

【速記録】

続いて、混合診療の問題です。

今日、内閣府に来ていただいています、三月二十七日の規制改革会議で選択療養制度の創設という議論がなされて、これ、今日お配りした資料はそこで配付されている論点整理なるものです。

これは保険外診療について、患者が書面で承諾すれば選択療養として認めて、保険外併用療養費を支給するという事なんですね。ちょっとこれも私の理解をはるかに超えた中身になっているものですから、ちょっと聞きたい。

論点整理では、無用な診療に関する牽制効果を働かせるために、患者、医師間の診療契約書を保険者に届け出ることなどが提案をされておりますが、無用な診療か否かというのは一体誰がどこでどのような基準で判断するんですか。

○政府参考人（滝本純生君） 無用な診療と申しますのは、合理的な根拠が疑わしい診療でありますとか、あるいは効果がないのに患者に経済的な負担を不当に押し付けるような、そういう診療を念頭に置いているものだと思います。

それで、今回の提案では、患者の選択を尊重するという立場に立っておりますが、あくまで、読んでいただければ分かりますように、一定の手続、ルールの中での範囲内ということでございますので、そこで、今申し上げたような無用の診療をどのように除外していくのか、そういうことを今後その手続、ルールの中で具体的に検討をしていくことにいたしております。

誤解のないように申し上げますけれども、患者と医師が了解すれば、同意すれば、何でもかんでも認めると、そういう意味での、定義は必ずしも定かではありませんけれども、いわゆる全面解禁みたいな話ではないということは御理解いただきたいと思っております。

○小池晃君 いや、全然理解できないですよ。だって、じゃ、誰がこの判断するわけですか。これ、保険者に届け出るといってわけでしょう。保険者がそんなことを判断できるわけじゃないんですよ。診療報酬や療担規則や法律があるから保険者は判断できるんですよ。それを超えて、保険者がこれは合理性があるかどうかなんて判断できるわけじゃないんですよ。それは仕事じゃないんですよ。

こういうでたらめなことを言って、それでルールを作る、ルールを作ると言うけれども、保険外診療の有効性とか安全性をチェックするルールがあるじゃないですか、既に。それが保険外併用療法制度なんですよ。実際に、小泉政権時代の厚生労働大臣、規制改革担当大臣の基本的合意で、一定のルールの下に保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するという事で今の保険外併用療法制度できたわ

けでしょう。この今の一定のルールで何で駄目なんですか。何でわざわざ別のルール作るんですか。このルールに不備があるというんだっただらば、どういう不備があるのかを説明してください。

○政府参考人（滝本純生君） 規制改革会議の各委員で共有されておりますのは、非常に困難な病気と闘っている患者がその病気を克服するためにずっと保険診療を重ねてきたと、それでどうしてもその保険外診療をしたいと言ったときに、今の評価療養の中にないものをしたいということになると、これは混合診療の禁止に触れてしまって、そこの病院ではできないとか、あるいは病院を変えてくれとか、やろうと思ったら全額負担にならなくちゃいけないとか、それは余りにもその患者さんにとって酷ではないかということで、今の評価療養制度でリストアップされていないものについても何とか受けられるようにできないかと、そういう問題意識で議論されているものでございます。

○小池晃君 いや、でたらめな議論だということが本当よく分かりますね。

だって、結局、何でもかんでもやるわけじゃないと言うけど、何でもかんでもやることになりますよ、それだったら。もうエビデンスなくたって患者さんがこれをしてほしいと言ったと、医師と合意したら、これ、どんどんやるということになるじゃないですか。こんなことで医療の安全性、有効性が保証できるんですか。しかも、極めて短期間に認めるというんですよ。もうとにかく、安全性はともかく有効性なんかどうでもいいということなんです、規制改革会議というのは。

結局そういうことになるじゃないですか。例えば、この水がもう私の気か何かが入っていて、末期のがんだったらよく効くんだと、そういう治療をやるんだと行って、患者さんと医師で合意したらやるんですか。そんなことに保険外併用療法を出すんですか。おかしいじゃないですか。これ日本の医療を壊しますよ、こんなでたらめな議論をやっていたら。どうですか。

○政府参考人（滝本純生君） まさに、ですから、そこをどんなふうにしていくかというのをこれから厚生労働省の御意見などもお聞きしながら、詰めようとしているわけでございます。

何度も繰り返しますけれども、私たちは、合理的な根拠が疑わしいような医療を、同意したから、選択したからといって認めることにしておりませんので、それは仕組みはいろいろあると思います。

我々は、単に運用で広げようということではなくて、立法論として考えるべきだという提案をしておりますので、そこは今後、規制改革会議で十分に議論を深めたいと、そのよ

うに考えております。

○小池晃君 立法論としてというんだって、さっき聞いたでしょう、今の保険外併用療法というのはまさにそういう保険外治療の合理性、妥当性、安全性、有効性を一定クリアするために作ったルールじゃないですか。このルールで何で駄目なのか説明できていないですよ。どうなんですか。

