

154-参-厚生労働委員会-13号 平成14年06月04日

※医療事故防止、透析医療、小児医療、難病対策、医療廃棄物問題等について質問

○辻泰弘君 民主党・新緑風会、辻泰弘でございます。

まず、本論に入ります前に一点、大臣にお伺いさせていただきたいと思います。

前回、五月二十三日の本委員会におきまして、私、経済財政諮問会議などでいろいろな大臣が所管でない分野にもいろいろ発言をされているという現状の中で、厚生労働省は自ら所管される領域についてもっと発言して、発信させていただきたいと、このように申し上げておったところでございますが、その後早速、塩川財務大臣が年金の物価スライド凍結解除を求めた経済財政諮問会議での御意見に対して、坂口大臣は記者会見で、よそのことを考える暇があったら、景気を良くさせていただきたいと不快感をあらわにされたというお話、新聞で、兵庫の片田舎で拝見しまして拍手喝采しておったのでございますが、この経緯と今後の新たな御決意お伺いしたいと思います。

○国務大臣（坂口力君） いろいろのことをやはり財政当局としてお考えいただくのは、私、当然だというふうに思っておりますが、経済財政諮問会議というところはすべての根っここのところ、一番大事なところをこれからどうしていくかということを経験をさせていただくところだというふうに私は認識をいたしております。

その経済財政諮問会議の中で、来年の物価スライドをどうするかとか、そうした問題を先に議論をさせていただくのは、それは少し前後しているのではないかと。これからの人口動態の変化の中で年金というものをどういうふうこれからしていくのかというその中心を先に議論をさせていただいて、その後のことはその後でまた議論をしていただければいいことだというふうに思っておりますので。

先日もそういう御意見がたくさん出ました。三分の一を二分の一にするのはやめようじゃないかとか、医療制度もこの伸びを抑制するのをまず明らかにしろとか、まあいろいろ言われたわけでございますけれども、それよりも現在の景気をどう立て直していくかということをやっていただくのが現在の経済財政諮問会議として大事なテーマであり、そしてまた年金について言えば、その根っここのところを議論をさせていただくのが大事であって、物価スライドの話は末のまた末の話でありますから、ここでしていただくことではないのではありませんかということをお柔らかく申し上げたつもりでおります。

○辻泰弘君 私、前回申し上げましたように、やはり厚生労働省は役所の中では一番高齢者に近い、勤労者、労働者に近い、また障害者に近い、そういう方々の生活実感というもの一番つぶさに見ておられる、一番近い役所でなければならない。どうかそういうお立場を踏まえていただいて、これからもいろいろ発信をしていただきたいと思います。もとより、私どもと価値観が違うところはあるかもしれませんが、そういうスタンスで臨んでいただきたいと思います。

さて、医療事故の防止の問題についてお伺いしたいと思います。

四月十五日のヒューマンエラー部会での議論、また四月十七日の医療安全対策検討会議での医療安全推進総合対策などを拝見するところでございますが、それらの中で報告数が比較的多かった事例として、与薬、投薬という意味ですが、与薬、処方、調剤、医療従事者間の連絡・伝達ミスなどが挙げられるという指摘がございますし、また検討会議の報告の中でも、医療事故の中では薬剤関連のものが多い、こういう指摘もあるわけでございます。

それらに向けての対策といたしまして、医薬品の名称、外観の類似性などについての採用医薬品の見直し、そういう視点、また病棟における医薬品の保管体制の見直し、処方に関する薬剤師による疑義照会の徹底、医師、薬剤師の相互協力、また注射薬剤の患者ごとの仕分、払出し、十分な広さを持つ環境下での実施などが指摘されているわけでございます。

また一方、輸血に関しましても、輸血に関連した事故の原因として、血液型判定に関連する誤り、血液バッグの取り違え、輸血する患者の誤認などが挙げられると指摘しまして、それらに対する対応として、複数の医療従事者によるダブルチェックなどの確認強化、リストバンドバーコード照合システムの利用、輸血療法の実施に関する指針の周知徹底、こういうことを列挙されているわけでございますが、これらの提言を受けまして、厚生労働省として医療事故の未然防止のためにどのように取り組んでいかれる御方針か、決意をお示しいただきたいと思っております。

