

## 岡本の国会での質問

159-衆-予算委員会第五分科会-2号 平成16年03月02日

○谷口主査 これにて和田隆志君の質疑は終了いたしました。  
次に、岡本充功君。

○岡本(充)分科員 民主党の岡本でございます。

本日、私は医療の部分を中心に大臣に基本的にお伺いしていきたいと思っております。

私も大臣の隣の県で医師をしております、大変近いお仕事もさせていただいております、私も血液センターに勤めておりました。そういった関係もありまして、先輩としてこれからも御指導願わなければならないと思っております。

まず、幾つか、私、医師をしておりました当時、そしてまた、選挙を通じて有権者の皆様方にお訴えをさせていただいたことの一部を御質問させていただければと思っております。

私は、医師としてこれまで勤務してきた経験をもとに、この医療の世界で最近EBM、エビデンスド・ベースド・メディシンという、この話題が大変クローズアップされております。この言葉に対しての大臣のお考え、そしてこの意義、重要性についてどのようにお考えかをぜひお聞かせいただきたいと思っております。

○坂口国務大臣 EBMという言葉は、なかなか古い人間にはなじみの薄い言葉でございまして、私も最近ようやくEBMという言葉が一つの概念みたいなもので定着するようになってまいりましたけれども、しばらく暇がかかりました。

御承知のとおり、医療に携わります者が患者さんに対しまして、一つの病気に対しましても、それに対する考え方、それに対する治療方法、予後の問題等々につきましてさまざまなことを語りかける。一つの同じ病気だから同じことを言うかといえ、全く正反対のことを言う場合もあつたりいたしまして、そこが患者さんの側にとりましては非常に不信になる。そして、その方はどうされるかといえ、第二、第三の医療機関を訪れられて、そして、その中の平均値あるいは一番多く語るのとは一体どういうことなのかということをご自分で見きわめをつけられるというふうになっていると思っております。そのことがまた医療費を非常にかさ上げすることに結びついているといったようなことを思っております。そういう意味では、一つの病気に対しまして、本当に根拠に基づきますその内容をいかに患者さんに伝えるかということが大事でございます。

そういう意味から、できる限り現状におきますデータを分析し、それを整えまして、そして、この病気につきましては現在こういう研究データが出ておりますということ、すべての医療機関の皆さん方にごらんいただけるようにして、できる限り最新の知見のもとに患者さんに対して接していただく、お話をさせていただく、診断をしていただくということができるようにするということが一番大事だというふうに理解をいたしております。

○岡本(充)分科員 今大臣がおっしゃられましたけれども、最新の知見をもとにして、まさに今、日々刻々動く医療の情報をどのように各診療機関そして病院にお伝えしていくかということは、また後ほど聞かせていただきます。それも重要な問題だと思っております。

そういった中で、このEBMの一つに、重要なポイントとして、ランダムイズドのプロスペクティブなスタディー、こういったものを通じてその重要性を確立していくという概念があると私は考えております。私は、その中で一つだけ今回お尋ねしたい。

私は選挙中にもお訴えしたんですけれども、私が白血病の治療をしていて使っていた薬、シタラビンというお薬があります。このお薬を大量に投与するいわゆるハイドーズシタラビン療法、この治療方法について、私は当時現場にいて、なかなか治療の承認がおりない、ロードーズ、ノーマル

ドーズの薬はあるけれども、それをたくさん使うことは御法度、こういうような状態の足かせの中で、多くの患者さんが命を落とされていく、こういった現場を見ました。

厚生労働省として、ハイドーズシタラビンの有用性を認識されたのはいつごろのことだったんでしょうか。

○阿曾沼政府参考人 お答えを申し上げます。

シタラビンの大量療法につきましては、私どもに平成九年に日本の臨床薬理学会から要望が出されておりまして、遅くとも平成九年の段階で厚労省としては認識していたものというふうに考えております。

○岡本(充)分科員 そういった中で、実際にこのハイドーズシタラビンが治療薬として承認申請をされたのは一九九九年のこと、平成十一年のことだったと私は理解しておりますけれども、実際にこのハイドーズシタラビン、承認されたのはいつで、さらに薬価収載されたのはいつだったんでしょうか。

○阿曾沼政府参考人 承認の関係について私の方からお答えを申し上げたいと思います。

御指摘のシタラビンの大量療法につきましては、まず急性白血病につきまして平成十一年の二月二十六日に申請をされておりまして、平成十二年の一月十八日に承認をいたしております。

