

岡本の国会での答弁

176-参-厚生労働委員会-3号 平成22年11月16日

○西村まさみ君 大臣、大変ありがとうございました。

大臣おっしゃるように、これからも研究、そして先へ進むということを是非ともお願いを申し上げたいと思います。

歯科保健を充実させ、健康増進を図るためには、すべての地域で、そしてすべての年代で、そのどのライフステージにでも合った必要な歯科保健サービスの受けられるような法的整備が必要だと考えています。

資料二を御覧いただくとよくお分かりかと思いますが、今現在、医科と歯科との法的健診ではこれだけの違いがあります。医科では十八項目、歯科にはわずか五項目ということであります。例えば、歯周病に罹患しやすい、また、初期のうちであれば予防することができるであろうと言われて二十代から四十代の年代の歯科健診の法的制度がないということが、この表を見まして御理解いただけるかと思いますが、

もちろん、今現在は都道府県の条例や各自治体などで独自の健診を行っているところではあります、是非とも国での法的整備というものを重ねましてお願いを申し上げたいと思っております。

次に、今後の在宅歯科医療制度に関する取組についてお尋ねを申し上げたいと思います。

施設から在宅へと高齢者の生活の場が変化している中で、生きる力を支える歯科医療の重要性を先ほどから申し上げているわけですが、特に在宅歯科医療の充実というものは健康寿命の延伸に大きくかかわっているわけであり、

寝たきりになられた方が、お口の中をきれいにすること、そして失われた部分に歯を入れるということ、今入れている入れ歯を調整することによって自分の口から物を食べられるようになる。そうしますと、起き上がるようになる。当然食えるときは寝たままではありませんから、起き上がって食事を食べられるようになるということ。そして、次には家族との会話ができるようになり、ひいては歩くようになるという研究結果も出ているところであります。

是非ともその辺を御理解いただきまして、今後の在宅歯科医療制度につきましての見解又は取組についてお尋ねを申し上げたいと思います。

○大臣政務官(岡本充功君) 御指摘をいただきました高齢化進展の中における在宅歯科医療に対する御質問でございますが、厚生労働省といたしましても、現時点におきまして要介護者などへの在宅歯科医療や口腔ケアの重要性とニーズが高まっているという認識を持っておりまして、これらの取組を進めていくというのは大変重要だというふうに考えております。

このため、厚生労働省におきまして、平成二十年度からでありますけれども、在宅歯科医療や口腔ケアに対する歯科医師や歯科衛生士を養成するための歯の健康力歯科医師等養成講習会、こういったものを開催をしておりますし、また、平成二十二年度からは歯科医療機関が病院や介護サービス事業者などと連携を図るための窓口となる在宅歯科医療連携室の設置を進める事業を行っているところでございますが、いずれにいたしましても、こういった事業を今後ともしっかり推進し充実を図っていきたくと考えております。

○西村まさみ君 政務官、大変ありがとうございました。

厚生労働省は今後も在宅歯科医療に関する事業を新たにまた実施する予定とも聞いております。是非ともよろしくお尋ねを申し上げたいと思います。

しかし、その一方で、実は現場では在宅歯科診療を積極的に行う医療機関ほど高点数となりまして、集団個別指導の対象となり、また、さらにその翌年も高点数であったならばより厳しい個別指導の対象となるという現実もございます。是非ともその辺も含めまして御理解のほどをよろしくお願

いを申し上げたいと思います。

次に、大阪のコンタクトレンズ診療所をめぐるいわゆる贈収賄事件を受けて、その再発防止に向けた藤村副大臣を主査とする保険医療機関等に対する指導・監査の検証及び再発防止に関する検討チームが設置されたと聞いております。大変重要なことでありますし、評価することではございますが、行政の信頼回復のためには是非とも指導監査の方法を含めまして抜本的な組織、業務の見直しをする必要があると考えておりますが、厚生労働省といたしましてはどのようなお考えをお持ちか、是非ともお知らせいただければと思います。

○大臣政務官(岡本充功君) 御指摘のありました保険医療機関等の指導監査を行う職員が収賄容疑で逮捕をされましたことは大変遺憾なことだと思っております。九月二十五日に逮捕をされ、その後起訴をされておりますが、これを踏まえ、九月三十日には藤村副大臣を主査、私を副主査とする保険医療機関等に対する指導・監査の検証及び再発防止に関する検討チームというものを立ち上げています。

この中での論点は幾つかあるわけではありますが、本省と地方厚生局の役割分担及び情報共有の在り方、また、御指摘にありました指導監査の対象とする医療機関等の選定方法、そして指導監査の内部監査体制、こういったことを検討しております。