○政府参考人（宮島彰君） 御指摘のように、本年四月十七日に取りまとめられました医療安全推進総合対策での御指摘の中で、医薬品をめぐるやはり医療事故というのが大変大きなウエートを占めているという御指摘もございました。特にその中で、今お話ありましたように、医薬品の名称、外観の類似性に起因する医薬品の取り違え、誤使用、こういった問題の解決というのが重要だという御指摘もありました。

このため、現在、国の方におきましては、こういった医薬品の名称や外観の類似性の比較が可能なデータベースの試作モデルを作成しておりまして、その実用化に関する研究の取りまとめ作業を今行っているところでございます。そういった中で、類似性というものについての客観的な評価手法の開発も行いまして、できるだけ早い時期にこのデータベースを完成させたいというふうに思っております。

このデータベースができ上がりますれば、企業がこのデータベースを活用いたしまして、名称等の類似性に起因する医療事故について必要な防止策を講ずるということもできますし、またそういった製品間の類似性に関する情報を収集し、医療機関等や患者に対して注意を喚起するための広く公表するという形も可能になるところかというふうに思いますので、そういう形での医薬品の名称、外観の類似性の問題については対応してまいりたいというふうに思っているところでございます。

○辻泰弘君 同じく医療安全対策検討会議におきまして、事故事例についても、ヒヤリ・ハット事例と同様に収集、分析して事故防止に活用するために、強制的な調査や報告を制度化すべきだとする意見があったが、当事者の免責を行うことなく報告を求めることは、かえって事故の隠ぺいにつながりかねないとする意見があり、今後法的な問題も含めて更に検討すると、こういうように指摘されているわけでございますが、医療安全の総合的な推進のためには、事故事例についても調査、報告の義務化の可能性というものを追求していくべきだと考えるんですが、厚生労働省はこの点どのようにお考えでしょうか。

○政府参考人（篠崎英夫君） ただいま先生から御指摘のありました四月にまとめました総合対策におきましても、医療機関からの報告の制度化につきましてはいろいろな議論があるところでございます。そういうようなことから、医療事故の原因究明のための調査や、あるいは医療機関の報告の制度化につきまして、今後、法律の専門家を含めましたワーキンググループを作りまして、更に検討を深めていきたいと考えております。

○辻泰弘君 透析医療に関してお伺いしたいと思います。

透析医療、特に体外循環を伴う血液透析には数々の医療事故が発生しております。厚生

科学研究、透析医療事故の実態調査などでも、多数の患者が同一の医療スタッフにより、水処理や透析液供給装置などを共通に治療を受けていることから、同時多発的に医療事故が発生したり、多数の患者に感染事故を発生しやすいなどの特徴を持つと、このような指摘がございます。そして、対策として、透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアルの周知徹底、リスクマネージャー制度の拡充などの必要性が指摘されているところでございますが、厚生労働省は透析医療の事故防止に向けてどのように取り組んでいかれるのか、御方針をお伺いしたいと思います。

○政府参考人（下田智久君） ただいま御指摘にございました平成十二年度の研究でございますけれども、厚生科学研究で透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究というのを実施をいたしております。

この研究によりますと、透析に関します医療事故は年間約四万八千件というふうに推計をいたしておるところでございます。

厚生労働省としましては、この事実を重く受け止めておりまして、同研究により作成をいたしました事故防止のためのマニュアルを、都道府県の主管課長会議あるいは日本透析医会を通じまして、都道府県あるいは約三千ございます透析医療機関に周知をしておるところでございます。

また、透析療法にかかわります医療従事者を対象といたしまして事故防止のための研修を実施するなど、透析医療の安全性の確保に努めているところでございます。

○辻泰弘君 もう一点、透析医療関連でお伺いしたいと思います。今年度の診療報酬改定において見直しが行われているわけございまして、これまで四時間未満千六百三十点、四時間から五時間が二千百十点、五時間以上二千二百十点だったものが、千九百六十点ということで一本化されたわけでございます。これによりまして、五、六時間の長時間透析が事実上廃止されて、短時間透析に集中することが予想されるという指摘がございますし、また透析医会の会長さんの発言を見ましても、我が国の透析は短時間透析への道を歩み、アメリカの劣悪な透析に一步近づく、間違いなく生存率は低下すると、このような指摘がなされているわけでございます。

