

# 官報号外

平成十四年十一月十三日

## ○第一百五十五回 参議院会議録第十四号

平成十四年十二月十三日(金曜日)

午前十時二分開議

○議事日程 第十四号

平成十四年十二月十三日

午前十時開議

第一 独立行政法人国立病院機構法案(第百五

四回内閣提出)

第二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

案(内閣提出、衆議院送付)

第三 私立学校の保護者負担を軽減するとともに

に教育条件改善のための私学助成を充実する

ことに関する請願

第四 豊かな私学教育の実現を求める私学助成

に関する請願(二十八件)

第五 義務教育諸学校の学校事務職員・栄養職

員に対する義務教育費国庫負担制度の維持に

関する請願(二件)

第六 義務教育費国庫負担制度の堅持と学校事

務・栄養職員の配置に関する請願(二十七件)

第七 ILOパートタイム労働条約の批准に関する請願(三件)

第八 国連へ権利侵害を直接通報できる権限を定めた女子差別撤廃条約選択議定書の批准に関する請願(十一件)

第九 元日赤救護看護婦に対する慰労給付金に関する請願(十五件)

まず、委員長の報告を求めます。厚生労働委員長金田勝年君。

[審査報告書及び議案は本号末尾に掲載]

[金田勝年君登壇、拍手]

○金田勝年君 ただいま議題となりました両法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告を申し上げます。

まず、独立行政法人国立病院機構法案について申し上げます。

本法律案は、国立高度専門医療センター及びハンセン病療養所を除く国立病院・療養所を独立行政法人に移行させるため、その名称・目的・業務の範囲等に関する事項を定めようとするものであります。

委員会におきましては、国立病院・療養所を独立行政法人化することの意義、担うべき政策医療の範囲と地域医療との関係、各病院における自主性確保の必要性等について質疑が行われました

が、その詳細は会議録によって御承知願います。質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党を代表して井上委員より本法律案に反対する旨の意見が述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

また、本法律案の審査に関連して、政府に対し、医薬品医療機器総合機構の業務から研究開発振興業務を早急に分離すること等を求める決議が行われております。

以上、御報告を申し上げます。(拍手)

次に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案について申し上げます。

本法律案は、特殊法人等改革基本法に基づく特殊法人等整理合理化計画を実施するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を解散し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとし、その目的、業務の範囲等に関する事項を定めるとともに、あわせて生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務を当該

○議長(金田寛之君) これより会議を開きます。

日程第一 独立行政法人国立病院機構法案(第百五十四回国会内閣提出、第百五五回国会衆議院送付)

○議長(金田寛之君) これより採決をいたします。

まず、独立行政法人国立病院機構法案の採決をいたします。

本法案の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

[投票開始]  
○議長(金田寛之君) 間もなく投票を終了いたしました。  
——これにて投票を終了いたしました。

[投票終了]

機構に行わせようとするものであります。

委員会におきましては、医薬品等の審査、研究開発振興、被害者救済等の業務を同一機構で行うことの是非、役職者の採用及び配置の在り方、安

全対策業務における迅速かつ的確な対応の必要性、生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な実施等について質疑を行ったとともに、参考人から意見を聴取いたしましたが、その詳細は会議録によつて御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、民主党・保守党及び公明党を代表して中島理事より賛成、日本共産党を代表して小池委員より反対、国会改革連絡会(自由党・無所属の会)の森委員より反対、社会民主党・護憲連合を代表して大脳委員より反対する旨の意見がそれぞれ述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

また、本法律案の審査に関連して、政府に対し、医薬品医療機器総合機構の業務から研究開発振興業務を早急に分離すること等を求める決議が行われております。

以上、御報告を申し上げます。(拍手)

次に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案について申し上げます。

本法律案は、特殊法人等改革基本法に基づく特

殊法人等整理合理化計画を実施するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を解散し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとし、その目的、業務の範囲等に関する事項を

定めるとともに、あわせて生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務を当該



○議長(倉田寛之君) 過半数と認めます。よつて、本案の委員会審査を閉会中も継続することに決しました。

次に、法務委員長要求に係る心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律案、裁判所法の一部を改正する法律案、検察官法の一部を改正する法律案及び精神保健及び精神障害者福祉に関する法律の一部を改正する法律案について採決をいたします。

四案の委員会審査を閉会中も継続することに賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(倉田寛之君) 過半数と認めます。

よつて、四案の委員会審査を閉会中も継続することに決しました。

次に、各委員長及び各調査会長要求に係るその他案件について採決をいたします。

これらの案件は、いずれも委員会及び調査会の審査又は調査を閉会中も継続することに御異議ございませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○議長(倉田寛之君) 御異議ないと認めます。

よつて、いずれも委員会及び調査会の審査又は調査を閉会中も継続することに決しました。

○議長(倉田寛之君) この際、お諮りいたしました。議院運営委員長山崎正昭君から委員長を辞任いたしたいとの申出がございました。これを許可することに御異議ございませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○議長(倉田寛之君) 御異議ないと認めます。よつて、許可することに決しました。

つきましては、議院運営委員長の選挙は、その手続を省略し、議長において指名することに御異議ございませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○議長(倉田寛之君) 御異議ないと認めます。

よつて、議長は、議院運営委員長に宮崎秀樹君を指名いたします。

(拍手)

○議長(倉田寛之君) 今期国会の議事を終了するに当たり、一言、あいさつを申し上げます。

去る十月十八日に召集されました今臨時会は、本日の議事をもつて終了する運びとなりました。

今臨時会においては、低迷する日本経済の回復へ向け、デフレ対策などの経済政策を始め構造改革特別区域法案、金融制度関連法案、特殊法人等を有する重要なかつ複雑な多くの課題について、熱心な審議が行われました。

また、参議院改革につきましても、さきの常会で設置した参議院改革協議会におきまして、各会派から検討項目が提示され、現在、真剣な議論が行われております。

ここに、議員各位の御尽力に対し、心から敬意と謝意を表する次第であります。

内外の時局ますます多端な折、議員各位におかれましては、御自愛の上、なお一層御活躍ください。いますようお祈り申し上げまして、こあいさつといたします。(拍手)

これにて休憩いたします。

(休憩後開議に至らなかつた)

午前十時十四分休憩

出席者は左のとおり。

議長 倉田 寛之君  
副議長 本岡 昭次君

### 議員

大江 康弘君	渡辺 孝男君	森 ゆっこ君
高橋紀世子君	岩本 荘太君	山本 香苗君
遠山 清彦君	高野 博師君	平野 達男君
島袋 宗康君	佐々木知子君	西川きよ君
荒木 清寛君	佐々木知子君	潤一君
松 あきら君	福本 幸一君	太田 豊秋君
木村 秀昭君	平野 山下	尾辻 秀久君
木村 仁君	山下 福本	山崎 正昭君
田村 魚住裕一郎君	山下 平野	鴻池 祥鑑君
山本 保君	山口那津男君	若林 正俊君
入澤 肇君	山口那津男君	宮崎秀樹君
山本 正和君	山口那津男君	大島 廉久君
森本 晃司君	山口那津男君	久世 公堯君
木庭健太郎君	山口那津男君	清水嘉与子君
泉 信也君	山口那津男君	森田 次夫君
田名部匡省君	山口那津男君	田嶋 陽子君
白浜 日笠 勝之君	山口那津男君	西銘順志郎君
草川 風間 勝之君	山口那津男君	伊達 忠一君
田村耕太郎君	山口那津男君	久世 公堯君
佐藤 千景君	山口那津男君	大島 廉久君
藤井 昭三君	山口那津男君	南野知恵子君
扇 一良君	山口那津男君	阿部 正俊君
木庭健太郎君	山口那津男君	上野 公成君
泉 信也君	山口那津男君	吉村剛太郎君
田名部匡省君	山口那津男君	片山虎之助君
白浜 日笠 勝之君	山口那津男君	田中 直紀君
森山 青木	山口那津男君	清水嘉与子君
森山 裕君	山口那津男君	森 ゆっこ君
岩城 光英君	山口那津男君	北岡 秀二君
柏村 武昭君	山口那津男君	溝手 顯正君
内 俊夫君	山口那津男君	加藤 紀文君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君
柏村 武昭君	山口那津男君	阿部 正俊君
内 俊夫君	山口那津男君	上野 公成君
野上浩太郎君	山口那津男君	吉村剛太郎君
段本 幸男君	山口那津男君	片山虎之助君
柏村 武昭君	山口那津男君	田中 直紀君
内 俊夫君	山口那津男君	清水嘉与子君
野上浩太郎君	山口那津男君	阿部 正俊君
段本 幸男君	山口那津男君	上野 公成君
柏村 武昭君	山口那津男君	吉村剛太郎君
内 俊夫君	山口那津男君	片山虎之助君
野上浩太郎君	山口那津男君	田中 直紀君
段本 幸男君	山口那津男君	清水嘉与子君

## 議長の報告事項

國務大臣 議長の  
一昨十一日議  
辭任を許可し  
總務委員  
法務委員  
財政金融委員  
文教科學委員  
厚生労働委員  
經濟產業委員  
辯解人 辞任  
辯解人 辞任  
辯解人 小

報告事項	長において、女 その補欠を生	厚生労働大臣	吉典君	吉岡	坂	山本	孝史君
椎名	一保君	眞嶋	正行君	君枝君	君枝君	君枝君	君枝君
高嶋	英利君	長谷川	清君	恵美君	恵美君	恵美君	恵美君
下木	寛君	西崎トミ子君	西崎トミ子君	秀世君	吉典君	吉典君	吉典君
林	良充君						
昭君							
温君							
祥鑑君							
充君							
博子君							
善彦君							

水産業協同組合連合会の再生手続の実施に伴う法律案  
立行政法人鉄道建築公団の行政法人国際化公団の行政法人水資源公団の下水道事業団の立行政法人自動車公団の本勤労者住宅協会の公用飛行場周辺における汚染及び海上污染の防止等に関する立行政法人原子力発電所の改正する法律案の改正特別区域法及び核規制の規制に関する立行政法人原子力発電所の改訂案の提出の要請書が提出され、立行政法人監視委員会の行政監視、行政監視の実施に伴う調査結果及び北方問題に関する調査結果の報告書が提出された。

水産業協同法律の一部を  
備支援機構による法律案  
する法律案  
案  
者による障  
正する法律  
る法律の一  
物質及び原  
した旨衆議  
正する法律  
案  
の管理に関  
に対する苦  
会  
対策樹立に

官 報 (号 外)

