

第 14 号 平成 20 年 2 月 26 日(火曜日)

平岡委員 民主党の平岡秀夫でございます。

きょうは、年金・医療等社会保障問題の集中審議ということで、私は、薬害問題、そして時間があれば産科医療の問題について取り上げさせていただきたいというふうに思っております。

ことしの一月、薬害肝炎問題については議員立法という形で解決がされたということで、それ自体は高い評価がされてしかるべき問題だというふうに思いますけれども、ちょっと私が思うのは、内閣の主導的な姿勢というのが見えなかったのではないかと、いうふうに思いまして、福田総理は、自民党総裁としては解決できても内閣総理大臣としては解決できなかったということに関して、今どういうお考えをお持ちでしょうか。

福田内閣総理大臣 本件は、私自身も、一日も早くこの問題を解決したい、こういうふうには思っておりました。思っておきまして、そういう動きもしたんですけれども、地方裁判所ごとに違う内容の判決が出ているということですね。その訴訟について司法の判断を踏まえながら、一方で、原告団の方々の一律救済の要請にどうこたえるか、こういう問題があったわけです。

そこで、判決がありまして、そして、あの場面では裁判官の仲裁案が出たんですよ。これは、原告団の方も同意してその仲裁案が出た。そういうことでございますから、その段階では、これはやはり司法の流れの中で解決すべきというように考えたわけでありまして、その司法の仲裁案に対してお答えをした。しかし、それは原告団の入れるところではなかった。こういうふうなことがありました。

そこで、私は、これは行政面からは無理であるということ、行政が司法の判断を覆すとかそういうようなことは、これは無理でありますので、ですから、これは議員立法をお願いをするしかない、要するに、国会でお願いするしかない、こういうことになったわけでありまして。そういうことでいいですか。

平岡委員 議員立法ならよくて内閣提出の法案であればだめだというのも、ちょっとよくわからない理屈だと思いますよね。やはり総理として、本当にこの問題を処理する必要があるということであるならば、私は、内閣として、もっと主導的に対応するということも可能であったのではないかと、いうふうに思います。

それはそれとして、ちょっと資料を見ていただきたいと思いますと思うんですけれども、これ

までサリドマイド事件、スモン事件、H I V事件、薬害ヤコブ病事件など、いろいろ薬害問題が起こってきておりまして、この表にあるように、判決前に和解といったような形で解決されている問題もいろいろある。

薬害事件というのはできるだけ起こらないように体制を整備し、そして薬務行政を運営していくということが大変大事だということだと思いますけれども、ただ、不幸にして薬害事件が起こるといっても否定はできない。そうなったときに、一体政府としてはどのような対応をしていくということを考えているのか、その基本的な姿勢について総理にお伺いいたしたいと思います。

福田内閣総理大臣 薬害というのは、これは絶対に起こらないというわけじゃないですよ。万全の体制をとってやったとしても、それは体質その他いろいろな事情があって、また場合によっては、予見できないような製薬上の問題があったというようなことがあります。ですから、これは起こり得るんだということは一つ前提にしなければいけないと思いますよ。

ですから、そういう起こったときにどうするかということが大事なんですよね。健康被害の救済制度が今まで整備されてきておりますので、この救済制度でもって救済する。私、その中身はちょっと承知しておりませんが、そういう整備がされているというように理解しております。

平岡委員 そういう救済制度がしっかりと本当にカバーできているのならいいのかもしれませんが、これから私が具体的な問題を指摘する中で、もう一度、そうなっているかどうかということをよく検証していただきたいというふうに思います。

そこで具体的な問題としては、肺がん治療薬のイレッサ、商品名ですがけれども、一般名はゲフィチニブ。それから、これを輸入、総販売をしているのはアストラゼネカ社なんですけれども、便宜上、A社というふうに呼ばせていただきたいと思います。

