

衆議院 厚生委員會議 録 第二十六号

平成八年六月七日(金曜日)

午前十時四十二分開議

出席委員

委員長 和田 貞夫君

理事 衛藤 晟一君 理事 木村 義雄君

理事 長勢 甚遠君 理事 青山 一三君

理事 石田 祝稔君 理事 柳田 稔君

理事 横光 克彦君 理事 荒井 聰君

理事 伊吹 文明君 理事 稲垣 実男君

理事 狩野 勝君 理事 近藤 鉄雄君

七条 明君 理事 田中眞紀子君

高橋 辰夫君 理事 竹内 黎一君

戸井田三郎君 理事 根本 匠君

福永 信彦君 理事 堀之内久男君

松下 忠洋君 理事 持永 和見君

保岡 興治君 理事 山下 徳夫君

赤松 正雄君 理事 粟屋 敏信君

江田 五月君 理事 大野由利子君

鴨下 一郎君 理事 北村 直人君

久保 哲司君 理事 高市 早苗君

福島 豊君 理事 榊屋 敬悟君

山本 孝史君 理事 網岡 雄君

五高 正規君 理事 田邊 誠君

森井 忠良君 理事 五十嵐ふみひこ君

岩佐 恵美君 理事 吉岡 賢治君

出席國務大臣

厚生大臣 菅 直人君

出席政府委員

厚生政務次官 住 博司君

厚生大臣官房長 山口 剛彦君

厚生大臣官房総務審議官 龜田 克彦君

厚生省生活衛生局長 小林 秀資君

厚生省薬務局長 荒賀 泰太君

委員外の出席者

厚生省保険局長 岡光 序治君

文部省体育局長 北見 耕一君

校健康教育課長 厚生委員会調査 室長 市川 喬君

委員の異動

六月七日

辞任

熊代 昭彦君

鈴木 俊一君

山下 徳夫君

鴨下 一郎君

田邊 誠君

枝野 幸男君

土肥 隆一君

同日

辞任

七条 明君

福永 信彦君

松下 忠洋君

江田 五月君

網岡 雄君

五十嵐ふみひこ君

吉岡 賢治君

補欠選任

松下 忠洋君

福永 信彦君

七条 明君

江田 五月君

網岡 雄君

五十嵐ふみひこ君

吉岡 賢治君

同日

補欠選任

山下 徳夫君

鈴木 俊一君

熊代 昭彦君

鴨下 一郎君

田邊 誠君

枝野 幸男君

土肥 隆一君

本日の會議に付した案件

薬事法等の一部を改正する法律案(内閣提出第七六号)

廃棄物処理施設整備緊急措置法の一部を改正する法律案(内閣提出第六九号)(参議院送付)

民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係法律の一部を改正する法律案(内閣提出第八一号)(参議院送付)

○和田委員長 これより會議を開きます。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。

○根本委員 自由民主党の根本匠です。私は、薬事法等の一部を改正する法律案について、幾つか質問をいたしたいと思ひます。

薬事法等の一部を改正する法律案、これは医薬品の安全性確保の観点から、製薬企業の役割を強化する、公的関与を充実する、こういうことによりまして、治験から承認審査、市販後対策の医薬品の総合的な安全確保対策を講じたものと理解しておりますが、これは一方では、治験、承認審査と市販後の規制あるいは審査体制を欧米並みの水準にする、医薬品の副作用情報の収集の強化、医薬品の適正な使用、緊急時の医薬品特例許可制度の導入、こういうものをねらいとしたものであります。

この法案の一つの大きなポイントは、治験の充実強化、これがポイントになっております。従来は、承認申請があつてから厚生省が動き出しましたが、今回の法改正で治験届のチェック制度を導入いたしました。治験段階から厚生省が関与する、こんな改正が行われております。

従来、日本は、臨床試験に入る前に第三者による審査は行われていないわけでありまして、アメリカは、サリドマイド薬害を契機に既にこの点での法制化をしておりますので、製薬企業などの遵守基準が欧米並みになった、こんな評価ができるわけでありまして。

今回、GCPの遵守が義務づけ、法制化をされました。現在、日米欧のハーモナイゼーションの観点から、三極共通のICH-GCP、これがこの薬事法改正の施行後に適用される可能性が大だ

ろう、こう思ひます。

ICH-GCPの主なポイントは、私は三点ぐらいあるのだからと思つております。一つは、治験の実施主体が治験総括医師から製薬メーカーになる。治験審査委員会に医療機関外の者の参加義務がある。もう一つは、インフォームド・コンセントが文書または口頭から、ICH-GCPでは文書による。こういうことがポイントだと思ひますが、ICH-GCPが具体的にいつの段階から適用されるのか。

要は、法施行は来年の四月一日ということですから、法施行の段階で現在のGCPにかわつてICH-GCPの国際的な共通基準が適用されるのかどうかという点と、それからもう一つ、ICH-GCPが適用された場合の効果、これは、例えば日本の新薬が欧米で承認されやすくなる、こんな効果が出てくるかと思ひますが、ICH-GCPを導入した場合の効果、それから問題点、課題。例えば、欧米というのは契約社会ですから日本の社会と多少ニュアンスを異にするわけでありまして、日本と欧米の社会的背景の違いによつてどんな問題点、課題が出てくるのか、この二点についてお伺ひしたいと思います。

○荒賀政府委員 ただいまお話がございましたように、ICH-GCP、本年五月に日米欧三極の医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議で合意をされました。この実施目につきましては、各国の判断にゆだねられては、今回の法改正でGCP基準の法制化に伴ひまして、ICH-GCPで規定されております文書によるインフォームド・コンセント等を厚生省令で盛り込む方向で検討いたしてございまして、今後関係者によりまして検討会において詳細に検討して、本年度中に制定をすることにしてございまして、その場合に、必要な周知期間あ

まな問題点、課題を検討していただいて、きちんとこの実施段階で適正にやれるような、こういう本当の運用の問題は非常に重要だと思っております。この点は十分に検討して遺憾のないようにやっていただきたいと思っております。

○住政府委員 先生も御指摘になりましたように、治験に関する薬剤師の業務といたしましては、治験薬の管理業務以外にも、今後、医療薬学の充実等を通じて資質の向上を図る、そして医師、患者に対して治験薬に関する情報の提供、治験支援体制の中で積極的に治験にかかわっていくことが必要と考えております。

一方、医薬品の適正使用の面からは、患者や医師に対して医薬品の情報を適切に伝えていくことが重要でございます。今回の薬事法の改正におきましても、薬剤師である薬局の管理者は薬局の開設者に必要な意見を述べ、開設者はその意見を尊重しなければいけないということにしております。患者さん等に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ぬと、言ってみれば、薬剤師の役割を強化するとともに、診療報酬上も、医療機関内での医薬品情報の収集と伝達、入院患者への服薬指導、薬局での服薬指導等の業務についても充実を図ることとしております。

このように、医薬品の開発から適正使用の確保まで、薬剤師の果たす役割は大変大きいと考えております。今後とも、その資質の向上を図るとともに、薬剤師業務の充実、環境整備に努めてまいります。

○根本委員 それでは、薬剤師の役割は非常に多様化、そして高まっておりますので、その辺の対応も強力に取り組んでいただきたいと思っております。二点目に、大きな二点目ですけれども、今回の法改正で承認審査の充実も大きな柱の一つになっております。

承認審査のあり方につきましては、日本、フランスは審議会活用型、これに対してアメリカ、イギリスはいわゆる直轄型に大別されております。これは歴史的な経緯もあるわけですが、要は日本で審議会を活用するような仕組みにしている基本的な考え方を一つお伺いしたいのと、それからもう一点、今回の法改正によって、厚生省と審議会、そして医薬品機構、これをそれぞれ役割分担してやるわけでありまして、この役割分担をどのようにお答えいただけるか、この辺の役割分担を明確にしてお答えいただきたいと思っております。

それからもう一つ、医薬品機構は、これは法律に基づく一に限って設立された法人で、例えば公務員の守秘義務などというものの医薬品機構にはかかるのです。医薬品機構、これも実際に官の役割、位置づけも含めて、審議会、厚生省、医薬品機構、この役割分担をお伺いしたいと思っております。

○荒賀政府委員 ただいまお話がございましたが、日本における承認審査のやり方は、これは中央薬事審議会におきまして、高度な、専門的な知識を生かして新薬の承認審査についての調査審議を行うという体系になっておりまして、その事務局を私も事務局の担当課が果たして、こういう形でやっておりますところでございます。

今回の、厚生省、今お話のございました医薬品機構、それから中薬審の基本的な役割分担の関係でございますけれども、承認審査の最終的な責任というものは厚生大臣にあるわけでございます。医薬品機構は、その専門性と公平中立性を發揮いたしました承認申請データの照合等の調査を行って

もらうこととしておるわけでございます。そして、それを受けて、厚生省の事務局審査を経て、中薬審がより高度な専門的知識を生かしてこの評価、判断業務を行う。そのようなことで、しかし最終的には厚生大臣が責任を持つという体系になっておるわけでございます。

もう一つは、承認審査体制全体の運営管理といえますか、つまり医薬品機構それから厚生省の事務局、中薬審の審議、そういった全体の運営が円滑かつ適切に行われるような、そういったことについて厚生省の対応といえますか管理ということも行っていただくことが求められておりますし、それをやってまいりたい、このように考えておるところでございます。

○根本委員 私は、この辺の役割分担をきちんと明確にして承認審査をしていくことが必要だと思っております。ですから、これも運用のあり方が非常に大事だと思っております。次に、市販後対策についてお伺いします。市販後対策としてGPMSPの法制化をいたしました。自主回収に着手した場合の報告を義務づけておりますが、私はここで大事だと思っております。自主回収の着手の義務づけをしたわけですが、例えばエイズ問題では回収が非常に大きな問題になりました。トラベノール社は早期に速やかに回収したのに対して、ミドリ十字はおくれました。これは日本と欧米のルールあるいは感覚的な差があるのかと私は思っているのですが、欧米企業はPL法の背景もあつたのでトラベノール社というのは厳しく対応したのかなと思っております。PL法も日本で施行されましたから、この辺は、薬事法の改正とPL法の制定で合わせわざで回収の問題は非常に強化されるのだから私は思うのです。

一つは、薬事法の改正、つまり薬事法とPL法の関連をどう考えるのかという点が一点。それからもう一点は、回収については、回収命令という措置は既に法制化されているわけですが、自主回収の届け出を義務づければ、全体としての回収のシステムはルールとして確立するわけ

です。では、具体的に回収命令を発動する場合に、発動した事例があるのかということ、もしなければ、回収命令の発動基準、運用基準をどのように考えているのか、この二点をお伺いしたいと思います。

○住政府委員 基本的には、薬事法とPL法というのは別の法体系になっておるわけでございますけれども、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のが薬事法、そしてPL法は、つくられた製品の欠陥によって生じた被害については製造者が民事上の賠償責任を負う、こういう法律であります。そういうことでございますので、この二つが相まって、実をいいますと医薬品についても有効な効力を發揮いたしました。医薬品の安全性の向上と医薬品による被害の防止が図られるというふうにご考えておるところでございます。

ただ、今までも法制はあるわけでございますが、今までは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があると認めるときには厚生大臣が回収等の緊急命令を行うことができるということになっておりました。これまで基本的には行政指導をもって自主回収の措置をとってまいりましたけれども、回収命令を発動した実績がないことは御承知のとおりでございます。

今回のエイズ問題の反省に立って、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために、必要な回収命令等の厚生大臣の権限を迅速にかつ的確に行使用することは極めて重要なことと認識しております。したがって、今後権限を行使用する上の基準やあるいはマニュアルの作成等を通じて、適切な対応ができるようにきちんとしたいと思っております。

○根本委員 この回収は非常に重要なテーマだと思います。PL法も施行されましたし、今回の薬事法の改正で回収の全体のシステムは整ったわけですから、これらの遺憾なき運用を期していただきたいと思っております。これから、時間もちよつと少なくなりましたの

でまとめて三つぐらい質問をいたしますので、お答えをいただきたいと思ひます。

私は、これからの医薬品産業のあり方はどうあるべきか、こういう観点から質問をいたします。

今回の法改正によりまして、医薬品の安全性の点では非常に充実強化されました。ですから、安全性は向上するわけですが、一方で、今回の委員会でもいろいろ議論が出ておりました高付加価値産業としての医薬品産業の国際競争力の強化あるいは活性化をどう考えていくか。こういう点から、一つは、産業政策の視点をどうとらえているのかということをお聞きしたいのです。どういふ企業を伸ばしたいと思つているのか、まずそれをお伺いします。

私の意見を言つてしまいますと、医薬品産業の場合には、技術力、研究開発能力にすぐれているという点と、今回のいろいろな問題で明らかになるわけですが、品質の安全の確保に高い倫理観を持つた信頼できる企業、要は研究開発能力と信頼できる企業を進展させることを基本とすべきではないかと思つておりますが、この点について、どういふ企業を伸ばしたいかという産業政策上の基本方向をお伺いしたいと思います。

それから二つ目でありまして、具体的な環境整備、政策手法として何を考えるか。これは治験のあり方、それから薬価の決め方、これが二つの大きな柱になるだろうと私は思つております。政策手法の考え方として三点を指摘して、そのうちの二点についてお伺いしたいと思います。