それからまた、悪性リンパ腫の関係でございますけれども、当初平成十三年八月三十一日に申請がされましたけれども、申請内容に不備がございましたために申請が一たん取り下げられまして、平成十四年の七月一日付で改めて申請がなされておりまして、その後、平成十四年の十一月十一日付で承認しているという経過でございます。

○岡本(充)分科員 実際の、最初のロイケミーに関しては、承認から薬価収載までどれだけ時間がかかっていますか。

○辻政府参考人 御指摘のシタラビンでございますけれども、平成十二年一月十八日に薬事法による承認を受けまして、同年四月十四日に薬価基準に収載されております。

○岡本(充)分科員 この三カ月という時間はどうしても必要だったのか。一刻も早く、そう思ってみえる多くの患者さんがみえて、実際に医療機関でも使いたいと思っていた中、じりじりと待たされ、多くの方が状態が悪くなっていくのを私は目の当たりにしていたんですけれども、この三カ月という時間はどうしても必要なんでしょうか。

○辻政府参考人 薬価の算定に至るプロセスでございますけれども、薬価の収載希望を受けましてから、まず製造業者からのヒアリングを行う。そして、ヒアリングを行った上での算定原案を作成いたしまして、そして薬価算定組織という組織を経て、その組織での議論を経ましてまず案を決めまして、それについて申請業者の不服があるかどうかを確認しまして、そして最後に中医協総会にその算定案を報告し、了承を経た上で収載するという手順がございます。極力早くすることといたしておりますが、そのために一定の日時が必要でございます。

○岡本(充)分科員 薬価の件についてはもう少し時間があれば私も深く伺いたいんですけれども、実際に、世の中にハイドーズシタラビンがリンフォーマに有効だという報告が出たのが一九九七年五月のニューイングランド・ジャーナルの論文で出て、これをもとに恐らく厚生労働省に話が行ったと私は思っています。実際に、これから五年以上の歳月、五年半ですね、経て、日本でようやくこのお薬が日の目を見たという現実がある。事実です。そういったことで多くの患者さんが、実際に使えなかった方がたくさんいる。世界で標準とされている治療薬のうち、まだ日本で使われていな

い薬が幾らもあるということを私はよく知っていますし、そういった意味で、実はこのシタラビン、もう一つだけ言うと、実は髄注についてははまだ承認がされていないと私は認識しています。

薬の使用方法、そしてまたその承認の過程について、私今後ともいろいろお伺いをしていきたいと思っておりますが、本日は時間がありませんので、これまでの議論を総括して大臣に御感想をお伺いしたいと思っております。そしてまた、対策があればぜひお聞かせください。

○坂口 国務大臣 具体的な問題は今局長から答弁をしたとおりでございますが、薬の申請、承認、認可につきましては、いろいろの御指摘が実はございまして、これは、使われます医療機関からもございますし、製薬会社からもございますし、どこに行きましても、もっと早くできるようにしてくれのお話ばかりでございます。

その中で、使います医療の側の皆さん方は、この薬を早くしてほしいということを言われましても、それを製造しております方の製薬会社は、それが自分たちの収益に結びつかないというふうに思いますと、なかなか申請をしないというような問題がございます。そこで、厚生労働省の中の薬務局のところには検討会をつくっていただきまして、そこで例えば抗がん剤なら抗がん剤につきまして、今何が一番必要とされているかということとそこで御議論をいただいて、そして現場で治療なすっている皆さん方から優先順位をつけていただいて、ことしはこれとこれとこれを優先的に、課題として申請に載せてほしいというようなのを出していただくという組織をつくりました。それで、そこで出していただきまして、それを優先順位の申請に回す。優先的に回されますと、それは早ければ半年、遅くても一年以内、その間にそれを承認するという一つのルールをつくりましたので、これからはそこでそうした御議論を経ますので、そんなに御迷惑をかけることはなくなるのではないかというふうに思っている次第でございます。

○岡本(充) 分科員 私も、その優先的な承認のシステムについて大変期待をしておりますし、特に多くの患者さんが待ってみえる分野に対しては、より迅速な対応をお願いしておきたいと思っております。

