

第三百三十六回
参議院厚生委員会會議錄第十八号

平成八年六月十一日(火曜日)
午後五時五十分開会

委員の異動

六月六日

辭任

渡辺 孝男君

補欠選任

木暮 山人君

六月七日

辭任

竹村 泰子君

補欠選任

藥科 満治君

六月十日

辭任

中島 眞人君
木暮 山人君
藥科 満治君

補欠選任

村上 正邦君
田村 秀昭君
竹村 泰子君

出席者は左のとおり。

委員長

理事

今井 澄君

委員

石井 道子君
大島 慶久君
釘宮 磐君
朝日 俊弘君

阿部 正俊君
尾辻 秀久君
清水嘉与子君
塩崎 恭久君

高木 正明君
中島 眞人君
長峯 基君
田浦 直君

田村 秀昭君
水島 裕君
山本 保君

衆議院議員

厚生委員長 和田 貞夫君

國務大臣 厚生大臣 菅 直人君

政府委員

厚生省健康政策局長 谷 修一君

厚生省薬務局長 荒賀 泰太君

事務局員

常任委員会専門員 水野 国利君

竹村 泰子君
西山登紀子君

和田 貞夫君

菅 直人君

谷 修一君

荒賀 泰太君

水野 国利君

本日の會議に付した案件

○社会保障制度等に関する調査

(歯科医師法の一部を改正する法律案に関する件)

○薬事法等の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)

○委員長(今井澄君) ただいまから厚生委員会を開会いたします。

委員の異動について御報告いたします。

去る六日、渡辺孝男君が委員を辭任され、その補欠として木暮山人君が選任されました。

また、昨日、木暮山人君が委員を辭任され、その補欠として田村秀昭君が選任されました。

○委員長(今井澄君) 社会保障制度等に関する調査のうち、歯科医師法の一部を改正する法律案に関する件を議題といたします。

本件につきましては、大島慶久君から委員長の手元に歯科医師法の一部を改正する法律案の草案が提出されております。内容はお手元に配付のとおりでございます。

この際、まず提案者から草案の趣旨について説明を聴取いたします。大島慶久君。

○大島慶久君 ただいま議題となりました歯科医師法の一部を改正する法律案の草案につきまして、その趣旨及び内容の概要を御説明申し上げます。

近年、歯学・歯科医療技術が進歩し、また、人口の高齢化等を背景に国民の歯科医療ニーズが多様化、高度化していること等に伴い、歯科医師の資質の向上が強く求められております。こうした中で、歯科医師免許取得直後の臨床研修の重要性が増しております。

しかしながら、現行の歯科医師法においては臨床研修に関する規定は設けられておらず、昭和六十二年度から国の予算事業として開始された公立大学附属病院での期間一年の臨床研修と国立大学附属病院で実施されている臨床研修を合わせても、歯科医師免許新規取得者の半数程度が参加しているにとどまっております。

このため、歯科医師法を改正して臨床研修を歯科医師の努力義務として制度化し、臨床研修の実施を推進することを目的として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きまして御説明申し上げます。

第一は、一年以上の臨床研修を歯科医師の努力義務とすることです。

第二は、臨床研修を行う機関を大学の附属病院または医療関係者審議会の意見を聞いて厚生大臣が指定する病院もしくは診療所とすることです。

第三は、臨床研修を行う機関の長は、実施した臨床研修について厚生大臣へ報告することとすることです。

以上がこの法律案の草案の趣旨及びその内容の概要であります。

何とぞ、委員各位の御賛同をお願い申し上げます。

○委員長(今井澄君) 本草案に対し、質疑、御意見等ございましたら御発言願います。――別に御発言もなければ、本草案を歯科医師法の一部を改正する法律案として本委員会から提出することにより御異議ございませんか。

〔異議なしと稱ぶる者あり〕

○委員長(今井澄君) 御異議ないと認めます。よって、さよう決定いたしました。

なお、本會議における趣旨説明の内容につきましては、委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと稱ぶる者あり〕

○委員長(今井澄君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(今井澄君) 薬事法等の一部を改正する法律案を議題といたします。

まず、政府から趣旨説明を聴取いたします。菅厚生大臣。

○国務大臣(菅直人君) 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、帯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、医薬品等の回収等に着手したときは、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。この法律案につきましましては衆議院において修正が行われたところであり、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。

○委員長（今井達彦） 次に、本案の衆議院における修正部分について、衆議院厚生委員長和田貞夫君から説明を聴取いたします。和田貞夫君。

○衆議院議員（和田貞夫君） 薬事法等の一部を改正する法律案に対する衆議院の修正部分につきまして、その内容を御説明申し上げます。

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。

何とぞ、委員各位の御賛同をお願い申し上げます。○委員長（今井達彦） 以上で趣旨説明及び衆議院における修正部分の説明の聴取は終わりました。本案に対する質疑は後日に譲ることとし、本日はこれにて散会いたします。午後六時散会

