

(第一類 第七号)

第八十八回国会 衆議院 社会労働委員会 議 録 第一 号

(一三)

本国会召集日昭和五十四年八月三十日(木曜日)
(午前零時現在)における本委員は、次のとおりである。

委員長 森下 元晴君
理事 越智 伊平君 理事 竹内 黎一君
理事 戸井田三郎君 理事 向山 一人君
理事 村山 富市君 理事 森井 忠良君
理事 古寺 宏君 理事 米沢 隆君
相沢 英之君 井上 裕君
石橋 一弥君 大野 明君
川田 正則君 木野 晴夫君
齊藤滋与史君 戸沢 政方君
友納 武人君 葉梨 信行君
服部 安司君 水戸 豊彦君
村上 茂利君 山口シヅエ君
湯川 宏君 安島 友義君
枝村 要作君 大原 亨君
金子 みつ君 川本 敏美君
島本 虎三君 水田 稔君
矢山 有作君 草川 昭三君
谷口 是巨君 平石磨作太郎君
和田 耕作君 浦井 洋君
田中美智子君 工藤 晃君

昭和五十四年九月四日(火曜日)委員長の指名で、次のとおり小委員及び小委員長を選任した。

医療保険制度に関する小委員
相沢 英之君 川田 正則君
木野 晴夫君 竹内 黎一君
戸井田三郎君 戸沢 政方君
友納 武人君 水戸 豊彦君
向山 一人君 湯川 宏君
大原 亨君 金子 みつ君
川本 敏美君 村山 富市君
古寺 宏君 平石磨作太郎君

和田 耕作君 浦井 洋君
工藤 晃君 戸井田三郎君
医療保険制度に関する小委員長

昭和五十四年九月四日(火曜日)

午前十三時三十分開議

出席委員

委員長 森下 元晴君
理事 越智 伊平君 理事 竹内 黎一君
理事 戸井田三郎君 理事 向山 一人君
理事 村山 富市君 理事 森井 忠良君
理事 古寺 宏君 理事 米沢 隆君
相沢 英之君 井上 裕君
石橋 一弥君 大野 明君
木野 晴夫君 戸沢 政方君
葉梨 信行君 水戸 豊彦君
川本 敏美君 水田 稔君
湯川 宏君 草川 昭三君
大原 亨君 平石磨作太郎君
矢山 有作君 浦井 洋君
工藤 晃君 田中美智子君

出席國務大臣

厚生 大臣 橋本龍太郎君

出席政府委員

厚生省薬務局長 中野 徹雄君

委員外の出席者

社会労働委員会 調査室長 河村 次郎君

八月三十一日

医薬品副作用被害救済基金法案(内閣提出第二号)
薬事法の一部を改正する法律案(内閣提出第二号)
国際協定の締結に伴う漁業離職者に関する臨時措置法及び特定不況業種離職者臨時措置法の一部を改正する法律案(内閣提出第二三三号)

定年制及び中高年齢者の雇入れの拒否の制限等に関する法律案(古寺宏君外三名提出、衆法第七号)

九月三日

良い医療制度確立に関する請願(金子みつ君紹介)(第三号)
同(川保健二君紹介)(第四号)
医療保険制度の改善に関する請願(大原亨君紹介)(第五号)
同(島本虎三君紹介)(第六号)
医療保険制度改善措置に関する請願(枝村要作君紹介)(第七号)
同(矢山有作君紹介)(第八号)
健康改善阻止、医療保障制度の改善等に関する請願(安島友義君紹介)(第九号)
同(加藤清二君紹介)(第一〇号)
同(川本敏美君紹介)(第一二号)
同(日野市朗君紹介)(第一三三号)
同(千葉千代世君紹介)(第一三三三号)
同(美濃政市君紹介)(第一四四号)
同(水田稔君紹介)(第一五五号)
同(森井忠良君紹介)(第一六六号)
同(八百板正君紹介)(第一七七号)
同(横路孝弘君紹介)(第一八八号)
昭和五十五年度の保育費増額等に関する請願(安宅常彦君紹介)(第一九九号)
同(井上一成君紹介)(第二〇〇号)

同(岩垂壽喜男君紹介)(第二二二号)
同外一件(小川仁一君紹介)(第二三二二号)
同(大出俊君紹介)(第二三三三号)
同(大島弘君紹介)(第二四四号)
同(太田一夫君紹介)(第二五五号)
同(岡田春夫君紹介)(第二六六号)
同(加藤万吉君紹介)(第二七七号)
同(金子みつ君紹介)(第二七八号)
同(川崎寛治君紹介)(第二八九号)
同(久保等君紹介)(第三〇〇号)
同(栗林三郎君紹介)(第三一一号)
同(小林進君紹介)(第三一二号)
同(見玉末男君紹介)(第三一三三号)
同外一件(沢田広君紹介)(第三一四四号)
同(田口一男君紹介)(第三一五五号)
同(中野寛成君紹介)(第三一六六号)
同(西宮弘君紹介)(第三一七七号)
同(野口幸一君紹介)(第三一七八号)
同(馬場昇君紹介)(第三一九九号)
同(長谷川正三君紹介)(第三二〇〇号)
同外一件(原茂君紹介)(第三二一一号)
同(古川喜一君紹介)(第三二二二号)
同(湯山勇君紹介)(第三二三三号)
健康保険法等の一部を改正する法律案反対等に関する請願(村山富市君紹介)(第三二四四号)

九月三日

昭和五十五年度の保育費増額等に関する請願(谷口是巨君紹介)(第五八八号)
同(玉城栄一君紹介)(第五九九号)
同(島居一雄君紹介)(第六〇〇号)
同(中川嘉美君紹介)(第六六一号)
同(西中清君紹介)(第六二二号)
同(野村光雄君紹介)(第六三三三号)
同(林孝矩君紹介)(第六四四号)
同(春田重昭君紹介)(第六五五号)