こちらの会議につきましては、次回からは外部からの有識者、この中には歯科医師の方にも参加をしていただこうと考えておりますが、検討を進め、今回の事件の検証と再発防止策を講じることにより、保険医療機関等に対する指導監査体制に関する信頼回復に努めていく所存でございます。

○高階恵美子君 ありがとうございます。

私がかねがね、仕事は楽しく豊かに堂々とやりたい、こんなふうに思うものですから、一人でも多くそんな仲間が増えてくるといいなという思いで今質問させていただきました。

ところで、政府の新成長戦略では、医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業とすると表現されています。そもそも社会保障と申しますのは、この国の国民の健康で文化的な暮らし、生存権を保障する公的基盤なのであって、産業という用語は適しません。表現を適切に改めるのはいつかをお示しいただきたいと思っております。

と申しますのは、先週、訪問看護サミットというのがございました。そこで各党の先生方と御一緒させていただいたんですが、社民党の議員からの同様の質問が出されました。これに対して与党民主党の議員の先生から、私もおかしいと言っていますとお答えがあったんです。それで、当然のことながら政府内では文言の修正の作業が進められていると思ったので、その進捗を是非お伺いしたいと思っておりました。

○大臣政務官(岡本充功君) 今委員御指摘の医療・介護・健康関連サービスを産業というのがいいのかどうかという疑問であります。委員がおっしゃるように社会保障という側面がある一方で、この分野でも一定程度の方々がお仕事をされているという意味では雇用の場でもあるというところをしております。

そういう意味では、医療、介護の需要が今後増えていく中で、この需要にこたえるという形でサービスが創出をされる、そこには雇用が生まれるという側面もあるということでありまして、これをどういう角度から見るかということにもよりますけれども、私たちの中でこの六月に閣議決定された新成長戦略においても高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けて、ライフイノベーションによる健康大国戦略というのを出しています。こうした中で、社会保障改革を一体的に進めていくこととしておりまして、国民の安心が確保できるよう、また社会保障の充実を図っていくという観点もありますので、その点についても御理解をいただきたいと考えております。

○高階恵美子君 今ほど局長が手堅いとおっしゃられたその第七次の推計なんですけれども、私にとってはこれは驚愕の数字なんです。五年後までに訪問看護を担う方、四万人程度しか見込んでいないんです。これ、正気とは信じ難いんです。頭に入れるべき一を落としたのではないですか、十四万。今、直近の訪問看護ステーションの就業看護職員数大体二万七千六百六十二という、これが直近の数字だと思うんですけれども、就業している看護職員大体百四十万人のうちのわずか二%です。人口五千人に一人、これで一体どうやって在宅をみとるのでしょうか。

これから二十年後、今の一・五倍の方が一年間に亡くなるという時代を迎えるんですよね。五十万人の亡くなる場所をどうやって用意していくのか、とつても大切なことだということ、これ、国民の共通理解に今なりつつあるというふうに思うんです。今始めなければ。

その一方で、在宅ケアを担う訪問看護の需給の見通しですね、現場の数字を見ている場合ではないというのが私の気持ちなんです。在宅を推進するつもりは本当はないんじゃないんですかね。本音を是非聞きたいというふうなぐらいに思います。

例えば、平成十八年に在療診が創設されました、在宅療養支援診療所。これももう制定されてすぐに、一年の間に恐らく一万件になり、そして今は一万二千件ぐらい看板を上げていると思います。地域の中で最期までみとりますよということを自ら宣言なさった、そういう医療機関がそのぐらいあるはずなんです。ところが、こういうところでターミナルケア加算を算定した件数を見ますと、六月調査でたしか九百五十件ぐらいだったと思うんです、一年間で大体一万ちょつとの数。一万二千件の在宅療養支援診療所で年間で一万件しか最期のみとりを取れていないということですから、自ら最期まで診ますといいながら、本当は最期まで診ることがなかなかできないような状況、これが現場を持っている者たちの実は精いっぱい働いての限界なんじゃないかという気もするんです。

もうちょっと手厚く、二十四時間三百六十五日、しっかりとサービスが必要な人に届くような在宅ケアの仕組み、それを二十年後までにどのぐらい用意するのか。これをしっかりと固めていくためには、在宅での死亡率を大体このぐらいまで見ていきたいという目標値をまず決めないと準備が始められないんじゃないかなというふうに思います。

現在、私たちのこの国では、一年間に亡くなる百十四万人ぐらいのうち大体一三%が在宅で亡くなるというふうに言われていますよね。これ、欧米、北欧、そういうところで見ますと全然数値が違ってまいります。せめて三分の一の方はおうちで亡くなることができるような、そういう環境を整えていくという、そういうお考えはないのでしょうか。