一つは、政策手法の考え方としては、今回の薬事法の改正が非常にきつていっていると思うのですが、治験と承認審査が充実強化されました。そして、ICH-GCPを遵守するということになりました。ですから、この点では治験の質の向上、審査の効率化、迅速化、安全性が高まりましたが、これは治験をよりの確に実施できる、安心、信頼できる企業が進展するインセンティブとして、今回の薬事法改正の審査等の充実強化はきいてくるだろう、こう思ひます。ですから、これは産業の活

性化という点では、安全性が強化されると同時に、医薬品産業の活性化の面で非常にきいてくるだろうと私は思ひます。

それからもう一点は、薬の市販後対策の充実強化によつて安全性が高まったわけですが、市販後によい薬を評価するシステムを導入すべきではないか。要は市販のいろいろな薬剤と併用した場合の安全性とか、小さな子供、高齢者あるいは特殊な疾患との関連など多数の症例が出てきますから、市販後の薬を評価するシステムを考えてやるべきだ。例えば、ネーチャーとかサイエンスに載つた薬は評価が高いと言われております。やはり市販後の臨床研究が非常に日本は弱いと言われておりますが、市販後の臨床研究の充実、それからよい薬を客観的に評価するシステムを考えるべきではないか、こう思つております。この点をお伺いしたい。

それから、三点目は薬価基準の問題です。結局薬価基準をどう設定するかによつて日本の医薬品企業を、どんな企業が伸びるのか。競争で伸びる企業、伸びない企業が出てくるわけですが、薬価基準をどう設定するかが非常に大事なんです。薬価基準の設定に当たつて、技術力、研究開発能力にすぐれた企業を伸ばす、あるいは安全性、信頼性を志向する高い倫理観を持つた企業を伸ばすという視点、理念も産業政策上から必要ではないか、私はこう思つております。

具体的には、私は四点指摘をしたいのです。画期的新薬を適正に評価すべきではないか。それから二点目は、長い期間使用されて、安全でよく効かない、これはやはり薬価で再評価してやるべきではないか。もう一つ、ソコ新については評価は再検討した方がいい。四点目は、先ほど市販後の薬の再評価をするシステムを考えるべきだと言ひましたが、それとの関係で、再評価後、有効性、安全性が高いものはプラスに評価するようなインセンティブを与えてやるべきではないか、こう思つております。

しているかという産業政策上の基本的考え方、それから二点目は、市販後の薬の臨床研究の充実の問題と、よい薬を客観的に評価するシステムの確立の問題。三点目は、薬価基準の設定に当たつて、私が申し上げたような点で産業政策も志向した薬価基準を設定すべきではないか。この三点についてお伺いしたいと思います。

住政府委員 大枠の方を私からお答えさせていただきます。

医薬品産業というものについては、先生のおっしゃるとおりだと思いますし、国民の保健水準、医療水準の向上に不可欠な産業であるし、知識集約的な産業であり、技術立国を目指す我が国としては、将来性のある重要な産業だというふうに考えております。したがつて、画期的な新薬を開発する、国際市場を目指すような医薬品企業を育てる、それから信頼性の高い医薬品を安定的に供給できる産業、こういうものをきちんと育てられるような仕組みを私どもは考えていきたいというふうに思ひますが、先生の御指摘については、それぞれのいろいろな検討しなければいけないことがございますので、それについては詳しく御答弁させていただきます。

○産官政府委員 二点目、三点目でございますが、市販後の臨床研究の必要性、私ども承知しておるわけでございます。既存の医薬品につきましては、難病等に適用を拡大するための研究につきましては、オーファンドラッグに対します助成制度というものによりまして支援を行つております。また、がん研究助成金制度におきましては、最適な薬物療法の開発に対する補助も行つておるところでございます。今後とも、研究機関等におきまして既存の医薬品についての臨床研究の支援に努めてまいりたいというふうに考えておるわけでございます。

それから、薬価基準上のインセンティブの問題でございますが、私どもにおきましては、新薬品の価格設定ルールにつきましては、本年四月から、画期的な新薬につきましては加算率を従来の二

〇%から四〇%に大幅に引き上げの措置を講じたところでございますし、今後ともこういった配慮は必要であるというふうに考えておるわけでございます。また、長期にわたり使用されます有用性の高い医薬品の薬価基準上の評価につきましては、関係審議会の議論を踏まえまして今後十分検討をまいりたい、このように考えておるわけでございます。

今回の改正法、薬事法の改正によりまして、我が国の治験、承認審査体制を欧米並みの水準に引き上げることとしておるわけでございますが、このような改正が結果として我が国の製薬企業の技術開発力の強化に結びつくのではないかと、このように期待をいたしておるところでございます。

○岡光政府委員 業務局長が一緒にお答えしたと思ひますが、再確認の意味で申し上げますと、薬価基準の評価におきまして、先生から御指摘がありました。新薬の中でも特に画期的な新薬につきましてはこれまでに高い評価、加算を多くする、そのかわり、余り画期的でない新薬につきましては従来よりも低い評価をする、こういうメリハリをつけるということにしようと思つております。

それから、もう一つ御指摘がありました。例えばばつと長く使われて、安全であるししかも有効であるということが確認できているものにつきましては、単に市場価格によるのではなくて、別の評価方法があるのじゃないか、こういう指摘が中医学でもされておりました、それじゃどういふ評価方法にするかという議論を今しようとしておりますので、そういう議論を煮詰めて、御指摘の趣旨に合うような格好で対応して、結果として技術開発力の強い企業が育つように、そういうふうな持っていきたいと思つております。

○根本委員 ありがとうございます。

○和田委員長 石田祝穂君。

○石田(祝)委員 若干のお時間をいただきました、質問をさせていただきます。

まず、薬事審議会のあり方についてお伺いをしたいのです。

先日、参議院の厚生委員会の小委員会、薬事審のあり方についてやはり公開を原則とすべきではないか、秘密性をもう少し排除すべきではないか、こういう参考人の御意見があったように承知しております。この薬事審のあり方について、閣議決定も踏まえて、公開をどういうふうにしていくのか、このことについてお考えをお伺いしたいと思います。

○菅内閣大臣 御承知のように、中央薬事審議会は、医薬品等の承認審査の一環としての審議、再審査あるいは再評価等の市販後の安全対策の審議等、医薬品等に関する医学、薬学等の専門的な判断を必要とする審議を中心に、薬事に関する重要事項について審議を行っていただいております。

今回の薬事法等の改正においては、承認審査体制の充実を図る観点から、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を活用し、新薬の承認審査に係るデータの信頼性の調査を実施することとしておりまして、薬務局における審査体制の強化とあわせて、この中央薬事審議会における調査審議がより高度な評価や判断に集中することができるよう承認審査の高度化を図ることとしております。

そこで、今、石田委員の言われましたこの中央薬事審議会のあり方に関して、審議内容の公開など透明化の推進を図るほか、御指摘もありませんか、独立性も強めるといったようなそういう議論も出てきております。現在、薬害エイズの反省に立って、医薬品による健康被害の再発防止対策について、薬務行政の組織のあり方を含め全体的な検討を行っているところであります。その中で、この中央薬事審議会についても、従来のあり方とどのような形に変えることが国民にとって透明性の高い承認審査になっていくのか、このことをさらに検討していきたい、一定の公開等の手続は進んでおりますが、さらに検討していきたい、このように考えております。

○石田(祝)委員 そうしますと、この中央薬事審議会の今後のあり方については、昨年九月の閣議決定を踏まえてやはり原則公開とすべきだ、そういう方向で見直しをされるということでしょうか。

○菅内閣大臣 実は、この薬事審議会の公開については、昭和五十六年でしたか、一度総会決議がされておりました。さらに昨年、閣議決定がなされておるわけでありまして、そうした五十六年の総会決議、さらに今回の閣議決定に沿った形で、今回は平成八年三月二十七日に、中央薬事審議会の総会において「中央薬事審議会の公開について」というのを決議いたしております。そういったことに応じて、幾つか個人のプライバシーとか企業秘密とか、そういった例外的な部分を除いた審議の公開ということの基準を決めております。

しかし、これだけで十分かということになります。まだまだ議論がありますので、私も、できれば近いうちに中央薬事審議会の会長と直接お目にかかって、今後の中央薬事審議会のあり方について議論をさせていただこうと思っております。そういうものも含めてさらなる中央薬事審議会の透明化あるいは中央薬事審議会のあり方について検討を進めてまいりたい、このように考えております。

○石田(祝)委員 これはぜひ御検討を進めていただきたいと思うのですが、ちよつと最後に申し上げますと、この平成八年三月二十七日の「見直しについて」ということで、「中央薬事審議会の公開について」の3の(1)に「公開する総会の議事録については、公開する。非公開とする総会の議事録については非公開とし、これは何か当たり前のことですね。公開する総会の議事録を公開する」というのは、みんな聞いていますから、それは意味がないのであって、何となく見直しにしてはおかしい話。「非公開とする総会の議事録については非公開」と。

このところ、菅大臣、見直しをしたにはちよつとおかしくないですか。「公開する総会の議事録については、公開する。」なんて、こんな

のは当たり前で、ちよつとわかりにくい。見直しにしてはどうか。日本語としてもちよつと首をかしげざるを得ないような文章になっているのですが、これはどうなんですか。これは大臣になつてからの見直しですらな。

○菅内閣大臣 実は、私は、昭和五十六年当時も中央薬事審議会の公開の問題について、当時もちろん委員として、質疑をしたことを記憶いたしております。

実は、その五十六年当時の決定についても、若干いろいろ議論が残っていたというふうにも思っております。さらに今回、昨年の段階で、この閣議決定も、いろいろな政治的背景があつて、審議会の公開をもっと進めようという与党の確認の中から出されたわけでありまして、それを受けて、今御指摘のありました、ことし三月二十七日の決議がなされたというふうな受けとめております。

率直に申し上げて、今御指摘をいただいたようなところも含めて、私も、必ずしもこれだけで十分なのかということについては、そういうことで、まだ必ずしも十分だということに結論づけておりません。一応、形式としては中薬審の決議という形でありまして、それを受けとめさせていただいた。ただ、それだけでは不十分だと思つたので、一度これは会長とお会いして話をしてみたいと思つておりました。近くそういう時間をとる予定にしております。

そういうことを含めて、今の御指摘は受けとめながら取り組んでまいりたい、このように思っております。

○石田(祝)委員 続いて、副作用情報の公開についてお伺いしたいのです。

現在、薬の副作用情報は、いわゆる市販されている薬を服用されている方も含めて、情報がそれぞれ個人のところまで届くように、個人がある一定の努力をすればそういう副作用情報が得られるようになっておりますか。

○菅内閣大臣 医薬品の安全性に関する情報を医療関係者や国民の皆さんに的確に提供すること

は、副作用被害を防止する観点から大変重要なことだと考えております。

現在の仕組みでいいますと、例えばソリアブジンの例に見られるようなケースでは、厚生省は緊急安全性情報、ドクターレターという言い方をいたしておりますが、これが発行された場合などによりましては、その都度、記者発表を行うことによつて、患者なり国民の皆さんにそうした形で伝える努力を行っているところであります。

今後の方策については、まず医療の場において患者に副作用情報が提供されることが重要であつて、具体的な方法としては、医薬品の患者向け説明文書のあり方について研究を行い、先般その報告書がまとまり、公表されたところであります。

今年度において、具体的な文書モデル、つまりは患者さん向けの説明文書の文書モデルを作成しまして、注意すべき副作用などの情報を記載した文書を実際に医師または薬剤師から患者に手渡すパイロットスタディーを実施し、実用化に向けて検討を進めることとしていただいております。

さらに、国または医薬品機構が主体となりまして、患者や一般の国民に対し副作用情報を提供する方策として、現在、インターネットの活用などによつて、医療関係者及び一般国民が最新の医薬品の安全性に関する情報を簡便に入手できるようシステムをつくれなにかということについて検討をいたしております。

こうしたことを通して、副作用情報等の収集、提供を的確、迅速に遂行する体制を整備し、医薬品の安全性の向上に努めてまいりたい、このように考えております。

○石田(祝)委員 今、今後の問題についていろいろと模索をされながら努力をされていることはよくわかりましたが、大臣の御答弁でちよつと私気になるところがございましたのは、インターネット等ということで、インターネットを代表例とされてこれからのやり方についてお話をされました。

私は、高知県の方から国会に送つていただい

いるのですが、私の中山間地、インターネットというのほちよつとまだなじみがないというか、急遽そういうものが広がって、インターネットでおじいちゃん、おばあちゃんがキーをたたいて、これは危ないぞと、こういうことはちよつと考えにくいのです。インターネットを出されたので、それが中心になっているような気もするので、けれども、大都会ばかりでなくて日本に住んでいらっしゃる方はたくさんいるわけですから、これはもうちよつとほかの方法を考えていただかなければいけないと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○菅野大臣 今の私の表現の仕方が若干あれかもしれませんが、患者さんに直接というのは、先ほど申し上げた文書モデル、つまりこれは紙でお示しをするという、そちらが一つの方向として、文書モデルを作成いたしておりまして、いよいよ具体的に、お医者さんなり薬剤師さんから患者に手渡すパイロットスタディーになっている。これももちろん紙であります。