平成十四年十一月十三日 参議院会議録第十四号

## 法務委員会

一、法務及び司法行政等に関する調査

## 外交防衛委員会

一、外交、防衛等に関する調査

## 財政金融委員会

一、財政及び金融等に関する調査

## 文教科学委員会

一、教育、文化、スポーツ、学術及び科学技術に関する調査

## 厚生労働委員会

一、社会保障及び労働問題等に関する調査

## 農林水産委員会

一、農林水産に関する調査

## 経済産業委員会

一、経済、産業、貿易及び公正取引等に関する調査

## 国土交通委員会

一、国土の整備、交通政策の推進等に関する調査

## 環境委員会

一、環境及び公害問題に関する調査

## 予算委員会

同日委員長から次の報告書が提出された。

## 独立行政法人国立病院機構法案(第百五十四回国会二三号)審査報告書

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案(閣法第三五号)審査報告書

## 総務委員会請願審査報告書(第一号)

## 外交防衛委員会請願審査報告書(第一号)

## 文教科学委員会請願審査報告書(第一号)

## 厚生労働委員会請願審査報告書(第一号)

## 同日議員から次の質問主意書が提出された。

## 議院運営委員会

## 本日議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

## 内閣委員会

## 本日議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

## 内閣委員会

## 本日議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

## 内閣委員会

## 本日議長において、次のとおり特別委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

## 災害対策特別委員会

## 本日議長において、次のとおり特別委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

## 内閣委員会

## 歯科医師の医科研修に関する質問主意書(櫻井充君提出)(第一四号)

## ゴルフ場の化学物質汚染に関する再質問主意書(櫻井充君提出)(第一五号)

## 自衛隊員とジュネーブ条約上の捕虜との関係に関する再質問主意書(櫻井充君提出)(第一六号)

## 滋賀県志賀町和邇中の廃棄物不法処分問題に関する質問主意書(岩佐恵美君提出)(第一七号)

## 同日衆議院議長から、次の法律の公布を奏上した旨の通知書を受領した。

## 銀行等の株式等の保有の制限等に関する法律の一部を改正する法律

## 本日議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

## 内閣委員会

## 本日本院は、衆議院送付の次の内閣提出案を可決した旨衆議院に通知した。

## 独立行政法人国立病院機構法案

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案

## JCO臨界事故と安全審査に関する質問主意書(福島瑞穂君提出)(第一八号)

## 本日委員長から次の案件について継続審査の要求書が提出された。

## 議院運営委員会

## 一、議院及び国立国会図書館の運営に関する件

## 本日委員長から次の報告書が提出された。

## 國家の基本政策に関する調査報告書

## 本日議員から次の質問主意書が提出された。

## 原子力発電所を維持するに当たって従うべき技術基準に関する質問主意書(福島瑞穂君提出)(第一八号)

## JCO臨界事故と安全審査に関する質問主意書(福島瑞穂君提出)(第一九号)

## 米海軍横須賀基地十一号ベースの土壤汚染と将来の利用計画に関する質問主意書(福島瑞穂君提出)(第一〇号)

## 本日次の質問主意書を内閣に転送した。

## 量販店における公共性への配慮の欠如に関する質問主意書(櫻井充君提出)(第一二号)

## 日本の戦後処理問題に関する質問主意書(櫻井充君提出)(第一三号)

## 歯科医師の医科研修に関する質問主意書(櫻井充君提出)(第一四号)

## ゴルフ場の化学物質汚染に関する再質問主意書(櫻井充君提出)(第一五号)

## 自衛隊員とジュネーブ条約上の捕虜との関係に関する再質問主意書(櫻井充君提出)(第一六号)

## 国際問題に関する調査会委員会

## 辞任 櫻井 新君 植名 一保君

## 補欠 南野知惠子君

## 共生社会に関する調査会委員会

## 辞任 植名 一保君

## 補欠 南野知惠子君

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

## 本日本院は、閉会中次のとおり委員会及び調査会が審査及び調査を継続することを議決した旨衆議院及び内閣に通知した。

## 独立行政法人国立病院機構法

## 本日議院において採択した「私立学校の保護者負担を軽減するとともに教育条件改善のための私学助成を充実することに関する請願」外百三十二件の請願は、即日これを内閣に送付した。

## 本日次の法律の公布を奏上し、その旨衆議院に通知した。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

## 本日議院において採択した「私立学校の保護者負担を軽減するとともに教育条件改善のための私学助成を充実することに関する請願」外百三十二件の請願は、即日これを内閣に送付した。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

五、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律の一部を改正する法律案(参第一〇号)	六、法務及び司法行政等に関する調査	七、外交、防衛等に関する調査	八、男女共同参画社会の形成の促進に関する件
外交防衛委員会	一、財政及び金融等に関する調査	二、教育、文化、スポーツ、学術及び科学技術に関する調査	九、国民生活の安定及び向上に関する件
財政金融委員会	一、農林水産に関する調査	三、特定非営利活動の促進のための法人税法等の一部を改正する法律案(岡田克也君外八名提出、第百五十四回国会衆法第五号)	十、警察に関する件
文教科学委員会	四、防衛省設置法案(野田毅君提出、第百五十一回国会衆法第六号)	四、金融再生委員会設置法案(五十嵐文彦君外四名提出、第百五十四回国会衆法第二号)	十一、裁判所の司法行政に関する件
厚生労働委員会	五、國民の祝日に関する法律の一部を改正する法律案(長勢甚遠君外一名提出、第百五十四回国会衆法第三号)	五、特定非営利活動の促進のための法人税法等の一部を改正する法律案(岡田克也君外八名提出、第百五十四回国会衆法第五号)	十二、昭君外三名提出、第百五十四回国会衆法第三号)
一、社会保障及び労働問題等に関する調査	六、内閣の重要な政策に関する件	六、金融機能の再生のための緊急措置に関する法律及び金融機能の早期健全化のための緊急措置に関する法律の一部を改正する法律案(五十嵐文彦君外四名提出、第百五十四回国会衆法第二号)	十三、輸出外一名提出、第百五十四回国会衆法第三号)
農林水産委員会	七、内閣の重要政策に関する件	七、日本銀行法の一部を改正する法律案(上田清司君外五名提出、第百五十一回国会衆法第六一号)	十四、成年年齢の引下げ等に関する法律案(島昭君外二名提出、第百五十四回国会衆法第三号)
一、農林水産に関する調査	八、内閣の重要政策に関する件	八、証券取引委員会設置法案(海江田万里君外十名提出、第百五十一回国会衆法第三十三号)	十五、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
経済産業委員会	九、内閣の重要政策に関する件	九、金融問題及び経済活性化に関する特別委員会	十六、人権擁護に関する件
一、下請代金支払遅延等防止法の一部を改正する法律案(第百五十四回国会参第五号)	十、内閣の重要政策に関する件	一、国会等の移転に関する調査会	十七、国内治安に関する件
二、経済、産業、貿易及び公正取引等に関する調査	十一、内閣の重要政策に関する件	二、国際問題に関する調査会	十八、人権擁護に関する件
国土交通委員会	十二、内閣の重要政策に関する件	三、国民生活・経済に関する調査会	十九、男女共同参画社会の形成の促進に関する件
一、国土の整備、交通政策の推進等に関する調査	十三、内閣の重要政策に関する件	四、共生社会に関する調査会	二十、警察に関する件
環境委員会	十四、内閣の重要政策に関する件	五、共生社会に関する調査会	二十一、裁判所の司法行政に関する件
一、環境及び公害問題に関する調査	十五、内閣の重要政策に関する件	六、内閣の重要政策に関する件	二十二、昭君外二名提出、第百五十四回国会衆法第三号)
予算委員会	十六、内閣の重要政策に関する件	七、内閣の重要政策に関する件	二十三、輸出外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
一、予算の執行状況に関する調査	十七、内閣の重要政策に関する件	八、内閣の重要政策に関する件	二十四、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
決算委員会	十八、内閣の重要政策に関する件	九、内閣の重要政策に関する件	二十五、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
一、国家財政の経理及び国有財産の管理に関する調査	十九、内閣の重要政策に関する件	十、内閣の重要政策に関する件	二十六、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
行政監視委員会	二十、内閣の重要政策に関する件	十一、内閣の重要政策に関する件	二十七、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
一、行政監視、行政評価及び行政に対する苦情に関する調査	二十一、内閣の重要政策に関する件	十二、内閣の重要政策に関する件	二十八、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
災害対策特別委員会	二十二、内閣の重要政策に関する件	十三、内閣の重要政策に関する件	二十九、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
一、災害対策樹立に関する調査	二十三、内閣の重要政策に関する件	十四、内閣の重要政策に関する件	三十、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
議院運営委員会	二十四、内閣の重要政策に関する件	十五、内閣の重要政策に関する件	三十一、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
一、議院及び国立国会図書館の運営に関する件	二十五、内閣の重要政策に関する件	十六、内閣の重要政策に関する件	三十二、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
災害対策特別委員会	二十六、内閣の重要政策に関する件	十七、内閣の重要政策に関する件	三十三、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
一、災害対策樹立に関する調査	二十七、内閣の重要政策に関する件	十八、内閣の重要政策に関する件	三十四、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
平成十四年十一月十三日 参議院会議録第十四号	二十八、内閣の重要政策に関する件	十九、内閣の重要政策に関する件	三十五、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)
議長の報告事項	三十、内閣の重要政策に関する件	二十、内閣の重要政策に関する件	三十六、駕駒外一名提出、第百五十四回国会衆法第六号)

一、たばこ事業及び塩事業に関する件	二、災害弔慰金の支給等に関する法律の一部を改正する法律案(前原誠司君外二名提出、第百五十九回国会衆法第一〇号)
二、印刷事業に関する件	三、環境保全の基本施策に関する件
三、造幣事業に関する件	四、循環型社会の形成に関する件
四、金融に関する件	五、公害の防止に関する件
五、証券取引に関する件	六、自然環境の保護及び整備に関する件
文部科学委員会	七、快適環境の創造に関する件
一、学校教育法の一部を改正する法律案(武正公一君外三名提出、第百五十三回国会衆法第一六号)	八、公害健康被害救済に関する件
二、公立の小中学校等における地震防災上改築又は補強を要する校舎等の整備の促進に関する臨時措置法案(肥田美代子君外四名提出、衆法第一一号)	九、資源エネルギー及び原子力安全・保安に関する件
三、文部科学行政の基本施策に関する件	十、経済産業の基本施策に関する件
四、生涯学習に関する件	十一、資源エネルギー及び原子力安全・保安に関する件
五、学校教育に関する件	十二、農山漁村の振興に関する件
六、科学技术及び学术の振興に関する件	十三、特許に関する件
七、科学技術の研究開発に関する件	十四、中小企業に関する件
八、文化、スポーツ振興及び青少年に関する件	十五、私的占領の禁止及び公正取引に関する件
厚生労働委員会	十六、鉱業と一般公益との調整等に関する件
一、医療法の一部を改正する法律案(今野東君外十二名提出、第百五十一回国会衆法第五五号)	十七、国土交通委員会
二、ゆとりのある生活の実現に資するための長期休暇制度の創設及び年次有給休暇の取得の促進に関する法律案(枝野幸男君外五名提出、第百五十四回国会衆法第四七号)	一、公共事業基本法案(前原誠司君外一名提出、第百五十一回国会衆法第三六号)
三、厚生労働関係の基本施策に関する件	二、公共事業関係費の量的縮減に関する臨時措置法案(前原誠司君外一名提出、第百五十一回国会衆法第三七号)
祉及び人口問題に関する件	三、公共事業基本法案(前原誠司君外一名提出、第百五十一回国会衆法第三八号)
一、農業経営再建特別措置法案(平岡秀夫君提出、第百五十一回国会衆法第二〇号)	四、国土交通委員会
二、農林水産関係の基本施策に関する件	一、予算委員会
農林水産委員会	二、予算の実施状況に関する件
一、農業経営再建特別措置法案(平岡秀夫君提出、第百五十一回国会衆法第二〇号)	三、安全保険監視委員会
二、農林水産関係の基本施策に関する件	一、歳入歳出の実況に関する件
災害対策特別委員会	二、国有財産の増減及び現況に関する件
一、被災者生活再建支援法の一部を改正する法律案(前原誠司君外二名提出、第百五十九回国会衆法第一九号)	三、政府関係機関の経理に関する件
二、青少年問題に関する件	四、国が資本金を出資している法人の会計に関する件
農林水産委員会	五、国が直接又は間接に補助金、奨励金、助成金等を交付し又は貸付金、損失補償等の財政援助を与えているものの会計に関する件
一、農業経営再建特別措置法案(平岡秀夫君提出、第百五十一回国会衆法第二〇号)	六、行政監視に関する件
二、農林水産関係の基本施策に関する件	七、議院運営委員会
農林水産委員会	一、国立国会図書館法の一部を改正する法律案(鷲山由紀夫君外四名提出、第百五十九回国会衆法第一八号)
一、農業経営再建特別措置法案(平岡秀夫君提出、第百五十一回国会衆法第二〇号)	二、国会法等改正に関する件
二、農林水産関係の基本施策に関する件	三、国会法等改正に関する件
三、国会法等改正に関する件	四、議長よりの諮問事項
四、議長よりの諮問事項	五、その他議院運営委員会の所管に属する事項
五、その他の議院運営委員会の所管に属する事項	六、公職にある者等のあせん行為による利得等の処罰に関する法律の一部を改正する法律案(海江田万里君外八名提出、衆法第六号)
六、公職にある者等のあせん行為による利得等の処罰に関する法律の一部を改正する法律案(岡田克也君外十名提出、第百五十四回国会衆法第一七号)	七、政治倫理の確立及び公職選挙法改正に関する件
七、国土交通行政の基本施策に関する件	八、沖縄及び北方問題に関する特別委員会
八、国土計画、土地及び水資源に関する件	一、沖縄及び北方問題に関する特別委員会
九、都市計画、建築及び地域整備に関する件	二、国会等の移転に関する特別委員会
一〇、河川、道路、港湾及び住宅に関する件	三、青少年問題に関する特別委員会
一一、陸運、海運、航空及び観光に関する件	四、青少年問題に関する件
一二、北海道開発に関する件	五、青少年問題に関する件
一三、気象及び海上保安に関する件	六、青少年問題に関する件