国民の六割から八割が自宅で、あるいはその近くで、身近な場所で亡くなりたいと思っているのに、そのサービスが整っていないんです。保険料は払っています。あとは国が有効な策を支援する、保険で賄えないのであれば補助事業を打つなどして積極的に乗り出す、こういうことを考えてはいただけないでしょうか。

○大臣政務官(岡本充功君) 今委員からお話がありましたみとりの問題につきましては、御指摘のとおり、現在年間の死亡者数が百十四万人であるところが、二〇三〇年、平成四十二年には約百六十万人に増加するという中で、それぞれの皆さんがそれぞれの最期をどこで迎えたいかということを私たちもしっかり見据えていく必要があるかと思っています。

自らの意思を尊重した尊厳ある死を迎えられるようにしていくということが重要であり、その環境を整えるということが重要だという御指摘はそのとおりだと思うわけですが、欧米との比較もされましたけれども、日本においては、またアンケート調査などを見ると、本当に最期の瞬間はどこのかという話になると、最期のときをどこかという、場合によっては過半数以上の方が病院と答えられているアンケートもあるというようなことを承知をしております、急変をしたときにどうするのか、また現場を担う訪問看護の看護師の皆さんにも急変時の対応について不安を持たれている方が少なくないということも私の個人的な体験としても持っております。

そういった中、宗教観を含め、国民の皆さんの様々なニーズを見る中で、必要となる人材を含め

た環境整備をしていく必要があるというふうに考えておまして、現時点でこれがだから何万人だとか何人だというようなことを推計をしているというわけではありません。

○秋野公造君 どうか、赤字の自治体病院から相談があったら、積極的にお願いをしたいと思えます。

国立病院機構の医療機関は、心神喪失とか筋ジストロフィー、重症心身障害、結核などの政策医療を担っていただけてはなくて、一方、急性期医療を始め各診療科が充実しており、総合医を育成し、そして専門医教育も行いうることができる国立病院機構の拠点病院は若い医師が集まりやすい環境だと私は思います。

先日、都道府県のへき地支援機構などにドクタープール機能を持たせてへき地診療所への医師を派遣する仕組みに取り組んでいただく予算措置をしていただけるとの力強い答弁、九月の十三日に長妻大臣からもいただいたところでありますけれども、地域によってはこういう取組と、そして国立病院機構病院の拠点病院がコラボレーションを行うことによって地域医療に医師を派遣するといった役割を担っていただくことを検討いただけないでしょうか。

○大臣政務官(岡本充功君) 今御指摘がありました医師の不足についての課題の中には、診療科における偏在、地域の偏在というのがあるということは我が省の調査でも明らかになったところでありまして、これは既に公表をしております。

こういった調査を見るまでもなく、委員から御指摘もありましたような、いわゆる医師の偏在対策をどう取り組むのか、課題でありまして、これにつきましては、私どもといたしまして、元気な日本復活特別枠、平成二十三年度概算要求における枠であります、これを活用して、地域医療に従事する医師のキャリア形成支援、医師不足病院への医師のあっせん等を行う地域医療支援センター、これは仮称でありますけれども、これの設置を要望しているところでございます。

したがって、こういったこのセンターの設置が来年度予算で認められるということとなりますれば、当然のこととして、医師の地域偏在解消に向けた専任の実働部隊として大学病院、医局等の関係機関と積極的に調整をするということもできますし、各県が拠点をどこに置くかを含めて決めることと結論としてはなりますけれども、国立病院機構もその一つとなり得るというふうに考えております。

○秋野公造君 是非現場の意見も聞いて対策をお願いいたします。

次に、出産育児一時金の直接支払制度について伺います。

公明党はこれまで、この出産育児一時金の創設を含め、この拡充についてずっとかかわってまいりました。その上で、緊急の少子化対策として、まとまった出産費用を事前に準備することなく出産に臨むことができるように出産育児一時金直接支払制度を実施をしたわけでありまして。

この制度導入により、妊婦さんは保険証とそして合意書だけで楽になったという考えもある一方で、中小の産婦人科が一か月から二か月入金が遅れることから経営に困難を来すなどのデメリットが出てきているところであります。

日本の分娩の九九%を担うのは産婦人科であり、この周産期死亡率、母体死亡率において世界有数の水準を保持するこの産婦人科の活躍、何としても守っていかなくてはなりません。分娩をこの結果取りやめるようなことになってはいけないと思っておりますが、この直接支払制度への対応が困難で、特に経営に困窮する医療機関については、かつて行われていた受取代理制度を再び認めて選択してあげるようにするべきだと考えますが、厚生労働省の考え、お知らせください。

○大臣政務官(岡本充功君) 御質問のとおり、安心して妊娠、出産できる環境を整備するため、出産にかかわる経済的負担を軽減するということが大変重要だというふうに認識をしております。