このイレッサについては、これまでの薬害事件と異なりまして、現在も使用中の薬についての薬害事件ということで、今までとは少し性格が違うという面もあるかというふうに思います。死亡に至る割合の高い重篤な副作用が発生しているという一方で、腫瘍を小さくする効果などの効き目があるというようなことから、現在も、限定的な範囲ではありますけれども、使用が行われているということでもあります。また、先ほど総理が指摘されたように、医薬品副作用被害救済制度というものがある中で、これは抗がん剤であるというようなことで、現在、対象外の医薬品とされているという問題も抱えているということでございます。

以下、私としては、新たな被害者を出さないために今何をすべきか、これまでの行政あるいは企業等の関係者の責任をどのように明らかにしていくのか、そして被害者の救済をどう行っていくのかといった観点に立って質問していきたいというふうに思います。

このパネルは、次の二枚目の資料にありますので、それをちょっと見ていただければというふうに思うんですけども、このイレッサは、その投与によって、副作用としての間質性肺炎等の急性肺障害を多発しているわけございまして、二〇〇二年の七月十六日に販売を開始してからきょうまでと言いたいですけれども、今使える資料が、一番下のところですけども、昨年七月七日時点のようでありまして、七百三十二名の死者が出ているということであります。

他方、外国のことを考えてみますと、EUについては、会社の方が使用の申請を取り下げているというような状況が二〇〇五年の一月四日。そしてアメリカの方では、FDAが二〇〇五年の六月十七日に新規患者への投与の原則禁止をしているというような状況にあるわけですね。

そういう被害の多発している状況、あるいは外国のような状況を見たときに、日本でも新規患者への使用というものを一たん停止することが必要ではないかというふうにも思うんですけども、この点については、厚生労働大臣、いかがでしょう。

舛添国務大臣 これは、委員御指摘のように、抗がん剤でがんを抑える機能は極めてあって、これで延命効果が得られた方もたくさんございます。そして、抗がん剤というのは副作用が非常に激しゅうございまして、今のような事例もあります。

そこで、これは医学界の方でも検討していただいておりますし、それで、こういうケースについて、まず、二〇〇二年の十月に緊急安全性情報を発出するということがありまして、その後、死亡例が販売開始直後に比べて減少している。つまり、間質性肺炎という副作用が起こり得ますよということを注意した。それから、二〇〇七年の二月の薬事・食品衛生審議会の安全対策においても、今後どうするかということで、この安全性情報の発出という形で対応しようということを基本とするという答申が出ております。そして、今、肺がんの治療の専門家の方々に聞きますと、基本的にこの方向でよろしいということでございますので、今のような方策をとっております。

平岡委員 今、延命効果があるというような表現を厚生労働大臣はされましたけれども、今までの調査でいくと、試験でいくと、延命効果がないというものが多く出ているんですよ。ここの二〇〇二年の八月とか、二〇〇四年の十二月であるとか、あ

るいは二〇〇五年の三月であるとか。そして、アメリカの国立がんセンターの資金提供によって行われたS W O Gの解析では、これは効果がないということで試験も中止されたというような状況で、延命効果があるというのは確かに一部言われているかもしれませんが、どちらかというところ、がんを、腫瘍を縮小する効果についてはあるというふうなことは、これはサブセット解析、つまり、本当の意味での分析ではないけれども、一緒にあわせてやったようなものでそうになっているということであって、決して立証されていないんですね。

そういう意味でいくと、まだ延命効果ということが立証されていない中で副作用というものが問題になっている、こういう事態であるならば、私は、薬の効果が出る可能性があるというふうに言われており、かつ副作用が起こりにくい患者等に限定して臨床試験的に実施していくということが必要ではないかというふうに思うんですけども、どうでしょうか。

高橋政府参考人 ただいま先生、パネルでちょっとお示しになっている中で幾つか、延命効果なしだけではなくて、標準治療との比較において延命効果が有意差がなかったというようなものもあるわけでございます。