○政府参考人（滝本純生君） 今の評価療養制度は、厚労省はもういろいろ御努力いただきまして、通常六か月ぐらい掛かっていたのをハイウエー構想というようなことで三か月に縮めようというようなことで、いろいろやっていただいておりますけれども。そもそも厚労大臣があらかじめ決めた診療の中から選ぶということでもありますので、極端に言えば、あした使いたい患者さんは三か月待ってられない、そういう困難な病気と闘っている人たちに最後のよりどころとして、海外で承認されているけれども国内でまだ未承認であるとか、そういったものについて、もちろん一定の安全性等の評価とかあるいは審査といったものをどういう形でするかということは今後詰めなければなりませんけれども、そうしたことで、一定の手続、ルールをきちっと定めた上で、そういう患者さんたちを救いたいというのが規制改革会議のこれまでの議論でございます。

○小池晃君 あした使おうというものを、何で安全性がそんなチェックできるんですか。そういったことができないからちゃんとルールを作って、いきなり全部保険診療にならずとも、保険外併用療法という形でワンクッション置いて、そこでまず試して、それで安全性も確認して保険診療にと、そういうルートでやっているわけじゃないですか。

何でそれをわざわざ壊すんですか。こんなことをやったら本当に日本の医療、崩壊すると私、思います。

しかも、結局これ評価療養よりも、やっぱり、こんな制度入れたらば、財務省がこれ優先しますよ。そうしたら、結局保険適用どんどん遅れますよ。保険診療に掛かる経済的負担が治療の妨げにならないようにという、あたかも患者さんのためであるかのように言うけれども、結局こんなことをやったら画期的新薬というのは高いわけですよ、薬価が。だから、結局この制度を導入されても、保険外併用療法のままでは、やっぱり高額な新薬を自費で購入できる人でなければ使えないわけで、やっぱり本気で経済的負担を心配する気持ちがあるのであれば、新薬を保険収載することを迅速化する、もちろん安全性チェックしてですけども、そこにやっぱり規制改革会議というのは知恵を尽くすべきであって、逆に保険収載の、結局こんなことをやったら妨げになっていく。だって、それは保険に入れないでおいの方がもうかるということになっちゃいますから、こんなことをやったらば。

そうすれば、結局、患者さんの費用負担だって軽減されることないんじゃないですか。

これ、私はそういうことになると思いますけれども、いかがですか。

○政府参考人（滝本純生君） 保険外診療が高額な場合もそれはあると思いますけれども、逆に手術代とか、保険診療の方が高い場合もたくさんあるわけでございまして、必ずしも一概に金持ちのための制度改革だとは考えておりません。

それからまた、これまでの議論の中では、専ら保険外診療を目的として、それに伴って保険診療である検査だとか入院とか出てくる、こういったものは認めるのは問題ではないかというような議論も出ておりますので、今後そういうことも含めて検討していきたいと思っておりますし、それから保険収載も、当然我々は保険収載を前提にしないということでも議論しているわけではございませんので、選択療養で使われて一定の実績を重ねれば、それを評価療養の方に持っていくとか、そういったルートの整備というようなものも併せて検討したいと、そのように思っております。

○小池晃君 これ、文書には確かに、広く使用される実績があれば保険収載され得ると書いてあるんですけど、こんな、実績さえあつたら保険収載していったらば、エビデンスに基づく医療が崩壊するじゃないですか。きちっとやっぱり実績あるいは安全性、有効性とちゃんと検討してやらなければ、私は本当にもうたがが外れることになると思いますよ。

それから、今、何かいろいろと保険外診療がはびこっているからどうのこうのという、実際にこの規制改革会議の文書の中には、現実には様々な保険外診療が行われて、混合診療の原則禁止が安全確保策として機能していないと言っているんだけど、それを心配するのであれば、まさにこんな、患者が同意する手続きさえ踏めば療養費支給するような仕組みをつくつたらば、怪しげな保険外診療がどんどんどんどん広がることになるんじゃないですか。こういうことをやってはいけませんよ。

大臣、私、これ、本当でたらめな議論だと思いますよ。岩盤規制に穴を空けるというふうに言っているけれども、これは日本の医療を崩壊させますよ、こんなことをやったらば。これは本気でやっぱり、はっきり言って余りにもずさんでたらめな議論だと思いますし、日本の医療の実態を全く踏まえていない議論だと思いますし、これは六月に向けて具体化するなんというのは断じて許すべきでないというふうに思いますが、大臣、いかがですか。

○国務大臣（田村憲久君） 国民皆保険制度の下、必要かつ適正な医療は、これは保険診療、これが基本であるわけでありまして、一方で保険外の医療も確かにあるわけでありまして。それに関しましては、安全性、有効性、これを一定のルールの下で審査した上で、保険外併用療養という形で今対応をいたしておるわけでありまして。