そういった中、出産育児一時金を医療機関等へ直接支払う、いわゆる今委員から御指摘の直接

支払制度というのを実施をしているところでございまして、これにつきましては、一定程度現在大規模病院を中心に御理解をいただいているところでありますが、今年度末までの時限措置ということとなっておりますが、これについてこれからどう考えていくかということでもありますけれども、一点目として、医療機関等から、申請から支払までに一定期間の時間が掛かる、いわゆる医療機関等の資金繰りに支障を来すという観点、それから医療機関等における事務負担が大変大きいということ、こういった指摘をいただいておりますので、この御指摘を踏まえて来年度以降の制度の在り方について検討をしています。

現在、医療保険部会において来年度以降の制度の在り方について御議論いただいているところであり、昨日は、妊婦の皆様の負担軽減のための支払の早期化や事務手続の簡素化等の改善を図りながら、やはり直接支払制度を継続していくことを検討するとともに、小規模医療施設への措置として御指摘の受取代理制の仕組みを制度化するといったことを内容とした素案をお示しをしたところであります。

引き続き、医療保険部会での御議論を踏まえ、年末の予算編成の過程の中で検討していきたいというふうに考えています。

○山本博司君 ありがとうございます。

この生活保護、もう今百九十二万人ということでお話ございましたけれども、今この生活保護費は国が四分之三、地方自治体が四分の一を負担をしておりますために、そうした増加が続きますと地方自治体に大きな影響が出てくるのが予想されます。もう既に財源不足が顕著となりまして、当初の予算だけでは足りないために補正予算を組んで対応する自治体も出ております。

十月八日の閣議決定の緊急総合経済対策では、生活保護、医療保険について、平成二十二年度に必要となる追加財政措置を講じると、ございまして。また、現在審議されております今年度の補正予算でも、生活保護、医療保険による生活支援に二千二百八十二億円が措置されております。これだけで十分だと考えているのか、この保護世帯増加に対しまして万全の体制が取れていると考えているかどうか、大臣の見解を伺いたいと思います。

○大臣政務官(岡本充功君) 今委員御指摘のとおり、生活保護費の負担金についてはこれまでも過去の保護動向等に基づいて所要額を計上しているところでありまして、今般の補正予算におきましても、この保護動向を見る中で不足分が生じる可能性をかんがみ、生活保護費の追加財政措置として二千二百十一億円を計上したところでございまして。トータルとして、国費ベースであります。二兆四千二百十七億円ということになっておりますけれども、これからまた生活保護にかかわる金額につきましては、こうした保護動向を見ながらその金額を決めていくということになるかと思っております。

○山本博司君 現状、本当にこの現場は大変なわけでございますので、この拡充ということも含めて様々な対応を考えていただきたいと思います。

続きまして、夏季加算に関しましてお聞きしたいと思います。

今夏の記録的な猛暑によりまして、熱中症による死者が相次ぎました。そうした状況を受けまして、公明党は九月一日に猛暑対策ビジョン二〇一〇、これを発表いたしました。その中に、この生活保護受給者に対しまして冷房費など夏場に掛かる光熱費を上乗せするような夏季加算制度の創設、これを提案をしております。

現在、暖房費がかさむ冬に関しましては冬季加算が設けられておりまして、夏季につきましても、夏につきましても必要性を議論すべきではないかと、こう思いますけれども、いかがでしょうか。

○大臣政務官(岡本充功君) 御指摘の夏季加算につきましては、本年の七月から九月まで、夏季における電力消費の程度の実態把握のため、一般世帯におけるいわゆる電力消費量、そして

生活保護受給世帯の夏季の電力消費の程度を比較をし検討しておるところでございます。年内をめどに検証をする予定でございます。これがまず一点目。それと同様に、生活保護受給世帯のクーラーの保有率についても、年内をめどに実態把握をしようと考えております。

こういったこと等併せながら、現行の冬季加算の在り方を含めた生活保護基準全体の多角的な検証を行っていった上で慎重に検討をしていくということになろうかと思っております。

○山本博司君 もう是非とも推進をお願いしたいわけでございます。

ある調査では、生活保護世帯の二五％は自ら育った家庭も生活保護というふうに言われております。またさらに、生活保護世帯の世帯主の学歴は中学校卒業か高校中退が七三％という実態も聞いております。この貧困の連鎖、貧困連鎖を断ち切るというのをこれどうしたらいいかと。これは子供の教育支援が大変重要でございます。この被保護世帯の子供が自立、就労するために高校への就学が有効な手段となっておりまして、貧困の再生産を防止することが期待されております。