同(岩垂壽喜男君紹介)(第二二二号)

同外一件(小川仁一君紹介)(第二三二二号)

同(大出俊君紹介)(第二三三三号)

同(大島弘君紹介)(第二四四号)

同(太田一夫君紹介)(第二五五号)

同(岡田春夫君紹介)(第二六六号)

同(加藤万吉君紹介)(第二七七号)

同(金子みつ君紹介)(第二七八号)

民間戦災傷害者の援護に関する陳情書（伊勢原

労働関係の基本施策に関する事項

「異議なし」と呼ぶ者あり」

御異議なしと認め、さよう決しま

した。

○森下委員長 内閣提出、医薬品副作用被害救済基金法案及び薬事法の一部を改正する法律案の両案を一括して議題とし、順次提案理由の説明を聴取いたします。厚生大臣橋本龍太郎君。

医薬品副作用被害救済基金法案
薬事法の一部を改正する法律案
〔本号末尾に掲載〕

○橋本國務大臣 ただいま議題となりました医薬品副作用被害救済基金法案について、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

医薬品は、今日、医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持及び増進に大きく貢献しているところでありますが、他方、このような医薬品の副作用による健康被害の発生もまた、近年見逃すことのできない問題となっております。

これら医薬品の副作用による健康被害対策の基本は、その発生防止にあることは申すまでもありません。このため、国は、医薬品の承認審査の厳格化、医薬品副作用情報収集体制の整備、既承認医薬品の安全性及び有効性の再評価等各般の対策を進めてまいりましたところであり、また今後、この観点から、これまでの行政の実績を踏まえて薬事法改正の実現を図りたいと考えているところであります。

しかしながら、医薬品の特殊性から、現在の医学薬学の水準によつては、医薬品の副作用による健康被害の発生を完全に防止することはむずかしいこともまた事実であります。これらの健康被害については、現行法制度のもとでは、その救済を円滑に図ることが困難である場合が多いことから、その救済のための制度を一刻も早く確立することが社会的に強く要請されているところであります。

ます。本法案は、この要請にこたえるため、医薬品の副作用による健康被害に關し所要の給付等を行うことを業務とする医薬品副作用被害救済基金を設立することとするものであり、御承知のように、第八十七回国会において御審議を煩わしたものでありますが、審議未了となったものであります。今回は、第八十七回国会での御審議の経過を十分に尊重し、修正点を全面的に加えて、再度、御審議を煩わしたいと考え、この法案を提出した次第であります。

以下、この法案の主な内容につきまして御説明申し上げます。

第一に、医薬品副作用被害救済基金は、医薬品の副作用による健康被害の救済について学識経験者有する者が発起人となり、厚生大臣の認可を受けて設立することとしております。

第二に、医薬品副作用被害救済基金は、医薬品の副作用による疾病、廃疾または死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付を行うこととしております。

第三に、医薬品副作用被害救済基金がこれらの給付を行うに当たり、医薬品と健康被害との因果関係等専門的判定を要する事項については、同基金の申し出により、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて判定を行うこととしております。

第四に、医薬品副作用被害救済基金は、厚生大臣の承認を受けて、医療費、障害年金、遺族年金等救済給付の支給に係る者について保健福祉事業を行うこととしております。

第五に、医薬品の製造業者及び輸入販売業者は、医薬品副作用被害救済基金の業務に要する費用に充てるため、同基金に対し、拠出金を納付しなければならないこととしております。

第六に、特定の医薬品の副作用による健康被害の救済を円滑に行うため必要があると認められた場合における、医薬品副作用被害救済基金に対する政府の補助その他同基金に対する監督命令等所要の規定を設けることとしております。

第七に、この法律は、公布の日から施行することとしており、救済給付は、医薬品副作用被害救済基金の設立の日以後において、厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日以後の医薬品の使用により生じた健康被害について行うこととしております。

以上のほか、医薬品副作用被害救済基金は、当分の間、従前に使用された特定の医薬品の副作用による健康被害の救済を円滑に行うことが特に必要であると認められた場合には、厚生大臣の認可を受けて、健康被害の救済のための給付を行う者に対して、その給付に必要な限度で資金を貸し付けることができること等、同基金の行う業務の特例等について所要の規定を設けることとしております。

以上が、この法案の提案の理由及び内容の概要であります。

次に、ただいま議題となりました薬事法の一部を改正する法律案について、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

現行薬事法は、占領下において制定された旧薬事法を昭和三十五年に全面的に改めて制定されたものであり、以後ほとんど改正が行われず今日に至っております。

しかしながら、医薬品を取り巻く環境は、この間に大きく変化してきており、特に昭和三十六年に発生したサリドマイド事件は、世界的に大きな衝撃を与え、医薬品の有効性及び安全性の確保が、各国薬事行政の最重要課題として改めて深く認識されるに至ったわけでありました。

このような状況に対し、諸外国においては、薬事法の改正を行い、各種の対策を講じたところであり、わが国においては、新薬承認の厳格化等、主として行政指導により各般の施策を積極的に展開してきたところであります。

今回の改正は、これまでの行政指導による施策の実績を踏まえ、さらに、その徹底を図ることを主眼とするものであり、したがって、医薬品等の有効性及び安全性の確保がその中心課題となっており、本法案は、御承知のように、第八十七

回国会において御審議を煩わしたのでありますが、審議未了となったものであります。今回は、第八十七回国会での御審議の経過を十分に尊重し、修正点を全面的に加えて、再度、御審議を煩わしたいと考え、この法案を提出した次第であります。

