174-衆-決算行政監視委員会第一分科会-1号 平成22年5月17日 柚木道義議員の質問に対し、山井厚労政務官 答弁

○柚木分科員 民主党の柚木道義でございます。

きょうは、質問の機会をいただきまして、ありがとうございます。それぞれ関係の政務の皆様に御都合をつけて御出席をいただき、ありがとうございます。

まず冒頭、山井厚生労働大臣政務官に、B型肝炎訴訟の和解協議についてお伺いをさせていただきたいと思います。

五月の十四日に、B型肝炎訴訟について、札幌地裁からの和解勧告に対して国が和解協議の席に着くことが示されたことは、大変に大きな一歩だと思います。四百二十名の原告の皆さんがこの日を待ちわびておられました。

ただ、この訴訟の間に、大変残念なことに、十名の原告の方が亡くなられてしまいました。さらに、三月十二日の札幌地裁の和解勧告以降でも、お二方の原告が亡くなられています。

山井政務官御自身も、解決に向け野党時代からずっと御尽力をされてこられたわけですが、過去の政権時代に発生したこととはいえ、こうした訴訟が起こり、続き、そして既に十名の原告の方が亡くなられてしまった中、今回ようやく和解協議への入り口に至ったことに、原告の皆さんや御家族に対しまして、厚生労働大臣政務官のお立場としての率直なお気持ちをまずお聞かせいただけますでしょうか。

○山井大臣政務官 柚木委員にお答えを申し上げます。

この肝炎問題は、二年前には薬害C型肝炎の訴訟がございました。そして、政権交代においてもこの肝炎問題は重要な課題の一つでありまして、昨年の政権交代以降、まず、これは議員立法でありましたが、柚木委員がまさに福田衣里子議員とともに奔走してくださったおかげでありますが、超党派で、それまで、政権交代前には成立させることができなかった肝炎対策基本法が成立をいたしました。その中で重要なことは、最高裁でB型肝炎の集団予防接種の判決のことも書かれました。これは、法律の中にそういうことが書かれたということは重要なポイントだと思っております。

さらに二点目は、予算編成の中で、肝炎対策基本法の中でB型肝炎のことも触れられたことを通じて、B型肝炎の治療に効果がある核酸アナログ製剤の治療費助成、これも政権交代前にはハードルが高くてできなかったことでありますが、この四月から初めてその医療費助成がスタートすることになりました。

このような、肝炎対策基本法、そしてB型肝炎の治療に効果のある核酸アナログ製剤への治療費助成の四月スタート、その二つを踏まえて、まさにこれから、最も大きな課題であるB型肝炎の訴訟というものに対してテーブルに着くことをこのたび表明したものでございます。

○柚木分科員 今の政務官の御答弁の中で、まさに最高裁判決を受けての対応、対策基本法であったり、あるいは治療費助成であったり、政府、厚生労働省として非常にこの問題に誠実に向き合おうとされてこられた思いを感じさせていただくことができました。

その上で、あす十八日に、国の和解協議入り表明後初めて、原告団の皆さんと長妻厚生労働大臣が面会をされるということは、非常に意味のあることだと考えます。

きょう、資料に十四日の大臣談話をつけさせていただき、また、私としてその中でも特にポイントと思われる 点をこうしてボードに掲示させていただきました。この談話と、そしてこのボードを少しごらんいただきながら お聞きをいただければと思います。

まず、このボードの一点目でございますが、二枚目の方になろうかと思います。「国としては、和解協議の場において、裁判所の仲介の下、原告と誠実に話し合いを進め、広く国民の理解と協力が得られる解決を目指したい。」とまずあります。私は、当然、この和解に税金が充てられることから、肝炎以外の疾患で苦しんでおられる方々を含め、広く国民の理解と協力が必要であることはそのとおりだと思います。他方で、国の薬事行政の失敗で多くの命が失われたことを考えると、広く国民の理解と協力を得る努力を国が主体的に行うことは、一方で当然のことであると思います。