さて、次に、今のEBMの普及をどのようにしていくかということでございますけれども、開業医の先生方は、また診療所で経営もされている先生方は、大変今お忙しいのが実情で、そのうちの幾つかは、私、毎月行わなければならない診療報酬請求が大変複雑であるということが一因ではないかと考えています。実際、そういう声をよく伺うんですけれども、診療報酬請求の簡素化について今後行っていかれる御予定があるのか、もしくは、こういった個人でやってみえる病院で、御自身でチェックまでをしなければならない病院に対しての何らかの支援をする方針があるかどうかをちょっとお聞かせいただきたいと思っております。

○坂口 国務大臣 大枠な話だけ私の方からさせていただきたいと思いますが、これは昨年の三月でございますか、抜本改革の柱を幾つか発表させていただきました。それで、その中の一つに、診療報酬の基本的な見直しを掲げております。ここで今御指摘をいただきましたように、東京都の電話帳のような厚いの見なくてもやっていけるようにするためにはどうしたらいいかということだと思います。

これは、だんだん複雑化してまいりますから、そう単純明快にはいかない面もありますけれども、一つは、やはり診療報酬の一番基本とするところ、いわゆる基準を明確にすることだというふうに思っております。だから、非常に難しい病気、軽い病気等がありますから、病気の難易度あるいは必要な時間、それからコスト、そうしたものの幾つかの基準を明確にして、それらの組み合わせによって決定をするということにして、だれからもわかりやすい、医療従事者の皆さん方が患者の皆さん方に、これはこういう理由でこう高いんだとか、これはこういう理由で低いんだとか安いんだとかいったようなことが、もう少し明らかに説明していただけるような体制を確立したいと思っております。もう一年ぐらいかかるんだろうというふうに思っておりますが、できれば次の医療の診療報酬改定、二年先の改定のときには新しい制度が導入されればなというふうに期待してい

るところでございます。

○岡本(充)分科員 私も大いに期待をしておるところでございます。

そして、その今の診療報酬の請求、大変複雑だという話の中で、ちょっと関連して、薬価のことで一つだけ聞いておきたいことがあるんですけども、今薬価の決まる仕組み、先ほど局長の方から答弁がありましたけれども、こちらの方の公式、算定式というもの、もしくは薬価自体について、個別のお薬について教えていただくことができるのか。もしできないのであれば、算定の計算式だけでも提示していただく、公開していただくということができるのかどうかをお聞かせください。

○辻政府参考人 薬価の算定式についてのお尋ねでございますが、これにつきましては、これまで中央社会保険医療協議会、中医協におきまして、算定方式がより客観的で透明であるということが各方面から強く求められまして、相当な議論が行われてまいりました。その結果、我が国の薬価の算定方式については、恐らく国際的に見ましても相当客観的で透明度の高いものができるかと考えております。

具体的には、まず新薬の薬価算定に当たりましては、同じ効果を持つ類似薬があるときは、この類似薬の薬価と同じ価格にする、そして一定の要件のもとで、画期的な機能があるとかいろいろなプラスアルファの機能があるときには、その要件に該当すれば一定のあらかじめ決められた加算を行うといったように、類似薬効比較方式と申しておりますが、それでまず大体、類似薬のあるものは決まります。

そして、そのようなものがないときに例外的に原価計算方式というのを採用いたしております、これについては時間がなくなりますので省略いたしますが、その原価計算方式はどういうルールで算定するかということ、ルールを全部決めております。そして、そのルールに基づきまして、先ほどお話ししました専門家から成ります薬価算定組織というところで、そのルールどおりの原価算定がなされているかということ、全部チェックを受けます。そして、そのチェックを受けた上で中医協に諮られるということで、相当精緻に計算方式がルール化されており透明化されておると考えております。

○岡本(充)分科員 原価の一つとなる、例えば研究開発費などは、これが大きいと私は思うんです、材料費よりも。これはある意味、申請する製薬会社が出す言い値になっているということはありませんか。

○辻政府参考人 細かい話になりますが、もう少し具体的に算定方式を申しますと、薬価は製品製造原価、それから販売費、一般管理費、営業利益、流通経費、そして消費税、この大きなくりのもとで原価の計算がされますが、今御指摘の研究開発費は販売費及び一般管理費の中に含まれるという理解がされておまして、それにつきましては、製品製造原価、これについてはさまざまでございますが、申し立てによるさまざまな製品製造原価をいわば申し立てを受けて査定するわけでございますが、それに対しまして一定の比率を掛けるということで、その比率があらかじめ決まっております、それで行うのが一般でございます、なおかつ、その比率について、さらにその比率が高いんだというときには、その個別の事情をすべて聴取して、薬価算定専門組織で査定をするというプロセスを経ておまして、放らつに、非常にかけたんだと言うから直ちに認められるという形には研究費についてはなっておりません。