以下、この法案の主な内容につきまして御説明申し上げます。

第一に、薬事法は、医薬品等に関する事項を規制し、もつて医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とすることとしております。

第二に、日本薬局方におさめられている医薬品についても原則としてその製造または輸入を承認にかからしめること、承認拒否事由を明示すること等、医薬品等の承認に関する規定を整備することとしております。

第三に、すでに承認されている医薬品と有効成分等が明らかに異なる新医薬品については、承認を受けた後原則として六年後に、厚生大臣の再審査を受けなければならないこととするともに、この間、当該医薬品の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生大臣に報告しなければならないこととしております。

第四に、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて公示した医薬品については、厚生大臣の再評価を受けなければならないこととしております。

第五に、厚生大臣は、薬局等における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局開設者、医薬品の製造業者、一般販売業者等がその業務に關し遵守すべき事項を厚生省令で定めることができることとしております。

第六に、医薬品等の使用の期限の表示、一定の成分を含有する化粧品及び医薬部外品の成分の表示等医薬品等の表示に關し所要の規制を行うこととしております。

第七に、医薬品による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要な場合に、厚生大臣が発する緊急命令に關する規定を新たに設け

るとともに、承認の取り消し、回収等の規定の整備を行うこととしております。

第八に、医薬品または医療用具の製造業者、卸売一般販売業者等は、薬局、病院等の開設者または医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品または医療用具の有効性及び安全性等に関し必要な情報の提供に努めるものとするともに、薬局開設者等は製造業者等が行う情報の収集に協力するよう努めることとしております。

第九に、承認申請資料として必要な臨床試験成績の収集を目的とする治験の依頼に関し、治験計画の事前の届け出等所要の規制を行うこととしております。

第十に、一定の動物用医薬品について、食用に供される肉、乳等への残留を防止する観点から、使用できる対象動物、使用の時期等につき所要の使用規定を行うこととしております。

なお、この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとし、また、この法律の施行に伴い所要の経過措置を設けることとしております。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要であります。何とぞ慎重に御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願い申し上げます。

○森下委員長 これにて両案についての提案理由の説明は終わりました。

○森下委員長 両案に対しては質疑、討論ともに申し出がありませんので、直ちに採決いたします。

まず、医薬品副作用被害救済基金法案に賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○森下委員長 起立総員。よって、本案は原案のとおり可決すべきものと決しました。

次に、薬事法の一部を改正する法律案に賛成の諸君の起立を求めます。

○森下委員長 起立総員。よって、本案は原案のとおり可決すべきものと決しました。

なお、ただいま議決いたしました両案に関する委員会報告書の作成につきましては、委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ありませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○森下委員長 御異議なしと認め、さよう決しました。

〔報告書は附録に掲載〕

○森下委員長 本日は、これにて散会いたします。午前十時四十六分散会

医薬品副作用被害救済基金法案

目次

- 第一章 総則(第一条―第七条)
- 第二章 設立(第八条―第十三条)
- 第三章 管理(第十四条―第二十六条)
- 第四章 業務(第二十七条―第三十五条)
- 第五章 財務及び会計(第三十六条―第四十五条)
- 第六章 監督(第四十六条―第四十七条)
- 第七章 雑則(第四十八条―第五十三条)
- 第八章 罰則(第五十四条―第五十九条)

第一章 総則

(目的)

第一条 医薬品副作用被害救済基金は、医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡に関して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うこと等により、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

第二条 この法律で「医薬品」とは、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造業の許可若しくは同法第十八条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)に規定する医薬品の製造品目の変更等の許可又は同法第二十二條第一項に規定する医薬品の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたものをいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

- 一 がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、厚生大臣の指定するもの
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品その他厚生省令で定める医薬品

2 この法律で「医薬品の副作用」とは、医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

(法人格)

第三条 医薬品副作用被害救済基金(以下「基金」という。)は、法人とする。

(数)

第四条 基金は、一を限り、設立されるものとする。

(名称)

第五条 基金は、その名称中に「医薬品副作用被害救済基金」という文字を用いなければならない。

2 基金でない者は、その名称中に「医薬品副作用被害救済基金」という文字を用いてはならない。

(登記)

第六条 基金は、政令で定めるところにより、登記しなければならない。

2 前項の規定により登記しなければならない事項は、登記の後でなければ、これをもつて第三者に対抗することができない。

(民法の準用)

第七條 民法(明治二十九年法律第八十九号)第四十四條及び第五十條の規定は、基金について準用する。

第二章 設立

(発起人)

第八条 基金を設立するには、医薬品の副作用による健康被害の救済について学識経験を有する者七人以上が発起人となることを必要とする。

(設立の認可等)

第九条 発起人は、定款及び事業計画書を厚生大臣に提出して、設立の認可を申請しなければならない。

2 前項の事業計画書に記載すべき事項は、厚生省令で定める。

第十条 厚生大臣は、設立の認可をしようとするときは、前条第一項の規定による認可の申請が次の各号に適合するかどうかを審査して、これをしなければならない。

- 一 設立の手續並びに定款及び事業計画書の内容が法令の規定に適合するものであること。
- 二 定款又は事業計画書に虚偽の記載がないこと。

三 事業の運営が健全に行われ、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済に寄与することが確保であると認められること。

第十一条 厚生大臣は、前条の規定により認可をしたときは、遅滞なく、発起人が推薦した者のうちから、基金の理事長又は監事となるべき者を指名する。

2 前項の規定により指名された理事長又は監事となるべき者は、基金の成立の時に於いて、それぞれ第十七條第一項の規定により理事長又は監事に任命されたものとする。

(事務の引継ぎ)

第十二条 前条第一項の規定により理事長となるべき者が指名されたときは、発起人は、遅滞なく、その事務を理事長となるべき者に引き継がなければならない。

(設立の登記)