今回のこの点についての見直しは、医療の質の低下をもたらすものだと思うんですけれども、この点についてどのようにお考えでございましょうか。改めていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人（大塚義治君） 今回の診療報酬改定全般につきましてでございますが、御案内のとおり、大変厳しい経済社会環境を背景に、また医療保険財政の状況を背景にいたしまして、過去にない引下げをいたしましたわけございまして、医療関係者に相当厳しい状況であるということは、これは基本でございますが、そこを医療保険制度を安定的に運営する観点から、また御協力も賜るということで改定をいたしましたわけでございますけれども、透析につきましても、今や一兆円になんなんとする医療費でございますし、患者数も毎年一万人程度の増加という、非常に重要な疾病、ある意味では重要な疾病でございますが、その一方でその医療費の適正化、質を維持しながらの適正化ということも重要な課題になってきているわけでございます。

お話にも出ましたけれども、透析時間の標準化傾向ということも踏まえまして、過去、時間軸による算定を一本化をいたしました。あわせて、障害などによりまして長時間透析を必要とする場合の加算、この算定対象は更に広げたわけでございますし、また、あるいは直接透析そのものではございませんけれども、生活習慣病対策で極力予防対策に力を入れるという観点から、従来の運動療法指導管理料といったものを組み替えまして生活習慣

病指導管理料というようなことを充実すると。全般にわたって、医療の質を維持しながら、厳しい環境の中でこうした改定を行ったものでございまして、御理解を賜りたいと考えているところでございます。

○辻泰弘君 小児医療についてお伺いしたいと思います。

小児救急医療の体制の不備というものが大きな問題となっております。不採算性というものが指摘されておりますけれども、これについてある方から、子供は薬漬けにできないからねと、このようなことを言われまして、変な理屈とはいえども何か説得力があるなど、このように思ったところでございますが、これまた厚生研究におきまして、小児救急医療の最大の課題は小児医療の不採算性と小児の救急医療を行う小児科医不足である、また、開業医、大学・国立病院小児科の参加も含めた小児科医の参加、地域全体での小児救急医療の整備、小児救急担当医の労働条件の改善を早急に実施する必要があると、このような厚生科学研究で指摘がございまして。

この点につきましては、厚生労働省、政府としても、十四年度に取組をいただいております。診療報酬におきまして、小児入院医療管理料の再編、また地域連携小児夜間・休日診療料三百点の新設、紹介率計算法の見直しと、こういうお取組もございましたし、また予算措置におきまして二次医療圏単位での小児救急医療体制の確保が困難な地域において、広域を対象に小児救急患者を受け入れるとともに、地域の小児科医等に対する研修を行う小児救急医療拠点病院を創設すると、こういう新しい措置も対応されているところではございますけれども、しかし、なおかつやはり十分ではないのではないかと。同厚生科学研究におきまして、十四年四月より実施される診療報酬に関しても、小児部分について種々な対応がされているものの、これによりすべてが解決されるには十分でない、このように早速ながら御指摘があるわけでございます。

お取組いただいているところではございますが、今後ともこの問題にしっかりと対処していただきたいと思うんですけれども、これからの方針をお伺いしたいと思います。

○国務大臣（坂口力君） 御指摘をいただきますように、小児科の医師が非常に少なくなってまいりました。あるいはまた、産科の先生が非常に少なくなってきたというようなこともあるわけでございます。

それにはいろいろの理由がございまして、一つは少子高齢化の影響もあるというふうに思いますが、それだけではなくて、やはり小児医療というものが経営的に成り立ちにくいという側面があることも事実のようでございますし、あるいはまた小児あるいはまた産科といったようなところは余りにも訴訟が非常に多いといったようなこともあって、もうそれに耐えられないというような側面もあるやに聞いておるわけでございます。

今回の診療報酬改定におきまして、十分ではなかったかもしれませんが、小児のところにつきましては重点的配分をさせていただいたということでございます。今後も、小児の救急医療等を考えますと、どうしてもやはりこのままにしておけない問題でございますので、今後とも熱心にこの問題取り組んでいきたいと思っております。

○辻泰弘君 透析医療、小児医療をお聞きしましたけれども、その関連で中医協の在り方についてお伺いしておきたいと思っております。

三月二十九日、閣議決定の規制改革三か年計画におきまして、「医療が広く国民にかかわる事柄であることから、価格決定や保険導入の過程の透明化・中立化・公正化を図る観点から、中央社会保険医療協議会等の在り方を見直す。」ということが閣議決定されております。