そして、この二点目でございまして、ポイントは、肝炎対策基本法の中で、先ほどの政務官の御答弁にもござい

ました、肝炎医療費助成の拡充や、診療・検査体制のさらなる整備を進める。和解の中身とは別のこういう施策を 誠実に進めることによっても、原告団、患者の皆さんに誠実に向き合っていこうとされている姿勢が私は感じら れるというふうに受けとめております。

その上で、山井政務官、これは私の個人的な提案と思っていただいて結構なのですが、幾つかお尋ねをさせてください。

確かに、命に値段はつけられません。命の重さは人によって、あるいは病気によって異なるものでは決してありません。現在のB肝訴訟の和解金額の議論は、薬害C型肝炎のケースをベースに行われています。B型、C型、確かに同じ肝炎です。そして、どちらも過去の国の薬事行政の失敗によって多くのとうとい人命が失われました。

ただ、私は、あえてきょう語弊を恐れずに申し上げれば、裁判所が示された幅広の線引きなき救済を実現するためには、お一人当たりの和解金額が現状の議論よりも下がるということもあり得るのではないかと考えます。つまり、薬害の補償責任と予防接種という公衆衛生行為としての補償責任を同じように議論することが、本当に和解協議を前に進めることになるのかどうか、苦渋の思いで注視しているわけでございます。

さらに、私は、この大臣談話の中にもあります、先ほど申し上げました二番の、和解とある意味では別枠の枠組みで、こういった対応を今後、政府、国として行われることも非常に重要だと考えます。

B型肝炎訴訟原告の皆様の思いは察するに余りある中で、薬害C型原告の皆さんが、和解金額も確かに大事です、しかし、より大事なこととして線引きなき救済だと訴えられたお気持ちは、B型肝炎原告の皆様も心の奥底では同じ思いなのではないでしょうか。

どうか、山井政務官、あしたは、長妻大臣と原告の皆様との場は協議に入る前の面会となるとお聞きしておりますが、今私が個人的に申し上げましたようなやりとり、つまり、線引きなき救済には、薬害C型肝炎とは異なる和解の枠組みも検討をされることや、肝炎基本法の枠組みで、和解とは別枠であっても、医療費助成、検査体制の現行制度のさらなる拡充など、誠実に肝炎治療体制を整備していくことなどが、あすの面会が終わって、今後協議に入った場面では具体的に行われ、一日も早い和解につながるよう御尽力をいただきたいのですが、山井政務官の御所見と、そして、報道によれば七月六日に具体策を示すとございますが、それよりも一日も早い和解成立に向けた御決意をお聞かせいただけますでしょうか。

○山井大臣政務官 柚木委員にお答えを申し上げます。

今もボードで示していただきましたが、まず事実関係を申し上げますと、三月十二日に札幌地裁から、B型肝炎訴訟について和解協議に入れるか否かについて検討されたい旨打診があったところでありますが、国としては、広く国民の理解と協力が得られる解決策を探るため、今般、本件訴訟について、裁判所の仲介のもとでの和解協議の席に着くことにしました。

この訴訟に関しましては、和解対象者の範囲やその確認方法、和解金額等、いまだ議論が尽くされていない論 点も多く、裁判所において、これらの諸事情についても十分に御理解いただいた上で、適切な検討を進めていっ ていただくように希望をしております。

そして、この件に関しましては、きょうも御出席されていますが、仙谷大臣に調整役を担っていただきながら、 そして、さまざまな担当の大臣も連携しながら、政府全体で今取り組みを進めているところでございます。

そういう中で、今柚木議員御質問の、具体的な金額等についてでございますが、まさに、これは今後、裁判所の 仲介のもとで和解協議の議論の一つの論点になってくることであると思いますので、現時点についての答弁とい うのは、まことに申しわけございませんが、差し控えさせていただきたいと思っております。

