

衆議院 第二百回国会 厚生労働委員会 議 録 第三号

令和元年十一月六日(水曜日)

午前九時開議

出席委員

委員長 盛山 正仁君

理事 後藤 茂之君

理事 富岡 勉君

理事 平口 洋君

理事 大西 健介君

理事 あべ 俊子君

理事 上野 宏史君

理事 大串 正樹君

理事 岡下 昌平君

理事 木村 哲也君

理事 小島 敏文君

理事 佐藤 明男君

理事 白須賀貴樹君

理事 高橋ひなこ君

理事 船橋 利美君

理事 本田 太郎君

理事 三ッ林裕巳君

理事 山田 美樹君

理事 阿部 知子君

理事 尾辻かな子君

理事 櫻井 周君

理事 中島 克仁君

理事 初鹿 明博君

理事 柚木 道義君

理事 伊佐 進一君

理事 宮本 徹君

厚生労働大臣

厚生労働副大臣

文部科学大臣政務官

厚生労働大臣政務官

政府参考人
(内閣官房全世代型社会保
障検討室次長)
榎本健太郎君

政府参考人
(文部科学省大臣官房審議
官)
森 晃憲君

政府参考人
(厚生労働省大臣官房長)
土生 栄二君

政府参考人
(厚生労働省医政局長)
吉田 学君

政府参考人
(厚生労働省医薬・生活衛
生局長)
樽見 英樹君

政府参考人
(厚生労働省雇用環境・均
等局長)
藤澤 勝博君

政府参考人
(厚生労働省老健局長)
大島 一博君

政府参考人
(厚生労働省保険局長)
濱谷 浩樹君

政府参考人
(厚生労働委員会専門員)
吉川 美由紀君

委員の異動
十一月六日

補欠選任
大隈 和英君

補欠選任
塩崎 恭久君

補欠選任
初鹿 明博君

補欠選任
大西 宏幸君

補欠選任
岡下 昌平君

補欠選任
吉川 昌平君

補欠選任
櫻井 周君

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日

同日
補欠選任
大隈 和英君

同日
補欠選任
塩崎 恭久君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

同日
補欠選任
三谷 英弘君

本案審査のため、本日、政府参考人として内閣
官房全世代型社会保障検討室次長榎本健太郎君、
文部科学省大臣官房審議官森晃憲君、厚生労働省
大臣官房長土生栄二君、医政局長吉田学君、医
薬・生活衛生局長樽見英樹君、雇用環境・均等局
長藤澤勝博君、老健局長大島一博君、保険局長濱
谷浩樹君の出席を求め、説明を聴取したいと存じ
ますが、御異議ありませんか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり〕

○盛山委員長 御異議なしと認めます。よって、
そのように決しました。

○盛山委員長 これより質疑に入ります。
質疑の申出がありますので、順次これを許しま
す。上野宏史君。

○上野委員 よろしくお願ひいたします。自由民
主党の上野宏史でございます。

医薬品医療機器等法、薬機法の改正法案につい
て、時間も限られておりますので、早速質問に入
らせていただきます。

まず最初に、先駆け審査指定制度の法制化、そ
れと条件付早期承認制度の法制化についてお伺い
をいたします。

国民のニーズに応えるすぐれた医薬品、医療機
器等がしっかりと迅速に提供されること、これは、
さまざまな疾病に苦しむ患者さんたち、そのため
にも大変必要なことでありますし、また、我が国
の医療関連産業の発展といった意味からも必要
で、大変重要な、大切な改正であるというふう
に思います。

このうち、先駆け審査指定制度については、平
成二十七年に厚生労働省の通知によって試行的に
開始をされています。まさに世界に先駆けた革
新的な医薬品について日本発の実用化を目指すとい
うことで、四年間の実施を経て、今回法制化をさ

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

す。

れるということであります。

法制化すること自体は、制度の安定性を高めること、また明確性、外に対してこういう制度であるということを明らかにすること、そして、それを踏まえて各企業が開発に取り組みやすくなるといった観点から、大変重要であるというふうに思います。その上で、四年間の実施の実績があるということでありますから、それをどう評価をするのか、また、それを踏まえてどう制度設計をしていくのかということが大事なのではないかなというふうに考えます。

この間、この四年間の間に、これはちよつと数字が違っていたら指摘をしていただけだと思えますけれども、四十二品目の医薬品等がこの通知の制度によって指定を受けた、そのうち製造販売承認に至ったのが八品目ということであります。

この通知による制度、試行的に実施をされた制度で、例えば審査期間を短くする、また、さまざまな恩典とか、速やかに製品化をするような措置がとられてきたにもかかわらず、残りの医薬品等についてはまだまだ実用化に至っていないということであります。

今回、試行的な実施からせつかく法制化をするわけですから、より申請をしやすいためにしたり、又は申請をした医薬品等についてより早期に確実に実用化に至るような、そうした制度設計にすべきではないかというふうに思いますけれども、お考えをお伺いいたします。

○樽見政府参考人 お答え申し上げます。

先駆け審査指定制度、先生御指摘のとおり、世界で最先端の治療薬等を我が国の患者に最も早く提供すること、これを目的として、革新的な医薬品などを指定をし、承認申請前の評価あるいは優先的な薬事審査というものを活用して、早期の薬事承認を目指すものでございます。

先生御指摘の品目、それぞれ指定、承認に至っているわけでございます。平成二十七年年度からこれまでやってきたところでございますけれども、今回、こういう最先端の医薬品等への患者の阿克

セスに資する重要な制度である、それから、多大な時間、労力、費用を要する医薬品などの開発に大きな影響を与える制度であるということに鑑みまして、法制化をして開発の予見可能性を向上させるということにしたいというふうに考えているところでございます。

これに伴いまして、今までは期間を定めて指定の申請を受けて指定をしているというところも柔軟化をされることになりまして、指定申請の数もふえるというふうに考えておりますので、指定の可否に関する確認あるいは承認審査の体制、そうしたものを整備をしていく、それから、より指定対象を明確にできるというように向けても努力をしていきたいというふうに考えております。そうした運用改善で制度の実を上げてまいりたいというふうに考えております。

○上野委員 ありがとうございます。

せつかく法制化をするわけですから、より実効性が高まるような制度設計、これから、政省令であったり、また運用といったところもあるというふうに思います、ぜひ御配慮いただきたいというふうに思います。

次に、条件付早期承認制度の法制化についてお伺いをいたします。

これは、患者数が少ない、又はさまざまな要件でなかなか臨床試験が進まないけれども医療上必要な医薬品等について、早期に承認を与えて、その後に必要な調査を実施をする、また評価をするという制度であるというふうに思います。

この制度については、これは先日役所ともお話をさせていただきましてけれども、希少性の高い難病に対応するような医薬品も該当するというところであります。

先般、私のところにも、ドラッグ候補群という指定難病なんですけれども、その家族会の方々が相談にいられました。希少性が高い難病ということ、患者数が日本全国で三千人ぐらいということ、であります。子供のころに発症して、てんかんが起きるんですけれども、てんかんの発作が起きる

たびに脳に損傷があつて、発達の遅滞があつたり、又は成人に至る前に亡くなるケースも多いという病気であります。

海外で使われているてんかんの薬、プロコムという薬があるんですけれども、ぜひそれを国内で使えるようにしてほしいという話だったんですけれども、なかなか治験が進まない。三つの区分があるらしいんですけれども、年齢区分ごとに一定数の事例を集めなければいけない。ただ、もちろん難病ですので、なかなかそうした事例が集まらないということで相談にいられました。

幸い、プロコムについては今承認に向けて動きが進んでおりますけれども、同じような環境で苦しんでいる患者さんたち、また同じような環境にある方々というのはほかにもたくさんいらっしゃるんじゃないかなというふうに思います。そういう意味で、今回のこの条件付承認制度が有効に機能するということは、こうした方々のためにも必要なことではないかなというふうに思います。

難病対策について言うと、平成二十七年に施行された難病法の五年後の見直しという議論も進んでいます。難病指定のあり方、又は支援制度をしっかりと充実をしていく、問題を解決していくということも大事ですけれども、病気に苦しむ方々にとつては、しっかりと必要な医薬品を使える環境を整えていくということがやはり何より大事ではないかなと思います。

もちろん、治療薬が使えればそれが一番いいわけなんですけれども、難病でするので、場合によっては、症状を緩和をする薬といったことも含めて、ぜひそうした環境を整えていく。そのためにも、こうした法改正をしっかりと効果が上がるものにしていくということが大事だと思います。

この制度についても、医療機器については平成二十九年の七月、医薬品については十月から通知によって制度が開始をされたわけでありまして、けれども、医薬品についてはまだ二件、医療機器についてはまだ一件も承認がないというふうに聞いています。

これについても、制度を法制化するからには、しっかりとそれが活用される。またそれが結果を出すような制度設計にする必要があるというふうに思いますけれども、この点について、法制化に当たつてどのような議論があつたのか、どのように改善をされていくのか、お伺いをいたします。

○樽見政府参考人 先生御指摘のとおり、医薬品や医療機器の中には、医療上の必要性が高いけれども、御指摘の難病のケースなどもそうでございますけれども、多数の患者に対して効果を確認するという治験、それを実施することが難しいものがあるということでございます。平成二十九年から条件付早期承認というものを試行的に通知に基づいて実施をしているということでございます。

今回、法制化をするということで、先ほどの先駆け指定と同様に、それによりまして開発する企業の側の予見可能性が高まるというようなことが期待をされるということでございますが、あわせて、今回、法制化に当たりまして、より適切に有効性、安全性の評価を行えますように、製造販売業者が承認時に付された条件に基づいて途中でも資料を提出した際には、厚生労働省が必要なる調査や措置を講ずることができるとすることも法律の中に入れたということでございます。

この改正法が成立をし施行された際には、こうした条件付早期承認制度に基づいて承認された医薬品、医療機器の有効性、安全性というものについて適切に評価をし、これもまた制度の実が上がるような運用を図ってまいりたいというふうに考えております。

○上野委員 ありがとうございます。

法律の施行に向けて、しっかりと手当てをお願いしたいというふうに思います。

次に、新薬の創出に向けた考え方についてお伺いをいたします。

政府の各種決定においても、医薬品産業は我が国の成長産業の柱として位置づけられています。新薬を創出する、また、医薬品等の開発を促進す

る環境整備をしていくというのは大変重要なことであるというふうに思います。今回の法改正もそうした趣旨を含むものであるというふうに思いますが、まだまだ我が国において他国に先駆けて申請、販売に至る例というのは多くないのではないかなというふうに思います。

主要国のうち、アメリカで最初に発売される医薬品の比率が六割、日本で先行して発売される医薬品の割合は四割、他国で販売されているけれども日本でまだ販売されていない医薬品、これは他国に比べて一番多いということでありまして、これも、最大の二六％というふうになっています。

これまで政府のいろいろな取組によっていわゆるドラッグラグというのは縮小してきたということだと思えますけれども、依然として、これは年によってばらつきがあるということでありまして、けれども、開発ラグというのは存在をいたします。

すぐれた医薬品、医療機器等が速やかに日本の市場において提供されるためには、今回のような法改正、これはしっかりと効果が上がるようにしていく、制度設計をしていく、そのこととあわせて、例えば研究開発の促進であったり、又は企業が行う研究開発投資に対する支援、さらには薬価における手当てなど、各制度においてしっかりと、これは同じ方向性を持った取組をしていくということが大事なのではないかなというふうに思っています。この点について政府の考え方を伺いたします。

○小島大臣政務官 我が国は世界有数の新薬創出国であります。高付加価値、知識集約型産業である医薬品産業は、経済成長の中核を担う重要な産業として期待をされております。

一方において、多くの製薬会社におきましては長期収載品に収益を依存しているところが多くありまして、より課題もあり、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するための取組をすることが重要と考えております。

厚生労働省としては、革新的な新薬を生み出すことができるよう、AMED等を通じまし

て、バイオ医薬品やゲノム創薬、AI、ビッグデータ等のテクノロジーを最大限に活用した創薬支援、IT企業などの他産業やベンチャー企業、大学等と連携いたしましたイノベーションの創出支援など、日本創薬力強化プランを通じて環境整備に取り組んでいるところであります。

また、平成三十一年度税制改正、令和元年度の税制改正におきまして、研究開発投資に積極的な企業の法人税を優遇する研究開発税制を大きく拡充したところでございます。

さらに、薬価制度においては、高い有用性を認められる新薬の薬価に補正加算を行うことなどにより、イノベーションを促進しております。

今般の薬機法改正に加え、予算、税制、薬価制度により、総合的に革新的な医薬品の創出を促進してまいります。

○上野委員 ありがとうございます。

ぜひ、しっかりととした、政府一体となった取組をお願いしたいと思えます。

最後に、薬局のあり方に関する見直しについて一点お伺いいたします。

今回、法律に地域連携薬局それから専門医療機関連携薬局が規定をされるということになりました。それぞれその薬局の機能が明らかになる、そして地域の方々も薬局を適切に選択しやすくなるということ、これは、大変大事なことで、望ましいことであるというふうに思えます。

一方で、こうした制度が効果を上げるためには、地域の住民の方々にも各薬局の機能をわかりやすく伝えるということも、そもそも、各薬局による地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定取得を促進する必要があるというふうに思っています。従来、健康サポート薬局という制度があります。これからの重要性というのとは変わらないうようなふうな思ふんですけれども、なかなか届出が進まなかったという事例もござります。

今回の新たな制度についても、認定を取得するメリットを明確にしていこうということが必要であるというふうに思いますし、その認定を受けるた

めにさまざまな要件がかかっています。薬局の側にとっては、さまざまな設備投資であったり、又はいろいろな手当てをしなればいけないということでもあります。

そうした部分について、例えば税制措置を含めさまざまな取得の支援ということをしていく、それによって薬局がしっかりと認定を受けていくということがまさにこの制度の効果を上げるためには必要だと思えますけれども、この点についてどのような取組をしていくのか、お伺いをいたします。

○盛山委員長 答弁は、持ち時間が経過しておりますので、簡潔にお願いします。

○榊見政府参考人 今回の改正で、地域連携薬局それから専門医療機関連携薬局といったような認定の仕組みを入れます。

こうしたものを普及させるということで、今、税制というお話ございました。認定薬局ではブライパシーに配慮した構造設備というものを要件にしていますので、これにつきまして、不動産取得税を減免する特例について、令和二年度税制改正要望を行っているところでございます。これも含めまして、これが広まるように努力をしてみたいです。

○上野委員 ありがとうございます。しっかりと対応をよろしくお願いいたします。

○盛山委員長 次に、安藤高夫君。

○安藤(高)委員 自由民主党の安藤高夫でございます。本日は御質問の機会をありがとうございます。

私の方から三つ質問をさせていただきたいと思っております。幾つか上野先生ともオーバーラップをすることがありますが、お許しください。

最初の御質問ですけれども、医薬品、医療機器の承認についてです。

日本の平均寿命の長さは世界的でござります。これは、日本の医療レベルの高さ、そして担保してきた技術革新の歴史ではないかと思っていま

す。日本医療政策機構においては、二十以上の男女二千人を対象にしてアンケートをいたしました。そこで、高額医薬品への保険適用を肯定する回答が何と八〇％以上ございました。

これからまた、遺伝子の検査、遺伝子治療、そしてiPS等の再生医療、それからオプジーボやキムリアのような抗体医薬品、そしてAIやスーマホを利用したアプリケーション処方、これは禁煙なんかも入ってきますけれども、これまで想像がつかなかったようなものがどんどん考えられてきます。それはまた、社会保障費の高騰と財源問題にも結びついてくるわけですから。

今後ますますふえるであろう再生医療や抗体医薬品などの高額な医薬品の問題において、今回の法改正における先駆的医薬品はこの問題に関連してくると思えますが、先駆的医薬品の申請について、ちよつと上野先生からもお話がありましたけれども、まず、現在の進捗状況も含めて今後の想定はどうなるのかということ、ぜひとも御答弁いただければと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