武力攻撃事態への対処に関する特別委員会  
一、安全保障会議設置法の一部を改正する法律案(内閣提出、第百五十四回国会閣法第八七号)  
二、武力攻撃事態における我が国の平和と独立並びに国及び国民の安全の確保に関する法律案(内閣提出、第百五十四回国会閣法第八八号)  
三、自衛隊法及び防衛庁の職員の給与等に関する法律の一部を改正する法律案(内閣提出、第百五十四回国会閣法第八九号)

審査報告書

独立行政法人国立病院機構法案

右は多數をもつて可決すべきものと議決した。  
よつて要領書を添えて報告する。

平成十四年十二月十二日

厚生労働委員長 金田 勝年

参議院議長 倉田 寛之殿

一、委員会の決定の理由

本法律案は、中央省厅等改革の一環として、國立高度専門医療センター及びハンセン病療養所を除く國立病院・療養所を独立行政法人に移行することが決定されたことから、当該独立行政法人の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めようとするものであり、おおむね妥当な措置と認める。

なお、別紙の附帯決議を行つた。

一、費用

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

本法施行に必要な経費は、平成十五年度以降の予算において計上される予定である。

一、独立行政法人への移行に当たっては、制度の趣旨が十分發揮されるよう、その運用に万全を期すとともに、業務の内容を積極的に公表すること等を通じて、独立行政法人が担う政策医療及び独立行政法人の経営状況を国民に明らかにすること。

二、独立行政法人への移行においても、中期目標の設定に当たっては、事務や事業の見直しを行い、経営の一層の合理化、効率化と経費の削減に努めること。

三、独立行政法人の業務の実績に関する評価が、専門性及び実践的な知見を踏まえ、客観的かつ中立公正に行われるようにするため、中期目標の設定、評価基準の作成、評価委員会の委員の選任等に十分配慮するとともに、厚生労働省設置の評価委員会と総務省設置の政策評価・独立行政法人評価委員会の連携の強化に努めること。また、中期目標期間の終了後に、業績評価を踏まえ、再編を含めた業務の見直しを行うこと。

四、独立行政法人に対する財源措置については、その経営努力を促すよう運営費交付金等の算定の基礎となるルールを明確にするとともに、政策医療が円滑に実施できるよう配慮すること。また、剩余金の取扱いについては、使途に疑念が生じることがないよう厳正な評価を加えるとともに、中期目標期間の終了時における積立金を独立行政法人に継続留保されるときは、その理由を明らかにすること。

五、職務の困難性にからみ、新たに設立されると、行政法人の役員は適材適所で起用し、既得権化しないようにすること。

六、役員の報酬及び退職手当については、独立行政法人の役員は適材適所で起用し、既得権化しないようにすること。

期間に係る退職手当の財源については、運営費交付金の中で措置されるよう検討すること。

七、各独立行政法人病院の医師の人事について  
は、医師採用の全国公募等も考慮し、独立行政法人本部が責任を持って行うこと。

八、独立行政法人への移行に当たっては、健全な労使関係の確立に努めること。

九、独立行政法人移行においても、地域と協調し、病診連携と病病連携を図り、地域の実情に応じた医療の提供に努めるとともに、各独立行政法人病院に拠点的な政策医療の機能を付加実現し、それを中心とする政策医療ネットワークの整備を行うこと。また、小児救急など必要な医療を政策医療に位置づけることを検討すること。

十、施設整備については、透明性・効率性の向上を図るとともに、不正行為を防止する観点から、次の措置を講ずること。

1 営繕関係職員の利害関係企業への再就職のあっせんを行わないとともに、利害関係企業に再就職している元の営繕関係職員の営業活動への対応を行わないこと。

2 談合通報の受付窓口の設置、利害関係職員等の利害関係者との接触の限定、入札前届の事業者との接触に関するルール化(事前届出、オープンな場所での実施、応接記録作成)、工事予定情報の閲覧窓口の設置(営繕關係以外の部署及びウェブサイトでの公開)、

當繪関係職員の幅広い人事交流の検討。

十一、計画された国立病院・療養所の再編成については、独立行政法人移行においても、地元公共団体等関係者の理解を得ながら計画的かつ着実に実施していくこと。

十二、地域医療の在り方を考える中で、公的病院の在り方について検討すること。

右決議する。

第百五十四回 国立病院機構法案(独立行政法人国立病院機構法)	
右の内閣提出案は本院において可決した。	よってこれを送付する。
平成十四年十一月二十八日	
参議院議長 倉田 寛之殿	衆議院議長 綿貫 民輔
独立行政法人国立病院機構法案	独立行政法人国立病院機構法
第一章 総則(第一条—第六条)	第一章 総則(第一條—第六条)
第二章 役員(第七条—第十二条)	第二章 役員(第七条—第十二条)
第三章 業務等(第十三条—第十八条)	第三章 業務等(第十三条—第十八条)
第四章 雜則(第十九条—第二十二条)	第四章 雜則(第十九条—第二十二条)
第五章 罰則(第二十三条)	第五章 罰則(第二十三条)
附則	附則
(目的)	第一章 総則
第一条 この法律は、独立行政法人国立病院機構の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めることを目的とする。	第一条 この法律及び独立行政法人通則法(平成十一年法律第二百三号。以下「通則法」という。)の定めるところにより設立される通則法第一条第一項に規定する独立行政法人の名称は、独立行政法人国立病院機構とする。
(機構の目的)	(機構の目的)
第三条 独立行政法人国立病院機構(以下「機構」という。)は、医療の提供、医療に関する調査及び研究並びに技術者の研修等の業務を行うことにより、国民の健康に重大な影響のある疾病に関する医療その他の医療であつて、国の医療政策として機構が担うべきものの向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。	第三条 独立行政法人国立病院機構(以下「機構」という。)は、医療の提供、医療に関する調査及び研究並びに技術者の研修等の業務を行うことにより、国民の健康に重大な影響のある疾患に関する医療その他の医療であつて、国の医療政策として機構が担うべきものの向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

## (特定独立行政法人)

第四条 機構は、通則法第二条第一項に規定する特定独立行政法人とする。

第五条 機構は、主たる事務所を東京都に置く。

## (資本金)

第六条 機構の資本金は、附則第五条第一項の規定により政府から出資があったものとされた金額とする。

2 政府は、必要があると認めるときは、予算で定める金額の範囲内において、機構に追加して出資することができる。

3 機構は、前項の規定による政府の出資があつたときは、その出資額により資本金を増加するものとする。

## 第二章 役員

## (役員)

第七条 機構に、役員として、その長である理事長及び監事一人を置く。

2 機構に、役員として、副理事長一人及び理事五人以内を置くことができる。

3 機構に、役員として、前項の理事のほか、非常勤の理事八人以内を置くことができる。

## (副理事長及び理事の職務及び権限等)

第八条 副理事長は、理事長の定めるところにより、機構を代表し、理事長を補佐して機構の業務を掌理する。

2 理事は、理事長の定めるところにより、理事長(副理事長が置かれているときは、理事長及び副理事長)を補佐して機構の業務を掌理する。

## 3 通則法第十九条第一項の個別法で定める役員

は、副理事長とする。ただし、副理事長が置かれていない場合であつて理事が置かれているときは理事、副理事長及び理事が置かれていないときは監事とする。

4 前項ただし書の場合において、通則法第十九条第二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監事は、その間、監事の職務を行つてはならない。

(役員の任期)

第九条 理事長及び副理事長の任期は四年とし、理事及び監事の任期は二年とする。

(役員の欠格条項の特例)

第十条 通則法第二十二条の規定にかかるわらず、教育公務員又は研究公務員で政令で定めるもの(次条各号のいずれかに該当する者を除く)は、理事又は監事となることができる。

第十二条 通則法第二十二条に定めるもののほか、次の各号のいずれかに該当する者は、役員となることができない。

一 物品の製造若しくは販売、工事の請負若しくは役務の提供を業とする者であつて機構と取引上密接な利害関係を有するもの又はこれらの者が法人であるときはその役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職權又は支配力を有する者を含む)。

二 前号に掲げる事業者の団体の役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職權又は支配力を有する者を含む)。

三 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならぬ。

4 前項ただし書の場合において、通則法第十九条第二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監事は、その間、監事の職務を行つてはならない。

## (業務の範囲)

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医療を提供すること。

二 医療に関する調査及び研究を行うこと。

三 医療に関する技術者の研修を行うこと。

四 前二号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## (積立金の処分)

第十五条 機構は、通則法第二十九条第一項第一号に規定する中期目標の期間(以下この項において「中期目標の期間」という。)の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行つた後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する

金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期目標の期間の最後のものとの定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十三条に規定する業務の財源に充てることができる。

2 機構は、前項の業務のほか、同項の業務の遂行に支障のない範囲内で、その建物の一部、設備、器械及び器具を、機構に勤務しない医師又は歯科医師の診療又は研究のために利用させることができる。

(施設別財務書類)

第十四条 機構は、毎事業年度、医療を提供するために設置する施設ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、その財務に関する書類(以下「施設別財務書類」という。)を作成し、通則法第三十八条第一項の規定により機構の財務諸表を厚生労働大臣に提出するときに、当該施設別

会の意見を聴くときは、施設別財務書類についても併せて意見を聴かなければならない。

3 機構は、通則法第三十八条第一項の規定による厚生労働大臣の承認を受けたときは、同項に規定する財務諸表その他の書面とともに、遅滞なく、施設別財務書類を厚生労働省令で定めるところにより各事務所及び各施設に備えて置き、同条第四項の主務省令で定める期間、一般の閲覧に供しなければならない。

## (第三章 業務等)

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医療を提供すること。

二 医療に関する調査及び研究を行うこと。

三 医療に関する技術者の研修を行うこと。

四 前二号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## (積立金の処分)

第十五条 機構は、通則法第二十九条第一項第一号に規定する中期目標の期間(以下この項において「中期目標の期間」という。)の最後の事業年度に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期目標の期間の最後のものとの定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十三条に規定する業務の財源に充てることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならぬ。

3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。

第十二条 機構の理事長及び副理事長の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用によると、厚生労働大臣は、通則法第三十八条第三項の規定により厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴くときは、施設別財務書類についても併せて意見を聴かなければならない。

4 前二項に定めるもののほか、納付金の納付の手続その他積立金の処分に關し必要な事項は、政令で定める。

(長期借入金及び独立行政法人国立病院機構債券)

第十六条 機構は、政令で定める施設の設置若しくは整備又は設備の設置に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をし、又は独立行政法人国立病院機構債券(以下「債券」という。)を発行することができ