第十三条 理事長となるべき者は、前条の規定による事務の引継ぎを受けたときは、遅滞なく、政令で定めるところにより、設立の登記をしなければならない。

2 基金は、設立の登記をすることによつて成立する。

第三章 管理

(定款記載事項)

第十四条 基金の定款には、次の事項を記載しなければならない。

一 目的

二 名称

三 事務所の所在地

四 資産に関する事項

五 役員に関する事項

六 評議員会に関する事項

七 業務及びその執行に関する事項

八 財務及び会計に関する事項

九 定款の変更に関する事項

十 公告の方法

2 基金の定款の変更は、厚生大臣の認可を受けなければならない。

(役員)

第十五条 基金に、役員として、理事長一人、理事四人以内及び監事一人を置く。

(役員の仕事及び権限)

第十六条 理事長は、基金を代表し、その業務を総理する。

2 理事は、定款で定めるところにより、理事長を補佐して基金の業務を掌理し、理事長に事故があるときはその職務を代理し、理事長が欠員のときはその職務を行う。

3 監事は、基金の業務を監査する。

4 監事は、監査の結果に基づき、必要があると認めるときは、理事長又は厚生大臣に意見を提出することができる。

(役員の仕事)

第十七条 理事長及び監事は、厚生大臣が任命す

る。

2 理事は、厚生大臣の認可を受けて、理事長が任命する。

(役員の仕事)

第十八条 役員の仕事は、三年とする。ただし、補欠の役員の仕事は、前任者の残任期間とする。

2 役員は、再任されることができる。

(役員の仕事)

第十九条 政府又は地方公共団体の職員(非常勤の者を除く)は、役員となることができる。

(役員の仕事)

第二十条 厚生大臣又は理事長は、それぞれその任命に係る役員が前条の規定により役員となることのできない者に該当するに至つたときは、その役員を解任しなければならない。

2 厚生大臣又は理事長は、それぞれその任命に係る役員が次の各号の一に該当するときは、その役員を解任することができる。

一 心身の故障のため職務の執行に堪えないと認められるとき。

二 職務上の義務違反があるとき。

3 理事長は、前項の規定により理事を解任しようとするときは、厚生大臣の認可を受けなければならない。

(役員の仕事)

第二十一条 役員は、営利を目的とする団体の役員となり、又は自ら営利事業に従事してはならない。ただし、厚生大臣の承認を受けたときは、この限りでない。

(代表権の制限)

第二十二条 基金と理事長との利益が相反する事項については、理事長は、代表権を有しない。この場合には、監事が基金を代表する。

(評議員会)

第二十三条 基金に、財政計画その他基金の運営に関する重要事項を審議する機関として、評議員会を置く。

員会を置く。

2 評議員会は、評議員十人以上で組織する。

3 評議員は、第三十一条第一項に規定する製造業者等が加入している団体又はその連合団体の役員及び基金の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、厚生大臣の認可を受けて、理事長が任命する。

(職員の仕事)

第二十四条 基金の職員は、理事長が任命する。

(役員等の秘密保持義務)

第二十五条 基金の役員、評議員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その職務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(役員等の公務員たる性質)

第二十六条 基金の役員、評議員及び職員は、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第四章 業務

(業務)

第二十七条 基金は、第一条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「救済給付」という。)を行うこと。

二 救済給付の支給に係る者について保健福祉事業を行うこと。

三 拠出金を徴収すること。

四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 基金は、前項第二号に掲げる業務を行うおと

(救済給付)

第二十八条 救済給付は、次の各号に掲げる区分に依り、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、救済給付を受けようとする者の

請求に基づき、基金が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の廃疾の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の廃疾の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号の一に該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡が予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)又は結核予防法(昭和二十六年法律第九十六号)の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡の原因となつた医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかの場合

三 その他厚生省令で定める場合

3 救済給付の額、請求の期限、支給方法その他救済給付に關して必要な事項は、政令で定める。

(判定の申出)

第二十九条 基金は、前条第一項の規定による支給の決定につき、救済給付の請求のあつた者に係る疾病、廃疾又は死亡が、医薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に關し、厚生大臣に判定を申し出るものとする。

2 厚生大臣は、前項の規定による判定の申出があつたときは、中央薬事審議会の意見を聴いて判定を行い、基金に対し、その結果を通知するものとする。

(救済給付の中止等)

第三十条 基金は、前条第一項の規定による支給の決定につき、救済給付の請求のあつた者に係る疾病、廃疾又は死亡が、医薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に關し、厚生大臣に判定を申し出るものとする。

第三十条 基金は、救済給付を受けている者に係る疾病、廃疾又は死亡の原因となつた医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかとなつた場合には、以後救済給付は行われない。

2 基金は、救済給付に係る疾病、廃疾又は死亡の原因となつた医薬品について賠償の責任を有する者がある場合には、その行つた救済給付の価格の限度において、救済給付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得する。

(拠出金)

第三十一条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項又は同法第二十二條第一項の規定による医薬品の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者(第一條第一項各号に掲げる医薬品のみを製造し、又は輸入している者を除く。以下「製造業者等」という。)は、基金の業務に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)基金に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金の額は、製造業者等が製造し、又は輸入した医薬品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の拠出金率は、基金が定める。

4 基金は、第二項の拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生大臣の認可を受けなければならない。

5 第二項の拠出金率は、救済給付に要する費用の予想額並びに予定運用収入の額及び政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたつて基金の財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従つて再計算されるべきものとす、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率