また、大臣もこの点につきまして、衆議院の厚生労働委員会であったと思っておりますけれども

も、中医協の改組について、中医協の在り方についても議論をする必要があると、このような御意見を示しておられるところでございます。

この中医協の在り方、見直しについて、どのような場でこれから見直しを進めていかれるのか、お示しいただきたいと思っております。

○国務大臣（坂口力君） 中医協の在り方につきましては、いろいろの皆さんの御意見のあるところであることも十分に承知をしているわけでございますが、診療報酬の在り方というものと非常に結び付いていることも事実でございます。したがって、診療報酬をこれからどうしていくかということこれから議論を重ねるわけでございますので、その中でこの中医協の在り方というものも私は触れていかなければならないだろうというふうに思っております。

診療報酬の在り方が変化をすればこの中医協の在り方というものも私は変わってくるだろうというふうに思っている次第でございます。そうした意味で、皆さんのまた御意見をお伺いしたいと思っております。

○辻泰弘君 もう一点、五月三十日に医療保険制度の体系に関する有識者との意見交換会というのを設けておられまして、これはまだこちらにも来ておりません健康保険法の改正案でございますけれども、これの附則の中に位置付けられた、十四年度中の抜本改革といえますか、そのことに向けての検討会ということだと思っております。現実には、検討事項として、保険制度の一元化、高齢者医療制度の創設というものが検討課題として挙げられているわけでございますが、ここの意見交換会、検討会というものがこれからどういうふうなスケジュールでやっていかれるおつもりなのか、方針についてお伺いしたいと思います。

○政府参考人（大塚義治君） お話にもございましたように、健康保険法、衆議院で御審議いただいておりますけれども、その附則に非常に広範囲にわたる検討事項が付されております。特に、保険者の統合、再編を含む医療保険制度の体系の在り方、あるいは新しい高齢者医療制度の創設などにつきましては幅広い議論が必要でございますけれども、こうした観点から既に、厚生労働大臣を本部長といたしまして、省内で医療制度改革推進本部というものを設けておるわけでございます。

四つのチームで検討してまいりますわけでございますが、先般、五月三十日に有識者にお集まりいただきましたのは、このうち、医療保険制度の体系の在り方などに関する論議を私どもしておるわけでございますけれども、私どもと言わば一緒に御論議をさせていただいて、私ども厚生労働省としての考え方あるいは今後の議論の所在の整備をするための言わば、こう言うのは恐縮でございますけれども、お手伝いをちょうだいしたいということで五人の有識者にお集まりをいただきました。

財政、経済あるいは地方自治などなどの有識者でございますけれども、今後、この有識者と何回か論議をさせていただきまして、この有識者のところで何か方針を決めるという性格のものではございませんけれども、こうした場を活用いたしまして厚生労働省としての考え方をまず整理をいたしまして、その上で、年度後半になると存じますけれども、審議会の場を活用する、あるいは更に幅広く関係方面において御議論をいただきまして、そうした議論を経て、法律案附則に定められておりますように、十四年度内に基本方針を策定するという作業をこれから進めてまいりたいと考えているところでございます。

○辻泰弘君 政府内でも検討中の特定疾患並びに小児慢性特定疾患の対策についてお伺いしたいと思います。

これまで特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業ということで対応されてきたわけですが、その位置付けが、大変性格があいまいで、国が果たすべき本来の責務というものがあいまいなままに今日に至っていると思います。財政的な立場からも制約が課されている中で、やはり制度化を図っていくべきだと思うわけでございまして、この点につきましては、五月二十三日の難病対策委員会においても、事業の性格を整理した上で事業を制度化することにより安定化を図る、法制化についても検討すると、こういう意見も出されている、これは特定疾患の方でございますが。また、小児慢性の方につきましても、五月二十七日の今後のあり方と実施に関する検討会におきまして、補助金について、その性格があいまいなことなどから毎年度削減の対象となる奨励的な補助金として位置付けられている、今後安定的な制度として確立していくという方針を示しておられるわけでございます。

私個人も、また民主党といたしましても、安定した制度化、運用のためには理念を明確にした法制化というものが不可欠だと、このように思っておるわけでございまして、民主党といたしましてもその点についての立法化の作業を進めているところでございますけれども、この特定疾患又は小児慢性特定疾患についての制度化の方針についてお伺いしたいと思います。

