

第百三十八回国会 衆議院 厚生委員会 議 録 第二十二号

平成八年五月二十九日(水曜日)

午後一時十分開議

出席委員

委員長 和田 貞夫君

理事 木村 義雄君

理事 青山 二三君

理事 柳田 稔君

理事 荒井 聰君

伊吹 文明君

遠藤 利明君

近藤 鉄雄君

竹内 黎一君

持永 和見君

粟屋 敏信君

鴨下 一郎君

高市 早苗君

榊屋 敬信君

五島 正規君

枝野 幸男君

出席國務大臣

出席政府委員

厚生大臣 菅 直人君

厚生大臣官房長 山口 剛彦君

厚生省薬務局長 荒賀 泰太君

委員外の出席者

厚生委員会調査 室長 市川 喬君

委員の異動

五月二十九日

辞任

根本 匠君

同日

補欠選任

遠藤 利明君

補欠選任

遠藤 利明君

同日

補欠選任

本日の会議に付した案件  
薬事法等の一部を改正する法律案(内閣提出第七六号)

○和田委員長 これより会議を開きます。

内閣提出、薬事法等の一部を改正する法律案を議題といたします。

趣旨の説明を聴取いたします。菅厚生大臣。

薬事法等の一部を改正する法律案

(本号末尾に掲載)

○菅國務大臣 ただいま議題となりました薬事法等の一部を改正する法律案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

近年、科学技術の進歩により医薬品等の開発が進み、薬理作用の強い医薬品、使用方法の複雑な医薬品等が増加していることから、これによる健康被害を防止し、医薬品等の安全性を一層向上させる必要が高まっております。

特に、平成五年には、带状疱疹の医薬品であるソリブジンとある種の抗がん剤の併用による重篤な副作用問題が発生し、治験から承認審査、市販後に至る医薬品の安全性に関する広範な問題が提起されたところであります。

また、非加熱血液製剤によるエイズウイルス感染問題を踏まえ、緊急に使用されることが必要な医薬品を迅速に供給すること等が強く求められております。

このような認識のもと、今後、治験から承認審査、市販後に至るまでの各段階にわたる総合的な医薬品安全性確保対策等を講ずるとともに、承認前の特例許可の制度を新設することとし、この法律案を提出した次第であります。

以下、この法律案の主な内容について御説明申し上げます。

第一に、薬物に係る治験については、被験者の安全等を確保するため厚生省令で定める基準の遵守を徹底させるとともに、治験に関する指導を行うこととするなど、治験の制度の改善を行うこととしております。

第二に、医薬品の承認審査、再審査及び再評価に関する資料は、厚生大臣の定める基準に従って収集等が行われなければならないこととするなど、医薬品の承認審査、再審査及び再評価の制度を充実させることとしております。

第三に、医薬品等の製造業者等は、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集等に努めなければならないこととしております。

第四に、医薬品等の製造業者等は、医薬品等の副作用によるものと疑われる疾病の発生、医薬品等の使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨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。

第五に、医薬品等の製造業者等は、医薬品等の回収に着手したときは、その旨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。

第六に、薬局の業務につき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局開設者は薬剤師である薬局の管理者の意見を尊重しなければならないこととするなど、薬局の管理者の役割を強化し、より適正な医薬品分業の推進に資することとしております。

第七に、薬剤師は、患者等に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこととするなど、医薬品の適正な使用を推進することとしております。

第八に、国民の生命及び健康に重大な影響を与

えるおそれがある疾病の蔓延を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合における承認前の特例許可の制度を新設することとしております。

第九に、医薬品の承認審査等に関する調査事務の一部を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に行わせることとしております。

なお、この法律の施行期日は、平成九年四月一日としておりますが、承認前の特例許可に係る事項等については、公布の日としております。

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。

○和田委員長 これにて趣旨の説明は終わりました。

次回は、公報をもってお知らせすることとし、

本日は、これにて散会いたします。

午後一時十五分散会

薬事法等の一部を改正する法律案

薬事法等の一部を改正する法律

(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法(昭和二十五年法律第百四十五号)の一部を次のように改正する。

第二条に次の一項を加える。

7 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第六項、第十九条の二第四項及び第二十三条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をいう。