例えば、昨年二月、先生のパネルでは〇七、去年の二月一日の比較臨床試験では、これは標準治療、いわゆるドセタキセルとの延命効果の中では非劣性を示せなかったということで、延命効果がないとまでは言っていないんですけども、統計的には、全体をならずとそういうことであるけれども、現実の臨床の現場のお医者さん方から見れば、この治療薬はもともとは……（平岡委員「私の質問したことに教えてください」と呼ぶ）ですから、全部ないんじゃないじゃなくて、標準治療の効かない方について、さらにその上で使う治療薬としてどうかといった場合に、大変よく効く患者さんもいらっしゃるから、こういうことでやはりいろいろな、女性とか非喫煙者の中で大変効果があるような場合もあるということに使われているということです。

そういった意味で、安全対策を講じていて、現在こういった方途をとっていることについては御理解いただきたいと思います。

平岡委員 今の答弁は、どうも現場対応みたいな話になっているような、現場任せになっているような気がするんですね。これだけ大きな問題になっている以上は、もっとしっかりとやはり行政的対応ということが私は必要だというふうに思います。

その一つとして、例えば、先ほどお話が出ておりましたけれども、今現在は、日本肺癌学会がつくっているゲフィチニブ使用に関するガイドラインというものが作成されて、それに基づいていろいろと薬が使われている、そういう状況にあるかと思

うのです。ただ、いろいろ指摘がある中では、このゲフィチニブ使用に関するガイドラインの作成委員という方々について言えば、A社との経済的利害関係があるというふうに指摘されている方がたくさんいるんですよ。

この問題について指摘しましたら、そういう専門家が少ないものですからどうしてもそうなるんですよということはちょっと説明としてありましたけれども、では、あえて私としては、この作成委員の方々についてはどういう経済的利害関係にあるのかということについて、厚生労働省の責任で公表するということをしかりとやってほしいというふうに思うんですけども、どうでしょうか、厚生労働大臣。

舛添国務大臣 これはすべての医薬品についてそうなので、いわゆる天下りなんかが出て、そこで手心を加えているんじゃないかとか、いささかもそういう国民の不信を招くことがあってはいけませんので、少し状況を調べた上で、きちんと公表できるものはしたいと思います。

平岡委員 きちんと調べた上で公表できるものは公表する。まあ、公表できないものが何かあるのか、私はちょっとよくわかりませんが、こんなものを公表して何がいけないのか、それこそ何か癒着関係があるから公表できないというのでは、これはまた逆の話ですから、しっかりと厚生労働大臣に対応していただきたいというふうに思います。

そこで、この使用をこれからどうするかという問題について話しましたけれども、むしろ私は、これまでの被害者の方々の発生状況を見ますと、これは販売を開始してから一年半ぐらいの間に四百四十四人も亡くなられたというようなことで、その承認、そして承認直後の対応というのが本当に正しかったのかということについて問題を指摘していきたいというふうに思います。

二〇〇二年の七月に厚労省がイレッサを承認いたしました。そのときに、承認に当たって承認条件というのが付されているんですよ。しかし、その中には、全部の症例を調査する全例調査というものが付されていなかったということでもあります。

これについては、安全対策課長も、二〇〇五年三月二十四日に行われたゲフィチニブ検討会の中で、全例調査としてどういうものについてやるかといえば、特に抗がん剤であるとほぼ数十%の確率で副作用が出ています、その中でも重篤な比率が高いものについては、その副作用の様子を早く集めようということで、全数調査をかけるという対応をしていますというようなことを言っています。

実は、その前に行われた、ゲフィチニブ安全性問題検討会、二〇〇二年の十二月二

十五日、これは多くの被害が発生したことがわかってきた直後に行われたものでありますけれども、そこで出席しておられたこの承認審査にかかわられている委員の方の発言の中にも、これは、治験の段階で出ていないさまざまな問題点が出る可能性があるから、市販後、臨床試験をきちんと組むというのが条件だったと思う、その中で、当然直ちに行われ、少なくとも全症例のチェックが行われているだろうと思っておりますが、これからプロトコルを組むということですよというようなことで、その対応のおくれとか全例調査を実施していないことについての問題提起がされているというようなことでもあります。