私は、十月十二日に横浜市の保土ヶ谷区のNPO法人のはばたき教室、これを視察したわけでございます。大学生がボランティアで、一対一でこの生活保護世帯の方の中学校三年生、中学校二年生等を教えていらっしゃる部分の取組でございまして、この二年間で、平成二十年は十名、二十一年は十四名、全員進学をしているそうでございます。ちょうどその中学校を卒業して高校の一年生の子が来ておりまして、こういった場がないと私は進学しなかったと、このようにも話がございました。

また、釧路でも冬月荘というところで私はその現場のお話聞きましたけれども、子供たちは、触れ合う人が多くなったとか親に楽しさを話すようになった、コミュニケーションが取れるようになったというふうなことも参加者は言っておりましたし、またそのチューター、教える側の方々、これは生活保護者の方が教えていらっしゃる部分で、その方も、うまく教えるにはどうしたらいいかということを経験の中で考えていると、こういったことが言われたわけでございますけれども、こうしたことを積極的に取り組む必要があると考えますけれども、この教育支援に対する取組をお聞きしたいと思います。

○大臣政務官(岡本充功君) 今委員御指摘の貧困の連鎖を断ち切るという取組、一つは教育面にあるという御指摘でありましたが、生活保護受給世帯の子供は特に教育等の面で不利な状況に置かれており、生活保護受給世帯の自立支援のため貧困の連鎖を防止することというのは大変重要だというふうに認識をしています。

生活保護受給世帯の子供の学習支援につきましては、平成十七年度から導入しました自立支援プログラム、先ほどの大臣から御答弁いただいたものであります。この中での取組に加えまして、二十一年度からは子供の健全育成支援事業を導入し、子供の学習支援等の取組を推進しているところでございまして、現在、自立支援プログラムにおいて児童生徒に対する進学相談をしている自治体、二十一年度で百五十四自治体となっておりますし、また子供の健全育成支援事業、こちらにおきましては、二十二年度は、先ほどの釧路、横浜に併せて埼玉県などでも実施をされ、既に三十三自治体になっているというふうに承知をしております。さらに、こういった取組、新しい公共における生活保護受給世帯の子供に学習支援をしていくという取組が行われていく、広く普及をしていくように、全国会議等を通じて各自治体に働きかけを進めております。

このほか、平成二十一年度からは教育扶助等に新たに学習支援費を追加して、二十二年度からは子ども手当に併せて児童養育加算を拡充する等の取組を行っておりまして、学習支援費につきましては、二十一年七月からでありますけれども、家庭内学習やクラブ活動のための費用として、小学生が二千五百六十円、中学生が四千三百三十円、高校生が五千百円、さらに児童養育加算につきましては、中学校修了前の児童につき一万三千円、これは平成二十二年度からであります。こういったものを組み合わせながら、貧困の連鎖の解消に向け、実効性のある形で取組を進めてまいりたいと考えております。

○山本博司君 このセーフティネット支援対策事業という内容の、先ほどの教育支援であるとかまた就労支援を含めた自立支援プログラム、大変大事でございますので、そういう部分の予算はしっかり確保しながら進めていただきたいと思いますという次第でございます。

そして、時間がなくなりましたが、最後に大臣にお聞きをしたいと思います。

生活保護、国民の最低限の生活を保障する制度ということで最後のセーフティネットでございます。本当に必要な人のために安全網をしっかり整備する必要があると考えるわけでございますけれども、その前提はやはり雇用の拡大ということが大事でございます。政府として雇用ということに関しまして積極的に取り組む、この必要があると思いますけれども、大臣の最後に決意をお聞きをしたいと思います。大臣、最後に。

○大臣政務官(岡本充功君) 一つ訂正をさせていただきます。

先ほど学習支援費について、高校生について五千百円と答えてしまったようですが、五千十円の誤りでしたので、訂正させていただきます。

○川田龍平君 みんなの党の川田龍平です。

まず、B型肝炎問題について質問させていただきます。

十一月一日の衆議院予算委員会で、菅総理は、これまでの薬害の問題は、多くは薬メーカーと、例えば薬害エイズの場合は国そのものに大きな責任はあるが、今回の場合は、予防接種という形で、広い意味の責任はあるが、いろいろ法律的な対応が違っていると答弁しています。この総理答弁は政府全体の統一見解なのか確認させてください。また、予防接種の注射の回し打ちについて、国に広い責任はあるが法律的な対応が違っているとはどういう意味なのか御説明ください。

○大臣政務官(岡本充功君) 政府といたしましては、ちょっと後段からの答弁になって恐縮ですが、平成十八年の最高裁判決において認められた国の責任を重く受け止めているということは繰り返し御答弁をさせていただいているところでありまして、現在、裁判所の仲介の下、誠意を持って和解協議に応じているところでございます。