第八条第三項中「含む」の下に「。次条第一項

第一類第七号

厚生委員会議録第二十二号

平成八年五月二十九日

第一類第七号

厚生委員会議録第二十二号

平成八年五月二十九日

第一類第七号

厚生委員会議録第二十二号

平成八年五月二十九日

において同じ」を加える。

第九條に次の一項を加える。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならぬ。

第九條の二中、「薬局の管理者の義務の遂行のための配慮事項」を削り、同條に次の一項を加える。

2 薬局開設者は、第八條第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前條第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

第十三條第一項中「次條第一項」を「第十四條第一項」に改め、同條の次に次の一條を加える。

(承認前の特例許可)

第十三條の二 第十一條第一項の許可の申請者が製造しようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、前條第一項の規定にかかわらず、その者がその物につき次條(第二十三條)において準用する場合を含む。次項において同じ。の規定による厚生大臣の承認を受けていないときであつても、その品目に係る第十二條第一項の許可を与えることができる。ただし、その者がその物につき当該承認の申請をしていないときは、この限りでない。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国(医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造若しくは輸入の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。において、販売し、授与

し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品であること。

2 厚生大臣は、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、前項の規定により第十二條第一項の許可を受けた者に対して、当該許可に係る品目(次條の規定による厚生大臣の承認を受けているものを除く。)について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

第十四條第三項に後段として次のように加える。

この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

第十四條第四項中「前項」を「前項前段」に改め、同項に後段として次のように加える。

この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

第十四條の二 第二項中「若しくはを」(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。に、

「前條第四項」を「前條第四項前段」に改め、「による調査」の下に「及び医薬品についての同條第四項後段(同條第六項において準用する場合を含む。の規定による調査」を加え、同條第三項中「若しくはは医薬品外品」を「医薬品外品」に改める。

第十四條の四第四項に後段として次のように加える。

この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

第十四條の四中第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品又は医療用具に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品又は医療用具の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

この場合において、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査(次條において「再審査資料適合性調査」という。を行うものとする。

第十四條の四に次の一項を加える。

7 第四項後段に規定する厚生省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四條の四の次に次の一條を加える。

(準用)

第十四條の四の二 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。についての再審査資料適合性調査については、第十四條の二の規定を準用する。

第十四條の五に次の三項を加える。

4 第一項の指定に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

でなければならぬ。

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品又は医療用具の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る医薬品が前項に規定する厚生省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査(次條において「再評価資料適合性調査」という。を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生省令で定める医薬品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四條の五の次に次の一條を加える。

(準用)

第十四條の五の二 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。についての再評価資料適合性調査については、第十四條の二の規定を準用する。

第十五條第三項中「第九條」を「第九條第一項」に改める。

第十六條を次のように改める。

(医薬品及び医療用具の製造業者の遵守事項)

第十六條 厚生大臣は、厚生省令で、製造所における医薬品又は医療用具の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は次條の責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品又は医療用具の製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

第十七條第二項中「第九條」を「第九條第一項」に改める。

第十八条第二項中「第十三条」の下に「及び第十三条の二」を加える。

第十九条の四中「第九条の二、第十四条の四及び第十四条の五」を「第十四条の四から第十四条の五の二まで及び第十六条」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(国内管理人の遵守事項)

第十九条の五 厚生大臣は、厚生省令で、医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集の方法その他国内管理人がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

第二十三条中「とする」の下に「第十三条の二第一項本文中「その者がその物につき次条(第二十三条)において準用する場合を含む。次項において同じ。」の規定による厚生大臣の承認を受けていないとき」とあるのは「その者及び外国においてその物を製造する者がその物につき次条(第二十三条)において準用する場合を含む。」及び第十九条の二の規定による厚生大臣の承認を受けていないとき」と、同項ただし書中「その者が」とあるのは「その者又は外国においてその物を製造する者が」と、同条第二項中「次条」とあるのは「次条(第二十三条)において準用する場合を含む。」又は第十九条の二」とを加える。

第三十九条の次に次の一条を加える。

(医療用具の販売業者及び賃貸業者の遵守事項)

第三十九条の二 厚生大臣は、厚生省令で、販売業者又は賃貸業者の営業所における医療用具の品質の確保の方法その他前条第一項の医療用具の販売業者又は賃貸業者がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