今申し上げたインターネットというのは、どちらかといえば、多分これは医療関係者が中心になると思いますが、そういう皆さんが利用できるような形でこの問題のシステムをつくりたい。決して紙による情報を軽視するというつもりで申し上げたわけではありません。

○石田(祝)委員 それでは、最後にお伺いします。先日、トラベノールの元社長さんに参考人としておいでをいただき、いろいろなお話を伺ったのです。その中で、参考人の陳述で、いわゆる一部変更ですが、この手続についてずっと厚生省と打ち合わせをしながら進めてきた、そして八月の段階で、申請書を出して、こういふことを言うのファイルに今もあるはずですが、こういうことを明言されたのですが、その後、厚生省としてこのことについてお調べになっているかどうか、お伺いしたいと思います。

○菅野政府委員 今お話ししたトラベノールの元社

長の参考人陳述におきまして、この一連の申請書案を昭和五十八年八月に厚生省に提出するように要請をされまして、一カ月後に資料を提出したという陳述があつたわけでございます。

私も、この元社長の発言の後に、当時の生物製剤課の担当者を確認したところでございまして、この一連の申請書を受け取ったかどうか記憶が定かでないということでもございました。御指摘の申請書案につきましては、これまでの調査で見つかったところでもございます。

○石田(祝)委員 最後にその件を確認しますが、調査をして、なかったと。そして、担当者も受け取った記憶がないと。受け取ったかどうかわからないと。受けたかどうかわからないと。記憶がないと。調査したけれどもなかったと。ちよつとその二点について、最後にお答えください。

○菅野政府委員 ただいま答弁をしたとおりでございます。この申請書を受け取ったかどうか、記憶が定かでないということでもございます。また、御指摘の申請書案につきましては、これまでの調査で見つかったところでもございます。

私どもとしては、この元社長の陳述とそれから当時の担当者の記憶が一致していませんので、今後さらに関係者への調査を行ってまいりたい、このように考えております。

○石田(祝)委員 このことは参考人が明言をされましたので、これはぜひ、今後の問題としても我々も関心を持っていきたいと思っております。

○和田委員 残り時間は同僚委員に時間を譲りますので、よろしくお願ひします。

○和田委員 長 この際、江田五月君から関連質疑の申し出があります。石田君の持ち時間の範囲内でこれを許します。江田五月君。

○江田委員 石田理事の質問時間の中から若干の時間を割いていただきまして、緊急に質問をさせていただきますかと思ひます。

菅野大臣、日ごろの大変な御活躍に心から敬意を表し、また、本心に心から拍手を送っております。

ます。

私と大臣とはいろいろ縁がありまして、郷里も同じで、大臣の郷里は岡山駅から北の方へずつと山の中へ入っていく。しかし、きょう私が御質問をしたいのは、そちらでなくて、岡山駅から東の方へずつと行ったところに岡山県邑久郡邑久町というところがございます。私の地元なんです。岡山平野にゆつたりと広がる田園地域で、同時に岡山市のベッドタウンでもあるわけですが、その小学校、幼稚園で五月二十五日ごろから食中毒事件が発生した。

六月五日現在、おとといになりますか、小学校一年生の女の子が既に二人お亡くなりになっております。患者数が三百八十二名。邑久小学校というところではおよそ全校生徒の三分の一強になります。か、発症しておる。うち重症入院患者が十七名ということになりました、今の亡くなった二名を含んでおる。お亡くなりになったのは、為房佑季ちゃん、難波里菜ちゃん、二人の六歳の女の子であります。最期の様子を聞いた、御両親を含む皆さんの悲しみを聞いたとすると、本当に胸が痛む。心からお悔やみを申し上げるわけでございます。

病原性大腸菌O157による細菌性中毒だ、どうも学校給食が原因ではないかとも言われているわけですが、まだ原因は不明で、地元の皆さんのみならず、報道によつて全国的にも関心が強く、大変な不安を与えていることだと思ひます。そこでまず大臣に、細かなことではなくて、この事件についての総括的な現在の状況の把握と御認識についてお伺いをいたします。

○菅野大臣 私この邑久町の食中毒事件、特に小さなお子さんが二人も亡くなつておられて、大変心配をいたしております。

現在、この状況は江田さん本人からお話がありましたとおりであります。岡山県邑久町で発生した病原性大腸菌を原因とする集団中毒事件については、県の保健福祉部において対策本部を設置して原因の究明と対策に取り組んでいるところと

聞いております。厚生省としても、本事件は二人の死亡者が出た重大な食中毒事件であると認識しております。そうした報告を受けながら、岡山県に對し必要な協力をできるだけ行つてまいりたいと思つております。

また、昨日ですが、こうした食中毒事故防止のため、全国の自治体に対して関係営業施設等の監視指導を徹底して、そうした予防に万全を期すように通知をいたしたところであります。

○江田委員 この食中毒事件は、まだきょうのことばかりではありません。しかし、きのうおととい、日々患者が新しく発見をされているという状況で、広がっているのです。けさの新聞によりますと、私もどうも地元を離れておりますので新聞報道ぐらゐしかわからないのですが二次感染が起きた。母親、これは児童の母親ですが、十五人症状を訴えて、そのうちの二人は入院をした、こういうこととまでなつておるわけでございます。

今御答弁ございましたとおり、邑久町及び岡山県当局は、原因の究明、発生拡大の防止、再発予防などに懸命に對応しておると思ひますが、どこにもある、日ごろいつでも見られる食中毒ならいざ知らず、こういうO157という比較的めつたにない事例の場合に、なかなか地方自治体で對応しろといつても難しいところがあると思ひますね。

そこで、やはり全国的な見地からひとつ対応を考えてほしい。また、厚生省を中心とした体制の中に専門知識は十分あると思ひますので、ぜひ御援助をお願いしたいのです。昨日、厚生省の担当者の方が私の事務所へ来てくれました。説明を受けたのですが、前例のない異例の措置として、専門家の派遣も考えておられるということをお聞きをしたのですが、テレビで邑久小学校の校長先生が訴えておられました。まさに涙ながらに、助けてほしいんです。こういうことを二度繰り返しておられたので、これはもう厚生大臣にぜひ陳情したいのですが、前例のない異例の措置で専門家を派遣してくれませんか。

○菅国務大臣 現在の状況は、もちろん法律に基づいててもこういう場合は報告を受けることになっておりまして、町なり県からかなり詳しく報告をいただいております。

しかし、今、江田委員の方からもありましたが、この事件といましようか、この同じ菌において従来亡くなった例なども他の地域でもありますので、きょう朝、簡単な打ち合わせをいたしまして、まずとりあえず本日、生活衛生局食品保健課の担当者、今回の事故の原因究明など早期に行うために情報収集ということで派遣することを決めました。

また、来週十一日には、岡山において今回の原因究明の関係者が集まれる会議をやられるのであります。岡山県からも要請が来ておりますので、十一日には、それに加えて国立予防衛生研究所及び国立小児病院の専門家、今四人を考えておりますけれども、四人をさらに岡山に派遣したい、そういう体制で現在考えております。

○江田委員 心から感謝を申し上げます。さて、この原因なんです、学校給食が原因ではないか、疫学的というのです、常識的に見て、どうもこういう広がりであるという発症の仕方と学校給食ではないか、こんな感じではないかと思うのですが、まだそれも実はそれほどはっきりわかっていないわけではございません。しかし、共同調理場で調理をしていて、その給食を受けている小学校、幼稚園で発生しているということがある。ただ、一つの学校に集中しているというふうなこともありますから、よく調べなければならぬでしょう。

さて、学校給食が原因ということになれば、どうも死亡事故が起きたというのは学校給食史上初めてだということになるようで、まだそこまで、原因特定まで至っていませんが、これは文部省、現在どういうふうな認識をしておられるか、あるいはどう対応しようかとされているのか。

特に、今後の巨久町の小学校、幼稚園、こういう児童の支援について、例えば近隣の岡山市へ、

授業の再開とか給食の再開とか、こういうものが一体どうなっていくのか、こんなものも含めて文部省から岡山市へ支援の依頼をしてはどうかと思えますが、文部省、来ておると思いますが、お聞かせください。

○北見説明員 現在、岡山県の巨久町の四小学校三幼稚園のうち、二小学校二幼稚園が休園中であるいは休校中でございます。その二校二園につきましては、六月の十日、月曜日から授業を再開するというふうな聞いています。現在、岡山県は再開しているわけではございません。授業の再開については、六月十日から行うということでございまして、巨久町におきましては、小学校は当面井当の持参で対応する、それから幼稚園につきましては午前中、十一時半で一応終わるといって対応するということ格好になっております。

それから、近隣の共同調理場の問題でございますが、近隣の市町村の調理場の能力につきまして、ちよつと余力能力がないということ、困難でございます。また、岡山市の共同調理場につきましても、巨久町へ配送する時間が一時間以上かかるということ、協力がなかなか難しいのではないかと、こういうふうな聞いています。岡山県は、巨久町の支援の依頼をしてはどうかという御質問をしたのですが、それに直接の答えはちよつとなかったように思っています。せひひとつ文部省としても、注意深く事態を見て、適切な措置をとっていただきたい。学校給食、今大型化しているわけですが、それに伴ってこういう危険もあるのだということですから、これは無関心ではいられないことだと思えます。

さて、「病原大腸菌(O157)による食中毒等発生事例」という資料をいただいたのですが、これによりまして、一九九〇年九月七日、埼玉県浦和市での二百六十八名の患者で死亡二名という事例以来、今回の巨久町の事件まで、全国で十一

最初の浦和のケースは、これは井戸水が原因と特定された。しかし、それを除けば、どうも他はすべて原因不明となっている。また、ことしは巨久町の例も含めて、細菌性食中毒による死亡が全部で四名になっている。例年になく多いということだと思えます。

現在、厚生省の食品衛生調査会の食中毒部会においても、大規模食中毒について検討をしている最中であるとも聞きました。きのうは、冒頭、大臣の方からの御答弁のとおり、全国に周知徹底の異例の通知を出したということでございますが、通知だけでなく、今後、こういう食中毒状況というのが変化をしてくているのかどうか、どうもこれも、私の地元の事件ということでありまして、それにとどまらない、現代社会の危機管理問題の一面面という、そういう側面をも持った重要な課題であると思っております。厚生省、文部省初め、ひとつ迅速果敢、さらに抜本的な対応を考えたいと思っております。

菅厚生大臣、最後にその辺の決意を伺いまして、私の質問を終わります。

○菅国務大臣 私いろいろ説明を聞いていますが、この菌は、発病までに四日ないし七日程度潜伏期間があるようでありまして、それだけに、普通の食中毒の場合は、大体この食事のときのこれを食べたからというのが比較的特定されやすいのですが、今御指摘のとおり、この病原大腸菌の場合は、例えば過去の例でも、学校給食のようだとか保育園給食のようだとかということまではわかっていない、その中のどの部分が原因であったかという、なかなか最後の特定ができていないケースがほとんどになっております。そういうことを含めて、今回、十一日に会議があるようですが、そういうところでもせひしっかりと調査をして、とにかく原因をはっきりさせないと対策もなかなか打てませんので、そのことを督促したいと思っております。

それに加えて、先ほど江田さん本人が言われました大規模食中毒対策に関する分科会というのを食品衛生調査会の食中毒部会の中に、この四月に設置をいたしまして、この分科会には、学校給食の観点から文部省の推薦による委員にも参加をいただいで、幅広く検討を行っております。そういう意味で、学校給食など大規模なそうした中毒が起きる危険性をどうやって取り除くかということについても、こうした審議を踏まえて万全な対策を講じてまいりたい、このように考えております。

○和田委員 終ります。青山二三さん。○青山(二)委員 新進党の青山二三でございます。質疑に入ります前に、一点、大臣にお尋ねしたいことがございます。先ほどの石田議員の質問に關連いたしますけれども、トラベノール社の山本元社長が提出いたしました書類がないというふうなことでございまして、前回、ない、ないと言っております。三日後に菅大臣のお声がかりで発見されたわけがありますので、このところは大切な書類でございます。省内の書庫をよく探していただきまして、その結果をこの委員会に御報告していただきたい。そのようなお約束をいただきましたと思えますが、大臣、いかがでしょうか。

○菅国務大臣 この申請書案というものの性格なんです、正式な薬の認可申請の申請書そのものはすべて国立公文書館で永久保存をされております。私も他のケースでそれを見たことがありますが、きちつとしたファイルになって保存されております。

このケースは、正式な申請書ということでもあれば、そういう形で当然残っているわけですが、そういうところは調べてみて、ないということ、これは申請書案でしたので、多分そういう正式なルートでの保存にはなっていないのではないかと、これは推測ですが、思っております。

ほかの場所にあるのか、私も注意をし

て、今調べるように言っております。先ほど業務局長からもありましたように、トラペノール元社長と当時の担当者の記憶が一致しておりませんので、今後さらに私からも強く指示をして、関係者への調査を行ってまいりたいと思っておりますし、その結果については適当なときに御報告をしたい、このように考えております。