一方、B型肝炎訴訟において、るる委員会等でもお答えをさせていただいておりますが、いろんな法律上の論点で、今、原告団そしてまた被告である我々と協議を行っている中ではあるんですが、このような論点を踏まえた対応が必要であるという旨を総理がお答えになられたということでありまして、前段のお答えの、総理の答弁が政府の統一見解として出されたというものというものではなくて、総理がお答えになられたというものであるというふうな理解をしていただきたいと思います。

したがって、和解協議においては、このような法律上の論点を踏まえて具体的な和解金額や無症候性キャリアの方々への対応を提案しているところでございまして、こういった様々な論点をしっかり踏まえながら国としても誠実に和解協議に臨んでいくところでございます。

○川田龍平君 よく分からないんですけど、これはやっぱり菅総理も出席していただければはっきりしてもらわないといけないと思います。内閣としてどう取り組むのか、本当に内閣として統一した見解を出してもらわなきゃ、ふざけていると言う以外ありません。

岡本政務官は、十月二十八日の参議院の財政金融委員会で、丸川議員の質問に対して、昭和三十三年の段階で少なくとも注射針については使用しないことを通知しておると、ただ、シリンジ、筒の方についての使用について、予防接種というのは採血と違いますから、接種する、少量ずつ接種するわけですから、基本的にシリンジの中に血液が入っていることを想定しておらなかったと答弁されています。

しかし、このB型肝炎訴訟の最高裁判決では、我が国においては、遅くとも昭和二十六年当時には、注射の際に、注射針のみならず注射筒を連続使用した場合にもウイルス感染が生ずる危険

性があることについて医学的知見が形成されていたとあります。

国が行ってきた公衆衛生、予防接種行政の怠慢、誤りによって、加害責任を最高裁が認め、注射器さえ取り替えれば完全に避けることができた被害だったことは明らかです。にもかかわらず、このような答弁で言い逃れするのはやめて、十月二十八日の答弁について陳謝して、発言を撤回してください。

○大臣政務官(岡本充功君) 御指摘の答弁は、昭和六十三年通知の発出以前の国の対応について、その認識についての事実関係をお話をしたというものでありまして、皮内注射の場合には、注射器の内筒を引くことがないということから注射筒内に血液が入ってくるというリスクは少ないということは、先行訴訟、札幌地裁における平成元年に提起された訴訟であります。これにおいて国が主張したところでありますが、確かに御指摘のとおり、平成十八年の最高裁判決において出ましたその判決を重く受け止めて国としての今和解訴訟に臨んでいるということでもありますので、昭和二十六年には、集団予防接種の際、注射針、注射筒を連続して使用した場合にはB型肝炎ウイルスの感染の危険性について認識すべきであったとの最高裁の指摘については、重く受け止めているということでございます。

○川田龍平君 是非陳謝して、その発言を撤回するという事までしてください。

○大臣政務官(岡本充功君) 事実関係を御説明をしたということでございます。

○川田龍平君 重く受け止めているということであれば、この間の発言については撤回していただきたいと思えます。

○大臣政務官(岡本充功君) したがいまして、私が御答弁したのは、昭和六十三年通知の発出以前の国の対応や認識について事実関係を御説明をしたわけでありまして、それについて、事実でありますから、国の考えはその考え方であったということが事実であって、事実関係の説明に私は答弁をしたわけでありまして、それは変わりません。

○川田龍平君 一日も早く解決に向けて行動を取られることを期待しています。

それでは次に、薬害イレッサについて、肺がん治療薬として今でも使われている抗がん剤のイレッサ、この問題については、申請から約五か月という異例のスピードで世界で初めて承認をされました。しかし、承認直後から間質性肺炎の副作用が多発して、半年で百八十例、一年間で二百九十四例の死亡例があります。これだけ多くの人が承認直後の短期間に死亡例を発生させた薬というのは前例を見ません。

さらに、今年九月末現在で合計八百十九名の方が亡くなられています。この件についても、原告の遺族の方が今日傍聴席においでですけれども、欧米では慎重な対応がなされ、新規患者への投与の原則禁止や一部の患者に絞った承認という形が取られており、イギリスのアストラゼネカ社が製造した薬でありながら、日本だけが突出した多くの副作用被害者を出しています。

この膨大な、この審査に使った審査報告書の作成に至っては、先ほど審査に掛かった五か月のうちの三か月でこの膨大な量の審査報告書の作成が行われたと、それしか掛かっていないと。承認申請されて間もない二月十八日付けの業界紙で、当時の池谷壮一審査管理課長が、近い将来日米欧三極同時申請された品目で日本が最初に承認するものも出てくるだろうというイレッサを念頭に置いた発言がありました。申請が受理した当初から、世界初の承認を取得させるために審査がおろそかになったのではないですか。