ただ、最初にお話しになりました、医療費助成の拡充や診療・検査体制のさらなる整備という点につきましては、これは、B型肝炎の訴訟というものとは別次元で、やはり訴訟というものは、薬害のときもそうでしたが、残念ながら、どうしても、救済の対象になる方とならない方と両方出てしまいます。これはどうしても、どこかで線引きということにならざるを得ませんから、そういう意味では、訴訟の行方とはまた違った次元で、B型肝炎、C型肝炎の患者の方々に対する一般対策の充実というのは非常に重要だというふうに考えております。

日肝協の高畠会長、また天野事務局長も、御病気を押して運動をされて、残念ながら、最近お亡くなりになって しまいましたが、そのお二人も、最後の最後まで、とにかく肝炎患者への支援ということを言い続けておられま したので、そのような一般対策についても力を入れるべく、努力をしてまいりたいと思います。

○柚木分科員 政務官、ありがとうございます。

きょうはたまたま、別の御答弁で仙谷大臣もお座りになられておりまして、今御答弁にございましたように、本当に政府一体となっての一日も早い和解へのお取り組みと、そしてまた、今、後半の御答弁でいただきました基本法の拡充、別次元でこれも考えていかなければいけない。非常に前向きな御答弁もいただいたと思います。

そういった中で、本当に私たちは、肝炎の原告の皆さんのお立場に立った取り組みを改めてお願い申し上げまして、山井政務官への御質問はこれで終わらせていただきます。御退席をいただいて結構です。ありがとうございました。

続きまして、事業仕分けに関係をいたしまして、特別会計の見直しについて、泉政務官に一問お尋ねをさせて いただきます。

事業仕分け、第一弾では一般会計、特会を含む事業を網羅的に仕分けを行い、そして、第二弾では独法、公益法 人への財政支出を伴う事業を対象にしておると理解しております。

現在、民主党内では、特別会計全体の見直しを個別に行っております。私は、実は、貿易再保険特会の主査を務めておりますが、この貿易再保険を例に挙げてちょっとお尋ねをさせていただきたいと思います。

この貿易再保険というのは、大規模な保険事故が続く場合には、財投からの借り入れや一般会計からの繰り入れなどが過去に行われておりまして、特会として存続させる特別な意義がないというのがこれまで我々の取り組みでの結果となっております。

その反面、積立金が平成二十年度決算で約七千億円あります。そして、二十年度の余剰資金も一千億円生じております。不要なハイヤー契約、システム経費、超過勤務手当が何と一般会計より非常に高い、こういった問題も我々の調査で明らかになっておりまして、この特会を一般会計化しつつ、区分経理することで、財政再建にも貢献でき、また財政の透明性向上にもつながると考えております。

実は、党内では、今月内をめどに特会の見直し案の取りまとめを行います。それを踏まえて、政務官、ぜひ行政 刷新会議でも、特会に着目した事業仕分けを、いわば事業仕分け第三弾として実施をしていただきたいと考える わけでございます。この話を仕分け人幹部の方に御提案をいたしましたら、それは必ずそういう流れになる、なっていかなきゃならない、そのようなお答えもございました。

泉政務官、今私が指摘をさせていただきました貿易再保険特会を含むすべての特別会計の仕分けに、刷新会議 としてぜひ取り組んでいただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○泉大臣政務官 ありがとうございます。

まさに、こうして党の中でも特別会計の見直しをしていただいているということは大変心強いことだと思っておりますし、とりあえず、まずは第一弾、第二弾と進めさせていただいて、今、独立行政法人、そして公益法人と移ってきているわけですが、その中でも特別会計に言及することというのは多々ありまして、今は事業の観点から見直しをしておりますが、まさに挟み打ちのように、両方から検証していくということが可能かなと思っております。