○青山(二)委員 大変ありがとうございます。よろしく願いたいと思います。

それでは、早速この薬事法の質疑に入らせていただきます。

今回の改正は、ソリブジン薬害あるいはエイズ薬害といった、数々の薬害を大きな教訓として提出されております。薬事法の究極の目的は、第一一条にもありますように、医薬品等を通じて国民の保健衛生の向上を図ること、そして医薬品等の品質、有効性、安全性の確保を図ることであると考えております。

そこで、大臣にお伺いいたしますが、今回の改正案で、薬害の再発を本当に防止できるとお考えでしょうか。過日の参考人も、抜本的改革にはほど遠いと発言されておりましたが、大臣の率直な御見解をお伺いしたいと思います。

○菅内務大臣 今、青山委員もおっしゃったように、今回の法律改正、薬事法改正は、ソリブジン事件を契機として治験から承認審査、市販後に至る総合的な安全性確保対策を講じるということが一つの柱といえます。また、主な柱になっております。と同時に、今回の血液製剤によるHIV感染問題に関連しまして、緊急に必要な措置を講じるということも加えさせていただいております。

この血液製剤によるHIV感染問題を踏まえた措置としては、これも御承知のとおりであります。が、医薬品の緊急許可制度の導入ということと、それに加えて製薬企業に医薬品の使用による感染症の発生の報告を義務づけたという、この二点がこの措置として加えられているところであります。

現在、HIV感染問題につきましては、国会に

おいても本院を含めて真相究明が、鋭意調査が行われているところでもありますし、厚生省においては、厚生科学会議における議論を踏まえて医薬品健康被害再発防止プロジェクトにおいて、政策決定プロセスのあり方、情報提供のあり方、薬事行政のあり方あるいはその組織のあり方について検討を行っております。また、厚生科学会議では、第三者機関による調査をするようにという強い意見が出ておまして、そのあり方についても現在検討をいたしているところであります。

こういったところでいろいろな議論なりいろいろな観点の御意見が現在出てきておまして、また今後出てくることも十分予想されますので、今回はこの法律の御審議をお願いしているわけですが、今後については、また国会の御審議などの推移も見守りながら、今後の取り組みについては積極的の考え、取り組んでいきたいと思っております。

○青山(二)委員 大臣からいろいろお話しいただきましたように、今回の改正案ではGCPの法制化とか、治験を行う場合の治験の計画から最終報告まで製薬会社が明確な責任を負うということになりまして、責任の所在もはっきりいたしました。しかし、このことは、これまで厚生省の治験に対する指導あるいはチェック体制がいかにいいかげんだったかということも物語っていると思うのであります。ちなみに、GCPの法制化あるいは副作用、感染症報告の法制化、治験届のチェック制度、こういうことはどれも当たり前のことでありまして、これまで行っていないことが驚きでさえあります。

特に、日本に薬害が多い原因の一つに、治験の際のインフォームド・コンセントがきちんと行われていない、すなわち、文書による同意が行われていないということが挙げられております。今回の改正案ではこの法制化が一つのポイントでありましたが、医薬品安全性確保対策検討会では、文書による同意を提言しながら、具体的な方法は今後検討すべきとして先送りにされてまいりました。

た。国民の命を守るため、また国際的な治験の統一基準との整合性を図るためにも早急に具体案をまとめるべきであると思っておりますが、今後どのような検討を進めていくのか、あるいは日程等についてもお伺いしたいと思います。

○菅内務大臣 治験の中のインフォームド・コンセントは、今お話がございましたように、被験者の人権保護あるいは自己決定の観点から非常に重要な要素であると考えておまして、被験者に対して文書によるインフォームド・コンセントを必要とするということを厚生省令に盛り込む方向で今検討をしております。

○青山(二)委員 次に、治験を担当する医師と謝礼についてでございますけれども、一つの新薬を開発するために百億円近くもかかると言われております。その開発費の何割かは、謝礼としてさまざまな名目で治験を担当する医師に支払われております。そのため、収入源として治験を手当たり次第に引き受ける医師がいるということも聞いております。薬害防止のためには、こうした医師に対し厳しくチェックし、資質の向上やモラルの向上を図るべきと考えますが、どのように対応されていくのでしょうか。

また、新薬のテストで心身を傷つけるのはやはり患者の方であります。そこで、謝礼を患者にもテスト料あるいは何らかの形で支払うべきではないでしょうか。この点はどのようにお考えでしょうか。

○菅内務大臣 ただいまお話がございましたよ

うに、治験を適正に実施いたしますためには、治験担当医師のモラルと質の向上というものは不可欠であるというふうに考えております。

このために、先ほど先生からもお話がございましたが、安全検査と申しておりますが、医薬品安全性確保対策検討会におきましても、医学教育において医療の倫理に関する教育を充実させる必要がある、また、治験を担当する医師に対しましてはGCPに関する研修を行う必要がある、さらに、GCPの中に治験担当医師につきましてはその専門的な知識、経験等がありますとあるのは治験に関する経験等についての要件が設定できないかというようなことが指摘されておまして、今後この安全検査で引き続き議論が行われることになっておると考えております。

それからもう一つ、本年度予算におきまして、GCP適正運用推進モデル事業というものをしようとしたしておりますが、そういったモデル事業でいろいろな内容を検討いたしました。それについても運用面でのような形のものも現実的なのか、また効果的なのものかということについても検討してまいりたいというふうに考えております。

それから、被験者に対するメリットの付与でございますが、これについてもこの安全検査で議論がなされておるところでございます。お話がございましたように、被験者に対してメリットを与える仕組みをつくらないとなかなか理解が得られないのではないかと、診療環境の面でより丁寧な治療が受けられるようにしてはどうかとか、あるいは謝金でありますとか交通費の支給といった費用面で有利な措置がとれないかという議論がある一方で、やはり被験者への謝礼というものは倫理的な側面からして問題もあつて慎重な検討が必要なのではないか、そういった議論がさまざまに今なされておるわけでございます。この問題については、幅広く関係方面の御意見も伺いながら議論を重ねてまいりたい、このように考

えております。

○青山(二)委員 過日の参考人としておいでいただいた小林教授も、やはり何らかの形でこれは必要だとおっしゃっておられましたので、そのような方向で御検討をお願いしたいと思います。

それでは次に、市販後対策についてお伺いをいたします。

医薬品の市販後、副作用や感染症が発生した場合、製薬企業には情報収集や厚生大臣への報告を明確に義務づけておりますけれども、医師や医療機関にはこれらの義務が課せられておりません。これでは迅速に副作用情報が集まるのか、大変疑問であります。医師や医療機関の責任と義務を明確にしないで、業者の再発防止が本当にできるのでしょうか。医師や医療機関の責任についてどのように考えているのか、これは大臣にお伺いしたいと思っております。

○青田(一)委員 この問題、他の委員の皆さんからも何度か御指摘をいただいております。そのときも政府委員の方からもお答えしたのですが、各国、いろいろな制度があるようですが、アメリカやイギリスなどでは、やはり義務という形にはなっていないようです。努力義務を含めて、義務的なことになっている国もあるように聞いてはおります。

現在の我が国の状況について申し上げますと、医療機関から直接厚生省に副作用情報を報告する制度としては医薬品副作用モニター制度を設けておりまして、そこから特定の品目に偏らない迅速な情報を得るよう努力をいたしております。この情報が企業報告と並んで医薬品の安全性対策上の重要な柱になっていると認識しております。

一方、副作用モニター制度については、報告件数が現在のところ、年間まだ千六百件程度にとどまっております。その背景としては、内容が複雑で手間がかかるのか、医事紛争との関係で不安があるといったような問題が指摘されております。したがって、我が国においては、法律制度などによる義務化ではなくて、まずは医療機関から

厚生省への副作用報告が行われやすい環境整備を図ることが必要であるというふうに考えております。

先ほど外国の例をちよつと申し上げましたけれども、イギリスやアメリカは我が国と同様、副作用情報の報告義務は医療関係者には課してありません。

現在の医薬品副作用モニター制度の改善につきましては、まず第一に、各種学術団体、職能団体などの協力を得て普及啓発を図り、モニター施設や参加医師の拡大を図ることを考えております。また、副作用報告様式を簡略化するなど、手軽に報告が行えるような方式もあわせて検討いたしております。

現在、副作用モニター施設の拡大につきましては、会員が約一万九千人を擁する日本臨床内科医会の協力を得て拡大の努力が開始されているところでございまして、今後とも、可能なところから、医療機関から直接副作用の症例の報告を得る制度の改善と充実を図ってまいりたい、このように考えております。

○青山(二)委員 これまで、臨床試験で得られた日本のデータは科学的な評価が甘いとして国際的な評価が低く、外国の学術誌に論文を投稿しても掲載されないということもあつたと一般に言われております。

さらに、関係者の間では、日本の新薬の審査は、アメリカのFDAに比べてレベルが低く、日本の基準の甘さが指摘されているところであり、日本で許可されたがんの薬をFDAで審査すると、パスするのは二、三種類だろうと言われております。

さらに、一九九四年九月、民間のシンクタンクがまとめた新薬調査によりますと、審査の厳しいFDAの基準に照らして効き目を判定した場合、最近二十年間に国内の製薬会社が開発し、厚生省に承認された医薬品約三千百種類のうち、治療に役立つのは四十九種類、何と二%以下で、残りは患者の治療に必要なという結果が出ております。

日本の医療費の中で占める薬剤費の割合が、過日の委員会で三〇%であるということを御説明いただきましたが、そういうことを考えますと、患者に投与されている薬で世界に通用するものが少ないというところは、まことに残念なことではございまして、これは今後の課題であらうかと思つております。

そこで、新基準が実施されれば、外国で開発された新薬がそのまま国内で使用できるようになり、激しい国際競争が展開されると予想されます。日本も、独創的でレベルの高い研究開発力を蓄積して、国際貢献を果たせるような成果を出してまいらなければなりません。

そこで、大臣としては、真に役立つ医薬品の開発については、どのような方策を考えているのか、お伺いしたいと思います。

○青田(一)委員 今、日本の薬の評価について、アメリカのFDAの基準なりで見た場合には、かなりそれを超えるものが少ないのではないかと御指摘もいただきました。これは、実際にそうしたことになるのかどうか、私も確実なことは申し上げられませんが、確かに、日本のこれまでの治療のあり方が、アメリカ等の基準に照らすとなかなかオーケーが出ないといったような問題があるということは認識をいたしております。

そういう意味で、今までの国内の薬メーカーというのは、日本国内では通用するけれども、世界では通用しないというものが多かったのではないだろうか。いわゆる護送船団ということが金融機関でもよく言われますが、場合によってはこの医薬品の分野においても、やや護送船団的な要素があつたのではないかと思っております。

そういった意味で、これからはまさに世界でも通用し、ある意味で人類に貢献できるような薬がぜひ日本からも生まれてほしいと思うわけですが、現在、薬務局長のもとに創薬ビジョン委員会といったようなものも置かれて、今後の医薬品の研究開発のビジョンづくりを進めております。

そういう中では、一つには、ICDなど国際的な調和に配慮しつつ、開発時の留意点をあらかじめ

め企業に対して明示していくこと、第二点は、医療環境の改善に努めて、治療などができ得る医療環境になるように、医療環境などの改善を含めて国際的に評価されるような治療を実施すること、三番目には、研究開発のインセンティブが働くような薬価基準制度の改善、これはもう御承知のように、今の日本の薬価基準が、場合によっては、どちらかというところ、従来ある薬の若干の手直しのようなものについての評価が中心になっていて、そちらにどうも開発が向いて、リスクの高い本格的な、画期的な薬の方には十分インセンティブが働いていないというような指摘もあつまして、こういうことを踏まえて、今申し上げた三つの考え方をこのビジョン委員会などでも御指摘をいただいております。

こういった御指摘も踏まえながら、画期的な医薬品が日本でも生まれ、世界に貢献できるように、そういう方向に製薬企業も向かうよう、厚生省としても努力をしてまいりたいと思つております。

○青山(二)委員 そこで、今、多くのエイズ患者及びその家族が心から待ち望んでおりますのはエイズの治療法あるいは治療薬などの新しい開発であると思つております。

つい先日にも名古屋大学医学部のグループがNelfinと呼ばれるたんばく質が重要な働きをしているというところを突きとめたという新聞発表があつたばかりでございますが、現在我が国では、エイズの発症を予防するワクチンや、あるいはエイズウイルスそのものを死滅させる抗ウイルス薬などはどのあたりまで研究されているのでしょうか。

また最近、アメリカではエイズウイルスが人の免疫細胞に侵入する際、極めて重要な働きをする免疫細胞上の新たなたんばく質を発見したという報告もありました。この発見は、今までわからなかつた詳しい感染メカニズムを解明するだけでなく、新たな薬やワクチン開発に手がかりを与える可能性もあるとして大いに期待されるものでございまして、この発見について詳しい情報もお知らせすれば、御説明いただきたいと思つております。

そしてさらに、一日でも早くエイズの治療法、治療薬が確立されるよう全力で取り組んでいくべきであります。そして、我が国としてはこうした国際的な研究にどのようにかかわっているのか、今後の取り組みなどについてもお伺いしたいと思っております。

○荒賀政府委員 エイズ治療薬の開発につきましては今世界じゅうでいろいろな研究開発が進められておるわけでございます。日本におきましてもその研究を進めておるわけでありまして、今先生からお話もございましたように、やはり患者の数が多数存在をして、そしてエイズ研究の進んでいる欧米諸国の研究機関あるいは大学との共同研究というものは非常に重要であり、また効果的な方法というふうに考えておるわけでございます。