第四十条中「前条第一項」を「第三十九条第一項」に改め、「第九条の二及び」及び後段を削る。

た資料の下に「若しくは第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の五第四項(これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。)」の規定に適合しない資料」を加える。

第七十五条の二第二項中「第十四条の四第一項又は第十四条の五第一項」の下に「(これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。)」を、「準用する第十四条の四第一項又は第十四条の五第一項」の下に「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の五第四項(これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。)」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の五第四項」を加え、同条の次に次の一条を加える。

(承認前の特例許可の取消し等)

第七十五条の三 厚生大臣は、第十三条の二第一項(第十八条第二項及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この条において同じ。))の規定により受けた第十二条第一項、第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。次項において同じ。))又は第二十二條第一項の許可に係る品目(第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けているものを除く。))が第十三条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該許可を取り消すことができる。

2 第十三条の二第一項の規定により受けた第十二条第一項、第十八条第一項又は第二十二條第一項の許可に係る品目につき第十四条又は第十九条の二の規定による承認を与えない旨の処分が行われたときは、当該許可は、取り消されたものとみなす。

第七十七条の三第一項中「又は病院を」若しくは病院に、「又は授与するもの又は薬局開設者、病院を、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院」に改め、「国内管理人は」の

下に「医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に關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(第六十三條の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検に關する情報を含む。次項において同じ。))を収集し、及び検討するとともに」を加え、「医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に關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(第六十三條の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検に關する情報を含む。次項において同じ。))」を「これ」に改め、同条に次の一項を加える。

4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に對し、

医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めなければならない。

第七十七条の四の次に次の二条を加える。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧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外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に關する事項で厚生省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧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外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の回収に着手したとき

(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。))は、その旨を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に報告しなければならない。

第七十八条第二項中「第十四条の二第一項」の下に「第十四条の四の二(第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)」を加える。

第八十条の見出しを「(適用除外等)」に改め、同条に次の一項を加える。

2 第十三条の二第一項(第十八条第二項及び第二十三条において準用する場合を含む。))の規定により第十二条第一項、第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。))又は第二十二條第一項の許可を受けて製造され、又は輸入された医薬品(第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けているものを除く。))については、政令で、第四十三

条、第四十四条、第五十条から第五十二条まで、第五十四条、第五十五条第一項及び第五十六条の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

第八十条の二を次のように改める。

(治験の取扱い)

第八十条の二 治験(薬物を対象とするものに限る。以下この条において同じ。))の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、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 前項の規定による届出をした者当該届出に係る治験の対象とされる薬物につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験の依頼をしてはなら

ない。この場合において、厚生大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

4 治験の依頼を受けた者は、厚生省令で定める基準に従つて、治験をしなければならぬ。

5 治験の依頼をした者は、厚生省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならぬ。

6 治験の依頼をした者は、当該治験の対象とされる薬物について、当該薬物の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物の有効性及び安全性に関する事項で厚生省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に報告しなければならない。

7 厚生大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験の対象とされる薬物を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第三項の規定を、前項の規定による権限については、同条第四項の規定を準用する。

9 厚生大臣は、治験の対象とされる薬物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、若しくは依頼をした

者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

10 治験の依頼をした者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第八十条の二の次に次の二条を加える。

第八十条の三 治験(器具器械を対象とするものに限る。以下この条において同じ)の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、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器具器械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対し、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。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による治験の計画に係る調査の実施)

第八十条の四 厚生大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)についての第八十条の二第三項後段の規定による調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができる。

2 厚生大臣は、前項の規定により機構に調査の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部を行わないものとする。

3 機構は、厚生大臣が第一項の規定により機

構に調査の全部又は一部を行わせることとした場合において、当該調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に通知しなければならない。

第八十三条中「治験薬等」を「治験の対象とされる薬物又は器具器械」に改め、「農林水産省令」の下に、「第十三条の二第一項第一号中「国民の生命及び健康とあるのは(動物の生産又は健康の維持)」を加える。

第八十七条第一項第十号中「又は第二項を」第二項、第三項前段又は第五項に改め、同号を同項第十二号とし、同項第十二号から第九号までを二号ずつ繰り下げ、同項第一号の次に次の二号を加える。