とする。

6 基金が前年度において救済給付の支給を決定した者に係る疾病、廃疾又は死亡の原因となつた医薬品(以下この項において「原因医薬品」という。)を製造し、又は輸入した製造業者等の第一項の拠出金の額は、第二項の規定による額に、基金が前年度に支給を決定した救済給付のうち、当該製造業者等が製造し、又は輸入した原因医薬品によるものの現価に相当する額を基礎として厚生省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

7 拠出金の納期限、延納その他拠出金の納付に關して必要な事項は、政令で定める。

(資料の提出の請求)
第三十二条 基金は、第二十七條第一項第三号に掲げる業務を行うため必要があるときは、製造業者等に対し、資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出しなければならない。

(督促及び滞納処分)

第三十三条 基金は、第三十一條第一項の拠出金の納付義務者が納期限までに同項の拠出金を納付しないときは、期限を指定して、これを督促しなければならない。

2 基金は、前項の規定により督促をするときは、納付義務者に対し、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して十日以上経過した日でなければならない。

3 基金は、第一項の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る拠出金及び第五項の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生大臣の認可を受けて、滞納処分をすることが出来る。

4 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとし、その時効

については、国税の例による。

5 基金は、第一項の規定により督促をしたときは、その督促に係る拠出金の額につき年十四・五パーセントの割合で、納期限の翌日からその拠出金の完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した額の延滞金を徴収することができる。ただし、厚生省令で定める場合は、この限りでない。

(業務の委託)

第三十四条 基金は、厚生大臣の認可を受けて、第二十七條第一項第三号に掲げる業務(督促及び滞納処分を除く。)の一部を製造業者等が加入している団体又はその連合団体で厚生大臣の指定するものに委託することができる。

(業務方法書)

第三十五条 基金は、業務の開始前に、業務方法書を作成し、厚生大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の業務方法書に記載すべき事項は、厚生省令で定める。

第五章 財務及び会計

(事業年度)

第三十六条 基金の事業年度は、毎年四月一日に始まり、翌年三月三十一日に終わる。

(予算等の認可)

第三十七条 基金は、毎事業年度、予算、事業計画及び資金計画を作成し、当該事業年度の開始前に、厚生大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

(財務諸表)

第三十八条 基金は、毎事業年度、財産目録、貸借対照表及び損益計算書(以下「財務諸表」という。)を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に厚生大臣に提出して、その承認を受けなければならない。

2 基金は、前項の規定により財務諸表を厚生大臣に提出するときは、これに当該事業年度の事

業報告書及び予算の区分に従い作成した決算報告書並びに財務諸表及び決算報告書に關する監事の意見書を添付しなければならない。

(責任準備金の積立)

第三十九条 基金は、厚生省令で定めるところにより、毎事業年度末において、責任準備金を計算し、これを積み立てなければならない。

(利益及び損失の処理)

第四十条 基金は、毎事業年度、損益計算において利益を生じたときは、前事業年度から繰り越した損失をうめ、なお残余があるときは、その残余の額は、積立金として整理しなければならない。

2 基金は、毎事業年度、損益計算において損失を生じたときは、前項の規定による積立金を減額して整理し、なお不足があるときは、その不足額は、繰越欠損金として整理しなければならない。

(借入金)
第四十一条 基金は、厚生大臣の認可を受けて、長期借入金又は短期借入金を行うことができる。

2 前項の規定による短期借入金は、当該事業年度内に償還しなければならない。ただし、資金の不足のため償還することができない金額に限り、厚生大臣の認可を受けて、これを借り換えることができる。

3 前項ただし書の規定により借り換えた短期借入金は、一年以内に償還しなければならない。

(余裕金の運用)

第四十二条 基金は、次の方法によるほか、業務上の余裕金を運用してはならない。

一 国債その他厚生大臣の指定する有価証券の保有

二 厚生大臣の指定する金融機関への預金

三 その他厚生省令で定める方法

(補助金)

第四十三条 政府は、政令で定めるところにより、特定の医薬品の副作用による健康被害の救

済を円滑に行うため特に必要があると認められた場合には、基金に対し、救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

(給与及び退職手当の支給の基準)

第四十四条 基金は、役員及び職員に対する給与及び退職手当の支給の基準を定めようとするときは、厚生大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

(厚生省令への委任)

第四十五条 この法律に規定するもののほか、基金の財務及び会計に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第六章 監督

(監督命令)

第四十六条 厚生大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、基金に対し、その業務に関し監督上必要な命令をすることができ、

(報告及び検査)

第四十七条 厚生大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、基金に対し、その業務及び資産の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、基金の事務所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 厚生大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、第三十四条の規定により業務の委託を受けた団体又はその連合団体(以下「受託者」という。)に対し、その委託を受けた業務に関し報告をさせ、又はその職員に受託者の事務所に立ち入り、その委託を受けた業務に関し業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

3 前二項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者にこれを提示しなければならない。

4 第一項又は第二項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第七章 雑則

(解散)

第四十八条 基金の解散については、別に法律で定める。

(審査の申立て等)

第四十九条 救済給付の支給の決定又は拠出金の算定について不服がある者は、厚生省令で定めるところにより、厚生大臣に対し、審査を申し立てることができる。

2 拠出金の督促及び滞納処分不服がある者は、厚生大臣に対し、行政不服審査法(昭和三十七年法律第百六十号)による審査請求をすることができ、

(受給権の保護及び公課の禁止)

第五十条 救済給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

2 租税その他の公課は、救済給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

(協賛)

第五十一条 厚生大臣は、次の場合には、大蔵大臣に協議しなければならない。

一 第三十一条第四項、第三十五条第一項又は第三十七条の認可をしようとするとき。

二 第三十八条第一項の承認をしようとするとき。

三 第四十五条の厚生省令を定めようとするとき。

(他の法令の準用)