さらに言えば、被告会社がつくります添付文書の中にも、こうした急性の肝障害の問題については通り一遍の説明しかしていなかったというような状況があったということでもありますね。

この点については、やはり私は厚生労働省の責任が重いんじゃないかというふうに思うんですけれども、どうでしょうか。

高橋政府参考人 お答え申し上げます。

このイレッサの承認におきましては、治験において百例を上回る程度の症例数とすることが実態的には抗がん剤においては多うございますけれども、イレッサの国内治験の症例数は百三十三例と同程度の症例がありまして、これに基づき副作用の発現状況などを整理分析できたこと、それから、国内、海外臨床試験結果からは、骨髄抑制による白血球の減少などの重篤な副作用の発現がほかの抗がん剤と比較して非常に少なかったことなどから、全例調査を義務づけなかったものであります。

また、間質性肺炎につきましては、国内治験におきまして三例の発生が報告されておりますが、いずれも承認の容量の二倍量を投与していること、それから、国内治験においてはいずれの症例も回復していることなどから、警告に記載するまでの必要はないというふうに判断されたものであります。ただ、添付文書の重大な副作用という欄に、間質性肺炎を記載して注意喚起を行っていたものでございます。

平岡委員 私は、この質疑に当たって詳細な質問レクをし、厚生労働大臣、自分みずから薬害問題についての行政について何と語っているか覚えておられますか。「今までの薬事行政を振り返ってみたときに、国民の視点、患者の視点、そしてその家族の視点というのがどうしても欠けていたんじゃないか。これは副作用報告書の取り扱いについてもそうでございます。こういう点をきちんと改めて、国民の目線に立った薬事行政を展開してまいりたいという決意をここで述べさせていただきたいと思います。」こういうふうに言っておられて、何か役人に答弁を任せるような話。

私は、別に細かいことを聞こうとしているわけじゃないんです。基本的な、これまでの厚生労働省の対応がどうだったのか、その姿勢はどうだったのかということを知っているんですから、ちゃんとこれは、厚生労働大臣、教えてくださいよ。

舛添国務大臣 今引用なさったことはそのとおりでありまして、実は、患者さんの立場で、早く大臣、この薬を承認してくれ、何で承認しないんだ、この薬があれば私は命が助かるんだ、そういう苦情や要請がいっぱい片一方で来ています。しかし、だからといって、では、そうですかと承認したときに、今の副作用を含めてあったらどうするんだと。

そういう厳しい中で、患者さんもおられる、しかし薬害の患者の方もいる、そういうことを全体を見てやっておりますので、きちんといろいろなことは検討させていただきますけれども、極めて専門的な薬に関することは、私は薬の専門家ではありませんから、そういう点については政府委員を活用するということでありまして、基本的な姿勢についてはきちんと答弁をいたします。

平岡委員 今いみじくも厚生労働大臣は、いっぱい要望があった、早くやってくれという要望があった、しかし、他方、副作用があったらどうするんだというような問題もあったと言われるんだしたら、今のやり方でいけば、その臨床試験というのは一相、二相、三相とあって、二相までの試験をやったところで、三相試験をやらないでも導入するという形でやっている。しかし、導入した後に、どういう状況なのか、副作用がどうなっているのか、これをしっかりと調べるという姿勢で導入すべきであったということではないんですか。

それを、全例調査もしない、それから、これから指摘しようと思いましたがけれども、三相試験である臨床試験については、いつまでにそれをやりなさいというような期限も付されていない。結局、導入されて一年二カ月後にようやく第三相試験である臨床試験が始まった。こういう状況というのは、まさに厚生労働省の怠慢じゃないですか。どうですか。

舛添国務大臣 これは、委員の今の指摘があり、またお医者さんからそういう指摘もありますけれども、基本的には、肺がんの専門家の方々の御意見をまず賜る、そしてその上で、今委員が御指摘のような、もう少しこれを踏み込んでやるべきであるというような御意見がありますから、これはきちんと検討させていただきます。