具体的には、いろいろなタイプ、逆転写酵素阻害剤というのから、新しいエイズ治療薬としてプロテアーゼ阻害剤というものが今開発、承認をされてきておるわけでありまして、さらにエイズウイルスの増殖を停止させます医薬品、あるいは免疫機能を活性化させる医薬品についての共同研究、そういったものについても力を入れてまいりたい、このように考えておるわけでございます。

このエイズ治療薬の研究開発につきましては、本年度は全体で十五億三千万というところで、七年度に比しますと金額を倍増したところでございまして、前向きに取り組んでおるわけでございますが、それ以外に、既に十二の医薬品をオーファンドラッグに指定をいたしまして、これはエイズであるいはエイズの関連疾患の治療薬でございますが、開発経費に対する助成金の交付でありますとか税制上の優遇措置、さらに優先審査を行いますので、できるだけ早く患者の方々に使用できるように努力をしておるわけでございます。そういった結果、オーファンドラッグの指定を受けておりましたザルシタピンを国内で二番目のエイズ治療薬としての承認をいたしまして、既に供給が開始をされておるところでございます。

○青山(二)委員 それでは最後になりますが、薬

害が引き起こされた要因の一つとして、製薬業界の育成と規制という相反する施策を厚生省薬務局が兼務していることの矛盾が大きく指摘されております。今回の法案では、こうした矛盾解決のための組織の見直しということも行われませんでした。

薬務行政の抜本的改革は急務であります。この際、思い切って薬務局自体を改革してアメリカのように食品医薬品局のような組織をつくる必要もあるのではないか、こんな思いもいたしますが、いかがでしょうか。

さらに、薬務行政を患者、国民の立場で公的に監視するオンブズマンのような制度が必要であると考えます。

このような薬務行政の抜本的な改革について菅厚生大臣の御見解をお伺いいたしまして、質問を終わりたいと思っております。

○菅国務大臣 おっしゃるとおり、厚生省の薬務局の仕事としては、いろいろな薬の安全性などの確保といった問題と、一方では医薬品等の産業の育成といったような問題と両方扱っているわけですが、一般的な問題でいいますと、こういう業界の保護育成という問題と国民の安全性といったような観点というのは常にある種の緊張関係を持っていることが必要だと思っております。そういった意味で、今の御指摘の考え方は、今後の薬務行政の改革の中では十分考えなければならぬと思っております。

FDAについては今いろいろ調べておりますが、日本の機構よりも相当大きな機構でありますので、もしそういう方向を考えるとすれば、厚生省内だけの議論で果たして改革ができるのかということもありません。非常に大きな課題にならうかと思っております。

ここであるのか、こういうことも考えなければならぬと思っております。いずれにいたしまして、厚生省の中にも再発防止プロジェクトを設けておきますし、本院の議論なども踏まえて今後の大きな課題として取り組んでまいりたいと思っております。

○青山(二)委員 では、時間になりましたので、これで終わらせていただきます。大変ありがとうございました。

○和田委員長 岩佐恵美さん。

○岩佐委員 従来から、企業、行政、そして学者の癒着が大きな問題になっております。この間のエイズ薬害の審議の中でも、例えばストックホルムで開かれた世界血友病連盟の総会に参加をするに当たって医師の旅費等をミドリ十字が全額負担をしていた、あるいは安部氏の財団設立にミドリ十字など製薬五社が多額の寄附を行っていた、また、ミドリ十字がつくった財団の役員に安部氏が名前を連ね、研究功労賞として二百万円をもらっているなどがあります。そして、その安部氏が薬事審議会の委員を務め、総括医師として治療の取りまとめを行っていただけに、ミドリ十字と安部氏に代表される医師と製薬企業の癒着が薬害エイズの被害を拡大した、そういうことは明らかだと思っております。

同時に、製薬企業と厚生省も天下りで結びついていきます。産学官の癒着を断つことが求められていくと思っております。現在も製薬企業が学会に参加をする医師に対して費用を援助して、その総額が年間五十億から六十億にも上るのではないかと言われています。

このような国内の学会への製薬企業の寄附について、実態を把握してなくしていく、そういう指導をすべきだと思っております。また、天下りについて、自衛ではなくてきつぱりとやめる。あるいは関係認可法人への天下りについても、もうたびたびこの委員会で私は質問してまいりましたけれども、こういうことはやめるべきだということふうには思っていますけれども、その点についていかがでしょうか。

○菅国務大臣 企業から学会への寄附という問題は、確かに今回の薬害エイズの問題ではそのことがあるいは影響されたのではないかと御意見もあることはよく承知をいたしております。

ただ、ある意味で、例えば他の分野でも、企業が大学などに冠講座のようなものを設けて積極的に技術開発に取り組むというような分野もたくさんあるわけでありまして、そういう点では企業から学会への寄附を画一的になくすということについては、これは相当議論があるうふうふうに思っております。

そういった意味で、現在は製薬業界の、これは自主規制のような形ですが、医薬品の臨床試験の依頼に係わる研究費等の取扱いに関する綱領というものが出されておまして、透明性を高めるとか、あるいは試験の委託と関連づけられた学会等への協賛も避けるといった、そういう自主規制の綱領をつくられておりました。厚生省としてもこの綱領の遵守を指導するという立場に立っております。

また、天下り問題につきましては、先日、処分に関連いたしまして、今回の薬害エイズに関連しては、製薬企業への再就職については、次官、官房長、薬務局長及び業務担当審議官は期間の限定なく製薬企業への再就職を自粛する、他の局長等についても一定の、従来よりは厳しい自粛措置をとったところでありまして。

それで、今、岩佐委員の方からは、認可法人等についても天下りをやめるべきではないかという御指摘もございました。

この問題は、原理原則としては国家公務員法に基づくもの、あるいは職業選択の自由という問題もありまして、同時に、いろいろな、国民から見たときの不明朗な形もありまして、私は、国家公務員制度全体の中で考えるべきことだろうと原則的には思っております。

それで、この特別認可法人という場合、必ずしも、これは営利企業の場合とはちよっと性格を異

にしているのだからと思ひます。これはある意味では、国が直接行うよりも、国以外の組織が実施することが効率的と思われる事業などをお願いしているケースが多いわけでありまして、それだけに、完全な民間企業よりは相当に役所の事業に近いものがあり、場合によっては守秘義務などもかぶっているところがあるわけでありまして、それだけに、この法人の役員に厚生省出身者がその知識経験を評価されて就任することというのを、一概にこれを否定的にとらえるのはどうであらうか。これも何らかのもう少し透明性の高いルールが必要だという意味では私も感じておりますけれども、一概に否定することはなかなかできないのではないかと思っております。

○岩佐委員 日本医療食協会のように、ああいう問題も起こっていますし、その点について透明性を高めて、公正取引委員会からああいうふうな指摘をされることのないようにしていく必要があると思うのです。

それで、ちょっと時間がなくなりましたので、二点、簡潔にお答えをいただきたいと思ひます。

今回の機構法あるいは薬事法で一番問題になっているのは医薬品機構のあり方なんですけれども、医薬品機構というのは、被害者の方々の運動の中で、被害者の副作用被害救済のためにつくられたものです。それに審査機構のようなものをつけて、ひさしを貸して母屋をとられるような、そういうことにならないようにという指摘が非常に運動団体あるいは学者の中からあるわけです。やはり審査体制というのは厚生省の中でしっかりとやるべきだ、特に、厚生省としてそのための人員増加を図るべきだと思ひます。将来的に、アメリカのFDAのように審査体制を強化して、国で臨床試験をやることなどを検討すべきだということが第一点です。

それからもう一つ、参考人質疑の中でも言いましたけれども、中央薬事審議会のあり方について、大変今問題があるというふうに思ひます。例えば、

委員は非常勤ですから片手間の作業になっていあります。これじゃもうどうにもならないということがありますし、それから、薬害エイズの問題でも、中央薬事審議会のあり方が、いろいろ委員が偏っている、分野に偏っているとかという点が問題になっております。せめて、審議会のチェックをする、そういう何か手当てが必要なんじゃないかというふうなこともあります。こういう中央薬事審議会のあり方について見直すべきだと思ひます。この二点について伺いたいと思ひます。

○菅内閣大臣 今の二点の御指摘は非常に関連をしております。今この二点に認識しております。つまり、日本でも特許庁などは審査官、審判官というのをたくさん、ある意味で国家公務員として抱えて審査をしているわけでありまして、外の、何といひましようか、審議会などは基本的にはそういう審査においては使っていないわけです。逆に言えば、日本の場合は直接厚生省がやっている部門は比較的小さくて、中央薬事審議会に、相当の大勢の皆さんにお願いをして、実質的な審査はそちらでお願いしているわけです。

そういう点で、今回の問題の反省の中で、今御指摘のあったように、もっと厚生省自身、FDAのような機能を持つという考え方、あるいはあわせて、中薬審の中立性とか、あるいはそういうものをもっとしっかりと確保すべきという、そういう御意見があることは十分承知しております。今後の議論の中でそういう御指摘も踏まえながら、薬事行政をどのようにしていくのか、改革の段階での重要な御指摘として受けとめさせていただきます。

○岩佐委員 今回は、薬事法の改正はほんの一部であります。本日に薬害根絶のためにまだまだ課題が山積をしております。そして、抜本改正に向けてさまざまな作業をしていかなければいけないというふうな思ひます。それで、その作業をしていく段階で、しっかりと国民の立場に立つて作業をしていく、そのことが必要だということを指摘をいたしまして、質問を終わりたいと思ひます。

○和田委員長 これにて本案に対する質疑は終局いたしました。

○和田委員長 この際、本案に対し、衛藤晟一君外五名から、自由民主党、新進党、社会民主党・護憲連合、新党さきがけ、日本共産党及び市民リーグ・民改連の六派共同提案による修正案が提出されております。

提出者より趣旨の説明を求めます。石田祝稔君。

薬事法等の一部を改正する法律案に対する修正案

〔本号末尾に掲載〕

○石田祝稔委員 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対する修正案につきまして、私は、自由民主党、新進党、社会民主党・護憲連合、新党さきがけ、日本共産党及び市民リーグ・民改連を代表いたしまして、その趣旨を御説明申し上げます。

本法は、ソリブジンによる副作用問題等を踏まえ、医薬品の総合的な安全性確保対策等を講ずるものであり、血液製剤の投与によるエイズ問題については、医薬品の承認前の特例許可制度の導入等の緊急に必要な措置が含まれております。

しかしながら、今後、大規模で悲惨な健康被害を発生させないためには、血液製剤の投与によるエイズ問題を重い教訓として、医薬品等による健康被害の防止について総合的な対策を講じていく必要があることにかんがみ、本修正案を提案するものであります。

修正の要旨は、政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に関し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする、以上であります。

○和田委員長 以上で趣旨の説明は終わりました。

○和田委員長 これより討論に入るのであります。その申し出がありませんので、直ちに採決に入ります。

薬事法等の一部を改正する法律案及びこれに対する修正案について採決いたします。

まず、衛藤晟一君外五名提出の修正案について採決いたします。

本修正案に賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○和田委員長 起立総員。よって、本修正案は可決いたしました。

次に、ただいま可決いたしました修正部分を除く原案について採決いたします。

これに賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○和田委員長 起立総員。よって、本案は修正議決すべきものと決しました。

○和田委員長 この際、本案に対し、長勢甚遠君外五名から、自由民主党、新進党、社会民主党・護憲連合、新党さきがけ、日本共産党及び市民リーグ・民改連の六派共同提案による附帯決議を付すべしとの動議が提出されております。

提出者より趣旨の説明を求めます。横光克彦君。

○横光委員 私は、自由民主党、新進党、社会民主党・護憲連合、新党さきがけ、日本共産党及び市民リーグ・民改連を代表いたしまして、本動議について御説明を申し上げます。

案文を朗読して説明にかえさせていただきます。

薬事法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議(案)

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずべきである。

一 医薬品の安全性を一層向上させるため、審査の質の高度化を図られるよう、審査体制の

充実強化に努めること。
二 医薬品の副作用情報等については、医薬品を使用する上で重要なことから、医療関係者及び患者に適切、迅速に提供できるような方針について検討すること。

三 中央薬事審議会については、医薬品の承認審査、安全対策等を調査審議し、重要な役割を果たすことにかんがみ、審議内容の情報公開を進めるよう努めること。
以上であります。

何とぞ委員各位の御賛同をお願いいたします。
○和田委員長 これにて趣旨の説明は終わりました。

探決いたします。
本動議に賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○和田委員長 起立総員。よって、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

この際、菅厚生大臣から発言を求められておりますので、これを許します。菅厚生大臣。
○菅国務大臣 ただいま御決議のありました附帯決議につきましては、その御趣旨を十分尊重いたしまして、努力をいたす所存でございます。

○和田委員長 お語りいたします。
ただいま議決いたしました本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思存しますが、御異議ございませんか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり
○和田委員長 御異議なしと認めます。よって、そのように決しました。

〔報告書は附録に掲載〕

○和田委員長 次に、内閣提出、参議院送付、廃棄物処理施設整備緊急措置法の一部を改正する法律案及び内閣提出、参議院送付、民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係