○大臣政務官(岡本充功君) 今幾つか御質問をいただいたわけでありまして、最後の当時の業界紙に出たコメントについては、イレッサを想定したものではないというのが、ほかにもそういった

可能性のある薬がある中で取り組んでいたという事実関係も御理解いただきたいと思います。

冒頭の、イレッサの承認申請から承認までの期間が短かったのではないかと御指摘ですが、薬事法上の優先審査品目にイレッサが指定されていたということは委員も御承知をいただいていると思います。優先審査の要件についても御存じだと思いますが、改めて確認をしておきますと、適用疾病が重篤であること、それから既存の医薬品と比べて有効性、安全性が医療上明らかに優れていると思われること、こういったことがあるわけでありまして、優先審査品目に指定をされると先に申請された医薬品よりも順番を繰り上げて審査をされると。当時、事実関係を確認したところ、イレッサ以外にこの優先審査品目に指定されているものがない関係で、審査にかかわる書類が来るとイレッサが優先してその審査に付されるという環境にあったということも御理解をいただきたいと思います。

御指摘の審査報告書作成に三か月、承認までに五か月という期間が優先審査品目として特別に短いものではなく、必要な審査資料等に基づき適切に審査がなされたと考えております。

なお、承認直後の短期間の死亡例数が例を見ない多さだったという指摘については、承認後二年以内の死亡報告の頻度が他の抗がん剤で三%を超えるものがあるということに対してイレッサは一%前後であり、特別に高いという認識は持っておりません。

また、欧米ではより慎重な対応がなされたのではないかと御指摘をいただきました。

これについては、米国では、平成十五年五月に一度承認の後、平成十六年十二月に臨床試験の結果において全体では延命効果が証明されなかったため、平成十七年六月から新規投与が原則禁止されたと承知をしています。また、欧州でも同じ結果に基づき承認申請が取り下げられたと承知をしておりますが、日本では、同じ臨床試験において東洋人での生存期間の延長が示唆されたことを踏まえてこの使用を続けてきたところでごさいます、今お話にありました様々な御指摘がある中でありますが、現在訴訟が係属をしておる中であるということも十分承知をしております。

○川田龍平君 短くお願いします。

これだけ承認が早過ぎるのは明らかにおかしいと。イレッサの審査報告書には、承認前に報告された間質性肺炎の副作用症例として、日本国内の臨床試験で発生した三例と海外で発生した四例が書かれていますが、報告された副作用症例票を分析すると、イレッサによる間質性肺炎ないし急性肺障害と見るべき症例が審査報告書のもの以外に少なくとも十例はあると指摘されています。

例えば、二〇〇二年の四月二十六日と五月十六日の二回にわたってアストラゼネカ社から審査センターに報告されたもので、症例報告票のこの一枚目の副作用名は肺浸潤と書いてありますが、この二枚目の症例の経過が報告されている、まとめられているところには薬剤との関連が疑われる反応性間質性肺炎とあります。

この症例が間質性肺炎の副作用症例として検討対象とならなかった原因について、当時の審査担当者であった平山佳伸、現在の審議官は、裁判の証人尋問において、専ら報告副作用名から症例を拾い出していたためにこの報告副作用名が肺浸潤となっていたこの症例は対象とならなかったと証言しています。

このような方法で症例のピックアップが行われていたということですから、違いありませんか。

○大臣政務官(岡本充功君) 答弁を簡潔にと言われるんですが、なかなかこの事実関係が、一言で言って誤解を与えてもいけませんから、申し訳ないんですけれども、短めに頑張って言いますから御理解ください。

まず、日本人の三例については、承認申請で出された二百五十ミリではなくてその倍量投与をされていた結果での、しかしながら、これが直接の死亡の引き金になったという認識が持たれていない中での三例であったということ、それから、その後十例来たのではないかと話で、私も確認をしました。

当初は確かに量が多かったですが、その後二百五十ミリ・パー・デーという量になっておりますが、こちらについても、それぞれ副作用報告名は呼吸不全とか呼吸困難、肺出血、先ほどの肺浸潤等もありますが、これがいずれも大変難しいなと私も思うんですけども、肺がんで呼吸不全になるということがないかと言われると、これはあり得る話ですし、肺浸潤と一般的に言えば、浸潤しているものはがん細胞の浸潤であってもおかしくない話でありまして、これが一概にすべてが間質性肺炎だという認識をするのは、私は正直、私の感覚からしても難しいなと思っています。