特に、日本貿易保険につきましては、例えば、ヨーロッパ、大陸系でいけば、もう民間に事業をゆだねているというところもございます。政府の方としても、これまで民間の市場の解禁に伴い、徐々にいわゆる民間の側の保険契約額も上がってきているところですが、そういう中で、日本貿易保険の役割というものは当然見直されていくべきだというふうに思っておりますし、独法全体の見直しの中でも、恐らく、やはりその存在そのものについても検討されるのかなと思っております。

ぜひ今後も、この事業仕分けというものは、第一弾、第二弾に限らず続けていきたいと考えておりますので、さらなる情報の提供をいただきながら改革を進めていきたいと思います。

○柚木分科員 泉政務官、ありがとうございます。

まさに民間との役割分担、そして、ある意味では絶え間なき事業仕分けが非常に重要だという観点から御答弁をいただいたと思っておりますので、本当は個別の議論もしたいところなんですが、きょうのところはここで、 政務官、御都合をつけていただいて御答弁いただきまして、大変ありがとうございました。質問は以上で終わり ます。

それでは、続きまして、国際健康観光総合特区という、ちょっと舌をかみそうな言い方なんですが、全部Kで始まるのでKKK構想などといって、実は民主党の経済産業の分野でこういった議論も行ってまいりました。仙谷国家戦略担当大臣、あるいは事実関係の部分については大塚副大臣、さらには、きょうは足立厚生労働大臣政務官にもお越しをいただいておりますので、適宜、足立政務官の方にもお尋ねをさせていただきながらこの議論をさせていただきたいと思います。

まず、国家戦略室成長戦略事務局チームの厚労省からのヒアリングや、行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会ライフイノベーションワーキンググループにおいても検討事項にはなってございますが、医療ツーリズムを振興するために、外国人受診者やその同行者に医療ビザを発給したり、また、外国人ドクター、ナースの受け入れ促進も検討すべきではないか、こういった議論がございまして、私は、これを全国的に一律実施することが難しい場合には、まずは特区に限定して認めるなどの方法も考えられると考えております。

つい最近、経産省の国際メディカルツーリズム調査事業報告書のデータでも、医療ツーリズムを初めて聞いた という方が七七%、日本で健診を受けた外国人で、また日本で健診を受けたい方が七五%、こういう調査結果も 出ております。

そういった状況の中で、ぜひ特区の中での医療ビザ、あるいは、外国人ドクター、ナースの受け入れ促進、こういった施策について、まず、これは大きな方向性を、ぜひ仙谷担当大臣から御答弁をいただければと思います。 〇仙谷国務大臣 鳩山総理が、官を開き、国を開き、未来を開く、そういう大きなコンセプトで、現代のグローバリゼーションの中で、日本と日本人がそのプレーヤーとして生き抜いていく。あらゆる部面で、そういう発想で、我が国の政治、社会、そして人々の生活のあり方を変えながら、今のグローバリゼーションの中を生き抜いていく、こういう決意を披瀝しているわけであります。

私も、せんだって、兵庫県の、あれは丹波の西でございましたか、播磨灘物語の地域だと思いますが、そこに兵庫県立粒子線医療センターというのがございます。これは、重粒子もそれから陽子線も使いながら、主としてがんの放射線治療を行っている、大変すばらしい大きな施設でございます。確たる実績も上がっているということでありますが、伺いましたら、どうも、この数年間で外国人の治療を受けられた方は一人ということでございます。伺っておりましたら、治療時間そのものは十五分ぐらいで、いわば外来治療でできるというようなことでございました。

この領域だけでなくて、神戸には先端医療センター、これは再生医療をなさっているところのようでありますが、そういう施設がございます。ここは、世界的にも再生治療の分野では最先端を行っているということを伺っておったのでありますが、どうも、この種の医療センターが、保険適用がないというふうな部分もあったり、それから、まだまだ実験、臨床研究といいましょうか、そういうレベルのものもあったりするということも含めて、あるいは料金が高いというようなこともあるのかもわかりませんが、せっかくの日本の先端的な技術が、日本人にも、当然のことながらアジアの地域を中心とする外国人の方々にも、その方々の健康やあるいは病気の予防のために余り貢献をしていない、これはもったいないなということを感じました。