一方で、今言われたような議論はあるわけでありまして、でありますから、最先端医療迅速評価制度というものをこれを仕組みとしてつくったわけでありまして、さらに、確かに安全性と有効性をしっかりと審査した上ででありますけれども、早い方がこしたことはないわけでありまして、その点に関しましては、今言われたような、海外で一定程度も言うなれば安全性というものを確認されながら、有効性というものも確認されながら使われておるといようなものに対して、これは抗がん剤なんかもそのうちの一つかも分かりませんが、どのようになるべく早くしていくかという努力はこれはさせていただきたいと思っておりますが、いずれにいたしましても、保険収載を目指すというのが大前提でございますから、だって、なぜかといえば、こちらは保険なんですから、皆さん保険料を払っていただいているので、保険収載を目指すということを前提に、なるべく今の点を勘案しながら早めるところは早めさせていただくという努力はしてまいらなきゃならぬということでございまして、いろいろと規制改革会議とこの点は話をさせていただいていい制度をつくってまいらなければならぬというふうに考えております。

○小池晃君 今の保険外併用療法のルールで十分やれるんだと、これが一番合理的なんだということをしっかり主張して、こういうばかげた議論は直ちにやめさせてください。よろしくをお願いします。

子宮頸がんワクチンについて最後お聞きしますが、私どもはワクチンの公費負担を求めてまいりました。子宮頸がんの予防という課題は引き続き重要だと思っております。しかし、ワクチンの副作用の深刻さというのはやっぱり重く受け止めなければならないのではないかと考えていますし、やはりほかのワクチンに比べて副作用の頻度が高いということも気になります。

そこで、まず確認で聞きますが、現状、積極的勧奨を行われていないが、法定接種です。現時点では、子宮頸がんワクチン接種を受けた場合の公費負担や健康被害救済水準はほかの法定接種のワクチンと同水準になっているわけですね。簡単にお答えください。

○政府参考人（佐藤敏信君） お答えをいたします。

今お話がございましたけれども、HPVワクチンについては積極的な接種勧奨を差し控えているわけですが、現在も予防接種法に基づく定期接種の対象であることに変わりはないので、公費負担による接種が可能であって、また、御質問にありましたように、その接種により生じた健康被害についても法に基づく救済給付の対象となり得るものでございます。

○小池晃君 私は、いろんな課題があると思っております。ワクチン定期接種を始めた後

のフォローアップ、それをやっぱりチェックしていく仕組み、日本版ACIP発足したというけれども、結局、結核感染症課が事務局という水準で、やっぱりアメリカの水準なんかとはかなり違いがあると思います。しっかりこの検証体制をつくっていくことが必要だと思うんです。

それから、ワクチンギャップということがよく言われますが、世界と日本のギャップの解消はもちろん大事なんだけど、やっぱりそのワクチンを受ける側と医療従事者というか、そのギャップといますか、やっぱりどれだけの効果のあるワクチンなのか、あるいはどれだけの副作用があるのか、まだまだそこがきちっと、教育のギャップというか、できていない、解消されていないような部分もあるんじゃないかなというふうに思っております、こういう課題はたくさんあるというふうに思います。

サーバリックスもガーダシルも本邦初の遺伝子組換えワクチンです。アジュバントとしても新しい成分が含まれているといます。やはりその副反応を接種の痛みが惹起した心身の反応だというふうに結論付けるのは拙速ではないだろうか。

やはり、きちっとした疫学調査など徹底した検証をやっていく必要があると思いますし、積極的勧奨は当面やはり再開すべきではないではないかというふうに考えますが、大臣の見解を伺います。

○国務大臣（田村憲久君） 昨年四月、定期接種化したわけでありましてけれども、五月にいろんな症例があるということでこれは被害者連絡会の方からいろんな症例をいただきまして、六月に副反応検討部会の中において積極勧奨に関しましてはこれは一時止めるという形にしておるわけでありまして、その後、それぞれ治療された医師、それからまた治療の現場にも行っていただいて、いろいろとその場においてその状況というものを御判断いただいた。一定の意見の一致は見たわけでありまして。

その一定の意見の一致というのは、御承知のとおり、海外においてはこれは一定の症例はありますけれども、しかしながらワクチンの安全性、これに対する言うなれば懸念とは捉えられていないでありますとか、それから今言われた心身の反応という部分、さらには身体的アプローチと心理的アプローチ双方を用いて、集学的な治療により……

○委員長（石井みどり君） 時間を過ぎておりますので、答弁は簡潔にお願いします。

○国務大臣（田村憲久君） 重症化、長期化を防ぎ、軽快させていくことが重要等々いろいろあったわけでありまして。

こういうものを含めて判断を最終的に審議会の方でいただくと思います。それに基づいて我々としては最終的な判断をさせていただきたいというふうに思います。