○榊見政府参考人 先駆け医薬品などがまず当たると思いますが、先ほど上野先生からお話ありましたとおり、これまで、医薬品、医療機器、再生医療等製品合わせて四十二品目が指定をされまして、八品目が承認をされているということでございます。

今回は現在の試行から法制化をするということでございますので、これによって開発の予見性を向上するというところで、対象品目数についても拡大をしていきたいというふうに考えているところでございます。そのために、医薬品医療機器総合機構、PMDA、ここで指定の可否に関する確認、審査を行っておりますので、そうしたところの体制整備というものも進めまして、対象品目数がふえるように円滑な運用に努めていきたいというふうに考えているところでございます。

○安藤(高)委員 どうもありがとうございます。

た。

高額医薬品への保険適用を肯定する国民の人たちが八〇%以上いるということも踏まえて、今後、革新的な医薬品や医療機器の承認制度の検討というのを並行して行っていかなければなりませんけれども、もちろん国民皆保険制度を維持しながら、一般薬品と高額な医薬品をうまく区別しながら医療費の伸びを抑えていくような仕組みづくりが必要になってくるんじゃないかな、そう思っておりますので、そこら辺もよろしくお願ひ申し上げます。

次に、二つ目の質問ですけれども、医薬品そして医療機器のバーコード管理の将来像についてでございます。

安全で安心な医療は、患者そして医療機関や医療従事者にとっても大きなテーマでございます。今回の法案におけるトレーサビリティーの向上ですけれども、これは、薬品とか医療材料が製造されて使われて破棄されるまで、ずっとこれをトレースするものでございますけれども、医療安全面から見てもこのことが非常に重要でございます。

例えば、メーカーから卸側のIDと医療機関が独自に用いるIDが混同したりとか、複雑化をしたりとかしています。また、IDが電力と連動しないケースも出てきています。また、医療機関においては、バーコードなどを用いた電子的な管理に対する費用対効果、すなわち、お金がかかり過ぎるんじゃないかという声も上がってきています。

またもう一つ、これは個人的には別の視点からも有用だと思っております。これは災害時とか緊急時ですけれども、災害時、被災地における医薬品の配給の問題がつきものですけれども、在庫の情報それから配送手段というのが大きなキーとなります。これにも非常に役立ってくると思います。

例えば、今回の台風十九号で高度な医療機械のCT、MRIなどが使えなくなるというケースが

いっぱいあったわけですが、ここでも利用して、近くで稼働している医療機器の情報とか、そこら辺が共有されると非常に地域にとつてもいいものではないか、そう思っております。

また、バーコード表示とその情報を一元管理化する仕組み、これはプラットフォームですけれども、これと、既に運用されているEIMS、地域の医療機関でもってダメージを受けた場合、その情報がネットワークでつながっているのがEIMSですけれども、この仕組みと組み合わせながら今後発展をさせていくということが、非常に災害時における医療安全につながってくると思ひます。このようにして、国土強靱化に対しても非常にメリットがあると思ひます。

ここで質問です。
トレーサビリティーの向上に向けて、医薬品や医療機器等の包装等へのバーコードの表示を義務化することにおいて、社会に与える影響は政府ではどのように想定しているのか。加えて、現場におけるコストなども含めて御見解をお聞かせいただければ幸いです。よろしくお願ひ申し上げます。

○樽見政府参考人 御指摘のとおり、今回の改正で、医薬品、医療機器等の包装にバーコードの表示を義務づけるというふうになっているところでございます。

バーコードについては、現在既にほとんどの医薬品で商品コードといったようなものは入っているんですけども、あわせて、有効期限でありますとか、ロット番号でありますとか、そうしたもののについても表示をしていただくようお願いしたいというふうな思っているわけでございますが、そういうことで、まず、医療安全の確保というところで、バーコードの活用によるトレーサビリティーの向上ということが重要だというふうに思っています。

これによりまして、例えば、何かあつて回収ということが起こったときには、医療機関における速やかな回収すべきロットというものが直ちに特

定できるというふうなことになるということでございます。それから、医療現場におきましては、例えば製品の取り違えというふうなことで、これはあつてはならないわけでございますけれども、バーコード管理をするということによつて、そうした製品の取り違えの防止ということでも意味があるというふうな思っておりますし、また、そのお薬を使われた患者さんの記録の追跡といったようなことでも省力化が可能になるというふうな考えております。

そういうことで、バーコードをつけるというところの一定のコストはかかりますけれども、一方で、社会全体としてコストの削減に資する可能性というものはあるというふうな考えているところでございます。

それから、先生御指摘のとおり、例えば、緊急時、災害時といったようなときに、どういう薬がどこにあるかということの追跡ということでも意味があるというふうな考えております。

さまざまな使い方があつて思ひます。医療機関におきましてバーコードの活用する方法ということにつきまして、これから関係者の意見も聞きながら、対応について検討を深めていきたいというふうな考えているところでございます。

○安藤(司)委員 どうもありがとうございます。

トレーサビリティーの重要性がはつきりわかつたわけでございます。ぜひ、コストも含めて、またいろいろとサポートをお願いしたいと思ひます。行く行くは、個人の患者さんの薬品の管理、コンプライアンスにも非常に有効になってくると思ひます。

最後の質問になりましたけれども、地域における薬剤師の役割と薬局の意義ということでございます。地域包括ケアのシステムにおいて、その一つの構成員としての地域の薬局そして薬剤師さんの機能というのが重要になってくると思ひます。

そこで質問です。

地域連携薬局と専門医療機関連携薬局を新たに設けることになりましたけれども、地域包括ケアというシステムを見据えてですけれども、今後、地域における薬剤師それから薬局のあり方について、どのような方向性を持って進めていきたいのか。よろしくお願ひ申し上げます。

○樽見政府参考人 御存じのとおり、少子高齢化が更に進展するということでございます。そういう中で、今後、在宅で医療を受ける患者さんというものの増加、ますます増加するであろう。それから、例えば、がんなどの高度な薬学的管理が必要な患者さん、こういう患者さんも入院ではなくて外来で治療を受けるというようなことがふえてくるということも踏まえますと、薬剤師あるいは薬局が、医師を始めとするほかの職種、あるいは関係機関、介護なんかも含まれると思ひますけれども、関係機関と連携をしながら、地域包括ケアシステムの一員として、患者に適切な薬物療法を提供する役割を果たすということが重要になってくるということでございます。

具体的にお薬に関して申しますと、入院前に患者さんが服用しているお薬の情報や服薬状況などの情報を入院する医療機関に提供する、あるいは、入院期間中の薬剤情報を医療機関から入手して、退院した後、その情報に基づいて、介護施設などとも連携をしながら服薬の管理というものを退院後しっかりと行うこと、あるいは、がんなど専門性の高い薬学的管理が必要な患者さんについては、そうした専門医療機関の医師、薬剤師と患者の治療方針を共有して、何かこんなことがあつたらすぐかかってくださいとか、報告に来てくださいますとか、そうした対応をしていくという取組を行っていくということが期待をされますし、そういう薬剤師、薬局という役割というものが求められているということだろうというふうな思ひます。

ですので、今回の法改正では、こうしたニーズが高いと考えられる機能を持つ薬局を地域連携薬局それから専門医療機関連携薬局というふうに法

令上位置づけるものでございまして、こうした取組をして、患者さんの方でもこの薬局がこういう機能を持つておるといことがわかるというところで、患者に提供する医療の質の向上につながるというふうにご考えているところでございます。

○安藤高委員 どうもありがとうございます。この二つの機能の薬局がまた連携するということも、非常に地域包括ケアの中では重要だと思っております。

薬局の問題ですけれども、今、調剤薬局と病院薬局にいる薬剤師さんの調剤料が十数倍違うという話もございまして、そこら辺の整理も必要だと思ひますし、また、調剤薬局が非常に増加をしまつて、そのために病院の薬剤師さんが少なくなつてしまふという格差も出てきています。そういうこともしっかりとまたいろいろと取り組んでいかれる、そう思っております。

また、最後に、法案にはちよつと関連しなかつたので質問ではないんですけれども、前にも質問させていただきました医療材料の使い捨ての問題ですけれども、まだまだ使えるものがあつて、きちつと殺菌をしてリユースすることができれば、これは本当に資源の効率化にもつながりますし、また、医療費削減にもつながっていきます。こういうふうなシングル・ユース・デバイス問題にもしっかりとまた取り組んでいければと思ひますので、どうかよろしくお願ひ申し上げます。これで質問を終わらせていただきます。どうもありがとうございます。

○盛山委員長 次に、吉田統彦君。

○吉田委員 立憲民主党の吉田統彦でございます。

盛山委員長、どうもいつもお世話になっております。本日は、大臣、三十五分間、よろしくお願ひいたします。

まず、この薬機法というのは、民主党政権時代に厚生労働省の皆様と私も一緒に立法作業をし

た、そういった法律でございます。七年経過して、法律の足らざるところがまた明らかになつてきたところなんだと思ひます。そういった中で、法案、そして医薬品、医療機器行政にかかわることを質問させていただきたいと思ひます。

まず、先ほど上野委員も触れられておりました、医薬品、医療機器に関するイノベーションという趣旨で質問をさせていただきます。

本年度も我が国では、ノーベル化学賞を、旭化成株式会社名誉フェローで、私の地元名古屋の名城大学の大学院理工学研究科教授を務めておられます吉野彰先生が受賞をされました。私も大変喜ばしいことだと思ひます。

また、私がアメリカ時代のメリーランドのジョンス・ホプキンス大学のフェローであつたところに共同研究者であつたドクター・セメンザという方が、細胞が酸素の欠乏した環境に適応することを可能にするHIF-1を発見したこと等によつて、本年度、ノーベル医学・生理学賞を受賞をされました。

その共同研究の中で、私の主著論文として二〇一〇年にファセブジャーナルに掲載された「ジゴキシン・インヒビッツ・レチナル・イクスキ・ミエリン・デュースト・HIF-1アルファ・イクスプレッション・アンド・オキユラー・ネオバスキュラリゼーション」という論文があります。そして、私からアメリカ時代の私の研究を引き継いで、先月秋田大学の主任教授になつた岩瀬という人物がいます。彼が主著で、私とノーベル賞を受賞されたドクター・セメンザが共著となつていまして、二〇一三年にザ・ジャーナル・オブ・コントローラード・リリースに掲載された「サステインド・デリバリー・オブ・HIF-1アンタゴニスト・フォー・オキユラー・ネオバスキュラリゼーション」、こういった論文がありまして、こういったものも今回のノーベル賞の受賞に寄与させていただいたと私も自負をしております。

ノーベル賞の学者と一緒に研究して論文を書いた国会議員というのは余り今までもないんじゃない

ないかなとは思ひます。それを私は誇りに思つておりますが、これは、大臣、シーズの研究だつたんです、シーズ。いわゆるジゴキシンという薬やさまざまな薬が薬としてのシーズとして力を発揮できるかどうか、そういった研究を私はノーベル賞学者と結構長い間させていたで、今も実はそういった関係が続いているんですが、こういった研究を私もやってきた中で、日本において、こういう革新的な医薬品や、そしてさらに新しい医薬品のシーズに関する研究というのは、本当に日本は世界の最先端から大分おくれしているのも、大臣、御存じでございますよ。

今回、法案には、さつき上野委員からもありましたとおり、先駆的、特定用途、そういったものが書かれています。しかし、これに加えて、戦略的に我が国に必要不可欠な医薬品、医療機器の応募、審査、承認についてお伺いをします。

今回の薬機法の改正では、先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定などに対する優先審査などが定められていまして、また、AI等、継続的な性能改善に適切に対応するために新たな医療機器承認制度の導入を図ることなどで、必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化が図られているということで、これは私も、審査の一層の迅速化、すなわち、審査ラグの解消、そういったものに引き続き審査前のラグを解消する方向に進んだものと評価させていただきま

す。しかし、翻つて我が国の現状を鑑みると、これだけでは極めて不十分なもの、大臣、おわかりだと思ひます。

例えば、ペースメーカー、ございましてね。大臣にはこの質問を前にもさせていたでございましたね。国産のペースメーカーはゼロです。私は眼科が専門でございまして、多焦点眼内レンズという、今とかく、いろいろとさまざまな、保険適用や、議論の俎上に上がつていいるこの医療機器は国産品は存在しないんですよ。現状は一〇〇％輸入に

頼つています。これがどれだけ国益に反することか、大臣、もうよくわかりですよ。こういった状況を厚生労働省としてどのように考えているのか。

私から提案ですが、まず、我が国に不可欠である、そして、医薬品、医療機器産業という観点からも戦略的に開発が必要な医薬品、特に医療機器については、今回法制度化した承認制度だけでは十分ではないかと私は考えますので、例えば、前述したように、一〇〇％輸入に頼つていて、かつ日本の医療に必要不可欠な医薬品と医療機器を一度厚生労働省でしっかりとピックアップをしていただいて、おのおのに対して、場合により政府から声がけをして、開発可能な企業を選抜して助成金の支給などをする、そして、もちろん適切な審査と承認を、産官学一体となつて集中的に、可能な限り短時間で製品化する努力をするつもりは、大臣、ないですか。

こういったことをやらないと、もう日本の今一〇〇％輸入に頼つていいる医薬品、医療機器が製品、商品となつて日本国内で販売されるということとは絶対ないと思うんですけれども、大臣、どうですか。

○加藤国務大臣 まず、吉田委員と一緒に研究された方のノーベル賞の受賞を改めてお祝いを申し上げます。その上で、医療機器ということを中心にお話をさせていただきますと、私も、これだけ製造業、鉱工業が盛んなこの国において、特に、そうした製品で割と小さいというかダウンサイズしたのも非常にいろいろなものが出てきているにもかかわらず、医療機器に関しては余りない。さつき言つたペースメーカーとかさまざまなものが何でかつ日本が開発されないんだろうかという思い、これは私も一緒に共有をさせていただいていいるところでありまして、その一助になるということ、今回、今あります薬機法の改正もさせていただきま

した。それから、これまで、御承知のように、PMD

Aをつくって、そこに厚労省、文科省、経産省が一緒になって一連の開発をしていく仕組みもつくらせていただいて、さらに、その中では、いわゆる研究内容に公費による支援が可能となるよう、プロジェクトの実施に当たっては、研究者から研究テーマや内容を公募により広く募集し、研究課題を採択する、こんなやり方をとらせていただいているところであります。

また、医療機器の開発に当たる人材をより手厚くしていくための、そうした皆さんが、企業で開発される人が大学病院等の臨床現場での研修、実習等を受け、医療現場のニーズに合った医療機器の開発につながるための人材育成の事業等も実施をしているところでございます。

そういったさまざまな施策を通じて、国内におけるそうした医療機器の開発力を高めて、そして、まさに日本の患者さんによりフィットした製品が提供できるように努力をしているところでございますけれども、今委員から御提案がありましてそういったやり方、どこまで国産品に限定してやっていけるかどうか、いろいろな観点があると思いますけれども、ただ、共有するところは、そういった形で力をつけて、そして、それによって、日本の患者さんによりフィットするものが安定的に供給できる体制、これをしっかりとつくっていくということは必要だというふうに思っています。

○吉田委員 大臣、ありがとうございます。

しかし、大臣、状況はかなり深刻なんです。私の地元、愛知県三河、大西議員もいらつしやいますけれども、三河も、物づくり、特に医療機器産業、萌芽的なものはあるんですが、大臣、特にペースメーカーは絶対国産品をつくらないんだめですよ。中国も国産品をつくっていますから。

ただ、大変失礼ですけども、今の政府のやり方ではペースメーカーをつくらうという企業は出てこないですよ、出てこない。それはもう私はわかりますよ。承認されるかどうかともわからない、どれぐらい時間がかかるかわからない、そう