あるいは、そういう先端的な医療分野は、私は、医療そのものが、アジアであれ先進各国であれ、やはり広くオープンな形で共同の研究や共同の技術習得というふうなものが行われて、人類というと大げさかもわかりませんが、広い範囲での共有の財産になっていく必要があるだろうというふうに思っておりまして、そういう観点から、これを何というふうに名づけるのか、適当な名称を探しているわけでございます。

いずれにしても、外国の方々に、これは患者さんのみならず、医療従事者、医師、検査技師、看護師、あるいはその他のコメディカルといいましょうか、そういう方々が日本においでいただいて、日本で治療もできるし、あるいは、治験的な治療で、その積み重ねがしっかりと日本の健康保険上の適用も受けられるようになるようなところまで、しかし、本人の御同意と、どこか指定するとすれば指定された医療機関の倫理委員会というものがしっかり機能すれば、そういうことを前提に、大きくオープンにする方策を考えることが一番大事なことだというふうに考えて、今、検討方を、前向きに検討するように指示をしてあるところでございます。

○柚木分科員 ありがとうございます。

この後の質疑の本当に網羅的な御答弁をいただきまして、ほとんど今触れていただいている部分でございまして、本当にこういった取り組みを、ぜひ担当大臣としてのリーダーシップを発揮いただいてお進めいただくことをお願い申し上げ、個別具体的なことを担当副大臣、政務官に幾つかお尋ねいたします。

まず、行政刷新会議の規制改革に関する分科会ライフイノベーションワーキンググループ、先ほども申し上げましたが、この中において、PMDAが承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立させ、かつ審査機能を強化すべきという考え方が示されています。ドラッグラグ、デバイスラグを解消するための施策は不可欠ですが、ほかにも幾つか問題がありますので、私はまとめて四点指摘をさせていただきます。ぜひ、大塚副大臣、そして、場合によっては足立政務官にもお願いしたいと思います。

まず一点目は、PMDAには医療機器の専門家が少ないんですね。これにどう対応されるのか。東北大やあるいは早稲田と東京女子医大などで連携をして、例えば臨床工学技士などの専門家を養成していく課程がありますが、人材育成をこれからどう図っていくのか。

そして、二点目、副作用が生じた場合に補償する仕組みは、医薬品にはありますが、機器にはございません。内外価格差の問題があります。この点にどう対応していくのか。

三点目、これは、アメリカでは、医療機器に先端技術を供給した場合PL法免責になる仕組みがございますが、 我が国でも、機器の開発を促進するために、PL法の改正も検討項目ではないかと考えます。

最後に四つ目は、医療機器や原材料の細かい変更でも承認申請を行わなければならない手間がかかり過ぎて、 医療機器はデバイスギャップとまで言われているんですね。

こういった点、特に三点、四点目はワーキンググループの検討項目に入っていないようですので、ぜひ項目に 加えていただいた上で四点を進めていただきたいと思いますが、まず、副大臣の方、お願いいたします。

○大塚副大臣 御質問ありがとうございます。

今、委員から御指摘のあった問題意識はすべて我々も共有をしておりますので、そういう前提で議論を進めさせていただいております。

PMDAの問題は、前政権下でも長い間指摘をされていながら放置をされているということは、国民の皆さんの安全を守る立場から、大きな問題であり課題であると思っておりますので、三点目、四点目も含めてしっかり議論をさせていただきます。

なお、やはり補償ないしは責任の問題がネックとなって審査あるいは治験が十分に進まないということであれば、そこの役割分担をはっきりさせるという点については、我々も全く同じ問題意識で今検討を進めているところでございます。