○岡本(充)分科員 時間の関係上、また改めた場でこの問題については私も質問させていただきたいと思っております。

それではもう一つ、私知りたいので、これまた簡単で結構ですけども、今度消費税が包括で価格表示がされるようになるんですけども、薬価については、この消費税の分はどのように反映されるのでしょうか。実際に薬局へ卸すときのお金ですね。

○辻政府参考人 基本的に、今申しました薬価算定方式のうち、原価算定方式につきましては、今申しましたように、原価の後に消費税がカウントされるという形になっております。

それから、今までお話しした算定方式でないものにつきましては類似薬効方式となっておりますが、この類似薬効方式という、既存の類似薬のあるものにつきましては、消費税が導入されましたときにその消費税が価格に転嫁をするという部分、診療報酬の薬価に一度算定をいたしております。そういう形で、類似薬の中にそれが入っておるという形で消費税分は評価されております。

○岡本(充)分科員 そうしますと、今度逆に、処方するときにはその消費税を実際に患者さんに課しているわけではないんですけれども、その部分について、この四月から薬価自体が上がるということはないというふうに理解してよろしいわけですね。

○辻政府参考人 基本的には、この四月から消費税に係る薬価の変更はございません。

○岡本(充)分科員 ありがとうございます。

というところで、薬価の話は大体そこまでなんです。

続いて、先ほどのEBMの話に戻るんですが、開業医の先生が非常に煩雑な仕事をされている中で、新しいエビデンスやガイドライン、こういったものを周知していただくということがまたなかなか難しいのも事実であると、私、はたで見させていただいているつくづく思うんです。

こういった意味で、多くの地域で一生懸命働いてみえる先生方にこういった部分での新しい情報をお届けする、そういった仕組みづくり、もしくは対策は何か今後とられていく予定があるのでしょうか。

○坂口国务大臣 このEBMの問題につきましては、今二十種類ぐらいでき上がっております。これはもっと広げていかなきゃいけないというふうに思っておりますが、お金もかかるものですから、人手もかかりますものですから、なかなか難しい。それぞれの医学会の、例えば癌学会ですとか循環器学会だとか、いろいろなところの学会員の皆さん方をお願いをしてお手伝いいただいて、それぞれの学会でおつくりいただいたものを認めていく、それに対してバックアップをさせていただくというようなことも今やっているわけでございます。

できるだけこの数をふやして、そして開業医の先生方に、簡単にインターネットでごらんいただければそこにすべての論文が出てくるというような形にしていく、あるいはまた、もう一々全部お読みいただくのも大変でしょうから、そこを簡略に、大体これにはこういうことが書いてあるといったようなことがわかるようにするとか、少し工夫をしていく。それはもう開業医の先生方に全部読んでもらわなきゃならぬということになりますと、だれも見てくれぬようになってしまいますから、そこはできるだけ活用していただきやすいような内容にしていかなければならないというふうに思っております。二十種類にとどまらず、これからもこの部分は少しずつふやしていきたい。

二十種類で全体の何%ぐらい占めているだろう、二十種類で。(発言する者あり)三〇%。外来の大体三〇%ぐらいはこれでいけるということだそうでございますけれども、重立ったものだけでも、もう少しここはやっていかなければいけませんので、もう少し努力をしたいというふうに思っております。

○岡本(充)分科員 今大臣おっしゃられましたとおり、私もインターネットを通じて情報をこれまで得てきておりますし、PubMedといって検索するサイトもあります。そういった意味で、全文検索することは簡単ですし、私がきょう持ってきたこういう資料も、PubMedで落として、ジャーナルから落として持ってくる、それでやって調べておるわけなんです。

こういったもの、例えばこれを先ほど言ったハイドローズシタラビンの情報でも、これだけあるページを全部訳して読めといっても、多くの先生方に時間をとっていただくわけにはなかなかいかない

という意味で、簡潔かつ明瞭に、こういった確度の高いエビデンスがある、例えば先ほど言ったプロスペクティブなランダムイズドスタディーをやったら、解熱剤の小児への使用がインフルエンザ脳症にどのような影響を与えるかとか、そういったものについて項目別に分けて、わかるようにしていただいただけとありがたいのではないかと私は考えています。