いった不透明な状況で、こういったペースメーカーを、手挙げを、相手が応募してくるのを待っている状況はもう今看過できないと思います。

だから、私の地元も、カテーテルの有名な東海メディカルプロダクツ、多分もう大臣は御存じです、そういうすばらしい企業があります。そういった力のありそうなところに、ペースメーカーであれば機械を得意とする、そういったところに政府の方から、こういったものを開発する気はないかという声をかけてあげて、いろいろなルール、制約はあるかもしれないですけども、そういった道筋をつけてあげて可能性をしっかりと提示させてあげないと、特にペースメーカーは僕は無理だと思っています、残念ながら今のままでは。

多焦点眼内レンズ、大臣もいつか白内障の手術を受けられるかもしれないですね。そのときに、今、多焦点レンズというのが、自費ですけども、結構使われるようになってきました。これはほとんど欧米のものですよね。全部欧米のものですよね。日本は、これから一億総活躍と政府がおっしゃっていて、人生百年社会と言っているわけ、必要性は高まってきましたよね。

ただ、今のまま手をこまねいてみると、これも開発する力がある企業はあると思いますよ。しかし、これもやはり、今のまま放置をして相手が手を挙げてくるのを待っているだけであれば、絶対に日本では手が挙がってこないですよ。

大臣、だから、ここはもうちょっと踏み込んだ御答弁をいただきたいんですよ。やはり、そういったことをまずピックアップして、どれが必要なのか、必要不可欠、そして市場規模とかも調べていただいて、産業になって、雇用、そして税収だつて最終的に生んでくるわけですから、大臣、この危機的な状況を鑑みて、少しのんびりした御答弁だったので、ここだけに特化してもうちょっとしっかりとした御答弁をいただかせませんか。

○加藤国務大臣 済みません、さつきちょっとPMDAと申し上げたのはAMEDの間違いだったので、訂正させていただきたいと思っています。

別にのんびりしているわけではありません。今委員御指摘の、なぜ開発されないのか、どこに要因があるのか、これはいろいろな理由があつて、私も、そういうメーカーの方に、何で開発しないんですか、市場規模は一定あるではないですかという中で、いろんな課題があるということをお聞きをさせていただきました。

改めて、今委員御指摘の、特にこれからにおいて必要なものに対して、まず、安定的な供給を国内において、しかも、かつ日本人の方にフィットするような形で提供されるという面において、どういう機器が必要なのか、そして、それがなぜ、企業が力がありながら、力がなければ仕方ありませんが、技術的に力があるにもかかわらず開発されないのか、その辺をしっかりと分析をさせていただいて、我々の方で乗り越えられる部分があれば、しっかりとそれを乗り越えていけるように努力をしていきたいと思っています。

○吉田委員 ダビンチなんか中のものは結構国産のものが使われていますので、国産のダビンチなんというものもそのうちできるといっています。

大臣、じゃ、ちょっと関連で、次のお話をさせていただきます。重ねて申し上げますけれども、国内の製薬会社、医療機器メーカーの自主的な開発だけじゃなくて、やはり健康・医療戦略として、大臣、本当に考えていただきたい。ぜひしっかりと、企業が手を挙げていただける環境をつくっていただくことをお願いしたい。

そこで、もう一点、日本は、野心的なベンチャー、特に医療機器だと思んですが、医薬品も欧米では野心的なベンチャーが結構手を挙げて、しっかりとアカデミアとタッグを組んでやるんですね。私も、補体というものを抑える成分のシーズを日本において猿に対して投与するという実験をしたこともあります。これは欧米の薬だったわけですが。

あと、アカデミアが深く関与したり、若しくは

つくり上げてきたベンチャーがやはり日本は弱いんですよ。私がジョンズ・ホプキンス大学時代にお仕えしていたピーター・カンパチアロという教授は、積極的にそういった自前のベンチャーなどをしっかりと用意して、そこから今度、治験に入る新しい薬なんかも出てきているわけなんです。

そういったアカデミアと非常に密接な関係にあるベンチャーとか、野心的な若い人たちがやるベンチャー、そういったものを特に支援していくようなことを何かお考えですか。

○加藤国務大臣 革新的な医薬品、医療機器を研究開発するためには、本当に、そうしたベンチャーあるいは非常にアイディアを持った方々がそれをどう具体化していくか。日本でもかなりそれに取り組んでいる方がおられますけれども、拡大していく規模感からすると、アメリカ、欧米に比べると、今委員御指摘のように、随分彼我の差があるなということを感じております。

一体、じゃ、なぜ拡大できないのか。資金を集める、集めないというのは、これはあるのかもしれないんですが、それ以外に、開発から実用化を進める中において、私どもの所掌でいえば、薬事規制がどうなっているのかとか、保険制度が実際どうなるのかとか、そういった知識がある中でビジネスを描いていかなきゃいけない。

そういったことを支援をしていこうということ、で、専門家から支援を受ける相談窓口を厚生労働省に設置をして、去年の二月からすけれども、一年八カ月で三百件近い相談もあります。

そうした相談に応えるということと同時に、相談内容をもっと少し分析しながら、そこにおいてどういう支援が必要なのかということもこれから考えていかなきゃいけないというふうに思います。

○吉田委員 ぜひ、大臣、積極的にその辺は、野心的なベンチャーがしっかりと頑張れるような素地をつくっていただいて、また、相談窓口は本当に大事だと思えますね。彼らもそういう薬事行政の専門家でもないわけですから、もともとが、アイディアはあつても、法に照らし合わせて、規制、

どのような承認をするか、わからない人も中にはいるわけですから、そこはしっかりとやっていただいて、こういったベンチャー企業がどんどんというんなシーズの開発等に突き進んでいただきたい、そのように考えます。

次の質問に移らせていただきます。

今回の改正案の中に血液法の改正も含まれますね。それに関連してお伺いしたいんですが、まず、血液製剤の有効活用という部分に関して伺いたいと思います。

現在、我が国では、血液製剤が廃棄される確率というのは約1%と聞いております。確かに、この比率を聞くと低い確率であるようにも感じます。しかし、実際に私も研修医時代に、日赤の血液センターに病院から派遣されてアルバイトに行ったことがあります。輸血の現場や、また輸血をお願いする現場からすると、1%というのは結構大きな廃棄量だなという印象を常々受けています。

日ごろから、血液が不足していますといつてさまざまなところで輸血の協力をお願いをしてくださる方々がいまいますね。こういった状況を考えて、血液製剤の廃棄をより少なくする必要というのは、絶対に努力する、そして対策をするべきではないかと思えます。

もちろん、血液製剤は厳重な管理が必要です。温度管理は特に重要ですね。そういった中で、ただ、今はちよつとルールが欧米に比べても厳格過ぎる部分があるんじゃないかなというのは感じています。

適切な管理が可能な限り、例えば医療機関同士で融通し合う、そういったことが可能なかどうかということをお伺いしたいと思えます。

○加藤国務大臣　まず、制度としてでありますけれども、医薬品医療機器法等において、輸血用血液製剤を含む医薬品について、その品質、有効性及び安全性を確保するため、卸売販売業の許可を受けた者の適切な管理のもとに供給するという制度になっておりまして、医療機関間で融通するこ

とは認められておりません。

また、卸売販売業というのは営利でありますから、一般の医療機関がそれをとるというのも、例えば、社会医療法人のように別途業務ができればともかく、一般的には卸売免許を受けるということとは余り想定されていないと思えます。

ただ、その中で、卸売販売業の許可を受けていない医療機関同士において、夜間に大量の出血があつて自分の手持ちが不足しているから、貸すというか、近くの病院からもらう、そういった融通については、これは法律には抵触していない。すなわち、緊急に融通することは該当しないという解釈でありますから、その辺が余り周知されていないければ、しっかりと周知していく必要があると思えます。

また、輸血用血液製剤は、きちんと病院内でうまく管理することによって、随分廃棄率の低いところ、0・1%を切っているところから、場合によつては4%、5%廃棄しているところ、かなりばらばら感があります。したがって、特に廃棄率が高いところに対しては、供給されている日赤を通じて、大事なものである、管理をしてほしい、そういったことのアプローチを含めて、適正な管理がなされ、廃棄率が減少されるように引き続き取組をしていきたいと思います。

○吉田委員　ありがとうございます。

今、大臣は緊急避難のお話をしていただきましたね。確かにそれも絶対必要。

大臣、ちよつと確認で、私のところにレクに来ていただいた方が、医療機関も事業所となることのできるような趣旨のことをおっしゃっていたんですが、大臣の今の御答弁だと、医療機関が、卸というか、血液製剤を融通する、これは業としてすることはできないんですか、それとも、その登録は可能なんですか。

○加藤国務大臣　すなわち収益事業ということになりますから、非営利が原則の医療機関がするということはできませんけれども、先ほど申し上げた社会医療法人のように、収益事業を別に行つ

て、その事業をまた自分の医療に取り込むという仕組みを持つている、そういったところであれば、先ほど申し上げた卸売販売業の許可を受けること、これは可能だと思えます。

したがって、全てではありませんけれども、一部には可能な機関があるということでもあります。

○吉田委員　よくわかりました。大臣、ありがとうございます。

なぜ廃棄されてしまうか。多くの場合は、やはり患者さんが亡くなつてしまふんだと思えますね。予定されている輸血をしていく方が、不幸なことに寿命が来て亡くなつてしまふ。その分の血液が多いんだと思えます。

そういった中で、先ほど、緊急避難的な話もしていただきました。実は後で聞こうと思つていたんですが、R h抗原というのがありますね。D抗原がない場合はR hマイナス、R h陰性というんですけれども、これは日本人が実はごく少ないんです。白人は一五%、R hマイナスがいるんですけれども、日本人は0・5%しかないんです。だから、R hマイナスA Bというパターンだと、二千五百人に一人以下と一応統計上は言われています。計算上はもうちよつといふはずなんですけれども、ちよつと少ない。そういった方の緊急避難的なときは、そのルールを度外視してもやつていいという理解ですね、大臣。そこは改めてここで確認させていただきます。ぜひ、貴重な血液製剤が無駄にならない努力は今後も行政としてしていただきたいと思えます。

さて、その血液製剤に関してなんですが、我が国は、大臣、在宅医療の推進ということで、厚生労働省がさまざまな施策を行っていることは大変に国民の皆様にも浸透して認識されていると思えます。現に、厚生労働省のホームページにはこうやって書いてありますね。在宅医療の推進のページで、「重度の要介護状態となつてもできる限り住み慣れた地域で療養することができるよう、在宅医療の推進施策を講じています。」と書か

れています。それは確認しました。

ところが、現状では、大臣、白血病、MDS、リンフォーマ、ミエローマといった血液の悪性疾患の場合、ターミナルの状態を迎えてくる中で、在宅で輸血をしたり血液製剤を投与するということがなかなかできない、されていないという現実があります。

そこで、大臣にまずお伺いするんですが、厚生労働省として、輸血や血液製剤などの在宅投与とすることに関しては今後推進をしていくおつもりがあるのでしょうか。

○加藤国務大臣　まず、一般的に、多くの皆さん方が、やはり自宅での療養、生活を送りたいという希望を持っておられる。また、それを尊重して、住み慣れた生活の場において必要な医療が受けられるようにしていく、これは私たちの務めだと思えます。そういった意味で、今御指摘のあった、在宅でも患者の方が輸血を受けながら療養できる体制を整備すること、これは非常に重要だと思えます。

ただ、輸血ということになると、やはり、さまざまな管理が適正に行われていくということで、十分な知識や経験を積んだ医師の方が、また、副作用対策を含む医学的な管理の適切な運営が求められるわけありますから、そこがしっかりといく中で、在宅におけるそうした輸血を受けながら治療できる体制をつくっていく。

そういった意味で、在宅赤血球輸血ガイドというのがあるようでもありますけれども、そういったものを通じて、在宅医療に取り組みうとしている医師や看護師の方々にそういったガイドの中身をよく周知していただいて、今申し上げたような在宅における輸血を受けながら療養できる体制の整備、これを我々は積極的に進めていきたいと思つています。

○吉田委員　大臣、ありがとうございます。

ちよつとこれは局長に事務的なことなので伺いたいんですが、逆に、今、そういったアカデミアや学会というのは、こういう部分に関して

いろいろな提言などをしてくると思いますが、厚生労働省に。こういった血液学会を含めた各学会から、逆に、在宅における血液製剤、輸血に関して、今、厚生労働省には、行政としてしてほしいというどんな要望が、局長、上がってきていますかね。これは私、通告を簡単にはしておきましたけれども、局長、お願いします。

○樽見政府参考人 恐縮でございます。

具体的に在宅で輸血を進められる体制をつくってほしいという形での要望では出ておらないということでございますけれども、先ほど大臣から申し上げました在宅赤血球輸血ガイドというようにものをつくっています。こういうものについて進めていくべきだということについてのお話を伺っているというふうに承知をしています。

○吉田委員 私が現場で聞くと、具体的な要望なんかも出しているというふうに聞いているんですが、局長、ここは、レクに来ていただいたとき、そこに関しては少しディスカッションしていただいているんですが、具体的に本当にないですか、局長。

○樽見政府参考人 失礼しました。

A M E Dの研究事業で、さらなる適正使用に向けた血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究というものをやっております、これをやるということについて要望をいただいて、これをやっているということでございます。

○吉田委員 私もそのA M E Dの研究のことを聞いておりましたので、ちょうどレクのときに、そこをもうちょっと具体的に話してほしかったんですけれども、また今度で結構です。ここはそのときお話ししていますから、結構細かく、ごめんなさい、通告として明確にしてはなかったもので、もうそれで結構です。わかりました。

大臣、今後これを進めていくとしたら、やはり細かくカテゴリー分けをするなどして、さつき大臣がおっしゃったように、厳格なルールやリスクというのがあります。岡本議員は血液内科ですけれども、血液内科だった医師がやはり一番なれて

はいるんですよ。やはりそういった方々が在宅でそういうものをしっかりとやっていけるようなカテゴリーやいろいろなルールもつくっていただいで、推進されるといいんじゃないかなと思っております。

では、次の議題に行きたいと思えます。

本法案の課徴金について大臣にお伺いをさせていただきます。

景品表示法では、不当表示の課徴金は三・〇％となっております。しかし、今回の改正では、虚偽、誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度を導入することですが、これについて一律に四・五％と決まっています。この四・五％の課徴金の比率の根拠を簡潔にお聞かせください。

○加藤国務大臣 課徴金というのは、そもそも、事業者による違反行為に対して経済的不利益を課すことで、今回の場合は広告ですから、広告違反を行う動機を失わせて抑止力を高めようという意味であります。

今回の算定率でありますけれども、医薬品等の製造販売業者における営業利益率は他の業態に比べても高いということから、医薬品等の製造販売業者全体の営業利益率の中央値、これを参考として四・五％ということにさせていただきました。

また、一律というのは、ほかの景品表示法の課徴金算定等も基本的には一律の率、場合によって製造業とか分かれてやっている独禁法みたいな例もありますけれども、基本的には一律でやっているもので、四・五％で一律というふうになっていると聞いております。

○吉田委員 四・五が適正かどうか今後また検討されていくかとは思いますが、大臣、薬というのは、やはり研究開発に非常に、大臣、お金がかかりますね。一旦つくり上がってしまうと、これはいかにも言い過ぎだと思ってしまうけれども、昔、M Rの方が、薬はできてしまえば後は製造にほとんどお金がかからないとか、そういったことをおっしゃる方も、これは大げさだとは思いますが

よ。だけれども、そうやっておっしゃるぐらい、できてからの利益率が高いんですよ、大臣。そうすると、私が以前質疑で取り上げた抗V E G Fヒト化モノクローナル抗体とかヒト型抗ヒトP D -1モノクローナル抗体、こういったものも非常に高価ですよ。原価がそんなに高かったら、それは思えません。原価はそんなに高くないと、いろいろ考えるところがございます。ディオバンというのも、あれも当然高価な薬だったわけですね、開発不正があったと言われた。