法律の一部を改正する法律案の両案を議題とし、順次趣旨の説明を聴取いたします。菅厚生大臣。

廃棄物処理施設整備緊急措置法の一部を改正する法律案
民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係法律の一部を改正する法律案
〔本号末尾に掲載〕

○菅国務大臣 ただいま議題となりました二法案について、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

まず、廃棄物処理施設整備緊急措置法の一部を改正する法律案について申し上げます。
廃棄物の適正な処理は、国民の生活環境を保全し、公衆衛生の向上を図る上で必要不可欠なものであり、廃棄物処理施設の着実な整備を図ることは、その中心となる施策であります。このため、昭和三十八年度以来、七次にわたり廃棄物処理施設の整備計画を策定し、その計画的な整備を図ってきたところでありますが、リサイクル型社会への転換を推進するためには、廃棄物の排出量を極力抑制するとともに、リサイクルの促進を重点とした廃棄物処理施設を緊急かつ計画的に整備することが必要であります。

こうした状況を踏まえ、今般、現行の整備計画に引き続き、平成十二年度までの第八次廃棄物処理施設整備計画を策定することとし、この法律案を提出した次第であります。
この法律案の内容であります。厚生大臣は、平成十二年度までの間に実施すべき廃棄物処理施設整備事業の実施の目標及び事業の量について計画を策定し、閣議の決定を求めなければならないこととするものであります。

なお、この法律の施行期日は、公布の日からと以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要であります。

次に、民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係法律の一部を改正する法律案について申し上げます。

政府は、公的規制の緩和等の推進を当面の重要課題の一つとして位置づけ、これに積極的に取り組んでいくところでありますが、その一環として、厚生省においても、民間活動に係る規制がもたらす負担の軽減や行政事務の合理化を図るため、今般、この法律案を提出することと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、診療放射線技師法について、診療放射線技師が作成する照射記録の記載事項を医療現場の実態に即して弾力的に改正することができるよう、省令で定めることとしております。

第二に、検疫法について、世界保健機関が根拠を宣言している痘そうを検疫伝染病から削除することとしております。

第三に、理容師法、クリーニング業法及び美容師法について、理容所の開設者等について相続等があったときは、相続人等は、開設者等の地位を承継することとし、開設の届け出を不要とすることとしております。

第四に、水道法について、水道指定工事店制度を見直し、指定要件の明確化等を図るとともに、このために必要な給水装置工事主任技術者試験等について定めることとしております。

第五に、社会福祉事業法について、福祉事務所長が他の業務を兼務できることとするともに、社会福祉法人の設立認可、監督等の権限及び社会福祉事業に関する監督等の権限を、都道府県知事から政令指定都市等の長に移譲することとしております。

第六に、消費生活協同組合法について、購買事業等を行う消費生活協同組合連合会の一員が有することのできる出資口数の限度を引き上げることとしております。

第七に、社会福祉・医療事業団法について、社会福祉・医療事業団の福祉貸し付けの勘定と医療貸し付けの勘定とを統合し、資金貸し付けの弾力化を図ることとしております。

第八に、厚生年金保険法及び国民年金法について、厚生年金基金等の積立金の効率的な運用の観点から、厚生年金基金等の積立金の運用拡大枠の撤廃、国民年金基金等の積立金の運用方法の追加等を図ることとしております。

以上、二法案の提案理由及びその内容の概要について御説明申し上げます。

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 以上で両案の趣旨の説明は終わりました。

次回回は、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。

午後零時三十八分散会

薬事法等の一部を改正する法律案に対する修正案
正案
薬事法等の一部を改正する法律案の一部を次のように修正する。
附則第一条ただし書中「附則第三条」を「次条及び附則第四条」に改める。
附則第四条を附則第五条とし、附則第三条の前の見出しを削り、同条を附則第四条とし、同条の前に見出しとして「(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)」を付する。
附則第二条を附則第三条とし、附則第一条の次に次の一条を加える。
(検討)
第二条 政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に関し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

廃棄物処理施設整備緊急措置法の一部を改正する法律案

廃棄物処理施設整備緊急措置法の一部を改正する法律

廃棄物処理施設整備緊急措置法(昭和四十七年法律第九十五号)の一部を次のように改正する。
第三条第一項及び第二項各号中「平成七年度」を「平成十二年度」に改める。

附則
この法律は、公布の日から施行する。

理由

廃棄物処理施設の緊急かつ計画的な整備を促進するため、新たに平成十二年度までの間に実施すべき廃棄物処理施設整備計画を策定する必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係法律の一部を改正する法律案

民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係法律の一部を改正する法律

(診療放射線技師法の一部改正)

第一条 診療放射線技師法(昭和二十六年法律第二百二十六号)の一部を次のように改正する。
第二十八条第一項中「次の」を「厚生省令で定める」に改め、各号を削る。

(検査法の一部改正)

第二条 検査法(昭和二十六年法律第二百一十一号)の一部を次のように改正する。
第二条中「痘そう」を削る。
第十六条第二項中「左に」を「次に」に、「こえて」を「超えて」に改め、第三号を削り、第四号を第三号とする。

(理容師法の一部改正)

第三条 理容師法(昭和二十二年法律第二百三十四号)の一部を次のように改正する。
第十一条第一項中「省令」を「厚生省令」に、

「第十一条の三第一項」を「第十一条の四第一項」に改める。

第十一条の三を第十一条の四とし、第十一条の二の次に次の一条を加える。

第十二条の三 第十一項の届出をした理容所の開設者について相続又は合併があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該営業を承継すべき相続人を選定したときは、その者)又は合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、当該届出をした理容所の開設者の地位を承継する。

前項の規定により理容所の開設者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を都道府県知事に届けなければならない。

第十四条第一項中「第十一項の三」を「第十一項の四」に改める。

第十七条の二中「第十一項の二の下に」「第十一条の三第二項」を加える。

(クリーニング業法の一部改正)

第四条 クリーニング業法(昭和二十五年法律第二百七十七号)の一部を次のように改正する。
第五条の二の次に次の一条を加える。

(地位の承継)

第五条の三 第五条第一項の届出をした営業者について相続又は合併があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該営業を承継すべき相続人を選定したときは、その者)又は合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、当該届出をした営業者の地位を承継する。

(地位の承継)

2 前項の規定により営業者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を都道府県知事に届けなければならない。

第十四条第一項中「第五条の二」の下に、「第五条の三第二項」を加える。

(美容師法の一部改正)

第五条 美容師法(昭和三十一年法律第六十三号)の一部を次のように改正する。
第十二条第一項中「第十二条の二第一項」を「第十二条の三第一項」に改める。

第十二条の二を第十二条の三とし、第十二条の次に次の一条を加える。

(地位の承継)

第十二条の二 第十一条第一項の届出をした美容所の開設者について相続又は合併があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該営業を承継すべき相続人を選定したときは、その者)又は合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、当該届出をした美容所の開設者の地位を承継する。

前項の規定により美容所の開設者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を都道府県知事に届けなければならない。

第十五条第一項中「第十二条の二」を「第十二条の三」に改める。

(水道法の一部改正)

第六条 水道法(昭和三十一年法律第七十七号)の一部を次のように改正する。
目次中「第二章 水道事業(第六條)第二十二條」を「第二章 水道事業(第六條)第二十二條」に改める。

(水道事業)

第二章 水道事業(第六條)第二十二條 第一節 事業の認可等(第六條)第二十二條 第二節 業務(第十四條)第二十二條 第三節 指定給水装置工事事業者(第二十五條) 第四節 指定試験機関(第二十五條)

第十三条 第十五条の二「第二十五條の十二」を「第二十五條の二十七」に改める。
第三十條中「第五十七條」に改める。

第三十條中「第五十七條」に改める。
次に次の一項を加える。

11 この法律において「給水装置工事」とは、給水装置の設置又は変更の工事をいう。

第二章中「第六條」の前に次の節名を付する。
第一節 事業の認可等

第十三条の次に次の節名を付する。
第二節 業務

第十六條の次に次の一条を加える。
(給水装置工事)

第十六條の二 水道事業者は、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置の構造及び材質が前條の規定に基づく政令で定める基準に適合することを確保するため、当該水道事業者の給水区域において給水装置工事を適正に施行することができるものと認められる者の指定をすることができる。

2 水道事業者は、前項の指定をしたときは、供給規程の定めるところにより、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置が当該水道事業者又は当該指定を受けた者(以下「指定給水装置工事事業者」という。)の施行した給水装置工事に係るものであることを供給条件とすることができる。

3 前項の場合において、水道事業者は、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置が当該水道事業者又は指定給水装置工事事業者の施行した給水装置工事に係るものでないときは、供給規程の定めるところにより、その者の給水契約の申込みを拒み、又はその者に対する給水を停止することができる。ただし、厚生省令で定める給水装置の軽微な変更であるときは、又は当該給水装置の構造及び材質が前條の規定に基づく政令で定める基準に適合していることが確認されたときは、この限りでない。

第二章中「第二十五條の次に次の二節を加える」。

(指定の申請)

第三節 指定給水装置工事事業者(第二十五條の二) 第一項の指定

第二十五條の二 第一項の指定

第二十五條の二 第一項の指定

は、給水装置工事の事業を行う者の申請により行う。

2 第十六条の二第一項の指定を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を水道事業者に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二 当該水道事業者の給水区域について給水装置工事の事業を行う事業所（以下この節において単に「事業所」という。）の名称及び所在地並びに第二十五条の四第一項の規定によりそれぞれの事業所において選任されることとなる給水装置工事主任技術者の氏名

三 給水装置工事を行うための機械器具の名称、性能及び数

四 その他厚生省令で定める事項（指定の基準）

第二十五条の三 水道事業者は、第十六条の二第一項の指定の申請をした者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときは、同項の指定をしなければならない。

一 事業所ごとに、次条第一項の規定により給水装置工事主任技術者として選任されることとなる者を置く者であること。

二 厚生省令で定める機械器具を有する者であること。

三 次のいずれにも該当しない者であること。

イ 禁治産者若しくは準禁治産者又は破産者で復権を得ないもの

ロ この法律に違反して、刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

ハ 第二十五条の十一第一項の規定により指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

二 その業務に関し不正又は不誠実な行為をするおそれがあると認めらるるに足りる相当の理由がある者

ホ 法人であつて、その役員のうちにはイからニまでのいずれかに該当する者があるもの

2 水道事業者は、第十六条の二第一項の指定をしたときは、遅滞なく、その旨を一般に周知させる措置をとらなければならない。

（給水装置工事主任技術者）

第二十五条の四 指定給水装置工事事業者は、事業所ごとに、第三項各号に掲げる職務をさせるため、厚生省令で定めるところにより、給水装置工事主任技術者免状の交付を受けている者のうちから、給水装置工事主任技術者を選任しなければならない。

2 指定給水装置工事事業者は、給水装置工事主任技術者を選任したときは、遅滞なく、その旨を水道事業者に届け出なければならない。

3 給水装置工事主任技術者は、次に掲げる職務を誠実に履行しなければならない。

一 給水装置工事に関する技術上の管理

二 給水装置工事に従事する者の秘術上の指導監督

三 給水装置工事に係る給水装置の構造及び材質が第十六条の規定に基づく政令で定める基準に適合していることの確認

4 その他厚生省令で定める職務

給水装置工事に従事する者は、給水装置工事主任技術者がその職務として行う指導に従わなければならない。

（給水装置工事主任技術者免状）

第二十五条の五 給水装置工事主任技術者免状は、給水装置工事主任技術者試験に合格した者に対し、厚生大臣が交付する。

一 次項の規定により給水装置工事主任技術者免状の返納を命ぜられ、その日から一年を経過しない者

二 この法律に違反して、刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

3 厚生大臣は、給水装置工事主任技術者免状の交付を受けている者がこの法律に違反したときは、その給水装置工事主任技術者免状の返納を命ずることができる。

4 前三項に規定するもののほか、給水装置工事主任技術者免状の交付、書換え交付、再交付及び返納に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

（給水装置工事主任技術者試験）

第二十五条の六 給水装置工事主任技術者試験は、給水装置工事主任技術者として必要な知識及び技能について、厚生大臣が行う。

2 給水装置工事主任技術者試験は、給水装置工事に関する三年以上の実務の経験を有する者でなければ、受けることができない。

3 給水装置工事主任技術者試験の試験科目、受験手続その他給水装置工事主任技術者試験の実施細目は、厚生省令で定める。

（変更の届出等）

第二十五条の七 指定給水装置工事事業者は、事業所の名称及び所在地その他厚生省令で定める事項に変更があつたとき、又は給水装置工事の事業を廃止し、休止し、若しくは再開したときは、厚生省令で定めるところにより、その旨を水道事業者に届け出なければならない。

（事業の基準）

第二十五条の八 指定給水装置工事事業者は、厚生省令で定める給水装置工事の事業の運営に関する基準に従い、適正な給水装置工事の事業の運営に努めなければならない。

（給水装置工事主任技術者の立会い）

第二十五条の九 水道事業者は、第十七条第一

項の規定による給水装置の検査を行うときは、当該給水装置に係る給水装置工事を施行した指定給水装置工事事業者に対し、当該給水装置工事を施行した事業所に係る給水装置工事主任技術者を検査に立ち会わせることを求めることができる。