○政府参考人（下田智久君） 特定疾患、いわゆる難病でござりますが、その治療研究事業につきましては、事業を発足させまして三十年が経過をいたしておりまして、その間、医療技術の進歩に伴い患者の生命予後、生活の質が改善されてきておりまして、昨年九月に厚生科学審議会の中に難病対策委員会を設置をいたしまして、今日の医療水準に合わせた事業の在り方を検討しているところでございます。

この委員会におきましては、対象疾患の選定基準、それからがんや脳卒中などほかの難治性疾患との公平性の問題等々いろんな課題を抱えてございますので、医学あるいは福祉等の総合的な観点から御議論を進めていただいております。

特定疾患治療研究事業を法制化すべきという御指摘でございますけれども、現在、難病対策委員会において検討いただいているところでございますので、その結果を待ちまして対応してまいりたいと考えておるところでございます。

○政府参考人（岩田喜美枝君） 小児慢性特定疾患治療研究事業についてでございますが、これは昭和四十九年度から事業が始まっておりまして、もう四半世紀以上時間が経過しております。この間、医療技術の進歩もござりますので、治療の状況の変化がありました。また、患者やその家族が抱える経済的な負担、精神的な負担、そういったニーズも変化がございます。また、国の財政も一層厳しさが増している。

こういった中で、この小児慢性特定疾患治療研究事業を総合的に見直しをしたいというふうに考えまして、昨年九月から研究会を設置をいたしております。そろそろ取りまとめの段階でございますが、この研究会の最終的な報告も踏まえまして、事業の安定的な運営が図られますよう、その在り方について検討してまいりたいと考えております。

○辻泰弘君 先ほども御議論ございました医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法に基づく救済制度のことについてお伺いしたいと思います。

先ほども御議論ございましたけれども、同法の施行令に基づく認定の基準、二級の場合、「両眼の視力の和が〇・〇八以下のもの」と、このようになっているわけで、大変厳しい基準になっているなど私も思うわけでございます。片や厚生労働省は医薬品産業のビジョンを作られて医薬品産業の発展を期そうと、このようにされているわけでございますが、産業の発展とある意味では裏表の関係を成す救済制度というものもしっかりと確立してい

かなければならないと、このように私は思うわけでございます。

その意味で、制度創設以来それなりに時間が経過していることもこれあり、施行令の見直し、すなわち基準の見直しというものがなされてしかるべきではないかと思うんですけれども、この点についてお考えをお伺いしたいと思います。

○政府参考人（宮島彰君） 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の副作用による重篤な健康被害を受けた方に対し簡易迅速な救済を図ることを目的とした制度でございます。

こうした観点から、給付の対象には一定の基準が設けられておりまして、障害に着目した給付につきましては、今もお話しありましたように、国民年金法による障害基礎年金の一、二級相当の状態にあることというふうにされております。

特に、スティーブンス・ジョンソン症候群の関係につきましては、目の障害の基準等が問題になっておりますけれども、視力を基本に現在評価しておりますけれども、こういったような評価の仕方は現在現場の眼科医の中でも定着しておりますし、また関係の制度でも同様の基準として共通的に用いられているというようなことから、現時点では客観的かつ公平な基準であるというふうに考えているところでございます。

○辻泰弘君 その点についても見直しを図っていただきたいと思っておりますけれども、先ほど大臣が、実はスティーブンス・ジョンソン症候群のことについて鋭意検討を重ねているという御指摘がございました。また、広範で、ここに絞ったものではないと。すなわち広範な検討を行っていて、このスティーブンス・ジョンソン症候群の問題だけに限ったものではない、すなわち同種のもので五十五年五月一日以前のものも対象にしているという意味なのかと私は思ったんですけれども、その点について、どういう含意であったかお教えいただきたいと思っております。

○国務大臣（坂口力君） このスティーブンス・ジョンソン症候群のほかに、ライ症候群でございますとか、薬によります障害を受けられた方というのはほかにもおみえでございます。