二 第十四条の四第七項(第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

三 第十四条の五第六項(第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十七条第一項に次の二号を加える。

十三 第八十条の二第十項の規定に違反した者

十四 第八十条の三第一項又は第二項の規定に違反した者

第八十七条第二項中「前項第九号」を「前項第二号、第三号、第十一号及び第十三号」に改める。

(薬剤師法の一部改正)

第二条 薬剤師法(昭和三十五年法律第四百十六号)の一部を次のように改正する。

第二十五条の次に次の一条を加える。

(情報の提供)  
第二十五条の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たつてゐる者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部改正)  
第三条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五十四年法律第五十五号)の一部を次のように改正する。

第二十七条第二項第十四号を同項第十五号とし、同項第十二号を同項第十四号とし、同項第十二号中「第十号」の下に「及び前号」を加え、同号を同項第十三号とし、同項第十二号中「同法」の下に「第十四条の四の二(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)」を、第十四条の五の二(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)」を、「含む。」の下に「及び第八十条の四第一項を加え、同号の次に次の一号を加える。

十一 民間において行われる医薬品に係る治験に關し指導及び助言を行うこと。(第十号に掲げる業務を除く。)

第二十七条第三項第四号及び第三十八条の三第四号中「第十三号まで」を「第十四号まで」に改める。

附 則  
(施行期日)

第一条 この法律は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法第十三条第一項の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定、同法第十八条第二項及び第二十三条の改正規定、同法第七十五条の二の次に一条を加える改正規定、同法第八十条の改正規定並びに同法第八十三条の改正規定(「治験薬等」を「治験の対象とされる薬物又は器具器械」に改める部分を除く。)並びに附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)  
第二条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の薬事法(以下この条において「旧法」という。)第十四条第三項(同条第六項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行われた承認

の申請に係る資料については、第一条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新法」という。）第十四条第三項後段（同条第六項並びに新法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2 この法律の施行前に旧法第十四条の四第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査の申請に係る資料並びにこの法律の施行後に新法第十四条の四第一項（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうちこの法律の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの法律の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新法第十四条の四第四項後段（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 この法律の施行前に旧法第十四条の五第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の規定により再評価を受けるべき者が提出した資料及びこの法律の施行前に旧法第十四条の五第一項の規定により公示された医薬品に係る再評価を受けるべき者がこの法律の施行後に提出する資料については、新法第十四条の五第四項（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4 この法律の施行前に旧法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験（薬物を対象とするものに限る。次項において同じ。）の依頼については、新法第八十条の二第三項の規定は、適用しない。

5 この法律の施行前に旧法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者については、新法第八十条の二第四項の規定は適用せず、当該治験の依頼をした者については、同条第五項の規定は適用しない。

（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部改正に伴う経過措置）

第三条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（次条において「機構」という。）は、その定款を第三条の規定による改正後の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（次条において「新法」という。）第十四条第一項の規定に適合するように変更し、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）の前日までに厚生大臣の認可を受けなければならない。

2 前項に規定する定款の変更の認可の効力は、施行日から生ずるものとする。

第四条 政府以外の出資者は、機構に対し、施行日から起算して一月を経過した日までの間に限り、その持分の払戻しを請求することができ

る。

2 機構は、前項の規定による請求があったときは、新法第四条の三第一項の規定にかかわらず、当該持分に係る出資額に相当する金額により払戻しをしなければならない。この場合において、機構は、その払戻しをした金額により資本金を減少するものとする。

理由

近年における医薬品の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医薬品等の安全性を確保するため、薬局の管理者の義務及び薬局開設者の遵守事項の追加、医薬品の承認審査、再審査及び再評価の改善、医薬品等の副作用等の報告の制度の導入、医薬品等の適正な使用のために必要な情報の提供等の改善並びに治験の制度の改善を行うとともに、緊急に使用されることが必要な医薬品の迅速な供給を図るため、医薬品の製造業又は輸入販売業の許可について承認前の特例許可の制度を新設し、あわせて医薬品の承認審査等に関する調査の事務の一部を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に行わせることと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。





平成八年六月五日印刷

平成八年六月六日発行

衆議院事務局

印刷者 大蔵省印刷局

B