そういった中で一番大事なことは、研究というのはチャンピオンデータというのがあるんですよ。一番理想とする自分の仮説に基づいて一番いいデータというのがある。しかし、その再現性というものが非常に大事なことです。研究開発のときもまたしかりなんですよ。研究開発のときもそのチャンピオンデータが再現できるかということとを繰り返しやっていくということが非常に大事なんです。やはり、科学と論文は、本当に研究者、科学者の良心にかかるところが非常に大きいんですよ、大臣。

そこで、やはり、立ちどまって再現性というのが重要視するためには、ある一定程度、課徴金をもうちょっと上げるべきものは上げたり、もうちょっと逆に下げるべきものもきつとあるでしょうね。利益率が低いけれども必要なもの、こういったものもあるわけですが、課徴金というのは違反した者にされるもので、いろいろな思いはあると思うんですが、逆に、四・五％で一律にするというのが本当に正しいのかどうか、またゆつくり考えていただきたいと思います。

結局、本当にチャンピオンデータを絶対に出していただくんですよ。例えば、時間がなくなってきたけれども、S T A P細胞の問題だったと思うんですよ。あれは意図的に捏造したのかもしれないし、E S細胞が混入した結果をチャンピオンデータとして、そこに固執し過ぎた余り捏

造が起ったのか、ちょっと私はわかりませんけれども、研究開発というのは、チャンピオンデータというものがでてしまうと、それをどの程度しっかりと再現していくかということがやはりかなり大きな課題になってくるんですよ。

ここに関して、やはり、人の命にかかわる医薬品、医療機器に関してしっかりと再現実をやっていく、本当に信頼できるデータを出していく、そういったことの抑止にある程度はなるようなものにもなる必要があるのかな、そのように考えますので、大臣、私の話を今聞いて、いかがお考えになりますか。

○加藤国務大臣 これは、基本的に広告に対する課徴金。今委員が御指摘になったのは、それがずっとつながって、研究開発における姿勢という部分にもつながっていく、多分そういうお話なんだろうと思います。

今回一律にさせていただいたのは、先ほど申し上げた景品表示法、他の制度においてそうになっているということ、今度は、余り複雑にしちゃうと、どうい場合にどういう課徴金がつくかわからないという観点もあって、今回はこういうことにさせていただいたということでありまして、けれども、ただ、これに関してもいろいろ御意見があります。今も言われたように、それぞれ利益率もかなりばらつきがあるのではないかと。

したがって、施行後において、実際、抑止効果がどうなっているのか、あるいは、ほかの法律の制度においても多分同じ課題を抱えていると思いますから、そういったところでの議論がどうなっていくのか、そういったこともしっかりと踏まえながら、必要に応じた検討をしていくという姿勢で取り組んでいきたいと思えます。

○吉田委員 時間が少なくなってきましたが、次は、消費税の影響。特に、先ほど安藤委員からもお話がありました、院内調剤を持つている病院はかなり苦しいですよ、今回の消費税の影響。まず、今回の消費税の税率引上げについて、医

薬品にどのような対処をされるのかということも簡潔に大臣からお話しいただきたいと思ひます。

○加藤国務大臣 医薬品に対する課税ですか。

医薬品に対しては、もちろん、事前にかかつていたところを反映していくということでありましたけれども、医療に関して言えば、基本的には、初再診料、入院基本料、ここを中心の前段階でかかってきた消費税について配慮する、そういうことで対応しております。

○吉田委員 大臣、ありがとうございます。私の質問の仕方が悪かったのをしつかり解釈いただいた。

大臣、そうすると、院内調剤を持っている医療機関と院内調剤をほとんどしていない医療機関、一律にそういった対応をされているわけですね。そうすると、院内調剤を保持したり、ある程度の規模の院内調剤をやっている医療機関というのは、非常に負担が更に増すということになりませんか。ここに關してはどのようにお考えになりますか。

○加藤国務大臣 それぞれ、今、院内調剤もあります。それから、それぞれ病院によつて、どういうことをやっているかによつて診療内容の構成も違います。

ですから、本当に個々に見て一つ一つチェックして消費税の影響を加算していくという考え方ももちろんあるんだろうと思ひますけれども、そういったことも踏まえながら、中医協において、今回の議論においては、初再診料、入院基本料、ここで乗せていく、そういう結論になったということでありまして、おっしゃるような個々で見たら、Aという病院とBという病院と診療の中身が違ひますから、今回の消費税の反映の仕方においてある程度の差がつくというのは、それは先ほど申し上げた形で今回の消費税を処理しておりますから、そうした面はあるというふうに思ひます。

○吉田委員 大臣がおっしゃるとおり、それは個々の細かい診療内容の違いに全部対応なんて不可能ですね。おっしゃるとおりで、一律にされ

るのはいいんですが、ただ、明確に院内調剤というの、明らかな形で損税分をふやすわけですね、おわかりになると思ひますけれども。納入するときはかかるし、あと、設備費、いろいろなものが必要になってくるわけですから。

先ほど来、安藤委員からもあつたんですけれども、今本当に、院内の薬剤師さんは人材も枯渇しているし、なかなか手が足りない。そして、いい人材を集めたくても、なかなか給料がしつかり払れない中で、院内の、例えばオンコロジー、もう時間が参つておりますので簡潔にしますが、がんの治療なんかをしていく場合に、薬剤師さんはかなり能力の高い方に参画していただいた方が患者さんにとつてメリットが高いわけです。

しかし、そういった現状がある中でこれを対応しないということは、明確に院内調剤にしろ寄せが来て、薬剤師さんの病院における確保と患者さんの利便性に影響する可能性が極めて高いと思つて、あえてここだけ大変縮減ですが切り取つて、大臣の見解を伺つてゐるんです。

大臣、診療報酬改定における一律の増額分がこの院内調剤の充実というところは担保できるとお考えかどうか、最後にちよつとお伺ひしたいんですが。

○盛山委員長 時間が参つておりますので、簡潔に答弁をお願いします。

○加藤国務大臣 そこは、まさに中医協でいろいろな立場から議論された結果でありまして、じゃ、調剤を足すと、ほかのものがどうなのかという議論も多分あるんだと思ひます。個々の診療行為ごとに物を見ていくということでありまして、そういう意味で、今回、中医協においてこういう御判断をされたことを我々は受けとめさせていただきます。

一方で、委員御指摘のように、薬剤師、特に病院勤務の薬剤師さんにおいて、病院にもよりましかれども、人手が不足していることは承知をしておりまして、これまで、診療報酬上、そういう対応を加味した診療報酬改定もさせていた

だきました。それが処遇にもつながっていくんだろうと思ひます。

そういったことを通じながら、院内における薬剤師さんの役割、これも非常に重要であります。特に、これからチーム医療等を含めて大変大事でありますから、そういった観点をしつかり持つて今後とも取り組んでいきたいと思ひます。

○吉田委員 質問を終わらせていただきますが、大臣、しつかりと注視して、今後ともよろしくお願いいたします。

ありがとうございます。

○盛山委員長 次に、尾辻かな子君。

○尾辻委員 おはようございます。略称立国社の尾辻かな子です。

きょうは、薬機法の改正案についてということと議論をさせていただきたいと思ひます。

まず、私の方からは、医薬品等行政評価・監視委員会の創設ということでお伺ひをさせていただきたいと思ひます。

薬害エイズ、薬害肝炎を始め、厚生労働省の医薬品行政は薬害事件というのをやはり起こしてきたということが言えると思ひます。その反省、検証を踏まえて、今回、委員会の創設が提案をされております。

委員会が創設されることは非常に重要なことですけれども、その委員会が求められている役割をしっかりと果たすことができる委員会になっているのかという観点からお聞きをしていきたいと思ひます。

まず、何よりも大事なことは、第三者性、独立性が担保されているのか。薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会における最終提言では、第三者組織が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的、公正に行うには、独立性、専門性、機動性を備えた組織、運営形態を持つ必要があると指摘をしております。また、第百八十五国会の衆議院厚生労働委員会

の附帯決議でも、第三者組織の設置の検討といたうことで求められています。

今回提案をされているこの医薬品等行政評価・監視委員会は、厚生労働省が事務局を担うというふうになっております。省内に事務局がある組織が、独立してその職権を行うという第三者性を持つことが本当にできるのか、独立性はどのようにして担保されるのかということについてまずお聞きしたいと思ひます。

○樽見政府参考人 今回置くことにしております。厚生労働省の外にという議論はあつたわけですが、厚生労働省の外にという議論はあつたわけですが、この委員会の評価・監視対象は、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品等の安全性の確保などに関する施策の実施状況ということでございます。これは専ら厚生労働行政にかかわるものであるという整理で、厚生労働省に設置するということにしたものでございます。

ただ、まさに御指摘のとおり、独立性は大事でございます。委員会の独立性を確保するために、まず、厚生労働大臣の諮問というものを受けて議論がスタートするという形ではなくて、みずから議題を決めて審議することができるといふ仕組みにしている、これが第一点。それから第二点として、法律上、委員は独立して職権を行うということとを明記している。それから第三点でございますけれども、事務局は、私どもではございませんで大臣官房に置いて、医薬品行政から独立させるといふ予定にしている。

こうしたことによつて、独立性の確保ということといたうのは、本当にこれは独立性の担保になるのかなというふうに思ひます。大臣官房に置くから大丈夫だというのは、私は、そんな

例えば、毎月勤労統計の調査にしても、大臣官房が事務局を担った、でも、やはりやり方としては第三者性は担保されずに、もう一度やり直したということもあったわけですね。

事務局がどれくらい本当に独立できるのかというところは非常に大事なところだということに思っています。最終提言の中では、事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である、こういうことも指摘をされた上で今回のことがなっているわけですが、ちゃんと確認をしていきたいと思います。

事務局と委員の皆さんがされていくということなんです、これは、事務局の方で恣意的に、これをやりましょう、あれをやりましょうということではなくて、委員の皆さんがしっかりと決めて、委員会の運営であったり取扱案件であったり評価や監視の方法は委員の皆さんがしっかりと決めて、事務局が主体的にやるものではない、ここだけ確認をしておきたいと思っています。

○樽見政府参考人 これはまさに委員の皆様方の委員会でございまして、それを離れて事務局が恣意的にやるということではございません。

○尾辻委員 では、その委員の皆様ですけれども、この委員会の人選、どのように選ばれるのか、誰が候補を選んでいくのか、公募もあったりするのとか、そのプロセスについて教えてください。

○樽見政府参考人 この委員でございすけれども、まさに医薬品等の安全性確保などに關します高い専門性というものが求められるということでございまして、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会、ここでこの第三者組織というものについても検討していただいたわけではございますけれども、この検証委員会の最終提言の中では、薬害被害者、医薬品ユーザーとしての市民、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家という多様なものが挙げられてい

るということでございまして、こうした方々の中から厚生労働大臣が任命するという手続になるというところでございまして。

○尾辻委員 では、公募などはされるんでしょうか、委員の公募。

○樽見政府参考人 公募ということについては、現時点では決めておりません。

ただ、いずれにいたしましても、公正中立な立場で評価・監視していただくにふさわしい委員の選任ということを図っていきたいというふうには考えております。

○尾辻委員 第三者性を持つためには、やはり多様な専門性を持つ方々、先ほど例示にもあった被害被害者や市民の方が入ることが必須だと思っておりますので、この方々を、公平性として透明性が担保されるような形で選任をいただきたいというふうに思います。

そして、この委員の方々ですけれども、先ほどの最終提言では、委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部は常勤とすることが望ましいとされていまして。

今回は、非常勤の委員十名以内で構成するということになっております。非常勤であれば、委員として果たせる役割、使える時間が限られてしまつて監視機能が弱まるのではないかと懸念をされます。なぜ全員非常勤になったかということについてお聞きをしたいと思います。

○樽見政府参考人 まず、この委員会自体は常設の機関ということでございまして、所掌事務と権限が法律で定められた常設の機関という形で置くわけではございません。

それから、最初に申し上げましたとおり、大臣の諮問に依りて審議するとか、そうした何かがあつて審議するというのではなくて、大臣の諮問によらずとも、委員会みずから審議事項を決めて審議する、かつ、それを随時審議するということになっているわけではございます。

そういう意味で申しますと、委員が非常勤であつても、委員会の目的たる医薬品行政の評価・監視等を遂行することが十分に可能であるというふうに考えられますので、平成十一年に閣議決定されました審議会等の整理合理化に関する基本的計画で審議会の委員は原則として非常勤というふうにされておりますので、そのことも踏まえまして、委員を非常勤という整理にしたというものでございまして。

○尾辻委員 次に、委員会の役割、機能のところについてもお聞きしたいと思うんですが、これについてもお聞きしたいと思うんですが、資料の提出等、必要な協力を求めることができるというふうになっております。

私、この求めることができるというのは、強制力がないわけで、任意として資料提供を要求しているというふうに読めるわけですね。これで本当に実効性のある調査ができるのかというのは、非常にここは心配ではありますけれども、この点についてはいかがでしょうか。

○樽見政府参考人 この規定のしりべりでございまして、医薬品等行政評価・監視委員会による資料の提出要求の規定のしりべりにつきましては、例えば内閣府の消費者委員会など同様の規定のしりべりにしているということではございますが、実質的にしりべりやるのかということではございます。

医薬品等行政評価・監視委員会の所掌事務から考えますと、まさにこの審議対象となる資料、厚生労働省が保管している、まあ私どもの局で保管しているということが多いというふうに思いますので、私どもに対して資料提供の求めがあつた場合にはしっかりと対応してまいる所存でございまして。

○尾辻委員 このしりべりと対応というのは、もう少し聞きますが、提出を要求されたものは必ず出すのだということではよろしいんでしょうか。

○樽見政府参考人 その求められるものが私どものところにあつて、提出できるものであれば、それは提出をいたします。

○尾辻委員 ここでもし必要な資料が隠蔽される

ということがあれば全く評価・監視できないわけですから、この部分はしっかりとやっていただきたいと大臣にもお願いをしたいと思います。

て、例えば発足して三年ごとに第三者組織の活動の評価を行い、薬害再発防止の観点から改善すべき点を改善するなど、よりよい第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要であるというふうな指摘もあるわけです。

委員会発足後にこういう検証、見直しというのはどのようにしていくのかということについてお聞きをいたします。

○樽見政府参考人 まさに私も、行政について何か過ちがあれば直ちに直すということは、これは不断にやっていかなければいけないということだろうというふうに思いますけれども、それを前提にした上で、この制度、法律上の位置づけということでもございますが、この法案につきましても、この法律の施行後五年を目途として、施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律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という旨を、法案中、附則の第十四条に置いております。この評価・監視委員会につきましても、この検討規定の対象に含まれるものでございます。

○尾辻委員 最後に大臣にちよっとお聞きしたいと思うんですけども、今、この委員会のことについて聞かれました。最初にあつた独立性、専門性、機動性を備えた組織になるのか、そして不断の見直しをこれからもしていっただけなのか、このあたりについて、最後、大臣に一言お聞きしたいと思えます。

○加藤国務大臣 委員からの御質問の中にもありましたけれども、この委員会が設置された契機には、C型肝炎の問題があり、それに対する政府側の対応にも問題があつた、こういう認識、そして、そうした患者さん等に対するおわびの思い、そこからスタートしているわけでありまして。

医薬品等による悲惨な健康被害の発生、蔓延を防止するため、医薬品等の安全性確保に対する対策について、その実施状況を公正中立の立場から評価・監視する仕組み、これはそういったことを二度と起こさないためにも重要だということと、