（報告又は資料の提出）

第二十五条の十 水道事業者は、指定給水装置工事事業者に対し、当該指定給水装置工事事業者が給水区域において施行した給水装置工事に係る必要な報告又は資料の提出を求めることができる。

（指定の取消し）

第二十五条の十一 水道事業者は、指定給水装置工事事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、第十六条の二第一項の指定を取り消すことができる。

一 第二十五条の三第一項各号に適合しなくなつたとき。

二 第二十五条の四第一項又は第二項の規定に違反したとき。

三 第二十五条の七の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

四 第二十五条の八に規定する給水装置工事の事業の運営に関する基準に従つた適正な給水装置工事の事業の運営をすることができないと認められるとき。

五 第二十五条の九の規定による水道事業者の求めに対し、正当な理由なくこれに応じないとき。

六 前条の規定による水道事業者の求めに対し、正当な理由なくこれに応じず、又は虚偽の報告若しくは資料の提出をしたとき。

七 その施行する給水装置工事が水道施設の機能に障害を与え、又は与えるおそれが大であるとき。

八 不正の手段により第十六条の二第一項の指定を受けたとき。

第二十五条の三第二項の規定は、前項の場合

合に準用する。

第四節 指定試験機関

(指定試験機関の指定)

第二十五条の十一 厚生大臣は、その指定する者(以下「指定試験機関」という。)に、給水装置工事主任技術者試験の実施に関する事務(以下「試験事務」という。)を行わせることができる。

2 指定試験機関の指定は、試験事務を行おうとする者の申請により行う。

(指定の基準)

第二十五条の十三 厚生大臣は、他に指定を受けた者がなく、かつ、前条第二項の規定による申請が次の要件を満たしていると認めるときでなければ、指定試験機関の指定をしてはならない。

一 職員、設備、試験事務の実施の方法その他の事項についての試験事務の実施に関する計画が試験事務の適正かつ確実な実施のために適切なものであること。

二 前号の試験事務の実施に関する計画の適正かつ確実な実施に必要な経理的及び技術的な基礎を有するものであること。

三 申請者が、試験事務以外の業務を行つてゐる場合には、その業務を行ふことによつて試験事務が不公正になるおそれがないこと。

2 厚生大臣は、前条第二項の規定による申請をした者が、次の各号のいずれかに該当するときは、指定試験機関の指定をしてはならない。

一 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人以外の者であること。

二 第二十五条の二十四第一項又は第二項の規定により指定を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。

三 その役員のうち、次のいずれかに該当

する者があること。

イ この法律に違反して、刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者

ロ 第二十五条の十五第二項の規定による命令により解任され、その解任の日から起算して二年を経過しない者

(指定の公示等)

第二十五条の十四 厚生大臣は、第二十五条の十二第一項の規定による指定をしたときは、指定試験機関の名称及び主たる事務所の所在地並びに当該指定をした日を公示しなければならない。

2 指定試験機関は、その名称又は主たる事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生大臣に届け出なければならない。

3 厚生大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(役員及び解任)

第二十五条の十五 指定試験機関の役員は、その効力を生じない。

2 厚生大臣は、指定試験機関の役員が、この法律(これに基づく命令又は処分を含む。)若しくは第二十五条の十八第一項に規定する試験事務規程に違反する行為をしたとき、又は試験事務に關し著しく不適当な行為をしたときは、指定試験機関に対し、当該役員を解任すべきことを命ずることができる。

(試験委員)

第二十五条の十六 指定試験機関は、試験事務のうち、給水装置工事主任技術者として必要な知識及び技能を有するかどうかの判定に関する事務を行う場合には、試験委員にその事務を行わせなければならない。

2 指定試験機関は、試験委員を選任しようとするときは、厚生省令で定める要件を備える

者のうちから選任しなければならない。

3 指定試験機関は、試験委員を選任したときは、厚生省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生大臣に届け出なければならない。試験委員に変更があつたときも、同様とする。

4 前条第二項の規定は、試験委員の解任について準用する。

(秘密保持義務等)

第二十五条の十七 指定試験機関の役員若しくは職員(試験委員を含む。次項において同じ。)又はこれらの職にあつた者は、試験事務に關して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 試験事務に従事する指定試験機関の役員又は職員は、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。

(試験事務規程)

第二十五条の十八 指定試験機関は、試験事務の開始前に、試験事務の実施に関する規程(以下「試験事務規程」という。)を定め、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 試験事務規程で定めるべき事項は、厚生省令で定める。

3 厚生大臣は、第一項の規定により認可をした試験事務規程が試験事務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、指定試験機関に対し、これを変更すべきことを命ずることができる。

(事業計画の認可等)

第二十五条の十九 指定試験機関は、毎事業年度、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に(第二十五条の十二第一項の規定による指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく)、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 指定試験機関は、毎事業年度、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に、厚生大臣に提出しなければならない。

(帳簿の備付け)

第二十五条の二十 指定試験機関は、厚生省令で定めるところにより、試験事務に関する事項で厚生省令で定めるものを記載した帳簿を備え、これを保存しなければならない。

(監督命令)

第二十五条の二十一 厚生大臣は、試験事務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、指定試験機関に対し、試験事務の状況に關し必要な報告を求め、又はその職員に、指定試験機関の事務所に立ち入り、試験事務の状況若しくは設備、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査を行う職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(試験事務の休廃止)

第二十五条の二十三 指定試験機関は、厚生大臣の許可を受けなければ、試験事務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

2 厚生大臣は、指定試験機関の試験事務の全部又は一部を休止又は廃止により試験事務の適正かつ確実な実施が損なわれるおそれがないと認めるときでなければ、前項の規定による許可をしてはならない。

3 厚生大臣は、第一項の規定による許可をしたときは、その旨を公示しなければならない。

(指定の取消し等)

第二十五条の二十四 厚生大臣は、指定試験機関が第二十五条の十三第二項第一号又は第三号に該当するに至つたときは、その指定を取り消さなければならぬ。

2 厚生大臣は、指定試験機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて試験事務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第二十五条の十三第一項各号の要件を満たさなくなつたと認められるとき。

二 第二十五条の十五第二項(第二十五条の十六第四項において準用する場合を含む)、第二十五条の十八第三項又は第二十五条の二十一の規定による命令に違反したとき。

三 第二十五条の十六第一項、第二十五条の十九、第二十五条の二十又は前条第一項の規定に違反したとき。

四 第二十五条の十八第一項の規定により認可を受けた試験事務規程によらないで試験事務を行つたとき。

五 不正な手段により指定試験機関の指定を受けたとき。

3 厚生大臣は、前二項の規定により指定を取り消し、又は前項の規定により試験事務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(※指定等の条件)

第二十五条の二十五 第二十五条の十二第一項、第二十五条の十五第一項、第二十五条の十八第一項、第二十五条の十九第一項又は第二十五条の二十三第一項の規定による指定、認可又は許可には、条件を付し、及びこれを変更することができる。

2 前項の条件は、当該指定、認可又は許可に係る事項の確実な実施を図るため必要な最小限度のものに限り、かつ、当該指定、認可又は許可を受ける者に不当な義務を課すること

となるものであつてはならない。

(厚生大臣による試験事務の実施)

第二十五条の二十六 厚生大臣は、指定試験機関の指定をしたときは、試験事務を行わないものとする。

2 厚生大臣は、指定試験機関が第二十五条の二十三第一項の規定による許可を受けて試験事務の全部若しくは一部を休止したとき、第二十五条の二十四第二項の規定により指定試験機関に対し試験事務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、又は指定試験機関が天災その他の事由により試験事務の全部若しくは一部を実施することが困難となつた場合において必要があると認めるときは、当該試験事務の全部又は一部を自ら行うものとする。

3 厚生大臣は、前項の規定により試験事務の全部若しくは一部を自ら行うこととするとき、又は自ら行つていた試験事務の全部若しくは一部を行わないこととするときは、その旨を公示しなければならない。

(厚生省令への委任)

第二十五条の二十七 この法律に規定するもののほか、指定試験機関及びその行う試験事務並びに試験事務の引継ぎに関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第四十五条の二の次に次の一条を加える。

(手数料)

第四十五条の三 給水装置工事主任技術者免状の交付、書換え交付又は再交付を受けようとする者は、国に、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。

2 給水装置工事主任技術者試験を受けようとする者は、国(指定試験機関が試験事務を行う場合にあつては、指定試験機関)に、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。

3 前項の規定により指定試験機関に納められた受験手数料は、指定試験機関の収入とする。第四十八条の三の見出しを「(不服申立て)」

に改め、同条を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

指定試験機関が行う試験事務に係る処分(試験の結果についての処分を除く)又は不作為については、厚生大臣に対し、行政不服審査法(昭和三十七年法律第六十号)による審査請求をすることができる。

第五十条第一項中「から第五十六条まで」を「第五十三条、第五十四条、第五十五条及び第五十六条」に改める。

第五十条の二第一項中「から第五十六条まで」を「第五十四条、第五十五条及び第五十六条」に改める。

第五十一条第一項中「十万円」を「百万円」に改め、同条第二項中「五万円」を「五十万円」に改め、同条第三項中「明治四十年法律第四十五号」を削る。

第五十二条中「三十万円」を「三百万円」に改める。

第五十三条中「十万円」を「百万円」に改め、同条の次に次の二条を加える。

第五十三条の二 第二十五条の十七第一項の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十三条の三 第二十五条の二十四第二項の規定による試験事務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした指定試験機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十四条中「十万円」を「百万円」に改める。

第五十五条中「三万円」を「三十万円」に改め、同条の次に次の一条を加える。

第五十五条の二 次の各号の一に該当するときはその違反行為をした指定試験機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第二十五条の二十の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しな

かつたとき。

二 第二十五条の二十二第一項の規定による報告を求められて、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立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

三 第二十五条の二十三第一項の規定による許可を受けないうで、試験事務の全部を廃止したとき。

第五十六条中「から前条まで」を「第五十三条、第五十四条又は第五十五条」に改め、同条の次に次の一条を加える。

第五十七条 正当な理由がないのに第二十五条の五第三項の規定による命令に違反して給水装置工事主任技術者免状を返納しなかつた者は、十万円以下の過料に処する。

(社会福祉事業法の一部改正)

第七条 社会福祉事業法(昭和二十六年法律第四十五号)の一部を次のように改正する。

目次中「第九章 雑則(第八十四条―第八十九条)」を「第九章 罰則(第八十四条―第八十九条)」に改める。

第十六条中「所の長並びに」を削り、「同条第二項から第四項まで」を「同条第三項又は第四項」に、「但し、同条第一項但書の場合において、所の長が現業事務の指導監督を行い、又は」を「ただし」に改める。

第二十八条の二第一項に次のただし書を加える。

ただし、次の各号に掲げる社会福祉法人の所轄庁は、当該各号に定める者とする。

一 主たる事務所が指定都市の区域内にある社会福祉法人であつてその行う事業が当該指定都市の区域を越えないもの及び第七十四条第二項に規定する地区協議会である社会福祉法人 指定都市の長

二 主たる事務所が中核市の区域内にある社

会福祉法人であつてその行う事業が当該中核市の区域を越えないもの、中核市の長第二十八条の二第二項中「前項」を「前項本文」に改める。

第五十四条第一項中「都道府県知事」の下に「若しくは指定都市若しくは中核市の長」を加え、「基いて」を「基ついて」に改める。

第九章中第八十四条の前に次の一条及び章名を加える。

(大都市等の特例)

第八十三条の二 第七章の規定により都道府県知事その他の都道府県の職員の権限に属するものとされている事務で政令で定めるものは、指定都市及び中核市においては、政令の定めるところにより、指定都市又は中核市(以下「指定都市等」という。)の長その他の指定都市等の職員が行うものとする。この場合においては、同章中都道府県知事その他の都道府県の職員に関する規定は、指定都市等の長その他の指定都市等の職員に関する規定として、指定都市等の長その他の指定都市等の職員に適用があるものとする。

2 前項の規定により指定都市等の長がした処分に係る審査請求についての都道府県知事の裁決して不服がある者は、厚生大臣に対し再審査請求をすることができる。

第十章 罰則

附則中第九項を削り、第十項を第九項とし、第十一項から第十四項までを一項ずつ繰り上げ、第十五項を削り、第十六項を第十四項とし、第十七項及び第十八項を削り、第十九項を第十五項とし、第二十項から第二十七項までを削る。

(消費生活協同組合法の一部改正)

第八条 消費生活協同組合法(昭和二十二年法律第二号)の一部を次のように改正する。

第十六条第三項中「越えない」を「超えない」に改め、「範囲」の下に「(第十条第一項第一号から第四号までの事業のうちいずれかの事業を行う連合会の会員にあつては、会員の総出資口

数の二分の一を超えない範囲)」を加える。
第五十五条第一項中「してゆく」を「していく」に改め、「できたとき」の下に「、又は発起人のみを会員とする連合会を設立しようとするとき」を加える。

(社会福祉・医療事業団法の一部改正)

第九条 社会福祉・医療事業団法(昭和五十九年法律第七十五号)の一部を次のように改正する。
第二十七条の見出しを「(財務諸表等)」に改め、同条第四項中「受けた財務諸表及び」を「受けたときは、遅滞なく、財務諸表又はその要旨を官報に公告し、かつ、財務諸表及び附属明細書並びに」に改め、「事業報告書」の下に「及び決算報告書」を加える。