〔参照〕

歯科医師法の一部を改正する法律案

歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）の一部を次のように改正する。

第十一條中「左の」を「次の」に改め、同条第一号を次のように改める。

一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）

に基づく大学（第十六條の二第一項において単に「大学」という。）において、歯学の正規の課程を修めて卒業した者

第十一條第二号中「口くう衛生」を「口腔衛生」に、「もの」を「もの」に改め、同条第三号中「且つ」を「かつ」に、「もの」を「もの」に改める。

第三章の次に次の一章を加える。

第三章の二 臨床研修

第十六條の二 歯科医師は、免許を受けた後も、一年以上大学若しくは大学の歯学部若しくは医学部の附属施設である病院（歯科医業を行わないうものを除く。）又は厚生大臣の指定する病院若しくは診療所において、臨床研修を行うように努めるものとする。

2 厚生大臣は、前項の指定をしようとするときは、あらかじめ、医療関係者審議会の意見を聴かなければならない。

3 第一項の規定の適用については、外国の病院又は診療所、厚生大臣が適当と認めたものは、同項の厚生大臣の指定する病院又は診療所とみなす。

第十六條の三 前条第一項に規定する病院又は診療所の長は、当該病院又は診療所において同項

の規定による臨床研修を行った者があるときは、当該臨床研修を行った旨を厚生大臣に報告するものとする。

2 前条第三項の規定により同条第一項の厚生大臣の指定する病院又は診療所とみなされた病院又は診療所において同項の規定による臨床研修を行った者は、当該臨床研修を行った旨を厚生大臣に報告するものとする。

第十六條の四 この章に規定するもののほか、第十六條の二第一項の指定並びに前条第一項及び第二項の報告に関し必要な事項は、省令で定める。

第四十四條中「（昭和二十二年法律第二十六号）」を削る。

附則

（施行期日）

第一條 この法律は、公布の日から起算して六十日を経過した日から施行する。

（経過措置）

第二條 この法律の施行前に歯科医師免許を受けた者については、この法律による改正後の歯科医師法第三章の二の規定は適用しない。この法律の施行前に行われた歯科医師国家試験に合格した者又は国民医療法施行令の一部を改正する勅令（昭和二十一年勅令第四百二二号）附則第二項の規定に該当する者であつて、この法律の施行後歯科医師免許を受けたものについても、同様とする。

（医療法の一部改正）

第三條 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の一部を次のように改正する。

第三十五條第一項中左の「を」を「次の」に改め、同項第二号中「第十六條の二第二項」の下に「若しくは歯科医師法第十六條の二第二項」を加え、「行なわせる」を行わせる」に改める。

（公衆衛生修学資金貸与法の一部改正）

第四條 公衆衛生修学資金貸与法（昭和三十三年法律第六十五号）の一部を次のように改正する。

第七條第三項中「第十六條の二第二項」の下に

「又は歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第十六条の二第一項」を加え、「行ない」を「行い」に改める。

六月七日日本委員会に左の案件が付託された。

一、肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願(第一五三二号)

一、聴覚障害者等への文字放送内蔵型テレビの給付に関する請願(第一五三八号)

一、肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願(第一五三九号)(第一五四〇号)(第一五四一号)(第一五四四号)

一、聴覚障害者等への文字放送内蔵型テレビの給付に関する請願(第一五八六号)

第一五三二号 平成八年五月二十四日受理

肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願

請願者 東京都墨田区立花一ノ三ノ六

元売好子 外六百九名

紹介議員 西山登紀子君

この請願の趣旨は、第一三九二号と同じである。

第一五三八号 平成八年五月二十四日受理

聴覚障害者等への文字放送内蔵型テレビの給付に関する請願

請願者 奈良県北葛城郡王寺町本町四ノ一

五ノ二六 上田牧子 外千九百九十九名

紹介議員 勝木 健司君

この請願の趣旨は、第九三四号と同じである。

第一五三九号 平成八年五月二十四日受理

肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願

請願者 東京都武蔵野市境南町二ノ八ノ一

七 秋本秀一郎 外六百九名

紹介議員 勝木 健司君

この請願の趣旨は、第一三九二号と同じである。

第一五四〇号 平成八年五月二十四日受理

肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願

請願者 埼玉県大宮市日進町一ノ七四七ノ

二 大中テル子 外五百十二名

紹介議員 石井 道子君

この請願の趣旨は、第一三九二号と同じである。

第一五四一号 平成八年五月二十四日受理

肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願

請願者 東京都中野区新井三ノ一ノ五ノ

七 七 七 柘植貴佐世 外六百三名

紹介議員 中島 眞人君

この請願の趣旨は、第一三九二号と同じである。

第一五七四号 平成八年五月二十八日受理

肝がん検診の制度化とウィルス肝炎の総合的な対策に関する請願

請願者 北海道常呂郡留辺蘂町字上町一〇

一 笹川文枝 外千七百五十二名

紹介議員 高木 正明君

この請願の趣旨は、第一三九二号と同じである。

第一五八六号 平成八年五月二十九日受理

聴覚障害者等への文字放送内蔵型テレビの給付に関する請願

請願者 大分県速見郡日出町大神六、六七

三ノ一 佐藤二郎 外九百九十九名

紹介議員 河本 英典君

この請願の趣旨は、第九三四号と同じである。

六月十一日本委員会に左の案件が付託された。

一、薬事法等の一部を改正する法律案

（小字及び一は衆議院修正）

薬事法等の一部を改正する法律案

（薬事法等の一部改正）

第一条 薬事法(昭和三十五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「次条第一項において同じ」を加える。