今回、薬害肝炎事件の検証委員会における最終提言、あるいは薬害肝炎訴訟の原告団との協議、これは少し時間がかかったなという思いはしておりますけれども、踏まえて今回の仕組みがつくられたわけでありまして、厚生労働省としては、あるいは厚生労働大臣として、医薬品等の使用による健康被害の発生、蔓延を防止していく、そして、この委員会がしっかりと機能を果たしていただける、そのために全力で取り組んでいきたいと思えます。

○尾辻委員 委員会設置の経緯を考えると、この委員会、不断の検証、見直しをしていって、二度と、二度とやはり薬害事件を起こさないんだ、それに値する委員会になるように求めているんだ、というふうに思います。

それでは、次に、最近インターネットニュースなどで話題になっている血液クレンジング療法というところについてお聞きをしたいと思います。皆様のお手元にも、この療法について問題を指摘したウエブニュースの印刷したものをお配りしております。

これは、血液クレンジング療法とか血液オゾン療法と呼んでいるクリニックもあるようですけれども、こうした療法を実施しているクリニックのホームページには、百ミリから百五十ミリリットルの血液を専用ポトルを用いて採取する、そして、採取した血液に代謝と免疫系を活性化するために最も効果のある量のオゾンを正確に投与します、血液とオゾンが反応すると黒い血液が一瞬で鮮やかな赤に変色します、そして、オゾンで活性化された血液をポトルから再び体内に戻します、これだけでも脳と目に酸素が行き渡り、また、冷え症の方などはばかばかと温まるのを実感していただけます、こういうような宣伝がされていて、

今、芸能人の方が、SNSのインスタグラムとか御自身のホームページで、こういう血液クレンジング療法を自分は受けたんだというように紹介して、非常に影響力が広がっていることを

ります。

ただ、一方、消費生活センターなどには、契約トラブルや効果を疑問視する声が上がっているという事です。

この療法については、自由診療、つまり保険外診療ということになっているんですけども、本来、効果があるものであれば保険診療、標準治療になると思うんですが、この辺、一体この療法というのはなぜ保険外診療で自由診療なのか、この療法に効果があるのか、厚労省の方でエビデンスなど持っているのか、こういうことについてまずお聞きしたいと思います。

○吉田政府参考人 お答えいたします。

いわゆる血液クレンジング療法という療法につきましては、今御指摘ございましたように、自由診療として行われているもので、一定の医療機関に広がっていると言われておりますが、その効果及びリスクについては厚生労働省としては現時点で確認できておりません。今、関係学会等と連携しながら情報収集を行っているところでございます。

また、医療保険の適用の問題についても御指摘ございました。

医療技術の保険適用につきましては、使用する医療機器等について薬事承認を受けた上で、保険適用の希望があつたものについて、治療と疾病の関係が明らかであること、治療の有効性や安全性などが確立しているかという点について中医学協で御議論をいただいた上で、保険適用の対象としております。

御指摘のいわゆる血液クレンジング療法につきましては、こうした手順が踏まれておりませんので、現時点は保険適用になってございません。○尾辻委員 ちなみに、これは保険適用になっていないということですから、何科、いわゆる内科とか血液内科とかありますけれども、何科の療法になるのかという、例えば分類とかはあるんでしょうか。

○吉田政府参考人 私ども厚生労働省として、公

的に分類はしてございません。

○尾辻委員 ということは、これは自由診療ですから、そしていろいろな、今のところ把握していないということ、リスクについてというのは、厚労省としては何か把握しているものがありますでしょうか。

○吉田政府参考人 お答えいたします。

重ねてではございますが、現時点、私ども、リスクについても、このいわゆる血液クレンジング療法については確認できてございませんので、関係学会等と連携をしながら、現在情報収集を行っているところでございます。

○尾辻委員 これはやはり把握をしていただかないといけないかと思うんです。特に、やはり芸能人の方がやられることで、若い人たちにも広がっていると思うんですね。

何よりも、患者さんと医師では持っている情報全然違うわけですから、健康になりたいとか病気を治したいと思う患者さんの気持ちを逆に利用しているんじゃないかとも言わざるを得ないと思うんです。

ですので、まず、これがどれぐらい広がっているのかとか、何人ぐらいこれを受けているのか。学会と連携して言いますけれども、やはり厚労省としても把握していく必要があると思えます。この療法で使われている医療用のオゾンについてもお聞きしたいと思うんです。

この療法を問題視している記事などでは、アメリカではFDAによって二〇一六年からオゾンの医療使用は禁止されているという指摘もありましたけれども、私もちよっとFDAの文書を見ましたけれども、その英語を日本語にちよっと訳してみてもこんなことになるのかなというのだと、オゾンは有毒ガスであり、特定の治療、補助治療又は予防治療において有用な医療用途は知られていないと、はっきりとFDAには書かれているんですね。

ここでちよっと話が広がりますけれども、今オゾンを使った殺菌効果がある空気清浄機とかもか

なり出回っているわけですが、それにしても、FDAでは、オゾンが、殺菌剤として有効であるためには、人間や動物が安全に許容できる濃度よりもはるかに高い濃度でオゾンが存在する必要がある、ここについてもしっかりと書かれていくわけです。

このことについてはまた別の機会にお聞きしたいと思うんですが、では、日本で今、いわゆる血液クレンジング療法と言われているものですが、これも、これは医療用のオゾンを使っているわけですが、これは承認されているものなのでしょうか。こういう目的で使用してもいいものなのかということについて教えてくださいたいと思います。

○樽見政府参考人 アメリカのFDAでも、オゾン発生装置は器具の殺菌に利用する製品が承認されているということでありまして、まさに人体に作用させるオゾン療法というもので承認されている製品はない。

日本も同じように、医薬品や医療機器として有効性や安全性が確認されて、薬事承認された製品だけが販売、授与することが認められているわけですが、さいますけれども、そうしたものはないということですが、オゾンに關してですね。

○尾辻委員 ということは、自由診療の中で、承認を受けていないものが、こういうふうな医療としてやって血液の中にまぎ込まれて、また体内に入れるということがされている、それについては何らかの規制も注意も今のところないということではいいのでしょうか。

○樽見政府参考人 医師の個々の判断に基づきまして承認の医薬品や医療機器を使用するということにつきましては、医薬品医療機器等の規制の対象外ということになりますので、医薬品、医療機器の規制ということで何らかの規制を行うということについては困難でございます。

○尾辻委員 そうなんです、これはさまざまな規制を何かすり抜けているようなんですね。

私は、ちゃんとFDAのように、オゾンは特定の治療、補助治療又は予防治療において有用な医

療用途は知られていない、これをやはり厚生省は書くべきだと思うんです。若しくは、こういうことを紹介すべきだと思うんです。

これは医療になるので、吉田局長の方になるんではないか。いかがでしょうか。

○樽見政府参考人 まさに物の規制という観点からのことになります、ちよつとFDAのそういう書きぶり等についてもしっかりと確認をしてみたいと思いますけれども、それを踏まえまして、どういふことができるのかということについて考えてみたいと思います。

○尾辻委員 よろしくお願いします。次に、医療広告のことについてお聞きしていきたいと思ひます。

皆さんのお手元には、いわゆる血液クレンジング療法やオゾン療法についてクリニックでどのように紹介されているのかということで、ホームページから、血液クレンジング療法などで検索をしたときに出てくる医療機関のホームページを印刷したものを持ってきました。

本来、医療広告ガイドラインでは、国内未承認の治療や医薬品を使う自由診療の内容を広告することはできないということになっているんですけれども、限定解除の基準などがあつて、このように広告できるわけです。

これを見ていただくと、すごいんですけれども、例えば左の下の方、治療効果の期待できる疾患というのが書いてあるわけですね。肝炎、HIV、インフルエンザウイルスの除去効果があるんだとか、がん、悪性リンパ腫、白血病に効果があるとか、狭心症、心筋梗塞等の冠動脈疾患、抗アレルギー作用、いろいろなものに効果があるといううようなことが書かれているわけです。

これは医療広告ガイドライン上いいのか、誇大広告にならないのか、このことについて教えてください。

○吉田政府参考人 お答えいたします。

一般に、医療広告ガイドラインによりまして、国内未承認あるいは適応外の医薬品などを用いた

自由診療に関する広告につきましては、患者等の利用者保護の観点から、広告可能な事項を診療科名や医療機関の名前などに限定的なものとしておりまして、それら以外の広告については禁止してございます。

加えて、広告できる事項を広告する場合であっても、広告内容が与える印象などと実際の治療内容に著しく相違があつて、誤認を与える誇大広告に該当するものは禁止です。

厚生労働省といたしましては、御指摘いただいたもののうち、例えば、標準治療があるにもかかわらず、がんに対する療法と称してその治療法が唯一であるかのように示すというような広告は、患者の適切な受療機会を奪うような広告になると考えられますので、ネットパトロールなど、必要な手続を踏んだ上で、自治体とも連携をし、行政指導等の必要があれば対応を行つてまいりたいと考えております。

○尾辻委員 私が例示で申し上げた、例えばがん、悪性リンパ腫、白血病への効果、免疫機能を活性化する、こういうふうな書くことは、これは誇大広告に当たらないのでしょうか。

○吉田政府参考人 お答えいたします。

今お示しいただいたものについては、引き続き我々としても担当部局として精査をさせていただきたいと思ひますが、一般に、広告できる事項であつても、広告内容が与える印象などと実際の治療内容に著しく相違があり、誤認を与える場合には誇大広告になると私どもは整理をしております。

○尾辻委員 私は例示でその判断を求めているんですが、どうも局長は一般論で答えていただいている、ちよつとすれ違つていふんです。

例えば、ほかにもあつて、一番上の「血液クレンジング療法」と書いてある一番最後の行には、スタンダードかつ安全な治療法だというふうな書かれているんですね。これも本当に、こういうふうなスタンダードで安全な治療法だというふうな広告していいのでしょうか。

○吉田政府参考人 お答えいたします。まず、二つのことが必要かと思ひます。

一つ目は、先ほども御答弁申し上げましたように、いわゆる血液クレンジング療法につきましても、私ども厚生労働省として、科学的な面についての確認が現時点においてできておりませんので、関係学会等と連携をしながら情報収集を行っているという点と、その上で、今お話ししましたように、標準治療があるにもかかわらず、がんに対する療法と称してその治療法が唯一であるといううな広告につきましては、私ども、患者の適切な受療機会を奪うような広告として、必要な手続を踏んで、自治体とも連携をして、行政指導の対象となり得るものというふうな考えております。

○尾辻委員 さつきから同じことを言つておられるわけですが、

一つは、ガイドライン違反じゃないかということ、もう一つは、限定解除の基準が、これは本当に緩過ぎるんじゃないかと思ひます。これを一つ一つやはり精査していかないと、こういった広告がずつとあふれることになるわけです。ですので、ここをもう一度やはり検証していただく必要があると思ひます。

ちよつと、あと五分なので質問を急ぎますけれども、今問題になっているのは二つあつて、一つは、病院側が、来院した著名人の写真とかを自分たちのホームページやインスタグラムに載せている。これは医療広告のガイドラインでは比較優良広告になつて、恐らく違反じゃないかと思ひます。これの確認だけさせてください。

もう一つは、今、ステルスマーケティングと言われるものがあつて、宣伝とうたわずに宣伝をする、こういう手法もかなり広がつていふわけです。

今回の芸能人の方々も、わからないんですね。金品の授受があつたのかどうかとはわからないので、本当に宣伝行為なのかどうかというのもよくわからないんですが、こういった、宣伝か

どうかわからずに、きょうこうやって治療を受けてきました、何かすぐ体がぼかばかして元氣になりましたとか、こういうステルスマーケティングの手法は医療広告ガイドラインで取り締まれるものなのかどうか、ここについてもお聞きしたいと思います。

○吉田政府参考人 お答えいたします。

二点御質問をいただきました。

まず、著名人の写真などの活用につきまして、今委員引用されました医療広告ガイドラインにおきまして、著名人との関連性を強調するなど、患者等に対して他の医療機関より著しくすぐれていると誤認を与えるおそれがある表現は、患者などを不当に誘引するおそれがあるから、比較優良広告として禁止してまいります。

それから、いわゆるステルスマーケティングの件でございますけれども、まず、医療広告ガイドラインにおきましては、規制の対象となる医療に関する広告を、時間もありましようから少し言葉をはしらせていただきますと、誘引性であるとかあるいは特定性という要件を定めまして、その要件に該当する場合に広告として規制の対象としてまいります。

さらに、個人の体験談のようなものにつきましては、同じくガイドラインにおきまして、医療機関からの依頼に基づく体験談である、あるいは医療機関から金銭等の謝礼を受けている又はその約束がある場合には、具体的に個別の医療機関への受診を促すものになりますので、規制の対象としてまいります。

○尾辻委員 今、非常にSNS、インスタグラムとかがはやっている中で、やはり何らかちゃんと規制をしていかなきゃいけないと思うんですね。明らかにこれは宣伝なんだということがわかるようにしていかないと、これはどんどん広がっていくというふうに思いますので、ここについて、今これだけ広がっているんだということを考えて、もう少し実効性のある、もちろん確認は難しいかもしれませんが、ステルスマーケティングを何らか

か規制できないのかということをご検討いただきたいと思います。

さらに、ガイドラインで示したから違反ですといっても、ではそれが本当に取り締まれているのか、そしてそれが、宣伝はだめだよというふうになっているのかという、ガイドラインの通報とか、今、通達とか、個別の保健所指導とか、やっておられるのか。一体どれぐらいの件数があつて、本当に罰則まで至ったのはどれぐらいあるのか、血液クレンジング療法でそういう事例があるのか、この辺について教えてください。

○吉田政府参考人 お答えいたします。

二つのルートがございます。

一つは、医療広告に関する地方自治体宛ての相談、苦情件数、これにつきましては、平成二十七年、二十八、二十九という直近三年間で毎年平均四百件程度、そのうち行政指導を実施した件数が毎年百件程度となっております。

二つ目のルートとして、厚生労働省におきましては、平成二十九年八月からネットパトロール事業というものを開始しております。これによりウェブサイトの広告規制等について確認をしております、これにより医療機関に対する規制内容を周知して、自主的な見直しを求めているという仕組みでございます。医療機関宛てには、平成二十九年年度には六百四十三機関、平成三十年度には千九百九十一機関に通知してまいります。

通知を行った事実、多くは医療機関において自主的に改善又は広告の中止が行われておりますけれども、改善が認められない事案につきましては、平成二十九年年度には十二機関、平成三十年度は六十八機関について、自治体に情報提供をし、該当する医療機関に対して指導を行っているところでございます。

現時点で最新の平成三十年度までの集計結果におきまして、医療広告規制違反として罰則が適用になった事案はございません。また、血液クレンジングに関する事案は、現時点のところ確認できておりません。

○尾辻委員 やはり、私もインターネットで調べたら、今言ったような効果をうたつたりとか、たくさん出てくるわけです。ですから、一部ではそうやってされているんでしようけれども、全体には広がっていないんだ、つまり、実効性が今問われているんじゃないかというふうに思います。

科学的な根拠がなく、侵襲性が高い行為を今クリニックで行われていて、一般の方、患者さんはそれをやはり信じてしまうということが現実起こっていることは受けとめていただきたい、そして対策を考えていただきたいというふうに思います。実態把握であつたり、実効性のある規制、そして啓発、この辺をしっかりとやっていただきたいと思ひます。

ちよつと時間が来ていますけれども、大臣、最後、この質疑を聞いて、一言感想をいただければと思ひます。

○盛山委員長 答弁は簡潔にお願いします。

○加藤国務大臣 今御指摘のような課題がある一方、自由診療という制度のもとであるし、また、ネット空間というのは、まさに自由に展開されているということ。そうした中で、どこまでこうした対応ができ、患者さんが正確な情報に基づいて治療が選択できる、そして、かつ安全に行われていく、これをどう確保していくのかということが大事だと思つております。