る。

2 前項に規定するもののほか、機構は、長期借入金又は債券で政令で定めるものの償還に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をし、又は債券を発行することができる。ただし、その償還期間が政令で定める期間のものに限る。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならない。

4 第一項又は第二項の規定による債券の債権者は、機構の財産について他の債権者に先立つて自己の債権の弁済を受ける権利を有する。

5 前項の先取特権の順位は、民法(明治二十九年法律第八十九号)の規定による一般の先取特権に次ぐものとする。

6 機構は、厚生労働大臣の認可を受けて、債券の発行に関する事務の全部又は一部を銀行又は信託会社に委託することができる。

7 商法(明治三十一年法律第四十八号)第三百九条、第三百十一条及び第三百十二条の規定は、前

項の規定により委託を受けた銀行又は信託会社について準用する。

8 前各項に定めるもののほか、第一項又は第二項の規定による長期借入金又は債券に關し必要な事項は、政令で定める。

(債務保証)

第十七条 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)第三条の規定にかかるわらず、(国会の議決

を経た金額の範囲内において、前条第一項又は第二項の規定による機構の長期借入金又は債券に係る債務(国際復興開発銀行等からの外資の受入に関する特別措置に関する法律(昭和二十

八年法律第五十一号)第二条の規定に基づき政府が保証契約をすることができる債務を除く。)について保証することができる。

(償還計画)

第十八条 機構は、毎事業年度、長期借入金及び債券の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならない。

#### 第四章 雜則

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)

第十九条 厚生労働大臣は、災害が発生し、若しくはまさに発生しようとしている事態又は公衆衛生上重大な危害が生じ、若しくは生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、機構に対し、第十三条第一項

第一号又は第二号の業務のうち必要な業務の実

施を求めることができる。

2 機構は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(財務大臣との協議)

第二十条 厚生労働大臣は、次の場合には、財務大臣に協議しなければならない。

一 第十五条第一項の承認をしようとするとき。

二 第十六条第一項、第二項若しくは第六項又は第十八条第一項の認可をしようとするとき。

三 第十六条第一項、第二項若しくは第六項又は第十八条第一項の規定により厚生労働大臣

の認可を受けなければならない場合において、その認可を受けなかつたとき。

#### 附 則

第一条 この法律は、平成十五年十月一日から施行する。ただし、附則第十条から第十六条までの規定は、同日から起算して九月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。

(職員の引継ぎ等)

第二条 機構の成立の際現に厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものの職員である者は、厚生労働大臣が指名する者を除き、別に辞令を発せられない限り、機構の成立の日において、機構の相当の職員となるものとする。

第三条 機構の成立の際現に前条に規定する政令で定める部局又は機関の職員である者のうち、機構の成立の日において引き続き機構の職員となつたもの(次条において「引継職員」という。)であつて、機構の成立の日の前日において厚生労働大臣又はその委任を受けた者から児童手当法(昭和四十六年法律第七十三号)第七条第一項(同法附則第六条第二項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による認定を受けているものが、機構の成立の日において児童手当又は同法附則第六条第一項、第七条第一項若しくは第八条第一項の給付(以下この条において「特例給付等」という。)の支給要件に該当するときは、その者に対する児童手当又は特例給付等の支給については、機構の成立の日において

同一第十三条第一項及び第二項並びに附則第七条に規定する業務以外の業務を行つたとき。二 第十五条第一項の規定により厚生労働大臣の承認を受けなければならない場合において、その承認を受けなかつたとき。

三 第十六条第一項、第二項若しくは第六項又は第十八条第一項の規定により厚生労働大臣の区長を含む。の認定があつたものとみな

す。この場合において、その認定があったものとみなされた児童手当又は特例給付等の支給

は、同法第八条第二項(同法附則第六条第二項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。)の規定にかかるわらず、機構の成立の日の前日の属する月の翌月から始める。

(機構の職員となる者の職員団体についての経過措置)

第四条 機構の成立の際現に存する国家公務員法(昭和二十二年法律第二百五十号)第八十八条の二第一項に規定する職員団体であって、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際現に存する国家公務員法(昭和二十二年法律第二百五十七条)の適用を受ける労働組合となるものとする。この場合において、当該職員団体が法人であるときは、法人である労働組合となるものとする。

2 前項の規定により法人である労働組合となつたものは、機構の成立の日から起算して六十日を経過する日までに、労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四条)第一条及び第五条第二項の規定に適合する旨の労働委員会の証明を受け、かつ、その主たる事務所の所在地において登記しなければ、その日の経過により解散するものとする。

3 第一項の規定により労働組合となつたものについては、機構の成立の日から起算して六十日を経過する日までは、労働組合法第一条ただし書(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

(権利義務の承継等)

第五条 機構の成立の際現に国が有する権利及び義務(附則第十条の規定による改正前の国立病院特別会計法(昭和二十四年法律第二百九十九号)以下「旧特別会計法」という。)に基づく国立病院

特別会計(以下「旧特別会計」という。)の財政融資資金からの負債及び旧特別会計附則第四項の規定により旧特別会計から産業投資特別会計

社会資本整備勘定に繰り入れるものとされた繰入金に係る義務を含む。)のうち、附則第十六条の規定による改正前の厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)以下「旧厚生労働省設置法」という。)第十六条第一項に規定する国立病院及び国立病院等(以下「旧国立病院等」といふ。)の所掌事務に関するものは、政令で定めるところにより、附則第十一条第三項及び第四項に規定するもの、附則第十六条の規定による改正後の厚生労働省設置法第十六条第一項に規定する国立ハンセン病療養所(以下単に「国立ハンセン病療養所」という。)に係るものその他政令で定めるものを除き、機構が承継する。

6 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。

7 第一項の規定により機構が承継する債務のうち政令で定めるものの償還及び当該債務に係る利子の支払は、政令で定めるものとされる。

8 前項の債務の償還及び当該債務に係る利子の支払については、第十六条第二項に規定する長期借入金又は債券の発行による収入をもつて充ててはならない。

(国有財産の無償使用)

第六条 国は、機構の成立の際現に附則第二条に規定する政令で定める部局又は機関に使用されている国有財産であつて政令で定めるものを、

政令で定めるところにより、機構の用に供するため、機構に無償で使用させることができる。

(業務の特例)

第七条 機構は、第十三条に規定する業務のはか、当分の間、旧国立病院等であつて機構の成立前に厚生労働大臣が定めるもの移譲、統合又は廃止に係る業務を行うものとする。

2 前項の規定により機器が國の有する権利及び義務を承継したときは、承継される権利に係る資産で政令で定めるものの価額の合計額から、

承継される義務に係る負債で政令で定めるもの価額及び機構がその成立の日において計上する引当金であつて厚生労働省令で定めるものの金額の合計額を差し引いた額に相当する金額

は、政令で定めるところにより、政府から機構に対し出資されたものとする。

3 前項の出資による権利は、一般会計に帰属するものとする。

4 厚生労働大臣は、第二項の厚生労働省令を定めようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

5 第二項の資産の価額は、機構の成立の日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

6 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。

7 第一項の規定により機構が承継する債務のうち政令で定めるものの償還及び当該債務に係る利子の支払は、政令で定めるものとされる。

8 前項の債務の償還及び当該債務に係る利子の支払については、第十六条第二項に規定する長期借入金又は債券の発行による収入をもつて充ててはならない。

(国有財産の無償使用)

第六条 国は、機構の成立の際現に附則第二条に規定する政令で定める部局又は機関に使用され

ては、「それぞれ」及び「国立病院、国立療養所」又は、「それぞれ」及び「国立病院、国立療養所」を削り、同条第二項中「国立病院」、「国立療養所」又は、「それぞれ」及び「国立病院、国立療養所(国立ハンセン病療養所を除く。)又は」を削る。

第一条の二を削る。

題名を次のように改める。

国立高度専門医療センター特別会計法

第一条第一項中「国立病院、国立療養所及び」

を削り、同条第二項中「国立病院」、「国立療養所(国立ハンセン病療養所を除く。)又は」を削る。

第二条の二を削る。

第三条第一項を次のように改める。

この会計においては、独立行政法人国立病院機構法(平成十四年法律第二百九十九号)附則第

十二条第一項、第三項及び第四項の規定によ

りこの会計に帰属した資産の価額から負債の価額を控除した額に相当する金額をもつて基

金とする。

第八条 機構が附則第五条第一項の規定により不動産に関する権利を承継した場合において、その権利につきなすべき登記の手続については、

政令で特例を設けることができる。

(国の利害に關係のある訴訟についての法務大臣の権限等に関する法律に関する経過措置)

第九条 機構の成立の際現に係属している旧国立病院等(国立ハンセン病療養所を除く。)の所掌事務に関する訴訟事件又は非訟事件であつて機構が受け継ぐものについては、政令で定めるところにより、機構を國の利害に關係のある訴訟についての法務大臣の権限等に関する法律(昭和二十二年法律第二百九十四号)に規定する国又は行政庁とみなし、同法を適用する。

第十一条 国立病院特別会計法の一部を次のように改正する。

4 厚生労働大臣は、第二項の厚生労働省令を定めようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

5 第二項の資産の価額は、機構の成立の日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

6 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。

7 第一項の規定により機構が承継する債務のうち政令で定めるものの償還及び当該債務に係る利子の支払は、政令で定めるものとされる。

8 前項の債務の償還及び当該債務に係る利子の支払については、第十六条第二項に規定する長期借入金又は債券の発行による収入をもつて充ててはならない。

(国有財産の無償使用)

第六条 国は、機構の成立の際現に附則第二条に規定する政令で定める部局又は機関に使用され

ては、「それぞれ」及び「国立病院、国立療養所」を削り、同条第二項中「国立病院」、「国立療養所(国立ハンセン病療養所を除く。)又は」を削る。

第二条の二を削る。

題名を次のように改める。

国立高度専門医療センター特別会計法

第一条第一項中「国立病院、国立療養所及び」

を削り、同条第二項中「国立病院」、「国立療養所(国立ハンセン病療養所を除く。)又は」を削る。

第三条第一項を次のように改める。

この会計においては、独立行政法人国立病院機構法(平成十四年法律第二百九十九号)附則第

十二条第一項、第三項及び第四項の規定によ

りこの会計に帰属した資産の価額から負債の価額を控除した額に相当する金額をもつて基

金とする。

**第四条第一項中「病院勘定」を「この会計」に改め、「国立病院及び国立高度専門医療センター」（次項に規定するものを除く。）の」を削り、同条**

**第六条中**「病院勘定及び療養所勘定に区分し、各勘定において」を削り、「あつては、」を「あつては」に改める。

同条中「作製し」を「作成し」に改め、同条を第十三条とする。

2 前項の政令で定める権利及び義務は、政令で定めるとところにより、一般会計に帰属するものとする。

**第七条第一項中「左の書類を添附しなければ  
二号中「前前年度」を「前々年度」に改め、同項第  
四号中「見込」を「見込み」に改め、同項第五号中  
「第八条の二」を「第九条」に改める。**

**第八条中「各勘定」を「」の会計に改める。**

**第十八条を第二十条とし、第十七条の二を削**

第九条第一項中「各勘定」及び「当該勘定」を「」の会計に改め、同条を第十条とする。  
第八条の二第一項中「各勘定」及び「当該勘定」を「」の会計に改め、同条を第九条とする。

第八条の二」を第九条に改める。  
第八条中「各勘定」を「」の会計に改める。  
第十八条を第二十条とし、第十七条の二を削る。

定を「」の会計に改め、「前項に規定する場合の外」を削り、「当該勘定」を「この会計」に改め、同項を同条とし、同条を第十九条とする。  
第十六条规定中「各勘定」を「」の会計に、「支出済」を「支出済み」に改め、同条第二項から第四項までの規定中「繰越」を「繰越し」に改め、同条を第十八条とする。