第五十二条 不動産登記法(明治三十二年法律第二十四号)及び政令で定めるその他の法令については、政令で定めるところにより、基金を国の行政機関とみなして、これらの法令を準用する。

(経過措置)

第五十三条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断

断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

第八章 罰則

第五十四条 第二十五条の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

第五十五条 次の各号の一に該当する場合には、その違反行為をした基金又は受託者の役員又は職員は、十万円以下の罰金に処する。

一 第四十七条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

二 第四十七条第二項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

第五十六条 第三十二条第一項の規定による資料を提出せず、又は虚偽の資料を提出した者は、十万円以下の罰金に処する。

第五十七条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同条の刑を科する。

第五十八条 次の各号の一に該当する場合には、その違反行為をした基金の役員は、十万円以下の罰金に処する。

一 この法律の規定により厚生大臣の認可又は承認を受けなければならない場合において、その認可又は承認を受けなかったとき。

二 第六条第一項の規定による政令に違反して登記することを怠つたとき。

三 第二十七条第一項に規定する業務以外の業務を行つたとき。

四 第三十九条の規定に違反して責任準備金を計算せず、又はこれを積み立てなかつたとき。

五 第四十二条の規定に違反して業務上の余裕金を運用したとき。

六 第四十六条の規定による厚生大臣の命令に違反したとき。

第五十九条 第五條第二項の規定に違反した者は、五万円以下の過料に処する。

附則

(施行期日等)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

2 第二十八条第一項の規定は、附則第三条の規定により読み替えられた第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日以後に使用された医薬品が原因となつて同日以後に医薬品の副作用による疾病にかかり、腐疾となり、又は死亡した者について適用する。

(基金の設立に伴う経過措置)

第二条 この法律の施行の際現にその名称中に医薬品副作用被害救済基金という文字を用いている者については、第五條第二項の規定は、この法律の施行後六月間は、適用しない。

第三条 この法律の施行後最初に納付すべき拠出金については、第三十一条第一項中「各年四月一日」とあるのは、「基金の成立の日以後において厚生大臣が告示で定める日」とする。

第四条 基金の最初の事業年度は、第三十六条の規定にかかわらず、その成立の日始まり、翌年三月三十一日に終わるものとする。

第五条 基金の最初の予算、事業計画及び資金計画については、第三十七条中「当該事業年度の開始前」とあるのは、「基金の成立後遅滞なく」とする。

(業務の特例等)

第六条 基金は、第二十七条第一項に規定する業務のほか、当分の間、附則第三条の規定により読み替えられた第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日以前に使用された特定の医薬品の副作用による健康被害(この条において「健康被害」という。)

の救済を円滑に行うことが特に必要であると認められた場合には、厚生大臣の認可を受けて、次の業務を行うことができる。

一 健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けて、その事業を行うこと。

二 健康被害の救済のための給付を行う者に対し、当該給付に必要な限度で資金を貸し付けすること。

2 前項第二号の貸付けを受けた者は、同号に掲げる業務の事務の執行に要する費用に充てるため、厚生省令で定めるところにより、基金に對し、納付金を納付しなければならない。

3 政府は、法人に対する政府の財政援助の制限に関する法律(昭和二十一年法律第二十四号)第三條の規定にかかわらず、国会の議決を経た金額の範囲内において、第一項第二号の貸付け(国と連帯して行う健康被害の救済のための給付に必要な資金の貸付けに限る。)のための資金に充てるため基金がする借入金に係る債務(借換えに係る債務を含む。)について保証することができる。

4 基金は、第一項に規定する業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

5 厚生大臣は、第一項第二号に掲げる業務及び同号の貸付けに係る借入金の認可をしようとするときは、大蔵大臣に協議しなければならない。

6 第一項に規定する業務は、第五十八條第三号の規定の適用については、第二十七條第一項に規定する業務とみなす。

(給付額の繰延べ等)

第七條 前條第一項第二号の規定による基金からの貸付け(国と連帯して行う健康被害の救済のための給付に必要な資金の貸付けに限る。)を受けて同号の給付を行う者は、当該給付のうち基金から当該貸付けを受けた額に相当する金額を、当該給付を行った後最初に到来する決算期において、貸借対照表の資産の部に計上することができ、この場合においては、当該決算期

から十五年以内に、毎決算期に均等額以上の償却をしなければならない。

2 前項の規定により貸借対照表の資産の部に計上した金額は、医薬品副作用被害救済費用繰延という名称を用いなければならない。

3 第一項の規定により貸借対照表の資産の部に計上した者は、商法(明治三十二年法律第四十八号)第二百九十九條第一項の規定により利益の配当をすることができる限度とされた金額から第一項の規定により計上された金額を控除した額に相当する金額を限度として利益の配当をすることができる。

4 商法第二百六十六條第一項第一号及び第二百九十九條第二項の規定は、前項の規定に違反して配当した場合に準用する。

(地方税法の一部改正)

第八條 地方税法(昭和二十五年法律第二百二十六号)の一部を次のように改正する。

第七十二條の五第一項第四号中「国民年金基金」の下に「、医薬品副作用被害救済基金」を加える。

(所得税法の一部改正)

第九條 所得税法(昭和四十年法律第三十三号)の一部を次のように改正する。

別表第一第一号の表奄美群島振興開発基金の項の次に次のように加える。

(法人税法の一部改正)

第十條 法人税法(昭和四十年法律第三十四号)の一部を次のように改正する。

別表第二第一号の表アジア経済研究所の項の次に次のように加える。

医薬品副作用被害救済基金	医薬品副作用被害救済基金法(昭和五十四年法律第 号)
--------------	----------------------------

(厚生省設置法の一部改正)