第二十八条第一項第一号中「及び第四号に掲げる業務、同項第六号に掲げる業務であつて社会福祉事業施設の設置者等に対するもの並びに同項第八号」を「から第六号まで及び第八号」に改め、同項第三号を削る。

(厚生年金保険法の一部改正)

第十条 厚生年金保険法(昭和二十九年法律第十五号)の一部を次のように改正する。
第三十条の二第二項を次のように改める。
基金は、政令の定めるところにより、年金給付及び一時金たる給付に要する費用に關して、信託会社若しくは生命保険会社と信託若しくは保険の契約を締結し、又は投資顧問業者(有価証券に係る投資顧問業の規制等に関する法律(昭和六十一年法律第七十四号)第二条第三項に規定する者)をいう。以下同じ。と投資一任契約(同条第四項に規定する契約をいう。以下同じ。)を締結しなければならぬ。

第三十条の二第二項を削り、同条第三項中「運用積立金」を「年金給付等積立金(年金給付及び一時金たる給付に充てるべき積立金をいう。以下同じ。)」に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項中「第二項に規定する厚生大臣の認定を受けた基金のうち」を削り、「ものは」

の下に「第一項の規定にかかわらず」を加え、「運用積立金について」を削り、同項を同条第三項とし、同条第五項を同条第四項とし、同条第六項中「から第三項まで」を「及び第二項」に改め、同項を同条第五項とする。

(国民年金法の一部改正)

第二項の規定による厚生大臣の認定を受けた」を削り、「同項に規定する契約」を「第三百三十条の二第一項に規定する契約(政令で定める保険の契約を除く。以下この項において同じ。)」に、「同条第一項又は第二項」を「同項」に改め、「(政令で定める保険の契約を除く。)」を削る。
第三百二十九条の二第一項を次のように改める。
連合会は、政令の定めるところにより、年金給付及び一時金たる給付に要する費用に關して、信託会社若しくは生命保険会社と信託若しくは保険の契約を締結し、又は投資顧問業者と投資一任契約を締結しなければならぬ。

第三百二十九条の二第二項を削り、同条第三項中「運用積立金」を「年金給付等積立金」に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項中「第二項に規定する厚生大臣の認定を受けた場合において」を削り、「ときは」の下に「、第一項の規定にかかわらず」を加え、「運用積立金について」を削り、同項を同条第三項とし、同条第五項を同条第四項とし、同条第六項中「第三百三十条の二第六項」を「第三百三十条の二第五項」に、「から第三項まで」を「及び第二項」に改め、同項を同条第五項とする。
第三百七十六条中「第五項まで」を「第四項まで」に改める。

(国民年金法の一部改正)
第十一条 国民年金法(昭和三十四年法律第四十一号)の一部を次のように改正する。
第二百五条中第五項を削り、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次の次の一項を加える。

3 理事は、理事長の定めるところにより、理事長を輔佐して、年金及び一時金に充てるべき積立金(以下「積立金」という。)の管理及び運用に関する基金の業務を執行することができる。
第二百五条の次に次の三條を加える。

(理事の業務及び損害賠償責任)

第二百五条の二 理事は、前条第三項に規定する基金の業務について、法令、法令に基づいてする厚生大臣の処分、規約及び協議員会の議決を遵守し、基金のため忠実にその職務を遂行しなければならない。
2 理事が前条第三項に規定する基金の業務についてその任務を怠つたときは、その理事は、基金に対し連帯して損害賠償の責めに任ずる。

(理事の禁止行為等)

第二百五条の三 理事は、自己又は当該基金以外の第三者の利益を図る目的をもつて、積立金の管理及び運用の適正を害するものとして厚生省令で定める行為をしてはならない。
2 基金は、前項の規定に違反した理事を、規約の定めるところにより、代議員会の議決を経て、交代させることができる。

(理事長の代表権の制限)

第二百五条の四 基金と理事長(第二百五条第一項の規定により理事長の職務を代理し、又はその職務を行う者を含む。以下この条において同じ。)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。この場合においては、学識経験を有する者のうちから選任された監事が基金を代表する。
第二十八條第三項中「又は農業協同組合連合会」を「、農業協同組合連合会」に改め、「するものに限る。以下同じ。)」の下に「又は投資顧問業者(有価証券に係る投資顧問業の規制等に関する法律(昭和六十一年法律第七十四号)第二条第三項に規定する者)をいう。以下同じ。)」を加え、「又は共済の契約」を「若しくは

は共済の契約又は投資一任契約(同条第四項に規定する契約をいう。以下同じ。)に改め、同条第四項中「又は農業協同組合連合会」を「農業協同組合連合会」に改め、「共済水産業協同組合連合会」の下に「又は投資顧問業者」を「契約」の下に「(運用方法を特定する金銭信託の契約であつて、政令で定めるものを除く。)」を加える。

第三百三十一條の二の見出し中「基金が支給する年金及び一時金に充てるべき」を削り、同条中「基金が支給する年金及び一時金に充てるべき積立金(次条第一項及び第三百三十七條の十五第二項第一号において「積立金」という。)」を「積立金」に改める。

第三百三十七條の十三中第五項を削り、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次の一項を加える。

理事は、理事長の定めるところにより、理事長を補佐して、積立金の管理及び運用に関する連合会の業務を執行することができる。第三百三十七條の十三の次に次の三條を加える。

(理事の義務及び損害賠償責任)

第三百三十七條の十三の二 理事は、前条第三項に規定する連合会の業務について、法令、法令に基づいてする厚生大臣の処分、規約及び評議員会の議決を遵守し、連合会のため忠実にその職務を遂行しなければならない。

理事が前条第三項に規定する連合会の業務についてその任務を怠つたときは、その理事は、連合会に対し連帯して損害賠償の責めに任ずる。

(理事の禁止行為等)

第三百三十七條の十三の三 理事は、自己又は連合会以外の第三者の利益を図る目的をもつて、積立金の管理及び運用の適正を害するものとして厚生省令で定める行為をしてはならない。

連合会は、前項の規定に違反した理事を、

規約の定めるところにより、評議員会の議決を経て、交代させることができる。

(理事長の代表権の制限)

第三百三十七條の十三の四 連合会と理事長(第三百三十七條の十三第一項の規定により理事長の職務を代理し、又はその職務を行う者を含む。以下この条において同じ。)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。この場合においては、学識経験を有する者のうちから選任された監事が連合会を代表する。

第三百三十七條の十五第四項中「又は農業協同組合連合会」を「農業協同組合連合会」に改め、「共済水産業協同組合連合会」の下に「又は投資顧問業者」を加え、「又は共済の契約」を「若しくは共済の契約又は投資一任契約」に改め、同条第五項中「保険又は共済の契約」を「の契約(運用方法を特定する金銭信託の契約であつて、政令で定めるものを除く。)、保険若しくは共済の契約又は投資一任契約」に改める。

第三百三十七條の二十一第三項中「連合会が支給する年金及び一時金に充てるべき」を「連合会の」に改める。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第七條の規定(社会福祉事業法第十六條の改正規定を除く)、第九條中社会福祉・医療事業団法第二十八條の改正規定並びに附則第三條及び第七條の規定 平成九年四月一日
- 二 第十條、附則第八條から第十一條まで及び附則第十三條の規定 平成十一年四月一日
- 三 第三條から第五條までの規定 公布の日から起算して六月を経過した日
- 四 第六條(同条中水道法第十六條の次に一條を加える改正規定及び同法第二章第二十五

條の次に二節を加える改正規定(同法第二十五條の二から第二十五條の四まで及び第二十五條の七から第二十五條の十一までに係る部分に限る。)、及び附則第十二條の規定 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

第六條(同条中水道法第十六條の次に一條を加える改正規定及び同法第二章第二十五條の次に二節を加える改正規定(同法第二十五條の二から第二十五條の四まで及び第二十五條の七から第二十五條の十一までに係る部分に限る。))及び次條の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

(水道法の一部改正に伴う経過措置)

第二条 前条第五号に掲げる改正規定の施行の際現に第六條の規定による改正前の水道法第十四條第一項に規定する供給規程に基づき第六條の規定による改正後の水道法(以下この条において「改正後の法」という。)第十六條の二第一項の指定に相当する水道事業者の指定を受けている者(次項において「旧指定給水装置工事業業者」という。))は、同条第三項の規定の適用については、前条第五号に掲げる改正規定の施行の日から九十日間(次項の規定による届出があつたときは、その届出があつた時までの間)は、改正後の法第十六條の二第一項の指定を受けた者とみなす。

旧指定給水装置工事業業者が、前条第五号に掲げる改正規定の施行の日から九十日以内に、厚生省令で定める事項を水道事業者に届け出たときは、改正後の法第十六條の二第一項の指定を受けた者とみなす。

前項の規定により改正後の法第十六條の二第一項の指定を受けた者とみなされた者について改正後の法第二十五條の十一第一項の規定の適用については、前条第五号に掲げる改正規定の施行の日から一年間は、同項中「次の各号」とあるのは「第一号又は第二号から第八号まで」と、同項第一号中「第二十五條の三第一項各号」とあるのは「第二十五條の三第一項第二号又は第三号」とする。

(社会福祉事業法の一部改正に伴う経過措置)

第三条 第七條の規定の施行前に同条の規定による改正前の社会福祉事業法第六章の規定に基づき都道府県知事がした認可等の処分その他の行為でその効力を有するもの又は同条の規定の施行の際現に都道府県知事に対してされている認可等の申請その他の行為で、同条の規定の施行の日以後において指定都市又は中核市の長(以下「指定都市等の長」という。))が管理し、及び執行することとなる事務に係るものは、同条の規定の施行の日以後においては、指定都市等の長のした認可等の処分その他の行為又は指定都市等の長に対してなされた認可等の申請その他の行為とみなす。

(社会福祉・医療事業団法の一部改正に伴う経過措置)

第四条 第九條の規定による改正後の社会福祉・医療事業団法第二十七條の規定は、平成七年四月一日に始まる事業年度に係る同条の財務諸表、附属明細書、事業報告書及び決算報告書から適用する。

(罰則に関する経過措置)

第五条 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。

(検討)

第六条 政府は、附則第一条第四号に掲げる規定の施行後十年を経過した場合において、第六條の規定による改正後の水道法第十六條の二及び第二章第三節の規定の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(地方自治法の一部改正)

第七条 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)の一部を次のように改正する。

第二百五十二条の十九第一項中第五号の二を第五号の三とし、第五号の次に次の一号を加

える。

五の二 社会福祉事業に関する事務

(地方税法の一部改正)

第八条 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。

附則第九条第三項中「厚生年金基金と締結する保険の契約」の下に「のうち民間活動に係る規制の改善及び行政事務の合理化のための厚生省関係法律の一部を改正する法律(平成八年法律第 号)第十條の規定による改正前の厚生年金保険法(以下本項において「改正前の厚生年金保険法」という。))第百三十條の第二項の規定によつて締結される保険の契約に相当するもの」を加え、「同法」を「厚生年金保険法」に改め、「厚生年金基金連合会と締結する保険の契約」の下に「のうち改正前の厚生年金保険法第百五十九條の第二項の規定によつて締結される保険の契約に相当するもの」を加え、「各事業年度分」を「事業年度分」に改める。

(地方税法の一部改正に伴う経過措置)
第九条 前條の規定による改正前の地方税法附則第九条第三項の規定は、生命保険業を行う法人が第十條の規定による改正前の厚生年金保険法第百三十條の第二項の規定によつて厚生年金基金と締結した保険の契約又は同法第百五十九條の第二項の規定によつて厚生年金基金連合会と締結した保険の契約に基づく収入保険料に係る地方税法第七十二條の第十四項第四号の規定の適用については、なおその効力を有する。

(法人税法の一部改正)
第十条 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。

第八十四条第三項中「第四項まで」を「第三項まで」に、「第百三十條の第二項」を「第百三十條の第三項」に、「第百五十九條の第二項」を「第百五十九條の第三項」に改める。

(印紙税法の一部改正)

第十一条 印紙税法(昭和四十二年法律第二十三号)の一部を次のように改正する。

別表第三の文書名の欄中「及び第百三十條の第二項」を「並びに第百三十條の第二項及び第二項」に、「及び第百五十九條の第二項」を「並びに第百五十九條の第二項及び第二項」に改める。

(水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律の一部改正)

第十二条 水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律(平成六年法律第八号)の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「第三條第十一項」を「第三條第十二項」に改める。
第十二條 厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部改正

第十三条 厚生年金保険法等の一部を改正する法律(平成八年法律第 号)の一部を次のように改正する。

附則第五十五條第二項中「及び第四項」を「及び第三項」に改める。

附則第六十條中「同項及び同條第四項」を「同條第三項」に改める。

(政令への委任)
第十四条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

理由

行政改革の一環として、民間活動等に係る規制がもたらす負担の軽減及び行政事務の合理化を図るため、理容師法、社会福祉事業法等厚生省関係法律について所要の改正を行う必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

平成八年六月二十五日印刷

平成八年六月二十六日発行

衆議院事務局

印刷者 大蔵省印刷局