能であるということでございます。

製造販売業者がこれらの規定を遵守しなかったという場合には、国が、先ほど申しましたが、薬事法七十二条の四第一項の規定に基づき改善命令を行うことが可能であるということでございます。

○川田龍平君 新薬申請時に添付文書案を提出する義務も法定化が見送られています。

現行法上、承認審査の過程で添付文書案の内容が適切かどうかを審査し、不適切な場合には修正するよう行政指導していると理解していますが、

今後同様の運用がなされるものと考えてよろしいでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 御指摘のとおりでございます。

○川田龍平君 大臣、最新の内外の知見に十分に広く当たっていないなどということ企業が行政指導に従わず不適切な記載のままである場合には、大臣は新薬の承認をしないと理解してよろしいでしょうか。

○副大臣(土屋品子君) 御指摘のとおり、添付文書の内容についても適切に内容を確認した上で承認することとしたいと思っています。

○川田龍平君 承認しないということであれば、実質的には承認審査の対象となつているに等しいと考えます。

承認事項化を求めた肝炎検証会最終提言の趣旨などからすれば、添付文書に対する指導監視のより一層の徹底が求められると思いますので、このことについて大臣から御決意を伺います。

○国務大臣(田村憲久君) 添付文書の記載内容に対する指導監視はこれまで実施してきたところであり、行政の責任を明確にする今回の改正を受けまして、添付文書の記載内容についての指導をしっかりと行い、適切な情報が医療現場に提供されるようにしていきたいと考えております。

○川田龍平君 次に、再生医療について伺います。

世界的には薬事行政が管理している領域を、日本では医療機関の責任として医政局の管轄で管理させようとしていることは大きな問題ではないでしょうか。当局が管理しない医療機関任せの臨床研究で、再生医療でも臨床試験の捏造が頻発するようなことにもなりかねません。既にiPS細胞の臨床研究の虚偽報告で、日本は世界に恥をさらしたばかりです。

薬事規制当局に情報が蓄積しないということ、国際競争の観点からも不利ではないでしょうか。いかがでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 再生医療新法におきましては、再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等の提供の状況について厚生労働大臣に報告し、厚生労働大臣はその報告を取りまとめ、概要を公表することとしております。

なお、医薬食品局及び医政局の両局間で連絡を密に取りながら情報共有、情報交換を行うことによりまして、国際競争力の面においても支障が生じないようにしてまいりたいと思っております。

○川田龍平君 大臣、よく連携、連携と聞きますが、結局縦割りの行政になってしまうのではないかと、結局縦割りを強く懸念いたします。是非、言葉だけではなく、しっかりと連携して薬事の規制当局に情報を蓄積させてください。通告はしませんでした、大臣の御決意をお願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) 委員の今の御意見を踏まえて、しっかりと行政を進めてまいりたいと思っております。

○川田龍平君 再生医療の加工施設の設備について、最近経産省の方で研究会をつくり、産業界の意見を丸のみで第三者認証にすべきなどといった甘い基準を提言している動きがあります。

これも薬事法の世界同様、厚生労働省がしっかりと主体となつて基準を定め、審査はノウハウのあるPMDAにしっかりと予算、人員を付けて評価させるべきと考えますが、いかがでしょうか。

○副大臣(土屋品子君) 再生医療等安全性確保法案における細胞培養加工施設が今後定める基準に適合しているかどうかの調査については、まさにPMDAがしっかりとすることだと思っております。

薬事法の製造業の許可に関する調査をしっかりと行つていただき、調査に必要な体制の整備についてもしっかりと進めていきたいと思っております。

○川田龍平君 是非厚労省令で定め、しっかりとやっていただきたいと思っております。安倍政権の肝煎りの成長戦略の大きな柱である以上は、よもや縦割りの恥を世界にさらすことのないようにお願いいたします。

薬事法で規制されない形での再生医療の提供は、実験段階であっても医療として位置付けられることとなります。これに対して、米国食品医薬品局、FDAは、幹細胞を使う治療行為はまだ実験段階であるということ強く厳しく警告を出しています。フィリピンの規制当局も同様の警告を出していますが、両国当局の警告については御存じでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) お答えいたします。

米国において未承認の幹細胞を加工、販売、使用していた違法事例とともに、安全性、品質等が不明な未承認の幹細胞を使用することについてFDAが国民向けに警告を出していることは承知をしております。

またフィリピンのFDAも、医療機関外で未承認の幹細胞投与を受けることについて、感染症や重篤な合併症のリスクの観点から、米国と同様に警告を出していることも承知しております。

○川田龍平君 この米国FDAの警告では、テキサスの助産師が、子供を産んだ母親の同意を得て研究利用のために臍帯血の提供を受け、アリゾナの研究施設に売り渡し、これがサウスカロライナの大学の研究者に売り渡され、さらにこれが製品化され、研究施設に送られ、そこからまた米国の医師がこれをメキシコに持つていって、治療方法のない患者たちから百五十万ドルを受け取ったとあります。助産師は三年の禁錮刑と一万ドル以下の罰金を科せられているとのことですが、韓国からの患者を日本の医療機関が受け入れて細胞療法を行つていたことが大きく新聞報道されたこともあり、

有効性の未確立な治療を、救いを求める患者に対して医療だと称して実施することの危険性は各方面から指摘されているところですが、臍帯血や中絶された胎児などの細胞や人体の一部が、研究利用であると称し、承認なく商品化され国内外で販売された場合、どのような罰則となるかを御説明ください。

○政府参考人(原徳壽君) 今般の法案におきま

て、細胞の入手の方法については、再生医療等提供計画に記載することとなっております。この記載された入手経路等について、認定再生医療等委員会が審査を行います。仮に細胞の入手方法が不適切な売買によるものだった場合には、修正等の適切な対応を求めることとなっております。

また、罰則としては、仮に細胞の入手方法について提供計画に記載すべき事項を記載せず、虚偽の記載をしていた場合には、第一種再生医療等提供計画については一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画については五十万円以下の罰金の罰則を設けているところでございます。

○川田龍平君 欧州と米国とで温度差はありますが、世界的には人体組織細胞を利用する治療は、加工して製品化される場合には商品になるけれども、組織細胞そのものの形で売買することは倫理的問題から禁じられていることを大臣は御存じでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) ドナーの方から組織や細胞を入手するということが自体、やはり倫理面の問題でありますとか、またドナーの方の人権、こういうものを配慮しなきゃいけないのは当然だろうと思っております。

今言われましたけれども、EUは二〇〇四年に統一基準を作られたようであります、ここで例えば提供をする場合、無償であるということ、それからもう一方、自発的であるということ、さらには、ドナーからレシビエントまでちゃんとトレーサビリティを確保することというふうな厳しいやばい基準があるというふうにお聞きをいたしております。

世界的にもそのような厳しい基準があるわけでございますので、我が国も再生新法、これをこれから運用していく中においてやはりしっかりとした基準を作つていかなければならない、このように思っております。

○川田龍平君 研究目的だったものが治療目的に転じる場合の取扱いを明確化すべきではないで

でしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) この法案におきまして再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、細胞を提供する人の同意を得ることが求められております。このため、御指摘の研究目的で採取された細胞が治療目的として利用される場合には、改めて細胞の提供者に対して採取した細胞の用途、その他当該細胞の採取に必要事項を説明し、同意を取ることが必要であると考えております。

採取された細胞の利用が適切になされるよう、今申し上げた取扱いを含めまして、新法の制度について積極的な周知を図つてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 今回の再生医療法には、臓器移植法のような無償提供や売買禁止の原則が明記されていません。人体の組織や細胞が加工されない状態で商品化され、売買されることをこの法律で禁

止ることができそうです。○政府参考人(原徳壽君) この法案におきまして、再生医療等の提供に関する基準を定めることとしております。その中で、先ほども申し上げましたが、再生医療等に用いる細胞の入手の方法についても定める予定でございます。

具体的には今後厚生科学審議会の意見を聞いて定めることとなりますけれども、細胞の提供については、この法律案の枠組みを議論した厚生科学審議会の報告書で無償提供を原則とした運用とすべきとの結論がまとめられております。再生医療等に用いられる細胞は必要な経費を除き無償で提供されるものとする方向で検討してまいりたいと思っております。

なお、再生医療等に用いる場合以外については、今回の法案では組織等の売買を禁止することはできないことは御了解いただきたいと思います。

○川田龍平君 治療に使われることが前提ではないと審査機能がないはずですが、世界的には人体の臓

器、組織が商品として売買されること、特に国境を越えた売買については生命倫理上の重大な問題とされています。今回の法律ではこのような問題には対応していない一方、臓器移植法は細胞組織を対象としていません。

この際、この観点から臓器移植法の改正も検討すべきではないでしょうか。大臣の答弁を求めます。

○国務大臣(田村憲久君) 今委員おっしゃられましたとおり、臓器移植に関して、売買を行ったことは、これは禁じておりますから違反になるわけでありまして、海外の臓器移植に日本人がかかわった場合も、これも罰則規定に入っております。

今言われたその組織といいますが、それに関しては今現状は法律はないわけでありましてけれども、人体組織についても、日本組織移植学会、これがガイドラインを作っておられまして、事実上無償で提供することが原則となっておるといことでございまして、実態上はそこはちゃんと動いておるといことであらうと思えます。

すぐに何らかの規制を掛ける必要はないというふうには思っておりますけれども、ただ一方で、いろんなことも懸念をされるわけでありまして、引き続き適切な臓器移植等々が行われることを注視していきたいと、このように考えております。

○川田龍平君 この臓器移植法は議員立法であるということですが、これは私は政府でも重大な検討事項として是非考えていただきたいと思えます。

再生医療等提供基準を読むと、研究ではなく通常の医療として行われた場合には健康被害があっても補償の対象とならないと理解しましたが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 確かに、研究として行われる場合は、安全性、有効性が確立されていない段階で研究参加者を募って実施するために、参加者にとって予期せぬ健康被害がもたらされる可能性もあること、また、参加者個人が利益を得る

のみならず、研究成果によって製品化、一般化された場合にはその他多くの人に利することになること、その個人個人の体を使って新たな治療法の開発に貢献するという視点がございまして。このため、被験者に対する補償の必要性が高いと考えているところでございます。

一方、自由診療として行われる場合には、患者は、医師からの説明を受け納得した上で、自分の求める医療内容に対し必要な対価を払って自己の利益のために診療を受けるとい側面がございまして。このため、研究とは異なるということから、相対的に補償の必要性は低いと考えているところでございます。

○川田龍平君 ここで言う研究でない医療とは美容整形などが想定されており、希少・難治性疾患などの医療は想定されていないということでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 御指摘のとおりでございまして、例えば現時点で安全性や有効性が確認されていない希少・難治性疾患に対する加工細胞を用いた試料につきましては、まずは臨床研究として行われる必要があると考えておりまして、すぐに研究でない通常の医療として提供されることは想定はしておりません。

○川田龍平君 補償ではなく医療費について伺います。

再生医療は全て自由診療とされているようですが、救いを求める患者が巨額な医療費負担を強いられることのないよう、有効性と安全性の確立していない再生医療は研究費等で賄うような仕組みとなつておりますでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 再生医療につきましては、御指摘のように自由診療で行われている、これは自己負担でやっておりますが、そのほかに研究費で行われているもの、また、先進医療や治療として保険外併用療養として先進医療や治療以外の通常の治療の部分の費用について保険診療としているものなどがありまして、全てを研究費で賄うという仕組みとはなっておりません。

○川田龍平君 本当にそれでよいのかどうか、私は大いに今疑問もあります。

次に、再生医療等を受ける本人以外の者からの細胞提供が必要な場合に、細胞提供者の同意なしに提供を受けることは許されるべきなのでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 今回の法律の中の第十四条第二項で、再生医療等を受ける本人以外のドナーからの細胞の採取につきましては、採取した細胞の使途等について適切な説明を行い、インフォームド・コンセントを行わなければならないこととされております。同項で、例えば疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を例外としておりまして、その例外につきましては極めて限定的になると考えておりますが、どのような場合がこれに該当するか、今後、審議会の意見等も踏まえながら慎重に検討していきたいと考えております。

○川田龍平君 この同意を得ることができない他人から細胞を採取する必要がある場合とは、私にはほとんど考えられないんですが、どのようなまねなケースなのかを具体的に御説明をください。

○政府参考人(原徳壽君) 十四条二項の方の、いわゆるドナー側の同意を得ない例外のケースですが、いろいろと具体的に今想定されることを考えているわけではございませんけれども、例えば極めてまれな類型の、血液型でもそうですが、何とかタイプのような方がおられたときに、その細胞がもし必要になった場合等が考えられ得ると思えます。

いずれにしても、同意を得ないで他人から細胞をいただくという場合については、極めて慎重に、倫理的な観点からも十分に検討した上でその場合について決めて定めていきたいと考えております。

○川田龍平君 先日、厚生労働省の方とお話ししたときには、例えば身寄りのないR hマイナスの兄弟が同時に瀕死の重傷を負い意識不明となった場合などとの話がありましたが、これはほとんどあり

得ない設定です。想定できないのであれば禁止すべきではないでしょうか。むしろ同意を得ることが難しかったと拡大解釈されてしまうことを危惧しますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 再生医療新法上、同意を得ずにドナーからの細胞採取を行うことは極めて限定的になると考えていることは再三申し上げております。

確かに、拡大解釈がされないようにという御懸念もございまして、どのような場合がこの例外に該当するのかを含め、適切な要件等について、今後審議会の意見も踏まえて慎重に検討してまいりたいと考えております。

○川田龍平君 治療における救命的な場合の同意の免除は、本人の利益やその人と同じ疾患に苦しむ将来の患者の利益になる場合に限定をされます。再生医療のための組織細胞の提供は自分自身のためでもなく、自分と同じ疾患に苦しむ患者のためでもあります。このような場合の同意のない組織細胞の提供については、本来省令ではなく法定化し、国会の場で審議すべきであると考えます。とはいえ、まずは省令における整備の状況について注目をしていきたいと考えます。

最後に、医薬品のネット販売の解禁について伺います。

ネット販売の解禁について、被害被害者は一貫して反対をいたしました。それは、サリドマイド、スモンなどが一般用医薬品で起きた被害であり、今も一般用医薬品で死亡を含む重篤な被害が出ているからです。

今回、一類の一部を除き一般用医薬品が原則解禁となり、今後はネットでいかに安全性を守るかが重要な課題となります。ネットは監視がしづらい特色があります。このことは、ネットでの未承認薬販売の監視業務を通じて既に厚生労働省も承知していることと思えます。しかし、解禁するからにはしっかりと監視指導の必要があるのですが、安全確保の監視についての基本姿勢を確認させていただき。現在の監視指導下の体制では全く不十分

と思いますが、今後どのようにしていくのかお伺いしたいと思います。

○副大臣(土屋品子君) 偽販売サイトや偽造医薬品の販売の防止については極めて重要な問題と認識しております。

今回の改正に対応して、厚生労働省では監視体制を更に充実するとともに、指導等により改善が見られない場合は、プロバイダー等に対し情報の削除要請を行う対応を強化してまいります。監視指導の結果、無許可販売サイトであることが明らかになった場合には、その旨を公表する等の対応を講じていきたいと考えております。

それから、海外の販売サイトに対しましても、国内の販売サイトと同様に監視を強化するとともに、インターネット監視を実施している海外の組織との連携等を検討することとしております。さらに、国民が正しい知識や情報を持つことが重要であるので、厚生労働省のホームページで適法な販売サイトであることを確認できるよう適法なサイトを掲示するなど、不適切な販売サイトからの購入がされないよう対処していきたいと考えております。

○川田龍平君 この一類には医薬品、医療用からのスイッチOTCが含まれています。今回スイッチとしてすぐに解禁にはしないということにはなりましたが、今後はそもそもネットで販売されるということも念頭にスイッチするかどうかも検討すべきだと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 一般用医薬品の販売に当たっては、販売方法のいかんにかかわらず安全性を担保することが大前提であるというふうに考えております。

現在、スイッチOTCの承認申請に当たりましては、薬事・食品衛生審議会において医学、薬学の専門家に御審議をいただき、一般用医薬品としての適切性、有効性及び安全性について判断をした上で承認をしております。

スイッチOTCの一般用医薬品としての適切性につきましては、特に医療従事者の厳格な管理を

外れたことによる使用環境の変化を考慮した適正使用や安全性の確保に留意しつつ、引き続き薬事・食品衛生審議会において医学、薬学の専門家の御意見を聞いた上で、適切に承認審査を行ってまいりたいと考えております。