五十五年にこの制度ができ上がりまして、それ以降の皆さん方はその範疇に入っているわけでございますが、それ以前の皆さんというのはなかなかそれにも、この制度にも入らないといったようなこともございます。こうした問題を一体どう今後処理をしていくのかという少し広い範囲でこの問題を議論をしていかないといけないのではないかとというふうに思いまして、各省に、各省といえますか、私どもの中の各局にいろいろそれに対する議論を集めているところでございます。そうした議論をひとつ踏まえて、何かいい方法が出てこないかなというふうに思っている次第でございます。

なかなか法律ができましてもその以前に遡及しないということがあるものですから、そうするともうすべてが行き詰まってしまうということになるものですから、そういったところで苦慮しながら、何か方法がないか、今いろいろと検討しているところでございます。

○辻泰弘君 大臣、国会答弁でかつても、新しい道を考えさせていただきたいと、救済に向けてののですけれども、そういう御発言をされております。どうか新しい道を探っていただきますようお願いを申し上げます。

さて次に、医療廃棄物の対策についてお伺いしたいと思います。

私、三月に静岡で血液の入ったガラス管が敷地内に放置されていたのが見付かったとかいろいろ報ぜられておりまして、医療廃棄物問題も大きな問題だろうと思ひまして、今回の質問に当たりまして厚生労働省にお聞きしましたところ、そのレク自体がまず厚生労働省と思いきや環境省で聞いてくれという話がありました。また、厚生白書に言及がある

かと思っただけ見ましたら全くなくて、この間出ました環境白書にわずかに頭が出ていたということでもございました。また、今回のこの質問に当たりまして、どなたの、どこの局の御担当かというのは必ずしも何かよく分からなかったようなところがあったわけでもございまして、実はそのこと自体がこの医療廃棄物対策についての取組が真正面からなされていないということがにじみ出ているのではないかと、このように思ったわけでもございます。

それで、厚生労働省が出している資料を探しましたところ、大分前ですけれども、「院内感染予防対策ハンドブック」というのを厚生省監修で出しておられまして、この中には非常にいいことが書いてありまして、「医療廃棄物の排出者である医療従事者には、排出者責任がある。」と。当たり前といえば当たり前ですけれども。それから、「医療関係機関には、廃棄物が最終処分されるまでの責任（排出者責任）がある」、また問題点としては、「医療従事者の廃棄物問題に対する関心の希薄さ」、これらが「医療廃棄物の不法投棄の土壌を生み出している」と、このような指摘もあるわけでもございます。

やはり医療廃棄物というものの対策は、医療機関の指導監督権を持っておられる厚生労働省が責任を持って真っ正面から取り組んで各医療機関にしっかりした対応を指導監督していくことが第一義でなければならないと思うんですけれども、いかがお考えでしょうか。

○政府参考人（宮島彰君） 御指摘の医療廃棄物につきましては、感染性のある血液、体液が付着したガーゼとか手術等により排出される病理廃棄物等、いわゆる一般の通常の廃棄物とは異なるものでありまして、基本的には廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づきましてその特殊性に着目した廃棄物処理が適切に行われているものと承知しているところであります。

厚生労働省といたしましては、今もお話ございましたように、院内感染対策の一環といたしまして、感染性のある医療廃棄物の適切な処理がなされますよう従来よりガイドライン、関連通知等で都道府県、自治体を通じて指導してきたところでございます。

さらに、現在、今年度中の完成に向けまして、院内感染対策に関しいわゆるEBM手法を用いた総合的なガイドラインの策定を進めているところでございます。その中でも適切な感染性廃棄物処理の方法を示すこととしておりますので、今後このガイドラインをベースにその普及を進めてまいりたいと思っております。

○辻泰弘君 治験の問題についてお伺いしたいと思います。

薬事法第八十条二に「治験の取扱い」というのがございますけれども、医薬品産業ビジョン、四月に出されているものにおきましても、新しい医薬品が上市されるためには治験が不可欠、しかし日本では治験が進んでいない、むしろ治験の数は減少している、日本企業は海外での治験を急増させているということで、治験の空洞化という言葉で指摘をされているわけでもございます。

また、治験というのを私、今回、活字にしてワープロを打とうとしましたら、治験というのはチケンで出なかったということで、それだけやはり一般に浸透していないということを実感したわけでもございます。

治験が進まない理由として、被験者、患者のインセンティブが低いとか、実施研究者のインセンティブが低い、治験の実施体制が弱い、そういう点が挙げられているわけでもございますが、こういう状況の中で治験についてどのような取組をされていくのか、方針をお示しいただきたいと思っております。