そういう意味において、既存のネットパトロール事業等々をやる中で、自治体等における規制が的確に行われること、また、関係学会等とも連携しながら、情報やあるいは認識の共有を図りながら、今の医療広告規制、この実効性を図る中で、最初に申し上げた、患者の皆さんが正しい情報に基づいて選択し、かつ安全に事が実行できる担保を図っていきたいというふうに思ひます。

○尾辻委員 次から次へ新しいこういうものが出てきているんですね。しっかりと規制の方法を考えていただきたいと思ひます。

以上で終わります。ありがとうございます。

○盛山委員長 次に、山井和則君。

○山井委員 質問の時間をいただきまして、ありがとうございます。

三十五分間にわたりまして、薬事法の問題、また、それに関連して、後半、高齢者医療制度、介護保険のことも質問をさせていただきたいと思ひます。今質問されました尾辻議員とも、監視委員会の件ではちよつと質問が重なるかと思ひますが、お許しをいただければと思ひます。

きょうの配付資料を見ていただきたいんですが、二〇〇八年一月十六日、本当に、この新聞記事を見ると、私も涙が出る思いであります。この委員会室にこの当時の経緯を知っている方はもうかなり減ってしまったのかもしれませんが、この写真に写つておられるのが薬害肝炎全国原告団の山口美智子代表であります。そして、きょうも薬害の被害者の方々がわざわざ傍聴にお越しをいただいております。

二〇〇六年、二〇〇七年から始まって、もう十数年間、薬害の被害を受けた肝炎の方々が国会に通ひ続けて、この監視委員会、再発防止のための委員会をつくる運動をされている。そういう意味では、私が冒頭申し上げたいのは、この間、みずからが薬害の被害を受けて御病氣になられて、心身ともに本当に傷つかれて、そういう被害者の方々が本当に大変な思いをされて、国会にいられた、役所に行かれ、それをサポートして下さったさまざまな弁護士の方々も含め運動をされてきたということに、心より敬意を表したいと思ひます。

私たちの思いとして、本来は、そういう薬害の被害者とか御病氣の方々が先頭に立つて動かなくても、しっかりと救済をし、再発防止策を講じるのが、厚生労働省、そして私たち与野党国会議員の責務だと思ひます。そういう意味では、今回の監視委員会の件は、繰り返し言ひますけれども、十何年間も被害者の方々が運動を続けなければここまで到達できなかったということに関し、私も本当に申しわけないという気持ちでいっぱいあります。

そこなんです、おさらいですが、二〇〇八年一月十六日に、薬害肝炎訴訟の和解合意書に調印した、第三者機関の検証を盛る。もうこれは今からほぼ十一年前の話なんです。十一年もかかってしまった。それで、この和解が終わってからも、再発防止のためにということで大変な思いをして、きょうもお越しをいただいている薬害肝炎の被害者の方々が運動を続けてくださいまし

そんな中、やはり、配付資料にもありますように、最終提言も、出たのは二〇一〇年の四月二十八日、九年前なんです。それで、ここで第三者監視・評価組織の創設と。とにかく、この薬害の再発を防止する第三者監視・評価組織をつくるまで薬害の被害者の方々の運動をやめることができないということで、必死の思いで活動を続けてこられました。

そこで、最初の質問なんです、二〇一〇年四月二十八日の最終提言の中でもこう書かれているわけですね。第三者監視・評価組織の創設としては、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。第三者組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するものである。独立性、専門性、機動性が必要である。

そういう中で、これは、はっきり言って苦渋の選択。本当にこれは苦渋の苦渋の選択で、厚生労働省内に置くということ、最終提言の七十七ページ、これはちよつと配付資料にはありませんけれども、結局、第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視・評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する、こうなっているんですね。それで、公平中立な監視・評価機能を果たせるようにすべきである、独立性を確保できるようにすべきであ

る、そして、厚生労働省内の既存の薬事・食品衛生審議会とは役割機能が異なるものであるから、これとは別個の組織とすべきである、こうなっているわけですね。

そこで、改めて加藤大臣にお伺いしたいんですが、ずっと薬害の被害者の方や弁護団の方々は独立した監視委員会にと言っていたんですけれども、妥協に妥協を重ね、今回、厚生労働省内に置くということになったんですけれども、最終提言で提言されているような独立性というものはしっかり担保されるんでしょうか。お願いします。

○加藤国務大臣 委員御指摘のように、平成二十年の基本合意、その前の総理大臣談話、もちろん、その前に訴訟に至る経緯があつて、そしてその後、この第三者委員会のあり方についても、それぞれ国会の先生方にもいろいろと御努力いただきながら最終的な合意になったということ、そこはしっかりと我々も受けとめていかなきゃいけないと思っております。

その中で、本委員会の評価・監視対象は、医薬品医療機器法の規定に基づき厚生労働大臣が行う医薬品等の安全性の確保に関する施策の実施状況であるということにしております。

そういった中で、これを、基本的には複数の省庁にまたがる行政分野を対象とするものでないことから、内閣府ではなく、厚生労働省に設置をされました。

その中で、委員会の独立性を確保するために、一つは、厚生労働大臣の諮問によらずとも、みずから議題を決めて審議ができるという仕組み、また、二つ目として、法律上、委員は独立して職権を行うことを明記していること、三つ目として、事務局は医薬品行政から独立させた大臣官房に置いて、医薬品行政からの独立を担保する、こういうことを予定しているところであります。

○山井委員 いや、本当に、こういう薬事行政を推進する側の厚生労働省と、逆にそれをチェックする監視委員会を同じ省内に置くというのは、一歩間違つと、利益相反ということにもなりかねない

いおそれがあるわけなんです。

それで、妥協の末に厚生労働省内に置くということになったんですけれども、本当にこれが機能するのかどうかというのは、これは非常に重要なことです。

繰り返しますけれども、この最終提言が出たのは二〇一〇年。今、二〇一九年。もう九年間かかっているんですね。私も本当に何度か涙しました、こういう和解に至る経過、そしてこの第三者委員会を設置するための運動の中で、多くの薬害肝炎の被害者の方々が御病気でどんどん亡くなつていつていかれるのですよ。本当にこれは、私たちからすると耐えられない、つらい方々で、みずからの命を削りながらも、とにかく薬害の再発を防止したいということで必死の思いで活動をされてきて、この監視委員会に至つたわけです。何としても機能させねばならないと思います。

つては、最終提言の七十七ページにもある、これは重要な点です。ね、第三者組織を当面厚生労働省に設置することを提言することなんですけれども、やはり行く行くは厚生労働省外の第三者組織、省外にすべきだと思いますし、この最終提言も、そういう思いを込めて当面という言葉を入れたと思うんですね。

そこで、加藤大臣にお伺いをしたいんですけれども、この最終提言では少なくとも当面ということですが、やつてみて、残念ながら、まあ、やる前からこんなことを言う失礼かもしれませんが、けれども、うまく機能ができないというような懸念が高まってきたら、そんなことは想定したくないけれども、やはりこの最終提言にあるように、機能しないのであれば、独立性を含め、厚生労働省外に監視機関を移転する、設置するということを考えるべきだと思いますが、加藤大臣、いかがでしょうか。

○加藤国務大臣 まず、今委員御指摘のように、この委員会がこの目的に沿つてしっかり機能を果たしていく、これは当然のことでありまして、それに向けて全力で取り組んでいきたいというふう

に思います。

そして、この法文上の中においては委員御承知のように見直し規定が設けられておりますので、その法文上の見直し規定の趣旨も踏まえながら対応させていただくことになるんだらうと思

います。

○山井委員 重要な答弁であると思います。繰り返しますけれども、苦渋の決断、苦渋の妥協で厚生労働省に置くことに、このまあいくと永遠に監視委員会ができないんじゃないか、本当にそういう不安の中で、こういう妥協の産物で今回の形になったわけですから、今加藤大臣がおっしゃったように見直し規定があるわけですから、やつてみて、十分に機能がでない、あるいは薬害が再び起こってしまったということになれば、これはやはり、かねてからの被害者の方々の主張どおり、厚生労働省外に置くというふう

にせねばならないと思います。

つては、このメンバーなんです。当然、薬害の被害者、法律家、この法律家というのは薬害の被害者に寄り添つて戦つてこられた弁護士さんのことであると思うんですけれども、私も、薬害肝炎に関する審議会や検討会を何度か傍聴させていただいたこともありますし、また、民主党政権では、逆に、長妻厚労大臣のもと、政務官の立場で薬害肝炎の方々からの要望を受け取ることもさせていたことがあります。

そこで、加藤大臣に一つお願いなんですけれども、薬害の被害者は入ることになっているんですけれども、私は、できれば複数、薬害の被害者の方を委員のメンバーの中に入れていただきたいなと。

余り古い話にしても恐縮ですが、薬害肝炎の運動を私も微力ながら手伝いをさせてもらいましたが、薬害肝炎のことを認める、和解してくれ、救済してくれと幾ら言つても、残念ながら、当時の厚生労働省は、関係ない、関係ないと、もう逃げまくるわ、隠しまくるわ。被害者の方々がどれだけ涙ながらに訴えられようが、知ら

ぬ存せぬ、知りません、私たちは間違っていないと
んと言いつけたわけですよ。それで大問題になっ
て、与野党を超えて議論をして、最終的に超党派
の議員立法を成立させて救済したんですよね。こ
んなつらい経験を二度と被害者の被害者の方々に
させてはならないという反省が私は必要だと思いま
す。

そういう意味も込めて、この検討を、第三者組
織の中に被害者の方を、一人じゃなくて、
複数入っていただくべきではないかと思いま
すが、加藤大臣、いかがでしょうか。

○加藤国務大臣 最終提言の中で、第三者組織を
構成する委員の人数は、機動性という観点から、
委員長を含めて、十名ないしそれ以下が適切とい
うふうにされているわけでありまして。したがっ
て、今回もそういう規定も盛り込んでおります。

他方で、対象としては、医学、薬学の有識者、
医薬品等の副作用により健康被害を受けた方、医
薬品等を使う立場の市民、法律家などが考えら
れ、具体的には、この改正法の七十六条の三の九
において、るる、すぐれた識見を有する者のうち
から任命するとなっておりますので、法案が成立
した後、委員の構成については、今委員の御指
摘、この間のかかるいろいろな議論をしつかりと
踏まえながら、幅広い分野のすぐれた識見を有す
るの中から、公正中立な立場で評価し監視してい
ただくのにふさわしい方を委員として選任をして
いきたいというふうに考えております。

○山井委員 繰り返し申し上げますが、この被害
の被害者の方々は、多くの御病気の仲間の方々が
薬害肝炎で既に亡くなっておられるんですね。本
当にそういう、つらいつらい、重たい思いを背
負って参加されるわけですので、最大限意見を尊
重していただければと思います。

かつ、私もずっと相談に乗らせていただいてお
りますが、これはやはり医療費がかかるわけす
よね。和解とか救済とか言いますが、薬害と認め
られていない方がまだ残念ながら大多数なんです
よ、カルテが見つかからないから。

そのことに関して、少し話題を移しますが、今
回、後期高齢者医療制度も二割負担に引き上げる
とか、そういう議論を、財政制度審議会を含めて
政府では議論を始めた。繰り返し言いま
すけれども、薬害肝炎で和解した対象というのは
本当にごく一部ですよ。大多数の方々は本当に苦
しんでおられるんです。そういうことも含めて、
高齢者医療制度の二割負担の対象をふやす、原則
二割負担に引き上げていくというのは、あつては
ならないことだと思えます。大臣の御意見はいか
がでしょうか。

○加藤国務大臣 被害を受けた方に関して認定す
るといふときに、実際、医療を受けたカルテとか
が残っている云々だけではなくて、幅広く拾って
いくということ、今、我々もいろいろな実態面
では対応させていただいているところでございま
すが、それはそれとして、今委員から高齢者医療
費の自己負担の二割引上げの話がありました。

新経済・財政再生計画の改革工程表二〇一八に
おいては、「世代間の公平性や制度の持続性確保
の観点から、後期高齢者の窓口負担の在り方に
ついて、団塊世代が後期高齢者入りするまでに、早
期に改革が具体化されるよう関係審議会等におい
て検討。」とされております。

それを踏まえて検討しているところであります
が、ただ、いずれにしても、二〇二五年あるいは
二〇四〇年という一つの節目があります。そうし
た日本の社会を見据えながら、医療のあるべき姿
はどうなのか、そしてその中で、給付、負担を含
めた持続可能性、こういったことを議論していく
必要があるんだろうというふうに思っております。

この後期高齢者の窓口負担のあり方について
は、高齢者医療費の動向、あるいは現役世代も含
めた現行制度の状況、さらには高齢者の方々の生
活状況、こうした取り巻く環境も踏まえながら、
先ほど申し上げた改革工程表二〇一八を踏まえて、
丁寧に検討していきたいというふうに思ってい
ます。

○山井委員 消費税は上がる、物価も上がる、年
金は年々カットされる、今後もカットされる、そ
ういう中で、本当に長生きが喜べる社会をつくら
ないといけない、やはり二割負担に引き上げると
いうのはやめるべきだと思います。

同様に、セットでまた厚労省あるいは全世代型
社会保障検討会議が議論をしているのが、介護保
険の二割負担の対象拡大、あるいは原則二割負担
に上げていく。これも同様に、これによると、
きょうの配付資料の中にも認知症の家族の会の
方々の要望書を入れていただきました。きょう
の配付資料の四ページ目の左ですね。認知症に
なっても安心な暮らしを実現する社会を求め続け
よう、認知症のひとと家族の会支部代表者会議、参
加者一同。

先日、この方々に直接お目にかかって要望もお
聞きしましたが、二割負担になると、例えば、要
介護三、四の方々が三十万円のサービスを使っ
ていたら、一割負担だったら三万円だったものが、
二割負担になると六万円。三万円アップしたら、
サービスを抑えざるを得ません。あるいは、十
五万円分のサービスを使っていた方も、今まで一
万五千円だったものが、二割負担になると三万円
に、一万五千円上がってしまう。やはりこれは
サービスの利用抑制になって、本当に、かえって
症状が重症化するということになると思います。
加藤大臣、やはり、二割負担の対象拡大、こ
ういうものはやめるべきだと思いますが、いかが
ですか。

〔委員長退席、富岡委員長代理着席〕

○加藤国務大臣 介護保険の利用者負担について
は、これは原則が一割負担で、そして一定以上の
所得がある層に対して二割、また特に所得の高い
層に対して三割の負担をお願いしているところ
であります。

今回、社会保障審議会介護保険部会においても
制度見直しの議論を行っておりますけれども、今
の時点で具体的な結論を有しているわけではあり
ません。

介護保険部会においても、世代内、世代間の負
担の公平性、あるいは負担能力に応じた負担のあ
り方、利用者への影響など、さまざまな観点か
ら、関係者の意見を踏まえながら、慎重に議論を
進めていきたいと考えています。

○山井委員 いや、社会保障改革、こんな、自己
負担をアップするとかサービスをカットするん
だったら、国民からすると、そんな改革はやめて
くれということになりますよ。

おまけに、要介護一、二に関しては、今の要支
援と同じように、介護保険から外して地域支援事
業にして、その結果、デイサービスやホームヘル
プなどの生活援助サービスを事実上カットしてい
く、そういう検討もされているわけですね。

私も、多くの要介護一、要介護二の方々の話を
最近聞いております。例えば、きょうも、配付資
料で七ページ、先日お目にかかった方の状況を、
当然了解を得て資料でお配りしますが、ひとり
暮らしの高齢者の方、要介護一とか二でホーム
ヘルプやデイサービスが減ったら、もうひとり暮
らしができなくなりますよ。あるいは、日中独居
で、同居はしているけれども、昼間は御家族の方
が仕事に行つて介護ができない。