○柚木分科員 ありがとうございます。

では、次の質問二つを今度は足立政務官の方からお答えいただくということで、ちょっと時間の関係でお願いをいたします。

保険外併用療養の範囲拡大についてでございます。

この点について、手続を事前規制から事後規制に転換することで、医療機関がこれを非常に利用しやすくなると考えておりますが、これは、医師会も御賛同いただける評価療養の拡大という方向でこの拡大を考えていくことも可能かと思います。

具体的に、例えばテルモの人工心臓、これは、御承知かと思いますが、日本では保険適用になっておらずに、海外で手術を受けて、なかなか国内に帰ってこれない。例えばこういった問題も、保険適用になっていないものを迅速に適用できるように進めていただきたい。

さらには、臓器移植法改正で、ガイドラインが今パブリックコメントに付されていますが、小児の臓器移植、実は私の地元でも、心臓移植をしなければ助からない一歳の赤ちゃんがおられます。こういった方々を、例えば特区の中で先進医療に位置づけ、当然ガイドラインも進めるんですが、そして、未承認の医薬品や医療機器の利用を一定の要件のもとで認めたりすることで、患者負担の軽減、技術の進歩を図ることも可能と思いますので、これについて足立政務官からお答えいただけますか。

○足立大臣政務官 時間の関係で端的にお答えしたいんですが、その前に、先ほど仙谷大臣の方が、議員が指摘

になった医療ツーリズムという言葉をお使いにならなかったことについて、厚生労働省は、コンセンサスとして、 ツーリズムという言葉を使わないようにしようということにしております。

なぜかと申しますと、今、WHOの総会が開かれております。長浜副大臣が出席しております。この中で移植に関する提言がまとめられると思いますが、そのもとになるイスタンブール宣言で、移植のための渡航と移植ツーリズムというのは明確に区別しておりまして、ツーリズムになると商業主義が入る、あるいは自国の移植の機会を奪うということで、非常にネガティブな言葉の使い方ですので、これは使わないというふうにしております。

今、二点ございました。整理して考える必要があると思います。

保険外併用療養、保険外の併用というのは、まず、世界で初めて行われるものをどうとらえるか。あるいは二番目は、世界で標準であるものを日本でやる場合にどうとらえるか。三番目は、日本初の適用外、未承認の使い方をどうするかという検討が必要だと思います。

前半の二つについては、特に二番目につきましては、世界標準のものは今百九品目、トータルは三百七十四品目だったと思いますけれども、これを早くやるように、加算というものを用いまして、二年間で一千四百億、これを使って速やかに未承認、適用外を解決する。三番目の項目につきましては、まさにここが、日本初のものをどうやっていくか。それは新たな、今の先進医療という仕組みを少し抜けた形で、あるいは拡大する形で、臨床研究等を推進しながら、PMDAの関与も、事前の部分から関与しながら承認の期間を短くしていくというふうな試みが必要だと思います。

それから、小児の移植のことがございました。これは七月十七日に施行されます臓器移植法の改正で、現時点では十五歳未満はドナーにはなれませんから、いかにいろいろな方法を考慮してもそれはドナーにはなれない。この七月十七日からは対象になるわけでございますから、まさに今、ガイドラインで大分変更をいたしましたし、パブリックコメントに今かかっている。それから、ドナーカードの記載の方法も大分変えておりますので、そういった、法が施行された後の対処ということになろうかと思います。

ちょっと申しわけありません、ドラッグラグは、今、承認申請までが十八カ月、審査期間が十二カ月の、三十カ月のラグがあります。デバイスラグは、承認申請まで十二カ月、審査期間が七カ月という、十九カ月のラグがございます。いずれにしても承認申請までの期間が極めて長い。この部分を、五年間で三十五名から百四名にPMDAの人員をふやしておりますが、事前相談の部分を厚くする、このことが何よりも大事だ、そういうふうに考えております。