○川田龍平君 インターネット上での偽薬の取締りについて、党内の会議でも懸念を申し伝えたりもしますが、外国でもなかなか有効な取締りができないと承知しています。

インターネット販売の解禁に当たっては、是非内外の知見、最新の知見を常に収集しながら、最善の監視指導体制を構築していただきますように強く訴えまして、質問を終わります。

○委員長(石井みどり君) 午後一時四十分再開することとし、休憩いたします。

午後零時三十九分休憩

午後一時四十分開会

○委員長(石井みどり君) 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、薬事法等の一部を改正する法律案及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の両案を一括して議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言願います。

○古川俊治君 それでは、私から質問をさせていただきます。

今回の法案では、今まで規制が及ぶかどうか明らかではなかった医療機関の中でやつたり、あるいは医療機関から委託を受けて細胞加工をするなど、こういう業務が明確に規制されることになったというところで、これは大変よかったというふう

に思っています。私もがんの患者さんを診療してきましたので、今まで、外科の治療をやっても再発している患者さんがいて、そういう患者さんは治す方法が最後

本当に大々的にちよつと宣伝まがいのことをやっている非常に根拠の薄い細胞療法・治療というのがあって、これがまたすくお金がかかる、自由診療で。こういうのに飛び付いて、本当にもうする思いでそこに行つて、何回も治療を受けて、ちつとも良くならないで亡くなつてしまつと。何回も経験をしてきました。

これ、副作用、本当に安全性に問題があつても、がんの患者さんなので、最後になるとはつきりしないわけですよ。こういう治療法が何の規制もなく行われてきた。これ長い間問題になつてきたわけですけども、今回の法案で、病院内あるいは委託、それにかかわりなく同じような基準でこれが規制されることになった、この点は半歩前進だというふうに思っています。

しかしながら、今回のこの再生医療法では、細胞の質というものは一応担保されるかもしれない。しかしながら、それを用いた医療そのものの、その安全性と有効性というものは全く検証されないんですね。何か報告を受けるということになっていきますけれども、その研究の科学性などということにもちつとも触れていないわけです。これはやはり、大変この再生医療、国民が期待しているわけですから、やっぱり何の安全性もそれから有効性もないような再生医療というものに国民の皆さんが飛び付いてしまふ。大変高価で、自由診療というのは対価を取つてやりますから、これを許すことになつてしまふんです、今回の法案では。私は非常にこれが懸念されることです。

ならず有効性も評価できるように促すべきであり、速やかに治験、先進医療等の評価療養、保険収載へ促すなどの方策も検討すべきだという意見もございました。

このため、有効性の検証策といたしまして、一つには、実施されています再生医療等をリスト化をして、その進捗状況、例えば薬事承認を受けたものであるとか、あるいは先進医療の評価療養の対象になっているものなどをホームページ上で客観的に国民に情報提供すること。また、二つには、厚生労働科学研究費などを活用した有効性などの検証研究などを実施して、有効な再生医療等を早期に実用化につなげるとともに、患者の選択に資するように努めていきたいと考えております。

○古川俊治君 それで、多くの企業がやはり薬事承認に向かつていくと、こういうモデルがそこにつくられなさいいけないわけですね。これは厚生労働省は管轄じゃないのかもしれないけど、再生医療分野というのは、政府全体でこれを日本の成長産業に育てようというビジョンを持っているはずで。これは結局、こういうような加工業という業態のままで、新しいGCPに基づいた検証が行われなければ、これは世界に出るような製品にならないんです。国内だけで何かいいかげんな治療をずっとやっていて、それで終わつてしまふわけですね。これは自由診療ですから、別に保険収載したつてかえつて償還価格が多

がたりして、余り企業の得にならないことが多くあります。そういう中で言うと、幾ら政府が発表したりしているても、やっぱりこれは感

か。それでどうやって薬事承認に引つ張っていくか。そのことについて、ちよつと局長からお話をいただきたいんですけれども。

○政府参考人(原徳壽君) 今ほども申し上げましたように、その専門委員会の報告書において、今回の新法の枠組みにおいても安全性の確保は主目

的ではあるものの、有効性も評価できるようにすることが重要であるという御指摘は受けております。

実施されている再生医療等のリスト化でありますとか、あるいは再生医療等の現在の実施状況、薬事承認を受けたとか、そういうような進捗状況を、こういうものをホームページ上で提供することを考えているわけでありますけれども、このような中で、薬事承認を受けたものの方が当然ながら有効性の評価がされたものであるという事実を積極的に発信するとともに、薬事法における治験への移行をも促していきたいというふうに考えております。

○古川俊治君 この問題は既に予算委員会でも二月に指摘させていただきました、田村大臣から大変前向きな御答弁をいただいていたわけですが、でも、やはりこれ最終的には、それぞれが猶予期間を持ってこの業態を認めていくことにして、あとは、やっぱりこれ治験をやらせると、薬事法の検証を受けさせるというシステムにする必要が私はあると考えております。

是非、国民の皆さんが誤解を招かないように、非常に期待されている技術なので、健全な産業育成にするためにも、国民の皆さんに誤解を与えないためにも、是非厚生労働省の方でしっかりと治験に行っていたりように筋道を付けていただきたいと、これはお願いをしたいと思っております。

次に、認定再生医療等委員会というんですか、新しくできるようですけども、本法案では、この認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画について審査することになっていきますけれども、二十六条の四項のこれ第一号ですか、ここにおきましては、第一種、第二種、第三種それぞれにつきまして、それぞれの再生医療等提供計画に照らして審査業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他厚生労働省令で定められる者から構成されるものであること、こういうふうになされているんですね。具体的にど

のような成員をこの一種、二種、三種、それぞれの認定再生医療等委員会についてお考えなのか、お伺いします。

○政府参考人(原徳壽君) 認定再生医療等委員会につきましては、第三種の再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会と、一種、二種の再生医療等につきまして審査もできる特定認定再生医療等委員会を区別することになっております。

一般の認定再生医療等委員会につきましては、当然ながら一定の再生医療に関する学識を有する専門家の方々、あるいは法律学その他の方々から構成すると考えております。また、この場合におきまして、第三者性を有するために外部の方も参画をさせるということを考えております。

また、特定認定再生医療等委員会の方におきましては、一種及び二種というやや高度な医療になりますので、その部分の専門性についてはより厳しいものを考えているということでございます。

○古川俊治君 外部委員とおっしゃいましたけれども、恐らく報酬は施設から払われるんだろうと思っております。

まず、これ施設ごとに置くという方法に取るのか、あるいは、その場合だとすれば、どうやってその施設からの独立性を担保するのか、この点について伺いたいと思います。

○政府参考人(原徳壽君) 先ほど申しましたように、第一種及び第二種の再生医療等につきましては、特定認定再生医療等委員会が審査をしていただくこととなります。この場合におきまして、この特定認定再生医療等委員会につきましては、全国に約十ないし十五か所程度ではないかと考えております。三種の方の一般の認定再生医療等委員会については恐らく現在の形態のような施設ごとの設置になるだろうと考えております。

その中で第三種性ということにつきましては、特に特定の方の委員会につきましては、複数の外部委員、あるいは第三種におきましても外部委員は必ず入れていただくと、そういうような形を考えております。

○古川俊治君 外部委員だけではちっとも独立性は担保できないんですよ。何回も言いましたように、これは同じようなことがよく言われますけれども、給与をもらいながらそこでやるわけですから、一般人の方を入れてもお小遣いをいただくという形で曖昧な審議がされるということとはよくあるわけでありまして、私は思うんですけど、この第三種の再生医療、特に細胞療法のようなものですね、ああいうものについては、一施設と同じようなことしかやらないんですね。そうすると、どうしても他と比較する、そういう客観性がやはりこの認定再生医療等委員会の中にできないと思えます。

こうした事例で、過去には、倫理審査委員会が今やっておりますけれども、倫理審査委員会のそれぞれの中では専門性がなくてまともな審議ができていないということがこれはいろんな報告書にも発表されているんですね。それから見ると、この認定再生医療等委員会というのをつくっても結局同じような状況になるんじゃないか、結局、客観的な、特に第三種についてですけど、その審査ができないんじゃないか、そういうことが考えられるんですね。

これについて、一か所に集約して、客観性、他と比べられる形で複数の医療機関を審査すると、そういうようなまた御提案をさせていただきたいんですが、それについてはどうお考えでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) この再生医療等委員会の設置主体は、法律上、病院又は診療所の開設者また医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体としております。この中で、先ほど申し上げましたように、第三種の再生医療等につきましては、恐らく施設ごとに設置されることが多いとは思いますが、その中で必要な専門家の確保あるいは法律の方の確保などを考えますと、必ずしも施設ごとに設置される場合だけではなくとは思いますが、その第三者性につ

いてどのように確認していくかということでございますが、もちろん名簿は出していただきますので、それによる確認はありますけれども、認定後におきましても、その医療機関からの定期報告などがございします。そういう中で、その認定再生医療等委員会の活動状況などを把握いたしまして、例えば業務が適正さを欠いている、例えばアドバイスをしなればいけないという業務がございしますが、そういうことができているかどうかとか、そういう業務の実施状況についても報告を求めて必要な指導を行うことができることとなっております。そういう中で改善が見られない場合は改善命令を出す、あるいは業務の体制の改善を求めることなどができることとなっておりますし、最終的には、それに従わない場合は認定再生医療等委員会の認定を取り消すことができることとなっております。

こういうような形の中で認定再生医療等委員会の第三者性の確保を図っていきたくと考えております。

○古川俊治君 ノウハウがない認定再生医療等委員会ではやはり十分な審査ができないと思いますので、そういう意味で、適宜状況を把握をして、足りないところには新たな集約等の考え方を取っていただくと、これは是非お願いをしたいと思っております。やっぱり数をこなすことが重要だと思えますので、施設一つというのはどうしても審議の質においてやはり大変心配なところがあると思いますので、よく注意をしてやっていただきたいと思います。

次に、補償のことについてちょっと伺うんですが、でも、再生医療法の第四条一項六号、これは再生医療提供による健康被害の補償の対象が、研究として行われる場合その他厚生労働省令で定める場合というふうになっております。先ほど局長のお話で研究等に限るような趣旨のお話がございましたけれども、これ、ずっと医療の中で自由診療と、そして研究という立場ではなくて、一般の病院でも国民の多くの人たちに、

言ってみれば普通の医療として再生医療を受けてもらうためには、これは自由診療じゃ当然ないわけですよね、そこから先は。どこまでを、じゃ、これ診療と取っていつて、どこまでを研究としていて、どこから先を一般の臨床とするのか。そして、一般の臨床に行った場合には今のお話ですと補償がないようですので、それをちよつと教えていただきたいんですね。

今の先進医療のBの枠組みを使いますと、かなり研究的な段階で既に保険外併用療養法ができるわけですよね。あの場合にも恐らく研究という枠組みでいけば補償が付くんではないかと。そこから先はどこで補償がなくなるんでしょうか。ちよつとそれについて教えてください。

○政府参考人(原徳壽君) 御指摘のとおり、補償の範囲は、今現在、研究を目的とするといいますが、その場合に対象としているところでございます。

今御指摘のように、先進医療等で行われる場合においても、それは臨床研究の延長といえますが、そういう範囲でとらえることができるというふうに考えておまして、その場合においては当然ながらこの補償の対象にすべきだというふうに考えております。

ただ、医療として成果、有効性が確認をされて、一般的な医療として保険診療に例えれば導入されたとき、そのような場合については今回のこの補償の対象になるかどうかについては、現在はそれは対象とするということにはしていないという状況でございます。

○古川俊治君 確認なんです、将来、そうすると、保険の適用になる可能性もあるというお話だと思ひます。その場合には、これ、やるんであれば先進医療のAから入ると思うんですが、事業承認を必要とするということではよろしいですね。

○政府参考人(原徳壽君) これは使われる細胞の種類、種類といひますか、治療にもよると思ひますけれども、例えば自家細胞を使つてやる医療については、個別に、個々の人ごとに医療が行われ

ることになりますので、必ずしも再生医療等製品としていわれる薬事法の承認を取る過程を踏まない場合もあり得ると思ひます。そのような場合においては、個別の診療行為として保険診療の中に入る可能性があると。必ずしも使う細胞を薬事法の製品として承認を受けなくても治療として行われる場合があり得るということでございます。

○古川俊治君 そうすると、今までは薬事法の対象ということでやってきましたのでA、Bで区別をしていましたけれども、この再生医療につきましては違った考え方があり得るという、そういう御趣旨でしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 御指摘のとおり、例えば医療として個々の医療機関の中でいろいろな治療が行われます。その際において、必ずしも薬事法の承認とは関係ない形で医療というのはいくつあるわけでありまして、そういう意味において、例えばその方の細胞を取り出して何らかの院内で加工をした上で戻す、そういうような治療の場合には必ずしも薬事法の対象とはならないと。この場合には、再生医療の範疇に入るとすればそのような形の中で、例えば保険診療が認められるなら保険診療という形で入っていくという形のものもあるということでございます。

○古川俊治君 それでは、そういう形態の場合、是非有効性と安全性をしつかり確認していつて進めていくということと、今おっしゃった形態ではそこにビジネスが安住できることになりましますから、やはり製品化して海外へ売り出していくということはできないわけですね。それから考えますと、やはり国際水準との整合性を考えながらそうした計画を作つていただきたいというふうに思ひます。これはお願いです。

それから次に、ちよつと遺伝子治療について伺つておきたいんですけれども、実は、今までの再生医療や細胞療法と同じように、安全性も有効性も確認されていないものが、遺伝子治療が、非常に実験的なものが、本来であれば遺伝子治療臨床研究に関する指針を、厳正な手続でやらな

いけないのに、それを潜脱して自由診療で遺伝子治療を行つていっているという例がかなり多くありました。

そういう事例におきまして、やっぱり事情は同じで、有効性も安全性も確認されていないのに、大変高額に払つて患者さんが飛び付いていくというような例があるわけですね、今回の再生医療法として薬事法の改正案によつて、患者さんの細胞を体外に取り出して、そこで遺伝子を導入をして患者さんに戻してあげる、いわゆるエクスポの細胞治療法、これは薬事法と再生医療法、双方で規制されることになったと。しかしながら、インビボの方ですね、遺伝子含有物を患者さんに打つて体内で発現されると、こういうインビボの遺伝子治療については薬事法では規制されることになりましたけれども、再生医療法では規制されていないと、私はそういう理解をしてい

ますが、それでよろしいでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 例えばベクターに遺伝子を導入してそれを患者さんに戻すと、これを製品としてやる場合には当然新しい薬事法の対象になるわけですね、例えば院内で同じことが行われた場合にはそれは薬事法の対象にならないということ。それから、今回の再生医療の安全性確保法案につきましても、細胞を使った治療ということに限定しておりますので、今回の法案の対象にもならないということでございます。

○古川俊治君 もう一度確認したいんですけれども、薬事法では書いてありますね、遺伝子含有物で体内で発現されるというものです。これはインビボの遺伝子治療ですね。これは薬事法上の規制に掛かるわけですね。ですから、院外から提供された場合、これは薬事法上の規制を受けるわけですね。

○政府参考人(原徳壽君) 再度申し上げますけれども、例えば病院の中で完結するものについては薬事法の対象にならないと。しかも、細胞を使った治療じゃありませんので、今回のいわゆるこの再生医療等新法にも該当しない。ただ、例えばそ

れを病院の中じゃなくて外でつくつて入れる場合は、これは製品になりますので、これは薬事法の対象になると。そういう整理であります。

○古川俊治君 じゃ、一応確認しておきたいんですが、エクスポの場合は、これは院内でやってもあるいは提供を受けても、両方とも規制されるということではよろしいですね。確認だけです。

○政府参考人(原徳壽君) はい、そのとおりでございます。

○古川俊治君 そうすると、遺伝子治療について、結局、今局長がおっしゃいましたように、インビボでやる治療については、医療機関内での遺伝子含有物を作成する場合には規制が今は掛かつていないということになります。

これについて、私としてはやはり同じような安全性や有効性の検証がなければいけないと思ひますが、この点についてどうお考えでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 先ほどちよつと先生の御指摘で、自由に行われているものがたくさんあるんじゃないかと、こういう御指摘でございましたけれども、自由診療等として行われているこのような治療については、当然ながら医師の医学的な判断の下で自由に行われているということ、厚生労働省としては把握はしております。ただ、自由診療におきましても、医療機関が安全管理体制を確保した上で、医師等による適切なインフォームド・コンセントの下、患者がその診療の安全性や有効性について理解して医療を受けていただくということが重要でありますので、これは一般の医療法の規制の中でやっていただくことになりま