平岡委員 先ほど政府参考人の答弁の中に、医薬品のこのイレッサの審査の話がありました。わずか半年間の間に、これはアメリカでは二年近くかかっているんですよ、

この申請が出てから承認が出るまで。我が国はわずか半年間。そして、海外でもかなりの副作用の事例が報告されているにもかかわらず、その事例についてはほとんど審査をすることなく承認をしてしまった。そして、その承認をするときに、今大臣が言われたように、事後調査といいますか、導入した後の全例調査とか、あるいは臨床試験をしっかりとやるという仕組みで導入していたのであれば、私は、こんなに多くの被害者が短期間の間に出なかったんじゃないかというふうに思いますね。

その点について、これからしっかりと厚生労働省として責任を認識して対応していただきたいと思いますけれども、この問題について、しっかりと厚生労働省の中で、なぜこんなことになったのか、厚生労働大臣の主導的なリーダーシップで取り組んで調査をしていただけますか。どうですか。

舛添国務大臣 先ほど申し上げましたように、患者の方が一日も早く薬がほしいということで、例えばアスベストの中皮腫の薬、それからHIVの薬、これはもう極めて、普通四年かかるのを半年ぐらいでやりました。ムコ多糖症についても急ぎました。こういう面もございます。しかし、今委員から御指摘のように、やはり強烈に効く面があれば副作用も大きくて、今この亡くなった方の数をお挙げになりましたから、少し、もう一度点検させていただきます。

平岡委員 そこで、先ほど総理が医薬品副作用被害救済制度の話にちょっと触れられましたので、ちょっとお聞きしたいと思うんですけれども、実は、このイレッサについては、厚生大臣の指定によって、その制度の対象外にされているというふうに伺っておりますけれども、それでよろしいのでしょうか。

舛添国務大臣 これは、法律によりまして、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされる医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものについては制度の対象外としているということで、一般的に、抗がん剤というのはほとんど副作用があるということで、そういう意味で対象外となっております。

平岡委員 一般的になっているけれども、個々に厚生大臣が指定するという仕組みになっているということですよ。だから、厚生労働大臣がなぜこの分については指定しなかったのかということについては、私は、厚生労働大臣としてもやはり責任をしっかりと持たなきゃいけないと思います。

それはともかくとして、私が言いたいのは、先ほどちょっと触れましたけれども、今の抗がん剤について言えば、本来で言えば、臨床試験というのは、一相、二相、三相試験というふうに分かれていて、すべてが終わって、これなら大丈夫だし薬効もあるしというようなことで承認をしていくということが普通行われるわけでありませ

けれども、抗がん剤については、一相試験、二相試験をやった後に承認がされて、三相試験の部分については承認後に行うということも認めているということなんです

ね。

そうなりますと、実際には、副作用がどの程度激しく出るのかというようなことについてはよく確認がされていないというような状況で承認がされる。そうなったら、私は、こういう制度として進めている以上は、やはり抗がん剤であったとしても、そういう途中段階での試験で終わっているものについては、やはり医薬品副作用被害救済制度の対象としていく、そういう考え方を持ってもいいんじゃないかというふうに思うんですね。

先ほど厚生労働大臣が言われました、国民の立場、患者さんの立場に立って考える。確かに、患者さんの中では使いたいという方もおられるけれども、しかし、場合によっては、しっかりとした臨床試験が終わっていないので副作用が出る可能性がある。その非常に難しいところを一体どうやって制度的に救済していくのかということを考えてときには、私が先ほど提案したような対応というのはあるんじゃないかというふうに思うんですけども、厚生労働大臣としてどう考えられますか。

〔委員長退席、田野瀬委員長代理着席〕

舛添国務大臣 抗がん剤について、今、一般的に非常に副作用が大きいということを行いましたけれども、もう一つ、その薬のかわりになるものがない。そうすると、患者さんたちが、もうとにかく副作用があっても使わせてくれ、少しでも命を長らえたいんだ、そういう御要望が片一方であります。しかし、それできちんとインフォームド・コンセント、こういう副作用がありますけれども、それでもお使いになりますか、お医者さんもちゃんと言うし、医薬品にもそれを明記してあるということですけども、今委員が御指摘のこともございますので、これもまた、本当にこれは両方の要請のぎりぎりのところで緊張を持って判断しないといけないと思います。