○政府参考人（篠崎英夫君） 治験の空洞化に対する対応についての御質問でございますが、治験の空洞化ということが起きますと、まず患者さんにとっては国内治験が遅れることによりまして最先端医療へのアクセスが遅れるということが生じます。また、国内製薬



産業にとりましては、研究開発力が低下をいたしまして、企業の衰退あるいは雇用の減少も引き起こしかねない。また、医療機関の医師等にとりましては、技術水準の向上が遅れるというようなことで、我が国の保健医療水準やあるいは産業の国際競争力にとって大変マイナスの影響が大きいというふうに考えております。

そこで、その対応でございますけれども、治験の迅速化と質の向上を図る、そして国際競争力のある治験環境を実現することが大変大事だというふうに思っております。そして、そのためには、まずは大規模治験ネットワークというものの創設を考えております。また、治験コーディネーターの養成の、これは今までもやっておりますが、その拡充を図る、こういうことを盛り込んだ全国治験活性化三か年計画というものを策定いたしまして、これに基づき治験の空洞化への種々の対策を総合的、計画的に進めたいと考えております。

○辻泰弘君 同じく、医薬品産業ビジョンにおきまして、スイッチOTCの推進と大衆薬市場活性化の方針ということが出ております。現在、「大衆薬市場の市場規模は、医薬品市場全体の一四％で近年わずかながらも減少傾向にあり、欧米におけるシェアと比べても低くなっている。」と、「この原因の一つとしては、国民のニーズに合致したスイッチOTC薬が少ないことがあげられる」と指摘されているところでございます。その上で、「国民が自分自身で正しく使用できるスイッチOTC薬の推進を図るなど」、「大衆薬市場の活性化に努める。」と、こういう方針を出しておられるんですけれども、これは一つの提言、案でございますけれども、厚生労働省の今後のスイッチOTC薬の推進と大衆薬市場活性化の方針をお伺いしたいと思います。

○政府参考人（篠崎英夫君） 高齢化の進展ですとか、あるいはインフォームド・コンセントの普及などによりまして、自分の健康は自分で守るという、いわゆるセルフメディケーションの考え方が広がっておるわけでありまして。これは、医療の効率化にもなりますし、また大衆薬市場を活性化していく上でも大変重要なことではないかと考えております。

このために、現在、医療用の医薬品のうちから患者の自己判断で有効かつ安全に使用できる医薬品、そういうものを一般用医薬品として先生御指摘のスイッチOTCということに順次変えていく、そういうことを推進していかなければならないと考えております。

また、こういうものをするためにも、国民に対する医薬品情報の提供ですとか医薬品についての知識の普及啓発、そういうものを進めていかなければならないと思っております。そういうことによりまして大衆薬市場の活性化を図って国民のニーズにこたえていきたいと考えております。

○辻泰弘君 医薬分業についてお伺いしたいと思います。

医薬分業について、薬歴管理による重複投薬、相互作用の有無のチェック、あるいは薬剤師による服薬指導などのメリットが指摘されておりますが、医薬分業の今日的意義、また推進方策について御方針をお伺いしたいと思います。

○政府参考人（宮島彰君） 医薬分業につきましては、いわゆる薬の専門家であります薬局薬剤師が医師の処方せんに基づき服薬指導を行うとともに、患者の薬歴管理を通じまして複数の医療機関からの薬剤の重複投与や飲み合わせによる副作用を防ぐなど、患者が薬を適正に使用していく上で非常に大きな利点があるということで、厚生労働省としましては従来からその推進に努めているところでございます。

近年における医薬分業の進展は大変著しくて、平成十二年度の処方せん発行枚数は約五億枚、分業率は三九・五％まで伸びてきております。しかしながら、医薬分業の進展状況には地域によって大きな格差が見られますので、地域実情に応じた計画的な推進が図られ

るよう、いわゆる医薬品の備蓄、休日・夜間の調剤等を行う医薬分業推進支援センターの整備に対して補助というものを平成四年度からやってきております。また、都道府県が地域の実情に応じて医師会、薬剤師会等の協力の下に計画を策定し、実施することを支援するというのも平成八年度からやってきておまして、こうした各種の施策を通じて医薬分業を進めてまいりたいと思っております。