要介護一、二のデイやホームヘルプをカットし
たら、三分の一か半分ぐらいの介護保険利用者の
サービスをカットすることになりかねません。も
ちろん財政的に豊かなところは何とかカバーでき
るかもしれませんが、財政的に厳しい自治体は
サービスをどんどんカットせざるを得ない。ひと
り暮らしができた高齢者が結局は入院したり、介
護施設に入ったり、あるいは介護離職して家族が
見ることになったり、あるいは介護による共倒れ
がふえるということにもなりかねません。

私も、議員になる前、二年間スウェーデンに留
学して高齢者福祉の研究をしていました。認知症
のグループホームの研究。それと、私も論文を一
本書かせてもらいましたが、スウェーデンと日本
の高齢者福祉比較という論文を書かせてもらいま
した。医療福祉経済学の権威であるペールグンナ

そして、委員御指摘があった処遇改善については、これまでも処遇改善を図つてまいりました。そして、今回、十月から、消費税の収収を財源として、もう内容は申し上げませんが、リーダー級の職員等について他産業と遜色のない賃金水準を目指して、経験、技能のある職員に重点化した処遇改善を行ったところであります。これはかなり弾力的な内容も含んでおりますから、具体的にそれぞれの事業所においてどういう賃金改善につながっていくのか、こうしたことも

しつかりと見ていきたいと思っております。

○山井委員 今、処遇改善のことを言ったら、何か自民党から、そんな財源はどこにあるんだというやじが来ましたよ。失礼ですよ、それは。

例えば、一千万円上げるのは二千億かかりますよ。でも、例えば、今、安倍さんはトランプさんに言われて、一機百億円の戦闘機を百機、一兆円、ローンで買うとか、そういうことにはほんばillionお金を使っているじゃないですか。何なんですか。その財源はどうするんですか。勝手にトランプさんとゴルフして約束してきて、そんなときには何も言わないくせに、何で、介護職員の賃金を上げると言ったら、財源はどうするんですかとやじを言うんですか。優先順位が違っているんですよ。アメリカのためじゃなくて、日本の高齢者や患者さんや障害者のために予算を使うべきじゃないですか。

全世代型社会保障検討会議で、医師会の代表からヒアリングをされるということがありました。私はそれは賛成です。でも、そうであれば、当然、先ほど挙げた認知症の家族の会、介護職員さんの組合であるクラフトユニオン、そして連合、そういうところからも全世代型社会保障検討会議はヒアリングされるということによろしいですね。いかがですか。

○榎本政府参考人 お答え申し上げます。

新たに九月に設置されております全世代型社会保障検討会議におきましては、全世代型社会保障改革に関係する政府内の各会議から代表者を集める形で構成をされているところでございます。

今後、検討会議におきまして、さまざまな立場の方々から幅広く御意見を伺う機会を設けるという方向で検討を進めていきたいというふうに考えているところでございます。

○山井委員 さまざまな方々から幅広く意見を聞く。

加藤大臣、お伺いします。

当然、その中に、介護のことも議論する以上は、認知症の家族の会やクラフトユニオン、また

社会保障に大きく影響する連合の方々のヒアリングもするというところでよろしいですね、加藤大臣。加藤大臣にお聞きしております。

○加藤国務大臣 直接所管をしておりますので、答えることはできません。

○山井委員 あきれて物が言えません。医療、介護、労働、どう議論するかということをお願いしたら、加藤大臣が、所管じゃないから答えられない。

時間が来ましたので、最後に加藤大臣にお聞きします。

私、おかしいと思うんです。これは与党の皆さんもおかしいと思いませんか。(発言する者あり) 思わないって。思うでしょう、普通。

医療部会、介護保険部会、年金部会、厚生労働省の社会保障審議会で議論している。現場の声も聞いているのに、何で屋上屋で全世代型社会保障検討会議をつくって、そこでまた関係者から議論をする。私の推測を言います。多分、厚生労働省の方々、高齢者の方々の声を重視して厳しい改革ができないから、同じテーマを全世代型社会保障検討会議で議論して、ばつさりとサービスカットや自己負担増を厚生労働省の頭越しでやっていきな

い、そのための全世代型社会保障検討会議ではないかと心配しております。そこでお願いします。

同じ介護保険や医療の審議を、厚生労働省に検討会があるのに、何で別途、総理主導でやるんですか。なぜやるんですか。どう役割が違うんですか。もしその取りまとめの意見が違ったら、どっちの提言を優先するんですか。最後にお答えください、加藤大臣。

○加藤国務大臣 今回、全世代型社会保障検討会議、これは西村大臣のもとで進められ、もちろん私どもも、今委員御指摘のように、かなり厚生労働省が所管している部分も多く含まれるということとで、メンバーに入っているところでもあります。ここにおいては、従前から申し上げているよう

に、二〇二五、二〇四〇と、先行きもしつかり見据えながら全体像について議論をいただく。そして、メンバーについても、例えば社会保障審議会の会長等にもお入りいただいて、それぞれ関係する審議会での議論とここの議論がながつていくように進んでいくものというふうに思っています。一方的に押しつけるというのではなくて、ここですしつかり御議論いただいて、また、その中で、具体的な中身についてはそれぞれの関係審議会、関係部会においてしつかり議論していくということになるわけであります。

○山井委員 大きな方向性は全世代型で決めるのかもしれませんが、そんなことをやり出したら、医療、年金、介護、こういうことも厚生労働省じゃなくて総理官邸主導で決めるということになったら、厚生労働省は要らないということになりますよ。厚生労働省外し、そういうことは許しません。

以上で終わります。

○盛山委員長 次に、岡本充功君。

○岡本(充)委員 きょうは限られた時間ですので、端的に、まず質問に入ります。

お配りをしております資料の二ページ、三ページ、それから四ページ、これは岡本事務所ですくったわけでありすけれども、この内容について、文科省として確認をする範囲で、同じような事実関係を確認されているという理解でよろしいでしょうか。

○森政府参考人 お答え申し上げます。

前国会の委員会におきまして、岡本先生から、製薬企業から大学病院に対して支払われる講師謝金、こういった状況の調査についてお話がございましたけれども、これにつきまして、日本製薬工業協会のガイドラインに基づいて各製薬企業が公表している平成二十八年度の医師等に対する資金提供状況、これをもとに特定非営利法人が作成したデータベースを用いて集計をいたしました。

これで、各製薬企業の資金提供額が多い上位二十名のうち、講師謝金、あるいは原稿執筆・監修料、コンサルティング等の業務委託に関する資金

提供額が多い方々というのを集計をいたしました。

委員がこの委員会でお配りになっている資料については、このうち、その受取額が多い方々、この七名の方についての資料というふうに私もご理解をしております。

○岡本(充)委員 いやいや、文科省もこれと同様の数字、資料をお持ちだ、こういう理解でよろしいですかと聞いているんですから。

これについて議論するわけですから、文科省としてもこれをベースに議論されるということについて、大丈夫ですよ。その確認です。

○森政府参考人 そのとおりでございます。

○岡本(充)委員 それで、これについて議論をしていきたいと思えますけれども、前国会でのやりとりはもう一ページ目につけています。今理事でいらつしやる富岡前委員長が、しつかり理事会に報告をしてください、こういうことで、はい、承知いたしましたということに基づいて、五月月ぐらいたつたんですかね、この状況の中で、こういう資料をもとに、改めて議論をしたいと思います。

私は、こうしたさまざまな製薬企業のいろいろな研究や開発に意見を出したり、また、広くさまざまな情報を周知していくという活動が不要だと言っているわけではありません。それにはおのずと、やはり限度若しくはルールがあつてしかるべきではないか。とりわけ、いろいろな治療法のガイドラインをつくつたりいろいろな治療法の方向性を決める方が多額の一社からのお金をもらっているというのはどうなのかということを提起したい、こういうことであります。

ちなみに、何年前か忘れましたが、厚生労働委員会で、国立病院機構の医師のいわゆる製薬メーカーからのさまざまな報酬について取り上げたことがあります。

それを受けてだと思えますけれども、五ページが文章をちよつと書いてありますけれども、もう少し簡単にしたのが六ページですけれども、六

ページにありますように、国立病院機構はこうしたみずからのルールを設けて今対応しているわけでありまして、製薬協が公表しているデータベースでも、国立病院機構の先生方は大いに今順位を落としています。

そんな中、大学病院の先生がこうやって目立つようになつてきたわけでありますが、文科省にちよつとお尋ねしたいわけでありすけれども、特にきょうは政務にもお越しをいただいておりますから、どう思われるか。これを見て、やはり何らかのルールをつくっていく必要があるというふうにお考えになるのか、いやいや、そんなことは必要ない、これまでどおり好きにどうぞ、こう言われるのか。それについて、どちらですか。政務からお答えを。

○佐々木(さ)大臣政務官 お答えいたします。

先生御提出の資料、私も拝見をさせていただきました。先生方が行う講演などの活動というのは、大学病院において教育、研究、医療の使命が十分に果たされて、社会的な信頼が損なわれることがないということが重要であろうというふうに思っております。

そういった中で、こうした謝金などに関しましては、兼業規程や倫理規程といったものの、これは各大学が定めるものと認識をしておりますけれども、文部科学省といたしましては、先ほども申し上げたように、大学病院が社会的信頼を確保するということが重要でございます。

そこで、委員御指摘の国立病院機構の倫理規程も参考として、各大学における規程の整備が図られるように、全国医学部長病院長会議などの関係団体における議論を促してまいりたい、このように思っております。

○岡本(お)委員 その中でも私が気になるのは、一社から一千万円ぐらいのお金をもらっている方がやはりいらつしやるんです。一社から、若しくは一社からだけでもらっている方がいる。やはりそれというのは、その会社との関係性を疑われても

仕方がないんだと思います。

そういう意味で、国立病院機構のそういった規程はないんですけれども、ガイドラインをつくる機会が多い、そういう医学部の先生方であればなおさら、どういう会社からもらうのか、回数がどうなのか、こういったところもぜひ検討の俎上にのせていただきたいと思います。いかがですか。

○佐々木(さ)大臣政務官 お答え申し上げます。

先ほど申し上げたとおり、兼業規程、倫理規程、こういったものが各大学で適切に定められるように、全国医学部長病院長会議などの関係団体における議論を促してまいりたいと思っておりますけれども、先生の御指摘も踏まえ、適切に検討してまいりたいと思います。

○岡本(お)委員 もう一つ、これはやはり二百回近くやつている人が一体本務に影響がないのかどううかも、引き続き調べていただきたいと思ひます。

一週間後にまた質問の機会があると思ひますので、その点についてもお願いを委員長にしておきたいと思ひます。委員長から御指示いただけますか。

○盛山委員長 今の委員の御発言に対して、文部科学省の方で御準備方お願いしたいと思ひます。

○岡本(お)委員 きょうは限られた時間ですから、もう一つ、最後に、医薬分業の効果についてだけ。

七ページの上が、厚労省が持つてこられた医薬分業の効果だということですが、これはいろいろ議論していただけますけれども、いろいろ分業する前と医薬分業した後の比較になっていません。医薬分業する前の状況、それから医薬分業した後にどう変わったか、これをもっとしっかりと示す資料を出すべきだと思ひます。

大臣、ぜひそれについてお願いをしたいのと、もう一つは、薬局の、これは二の二つ目の丸のところに、医薬品の在庫にとらわれず、医療機関が自由に処方できると書いてありますが、医療機関

はそうなたかもしれないけれども、薬局は在庫を抱えているんですね。今、一パック五千円のものから、聞くところによると数千円のものまであるそうです。例えば、ちよつとだけ処方したけれども、残薬が残つてしまつて、もう患者が来なくなつたらどうしようもないわけですよ。それを抱えて泣くしかない、そういう薬局がたくさん出てきているんじゃないかと思ひます。

そういう意味で、一部の地域では薬局間の融通をしているという話もありますが、こうしたことが全国的にきちつとできるようにならないと、小さな薬局は、高額な処方箋を持つてこられて、ちよつとだけ薬を出したら、あと残り、その期間が来たら破産しなきゃいけないということになつたらこれは泣くに泣けませんから、そういった実態をきちつと調べていただきたいと思ひます。一週間ぐらいあると思ひますから、大臣、お願いいたします。

○盛山委員長 時間が来ておりますので、答弁は簡潔にお願いします。

○加藤国務大臣 要するに、薬局における薬の破棄ですね。ある意味では、さつき血液製剤のお話がありましたけれども、それをもだと思ひますが、一週間といつても、実態を把握しなきゃいけないので、それはとても難しいと思ひます。

いずれにしても、薬の管理は適正にしなければなりませんけれども、やはり薬を有効に、要するに、効率的に薬局において提供されるということが大事な観点だと思ひますので、どういうことができるかを含めて、検討させていただきたいと思ひます。

○岡本(お)委員 終わります。

○盛山委員長 次に、宮本徹君。

○宮本委員 日本共産党の宮本徹です。

法案について質問いたします。

まず初めに、大臣に基本的な認識について伺いたいと思ひます。

これまで、サリドマイド、スモン、薬害肝炎など、薬害で国民の命と健康が奪われてきまし

た。私は、医薬品行政では安全性の確保が何よりも重要だと思ひます。

薬機法が一番重要な点も、医薬品等の安全性を確保し、薬害等を起こさないための規制を行うことにあると思ひますが、この点についての大臣の認識を伺いたいと思ひます。

○加藤国務大臣 薬害C型肝炎を始め、さまざまな薬害、甚大な被害があり、残念ながらそうした被害の拡大も防げてこなかった、そういった反省も踏まえながらこの行政に取り組む必要があると思ひます。

今委員の御指摘の点については、医薬品医療機器法、いわゆる薬機法の第一条の法律の目的の中に、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うことが一つとして挙げられております。

このような法律の目的に即して、医薬品等の安全性を確保していくということは非常に重要だというふうに考えております。

○宮本委員 安全性確保についてどうかということについて、後で議論してきたいと思ひます。

今回提出の法案では、先ほど来議論になつておりますが、医薬品等行政評価・監視委員会の設置が盛り込まれました。第三者性を有する組織の設置は、薬害肝炎裁判での基本合意書に基づく原告団、弁護団と厚労省の協議で二〇一〇年に取りまとめられた最終提言で明記されました。しかし、前回の薬事法改正では、第三者委員会設置は入れられませんでした。

弁護団、原告団は、もともと厚労省の外に独立した第三者委員会を設置することを求めておりました。最終的に第三者委員会を厚労省内に設置することを容認せざるを得なかったことは、苦渋の決断だったと思ひます。

それにしても、第三者委員会が、基本合意が二〇〇八年、最終報告書は二〇一〇年、約十年近くもたつてからようやく設置される。このことについて、私は、大臣は原告団に対して率直におわび

すべきだと思いますが、いかがでしょうか。

○加藤国務大臣　まず、C型肝炎に関しては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかった。これについて率直に、国の責任、これは認めなきゃいけない。そして、感染被害者と御遺族の皆様は心からおわびを申し上げます、これは当時の内閣総理大臣の談話でもありますし、その思いをしつかり共有していかねければならないというふうに思っております。

そういった中で、第三者組織をどうするのかというところで、平成二十二年から、検証委員会での提言がなされてもう十年の期間がたった、長い時間がかかってしまったという思いは私自身も持っております。

経緯はもう委員御承知のとおりだと思いますけれども、議員立法が提出されたり、あるいは超党派の議員連盟や政府による調整が行われたり等々の経緯があつて、ここで、私も前の厚生大臣をやったときに、組織の具体的な業務の内容等についてもしつかり固めていかなければ合意には進んでいけないのではないかとということで、具体的な指示を行ったところでありまして、そういった経緯を経て今回合意ができ、具体的な中身を盛り込ませていただきました。

一日も早くこの法案を成立させていただいて、そして、厚労省としても、この第三者委員会がその機能をしっかりと発揮できるように努めていきたいと考えております。

○宮本委員　原告団にもっと思いを寄せていれば、もっと早く原告団の思いに沿う方向でまとまったのではないのかという思いがあります。

そして、第三者委員会のあり方について私も議論したいと思つたんですけれども、先ほど来、尾辻委員、山井委員から議論がありましたので、その点は割愛して、次に進みたいと思つています。