ですから、いささかも、何か検査がいいかげんであったりとか、それから癒着しているような学者が承認したのであったりとか、そういうことがあったら国民の信頼を得られませんから、そのことも含めてきちんと検討する。そして、本当に薬については、そういう緊張感を持ってぎりぎりの選択肢ということが、私を含め、厚生労働省の職員一同をもってやらないといけない。肝に銘じてやりたいと思います。

平岡委員 副作用が予想されるというお話がありましたけれども、今回のイレッサの間質性肺炎等について言えば、どの程度予想されていたかよくわからない。つまり、先ほど言ったとおり、添付文書にもほとんど警告とかというのはないような状態で導

入をされたわけですよ。承認審査のときも、この問題についてはほとんど審査がされていない状態で通っちゃった。しかし、やってみたら、予想もしていなかった重篤な副作用が出てしまった。

こういうような事態というのは、先ほど大臣が答弁された、予想される副作用があるからというようなことじゃなくて、当時の承認時は予想されない副作用が出てしまった。インフォームド・コンセントも、その段階では十分できていないと私は思いますよ。そういう問題としてこの問題を考えたときには、一体どうあるべきか、しっかりと検討していただきたい。それは、検討しますと言われたので、重ねて私の方から要請しておきたいと思います。

そこで、このイレッサの問題でありますけれども、総理にお聞きしたいというふうに思います。

先ほど、冒頭、過去の薬害事件について総理にちょっと見ていただきました。大体、判決前に和解というふうになっているんですよ。それで、判決前といっても、裁判所から和解勧告というのが出て、その和解勧告を受けるか受けないかというような形の中で和解がされていったということでありまして、もしこのイレッサの件で裁判所から和解勧告が出た場合、総理は、総理大臣として解決に臨まれますか、それとも自民党総裁として解決に臨まれることになりますか、どうでしょう。

福田内閣総理大臣 前にハンセンのことがありましたよね、ハンセン病。あのときは、裁判所は判決を出したんですよ。それに対して政府の方が控訴するかしないかということを考えておったんですよけれども、最終的に控訴しない、判決を受け入れる、こういうことでありましたから、それはもう司法のとおりにしたわけですから、これは行政的にきちんとした手続で行われたということです。

今回のフィブリノゲンの場合には、これはちょっと事情が違ったんですよ。先ほど申しましたような事情で違ったわけでありまして。ですから、行政としてはこれを、裁判所の言うことと違うことをすることはできない、こういうことでありまして、これは国会の方で判断していただくしかない、こういう判断をしたわけです。

今回のイレッサのものは、これは今裁判をしているわけですね。これが、さあ、どうでしょう、ちょっと私も今ここでどういうふうに申し上げていいかわかりません。また、裁判に影響を与えるということもないわけではないから、それは慎重にせざるを得ないだろうというように思いますので、申しわけありませんけれども、私は中立にさせておいていただきたいと思います。

平岡委員 私は、この問題について言えば、裁判をやって、国が裁判の一つの当事者なんですよね。裁判がどういうふうに移っていくのか、どういう論点があるのか、国がよく知っているんですよ。そういう中で、仮に和解勧告が出たときに、この前の薬害肝炎のように、何か議員立法にゆだねてしまうというんじゃなくて、国がよく知っているわけですから、どういう流れの中で、どういう対応を国としてすべきなのかということをしかりと踏まえて、場合によっては、立法をしないで対応できるなら立法をしないで対応するし、立法が必要なものならば、立法も含めて政府としてちゃんと考えていく、検討していくということが私はあってしかるべきだというふうに思います。

そういう意味で、内閣総理大臣としての職務、職責をしかりとこの問題についても果たしていくよう要請して、私の質問を終わらせていただきます。

田野瀬委員長代理 これにて平岡君の質疑は終了いたしました。