そういった意味で今後ともぜひ、しっかりとした情報、確度の高い、信頼性の高い情報に基づいた医療の確立、あの先生がこう言っていたから、どこかの先生がこう言っていたからという、言っていたからではなくて、しっかりとした、統計に基づいた、情報に基づいた医療が進められていくことを私も強く望んでおります。

そうしまして、残り時間が少なくなってきました。

ここからちょっと話は変わります。

年金の話 最後に少しお聞かせいただきたいと思っています。

私も、これまで年金に関心を持って暮らしてまいりました一国民でございましたけれども、年金改革、今回、関連法案が大きな重要法案だと言われております。これについて、きょうなんかでも実は新聞報道で、先送りをするんじゃないか、こういったことを検討しているというようなことが報道されておりましたけれども、ぜひ大臣の意気込みを、年金を改革しなければならないという意気込みがとおりだと思っておりますので、お聞かせいただきたいと思っております。

○坂口 国務大臣 これは、せっかくこうして出ささせていただきました法律でございますし、非常に負担と給付につきましては改革が急がれているわけでございます。

全体としての体制、姿形はどういうふうなものを将来描くにいたしましても負担と給付はついて回るものでございますし、ここを決めなくて先に進むわけにはいかないわけでございますので、この基本にかかわります部分につきましては、ぜひとも、今国会で積極的に御議論をいただいて、そして成立させていただきたいと考えております。

○岡本(充) 分科員 今改革をするということについては、私ども民主党も、案は違っておりますけれども、変えなければいけない、そういう思いは持っております。私どももこの思いは強いですし、そういった中で、先般の予算委員会、私、聞いておりましたら、自民党の大野議員もこの問題を聞かれていました。年金の掛金を給付のみにしか使わないと大臣にぜひお約束していただきたい、たしかこのように質問されましたところ、これについて、私ははっきりとしたお答えではなかったと思っておりますので、もう一度意気込みをお聞かせいただきたいと思っております。

年金の掛金、これまでいろいろなものに使われてきて損失を出してきた、こういった話もあります。そういった意味で、年金の掛金は給付にのみ使うんだということによろしいでしょうか。

○坂口 国務大臣 先日も大野先生にお答えをさせていただきましたのは、年金のことは年金以外にはやらない、こういうふうにお答えをさせていただいたところでありまして、そういう趣旨にのっかって、これからすべてを決着つけていきたいというふうに思っております。

○岡本(充) 分科員 大変はっきりしたお答えで、ありがたいと思っております。

そういった中で、大きな損失を出したもののなかで、グリーンピア事業の失敗に関して幾つか今議論がなされているところだと思いますけれども、このグリーンピア事業の失敗についての責任の所在はどこにあると大臣はお考えでしょうか。

○坂口 国務大臣 これは私が国会に出させていただきましたころは、与野党を問わず、福祉還元をすべきである、施設をつくるべきである、こういう意見がほうふつといたしておりまして、衆議院、参議院の国会決議もございまして、また、その当時は、社会労働委員会におきましても、これは昭和四十七年でございますが、この委員会の附帯決議にもございまして、支払いをしている人たちに還元をすべきだという趣旨の附帯決議が出たりいたしております。ですから、いわゆる国民の住

宅ローンのかわりにするとか、あるいはまた、中小企業で働く皆さん方の休養施設をつくるといったようなことにつきましては、これは国会の意思であったというふうに私は思っております。

ただ、それ以後の運営がうまくいっていたかどうかということになりますと、必ずしもそこは運営がうまくいっていなかった。初めの方は順調であったんでしょうけれども、時代が変わりまして、民間の立派なものもできてきた。したがって、ここの運用がうまくいかなかったということは事実でございまして、そういうことがありましたので、平成十七年までにすべて売却するということに決定したというふうに理解をいたしております。その間の過去の問題はいろいろございますけれども、そうした経緯を経まして今日を迎えているということは御理解をいただきたいと思っております。

○岡本(充)分科員 確かに運営がうまくいかなかったというのも事実ですし、そういった部分でしっかりと、今後同じ轍を踏まないような方策をとっていただかないと、年金の大切な掛金の原資がどんどん減っていってしまう、そのことを多くの国民の皆様方が不安視されている。そういった意味で、ぜひこれからの議論の中に生かしていただきたいと思っております。

本日は、時間になりましたので、これで終了させていただきます。ありがとうございました。