す。

ただ、御指摘のように、今回の再生医療に関してもそうございましたけれども、必ずしも把握ができていないという、そういう中でのいろいろな事象が起つてきたと、そういう状態などを考えながら検討していきたいと思ひますが、現在のところ、遺伝子治療の指針に基づいて行われている臨床研究については、現在、二十五件程度が実施

されているというふうに承知しております。

○古川俊治君 いや、それ一般の医療でやればいいというなら、今回の再生医療法とか薬事法なんて作らなくていいことになりますから、それは言っていることがおかしいわけですよ。やっぱり安全なものを提供するという立場から今回作られているわけですね、事故が起こったりして。遺伝子治療も実際にエビデンスのないものがやっていると、これは本来であればそれにのっとってやらなきゃいけないというのが、やっぱり一般に自由に行われていると。これはしっかりと同じように調査していただいて、規制の必要性があるかどうか、やっぱりこれは検討していただかなきゃいけないと思うんですよ。

その点、お願いしますよ。お答えをお願いします。

○政府参考人(原徳壽君) 御指摘も踏まえて、有効性、安全性についてもよく研究していきたいと考えております。

○古川俊治君 それはよく現場でも指摘されていることなので、よろしく願いをします。

それでは、薬事法の新しい承認制度についてちょっと伺いたいんですが、この改正法の二十三条の二十六、これは条件及び期限付承認について定めておりまして、その第一項ですけれども、この条件及び期限付承認を与える場合の三要件というのは、申請に係る再生医療製品が均質でないこと、申請に係る効能、効果又は性能を有すること、申請に係る効能、効果又は性能を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないことと、このようにされているわけですね。

私は、この三つの要件というのは、現在の臨床研究に使われているヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針と、これに、はっきり言って、ここで進められているような、この指針を守って進められている臨床研究であれば、この今新法に書いて

ある三要件を満たさないようなものは倫理委員会で当然はじかれているはずだと。今行われているものはこれ国が確認しているわけですからね、これを臨床研究に、少なくとも幹細胞を使ったものについては。

ですから、今既にスタートしている臨床研究についてはもうほんのちよつとで、数例治療をやればすぐにこれ条件及び期限付承認を取れるはずだというふうに思うんですけれども、この点でよろしいですか。

○政府参考人(今別府敏雄君) ほんの数例とおっしゃいましたけれども、これは個別の事例で変わってくると思いますが、再生医療等製品につきましても、医薬品や医療機器と同じようにGCPの症例をつくるつもりでございます。それに基づいて治療を実施していただくということになるかと思ひます。

先生おっしゃいましたように、今のヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づいて実施をされているというデータも、当然その結果を勘案をして実際に具体的な試験計画を作ることということで、再生医療等製品の迅速な実用化に進めていきたいと考えております。

○古川俊治君 今までかなり多くの臨床研究はもう既にスタートしているわけですね、幹細胞については。一定の要件を満たして先進医療のBに入り込んだものはかなりあります。そうしたものは少なくともこれからもう一度GCPを使つてやるということですから、それに準じた形の臨床研究はもう既に行われてきているわけですから、それは何回も我々が言ってきたけれども、臨床研究から治療へのスムーズな移行ということが今回の薬事法の趣旨でもございますから、十分に臨床研究の結果というものを勘案して、早期に承認を出していただきたいと思うんですね。

このときに、ちよつと伺っておきたいんですが、PMDAと話をしながら恐らく研究計画を作ると思うんですが、条件及び期限付承認というものを想定してこれをまず相談をやるんでしよう

か。そのことについて、ちよつとこれ通告外なんで申し訳ないんですけど。

○政府参考人(今別府敏雄君) そのとおりでございます。

○古川俊治君 そうすると、最初は何例ぐらいでこの条件及び期限付承認を取れるかということを決めた上で、その次にもう一度試験を続けるということでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 御指摘のとおりでございます。

○古川俊治君 個々の恐らく計画によってかなり変わってくるんだろうと思いますが、できるだけ過去の症例を見て、少なくともこの三つの要件には該当するものはかなり、ほとんどだと思いますので、できる限りこの七年間の猶予期間、この間にトライをさせるということで、最後まで

これ残るわけじゃないわけですから、みんな出ていくわけですので、こういう治療をやっている勇気付けていただきたいというふうに思うんですね。

先ほどの業態でちよつとお話ししましたけれども、細胞加工業をつくつてしまつてはなくて、こちらで、本当に仮でも承認取れるわけですから、それでやっぱり薬事法の枠組みで進んでいたと、そして検証を置くこと。これが本来のやっぱり私は再生医療の在り方だと思うんですよ。ほとんどはみんな細胞加工業という業態を取らないで、できる限りこの薬事で仮承認という形で、条件及び期限付承認という形で頑張つていただく。こういう、是非こちら側のモデルで行っていただきたい。これは是非、厚生労働省としてもお願いをしたいというふうに思ひます。

もう一つ、今回の薬事法の改正では、単体プログラムも医療機器として法の規制に置くことになりました。プログラムとは、電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得られるように組み合わせたものと、このように規定されているんですけれども、及びこれを記録した記録媒体というようにされていますけれども、今、実はインターネット

で、一般の国民の皆さんに向けて診断システム、疑似の診断システムといひますか、例えば症状とかを入れていくと、疑われるような病名がぱんと出てくると、そういうシステムを提供されているものがあるんですが、こういったウェブサイトにしたいなものは規制の対象になるんでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) これは外国におきましても、例えばFDAのデータを見ましても、医療機器に該当しないケース、それから該当して規制の対象となるケース、あるいは該当しても人に対するリスクが低いために規制するかどうかをFDAの裁量で判断するというケース、三つに分類をされております。個々の単体プログラムの中身でこれは決定をされるということになると思ひます。

○古川俊治君 それはこれから検討するということでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) これは実際にどういふものがあるのか、それから、元々、今回単体プログラムを中に入れたのは、情報化の進展やら、あるいは国際的なハーモナイゼーションの観点からでございます。今一例、FDAを申し上げましたが、諸外国の規制の状況でありますとか、あるいは国内で売られております単体プログラムの現状を調査をした上で検討をしていきたいと考えております。

○古川俊治君 分かりました。

この診断支援装置というのはこれからかなり発展していく余地があると私も思っています。ですの、医師が使えばこれは医療機器なんだけれども、一般の人に公開されている医療機器じゃないと、こういうことにならないように、もちろんユーザーが一般国民であればより危険なわけですから、その点を踏まえて検討していただければというふうに、これはお願いであります。

最後に、添付文書の改訂のことで今日も議論がございましたけれども、ちよつと加えてなんですけれども、今度、使用上の注意ですか、あれが厚生労働省に届けるようにということになりました。

先ほど行政の責任が少し重くなるというような御答弁が副大臣の方からありましたけれども、これについては厚生労働省が、例えば添付文書が最新の論文等の知見を反映していない場合には、その場合には厚生労働省がこの責任を持つということであるのでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 添付文書が最新の状況を反映していないことであれば、これは指導を行って最新の状況を反映するように、それから必要があれば、先ほど来何度か御答弁しましたが、改善命令を行うということで対応していくつもりでございます。

○古川俊治君 今、製造物責任で指示・警告上の欠陥というふうに言われるんですが、添付文書に有害事象を記載していない、副作用を記載していない場合、これは頻繁に訴訟も起こっております、そういう重要な、いわゆる今まで製造業者が訴えられるような事案については、もしそこで過失が認められるものについては、あるいは欠陥が認められるような場合については、これは国の方も同じように責任を負うんだというお考えでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) そういうことがないように適切に対応してまいりたいと考えております。

○古川俊治君 それは明確に、もし指示・警告上の欠陥がある、添付文書が最新の知見を反映していないということであれば、それは国の方が指導する義務が生じていて、その注意義務違反という構成でよろしいんですね。

○政府参考人(今別府敏雄君) 先ほどから申しましたように、改善命令を掛けるというようなことも含めて、添付文書の改訂を行っていくように指導をしてまいりたいと考えております。

○古川俊治君 分かりました。

ただ、私も医学会で発表したりすると、すぐメーカーから問合せが来たりも今までしていたんですね。それを国が同じように全部チェックをして最新の情報を私は集めるというのは不可能なよ

うな気がするんですが、その点はいかがなんでしょうかね。

○政府参考人(今別府敏雄君) これは先ほども御答弁しましたが、ガイドラインをまず作るつもりでございます。ガイドラインに沿って企業が、最新の論文に加えて、市販後の副作用情報とかあるいは海外の状況とか、そういうものを適切に添付文書に反映させるようにしたいと考えております。

○古川俊治君 そうすると、ガイドラインのつとつた形で国も同じように各薬剤について調査をするということでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 具体的には、PMDAでも外部の専門家の意見を聞いて科学的根拠を評価するという格好で進めてまいりたいと考えております。

○古川俊治君 ちょっとと医療を行う側からすると、余り細かいことまで一々詳細な副作用はつきりしないようなものまでどんどんどんどん添付文書に書くと、本当に診療がしにくくなるということもございまして、是非よく検討していただいて因果関係等、あるいは起因剤等について検討していただいた上で添付文書に書くと、そういったガイドラインを作っていただきたいというふうに思います。

以上で私の質問を終わります。

○委員長(石井みどり君) この際、委員の異動について御報告いたします。

本日、高階恵美子君が委員を辞任され、その補欠として堂故茂君が選任されました。

○長沢広明君 公明党の長沢広明です。

今の古川先生のような大専門家の後に質問をするのは大変緊張するんですけども、私はできるだけ早く口にならないようにゆっくり質問したいと思いますので、よろしくお願ひ申し上げたいと思います。

公明党は、この再生医療の問題にもこれまで

様々な形で取り組まさせていただいておりまして、再生医療の研究開発の推進や実用化、これに向けて再生医療推進プロジェクトチームというものに基づいていろいろ議論をさせていただいてまいりました。再生医療における患者さんの命を一人でも多く救いたい、こういうような思いで国会でも取組をさせていただきました。

昨年九月には、臍帯血を研究目的に利用できる規定を盛り込んだ造血幹細胞移植推進法を成立をさせていただきまして、これはiPS細胞の山中教授が、この委員会の委員の皆さん御存じのことだと思っております。iPS細胞のもとになる細胞としては臍帯血の含まれる細胞が最も良質であると。しかし、この臍帯血というのは、移植に使って集められる、しかしそれはある一定の期間を過ぎると廃棄される、こういうことになっておりまして、そうした臍帯血を研究の目的のためにiPS細胞に更に活用できるような道を開いていただきたい、こういう山中教授からの様々な御意見もありましてこういう法律を作らせていただいた。もちろん、我が党だけではなく、各党各会派の御協力、またみんなで力を合わせて作ることができたわけでございます。

また、今年の五月には、再生医療の研究開発から実用化までの施策を総合的に推進する、そのために国を挙げて支援するということで、国民が迅速かつ安全に再生医療が受けられるようにするための再生医療推進法、これもこの国会で各党各会派の力を合わせて我々実現することができたわけでありまして。

こうした造血幹細胞移植推進法あるいは再生医療推進法という、これまで作られてきた法律も、今回閣法として、これまでは議員立法だったわけですが、今回閣法として提案されている再生医療等安全確保法案、これは今回の薬事法改正と併せて、こうした議員立法で進めてきた再生医療の推進という、それを、趣旨を具体化するということ、ような位置付けができるというふうに私たちとらえております。再生医療の実用化に大きく道を開

くものと、こういうふうに見ていきたいというふうに思っております。

そこで、改めての確認ですけれども、今回のこの法整備、これについて、再生医療を推進するという観点から政府としてはどのような位置付けでこの法律を提案をされているか、その点の確認をさせていただきたいと思っております。

○大臣政務官(赤石清美君) ちょっと役不足で申し訳ないんですが、まだ大臣は衆議院の本会議に出ているものですから、尊敬する長沢先生にお答えをしたいと思います。

再生医療推進法は、平成二十五年五月十日公布の議員立法で、今先生おっしゃられましたように、私も絡んでおりましたけれども、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律として定められたものであります。

この再生医療推進法の趣旨を具体化するために、政府として、再生医療等製品の特性を踏まえて早期の実用化に対応した承認審査や市販後安全対策等を内容とする薬事法改正案と、再生医療のリスクに応じた適切な安全性の確保や細胞加工について医療機関から外部への委託を可能とする再生医療等安全性確保法案を提出したところであります。

また、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律、これは平成二十四年九月十二日、同じ議員立法で成立されたものであります。これでは、いわゆる臍帯血バンクが臍帯血を研究のために提供することとされていることから、今回、政府として提出している両法案が成立、施行されれば、併せて再生医療の研究の推進に資するものと考えております。

以上です。

○長沢広明君 ありがとうございます。

この臍帯血の方は直接は研究ということで、利用のところで入っていないわけですから、利ある意味では、そこで新たな細胞ができれば、それが提供されていくということを考えますと、

再生医療の入口から、そして今回のこの法案で更に迅速に進めていく体制ができると、非常に一つの大きな流れとしては大きな道がまた広がったというふうに思っております。

それで、少し中身に入りますが、特に自由診療の問題についてちょっと取り上げたいと思います。

この法律案は、再生医療の臨床研究分野における法制上の措置をしたものということで、加えて、現行の法規制の中で再生医療等製品以外の再生医療等技術ということについて、例えばいわゆる美容目的の皮膚のしわ取りとか、そういうことの自由診療までも今回対象としております。現在、臨床研究については厚生労働省が定める指針について行われているのは当然でございますけれども、自由診療はある意味ではそのルール外というところにあるものでございます。

この安全性という点からも様々なけれども自由診療については問題点が指摘されてきたというふうに私も認識しておりますが、これまでルール外であった、ルールのない自由診療について、その中で行われている再生医療に絡むものについて今回措置の対象とした。それは、どのような問題がある、あるいはどう認識しているから今回の措置の対象にしたのか、立法措置の背景というか、その理由について説明をいただきたいと思っております。

○政府参考人(原徳壽君) 現実問題として、自由診療でどのような再生医療等が行われているのか、あるいは安全性が確保されているのかなどについては、届出等の制度がないために実態を把握できない状態にございます。その中で、予期せぬ事故が起きた場合には再生医療全体の実用化に向けた動きを止めることになりかねない、そのような危機意識を持っているところでございます。

したがって、このため、再生医療の安全性を確保しつつ実用化を進めていくためにも、自由診療であるか否かにかかわらず、再生医療等について法律に基づく実効性のある安全性確保のため

の仕組みを構築することが重要であると考えて、本法律案を提出することとしたものでござい

○長沢広明君 幹細胞投与後の死亡例とか様々な問題も出てきておりますし、日本へ海外から持ち込んでの事例というものもあるというふうに聞いています。良質な再生医療の研究開発が進むように、この安全面を確保しながら、そして再生医療が更に進むような形をするという意味でのルール化、これが非常に大事な課題だというふうに思っております。

今回、そうした自由診療にも新たなルールが課せられるということになって、運用に際しては、このルールに沿った医療機関の理解や協力、こういうことが必要になってくるというふうに思っています。罰則規定もあるということもありますので、本来はしっかりと管理監督が届けばいいわけですが、けれども、美容整形等、余り具体的に言っては支障があるかもしれませんが、医療機関、非常に裾野が広いということがあります。非常に裾野が広くてなかなか監視の目も行き届かない面もあるのではないかとこの新ルールの実効性を高めるためには、この新しいルールの実効性を高めるためにはどう取り組むか考えているか、御説明いただきたいと思っております。

○政府参考人(原徳壽君) 今回のこの法案では、再生医療等を提供する医療機関に、新たに認定再生医療等委員会による審査や再生医療等提供計画の厚生労働省への提出などを求めることとなっております。

この具体的な手続につきましては政省令等で定めることとなりますが、その内容につきましては、地方自治体、地方厚生局などを通じて広く医療機関などに周知を図るほか、国から直接、日本再生医療学会や日本美容外科学会等の関係学会や日本医師会等の医療関係団体にも情報提供を行う予定としております。

また、医療機関等への周知に加えて、国民の側からも再生医療を正しく理解し適切な医療を

受けられるようにするという観点から、最新の情報を定期的に広く国民へ提供できる仕組みの構築も検討することとしております。

このように、施行後の運用を円滑に行うため、新法の制度について積極的に周知を図ってまいりたいと考えております。

○長沢広明君 これ、とにかくスタートしてみないと分からないという面もありますので、管理がどこまで行き届くか、そして、ある意味では再生医療の推進に逆に阻害するようなことがないようにしなければならぬと。両面よく見ながら進めていきたいと思います。