第十五条の二中「各勘定」を「この会計」に改

会計」に改め、同条を第十六条とする。  
第十四条中「各勘定」及び「当該勘定」を「この会計」に改め、同条を第十五条とする。  
第十三条第二項中「添附しなければ」を「添付しなければ」に改め、同条を第十四条とする。  
第十二条の見出し中「作製」を「作成」に改め、

十一條 前条の規定の施行の際現に旧特別会計の病院勘定及び療養所勘定(以下「旧各勘定」という。)に所属する権利及び義務は、第三項及び第四項に規定するものほか、附則第五条第一項の規定により機構に承継されるものその他政令で定めるものを除き、政令で定めるところにより、前条の規定による改正後の国立高度専門医療センター特別会計法(以下「新特別会計法」

算の経費の金額の二十七、財政法 昭和二十一年  
法律第三十四条の二第十四条の三第一項若しくは  
第四十二条ただし書又は旧特別会計法第十六条  
の規定により繰越しへするものであつて、旧厚  
生労働省設置法第十八条第一項に規定する国立  
高度専門医療センターの所掌事務に係るもの  
は、新特別会計に繰り越して使用することがで  
きる。

第十二条 附則第十一条の規定の施行前に日本電信  
電話株式会社の株式の売払収入の活用による社

(恩給負担金の取扱い)

第十三条 附則第十条の規定の施行前に給与事由が生じた恩給の支払に充てるべき金額で從前の国立病院特別会計が引き続き存続するものとした場合において国立病院特別会計において負担すべきこととなるものについては、政令で定めるところにより、特別会計の恩給負担金を一般会計に繰り入れることに関する法律(昭和六年法律第八号)の規定により国立高度専門医療センター特別会計において負担することとなるも



特別会計からする一般会計への繰入れに関する法律第一条の規定により一般会計において国立病院特別会計から受け入れた金額の過不足額の調整については、政令で定めるところにより、前条の規定による改正後の同法(以下「新退職手当財源織入法」という。)第一条の規定により国立高度専門医療センター特別会計が負担する」ととなるものを除き、機構を国立病院特別会計とみなして、新退職手当財源織入法第三条の規定を適用する。

2 機構は、前条の規定の施行の日(以下「施行日」という。)前に退職した政府の職員で失業しているものに対し施行日以後に支給される国家公務員退職手当法(昭和二十八年法律第百八十二号)第十条に規定する差額に相当する退職手当の支給に要する費用の財源に充てるべき金額で従前の国立病院特別会計が引き続き存続するものとした場合において国立病院特別会計において負担すべきこととなるものとみなして、新退職手当財源織入法第三条の規定を適用する。

**(土地収用法の一部改正)**

第二十四条 国家公務員共済組合法(昭和三十三年法律第百一十八号)の一部を次のように改定する。

第三条第一項第二号イ中「国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センター」を「国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所並びに独立行政法人国立病院機構」に改める。

第九十九条第三項中「若しくは独立行政法人国立印刷局」を、「独立行政法人国立印刷局若しくは独立行政法人国立病院機構」に改める。

(国家公務員共済組合法の長期給付に関する施行法の一部改正)

第二十五条 国家公務員共済組合法の長期給付に関する施行法(昭和三十三年法律第百一十九号)の一部を次のように改定する。

第三条の二第二項中「若しくは独立行政法人國庫に納付した金額の過不足額の調整について、國庫は、新退職手当財源織入法第二条の規定を準用する。」

(結核予防法の一部改正)

第二十二条 結核予防法(昭和二十六年法律第九十六号)の一部を次のように改定する。

第十九条第三項中「若しくは地方公共団体」を、「地方公共団体若しくは独立行政法人国立病院機構」に改める。

**(土地収用法の一部改正)**

第二十四条 国家公務員共済組合法の長期給付に関する施行法(昭和三十三年法律第百一十九号)の一部を次のように改定する。

第三条の二第二項中「若しくは独立行政法人厚生労働委員長 金田 勝年  
参議院議長 倉田 寛之殿  
要領書  
一、委員会の決定の理由  
本法律案は、特殊法人等改革基本法に基づく  
くは独立行政法人国立病院機構」に改める。  
(国家公務員共済組合法の長期給付に関する施  
行法の一部改正に伴う経過措置)  
第二十六条 前条の規定の施行の日の属する月以

後の月分の国家公務員共済組合法の長期給付に関する施行法第三条の二第一項に規定する年金である給付に要する費用のうち、当該年金であり增加した費用で従前の国立病院特別会計が引き続き存続するものとした場合において国立病院特別会計において負担すべきこととなるものと定めるものに限る。)については、機構が負担する。

(政令への委任)

第二十七条 附則第一条から第九条まで、附則第十二条から第十三条まで、附則第十五条、附則第十八条、附則第二十一条及び前条に定めるものほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附帯決議

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。  
一、独立行政法人への移行に当たっては、自律的、効率的に運営を行うという制度改革の趣旨が十分發揮されるよう政府の関与や規制を極力排し、その運用に万全を期すとともに、独立行政法人の業務の内容を積極的に公表すること等を通じて、その組織及び運営の状況を国民に明らかにすること。  
二、独立行政法人への移行後においても、中期目標の設定に当たっては、事務・事業や組織の見直しを行い、経営の一層の合理化、効率化と経費の削減に努めること。  
三、独立行政法人の業務の実績に関する評価が、専門性及び実践的な知見を踏まえ、客観的かつ中立公正に行われるようとするため、中期目標の設定、評価基準の作成、評価委員会の委員の選任等に十分配慮するとともに、厚生労働省設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定め、あわせて生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務を当該機構に行わせようとするものであり、おおむね妥当な措置と認める。  
なお、別紙の附帯決議を行った。

置の評価委員会と総務省設置の政策評価・独立行政法人評価委員会の連携の強化に努めること。また、中期目標期間の終了時においては、民間に委ねられるものは民間に委ねるとの原則の下、独立行政法人による業務継続の必要性及び組織形態の在り方を厳正に評価すること。

四、独立行政法人に対する財源措置については、独立行政法人の経営努力を促すよう運営費交付金等の算定の基礎となるルールを明確にすること。また、剩余金の取扱いについては、用途に疑念が生じることがないよう厳正な評価を加えるとともに、中期目標期間の終了時における積立金を独立行政法人に継続留保させるときは、その理由を明らかにすること。

五、独立行政法人の役員の選任においては、当該分野に関し識見を有する適切な人材を幅広く起用するよう十分配慮すること。

六、独立行政法人の役員の報酬及び退職手当については、独立行政法人通則法の趣旨を踏まえ、法人の業務の実績及び役員の実績を的確かつ嚴格に反映させるとともに、独立行政法人の役員及び職員の報酬・給与及び退職手当の水準について、国家公務員並びに他の独立行政法人の役員及び職員と容易に比較ができる形で公表し、国民の理解を得るよう努めること。

七、独立行政法人への移行に当たっては、これまで維持されてきた、当該法人職員の雇用安定及び良好な労働関係に配慮するとともに、移行後の法人運営に当たっては職員が安心して業務に邁進できるよう努めること。

右決議する。

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案**

右の内閣提出案は本院においてこれを可決した。

よって国会法第八十三条により送付する。

平成十四年十一月十九日

参議院議長 倉田 寛之殿 衆議院議長 編賀 民輔

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案

## 目次

第一章 総則(第一条～第六条)

第二章 役員及び職員(第七条～第十四条)

第三章 業務等(第十五条～第二十八条)

第四章 財務及び会計(第二十九条～第三十四条)

第五章 雜則(第三十五条～第四十一条)

第六章 罰則(第四十二条～第四十五条)

## 附則

第一章 総則

### (目的)

第一条 この法律は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めることを目的とする。

### (名称)

第一条 この法律及び独立行政法人通則法(平成十一年法律第二百二号。以下「通則法」という。)の定めるところにより設立される通則法第二条第一項に規定する独立行政法人の名称は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とする。

### (機構の目的)

第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(以下「機構」という。)は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振兴するとともに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

（定義）  
二、専ら動物のために使用されることが目的とする医薬品

（目的）  
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その他の厚生労働省令で定めたもの

（目的）  
二、専ら動物のために使用されることが目的とされた場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

（目的）  
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もの以外のものをいう。

（目的）  
二、専ら動物のために使用されることが目的とされた場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

同法第二十二条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、次に掲げる生物由来製品を除く。

（目的）  
二、専ら動物のために使用されることが目的とされた場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。



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「副作用救済給付」という。)を行うこと。

口 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。  
二 イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死につき、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「感染救済給付」という。)を行うこと。

口 第二十一条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。  
ハ 拠出金を徴収すること。

二 イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

三 医薬品技術及び医療用具等技術に関する次に掲げる業務

イ 基礎的研究を行い、その成果を普及すること。

口 試験研究を政府等(政府及び独立行政法人(通則法第二条第一項に規定する独立行政法)

政法人をいう。ハ及び附則第十条において同じ。)をいう。ハ及びニにおいて同じ。)以外の者に委託して行い、その成果を普及すること。

ハ 政府等以外の者に対し、試験研究を国試験研究機関又は試験研究に関する業務を行なう独立行政法人と共同して行うことについてあつせんすること。

二 政府等以外の者の委託を受けて、試験研究を行うこと。

ハ 海外から研究者を招へいすること。

ホ 情報を収集し、整理し、及び提供すること。

ト 調査すること。

チ イからトまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

四 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具に関する次に掲げる業務

イ 試験研究に必要な資金に充てるための助成金を交付すること。

ロ 試験研究に係る指導及び助言を行うこと。(第五号ロに掲げる業務を除く。)

ハ イ及びロに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項(同法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。)、第二

十四条の二第一項(同法第十四条の四の二第一項(同法第十九条の四及び第二十三

において準用する場合を含む。)、第十四条の五の二第一項(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。)、第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十二条において準用する場合を含む。)又は第八十条の四第一項の規定による調査又は審査を行うこと及び同法第十四条の四の二第一項又は第八十条の四第四項の報告又は届出を受理すること。

口 民間ににおいて行われる治験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(第三号ヘ及びビこの号ロに掲げる業務を除く。)

ニ イ及びロに掲げる業務(これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る手数料を徴収すること。

三 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

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

一 墓祭料 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害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、障害又は死亡の原因となつた許可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なる場合

による政令で定める立入検査、質問及び収去を行う。

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対するものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

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障害の状態にある十八歳未

三 遺族年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未

四 墓祭料 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める立入検査、質問及び収去を行



## 官報(号外)

- 6 感染拠出金率は、感染救済給付に要する費用の予想額並びに感染救済給付業務に係る予定運用収入の額及び感染救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る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し、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。
- 7 機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となつた許可生物由来製品(以下この項において「原因許可生物由来製品」という。)を製造し、又は輸入した許可生物由来製品製造業者等の感染拠出金の額は、第一項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した原因許可生物由来製品によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働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。
- 8 感染拠出金の納期限、延納その他感染拠出金の納付に關し必要な事項は、政令で定める。(安全対策等拠出金)
- 第二十一条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定による医薬品若しくは医療用具の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者(以下「医薬品等製造業者等」という。)は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、

- 2 前項の拠出金(以下「安全対策等拠出金」という。)の額は、医薬品等製造業者等が製造し、又は輸入した医薬品若しくは医療用具の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働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(以下この条において「安全対策等拠出金率」という。)は、機構が定める。
- 4 機構は、安全対策等拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品等製造業者等の団体で医薬品等製造業者等の意見を代表すると認められるものの意見を聽かなければならない。
- 6 安全対策等拠出金の納期限、延納その他安全対策等拠出金の納付に關し必要な事項は、政令で定める。

- (資料の提出の請求等)
- 第二十三条 機構は、第十五条第一項第一号ハ、同項第二号ハ又は同項第五号ホに掲げる業務を行つた場合に於いて、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。
- 2 機構は、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 機構は、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、厚生労働大臣の認可を受けて、滞納処分をすることができる。
- 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。
- 4 前項の規定による徴収金の先取特權の順位