さらに、厚生労働省といたしましては、適正な医薬分業の姿として、いわゆる各地域において掛かり付け薬局が整備されることが望ましいというふうに考えておりますので、このため、医薬分業の質の向上を目指すとともに、国民がそのメリットを十分享受できる理想的な薬局像について検討を行うため、平成十四年度より薬局機能評価検討事業というものを始めました。今後とも、患者がより利点を実感できるような掛かり付け薬局の普及等、質の高い医薬分業を実現するための取組を進めてまいりたいというふうに思っております。

○辻泰弘君 処方せん添付不要の二万円ルール、いわゆる二万円ルールについてちょっとお聞きしたいと思います。

院外薬局が医療機関の処方せんを基に患者に薬剤を処方し報酬を保険者に請求する際、月二万円未満の請求ならレセプトに処方せんのコピーを添付しなくてよいというのがいわゆる二万円ルールでございます。これについては、処方せんと明細書の照合ができないという指摘がございます。保険者からすれば、処方せんどおりの請求かどうか確認できないと、こういう意見が出され、二万円という額を引き下げるなどの改善の要望が出されている、また薬剤師会などのお立場からすれば過大な作業となり費用が増大する、また患者サービスの低下につながると、こういう指摘もあるわけでございます。

私は、ここで二万円ルールのこと自体の議論をするものではございませんけれども、やはり今の情報化社会の進展というものに見合っただけで対処していくべきだと思うときに、長期的に医療費の削減につながる、また患者にとっても負担が少なくて済む、また透明性が確保される、不透明さが解消できると、こういう立場から処方せん情報の電子化、オンライン化というものを目指していくべきだと思うわけですが、この点についての見解、方針を伺いたいと思います。

○政府参考人（篠崎英夫君） 処方せんそのものの電子化を認めることにつきましては、これまでも検討をしてきたところでございます。ただ、今、医薬局長が御説明いたしましたような医薬分業制度との関係、そして電子署名などのIT技術の確実性などの問題点がございまして、慎重な検討が必要ではないかと考えております。

なお、処方せん情報の電子化あるいはオンライン化につきましては、ネットワークセキュリティの観点に基づく安全な運用方法ですとか、あるいは電子化された情報の有効活用の在り方などに関しましては今後更に検討していきたいと考えております。

○辻泰弘君 私、先ほど医療廃棄物の問題についてお伺いしましたときに、ちょっと対応を間違っておりまして、実は、恐縮ですが、大臣の方にも御見解をいただくように事前に言っておったわけございまして、局長からはいただいたわけございしますが、やはりこれは第一義的に厚生労働省がしっかりと取り組んでいただきたいと。やはり環境省にお任せするのではなく、やはり指揮監督権を持つ厚生労働省が本気になってこそ医療機関もしっかりと受け止めると思っておりますので、そういう立場から大臣のお考えをお伺いしたいと思います。

○国務大臣（坂口力君） 医療廃棄物の問題は、廃棄物という名前が付いているものからややもすると粗末に扱われる可能性あるんですけども、非常に影響の大きいもので

ございまして、医療廃棄物を取り扱う人々を含めまして、あるいはまた病院内における看護婦さんでありますとかその他職員の皆さん方の健康にも大いに影響を与えるものでございます。

医療廃棄物がいわゆる廃棄物というふうになってしまいますまでの間の管理というのが大変重要でございまして、これによって多くの方が他の疾病に罹患をするというようなこともあるわけでございますので、医療廃棄物をどういう形で処理をするかということをもう少し各医療機関ともに真剣に考えていかなきゃいけないというふうに思います。

ただ、ビニール袋にすべてを入れて持っていくというだけでは非常に危険なわけでありまして、最初この処理をしますときにどういう入れ物等を用意をして、そうしたところでやっていくかというようなことも含めてもう少し整理をしてちゃんとしないと、大変これによって肝炎を起こしたというような方もかなりの数に及んでいるというふうにお聞きをいたしております。

ですから、ここは、廃棄物になってしまいますと環境省のこれは範疇に入ってしまうすけれども、しかし廃棄物になります直前まではこれは厚生労働省が責任を持たなければならない問題でございまして、決しておろそかにしてはならない問題だというふうに思っている次第でございまして。

○辻泰弘君 この点につきましての厚生労働省のしっかりとした御対応を、責任ある御対応をお願いいたしまして、私の質問を終わらせていただきます。