今話の出した、答弁でもありました認定再生医療等委員会の問題についてちょっと取り上げたいと思っております。先ほど古川委員からも指摘がございましたが、リスクに応じた再生医療提供の手続についての確認でございます。

ここで、医療機関が作成した再生医療等提供計画、これについて安全性が確保されるかどうか、認定再生医療等委員会が審査することとされております。第一種、第二種、第三種と、こういうこととございますが、この認定再生医療等委員会の役割、ある意味じゃ非常に重要になってまいります。特に、第一種、第二種、この再生医療等を審査する特定認定再生医療等委員会、ここについては高度な審査能力また第三者性を有するものと、このようにされております。そういう特定認定再生医療等委員会には具体的に、審査能力と第三者性、こういうことをきちんと担保するためということも含め、どのような要件を定めるかということ、そしてまた、第三種の認定再生医療等委員会も含めまして、各医療機関が既に設置している倫理審査会とのどう区別をするのか、どう区別するべきか、この件について伺いたいと思

○政府参考人(原徳壽君) まず、特定認定再生医療等委員会の要件につきましてはこれから省令で定めていくことになります。また、その省令で定めた内容に適合しているかどうか、厚生労働大臣

が判断することになります。

その中で、具体的に例えば第三者性を十分に確保するためには外部委員を複数とすること、あるいは専門性を高めるという意味で、第一種及び第二種再生医療等についての十分な知見を有する医学、法律学、その他の専門家を委員とすることなどの、現在各医療機関において設置されている倫理審査委員会よりも質が高くて適切な審査が可能となるような構成要件を検討していきたいと考えております。

なお、先ほど答弁をいたしましたけれども、特定認定再生医療等委員会につきましては、例えば第一種の再生医療等を行う施設などで実際につくっていただいて、全国で約十ないし十五か所程度を考えているということで、一般の各施設ごとにつくられる、今現在持っておられる倫理審査委員会などよりも質が十分担保できるものと考えております。

○長沢広明君 ちょっと重ねて伺いますけれども、第一種、第二種、特に第一種、第二種の特定、これについて、数は少ないけれども、進んでいくにつれてその専門性あるいは第三者性というものはずっと維持できるかどうかということ、チェックも途中で必要になるんじゃないかというふうに思いますが、その辺のチェックというのは考えていらっしゃるでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) この特定に限らずとも認定再生医療等委員会の活動内容、やるべき業務というのが定められておりますし、また、それぞれの再生医療等につきましては定期的に報告をいただくことになっております。その中で、例えば一定の有害事象があった場合は認定再生医療等委員会に報告することになり、また、案件によりましてはその指導なり、例えば計画を変更するなどの活動が必要になってまいります。

そのような定期報告の中でのいろいろな事象を踏まえながら、各再生医療等委員会の活動をしつかりとチェックしていきたいというふうに考えております。

○長沢広明君 ありがとうございます。

務の実効性のある安全性を確保していきたいと考えております。

この法律案の第十二条で、実用化を加速していくために再生医療等に用いる細胞の培養加工業務について、外部への委託ということが規定を設けられました。細胞の培養加工業務というのは現在医療機関が主に行っているわけですが、非常に、専門的な人員をどう確保するか、あるいは培養加工を行うための設備の問題等で医療機関の負担ということもありますし、逆にそれをそのままにしておくに進まない、こういう問題もあるということでございます。そういうことを背景にして、今回、専門的な技術を有した医療機関以外の民間企業に培養加工業務を委託できるようにするということによって、医療機関の負担軽減を図ると同時に再生医療の実用化を推進すると、こういう観点で進められていることだというふうに理解はしております。

○長沢広明君 この点については、様々なこれまでのこの委員会での各委員の質問の中からも指摘されている面もありますので、それをしっかりと受けて安全性の確保に全力をつぎ込んでいただきたいというふうに思います。

薬事法の改正案の方に移りたいというふうに思っています。

再生医療等製品の条件・期限付承認についてでございます。

今回の改正では、再生医療に使用する培養表皮とかあるいは培養軟骨、こういうことについて、二条九項において再生医療等製品として新たに定義が設けられることになりました。そして、その特性に応じて特別な早期承認制度というのが導入されていると。

これは、従来の医薬品や医療機器には特別な早期承認制度というのはなかったというふうに思いますし、さらに諸外国でもほとんど例がないと。場合によっては、韓国に似たような制度があるというふうにも伺っておりますが、今回、再生医療等製品にのみこうした早期承認制度、これを導入することとしたのは一体どういう理由によるものなのか。また、この早期承認制度、これを導入することによって具体的にはどの程度承認までの期間が短縮されることになるのか、これについて見通しを伺いたいと思います。

○政府参考人(原徳壽君) 今回の法案におきましては、専門の技術を有した医療機関以外の施設が再生医療等の提供を行う医療機関から委託を受けて細胞の培養加工を行う場合、厚生労働省令で定める構造設備の基準をまず満たしていただく、その上で厚生労働大臣の許可を受けていなければならないとされているところでございます。基準を満たさなくなったなど安全性に関して不適切と判断された場合には、厚生労働大臣は許可の取消しも含めて必要な対応を取ることができることとしております。

○政府参考人(今別府敏雄君) 再生医療等製品は、化学合成品と違いまして、必ずしも品質が均一にならないという特徴がございます。したがって、有効性の評価が非常に難しいということでございます。

今回、これまでの承認審査の方法では有効性の確認に時間を要しましたので、再生医療製品の特性を踏まえまして、安全性は従来同様に確保しながら、有効性が推定をされれば、迅速な実用化を図るために、条件と期限を付けて特別に早期に承認できる仕組みをつくったということでございます。

○長沢広明君 半分程度の期間に短縮がされるということですが、これも物によりけりということもありますけれども、早期承認、非常に大事な制度だというふうに思いますので、よろしくお願いしたいというふうに思います。

この承認の審査の過程の中において一つ大事なことは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDAの審査体制の問題でございます。

再生医療等製品の承認審査は、医薬品や医療機器と同じくPMDAで引き続き担当することになると。しかし、最新の技術を活用した再生医療等製品、この審査を行うということについては、もちろん高い専門性を有した審査員がいるということも大事ですし、日進月歩で進む技術に対応する審査員の育成ということも大変重要になってくると思います。また、この再生医療等製品の実用化が促進され、どんどん進んでいくにしたがいまして、この承認申請あるいは承認へ向けての様々な相談、そうした問題も増加していくということも見込まれるわけでございます。製品の承認審査というのは販売に至る前の、PMDAの場合、特に最後のとりでとなるという審査でありまして、非常に大事な最終段階、こういうことになりました。

その意味で、今回の法改正の趣旨に照らして、それに対応するためにこのPMDAの審査体制、これを改めて点検して必要な見直しは行くと、こういうことも必要であるというふうに考えますけれども、厚労省としてはどう考えるか、伺いたいと思います。

○大臣政務官(赤石清美君) 長沢委員の御指摘のとおりでありまして、再生医療はこれまで有効な治療のなかった疾患が治療できるなど、国民の期待が高い一方、最新の技術を活用した医療であり、安全性を確保する高い専門性を備えた審査体制の強化が重要であります。このため、PMDAでは、平成二十四年十月に再生医療品等審査部を設置したほか、専門研修の実施、大学等との人材交流の実施等により、再生医療等製品の審査体制の強化と質の向上に取り組んでおります。

具体的には、組織改組をこれは二十四年十月に行い、再生医療製品等審査部を新たに設置しております。また、PMDAと大学等の研究機関との人事交流の実施、さらには各分野の専門家で構成され、科学的側面に関する事項を審議する科学委員会を設置するなど、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業等を行っております。

また、日本再興戦略においても、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、審査の質の向上等に必要となる体制強化を行うとされており、今後全力で取り組んでまいりたいと思っております。

以上です。

○長沢広明君 独法ということになりますと、この体制を強化するとかいうことはなかなか難しい面もあるかもしれませんが、事命にかかわる問題でもありますので、しっかりとこの体制を強化して、安全を担保するためにできることはきちんとやると、こういう方向でお願いしたいというふうに思います。

また、今回の法改正では、二十三条二の二十三において、医療機器の民間の第三者機関を活用した認証制度というのが盛り込まれております。この医療機器の審査ということ、我が国、様々な問題がございました。海外で承認されている医療機器が日本では承認されていないがために利用できないとか、そういう問題が、いわゆるデバイスラグ、こういった問題が指摘をされてきて

す。

これで具体的にどの程度審査期間が短くなるのかというのは、これは一概には申し上げにくうございますけれども、例えば既に承認をいたしました培養軟骨製品では、治験に三年、審査に三年、合計六年間の期間を要しておりますけれども、条件・期限付の承認制度を適用すれば半分程度の時間で実施ができたんじゃないかというふうに考えております。

○長沢広明君 半分程度の期間に短縮がされるということですが、これも物によりけりということもありますけれども、早期承認、非常に大事な制度だというふうに思いますので、よろしくお願いしたいというふうに思います。

この承認の審査の過程の中において一つ大事なことは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDAの審査体制の問題でございます。

再生医療等製品の承認審査は、医薬品や医療機器と同じくPMDAで引き続き担当することになると。しかし、最新の技術を活用した再生医療等製品、この審査を行うということについては、もちろん高い専門性を有した審査員がいるということも大事ですし、日進月歩で進む技術に対応する審査員の育成ということも大変重要になってくると思います。また、この再生医療等製品の実用化が促進され、どんどん進んでいくにしたがいまして、この承認申請あるいは承認へ向けての様々な相談、そうした問題も増加していくということも見込まれるわけでございます。製品の承認審査というのは販売に至る前の、PMDAの場合、特に最後のとりでとなるという審査でありまして、非常に大事な最終段階、こういうことになりました。

その意味で、今回の法改正の趣旨に照らして、それに対応するためにこのPMDAの審査体制、これを改めて点検して必要な見直しは行くと、こういうことも必要であるというふうに考えますけれども、厚労省としてはどう考えるか、伺いたいと思います。

○大臣政務官(赤石清美君) 長沢委員の御指摘のとおりでありまして、再生医療はこれまで有効な治療のなかった疾患が治療できるなど、国民の期待が高い一方、最新の技術を活用した医療であり、安全性を確保する高い専門性を備えた審査体制の強化が重要であります。このため、PMDAでは、平成二十四年十月に再生医療品等審査部を設置したほか、専門研修の実施、大学等との人材交流の実施等により、再生医療等製品の審査体制の強化と質の向上に取り組んでおります。

具体的には、組織改組をこれは二十四年十月に行い、再生医療製品等審査部を新たに設置しております。また、PMDAと大学等の研究機関との人事交流の実施、さらには各分野の専門家で構成され、科学的側面に関する事項を審議する科学委員会を設置するなど、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業等を行っております。

また、日本再興戦略においても、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、審査の質の向上等に必要となる体制強化を行うとされており、今後全力で取り組んでまいりたいと思っております。

以上です。

○長沢広明君 独法ということになりますと、この体制を強化するとかいうことはなかなか難しい面もあるかもしれませんが、事命にかかわる問題でもありますので、しっかりとこの体制を強化して、安全を担保するためにできることはきちんとやると、こういう方向でお願いしたいというふうに思います。

また、今回の法改正では、二十三条二の二十三において、医療機器の民間の第三者機関を活用した認証制度というのが盛り込まれております。この医療機器の審査ということ、我が国、様々な問題がございました。海外で承認されている医療機器が日本では承認されていないがために利用できないとか、そういう問題が、いわゆるデバイスラグ、こういった問題が指摘をされてきて

す。

これで具体的にどの程度審査期間が短くなるのかというのは、これは一概には申し上げにくうございますけれども、例えば既に承認をいたしました培養軟骨製品では、治験に三年、審査に三年、合計六年間の期間を要しておりますけれども、条件・期限付の承認制度を適用すれば半分程度の時間で実施ができたんじゃないかというふうに考えております。

○長沢広明君 半分程度の期間に短縮がされるということですが、これも物によりけりということもありますけれども、早期承認、非常に大事な制度だというふうに思いますので、よろしくお願いしたいというふうに思います。

この承認の審査の過程の中において一つ大事なことは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDAの審査体制の問題でございます。

再生医療等製品の承認審査は、医薬品や医療機器と同じくPMDAで引き続き担当することになると。しかし、最新の技術を活用した再生医療等製品、この審査を行うということについては、もちろん高い専門性を有した審査員がいるということも大事ですし、日進月歩で進む技術に対応する審査員の育成ということも大変重要になってくると思います。また、この再生医療等製品の実用化が促進され、どんどん進んでいくにしたがいまして、この承認申請あるいは承認へ向けての様々な相談、そうした問題も増加していくということも見込まれるわけでございます。製品の承認審査というのは販売に至る前の、PMDAの場合、特に最後のとりでとなるという審査でありまして、非常に大事な最終段階、こういうことになりました。

その意味で、今回の法改正の趣旨に照らして、それに対応するためにこのPMDAの審査体制、これを改めて点検して必要な見直しは行くと、こういうことも必要であるというふうに考えますけれども、厚労省としてはどう考えるか、伺いたいと思います。

○大臣政務官(赤石清美君) 長沢委員の御指摘のとおりでありまして、再生医療はこれまで有効な治療のなかった疾患が治療できるなど、国民の期待が高い一方、最新の技術を活用した医療であり、安全性を確保する高い専門性を備えた審査体制の強化が重要であります。このため、PMDAでは、平成二十四年十月に再生医療品等審査部を設置したほか、専門研修の実施、大学等との人材交流の実施等により、再生医療等製品の審査体制の強化と質の向上に取り組んでおります。

具体的には、組織改組をこれは二十四年十月に行い、再生医療製品等審査部を新たに設置しております。また、PMDAと大学等の研究機関との人事交流の実施、さらには各分野の専門家で構成され、科学的側面に関する事項を審議する科学委員会を設置するなど、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業等を行っております。

また、日本再興戦略においても、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、審査の質の向上等に必要となる体制強化を行うとされており、今後全力で取り組んでまいりたいと思っております。

以上です。

○長沢広明君 独法ということになりますと、この体制を強化するとかいうことはなかなか難しい面もあるかもしれませんが、事命にかかわる問題でもありますので、しっかりとこの体制を強化して、安全を担保するためにできることはきちんとやると、こういう方向でお願いしたいというふうに思います。

また、今回の法改正では、二十三条二の二十三において、医療機器の民間の第三者機関を活用した認証制度というのが盛り込まれております。この医療機器の審査ということ、我が国、様々な問題がございました。海外で承認されている医療機器が日本では承認されていないがために利用できないとか、そういう問題が、いわゆるデバイスラグ、こういった問題が指摘をされてきて

す。

いるわけであります。

そこで、今回の法改正によって民間の第三者機関を活用した認証制度を拡充することによって、どのぐらいこの審査が迅速化されるのか、その辺はどう見ていらっしゃいますでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 今回の改正では、高度管理医療機器のうち、認証基準を定めたものについて大臣の承認に代えて民間の第三者機関を活用した認証の仕組みに見直すこととしております。これによりまして、PMDAの審査では、革新的な医療機器に重点的に取り組むということが可能になって、承認審査の迅速化が期待できると、こういうふうと考えております。

では具体的にどの程度短縮するかという話は、これは先ほどの再生医療等製品より更に難しゅうございまして、明確にお答えができません。個々の製品によっても異なるでしょうし、明確に数字がお示しできませんが、いずれにしましても、審査の短縮を期待をいたしております。

○長沢広明君 今、海外で承認されたものが国内で使えない問題をちよつと言いましたけれども、逆にこれからは日本で開発された先端的な医療機器というものをどんどん海外へ出していくという、国際展開するという戦略もございします。その意味では、国際展開を進めていくことを考えますと、審査の段階から国際展開しやすくなるための国際的な整合性、これをきちんと取っておくことが大事だというふうに思いますが、この点についてどう配慮されているか、伺います。

○政府参考人(今別府敏雄君) 御指摘いただきましたように、医療機器は国際的に流通するという製品でございまして、その規制についても国際的にハーモナイゼーションを取っております。このため、欧米と日本が参加をする医療機器規制の国際整合化会合というもので定められたルールにのっとって規制を行っております。今回、単体プログラムを医療機器の対象ということにいたしますが、これも欧米の動向を見たものでござい