第二項において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣に対する判定の申出に当たつて必要があると認めるときは、同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡の原因と思われる許可医薬品若しくは許可生物由来製品を製造し、輸入し、販売し、若しくは貿易した者若しくは使用した病院、診療所その他の医療を提供する施設又は同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡について診断した病院、診療所その他の医療を提供する施設に対し、資料の提出を求めることができる。

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 機構は、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、厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。
- (保険契約)
- 第二十六条 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、機構を被保険者とする保険契約を締結することができる。
- 第二十七条 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行つた場合に於いて、同法(昭和三十年法律第七百七十九号)の規定(罰則を含む。)は、第十五条第一項第四号イの規定により機構が交付する助成金について準用する。この場合において、同法(第二条第七項を除く。)中「各省各庁」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と、「各省各庁の長」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事業年度」と読み替えるものとする。

(試験研究実施者等の納付金)  
第二十八条 機構は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第四号イの助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具に関する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条において「試験研究実施者等」という。)から、

当該希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務(以下「希少疾病用医薬品等開発振興業務」という。)に充てるための納付金として徴収することができる。

#### 第四章 財務及び会計

##### (区分経理等)

第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに經理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。

##### 一 副作用救済給付業務

##### 二 感染救済給付業務

##### 三 研究振興業務

四 第十五条第一項第三号イ及びこれに附帯する業務(以下「基礎的研究業務」という。)並びに希少疾病用医薬品等開発振興業務

五 第十五条第一項第五号及び同条第二項に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)

2 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めることは、厚生労働大臣の認可を受けて、副作用救済給付業務に係る勘定(以下「副作用救済勘定」という。)と感染救済給付業務に係る勘定(以下「感染救済勘定」という。)との間において資金を融通することができる。

3 機構は、前項の規定により資金の融通を行つた場合には、当該資金の融通を行つた日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画(通則法第二十一条第一項に規定する年度計画をいう。)において、当該資金の償還について定めなければならない。

##### (責任準備金の積立て)

第三十条 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定においては、業務方法書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の特例等)

第三十一条 機構は、第二十九条第一項第四号及び第五号に掲げる業務に係るそれぞれの勘定において、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間(以下この条において「中期目標の期間」という。)の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行つた後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期計画(同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの)の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十五条

に規定する業務の財源に充てることができる。  
2 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならぬ。

3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。

4 研究振興業務に係る勘定(以下「研究振興勘定」という。)における通則法第四十四条第一項ただし書の規定の適用については、同項中「第

三項の規定により同項の使途に充てる場合」とあるのは、「政令で定めるところにより計算した額を国庫に納付する場合」又は第三項の規定により同項の使途に充てる場合」とする。

5 第一項から第三項までの規定は、研究振興勘定について準用する。この場合において、第一項中「通則法第四十四条第一項」とあるのは、「第四項の規定により読み替えられた通則法第四十四条第一項」と読み替えるものとする。

6 副作用救済勘定及び感染救済勘定については、通則法第四十四条第一項ただし書、第三項及び第四項の規定は、適用しない。

7 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定において、中期目標の期間の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項本文又は第二項の規定による整理を行つた後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額を当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における積立金として整理しなければならない。

##### (補助金)

第三十四条 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又は特定の生物由来製品を介した感染等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るときは、機構に対し、副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

##### 第五章 雜則

###### (審査の申立て等)

第三十五条 副作用救済給付若しくは感染救済給付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

###### (長期借入金)

###### (第三十二条 機構は、副作用救済給付業務及び

染救済給付業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならぬ。

3 前二項に定めるもののほか、第一項の規定による長期借入金に関し必要な事項は、政令で定める。

4 機構は、毎事業年度、長期借入金の償還計画を立て、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならぬ。

6 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聽かなければならぬ。

7 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又は特定の生物由来製品を介した感染等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るときは、機構に対し、副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

8 前各項に定めるもののほか、第三項の納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

9 (長期借入金)

###### (第三十二条 機構は、副作用救済給付業務及び

2 捩出金の督促及び滞納処分に不服がある者は、厚生労働大臣に対し、行政不服審査法(昭和三十七年法律第六百六十号)による審査請求をすることができる。

## (受給権の保護及び公課の禁止)

第三十六条 副作用救済給付又は感染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、副作用救済給付又は感染救済給付として支給を受けた金額を標準として、課することができない。

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)  
第三十七条 厚生労働大臣は、保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、機構に対し、審査等業務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の品質、有効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務の実施を求めることができる。

2 機構は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。  
(財務大臣との協議)  
第三十八条 厚生労働大臣は、次の場合には、財務大臣に協議しなければならない。

- 一 第十九条第四項、第二十一条第四項、第二十三条第四項、第三十二条第一項及び第三十一条第一項の認可をしようとするとき。
- 二 第三十一条第一項の承認をしようとするとき。

(主務大臣等)

第三十九条 機構に係る通則法における主務大臣、厚生労働省及び厚生労働省令とする。

## 官報(号外)

臣、主務省及び主務省令は、それぞれ厚生労働大臣、厚生労働省及び厚生労働省令とする。

## (他の法令の準用)

第四十条 不動産登記法(明治三十二年法律第二十四号)その他政令で定める法令については、  
十四号)その他の政令で定める法令については、  
政令で定めるところにより、機構を国の行政機関とみなして、これらの法令を準用する。

(国家公務員共済組合法の適用に関する特例)  
第四十一条 機構の役員及び職員は、国家公務員

共済組合法(昭和三十三年法律第二百二十八号)の規定の適用については、同法第二条第一項第一号に規定する職員には該当しないものとする。

この場合において必要な事項は、政令で定め  
る。

## 第六章 罰則

第四十二条 第十三条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。

第四十三条 第二十三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、三十万円以下の罰金に処する。

第四十四条 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、その法人又は人に對して同条の刑を科する。

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十  
万円以下の過料に処する。

一 この法律の規定により厚生労働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 第十五条に規定する業務以外の業務を行ったとき。

一 第十五条に規定する業務以外の業務を行ったとき。

三 第三十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。

## (施行期日等)

附 則

第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十一条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)以後に使用された許可医薬品又は許可生物由来製品が原因となって同日以後に医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死した者について適用する。

第三条 この法律の施行後最初に納付すべき副作用撃出金については、第十九条第七項中「機構が前年度において副作用救済給付」とあるのは「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)が平成十五年度において附則第二十一条の規定による廃止前の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)第二十七条第一項第一号に規定する救済給付」と、「機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付」とあるのは「旧機構が

平成十五年度に支給を決定した同法第二十七条第一項第一号に規定する救済給付」と、「厚生労働省令」とあるのは「同法第三十一条第六項の規定に基づく厚生労働省令」とする。

第四条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)に出資した政府以外の者は、旧機構に対し、平成十五年十月一日から平成十六年二月二十九日までの間に限り、その持分の払戻しを請求することができる。

五 旧機構は、前項の規定による請求があつたときは、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)第四条の三第一項の規定にかかるわらず、当該請求をした者に對し、その者が有する施行日の前日における同法第三十八条の三第二号に規定する業務に係る勘定に属する資産の価額から負債の金額を差し引いた額に対する持分に相当する金額により持分の払戻しをしなければならない。この場合において、当該持分に係る出資額に相当する金額については、附則第十三条第一項の規定による旧機構の解散の時(以下「解散時」という。)において、旧機構に対する当該請求をした者の出資はなかつたものとする。

六 前項に規定する資産の価額は、施行日の前日現在における時価を基準として、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣が評価した金額とする。

七 厚生労働大臣は、前項の評価をしようとするときは、財務大臣と協議しなければならない。

八 機構は、通則法第十六条の規定にかかるわらず、機構の成立後遅滞なく、政令で定めるところにより、その設立の登記をしなければならない。

九 第五条 機構は、通則法第十七条の規定にかかるわらず、この法律の施行の時に成立する。

第十条 機構の成立の際現に厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものの職員である者は、  
(持分の払戻し)  
(職員の引継ぎ等)

官報 (号外)

厚生労働大臣が指名する者を除き、別に辞令を発せられない限り、施行日において、機構の職員となるものとする。

**第七条** 前条の規定により機構の職員となつた者に対する国家公務員法(昭和二十一年法律第二百二十号)第八十二条第二項の規定の適用については、機構の職員を同項に規定する特別職国家公務員等と、前条の規定により国家公務員としての身分を失つたことを任命権者の要請に応じて同項に規定する特別職国家公務員等となるため退職したこととみなす。

**第八条** 附則第六条の規定により厚生労働省の職員が機構の職員となる場合には、その者に対しでは、国家公務員退職手当法(昭和二十八年法律第二百八十二号)に基づく退職手当は、支給しない。

**3** 機構は、前項の規定の適用を受けた機構の職員の退職に際し、退職手当を支給しようとするときは、その者の国家公務員退職手当法第二条第一項に規定する職員(同条第二項の規定により職員とみなされる者を含む。)としての引き続いた在職期間を機構の職員としての在職期間とみなして取り扱うべきものとする。

**3** 施行日の前日に厚生労働省の職員として在職する者が、附則第六条の規定により引き続いて機構の職員となり、かつ、引き続き機構の職員として在職した後引き続いて国家公務員退職手当法第二条第一項に規定する職員となつた場合におけるその者の同法に基づいて支給する退職手当の算定の基礎となる勤続期間の計算については、その者の機構の職員としての在職期間を同項に規定する職員としての引き続いた在職期間とみなす。ただし、その者が機構を退職した

ことにより退職手当(これに相当する給付を含む。)の支給を受けているときは、この限りでない。

**4** 機構は、施行日の前日に厚生労働省の職員として在職し、附則第六条の規定により引き続いて機構の職員となつた者のうち施行日から雇用保険法(昭和四十九年法律第二百十六号)による失業給付の受給資格を取得するまでの間に機構を退職したものであって、その退職した日まで厚生労働省の職員として在職したものとしたならば国家公務員退職手当法第十条の規定による退職手当の支給を受けることができるものに対しでは、同条の規定の例により算定した退職手当の額に相当する額を退職手当として支給するものとする。

**第九条** 機構の成立の際現に附則第六条に規定する政令で定める部局又は機関の職員である者のうち、施行日において引き続き機構の職員となつたもの(附則第十一条において「引継職員」という。)であって、施行日の前日において厚生労働大臣又はその委任を受けた者から児童手当法(昭和四十六年法律第七十三号)第七条第一項(同法附則第六条第一項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による認定を受けているものが、施行日において児童手当又は同法附則第六条第一項、第七条第一項若しくは第八条第一項の給付(以下この条において「特例給付等」という。)の支給要件に該当するときは、その者に対する児童手当又は特例給付等の支給に關しては、施行日において同法第七条第一項の規定による市町村長(特別区の区長を含む。)は、その申出は、当該役職員の遺族(国家公務員共済組合法第一条第一項第三号に規定する遺

て、その認定があつたものとみなされた児童手当又は特例給付等の支給は、同法第八条第二項(同法附則第六条第一項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。)の規定にかわらず、施行日の前日の属する月の翌月から始める。

(施行日の前日において厚生労働省共済組合の組合員である職員に関する経過措置)

**第十一条** 施行日の前日において国家公務員共済組合法第三条第一項の規定により厚生労働省に属する職員(同法第二条第一項第一号に規定する職員をいう。以下この条において同じ。)及びその所管する独立行政法人の職員をもつて組織された国家公務員共済組合(以下この条において「厚生労働省共済組合」という。)の組合員である職員(同日において附則第六条に規定する厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものに属する者に限る。)が施行日において、当該役職員となる場合であつて、かつ、第一項又は前項の規定による申出を行わなかつた場合に