第十一條 厚生省設置法(昭和二十四年法律第五十一号)の一部を次のように改正する。

第五條第五十一号の三の次に次の一号を加える。

五十一の四 医薬品副作用被害救済基金の設立又は定款の変更を認可し、これに對しその業務の状況に関する報告をさせ、その状況を検査し、その他監督上必要な命令又は処分をすること。

第十一條に次の一号を加える。

十六 医薬品副作用被害救済基金を指導監督すること。

理由

医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡に關して医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うとともにこれに必要な費用の徴収等を行う医薬品副作用被害救済基金の設立、管理等について定める必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

薬事法の一部を改正する法律案

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)の一部を次のように改正する。

目次中「第十章 雑則(第七十八條—第八十三條)」を「第十章 雑則(第七十七條の二—第八十三條の二)」に改める。

第一条中「その適正をはかる」を「もつてこれらの品質、有効性及び安全性を確保する」に改める。

第五條第二項中「二年」を「三年」に改める。

第九條第二項を削り、同條の次に次の一條を加える。

(薬局開設者の遵守事項)

第九條の二 厚生大臣は、厚生省令で、薬局にお

ける医薬品の試験検査の実施方法、薬局の管理者の義務の遂行のための配慮事項その他薬局の業務に關し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

第十條中「十日」を「三十日」に改める。

第十二條第三項中「二年」を「三年」に改める。

第十三條第一項中「日本薬局方に収められていない」を「次條第一項に規定する」に、「次條第一項」を「同項」に改める。

第十四條を次のように改める。

(医薬品等の製造の承認)

第十四條 厚生大臣は、医薬品(日本薬局方に収められていない医薬品であつて厚生大臣の指定するものを除く)、医薬部外品、厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具(厚生大臣の指定する医療用具を除く)につき、これを製造しようとする者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。

2 前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療用具として使用価値がないと認められるとき。

三 前二号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具として不適当なものとして厚生省令で定める場合に該当するとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して

申請しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項の規定を準用する。

第十四条の次に次の二条を加える。

(新医薬品等の再審査)

第十四条の二 次の各号に掲げる医薬品につき前条の規定による製造の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生大臣がその製造の承認の際指示したもの(以下「新医薬品」という。)その製造の承認のあつた日後六年(厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品については、六年を超えない範囲内において厚生大臣の指定する期間。次号において同じ。)を経過した日から起算して三月以内

二 新医薬品(その製造又は輸入の承認のあつた日後六年を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品として厚生大臣がその製造の承認の際指示したものの、前号に定める期間に合致するように厚生大臣が指示する期間

2 厚生大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、前項各号に掲げる医薬品が前条第二項各号のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生省令で定める資料を添付しなければならない。

4 第一項各号に掲げる医薬品につき前条の規定による製造の承認を受けた者は、厚生省令で定

めるところにより、当該医薬品の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生大臣に報告しなければならない。

(医薬品の再評価)

第十四条の三 医薬品の製造の承認を受けている者は、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が第十四条第二項各号のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

第十六条を次のように改める。

(準用)

第十六条 医薬品の製造業者については、第九条の二の規定を準用する。

第十九条中「十日」を「三十日」に改める。

第二十条第二項中「承認」の下に「第十四条の二の規定による再審査又は第十四条の三の規定による再評価」を加え、「行なわなければならない」を「行な

ければ」に、「製造しよう」とを「製造しようとし、又は製造し」、「行なう」を「行う」に改める。

第二十一条中「承認」の下に「再審査又は再評価」を加える。

第二十二條第三項及び第二十四條第二項中「二年を三年」に改める。

第二十六條第三項中「一般販売業」の下に「(以下「卸売一般販売業」という。)」を加える。

第二十七條中「及び第九條」を「から第九條の二」に改める。

第四十二條第二項中「聞いて」を「聴いて」に、「及び性能」を「性能等」に改める。

第五十條第十号を同条第十一号とし、同条第九号の次に次の一号を加える。

十 厚生大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

第五十九條第六号を次のように改める。

六 厚生大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称

第五十九條第七号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 厚生大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

第六十條中「及び第五十三條」を削り、「第五十九條各号」との下に「第五十二條第三号中「第四十二條第一項」とあるのは「第四十二條第二項」とを加え、「準用する第五十一條」を「準用する第五

十一條若しくは第五十二條」に、「第五十一條、第五十三條若しくは第五十四條」を「第五十一條から第五十四條まで」に改める。

第六十一條第三号中「厚生大臣の指定する化粧品にあつては」を削り、同条第四号を次のように改める。

四 厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称

第六十一條第五号を同条第六号とし、同条第四号の次に次の一号を加える。

五 厚生大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限

第六十二條中「及び第五十三條」を削り、「第六十一條各号」との下に「第五十二條第三号中「第四十二條第一項」とあるのは「第四十二條第二項」とを加え、「準用する第五十一條」を「準用する第五十一條若しくは第五十二條」に、「第五十一條、第五十三條若しくは第五十四條」を「第五十一條から第五十四條まで」に改める。

第六十三條第四号を同条第五号とし、同条第三号の次に次の一号を加える。

四 厚生大臣の指定する医療用具にあつては、その使用の期限

第六十四條中「第五十三條から」を「第五十二條から」に改め、「場合において」の下に「第五十二條第三号中「第四十二條第一項」とあるのは「第四

十二條第二項」とを加え、「第六十三條」を「第六十三條又は第六十四條において準用する第五十二條」に、「第五十三條若しくは第五十四條」を「第五十二條から第五十四條まで」に改める。

第六十八條中「日本薬局方に収められていない医薬品又は第十四條第一項に規定する医療用具」を「第十四條第一項に規定する医薬品又は医療用具」に改める。

第六十九條第一項中「必要な報告を命じ」を「厚生省令で定めるところにより必要な報告をさせ」に、「次条第一項」を「第七十條第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(緊急命令)