今後とも、医療機器の国際展開に向けて国際間の整合性に努めてまいりたいと考えております。

○長沢広明君 審査の迅速化ということについてもう一つ伺いたいと思います。

デバイスラッグの要素というのは、審査によるラッグと開発によるラッグと両方あると言われております。今回の法改正で審査による差というものは短縮されるということでありまして、実際どれだけの差があるかというところ、審査による差よりも開発による開発ラッグの方が時間が長いというふうに言われております。こちらの方が大変大きな問題ですが、これはもう民間企業の開発の領域の問題でもあり、商業ベースで考えたと、欧米の仕様と比べると日本はなかなかうまくいかない、開発期間が長くなってしまうという傾向があると。この開発ラッグを短縮するためには、これまで政府においても様々な取組がされてきたというふう

に思います。医療上、必要性の高い品目については政府の側から開発要請を行うとか、あるいは大学とか研究機関、ベンチャー企業に対して指導、助言を行うような薬事戦略相談、こういったものも展開をされてきたというふうには理解しています。が、まだまだより一層の取組が必要だと。

このデバイスラッグを解消するために、今回の法による対応以外にも、厚労省として、政府全体としてどのような取組を進めていくお考えか、確認したいと思えます。

○大臣政務官(赤石清美君) 長沢委員御指摘のように、私も国会議員になる前からずっとこの問題に苦しんでまいりまして、今調べましたところ、実は審査ラッグは平成十八年度は五か月だったんですが、二十三年度は二か月に短縮されております。一方、開発ラッグの方は、十八年度が十二か月だったんですが、二十三年度は何と二十一か月に広がっていると、これが現状であります。

これを何とかやつぱり解消しなきゃならないというところで、デバイスラッグの解消に向けてこれまでPMDAの審査員の増員等に取り組んできました

た、まだまだ足りませんけれども。今回の改正で、第三機関の認証の仕組みを拡大することで審査の更なる迅速化を期待したいと思っております。PMDAに申請するまでの開発ラッグの期間が長く、この解消に向けた一層の取組が必要と認識しております。

このため、今回の改正に加えて、十月にはPMDA・WEST、関西を中心としたところにセンターをつくりまして開発の相談支援等を行っております。開発の早期の段階から治験などの相談に応じ、これらの事業を充実していきたいというふう

に思っております。また、臨床研究中核病院等の整備などにより治験の環境を改善するというところも行っております。

さらに、PMDAの審査員と研究開発を担う大学等の研究者との人材交流等により、アカデミアにおけるレギュトリーサイエンスの理解を深めるとともに、開発の迅速化を図るなどの取組を進めることによって開発ラッグの一層の解消に取り組む、革新的な医療機器を迅速に国民に提供していくよう全力で取り組んでまいりたいと思っております。

以上です。

○長沢広明君 次に、第三者認証制度についても更に伺いたいと思えますが、この第三者認証制度の見直しというのは、審査を迅速化するという意味では望ましいものだというふうに思っています。しかし、今回拡充された対象が非常に高度管理医療機器ということでリスクの高いものになったというので、認証機関の安全性をこれまたどう担保するかということも一つの課題になります。

まず、現行制度で民間の認証機関が十三機関あるというふうな何ってありますが、現状、この認証の実績というのはどういうふうになっているのか、運用状況を確認させてもらえますか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 現在、登録認証機関では、認証基準を策定した管理医療機器を対象にし、国際基準に準った方法で、認証基準に基づきまして品質、有効性、安全性を確認して

認証をしております。審査実績でございしますが、個々の認証機関によって異なりますけれども、全体でいいますと毎年約二千品目の認証を行っているとこのことでございます。

また、登録認証機関に対しては、厚生労働省が定期的に立入検査を行うなど、適切に認証が行われているかどうかということを確認をして登録認証機関の質を担保いたしております。

○長沢広明君 これ立入検査もされて、この中には行政処分を受けているところも事例が幾つかございします。

例えば、平成二十三年の十二月、これはやはり立入検査で業務改善を命じられた。どういうことかというところ、違反行為が、家庭用電気マッサー、これに緊急時の停止スイッチが備え付けられていなかった、こういうことで行政処分を受けている。これは二十五年の、今年の三月ですが、これも薬事法に基づいた行政処分を出しております。これが、歯科インプラント用の上部の構造材、この中に認証されていないものが含まれていたにもかかわらず認証を付与していたとか、あるいは歯科用の多目的超音波治療器、これについてやはりJIS規格に指定された試験を経ずに認証していたとかということがあって、かなりこれも改善命令を受けて、そのための報告義務なんかも付けた行政処分を行っております。薬事法第二十三

条の六に基づいて登録された十三の認証機関においても、こういう行政処分が行われるような例が幾つも出ているわけですね。

そういう意味では、今回、よりリスクの高い認証機器を扱うということになりますと、認証機関の審査の質というののも今まで以上にしっかりと担保しなきゃならないと、こういう点についてどういうふうに対応する考えか、これをお示しいただきたいと思えます。

○政府参考人(今別府敏雄君) 御指摘のとおり、今回の改正では民間の登録認証機関が認証する品目が拡大をされますので、登録認証機関における審査の質を今まで以上に確保する必要がありますが、

す。
このために、まず登録認証機関における具体的な認証業務の手順等を定めた業務規程について、従来は届出制でございましたけれども、これを認可制に改めて事前に内容を確認できるようにすると。また、国が実施しております登録認証機関の立入調査等を専門性を有するPMDAに委託して実施できるようにするというような、行政の関与を一層強化することといたしております。

さらに、認証に移行する品目につきまして、これまで審査を行っているPMDAの専門的な知識を活用しまして登録認証機関を対象にした審査上の考え方等の研修の実施をするということで、登録認証機関の質を確保してまいりたいと考えております。

○長沢広明君 最後の質問にさせていただきます。と思います。

今回の法改正で、再生医療等製品の早期承認あるいは医療機器の第三者認証制度、こういったような形で、大きな流れとしては規制緩和に該当するような改正が行われております。一方で、先ほど来繰り返しているとおり、国民の皆様には安全対策を強化する、この両面必要でございます。再生医療等製品、医療機器、これについて安全性を高めていくために、先ほど指摘したとおり、PMDAの安全対策部門の質を向上する、こういったことも重要な課題であるということもあります。その委員会の中でも様々な議論もありませんが、医薬品行政の在り方を検討してきた委員会の最終提言の中には第三者組織の設置というような議論もございます。

そうした議論も受けて国民の皆様は安心していただける安全対策に臨んでいただきたいということで、大臣、到着されてお疲れで大変申し訳ございませんが、一問だけ大臣の御決意を伺いたいと思います。お願いします。

○国務大臣(田村憲久君) 今般の改正で、一つは、革新的な医療機器、これが迅速にやはり提供

されるという、そういうことが一つ大きな目的でありますし、さらには再生医療製品等で、これもしっかりと安全を確保しながらでありますけれども、迅速にやはり実用化される必要があるということでもあります。

安全性の確保という意味からいいますと、例えばアレルギーの反応があるかどうかということやちゃんと調べる等々の安全対策、これはしっかりとそれを評価してくるわけでありますし、一方で、再生医療製品等々、これ登録制というものをしっかりと確保する中において、使われている方々をしっかりと、何といいますか、使った使用成績自体の収集、評価等々、それぞれの情報、こういったものの調査、これを義務付けていくということもしておるわけであります。PMDAにしましては、まさにおっしゃられましたとおり、安全対策、これをしっかりとこれから進めてまいりたいというふうに思っております。

そういうことをしながら、一方で、先ほど来もお話ございました第三者組織、ここが、本来はこの改正法とともに法律を出すというようなことを目指しておったわけでありまして、諸々の事情でこれはできなかったわけでありまして、これも原告団また弁護団、それから議連の先生方というんな議論をこれからも進めさせていただく中において、しっかりとこのような組織に關しまして前向きに我々も考えていきたいというふうに思っております。

そういうものを通じてこの安全性というものを確保していく、このような形で厚生労働省といたしましては安全性の確保を進めてまいりたい、このように思っております。

○長沢広明君 大臣、ありがとうございます。

冒頭申し上げましたとおり、今回のこの法整備は、再生医療を促進していく意味で道を大きく広げる大事な法整備だというふうに思っておりますし、この再生医療という分野が我が国にとっては成長戦略の一つとしても大きな力を持つものになつてほしい、そういう分野でもあるという

ことでもございます。

日本における先進的な取組が世界をリードするものになつていくことを目指すと同時に、しっかりと安心を確保する、この両面、大変大事な大変な作業になると思っております。是非、私たちが力を合わせて頑張りたいというふうに思っていますので、政府としても全力で取り組んでいただきたいということを申し上げて、私の質問を終わります。

ありがとうございます。

○委員長(石井みどり君) この際、委員の異動について御報告いたします。

本日、山本順三君及び武見敏三君が委員を辞任され、その補欠として大野泰正君及び柘植芳文君が選任されました。

○小池晃君 日本共産党の小池晃です。

今回の薬事法改正案の出発点をまずやっぱり考えたいと思うんですが、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言で事件の反省と再発防止を確認して、それを受けた法改正であったはずなんです。今大臣も、本来は、そういう点でいえば第三者組織の設置を、その法案と一緒に出すべきだったというふうに率直におっしゃいました。私もそうだと思うんですね。

〔委員長退席、理事古川俊治君着席〕

この第三者組織の法案については、これは肝炎原告団と国との約束でもあるし、歴代大臣も繰り返しこれは言明してきたことです。それがやはり一緒に行われなかったということは、私は、これはそもそも法の前提を欠くものではないかというふうに思うんですが、大臣、いかがですか。

○国務大臣(田村憲久君) 第三者組織に關しましては、先ほど、私も自ら議員連盟のメンバーで、その思いの中でお話をさせていただいたわけでありまして、それはできればこの薬事法改正とともに何とか成立させたいというふうな思いがございました。

ただ、当初、閣法というものでこれを出すことに對していろいろな制約があつて、なかなかうまい知恵が絞れなかったということもございました。議員立法自体は、これは原告団の皆様方の思いの中で、やはりこれは政府が出してもらいたいというふうな思いがありました。そういう中でいろいろと一致点を探りながら進めてまいつたわけでありまして、どうしても幾つかのハードルが乗り越えられない中において時間切れになつてしまったということでございます。

一方で、今回の薬事法の改正、これ自体はやっぱり時間が迫られるものでございまして、そういう意味からいいますと、これが先に今国会で御議論をいただくわけでありまして、この第三者組織に關しまして、早くそれぞれ関係の皆様方との一致点を見出して実現に向かつて前向きに努力をしてまいりたい、このように思っております。

○小池晃君 早くつくりたいということは、本当にそういう方向で私も努力したいと思っております。

その点で、早くつくりたいという第三者組織、この中身ですが、やはり厚労省からの独立性、事務局の設置、実効性のある調査権限というのは私はどうしても必要だと思いますが、大臣はいかがお考えですか。

○国務大臣(田村憲久君) 独立性、専門性、機動性というものが重要だということに思っております。その中で、独立性の中に關しても実はその議論の中でいろいろな意見の違ひがあつて、その中で今般は法律提出ができなかったところがあるわけでありまして。

事務局の問題もやはりこれも一つ大きな課題であらうと思ひますし、調査権限の話であります。これも実質的には担保できるんでありますし、うけれども、法律の書き方としてなかなか難しいところがあるというふうな幾つかのハードルが残っているんです。残っておりますけれども、そこを何とか、それぞれの関係者、それこそ折り

合いを付けて、これが形にならないかということ
でいろいろと悩んでおられるわけでありまして、早く
一致点を見出してまいりたい、このように思っ
ております。

○小池晃君 これはやはり党派を超えて実現する
責任を果たしていかなければいけないというふう
に思います。

添付文書についてお聞きします。

添付文書の記載不備に起因する薬害というのは
相次いでいるわけです。例えばソリブジン事件で
はフルオロウラシル系の抗がん剤との併用の危険
性に関する記述が不十分で、発売後一か月で十五
名の死亡を出しています。薬害イレッサ事件でも
間質性肺炎の副作用の記載が不十分で、発売後二
年間で五百五十七名という被害を出しています。

局長にお聞きしますが、こうした経過も踏まえ
て、肝炎検証再発防止委員会の最終提言では、添
付文書について、「欧米の制度も参考に、承認の
対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的
な文書として行政の責任を明確にする」という提
言を行っております。ところが、承認事項ではな
く届出事項になった、それはなぜでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 添付文書につま
しては、厚生科学審議会の医薬品等制度改正検討
部会におきまして、承認制とした場合に改訂のた
めの承認審査に一定の時間を要することから、リ
スクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれ
があるのではないかと、現場の医師は使用上の注
意以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起
るなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセ
スを狭めるおそれがあるのではないかとという意見
が多かったと聞いております。

一方、検討部会では、届出制であっても、国が
改善命令を出す権限が明確であれば、承認制と届
出制とで国の責任に大きな違いはないのではない
かとの考え方から、製造販売業者に添付文書の作
成案又は改訂案を厚生労働大臣にあらかじめ届け
出る義務を新設をするということが適当である
という意見が多かったと、こうした意見を踏まえま

して届出制としたものでございます。

○小池晃君 時間が掛かるというお話がありまし
たけれども、使用上の注意を用法、用量と同じ位
置付けにしないでも、これは安全上の観点から行
う変更については現行法でも軽微な変更というよ
うな仕組みはあるわけですから、やっぱりそう
いった形で薬事法上も規定すればクリアできた
私と思うんです。そもそも使用上の注意を改訂す
る際に、届出事項にする場合と承認事項にする場
合で、申請者側に要求されるデータというのは違
いが何かあるんでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 添付文書につま
しては、臨床試験や市販後の副作用情報などの根
拠となる資料を提出をさせまして、記載の内容を
確認しております。法律の改正後も必要となる資
料やデータの範囲に承認制と届出制の違いはない
ものと考えております。

○小池晃君 だとすれば、やはりきちんと承認事
項にすべきだと思っております。

それから、萎縮をする、医療現場が萎縮する
という、先ほどそういう議論がありました。お聞き
したいんですが、承認事項とした場合の法的効果
というのは、それはその医薬品を使用する医師
でその法的効果は及ぶんでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 添付文書の作成、
改訂が承認制か届出制かのいずれかでありまして
も、法律上は医師が添付文書の記載内容に必ず従
わなければならないという法的効果が生じるもの
ではありません。

○小池晃君 萎縮するというのは私、説得力ない
と思うんですね。現実には、もう既に用法、用量、
効能、効果というのは現在も承認事項だけれど
も、医師が自分の裁量権で適応外使用するという
ことは現場では起こっているわけで、承認事項に
すると萎縮するというより、私は、萎縮するのは
医師ではなくて医薬品行政や製薬企業ではないか
というふうに思っています。やはり今のお話を聞い
ても、私は承認事項とせずに届出事項にとどま
つたということは不適切だというふうに思います。

さらに、制度改正検討部会のとりまとめは、仮
に届出義務にしたとしても、その場合は改善命令
等は正権限の明確化、申請時の添付文書案の提出
義務を課すべきだと言っていました。それ何でし
なかつたんですか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 改善命令は現行法
でも対象にできるということでございます。それ
から、添付文書案の提出義務につきましては、申
請時に添付が義務付けられている資料が法律の規
定に基づいて省令で定められておりますので、改
正法の施行までにこの省令を改正して、提出すべ
き資料に添付文書案を追加することによりしよ
うと考えております。

○小池晃君 今、法律も、先ほど議論ありまし
たけれども、確認しますが、現行薬事法七十二条
の四第一項の業務の運営の改善に必要な措置の中
に添付文書の改訂は含まれるんですね。お答えく
ださい。

○政府参考人(今別府敏雄君) 御指摘のとおりで
ございます。

○小池晃君 以上を踏まえて大臣にお聞きしま
すが、今もちよつとお話がありましたが、現行薬事
法でも通知によって申請時に添付文書案の提出を
求めているわけなんです。業者はその内容を事実
上審査をしていると言ってもいいと思うんです
ね。にもかかわらず、最終提言が添付文書を公的
な文書として行政の責任を明確にするようにと
言ったのは、やはりその添付文書に関する行政の
責任を薬事法上明確に位置付けることによって行
政の権限行使をより明確にすることを求めたもの
だと思っております。これはまさに過去のいろんな事
件の教訓を踏まえたものだと思えます。しか
し、今回それが行われないまま提案をされていま
す。