ちなみに、御指摘のありましたいわゆる裁判での証言につきましては、平成二十年九月十七日の大阪地裁における主尋問において、承認当時の審査第一部長は、申請者と審査チームとの間で、そのあるなしの議論をしている場では、必ず間質性肺炎という副作用名を付したもののについて議論をするということが必要であったと考えておりますと証言をしていますし、また、上記証言について本人に確認をしましたところ、基本的な考え方として、個々の副作用について明らかな症例を検討して必要な対応を決定するという方法論を述べたものであり、間質性肺炎という名称が付されていない報告を検討から除外するとは言っていない、また、個々の副作用報告に関する検討には参加していないが、決定された対応を念頭に新たな対応が必要かどうかは検討されていたと聞いております。

○川田龍平君 もう時間もなくなりましたので、簡潔にと言ったんですけども、長いんです。十分やるようにということですが、もう残り二分しかありません。

本当に、この副作用名だけ見て、その症例の経過など中身についてはきちんと見なかったということはやっぱり非常に大きな問題だと思います。

このイレッサについては、承認申請から四か月後の五月二十四日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で承認の方針が了承されていますけれども、この部会の審議において、審査センターでの審査結果を報告した事務局は、間質性肺炎の副作用が発生したことを全く口頭で説明していません。イレッサの短期承認という目標が先にあったからあえて委員に説明しないという意図があったのではないかと思います。この部会というのは、非常に短時間で複数の事例を分厚い資料を基に審議をしています。事務局の責任として議論すべきということを示すべきですし、このような大きな問題が審議会で一回も議論されていないというのでは審議会自体のやり方に問題があるということで、是非改善していただきたいと思っております。

そして、この第三相試験までの結果に基づいて承認されるのが原則とされているこの薬ですけれども、このイレッサについては、腫瘍縮小率を調べる第二相臨床試験までの結果に基づいて承認され、延命効果を調べる第三相臨床試験を市販後に行うということが承認の条件とされました。この承認条件を満たすために国内臨床試験の結果が報告されたのは二〇〇七年の二月ですので、二〇〇二年からは随分時間がたっています。これは、厚生省は承認条件の試験結果を得るまでの言わば期間というのを見込んでいたと思っておりますけれども、早期に承認条件試験の結果を得るためにどのような措置をとったのか、それについてお答えいただければと思います。

○大臣政務官(岡本充功君) 非常にたくさん、たくさん御質問をいただくものですから、どうしても答弁長くなってしまいうんで、お許しをいただかないといけないんですが。

先ほどの事実関係についても、十例の事実関係についてはしっかりそれぞれ確認をしているということはお答えをしておきたいと思っておりますし、いわゆる審査センターと外部の専門家の間で間質性肺炎による副作用の問題も含めて協議が行われていなかったのではないかとすることは、行われておりましたし、その結果、間質性肺炎についての添付文書の重大な副作用として注意喚起することとされ、その旨が審査報告書に盛り込まれております。いわゆるイレッサを検討した医薬品第二部会及びその上位の薬事分科会においては、審査報告書が事前に各委員へ送付されており、間質性肺炎について事務局から特に口頭での説明が行われなかったことを指摘をされておりますけれども、既に委員に送付をしているということをお理解をいただいた上で、審査報告書の内容を

委員が事前に理解し、各委員間での検討を経た上で了承をいただいたものだと思っております。

厚生労働省としては、先ほどのフェーズⅢの話でありますけれども、今御指摘いただきましたいわゆる市販後調査についてであります。試験に参加する患者の登録に二年余りの日々が費やされたため当初の計画から遅れたものであり、可能な限り早く結果の把握に努めるため、企業に対して早急な試験の完了と試験の結果の取りまとめを促してまいりました。試験終了後三か月、平成十九年一月でその概要を入手し、安全対策調査会にて議論をいただいたという事実も是非御理解いただきたいと思います。

○福島みずほ君 脳髄液減少症についてお聞きをいたします。

二〇〇七年に組織された脳髄液減少症の診断・治療の確立に関する調査研究の進捗状況について報告をお願いします。

○大臣政務官(岡本充功君) 脳脊髄液減少症に関する研究につきましては、平成十九年より三か年の計画で診断ガイドラインの確立等を目指して研究実施をしてきたところでありますが、平成二十一年度までの研究期間内に解析に必要な登録患者数、目標は百例でありました。これが確保できなかったところがございます。そのため、外部の専門家から成る研究評価委員会において当研究の評価を行い、平成二十二年度以降も研究を実施することとなっております。その結果、平成二十二年の八月段階で中間解析に必要な百症例が確保されたため、現在科学的根拠に基づく診断ガイドラインの作成に向けた解析を行っております。

この百例、中間解析の百例の段階で十分な解析結果が出れば解析は終了し診断ガイドラインができますし、この段階で十分な解析結果が出なければ追加の解析が必要となるというふうに承知をしております。