は、当該役職員は、施行日の前日に退職(国家公務員共済組合法第二条第一項第四号に規定する退職をいう。)したものとみなす。

(機構の職員となる者の職員団体についての経過措置)

**第十二条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。この場合において、当該職員団体が法人であるときは、法人である労働組合となるものとする。

**第十三条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十四条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十五条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十六条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十七条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十八条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十九条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十一条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十二条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十三条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十四条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

族に相当する者に限る。)がすることができる。

3 施行日の前日において厚生労働省共済組合の組合員である職員(同日において附則第六条に規定する厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものに属する者に限る。)が施行日において、当該役職員となる場合であつて、かつ、第一項又は前項の規定による申出を行わなかつた場合に

は、当該役職員は、施行日の前日に退職(国家公務員共済組合法第二条第一項第四号に規定する退職をいう。)したものとみなす。

(機関の職員となる者の職員団体についての経過措置)

**第十二条** 施行日の前日において国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十三条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十四条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十五条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十六条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十七条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十八条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第十九条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十一条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十二条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十三条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十四条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十五条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

**第二十六条** 機構の成立の際現に存する国家公務員法第二百八条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第二百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。

族に相当する者に限る。)がすることができる。

111

号に掲げる業務に關し、現に國が有する権利及び義務のうち政令で定めるものは、機構の成立の時において機構が承継する。

2 前項の規定により機構が國の有する権利及び義務を承継したときは、その承継の際、承継される権利に係る財産で政令で定めるものの価額の合計額に相当する金額は、政府から機構に対し、審査等業務に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

3 前項の規定により政府から出資があったものとされる同項の財産の価額は、施行日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

4 前項の評価委員その他評価に關し必要な事項は、政令で定める。

#### (旧機構の解散等)

第十三条 旧機構は、機構の成立の時において解散するものとし、その一切の権利及び義務は、その時において機構が承継する。

2 施行日の前日を含む事業年度に係る決算並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書並びに

利益及び損失の処理については、なお従前の例による。

3 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、附則第二十一条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(以下「旧機構法」という。)第三十一条の三第一号に掲げる業務に係る勘定において、解散時までに政府から旧機構に対して出資された額(第六項の規定により出資がなされたものとされた額を除く。)は、その承継に際し政府から機構に、附則第十八条第一項から

第三項までに規定する業務(以下「承継業務」という。)に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

4 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際旧機構に対する旧機構法第三十八条の三第二号に規定する業務に係る勘定から出資した政府以外の者の持分は、この法律の施行の時において、施行日の前日における旧機構法第三十八条の三第二号及び第四号に掲げる業務に係る勘定に属する資産の価額から負債の金額を差し引いた額に対する当該持分に相当する金額により払い戻されたものとし、その払い戻されたものとされた金額が、この法律の施行の時において、当該政府以外の者から機構に研究振興業務に充てるべきものとして出資されたものとする。この場合において、当該持分に係る出資額に相当する金額については、この法律の施行の時において、旧機構に対する当該政府以外の者の出資はなかったものとする。

5 前項の資産の価額については、附則第四条第六項及び第四項の規定を準用する。

6 旧機構が旧機構法第二十七条第二項第三号及び第三項第二号の規定による出資に基づいて取得した株式(以下単に「株式」という。)を処分した場合において、当該株式の処分により生じた場合において、当該株式の処分により生じた額を下回るときは、その差額に相当する額については当該各号に定める勘定に属する積立金として、当該各号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額が当該各号に掲げる業務に係る勘定において資本金として整理されている金額を下回るときは、その差額に相当する額については当該各号に定める勘定に属する積立金として、それぞれ整理するものとする。

7 第一項の規定により旧機構が解散した場合に於ける解散の登記については、政令で定める。

8 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際次の各号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額が当該各号に掲げる業務に係る勘定において資本金として整理されるべきものとして出資されたものとする。

9 前項の規定による納付金の納付の手続に關し必要な事項は、政令で定める。

10 前項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

11 機構は、機構が基礎的研究業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務並びに審査等業務を開発振興業務並びに審査等業務に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

12 前項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

13 第一項の規定により旧機構が解散した場合における解散の登記については、政令で定める。

14 第一項の規定により旧機構が解散した場合における解散の登記については、政令で定める。

15 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

16 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

17 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

18 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

19 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

20 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

21 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

22 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

23 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

24 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

25 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

より、旧機構に対する政府及び政府以外の者の出資はなかつたものとする。

7 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際旧機構法第三十八条の三第二号及び第四号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額は、政府から機構に対しそれぞれ基礎的研究業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務並びに審査等業務に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

8 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際次の各号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額が当該各号に掲げる業務に係る勘定において資本金として整理されるべきものとして出資されたものとする。

9 前項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

の勘定 附則第十七条第二項に規定する特別の勘定

における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

10 前項の評価委員その他評価に關し必要な事項は、政令で定める。

11 機構は、機構が基礎的研究業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務並びに審査等業務を確実に実施するために必要な資産以外の資産であつて国庫に納付するものとして政令で定める資産の価額に相当する金額を、設立後速やかに国庫に納付することとする。

12 前項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

13 第一項の規定により旧機構が解散した場合における解散の登記については、政令で定める。

14 第一項の規定により旧機構が解散した場合における解散の登記については、政令で定める。

15 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

16 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

17 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

18 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

19 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

20 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

21 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

22 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

23 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

24 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

25 第一項の規定による納付金の納付の手續に關し必要な事項は、政令で定める。

(業務の特例等)

第十五条 機構は、第十五条に規定する業務のほか、当分の間、旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機構法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

官報(号外)

経過した日前に使用された特定の医薬品の副作用による健康被害(以下この条及び次条において「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た場合には、厚生労働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ること。

2 前項第一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、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対し、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)第三条の規定にかかるわらず、国会の議決を経た金額の範囲内において、第一項第一号の貸付け(国と連帶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機構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 機構は、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 第一項の規定により機構が同項の業務を行ふ場合には、第三十一条第六項及び第七項中「副作用救済勘定及び感染救済勘定」とあるのは、「副作用救済勘定、感染救済勘定及び附則第十四条に規定する特別の勘定」とする。

第一項に規定する業務のほか、政令で指定する日までの間ににおいて、附則第十三条第一項及び前条第一項に規定する業務のほか、政令で指定する日までの間ににおいて、附則第十三条第一項の規定により承継した株式の処分を行う。

4 商法第二百六十六条第一項第一号及び第二百九十条第二項の規定は、前項の規定に違反して配当した場合に準用する。  
(後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等)

第五条、附則第十五条第一項、前条第一項及び前項に規定する業務のほか、当該債権の管理及び回収を行う。

第一項中「副作用救済給付業務及び感染救済給付業務」とあるのは「副作用救済給付業務、感染

第六条 前条第一項第二号の規定による機構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る。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四百八号)第二百九十条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 第一項の業務は、第四十五条第二号の規定の適用については、第十五条第一項第一号に掲げる業務とみなす。  
(旧機構の業務の一一部廢止に伴う承継業務等)

第五条 機構は、第十五条、附則第十五条第一項及び前条第一項に規定する業務のほか、政令で指定する日までの間ににおいて、附則第十三条第一項の規定により承継した株式の処分を行う。

第六条 機構は、承継業務を終えたときは、承継業務を廃止するものとし、その廃止の際承継勘定についてその債務を弁済してなお残余財産があるときは、当該残余財産の額に相当する金額を國庫に納付するものとする。

2 機構は、前項の規定により承継勘定を廃止したときは、その廃止の際承継勘定に属する資本金の額により資本金を減少するものとする。  
(余裕金の運用に関する経過措置)

第七条 機構は、附則第十三条第一項の規定により旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際現に財政融資資金預託金として預託しているものについては、通則法第四十七条の規定にかかるわらず、当該財政融資資金預託金の契約上の預託期間が満了するまでの間は、引き続き業務上の余裕金として財政融資資金に預託することができる。



官 報 (号 外)

医疗用具(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。のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査に、「第十四条の二」を「第十四条第八項及び第十四条の二」に、「準用する」を「準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める」に改め、同条に次の一項を加える。

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の確認を行わせる」としたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医疗用具についての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告をしなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第十四条の五第五項中「(次条において「再評価資料適合性調査」という。)を削る。

第十四条の五の二中)についての再評価資料適合性調査を「以下この条において同じ。又は医療用具(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。)のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査」に、「準用する」を「準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める」に改め、同条に次の一項を加え

の規定により機構に前条第二項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療用具についての前条第四項の資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、機構に提出をしなければならない。

第十八条第二項中「及び第十三条の二」を「から第十三条の三まで」に改める。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるとところにより、機構に報告をしなければならない。

六十九条第四項に改める。

第七十条第三項中「第六十九条第五項」を「第  
三  
第一項の政令で定める立入検査、質問又は  
入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣  
に通知しなければならない。

四  
前項に規定する機構の職員は、第一項の政  
令で定める立入検査、質問又は収去をする場  
合には、その身分を示す証明書を携帯し、関  
係人の請求があつたときは、これを提示しな  
ければならない。

第十四条の五の二中)についての再評価資料適合性調査を「以下この条において同じ。」又は医療用具(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。)のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査に、「準用する」を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める」に改め、同条に次の一項を加える。

2 前項において準用する第十四条の二第一項

(第八章の二中第六十八条の十の次に次の二条を加える。)

（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品(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。以下この条において同じ)又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の

同項を同条第四項とし、同条第六項中「第四項」を「第三項」に改め、同項を同条第五項とする。

第六十九条の二を第六十九条の三とし、第六十九条の次に次の一条を加える。

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、

第七十五条の三第一項中「、第十三条の二第一項を「、第十三条の二第一項各号」を「第十三条の二第一項各号」に改め、同条第一項中「第十三条の二第一項」を「第十三条の二第一項」に改める。

第七十七条の四の四に次の一項を加える。

厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行ふに当たつては、第七十七条の四の二第一項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第七十七条の四の四の次に次の二条を加え  
る。

## (機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

## 第七十七条の四の五 厚生労働大臣は、機構

とが田畠とされているものを除く。以下この

条において同じ)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされてするも

のを除く。以下の条において同じ。)、化粧

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)のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整

理を行わせることができる。

置を行うため必要があると認めるときは、機

標に 医薬品 医薬部外品 仁糖品又は医療用具についての同条第三項の規定による調査

3 事生労動大臣が第一項の規定により機構二を行わせることができる。

情報の整理を行わせる」としたときは、同

品又は医療用具に係る第七十七条の四の二第一項の政令一定の医療用具医療用具外品

一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかるう

す、厚生労働省令で定めるところにより、機

#### 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又

は第二項の規定による調査を行つたときは、遲滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を専主労働省令で定めるところにより、専主労

4 機構は、第一項の規定による情報の整理マ  
ー  
令で定める薬物に係る治験の計画についての  
第八十条の二第一項の規定による届出をしてよ  
うとする者は、同項の規定にかかるわらず、厚  
生労働省令で定めるところにより、機構に届  
け出なければならない。治験の対象とされ  
て定めるものに係る治験の計画についての前  
条第二項の規定による届出をしようとする者  
についても、同様とする。

5 機構は、前項の届出を受理したときは、厚  
生労働省令で定めるところにより、厚生労働  
大臣にその旨を通知しなければならない。  
第八十条の四の次に次の二条を加える。

第六十八条の五 厚生労働大臣は、機構に、政令  
で定める薬物についての第八十条の二第二項  
に規定する情報の整理を行わせることができる。  
第六十九条の二 第九項の指示を行つたとき  
は、同項の規定による届出をしなければなら  
ない。

2 厚生労働大臣は、第八十条の二第一項の指  
示を行つたため必要があると認めるときは、機  
構に、薬物についての同条第六項の規定によ  
る調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構  
に情報の整理を行わせることとしたときは、  
同項の政令で定める薬物に係る第八十条の二  
第六項の報告をしようとする者は、同項の規  
定にかかるわらず、厚生労働省令で定めるとい  
うにより、機構に報告をしなければならない。