大臣、今回の法案は、やはり承認事項にすべき
とした最終提言あるいはそれに準ずる改正を要求
した制度改正検討部会のとおりまじめのその求めに
反するものだと思えますが、大臣、いかがで
すか。

○副大臣(土屋品子君) 医薬品の承認申請時の添
付文書案の提出や市販後の添付文書の改訂等につ
いては、これまで国では通知を根拠に指導してま
いりました。薬害肝炎検証・検討委員会の最終提
言では、添付文書に対する国の責任を明確にする
ことが求められていますが、今回の改正により、
製造販売業者に対して薬事法に基づく国への添付
文書の届出を義務付けることとして、最終提
言に沿ったものになっていると考えております。
あわせて、PMDAの安全対策部門の強化を図
るなど、添付文書の記載内容についての適切な指
導等を行うこと等により関係者の理解を得られる
ようにしていきたいと考えております。

○小池晃君 答弁要求、副大臣に出していま
せんから、私、これ理事会で確認していますから。別
に副大臣が嫌いだとかそういうわけじゃないで
すけどね。大臣に言っていますから。全部局長に
聞いてから大臣に一言だけ聞いているんだから、
大臣、このぐらい答えてくださいよ。もうこれ以
上駄目ですからね。ちゃんとやっぱりやっていた
だきたい。

〔理事古川俊治君退席、委員長着席〕
それで、ディオバンのことを次にお聞きしたい
んですが、ノバルティスファーマ社が販売した高
血圧治療薬ディオバンのデータ改ざんは、これは
本当に我が国の医薬品の臨床研究への信頼を失墜
させることになったと思えます。真相の徹底解明
と再発防止が必要ですね。

ノバルティス社は医師向けの情報誌に、改ざん
されたデータに基づいて、心血管イベントの抑制
効果があるということを医師の座談会などの形で
宣伝をしていました。

局長、薬事法第六十六条は虚偽・誇大広告を禁
止しておりますが、ここで言っている広告とはど
ういうものでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) この薬事法六十
六条に基づく医薬品等の広告の監視指導につつま
しては、個別の広告資料を全体として見て、顧客を

誘引する意図が明確であるか、特定医薬品等の商品名が明らかにされているか、一般人が認知できる状態であるかという三つの要件を満たす場合に薬事法の規制対象となる広告として監視指導を行っております。

○小池晃君 例えば医師向け雑誌の座談会、インタビュー形式による記事などで医薬品会社が提供する形で行われるものは、薬事法六十六条で言う広告に当たるのでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 個別の広告資料について精査をいたしまして、先ほど申し上げました三要件を満たすというものであれば、薬事法六十六条の規制対象になると考えております。

○小池晃君 特定医薬品の商品名が明らかにされていると先ほどおっしゃいました。これは、商品名記載されていなくても、それが類推されるものも含まれるという理解でよろしいでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 必ずしも特定の医薬品の名称が出ていない場合であっても、その事実をもって直ちに薬事法の規制対象外としているわけではございません。

○小池晃君 大臣、こういう記事形式の広告というのは非常に広く行われているんですね。ある意味では、添付文書より医師はそういうのを見て薬の使用を決めるというのが実態なんですよ。

WHOは、この規制の対象を広告ということに限定しないで、広くプロモーションというように考える方で、医薬品製造業者及び販売業者に、処方、供給、売買及び使用を勧誘する全ての情報通知や説得行為というふうにプロモーションを定義して、そうしたことを、科学的、教育的活動を故意に宣伝目的に利用してはならないというようなことも言っています。やっぱこういうデオパンの経過も踏まえて、新たな法的な規制の枠組みというのがある必要があるんじゃないかと私は思うんですが、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) いろんな広告の形態といますか、様々なものが出てきているのは確かです。一方で、やはり医薬品の適正使用と

いうその必要性も迫られるわけでありまして、これは自主的なルール、業界の、これもひとつおつくりをいただきたいと思うとともに、やはり一方で何らかの対応を行政としてしなければならぬのかなというような、そんな感覚を持っております。

今、ちょうど例のデオパンの関係で中間報告が出てまいりまして、ここでもこの議論をしていただきました。こういう議論を踏まえながら、適切な対応をしてまいりたいというふうに思っています。

○小池晃君 さらに、臨床研究の法制化について聞きますが、デオパンのデータ捏造事件では、治験には法律の規制があるけれども、治験以外の臨床試験には法律に基づく事前届出制、審査などを求める制度はないということが問題になりました。

医政局長に聞きますが、現行法では治験に対しては規制が行われておりますが、なぜ発売後の臨床研究には必要とされていないのか、その理由をお示しいただきたい。

○政府参考人(原徳壽君) そもそも治験は、薬事法において、医薬品等の承認申請に必要な臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施と定義付けられております。

一方、臨床研究につきましては、薬事法のこれらの規定にかかわらず、幅広く人を対象として行われる医学系研究を含むものでございます。このため、医薬品や医療機器を用いる研究も含まれますが、治験とは目的が異なるものであると考えております。

なお、治験以外の臨床研究につきましては、臨床研究に関する倫理指針により、被験者保護等の観点から、臨床研究の実施に当たり研究者等が遵守すべき基本原則を示しているところでございます。

○小池晃君 ICH三極で治験以外の臨床研究を法的規制していないのは日本だけですね。医薬品アメリカもEUもやっているわけですね。医薬品

開発を成長戦略に位置付けるというのであれば、私は欧米並みの法的規制こそ急務ではないかというふうに思っています。

大臣、この臨床研究の法制化というのは、これは日本の臨床研究に対する国際的信頼にもかかわる問題であると思いますし、何よりも治験と比べ被験者の権利保護という点では何の違ひもないわけですよ。そういう点でいえば、やはりこれは臨床研究、法制化に踏み切るべきだと思いますが、いかがですか。

○国務大臣(田村憲久君) どこまでの臨床研究なのかという問題が一つあると思いますが、これも中間報告、とりまとめの中で、被験者の保護もそうでありまして、そもそも臨床研究の質の確保、信頼性という面から法制化をすべきだという意見もあるわけでありまして。一方で、やはりそれだけの人員確保しなきゃなりませんから、それなりに費用も掛かると。それ自体が臨床研究を進めるに当たって、ある意味、何といいますが、抑制が掛かってしまうおそれもあるねというような御議論もいただいております。

いずれにいたしましても、これは一つ大きな問題だと思っておりますので、来年の秋ぐらいまでに検討して、一定の方向性どうするかということを決めてまいりたい、このように思っております。

○小池晃君 費用の問題という議論がありまして。医政局長にお聞きますが、発売以来の国内でのデオパン及びバルサルタン配合剤の売上げの総額は幾らでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 個別の医薬品の販売量についての調査はしていませんが、ノバルティス社の公表資料では、販売を開始した二〇〇〇年から二〇一二年までのデオパンの売上高は、配合剤を含めて国内で約一兆二千七百三十九億円と認識しております。

○小池晃君 配付資料にグラフも出しております。毎年一千億円以上の売上げを上げているわけですね。ブロックバスターという、そういう薬剤なわけ

です。もちろん、私はこの一兆円の売上げが全て不正なものだとは言いません。しかし、やはり不正なデータによってこれを使用するというに至ったという経過もこの中にはかなり含まれていることは間違いないと思うんですね。

私は、費用の問題でいえば、こうしたものをやっぱ社会に還元させていく、そういう必要性を感じるわけですよ。私は、それは費用をつくるというだけじゃなくて、やっぱ日本の臨床研究のゆがみを直すという上でも重要なのではないかと。

例えばデオパンの問題では、ノバルティス社から京都府立医大に、研究室に三億八千万円、慈恵医大には一億九千万円の奨学寄附金が注がれているということでもあります。医師主導の臨床試験というのは、これは企業の意向に左右されずに医学的に必要な試験を行うということに意義があったのに、そうならないという実態があると思うんですね。

大臣、やっぱ、もちろん政府による公的な臨床研究に対する財政支援も必要ですけども、こういう特定の企業による奨学資金というような形でのお金の流れ方ではなくて、もっと公正で透明な公的な基金みたいなものをつくって、製薬企業にこういう拠出をさせていくような形で薬剤の臨床研究を進めていくということも考えていいんじゃないかと。

朝日新聞のまとめでは、二〇一二年度に製薬企業が大学などに払った総額は十七社で、一社当たり百億円を超えて、これだけで総額三千億円に上ると。これだけのお金が特定の企業の特定の薬剤を研究している研究室に出ているという仕組みはやっぱ正して、自社製品のためだけにではなくて、日本の医薬品研究のために拠出させるような、そういう仕組みというのを考えていく必要があるんじゃないかと、このデオパンの事件を契機に、そういうふうに見えるんですが、大臣、いかがでしょうか。

○大臣政務官(赤石清美君) お答え申し上げます

す。

デオパンの売上げをどうとらえるかについては、検討会の中間とりまとめにおいて、今回の事案にかかる臨床研究による医療保険財政への影響の評価等について検討すべきと指摘をされております。このとりまとめを踏まえて、現在、今後の対応方針も含めて精査をしているところでございます。

○国務大臣(田村憲久君) 質問が二問あったような気がいたしましたので。

今言われたような奨学寄附金でありますとか委託研究、こういうようなもの、民間それから公的研究費含めてやはり臨床研究をする中において重要なこれは財源であることは間違いないわけであります。

今委員が言われたような基金みたいな話でありますけれども、今も実際問題、研究者や研究機関等々を公募で選んで、そこで研究費用を出しているということもあるわけでありまして、そういう意味では近いような考え方だというふうに思いますが、奨学寄附金にいたしましたも委託研究にいたしましたも、問題はやはりちゃんと情報が開示されていることだと思います。そこにお金が入っているということになれば、そこはしっかりとしたチェックが入るわけでありまして、お金が入っているかどうかよく分からないというところ、どうもこういう関係でそのような結果が出てきたのかということに対しての透明性がなくなるわけでございます。そこはそこでしっかりとした対応をさせていただきたいと、このように思っております。

○小池晃君 これはやはり今回の経験を踏まえて前向きに検討していくべき課題だというふうに思います。

それから、再生医療について一問聞きたいんですが、特定認定再生医療委員会、これについては実施医療機関の外に独立した公的審査機関として設置すべきではなかったかというふうに思うんです。デオパン事件でも、やはり倫理委員会が全

く機能していないということも明らかになったわけで、そういう点では、そういうことはなぜしなかったのかということについてお伺いしたい。

○大臣政務官(赤石清美君) お答えいたします。

この特定認定再生医療等委員会は、第一種及び第二種再生医療等について十分な知見を有する専門家を委員とすることが必要なため、その知見を有すると考えられる病院等に設置できることとしております。

御指摘いただいたとおり、特定認定再生医療等委員会については、公正な審査を実施できるよう高い第三者性を要件とする必要があるため、外部委員を複数とすることなどの構成要件を検討しており、また、全国で十ないし十五か所程度とすることを想定しております。さらに、法律上、審査が適正に行われていない場合は改善命令や認定の取消しの規定を置くことにより、自施設の計画を審査する場合でも適切な審査が可能な委員会となるようにしていくこととしております。

以上です。

○小池晃君 そんなにあれこれ言うんだつたら、実施医療機関の外につくった方がすっきりするんじゃないかと私は思いますけれどもね。まあそれぐらいにしておきます。

ネット販売のことをちよつと最後に。

最高裁判決が私は誤って報道されていると思うんですよ。あの最高裁判決というのは、医薬品のネット販売そのものは、是非に対する司法判断ではないと思いますが、そういう理解でよろしいですね。

○政府参考人(今別府敏雄君) 委員御指摘のとおり、本年一月の最高裁判決では、第一類、第二類

医薬品のインターネット販売を禁止する省令について、これを一律に禁止することとなる限度において現行の薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効と判断をされたものでございます。

最高裁判決では、政府部内においてすら一般用医薬品の販売方法を対面販売に限定すべき理由に

は乏しいとの見解が根強く存在をしていたこと、インターネット販売の禁止はインターネット販売をその事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約するものであることという事実関係は述べておりますけれども、インターネット販売の是非については何らの判断も示していないと考えております。

○小池晃君 もう質問はこれで終わりにします。それから、結局、あの最高裁判決はインターネット販売を規制するようなものじゃないんですよ。要するに、薬事法の委任の範囲を超えているというだけなんです。だから、今度の閣議決定された法案でも医療用医薬品は対面販売というふうにしたわけでしょう。これで最高裁判決にこたえているわけですよ。だったら、何で一、二類はネット解禁なんですかと。一、二類だって対面販売ということをや薬事法に書き込めば最高裁判決の趣旨に私こたえることになったというふうに思うんです。

これは私も実際の委員会でも川崎二郎大臣のときに質問して、一類医薬品がネットで販売されているじゃないかということを指摘したら、それは薬事法を改正してきちつと強制力を持つてやるようにするんですよというふうに答弁して、まだそれから五年しかたつていないんですね。それでこうがらつと、何だか一業者から言われたからつて政策方針変えてしまおうというのは、私はこれどう考えてもおかしいと。こんなことでは国民の命は守れませんということ、ちよつと今日はその法案じゃないので、またこれがあるかもしれないので、一言言っておきます。

終わります。

○東徹君 日本維新の会の東徹でございます。まず、薬事法等の一部を改正する法律案から質問をさせていただきます。

先ほどもいろいろと話がありましたが、医療分野におきまして新たな開発が目覚ましく進歩していく中で、国際競争も激しく、日本が時代に合った対応をしていかなきゃならないということ

で今回の薬事法の一部改正も出てきたんだろうというふうに思っておりますし、また、日本発の革新的な医療機器の開発、そしてまたiPS細胞等を用いた迅速な実用化の促進というのは患者さん側からも非常に期待が大きいものだというふうに思っております。ただ、最も大事なことは、いかに安全性を確保していくのかということが大変大事だというふうに考えております。

そこで、まず医療機器の特性を踏まえた規制の構築についてでありますけれども、医療機器の民間の第三者機関による認証制度に基準を定めます。このことで第三者認証機関での認証が拡大されていくって審査期間が短縮されるということでありまして、本当にその審査期間が短縮されるのかどうか、そしてまた安全性の確保についてはどうなのか、この点について質問をさせていただきます。

それと併せて、今回、これまでのPMDAで審査される後発の医薬機器の件数が減つて、新規の医療機器の認証に振り向けられるということとして、PMDAの方でも迅速に対応され、審査期間が短縮されるということが成果として現れるということでありました。先ほど質問にありましたけれども、この点につきましてもお聞きしたいと思います。

○国務大臣(田村憲久君) 第三者認証品目、現在、標準的な処理期間、これが大体二か月から四か月というふうに言われております。一方で、PMDAで後発医療機器がどれぐらいかというところ、四か月をめぐっているところで今やっておるわけでございます。そのような意味からいいますれば、民間の登録認証機関の方に高度管理医療機器等々を移していけば、それはその分だけ早くなる可能性はあるということであります。

一方で、安全性をこの登録認証機関等々どうやって担保していくんだという話であります。先ほどもお話ありましたけれども、一つは業務規程、これ今届出でありますけれども、これを認可

制にしていこうということ、これによって一定の担保を掛けるということ、それから、今登録認証機関は国が立入調査をしておりますけれども、専門性を有しておるPMDAの方にさせていただくということと安全性をしっかりと担保をしていく、このようなことで安全性の一層の取組強化ということを進めてまいりたいと思います。

それから、今、PMDAの方で民間の登録認証機関の方に高度管理医療機器等々を移していけば、PMDAがその分だけ余力ができますから、画期的な新しい革新的な医療機器等々、こういうものに対して対応ができるであろうと。どれぐらい早くなるのだという御質問でありましたが、なかなかどれぐらい早くなるかは物によっても変わりますので明確には言えないんですけれども、しかし、今言われたとおり、早くなることは間違いない、それは余力ができますからその分だけは早くすることは間違いないわけでありまして、安全性を確保しつつ、なるべく早くしつかりとこれに関してチェックができるようにしていきたい、このように思っております。

○東徹君 なかなかどれぐらい早くなるのかというところが言にくいというのでもよく分かるんですが、これは今回の改正によって安全を確保しながら、非常にその迅速性というところもやっぱりここは重視したいというふうに思っております。是非、何かめどというか目標というか、そういうのがないのかなというふうに思っておりますが、いかがですか。