第六十九條の二 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

第七十條第一項中「又は不良な原料」を「第七十四條の二第二項の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料」に改め、「廃棄」の下に「回収」を加え、同条第二項中「廃棄」の下に「若しくは回収」を加える。

第七十二條中「第六十二條及び第六十四條」を「及び第六十二條」に、「行なう」を「行う」に改める。

第七十四條の次に次の一条を加える。

(承認の取消し等)

第七十四條の二 厚生大臣は、製造又は輸入の承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具が第十四條第二項各号のいずれかに該当するに至つたと認めるときは、その承認を取り消さなければならない。

2 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造又は輸入の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるに至つたときは、その変更を命ずることができる。

3 厚生大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造又は輸入の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合においては、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一 第十四条の二第一項又は第十四条の三第一項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料を提出したとき。

二 製造又は輸入の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を、正当な理由がなく引き続く三年間製造し、又は輸入していないとき。

4 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者が第一項又は前項の規定により製造又は輸入の承認を取り消されたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

第七十六条中「第七十三条」の下に、「第七十四条の二第三項」を加える。

第十章中第七十八条の前に次の一条を加える。

(情報の提供等)

第七十七條の二 医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は卸売一般販売業者若しくは輸入販賣業者又は卸売一般販売業者の許可を受けた者は、薬局開設者、病院、診療所若しくは家畜診療施設の開設者、医薬品若しくは医療用具の販賣業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に對し、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

ならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは家畜診療施設の開設者、医薬品若しくは医療用具の販賣業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販賣業者又は卸売一般販売業者の許可を受けた者が行い医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

第七十八條を次のように改める。

(手数料)

第七十八條 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮し政令で定める額の手数料を納めなければならない。

一 第十二条第一項又は第二十二條第一項の許可を申請する者

二 第十二条第三項又は第二十二條第三項の許可の更新を申請する者

三 第十四条(第二十三條)において準用する場合を含む。の規定による承認を申請する者

四 第十四条の二(第二十三條)において準用する場合を含む。の規定による再審査を申請する者

第八十條の次に次の一条を加える。

(治験の取扱)

第八十條の二 第十四条第三項(同条第四項及び第二十三條)において準用する場合を含む。の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「治験」という。)の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生省令で定めるところにより、厚生大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生省令で定める場合は、この限りでない。

3 厚生大臣は、治験の対象とされる薬物又は器具器械(以下「治験薬等」という。)の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、又は依頼をした者に對し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

第八十二條中「所要の経過措置」の下に「罰則に関する経過措置を含む。」を加える。

第八十三條中「医療用具」の下に「治験薬等を含む。」を加え、「もつぱらを専ら」に改め、「この法律」の下に「次条第三項を除く。」を加える。

第十章中第八十三條の次に次の一条を加える。

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三條の二 農林水産大臣は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ牛、豚その他の農林水産省令で定める動物(以下「対象動物」という。)の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、中央農事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができると対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に關し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該医薬品を使用しなければならぬ。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するとき、この限りでない。

3 厚生大臣は、公衆衛生の見地から必要があると認めるときは、農林水産大臣に對し、前二項の農林水産省令の制定又は改廃に關し意見を述べることができる。

第八十四條中「二十万円」を「五十万円」に改める。

第八十五條中「十万円を三十万円」に改める。

第八十六條第一項中「五万円を二十万円」に改め、同項に次の一号を加える。

十三 第八十三條の二第二項の規定に違反した者

第八十六條第二項中「五万円」を「二十万円」に改める。

第八十七條中「三万円」を「十万円」に改め、同条第五号中「により報告を命ぜられて、報告を」による報告を」に改め、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号を同条第七号とし、同条第五号の次に次の一号を加える。

六 第六十九條の二の規定による命令に違反した者

第八十七條に次の一号を加える。

九 第八十條の二第二項又は第二項の規定に違反した者

第八十八條中「二万円」を「五万円」に改める。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(経過措置)

第二条 この法律の施行の際現に第十二條第一項又は第二十二條第一項の許可を受けて日本薬局方に収められている医薬品(改正後の第十四條第一項の厚生大臣の指定する医薬品を除く)を製造し、又は輸入している者は、この法律の施行の日から一年以内に、同項(第二十三條)において準用する場合を含む。の規定による承認を申請しなければならない。

2 前項の規定により承認の申請を行つた者の申請に係る第十二條第一項又は第二十二條第一項の許可の更新については、当該承認の申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第十三條第一項(第二十三條)において準用する場合を含む。の規定は、適用しない。

3 第一項に規定する医薬品で同項の規定により行われた承認の申請に係るものについては、当該承認の申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第六十八条の規定は、適用しない。

4 この法律の施行の日から一年以内に第一項の規定により承認の申請が行われないとき、又はその期間内に同項の規定により承認の申請が行われた場合において当該申請に対し承認を与えない旨の処分が行われたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

第三条 この法律の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器、被包等にこの法律による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第四条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第五条 旧法の規定によつてした処分又は手続は、新法の相当規定によつてしたものとみなす。

（従前の行為に対する罰則の適用）

第六条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（厚生省設置法の一部改正）

第七条 厚生省設置法（昭和二十四年法律第百五十一号）の一部を次のように改正する。

第五條第四十六号中「日本薬局方に収められていない」を削る。

理由

医薬品等の有効性及び安全性の確保を図るため、日本薬局方収載医薬品についても製造の承認を要することとする等により製造承認の制度を整備するとともに、医薬品等につきその適正な使用のための規制措置を整備する等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

昭和五十四年九月七日印刷

昭和五十四年九月八日発行

衆議院事務局

印刷者 大蔵省印刷局