4 第七十八条第一項中「第十四条の二第一項(第  
十四条の四の二)を「機構が行う第十三条の二第一  
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)の調査又は第十四条の二  
等を受けようとする者」に、「調査に」を「調査又  
は審査等に」に改め、同条第四項及び第五項を  
削る。

第七十九条第一項中「(第二十三条の十一)第一  
項の許可を除く。」を削る。

第八十条第二項中「第十三条の二第一項」を  
「第十三条の三第一項」に改める。

第八十条の二第一項に後段として次のように  
加える。  
この場合において、厚生労働大臣は、当該  
報告に係る情報の整理又は当該報告に関する  
調査を行うものとする。

第八十条の二第一項中「第六十九条第五項」を  
「第六十九条第四項」に、「同条第六項」を「同条  
第五項」に改める。

第八十条の四の見出しを「(機構による治験の  
計画に係る調査等の実施)」に改め、同条第一項  
中「除く。」を「除く。以下この条及び次条にお  
いて同じ。」のうち政令で定めるものに係る治験  
の計画」に改め、「のうち政令で定めるものの全  
部又は一部」を削り、同条第二項及び第三項中  
の全部又は一部」を削り、同条に次の二項を加  
える。

厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。  
第八十条の六 厚生労働大臣は、機構に、第八十一条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。  
2 前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第一項から第四項までの規定を準用する。  
第六十三条中「第十三条の二第一項第一号」を「第十二条の三第一項第一号」に改める。  
第八十六条の二を削る。  
第六十七条第一項第八号中「立入検査」の下に「(第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。)」を加え、「同項」を「第六十九条第三項」に改め、「収去」の下に「(第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。)」を加え、「又は同条第一項」を「又は第六十九条第一項」に改め、「質問」の下に「(第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。)」を加え、同項第九号中「第六十九条の二」を「第六十九条の三」に改める。  
第八十八条の二を削る。  
(薬事法の一部改正に伴う経過措置)  
第二十七条 施行日前に旧薬事法の規定によりした処分 手続その他の行為は、前条の規定による改正後の薬事法の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。  
(住民基本台帳法の一部改正)  
第二十八条 住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)の一部を次のように改正する。  
別表第一の五十九の項を次のように改める。

報 (号外)

五十九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬・品医療機器総合機構法平成十四年法律第号による同法第十五条规定第一項第一号イの副作用を除く事務給付又は同項第一号イの副作用を除く事務給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの

（独立行政法人等の保有する情報の公開に関する  
法律）

二十九  
る法律の一部改正

**第二十九条** 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成十三年法律第百四十号)の

別表第一 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の項を削る。

(実事例及び指正及び併せて一セイ業取締法の一部を改正する法律の一部改正)

三十条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取

総額の一部を改正する法律(立成一四全法律第  
九廿六号)の一節を次のよう改正する。

第二章のうち薬事法田次の改正規定中「第四

第二章の二 指定調査機関(第二十三条の二 第二

十三條の十五) を「第五章

医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃

貸業(第一二四条—第四十条)」に、  
第四章の

認定調査機関（第二十一条の十六）第二十二  
認証機関（第二十二条）第二十三

〔三条の十五〕〔三条の三十一〕を「第四章の二 認定認証機関

め、「希少疾病用医療機器」に「の下に」、「第八

十九條」を「第九十條」に「」を加える。

第一條のうち薬事法第六條第一号を改め、同

二号とし、同条を第五条とする改正規定中「同

平成十四年十二月十三日 参議院会議録第十四

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案

条第六項及び第十三条の三第三項に改める。

第二条中薬事法第十二条第一項及び第二項を改め、同条に三項を加える改正規定を次のよう改める。

第十二条第一項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第二項中「許可は」の下に「厚生労働省令で定める区分に従い」を加え、同条に次の四項を加える。

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからホまでの一のいずれかに該当するとき。

5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準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。

6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

第一条のうち薬事法第十二条の二の改正規定中「第十三条の二」を「第十三条の三」と、「前条

と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第三項の規定による認定又は同条第一項中「前条第一項の規定による認定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と改め、同改正規定の前に次の改正規定を加える。

第十三条の二第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「第十二条第一項」を「前条第一項」に、「前条第三項」を「同条第五項」に改め、同条第二項中「第十二条第一項」を「前条第一項」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」に、「第十二条第一項」を「前条第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第十四条の見出し並びに同条第一項及び第二項の改正規定中「第二十二条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に、「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改める。

第二条中薬事法第十四条第三項及び第七項を改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を改

第十四条第三項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第八項中「前項」を「第九項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第七項中「とするとき」の下に「(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときは除く。)」を加え、「の承認を求める」ことができる「を」厚生労働大臣の承認を受けなければならぬ」に改め、同項を同条第九項とし、同項の次に次の二項を加える。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。







項」を「第二十三条の二第一項」に改める。

第一条のうち薬事法第六十九条第一項の改正規定中「第十三条第四項(同条第六項)を「第十三条第四項(同条第七項)に「第十四条の四第二項、第十四条の十、第十五条、第十六条第一項」を「第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項」に改める。

**第二条**中華事法第六十九条第二項、第三項及び第八項を改め、同項を同条第七項とし、同条第五項を同条第六項とし、同条第四項の次に一項を加える改正規定を次のように改める。

項」に改め、「第七十七条の三」の下に「第七十七条の四第一項」を加え、「又は第七十二条第二項、第七十二条の二」を「又は第七十二条第四項、第七十二条の二」に、「医療用具を」「医療機器を」に改め、同条第三項中「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者」に、「医療用具を」「医療機器を」に改め、同条第三項中「医療用具の販賣業者、国内管理人」を「第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の販賣業者若しくは修理業者」に、「医療用具の販賣業者、国内管理人」を「医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項」に、「医療用具を業務上取り扱う場所」を「医療機器を業務上取り扱う場所」に改め、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「前二項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の二項を加える。

4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、認定認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に關し、報告をさせ、又は当該職員に、認定認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

に、「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」を「第六十九条第四項」を「第六十九条第五項」に改める。

規定中「同条第六項」を「同条第七項」に改める。  
第一項のうち薬事法第七十五条第一項の改正規定中「同条第六項」を「同条第七項」に改める。  
並びに同条第一項及び第二項の改正規定中「第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項」を「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」に、「第十四条の五第四項後段若しくは第十四条の七第四項」を「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」に改める。  
第二条中薬事法第七十五条の一第三項を削る  
改正規定を次のように改める。

第七十五条の二第三項を削り、同条第四項中「第一項第四号」を「第一項第三号」に改め、同項を同条第三項とする。

第三第一項に、「第十四条の四第一項各号」を「第十四条の四第一項各号」に改める。  
第一項に、「第十四条の四第一項各号」を「第十四条の四第一項各号」に改める。

第七十五条の三の次に次の一条を加える。  
(外国製造業者の認定の取消し等)  
第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条

の三の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対しても、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

第十三条の三の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行ふまでの間当該施設の全部若し









山崎 正昭君 山下 善彦君  
吉田 博美君 若林 正俊君  
伊藤 基隆君 今泉 昭君  
岡崎トミ子君 神本美恵子君  
木俣 佳丈君 郡司 彰君  
小宮山洋子君 佐藤 泰介君  
佐藤 雄平君 櫻井 充君  
谷林 正昭君 鈴木 寛君  
角田 義一君 高橋 千秋君  
直嶋 正行君 羽田雄一郎君  
福山 哲郎君 平田 健二君  
藤原 正司君 本田 良一君  
山下八洲夫君 円 より子君  
篠瀬 進君

山下	吉村剛太郎君	朝日	俊弘君	山本	英利君
脇	雅史君	池口	修次君	吉田	一太君
岩本	司君	大塚	耕平君	小川	勝也君
勝木	健司君	川橋	幸子君	五月君	勝也君
北澤	俊美君	小林	元君	北澤	幸子君
齊藤	東君	與石		佐藤	道夫君
高嶋	勁君	千葉		佐藤	齊藤
内藤	良充君	辻		齊藤	與石
藤井	俊男君	信田		高嶋	齊藤
峰崎	邦雄君	堀		内藤	高嶋
柳田	利和君	長谷川		藤井	峰崎
松井	和利君	清君		信田	柳田
広中	和歌子君			堀	松井
隆治君				長谷川	峰崎
君				清君	柳田

山本	秀樹君君	若林
荒木	清寛君	吉岡
風間	昶君	吉典君
木庭健太郎君	一良君	大沢
白浜	訓弘君	渡辺
遠山	清彦君	松
浜四津敏子君	弘友 和夫君	あきら君
山口那津男君	山本 香苗君君	山口那津男君
山本	孝男君	渡辺 孝男君
渡辺	田嶋 陽子君	田嶋 陽子君
井上	哲士君	
池田	幹幸君	
岩佐	恵美君	
大沢	辰美君君	
小池	晃君	
西山登紀子君	大門実紀史君君	
筆坂	八田ひろ子君	
吉岡	秀世君	
岩本	莊太君	
島袋	宗康君	
田村	秀昭君	
西岡	武夫君君	
平野	達男君	

和田ひろ子君 薬科 満治君  
魚住裕一郎君 草川 昭三君  
高野 博師君 沢 たまき君  
鶴岡 洋君 浜田卓二郎君  
日笠 勝之君 福本 潤一君  
森本 晃司君 森下 栄一君  
山本 保君 西川きよし君  
本岡 昭次君

山本	正和君	松岡滿壽男君
大脇	雅子君	
福島	瑞穂君	
又市	征治君	
黒岩	宇洋君	
阿南	一成君	
愛知	治郎君	
荒井	正吾君	
有村	治子君	
泉	信也君	
入澤	肇君	
岩城	光弘君	
上杉	豊秋君	
魚住	汎英君	
尾辻	秀久君	
大仁田	厚君	
太田	君	
狩野	安君	
河本	英典君	
柏村	武昭君	
金田	勝年君	
久世	公堯君	
国井	正幸君	
小斎平敏	文君	
後藤	博子君	

森ゆうこ君 渡辺秀央君 大田昌秀君 潤上貞雄君 中村絹子君 大渕敦夫君 阿部正俊君 青木幹雄君 有馬朗人君 井上吉郎君 市川一朗君 岩井國臣君 岩永浩美君 上野公成君 小野清子君 大島慶久君 扇千景君 加藤紀文君 木村俊太郎君 北岡秀二君 亀井郁夫君 小林顯雄君 鴻池温君

近藤	佐藤	清水嘉与子君	剛君
斎藤	桜井	滋宣君	昭郎君
椎名	閔谷	勝嗣君	新君
一保君	田中	直紀君	政二君
鈴木	村耕太郎君	竹山	裕君
政二君	田村耕太郎君	谷川	秀善君
鶴保	月原	中島	啓雄君
庸介君	茂皓君	中曾根弘文	君
仲道	俊哉君	西銘順志郎君	
俊哉君	野沢	太三君	
南野知恵子君	林	芳正君	
溝手	福島啓史郎君	要二君	
森下	保坂	三藏君	
博之君	舛添	岩夫君	
恒雄君	松田	政司君	
俊夫君	松山		
正昭君			
善彦君			
山下			
山崎			
森元			
山内			
俊夫君			

官 報 (号 外)

平成十四年十一月十二日 参議院会議録第十四号 投票者氏名

官 報 (号 外)

平成十四年十二月十三日 参議院会議録第十四号

四〇

明治三十五年三月三十日  
郵便物記司日

発行所  
二東京一  
番五  
財務省  
四號  
印 刷 局  
門四四五  
丁目

電 話  
03  
(3587)  
4294

定 価  
(本 体  
送 料  
二二〇〇〇  
別 円)