○大臣政務官(赤石清美君) お答え申し上げます。

再生医療等製品の条件・期限付承認の導入によって具体的にどの程度審査の期間が短縮されるかは、その品目特性によって、あるいは申請内容によって変わるわけですが、そういう意味で明確に申し上げることは難しいんですが、一方で、例えば、既に承認されている培養軟骨製品、これジャックというんですけれども、それともう一つ、ジェイスというのがあります、これは治

験で二年、承認三年、ジャックの方が治験で三年、承認三年ということで、半分ぐらいの程度でこの期間が短縮される可能性があるかと。

また、この法案では、再生医療品等を取り扱う医療関係者は、再生医療品等の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、患者の同意を得て使用するよう努めなければならないこととしており、分かりやすい説明が行われるようにしていきたいと、このように思っております。

○東徹君 是非とも半分の期間でできればいいなというふうに思っております。

先ほど、ちよつとこれ突然質問して申し訳ないですけれども、赤石政務官の方から、PMDA—WESTのことについて、先ほど長沢委員のときの質問の中であつたと思うんですが、例えばちよつとPMDA—WESTの具体的な、例えばどこについてどうできるのかとか、その辺のところについてちよつとお答えいただければ有り難いというふうに思います。

○大臣政務官(赤石清美君) もう既に設定されておりました、今スタッフが五名という陣容でやっております、一応まだ審査というレベルではなくて相談を受けるという。関西の方は特に製薬メーカーさん非常に多いものですから、今までずっと東京に相談に来ていたわけですが、今まで地元でその申請までのいろんな手続を相談できるということ、ただ審査は、やはり分散する力も分散することになりますので、審査については一括で東京で行っていると、このようになっております。

○東徹君 是非とも、ここにおきましても迅速に対応できるように是非ともよろしくお願いをいたします。

続きまして、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築についてでありますけれども、今般の改正で、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に条件及び期限を付して製造販売承認を与えることが可能としております。

これは、これまでデータの収集、評価に長時間要していたのを短時間で有効性を推定して市販することになるのですけれども、これについてもどれぐらいの期間を短縮すると考えているのか。また、インフォームド・コンセントが非常に大事であるというふうに考えておられて、これは患者さんにどれぐらい理解してもらえないのかなというところがちよつと私も分からないんですが、インフォームド・コンセントをきちんとできるのか、患者にきちつと理解してもらえないのかどうかにかましてもお聞きしたいと思ひます。

○国務大臣(田村憲久君) 第一種再生医療等についてでありますけれども、これまでになく、そういうような医療技術であるわけでありまして、そういうような観点から見れば、新規性や高度な専門性、こういうものが求められるわけでありまして、特定認定再生医療等委員会、こちらの方でしっかりと審査をしていただいた後、多くの知見等々があります厚生科学審議会の中においてしっかりと審査をいただくということでありまして、大体これが九十日と。九十日というのは、申請が出てから、届出から九十日ぐらいで全体のプロセスを大体終えるというふうな、そういうような見込みで今制度設計していただいております。これはまだその期間七か月の審査に掛かっておつたということでありまして、七か月が九十日程度になるということでございますので、かなりそこは早くなるんであるうなと。

一方で、細胞培養加工製品、こういうものに関しては、外部委託等々をしつかりやると。今までは医療機関でしかやれなかったものでありますけれども、許可制で外部委託できるということでございまして、これはこれでやはりある意味効率化が進むという話になるんだと思ひます。

インフォームド・コンセントに関しましては、やはり患者様といひますか、そういう方々に対して、しっかりとその趣旨でありますとか、安全性というものも含めてちゃんと情報提供をしなければならぬということでございますので、これか

いろいろな形で、どのような形がいいかということも含めて検討してまいりたいというふうに思っております。

○東徹君 では、続きまして、再生医療等の安全性の確保等に関する……(発言する者あり)

○委員長(石井みどり君) 答弁されますか。

○国務大臣(田村憲久君) 済みません。私、再生医療の、要するに医療行為の方に關して今答弁をさせていただきました。今お聞きになったのは、再生医療製品……

○東徹君 そうです。

○国務大臣(田村憲久君) いや、申し訳ない。

それに関して、その前に実は赤石政務官がお答えになられたところでございまして、要するに、ジャックという製品が今もあるわけでありまして、それが治験に三年、審査に三年掛かつておつたわけでありまして、今般の改正を行ひますと、これの約半分ぐらいの期間でやれるのではないかと今考えておるということでございます、いづれにいたしましても、インフォームド・コンセントの件に關しましては、患者の同意を得て使用するよう努められなければならぬわけでありまして、分かりやすい説明が行われるようにしてまいりたいというふうに思っております。

○東徹君 では、続きまして、再生医療等の安全性の確保等についての法律案について質問いたします。

再生医療の迅速かつ安全な提供を図るための法律であるということ、特定細胞加工物の製造についての外部委託ができるようになるという法律でありますけれども、ES細胞やiPS細胞など、人にいまだ実施していないリスクの高い第一種再生医療等については、特定認定再生医療等委員会が審査した後、厚生科学審議会が審議し厚生労働大臣に意見を述べて、九十日間提供制限期間が設けられるということでありまして、安全性と迅速性についてこれまでと変わる点につきましてお聞きしたいと思ひます。

○国務大臣(田村憲久君) 改めて答弁をさせていただきます。済みません。

第一種再生医療等でございますけれども、これまでになような医療技術でありますから、極めて安全性というものが、これ確保する必要があるわけであります。当然のごとく、これまでになというものでありますから、そういう意味では新規性また高度な専門性というものが必要であるわけでありまして、今委員がおっしゃられました特定認定再生医療等委員会、ここで審査の後、多くの知見が集まっております厚生科学審議会、こちらの方でしっかりと審査をしていただくということで安全性は担保していくということでありま

す。

ただ一方で、迅速面も必要でありますので、そのような意味からいたしますと、先ほど九十日と、これ、届出から大体九十日ということを目途に制度設計を行っておるわけでありますけれども、今までが平均これが七か月ということでございます。ここがかなり迅速化される、そのような方向で我々、制度設計を考えております。

あわせて、細胞の培養加工でありますけれども、今まで医療機関等々でしかできなかったわけでありまして、これを外部委託をオーケーにいたしました。これ、許可制という形の中において外部委託でこれも迅速化を進められるような、そんな形で今回の法律の内容とさせていただきますところでありま

す。

○東徹君 先ほど外部委託ということもありましたので、続いて外部委託のことについてもお聞きしたいと思

います。

特定細胞加工物の製造許可制として、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には許可等を受けた施設に委託しなければならぬというふうにされておりますけれども、許可を受けた企業等の工場である製品の質の担保については、これはどのように確保していくのか、是非お伺いしたいと思

います。

○国務大臣(田村憲久君) 再生医療新法の中にお

いては、細胞加工物を製造しようとする者、こういう方々が許可を受けるに当たって、これ許可制なんですけれども、構造設備の基準、これに関する基準、こういうものをしっかりと守っていただくこと、それから、この細胞加工物に関してはその製造や品質管理の方法、こういうものに関しましてもしっかりとした基準というものを定めてまいると、これを遵守していただくということで品質の確保というものを図ってまいりたい、このように考えております。

また、それぞれの細胞加工物の品質につきましては、そもそも計画を審査するときに品質に問題がないかということをしつかりとこれ確認をするということでございますので、入口のところで確認をさせていただきますということでありま

す。

そのほかにも、製造事業者に対して、定期的にこれはありますけれども製造状況を報告をする義務を課すこと、さらには、不適切な対応を行った場合には指導また改善命令等々をしつかりと行えるようになっておまして、そういうところで質の確保、担保、これをしてまいりたい、このように考えております。

○東徹君 安全性の担保とそして迅速性ということにつきま

して是非御努力をしていただきたと思います。

以上で質問を終わらせていただきます。

○福島みずほ君 社民党の福島みずほです。よろしくお願

いします。

薬事法改正は、薬害肝炎事件の反省に立った薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会最終提言、二〇一〇年四月を出発点とし、安全性の確保に基本的な重点がありました。しかし、薬事法改正案を見ると、安全性確保より成長戦略のための再生医療の実用化を重視して前のめりになっており、安全性確保等の点で問題があるというように考えています。

この厚生労働委員会では、他の同僚議員もそうですが、どうやって薬害を根絶をするのか、そして第三者監視・評価組織についてずっと質問をし

てきました。田村大臣はこれにとでも理解がある議員であります。ですから、最終提言のこの第三者監視・評価組織は最終提言の目玉でしたが、残念ながらまだ実現をしておりません。大臣の決意の確認と再度のチャレンジのポイントについて語ってください。

○国務大臣(田村憲久君) 今の第三者組織の話でありますけれども、あり方検討委員会の方で御議論をいただいで、独立性、それからもちろん機動性、こういうものも必要でありますし、併せて専門性、こういうものをしっかりと持った組織をつくらなければならないというふうに思っております。

幾つかの問題がありました。そもそも閣法で出すというところが初め引かかった。一番大きなスタート時点でのこれやはり問題点でありまして、議員立法ならばやれるのではないかとということと議論の中でも議論をいたしました。やはり原告団の方々がこれは政府の責任として提出をしていただきたいということでしたが、当初はなかなか閣議決定の問題等々がございまして、新たな審議会等々はつくれないというよう

な議論であつたわけでありまして、そこはいろんな方々の御努力をもちまして何とかいろんな理屈を付けてそこは一步乗り越えられるのではないかと。完全な、完全にまだ決まったわけではなく

かったんですが、法案提出に向かつて前向きに動きつつあつたんです。

問題は、一つは独立性という問題がどこまでが独立性なんだという話でございまして、これはなかなか難しい議論がありまして、そこでは

誤解が生じて、実は先般の国会で断念という形になったわけでありまして、八月にいろんな議論を原告団の方々、弁護団の方々とさせていた。この中で、これからまた検討をやりましようという話でござい

ます。

他に問題があるとすれば、一つは、資料提出の問題でありますとか、それから調査、審議それ

ら意見具申、勧告、こういうところを法律に書けるかどうか。これは他の審議会との、横並びといえますか、そことの関係がありますから、書きぶりというのがなかなか難しいところがあると思います。それから、他にあるとすれば、事務局の問題、これもそれだけの、常時事務局を置くだけということになると、行革との絡みでこれも閣議決定との絡みがございまして、こういう幾つかの問題点がまだ残っております。

そういう問題点を詰めるながら何とか各関係者の御理解をいただいて、これを閣法として提出ができればというふうなことでございまして、議員連盟の方も活発に動き出していただいておりますので、でございますので、是非ともお力をお貸しをいただければ有り難いというふうに思います。

○福島みずほ君 議員連盟としてもみんな全力で応援すると思

います。今非常に前向きな決意を示していただきましたので、臨時国会には間に合いませんが、通常国会、閣法として第三者監視・評価組織、是非出していただきたい、いかがですか。

○国務大臣(田村憲久君) ちよつとここで私が例えば何の御理解もいただけないものを出すわけにいきませんよ。そこが

ちよつと今回閣法といながら普通の閣法とは違うところとございまして、やはり議員立法に近いというところと変わりますけれども、もちろん政府が出すとすれば政府の責任になるわけでありまして、関係者の合意を得た上での提出ということになりますので、そちらの方にいろいろと皆様方のお力をお貸しをいただきたいというところでござい

織をつくるというのは、これは被害者の悲願でもありません、是非、私自身も全力、社民党も全力を尽くしたいと思いますが、よろしく願います。

消費者委員会は、消費者委員会設置法などで自ら調査審議できること、行政機関に対し資料提出、説明その他の協力を求めることができること、独自の事務局の設置を御存じ消費者委員会はやっております。また、消費者庁は事故調の設置を決めまして、事故調の中でエレベーターやエスカレーター、いろんな問題の事故調査をやるという機関、これをつくりました。

厚生労働省のように大きな組織でやれないわけではないというふうに思っております。ですから、今日物すく前向き答弁をしていただきましたので、是非、関係機関との連携、それから議員連盟はこれ全面的に応援ですので、閣法で、すばらしいというか、薬害と根絶をするという厚労省の決意も込めて、局長が頭をなでていらつしやいます、是非これをがんがをやつていきたいと、前向き答弁、本当にありがとうございます。

薬事法に規定される再生医療製品についてお聞きをします。

再生医療は、確かに成長戦略に位置付けられ、患者の期待も大きいものです。しかし一方で、やっぱ慎重にしないと駄目ではないかという部分もあり、その観点からお聞きをいたします。

再生医療製品は、要件、二十三条の二十六で条件及び期限付承認をする旨規定をされております。でも、例えば効能、効果、性能については有すると推定し、その推定された効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでなければ承認とされております。有効性とはもとより、安全性の点で要件が甘いんじゃないでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) これは、再生医療等製品の承認に当たってでありますけれども、投与した局所のアレルギー反応、こういうものを短期的

に評価をしておるわけでありまして、そういう意味では安全性をここで確認をいたしております。これは決して再生医療等製品だけの話ではありませんで、一般的な医薬品等々の承認手続と変わらないわけでございますから、そういう意味では安全性をしっかりと確認をしていきたいというところでございます。

それから、あわせて、再生医療等製品の製造に使用する原材料について、これやはり生物由来でございまして、そういうことを踏まえた上でウイルスについての検査、これも義務付けておるわけでございます。こういうようなことをすることによって安全性の確保というものをしっかりと担保してまいりたい、このように考えております。

○福島みずほ君 副作用被害救済制度の対象とするとのことですが、肝炎検証再発防止委員会提言は抗がん剤副作用被害の救済制度についても提言をしております。こちらは実現をしております。これについては厚労省の検討会で引き続き検討ということになっておりますが、現状と今後の予定はいかがでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会のとりまとめでは、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度の導入には様々な問題があり、現時点では具体的な判断は容易ではない、引き続き制度の実施可能性について検討を続けるべきと。そのため、がん登録等の整備や副作用発生状況等の基礎的データの収集、分析の体制整備を進めるとともに、国民の意見を踏まえ、納得が得られるものにする必要があるとされております。そこで、まずは副作用発生状況等の基礎的データ等の収集、分析のために、厚生労働科学研究所において、抗がん剤による重篤な有害事象の発生頻度を推定する仕組みについて具体的な検討に着手をしております。

このほか、検討会のとりまとめにおきましては、抗がん剤と副作用との因果関係の判定が困難ではないか、費用負担者や国民の納得が得られる

か、適正使用の判断によって医療萎縮が生じないか、製薬企業が抗がん剤の開発に消極的にならないか、抗がん剤による副作用の判定体制が確保できるかなど、制度設計上の課題が指摘をされております。

厚生労働省としましては、これらの課題も含め、引き続き制度の実現可能性についての検討を続けてまいりたいと考えております。

○福島みずほ君 ありがとうございます。提言を受け止めて今進捗中ということですが、この結果、提言は、もし言えれば結構ですが、いつごろ結論はまとめられるでしょうか。どういう進捗状況でしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) まず、現在行っております調査研究がありますので、この結果が出てから考えてまいりたいと考えています。

○福島みずほ君 これは肝炎検証再発防止委員会提言の抗がん剤副作用被害の救済制度についてというところで、今おっしゃった様々な諸条件は、要素は理解できるんですが、是非、やっぱ患者さん待ち望んでいるところもあると思っておりますので、この提言を実現していただくようお願いいたします。

薬害防止ということであれば、割と最近もこの厚生労働委員会で子宮頸がんワクチンについて質問をしました。社民党は当時、生活の党と一緒に子宮頸がんワクチンについては削除するというところで議員立法を出しましたが、残念ながら少数で否決をされました。しかし、そのときに、子宮頸がんワクチンでの重篤な副反応のケースや問題点、厚生労働省からいっても、子宮頸がんワクチンの効能について、それはないというか、いろんなデータもその当時指示していただきました。子宮頸がんワクチンで健康だった少女たちが車椅子などになると非常に重篤な副反応が出る、しかもそれが他のワクチンと比べても非常に数が多いということ、この委員会でも随分議論をしてまいりました。

厚生労働省は、六月に積極的接種推奨を一時的に差

し控えるということにしております。厚生労働省審議会が十月二十八日に開かれ、十二月には改めて差し控えるかどうか議論される模様です。でも、再開すればまた悲惨な被害者が増えてしまうのではないかと。差し控えるときの説明、接種部位以外の体の広い範囲で持続する疼痛の副反応症例等について十分に情報提供できない状況にあることでしたが、これは今も変わっておりません。慎重に対処すべきだと考えますが、いかがでしょうか。