第九条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ない。

第九条の二中「薬局の管理者の義務の遂行のための配慮事項」を削り、同条に次の一項を加える。

2 薬局開設者は、第八条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、前条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。

第十三条第一項中「次条第一項」を「第十四条第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(承認前の特例許可)

第十三条の二 第十二条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、前条第一項の規定にかかわらず、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であつても、その品目に係る第十二条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条第一項の許可を受けた者に対して、当該許可に係る品目(次条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。

第十四条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ない。

第十四条第四項中「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。

第十四条の二第一項中「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、「前条第四項」を「前条第四項前段」に改め、「による調査」の下に「及び医薬品についての同条第四項後段（同条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、同条第三項中「若しくは医薬部外品」を「医薬部外品」に改める。

第十四条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ない。

第十四条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（次条において「再審査資料適合性調査」という。）を行うものとする。

第十四条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。

第十四条の四の次に次の一条を加える。

（準用）

第十四条の四の二 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、第十四条の二の規定を準用する。

第十四条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ない。

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（次条において「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。

第十四条の五の次に次の一条を加える。

（準用）

第十四条の五の二 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、第十四条の二の規定を準用する。

第十五条第三項中「第九条」を「第九条第一項」に改める。

第十六条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）
第十六条 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条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遵守すべき事項を定めることができる。

第十七条第二項中「第九条」を「第九条第一項」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「とすると」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遵守すべき事項を定めることができる。

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。

第七十四条の二第三項第一号中「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、「記載をした資料」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」との下に「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」とを加え、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、第十三条の二第二項（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。）又は第二十二条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（第六十三条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関する情報を含む。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（第六十三条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関する情報を含む。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するように努めなければならない。

第七十七條の四の次に次の二條を加える。
(副作用等の報告)

第七十七條の四の二 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

に関する事項で厚生省令で定めるものを知ったときは、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)

第七十七條の四の三 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（第七十條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。

第七十八條第二項中「第十四條の二第一項（の下に「第十四條の四の二（第十九條の四及び第二十三條において準用する場合を含む。）」を加える。

第八十條の見出しを「（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、第四十三條、第四十四條、第五十條から第五十二條まで、第五十四條、第五十五條第一項及び第五十六條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。

第八十條の二を次のように改める。

(治験の取扱い)
第八十條の二 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 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ない。

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、第六十九條第三項の規定を、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。

第八十條の二の次に次の二條を加える。

第八十條の三 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)
第八十條の四 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。に於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、当該調査を行つたときは、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」との下に「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」とを加える。

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。

十四 第八十条の三第二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、同項第十三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、同項第十一号中「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、第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。

十二 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○附則第三條の規定は、公布の日から施行する。

第二条 政府は、血液製剤の授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關し、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。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第三条 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二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つたときは、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。

六月十一日予備審査のため、本委員会に左の案件が付託された。

一、旅館業法の一部を改正する法律案(衆)

旅館業法の一部を改正する法律案

旅館業法の一部を改正する法律

旅館業法(昭和二十三年法律第百三十八号)の一部を次のように改正する。

第一条を次のように改める。

第一条 この法律は、旅館業の業務の適正な運営を確保すること等により、旅館業の健全な発達を図るとともに、旅館業の分野における利用者の需要の高度化及び多様化に対応したサービスの提供を促進し、もつて公衆衛生及び国民生活の向上に寄与することを目的とする。

第三条の三の次に次の一条を加える。

第三条の四 営業者は、旅館業が国民生活において果たしている役割の重要性にかんがみ、営業の施設及び宿泊に関するサービスについて安全及び衛生の水準の維持及び向上に努めるとともに、旅館業の分野における利用者の需要が高度化し、かつ、多様化している状況に対応できるよう、営業の施設の整備及び宿泊に関するサービスの向上に努めなければならない。

第九条の三の次に次の一条を加える。

第九条の四 国及び地方公共団体は、営業者に対し、旅館業の健全な発達を図り、並びに旅館業の分野における利用者の需要の高度化及び多様化に対応したサービスの提供を促進するため、必要な資金の確保、助言、情報の提供その他の措置を講ずるよう努めるものとする。

附 則

この法律は、公布の日から施行する。

六月十一日本委員会に左の案件が付託された。
(予備審査のための付託は同日)

一、旅館業法の一部を改正する法律案(衆)

平成八年六月十八日印刷

平成八年六月十九日發行

參議院事務局

印刷者 大藏省印刷局

C