○副大臣(土屋品子君) おっしゃるように、子宮頸がん予防ワクチンの副反応に關しましてはいろいろの御意見が出てきております。

この発生状況について、六月に開催されました厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において審議され、ワクチン接種の有効性との比較考量の中で、定期接種を中止するほどリスクが高いとは評価されなかったわけですが、しかし、接種を推奨するに当たり、接種を受けるかどうかを判断していただくための適切な情報提供が十分にできない状況にあることも踏まえまして、接種を希望する者の接種機会を確保しつつも、国民への副反応についての適切な情報提供ができるまでの間は積極的な接種勧奨を一時的に差し控えるべきとされたものであります。

現在、早急に追加の調査をしまして、副反応症例等について幅広く調査をしているところでございまして、十二月にも同部会を開催し、改めて積極的な接種勧奨の再開の是非について検討していただきたいと考えているところでございます。

○福島みずほ君 慎重にしていきたい。

当時の議論でも、副反応が非常に他のワクチンに比べて多いことや、重篤なケースや、様々出ておりますし、十代の女の子たちが全員に例えば子宮頸がんワクチンやって問題が起きるとなれば、その効果との関係からいってもどうかという議論を随分して、社民党は慎重な立場でした。厚生労働省が六月に積極的接種推奨を一時的に差し控えて今議論中というのですが、是非、被害者の皆さんの

意見も聞き、薬害が絶対起きないように対処して下さるよう強く要請をしたいというふうにも思っております。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定される再生医療についてお聞きをいたします。現在、研究は臨床研究指針、診療は医師の裁量として自由という状態です。これよりは今回の法案では前進をする、しかし問題点があるというふうに考えております。

リスクに応じて三分類して、特定認定再生医療等委員会、認定再生医療等委員会の審査を得ることとなっております。認定の要件も規定をされており、これが果たしていいのだろうか。例えば、デイオバン事件では大学の倫理審査委員会が全く機能しなかったということが明らかになりました。審査能力が担保できるのか。先ほどもちよつと同僚議員からも意見がありましたが、国が設置し、きちっと審査をするとかやるべきではないでしょうか、いかがでしょうか。

○大臣政務官(赤石清美君) 福島委員にお答えいたします。

今先生から指摘がありましたように、特定認定再生医療等委員会、これにつきましては第一種及び第二種再生医療等提供計画を審査する、そして第三種再生医療等提供計画を審査する認定再生医療等委員会は、共に再生医療等提供計画の審査を適切に実施する能力を有する医学、法学その他の専門家から構成されるものであり、その具体的な要件については省令で定め、要件に適合しているかどうか厚生労働大臣が判断をするということになります。

このうち、第一種及び第二種再生医療等提供計画を審査する特定認定再生医療等委員会については、例えば第三者を十分に確保するため外部委員を複数とすることや、専門性を高めるため第一種及び第二種再生医療等について十分な知見を有する専門家を委員とすることなど、第三種再生医療等を審査する認定再生医療等委員会よりも質が高く、適切な審査が可能な委員会となるような構成

要件を今検討しているところでございます。○福島みずほ君 利益相反などはどう管理するのでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 認定再生医療等委員会の独立性あるいは第三者性につきましては、例えば、具体的には名簿を出していただくわけですが、委員会の委員に委員会の設置者と利害関係を有している者は含まれないこと、あるいは審査の際に審査対象となる医療機関と利害関係を有しない者が含まれることなどで第三者性を確保していきたいと考えております。

○福島みずほ君 ちよつと済みません、第三者性というときの、私もその利益相反をどう管理するかというのがちよつとよく分からないので、もう一回言っていただけますか。

○政府参考人(原徳壽君) 利益相反の観点に關しましては、その認定再生医療等委員会の中に外部の委員を入れて、その部分については利益関係のない方が入ってくると。それから、例えば同一施設の方も当然委員としては入っておられますけれども、それは委員としてこの所属であるかは明確になっているわけですので、そのときの審査の過程において立場は明らかになるということ、確保はできるといふふうに考えております。

○福島みずほ君 私は、医学部、製薬会社に余り詳しくはないんですが、やっぱり、白い巨塔じゃないけれども、師弟関係やあるいはこの間のデータ改ざんやいろいろあるので、そういうのを払拭して本当にやれるのかどうか。いかがでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 特に第一種の再生医療等提供計画につきましては、また一種の再生医療については、この特定認定再生医療等委員会です。審査を行った上で国に届出をしていただきます。その際に、国の方では厚生科学審議会等の審議会のことで一定の審査をする、ダブルチェックを掛けることになっておりますので、全体のところの提供計画については公正なものが期待されるというふうに考えております。

○福島みずほ君 インフォームド・コンセントの規定には安全性等と記載されておりますが、有効性について軽視をしているのではないかと。治療を受けるかどうかは有効性と安全性の両方の情報を適切に受け取らなければならないと考えますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) お答えいたします。当然ながら、認定再生等委員会という審査をしていただく際に、まあ臨床研究全般については当たり前なんですけれども、リスクは当然あると。そのリスクに当然ながら見合うといえますか、それを超える利益、効果ですね、それが期待されるかどうかは当然ながら審査の対象になってまいりますので、そういう意味で、認定再生等委員会の中でリスクとその効果というものをしっかりと判定していただきたいと考えております。

○福島みずほ君 第十七条で疾病等の発生についての報告規定があります。これは医薬品でいえば副作用報告制度に匹敵するものですが、疑われるという要件については、副作用報告と同様に、因果関係が否定できないものは広く報告することを義務付ける趣旨と理解してよろしいでしょうか。

○政府参考人(原徳壽君) 全く新しいことをやる場合も当然第一種の中であるわけですので、御指摘のとおりのことと考えております。

○福島みずほ君 ありがとうございます。因果関係が否定できないものは広く報告することを義務付けるといふことで、今までよりも、疑われるということでも広く報告をされるということ、その確認ができてよかったです。

医薬品副作用報告についても我が国は医療機関の報告が大変少ないです。報告義務を周知徹底するべきだと考えますが、これはいかがでしょうか。

○委員長(石井みどり君) 速記を止めてください。

〔速記中止〕
○委員長(石井みどり君) 速記を起してください。

○政府参考人(今別府敏雄君) 努力義務が掛かっておりますので、その規定に沿って努力をしてまいります。

○福島みずほ君 何かちよつとそつけない答弁だったので、医療機関報告が医薬品副作用報告については少ないと、これについてもつと報告義務を周知徹底するような努力というのを厚生労働省としてはいかがお考えでしょうか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 様々な機会をとらえて努力をしてまいりたいと考えています。

○福島みずほ君 済みません、局長、何か答弁がちよつとそつけないので、もうちよつとどうにかありませんか。(発言する者あり)

○委員長(石井みどり君) 速記を止めてください。

〔速記中止〕
○委員長(石井みどり君) 速記を起してください。

○政府参考人(今別府敏雄君) 先般、今の議論と同じように、因果関係が完全に否定されないものについては報告をするようにという通知を出すなど、そういうグレーのところをはつきりするという努力はしております。

○福島みずほ君 報告義務を周知徹底するよう努力するということで、局長、よろしいですか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 努力してまいります。

○福島みずほ君 ありがとうございます。是非努力をしてください。終わります。

○委員長(石井みどり君) この際、委員の異動について御報告いたします。

本日、東徹君が委員を辞任され、その補欠として清水貴之君が選任されました。

○委員長(石井みどり君) 他に御発言もないようですから、両案に対する質疑は終局したものと認めます。

これより両案について討論に入ります。
御意見のある方は賛否を明らかにしてお述べ願います。

○小池晃君 私は、日本共産党を代表して、薬事法等の一部改正案に反対の討論を行います。

今回の薬事法改正の出発点は、薬害肝炎事件を始めとした過去の薬害の教訓を踏まえ、二度と薬害を起こさないということにありました。しかし、本法案は残念ながらその期待を裏切るものと言わざるを得ません。

薬害肝炎検証・検討委員会が国との和解の基本合意に基づき設置され、最終提言を取りまとめ、その最終提言を踏まえ、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会が薬事法等制度改正についての取りまとめを行いました。その内容が生かされたものになっていないからであります。

第一に、法案の前提となるべき第三者組織、すなわち、薬害の再発を防止し、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するための医薬品・医療機器行政を評価する独立した組織の設置が盛り込まれていないことです。

第二に、過去の薬害を繰り返してきた添付文書の公的位置付けが医薬品等制度改正検討部会のとりまとめの内容より後退し、承認事項でなく届出事項にとどめられてしまったことです。

安倍政権は、医薬品産業の活性化を日本再興戦略に位置付けて成長戦略の柱の一つに据え、開発を加速させる規制緩和、制度改革を推進するとしています。しかし、その一方で、安全性を確保し薬害を防止するための我が国における法整備や体制づくりは国際標準から見えて遅れているのが現状です。規制緩和が先行し、安全確保が置き去りにされることに懸念を抱かざるを得ません。

今求められているのは、被験者の権利を保護するための臨床研究の法制化、ドラッグラグ、デバイスラグの解消をPMDAの抜本的強化によって実現すること、デイオバン事件で明らかになったような製薬企業の資金に依存した医学研究に対して抜本的な公的支援を行うことであり、これが日

本の臨床研究に対する国際的信頼にかかわる問題でもあることを申し上げて、討論を終わります。
○委員長(石井みどり君) 他に御意見もないようですから、討論は終局したものと認めます。
これより採決に入ります。

まず、薬事法等の一部を改正する法律案について採決を行います。
本案に賛成の方の挙手を願います。

〔賛成者挙手〕
○委員長(石井みどり君) 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、津田君から発言を求められておりますので、これを許します。津田弥太郎君。

○津田弥太郎君 私は、ただいま可決されました薬事法等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、みんなの党、日本共産党、日本維新の会及び社会民主党・護憲連合の各派共同提案による附帯決議案を提出いたします。

案文を朗読いたします。
薬事法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議(案)

政府は、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、政府は、各薬害被害者団体の意見を重く受け止め、その権限において独立性、機動性が確保され、専門性を有し、国民の理解に基づく医薬品の安全な使用等に資する第三者組織の設置について、速やかに検討を行うこと。

二、臨床研究の実施に当たっては、被験者自身の安全の確保はもとより、研究の着実な推進と公正さの確保の観点からも、被験者保護を十分に行うことが必要であることから、被験者保護の実効性の確保について、関連指針の遵守を徹底させるとともに、その法制化の必要性を含めた検討を行うこと。
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(石井みどり君) ただいま津田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(石井みどり君) 全会一致と認めます。よって、津田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、田村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。田村厚生労働大臣。

○国務大臣(田村憲久君) ただいま御決議になりました附帯決議につきましては、その趣旨を十分に尊重いたしまして努力いたす所存でございます。

○委員長(石井みどり君) 次に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律案について採決を行います。

本案に賛成の方の挙手を願います。
〔賛成者挙手〕

○委員長(石井みどり君) 全会一致と認めます。よって、本案は全会一致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。

なお、両案の審査報告書の作成につきまして、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(石井みどり君) 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。
午後四時三十分散会

十一月十五日本委員会に左の案件が付託された。
一、再び被爆者をつくらない決意を世界に現行法(原子爆弾被爆者に対する援護に関する法

律)改正に関する請願(第一七三号)
一、憲法をいかし、安心の医療・介護を実現することにに関する請願(第一七五号)

一、社会保障制度改革に関する請願(第一七九号)

一、持続可能な社会保障制度の実現に関する請願(第一八〇号)

一、脳脊髄液減少症の平成二十六年保険適用に関する請願(第一八三号)

第一七三号 平成二十五年十一月一日受理
再び被爆者をつくらない決意を世界に現行法(原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律)改正に関する請願

請願者 長崎県諫早市 西岡キミヨ 外二万六千九百九十二名
紹介議員 谷合 正明君

この請願の趣旨は、第九〇号と同じである。

第一七五号 平成二十五年十一月一日受理
憲法をいかし、安心の医療・介護を実現することに関する請願

請願者 大阪市 佐々木節 外千九百五十名
紹介議員 辰巳孝太郎君

深刻化する受診中断と手遅れ死亡事例、介護地獄、引き上げ続けられる保険料と患者・利用者の負担等。社会保障の連続改善で、医療や介護に対する人々の不満と不安は膨らみ続けており、もはや我慢も限界である。憲法をいかし国の責任で、全ての人に安心の医療・介護を保障することは緊急課題であり、政治が果たすべき本来の役割である。ところが、社会保障制度改革国民会議の報告書や政府が検討している施策は、医療・介護保険料の更なる引上げや公的保険範囲の縮小、国の責任を棚上げする国保の都道府県単位化など、人々の願いに逆行する内容となっている。背景には、社会保障を国民の権利から自己責任に変質させた「社会保障制度改革推進法」の存在がある。これで

は、将来不安は増すばかりであり、日本経済の再生もおぼつかない。高齢者や弱者いじめの消費税ではなく、大企業や富裕層に応分の負担を求めてこそ、社会保障の充実が可能である。

については、次の事項について実現を図られたい。

一、七十歳以上の窓口負担を引き上げないこと。医療・介護の保険料と自己負担を引き下げる。また、低所得者などへの減免制度を拡充すること。

二、「要支援」などの保険外しを止めるとともに、医療・介護を営利企業の金もうけの場に変えないこと。国の責任と公的保険で、全ての人に安心の医療・介護を保障すること。

三、社会保障の公的責任を放棄し、個人の責任に変える「社会保障制度改革推進法」を廃止すること。

第一七九号 平成二十五年十一月五日受理

社会保障制度改革に関する請願

請願者 山口市 末富和正 外二千三百五

十一名

紹介議員 江島 潔君

我が国は本格的な高齢社会となったが、長生きして良かったと実感できる活力ある長寿社会の実現が急務となっている。誰もが安心できる社会保障制度の構築、公務員が心置きなく職務に専念し、国家、社会の発展に貢献できる公務員制度の確立を求める。

については、次の事項について実現を図られたい。

一、既裁定年金は、国が法律で約束したことであり、その権利は保証すること。

二、六十歳台前半の在職老齢年金の支給停止基準を緩和すること。

三、雇用と年金の接続の重要性に留意し、六十五歳定年制を実現すること。

四、社会保障改革（特に年金、医療、介護）に当たっては、年金生活者の負担が過重にならない

ように配慮すること。

第一八〇号 平成二十五年十一月五日受理

持続可能な社会保障制度の実現に関する請願

請願者 岩手県盛岡市 吉田栄子 外七百

四十五名

紹介議員 平野 達男君

我が国は、本格的な高齢社会となったが、長生きして良かったと実感できる活力ある長寿社会の実現が急務となっている。誰もが安心できる社会保障制度の構築、公務員が心置きなく職務に専念し、国家、社会の発展に貢献できる公務員制度の確立を求める。

については、次の事項について実現を図られたい。

一、持続可能な社会保障制度は、経済の成長と現役世代の安定した雇用を通して実現されるものであり、これらの諸施策を積極的に推進すること。

二、六十歳台前半の在職老齢年金の支給停止基準を緩和すること。

三、雇用と年金の接続の重要性に留意し、六十五歳定年制を実現すること。

四、社会保障改革（特に年金、医療、介護）に当たっては、年金生活者の負担が過重にならないように配慮すること。

第一八三号 平成二十五年十一月七日受理

脳脊髄液減少症の平成二十六年保険適用に関する請願

請願者 千葉県佐倉市 北村輝代 外三百

十七名

紹介議員 牧山ひろえ君

脳脊髄液減少症とは、交通事故、スポーツ事故、転倒、出産等がきっかけで、脳脊髄液が漏れてしまう病気で、様々な症状が患者を苦しめている。主な症状は、頭痛、めまい、しびれ、痛み、倦怠感、動悸、意欲低下、顔面痛、自律神経失調、胃腸障害等、様々である。平成二十四年五月

より脳脊髄液漏出症という病名については、先進医療に認められ、大きな前進となった。しかし、脳脊髄液漏出症は脳脊髄液減少症の中の一つの病名であり、診断基準をそのまま保険適用すれば、対象になるのは患者の一〇～二〇%という専門家もいる。病名と認められないゆえに、患者や患者の家族が置かれている現状は一刻の猶予もない。脳脊髄液減少症による保険適用を認めることが、患者救済への第一歩であり、国としての責務である。

については、脳脊髄液減少症に苦しむ全ての患者救済のため、次の事項について実現を図られたい。

一、平成二十六年の診療報酬改定で脳脊髄液減少症を保険適用すること。

平成二十五年十二月二日印刷

平成二十五年十二月三日発行

参議院事務局

印刷者 国立印刷局

〇