前進面、一方で、大変懸念される規制緩和が今回の法案にはあります。

加藤大臣は、前回大臣だった二〇一七年十月二日、製薬業界の皆さんとの官民対話でこうおつ

しゃつているんですね。低コストで効率的な創薬を可能にし、日本発の医薬品を海外市場、特にアジアに展開できる創薬大国の実現を目指したい、こう言つて医薬品産業強化総合戦略の改訂を行われております。

低コストで効率的な創薬をすること、国民の健康を守る、この関係はこの法律の改正で一体どうなるんでしょうか。大臣の端的な説明を求めたいと思つています。

○加藤国務大臣　まず、医薬品の安全性、有効性、これはしつかりと堅持をしていかなきゃいけないというのは当然のことでありまして、そういった中で、すぐれた医薬品をより早く国民に届けることが可能になる、それが今回の改正の趣旨であります。

そういった意味で、先ほどの低コストで効率的な創薬というのは、まさに安全性、有効性を維持しながら、より国民の健康、安心、あるいは国民の医療ニーズに応えられる、そうしたものが低コストで、そして効率的に提供されるということでは、国民にとつてもプラスになるということでもあります。

○宮本委員　安全性を維持することと効率を重視することはというのは、私は、基本的には、方向としては逆の方向を向いている話だと思つていますよ。効率的に審査を短縮していく、そのことによつて安全がおろそかになるようなことがあつたら、私は、この本来の薬機法の精神にもとるものだと言わなければいけないと思つております。

この間、安倍政権のもとで創薬は成長戦略に位置づけられ、規制緩和が行われてまいりました。二〇一四年に先駆けパツケージ戦略が取りまとめられ、二〇一五年度から先駆け審査指定制度の運用が通知で開始をされております。そして、二〇一七年には、製薬業界と厚労省の薬事に関するハイレベル官民政策対話で条件付早期承認制度の導入が検討され、十月から通知で実施をされております。

今回、この二つの制度が法案に盛り込まれると

いうことになっていくわけですが、もともと通知で始まつていくわけですよ。そもそも、こういう医薬品の審査の重大な変更を通知のみで行つてきたということ自体がおかしいと私は思つていますが、そういう認識は大臣にはないですか。

○樽見政府参考人　お答え申し上げます。

御指摘のとおり、先駆け審査指定制度、それから条件付早期承認制度、それぞれ、平成二十七年、それから条件付は平成二十九年から、通知を根拠として開始をしております。

これは現在も、薬機法上、医療上特に必要性が高いと認められるものであるときは他の医薬品の審査又は調査に優先して審査ができるでありますとか、この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができるという規定があるわけでございます。

これを使いまして優先審査あるいは申請資料の一部省略ということをやつてきたということでございまして、承認審査における有効性及び安全性の基準を緩和することではなく、有効性及び安全性の基準を緩和することなく、できる範囲で合理的な扱いを図りたいということをやつてきたものでございます。

今回は、これを法制化することによりまして、有効性、安全性を担保するということについては変わらないうわけでございまして、それとあわせて、いわば透明性、予見性というものを審査の世界において高めたいということでございます。

○宮本委員　安全性について緩和することなくというところをおっしゃつていますけれども、この条件付早期承認制度を通じて行つたものは、これまで求められてきた検証の臨床試験について、事前

はもちろんのこと、事後についても求めないというものになつていくわけですよ。根本的な規制緩和を行つていくじゃないですか。そういういいかげんな答弁をされたら困るんですよ。

もう一つ、先駆け審査指定制度でございまして、通知の運用の中で承認された一つが、有名なインフルエンザの治療薬のゾフルーザであります。

す。

ゾフルーザが登場したときは、一回錠剤を飲むだけで治療が完結するというところで、大変脚光を浴びました。昨年からことしにかけて使用は全国的に広がりましたが、ご存じのとおり、ことし三月に感染研が、A香港患者の七割で耐性ウイルスが検出されたことと発表しました。同じ三月には、厚労省が、重大な副作用として出血を書き加えるように指示を出しました。

このゾフルーザは、通常なら、普通の薬なら十二カ月審査期間がかかることを、この先駆け審査指定制度を使つて承認申請から四カ月で承認されたわけですよ。そして、PMDAが審査報告書を発表すると、何とその翌日に厚労省は緊急に薬価収載、同じ日に塩野義製薬は販売を開始しました。異例な猛スピードだったわけでありまして。

この先駆け審査指定制度は、開発段階から審査当局が企業の相談役となりながら早期承認を目指すという制度で、これら一体、中立的な審査ができるんだらうか、こういう疑問の声も上がつております。

このゾフルーザの問題について、先駆け審査指定制度の運用上の問題、あるいは制度上の問題はなかったのか、厚労省はどう総括されているんでしょうか。

○樽見政府参考人　まず、探索的臨床試験、検証的臨床試験ということをお触れになりましたけれども、通常、審査を行うときには、探索的臨床をやつた後に検証的臨床というのをやつて承認に至るというところになるわけでございましてけれども、これは、現行でも必ずしも常に法律上義務づけられているものではございません。

そういう中で、例えば、先ほどお話ししましたけれども、難病で非常に患者さんが少ないといったような場合には、検証的臨床試験ということで、多数の患者に医薬品を投与して有効性、安全性を検証することがそもそも非常に難しいというものがございまして、そうしたもののについても、今までも個別の条件という中でできる対応を

してきたわけでございますけれども、そういうことが制度的にできるんだということを明らかにするというのが今回の法律の内容になっているというところについて、最初に申し上げていただきたいと思います。恐縮です。

ゾフルーザについてでございます。

ゾフルーザは、平成二十七年の十月二十七日付で先駆け指定をされまして、平成三十年の二月二十三日付で承認をしている。抗インフルエンザ薬でございます。従来のインフルエンザのお薬とは作用機序が異なる薬剤ということだったわけでございます。

ゾフルーザについて、耐性ウイルスが発生するということが指摘をされているわけでございますが、これは、実は治験を実施していた段階においても判明していたことでございます。このゾフルーザの承認の際には、その点も踏まえて評価を行うとともに、企業にはその内容を添付文書に記載をさせております。かつ、医療現場への情報提供ということもさせております。

それから、製造販売後調査におきましても、臨床現場で本剤が使用された際の薬剤に対する感受性の変化でありますとか耐性化というものについて情報収集を行うような承認条件というものを付しております。企業から随時情報収集をしているということでございます。

ということで、ゾフルーザの承認に関して、必要な評価を行う条件を付しているということでございます。運用上、制度上の問題ということについて申し上げますと、そうした問題というものはなかったというふうに認識をしております。

なお、市販後、この先駆けに限らず、通常の品目においても、承認後に得られた安全性情報というものがあります。必要に応じて適正使用に関する注意喚起を行っているところでございます。また、厚生労働省としては、ゾフルーザにつきましても、引き続き適正使用に関する注意喚起を必要に応じて行っていきたいというふうに考えているわけです。

今般、日本感染症学会から、十二歳未満の小児において慎重に投与するような提言というものが行われたということでございますので、関係者の方々の御意見を踏まえながら、必要な対応というものについては検討していきたいと考えております。

○宮本委員 全く反省していないというの驚きです。ね。

そもそも、先駆け審査指定制度は四要件あったわけですよ。治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、高い有効性、世界に先駆け。対象疾患の重篤性、これはインフルエンザにまで当てはまるんじゃないか。高い有効性はあったんじゃないか。耐性菌がほとんど広がっているという状況になったら、有効性がほとんど失われていくというものがこのゾフルーザの現状じゃないですか。そういうものを中立的な審査が疑われるような先駆け審査指定制度でやってよかったのか、ここを私はちゃんと省みなきゃいけないと思えます。

さらに、条件付早期承認制度について伺いたいと思います。

先ほど探索的臨床試験と検証的臨床試験の解説がございましたが、今でも、おっしゃるとおり、探索的臨床試験の次の検証的臨床試験を経ずに、患者が少ない場合はその先に進んでいる場合はあったわけですよ。ただ、その場合も、この条件付早期承認制度の前は、基本的には検証的臨床試験を事後に今まではやってきたわけですよ。それを今度取っ払ってしまう、法律上も取っ払ってしまうということが私は極めて問題ではないかというのを先ほどから言っているわけですよ。

過去に、例えば、探索的臨床試験で承認を出したたくさん死者が出た例もあります。イレッサですよ。そういう経緯もあるわけですよ。ですから、検証的臨床試験というのは非常に大事なわけでありまして。

それで、次、伺いますけれども、条件付早期承認制度と類似した先例として、再生医療等製品の

条件、期限付の早期承認制度というのが、二〇一四年度、設けられております。

この制度をめぐっては、科学専門誌のネイチャーから批判が出ております。ことし一月のネイチャーでは、脊髄損傷治療薬、ステミラック注の承認について、幹細胞科学や脊髄損傷の専門家の十人の意見をもとに厳しい批判がなされております。

ステミラック注の臨床試験には対照群がなく、治療群十三例しか被験者がいない。これでは、患者が治療によつて回復したのか自然治癒か区別できない。さらに、ネイチャーによると、この治療法の仮説はこれまでのエビデンスに反しており、科学的エビデンスがない。しかも、臨床試験が学術論文も公開されていないもので承認された。そういう上で、日本は検証可能な透明性のあるシステムを導入すべきだ、こう批判しております。

この批判をどう受けとめられているんでしょうか。

○榊見政府参考人 御指摘のネイチャーの指摘でございます。

何点が御指摘をされましたが、最大のポイントは、いわゆる二重盲検による比較臨床試験ということが実施されておらない。要するに、ステミラックを投与した人がよくなったというけれども、投与しなかった人と比較をして効果というものが十分に評価をされていないということだというふうに認識をしております。

しかしながら、このステミラック注という薬でございますけれども、急性期の脊髄損傷の患者から骨髄を採取して、幹細胞を培養して当該患者に戻すという製品でございます。ネイチャー誌の指摘のように対照群をつくるということになりますと、急性期の脊髄損傷の患者から骨髄を採取して、何もしないでプラセボを投与する、そういう治療を一定の患者さんに対してしなければいけないということになるわけで、そうしたことは倫理的に問題だというふうに考えているわけでございます。

したがって、ステミラックにつきましても、二重盲検による比較試験というのはできておらないわけでございますが、適切に設計された臨床試験の成績に基づいて、PMDAにおいて審査の上、品質、有効性、安全性が確保されているということで条件及び期限付承認という形になったというところでございますので、私どもとしては、ネイチャー誌に対して、今申し上げたような内容につきましてことし五月に反論を送りまして、掲載をされているところでございます。

○宮本委員 ですが、ちゃんと比較してやらないと、プラセボ効果がよくないわけですよ。科学的な検証ができるシステムにやはりならなきゃいけない。この批判はちゃんと受けとめなきゃいけないと思えます。

さらに、再生医療等製品の条件、期限付早期承認制度をめぐっては、この制度で第一号で承認されたテルモが販売するハートシートについても、有効性、安全性の検証の見込みが立たない状況になっております。

このハートシートでは、わずか七人の患者に安全性と有効性が示唆されたとして、製造販売が条件付承認とされました。この承認につけられた条件は、ハートシート治療群六十症例以上と対照群百二十症例のデータを五年以内に提出して、この製品の有効性を実証すること、こういうことでした。

ところが、テルモは昨年、五年では十人余りしか患者が集まらないという試算を出して、三年間の承認期限の延長を申請し、厚労省もこれを認めました。つまり、効能が実証されていない治療法が八年間も臨床現場で使われ続けているという状態になっているわけですね。

ネイチャーは、将来、早期承認制度によつて承認された製品に効果が見られないということがきつと起こる、そのときはどうなるんだろ、こういう疑問も投げかけられているわけでありまして。

このハートシートの承認について、厚生省はどのように総括されているんでしょうか。

○樽見政府参考人 ハートシートでございます。平成二十六年の十月三十日に申請をされました。PMDAによる品質、有効性及び安全性に関する審査というものを経まして、平成二十七年九月十八日に、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全に対してという適用でございます。それに関して条件及び期限付承認という形になったものでございます。

ハートシートは、従来の薬物あるいは外科的な処置とは異なる仕組みで治療をするということでございますので、そういう異なる基準による治療効果というのが期待される。

それから、提出された臨床試験の成績などから、先ほど先生は、有効性がないまま承認されているというようなお話でございましたけれども、そういう意味でいいますと、提出された臨床試験の成績から、一定の有効性、安全性が確保されているということで承認をしたものでございます。

ただし、まさに先生がおっしゃるように、数が少ないということでございますので条件、期限付承認という形になったということでございまして、現在、その製造販売業者におきまして製造販売後の調査を実施しているところでございます。ですので、その成績に基づきまして改めて製造販売承認申請がなされれば、厚生労働省として、品質、有効性、安全性を適切に評価をしていくということになるということでございます。

○宮本委員 条件をつけて承認したのに、条件を満たさなかったら、更にこの期限を延ばしてくれということが続いているわけですね。

私は、こうした先行制度についての検証と反省なしに進んでいいのかということを大変危惧しております。何百万円もお金を患者さんがかけて、効果がなかったということにだってなりかねないわけですね。誰も責任をとらない。さらに、効果がないだけでなく、重大な副作用があったらどうなるのかということを大変懸念するわけ

でございます。

ですから、私は、検証的臨床試験は、これはやはり絶対的な原則にすべきだと思うんですね。重篤な患者で、患者数がごく少なく、事前の検証的臨床試験の実施が困難な場合でも、事後に検証的臨床試験を行うというのは絶対的な条件として付していくべきなんじゃないですか。違いますか。

○樽見政府参考人 まさに、疾患の性質、あるいは患者さんの状況ということの中で、本当に、例えば患者さんが非常に少ないでありますとか、あるいは、例えば災害なんかの救急のときに特に使うといったようなものというのは、そういう状況を発生させて検証して試験することがそもそも性質上できないというものでございます。

もちろん、販売を条件付で認めた後でしっかりと、いわゆるリアルワールドデータから安全性、有効性というものを確認するデータをしっかりと集めるということについては、これはしっかりと取り組んでいきたいというふうに思いますけれども、検証的臨床試験と呼ばれる形のを全てのものに実施をするということについては、やはり一定の限界があるのではないかとこのように考えております。

○宮本委員 リアルワールドデータと検証的臨床試験というのはやはり違うわけですね。やはり、薬を投与した人と投与していない人とをちゃんと比べることによって、その薬の効果というのがわかる。だから今まで当たり前のようにやってきたわけで、それを省いたことによって薬害が起きたらどうするのか。ここを本当に真剣に考えていただきたいというふうに思いますよ。その点を真剣に考慮せずに、どんどんどんどん製薬業界の働きかけで緩くなつていく危険というのを私は大変危惧しております。

なぜかという、厚生省と製薬業界との関係があるからです。この九年間、厚生省から日本製薬工業協会への天下りについて、いつ、どの官職の方がこういう

部署に再就職したのか、全員述べていただけますか。

○土生政府参考人 お答えいたします。国家公務員法の規定に基づきまして、国家公務員の管理職職員であった者が離職後二年間に再就職した場合には内閣総理大臣に届け出る、このような仕組みになってございます。

この届出によりまして、九年間という御指摘でございますが、平成二十二年十一月から令和元年十月までの間、日本製薬工業協会に再就職した者は四名ということでございます。

順に申し上げますと、平成二十四年四月一日に、離職時、大臣官房付であった者が理事長付部長、これは嘱託職員でございます。それから、平成二十六年四月一日、大臣官房付から企画部長、平成二十七年七月一日に、大臣官房付から経理部長、平成二十九年十一月一日に、大臣官房審議官、社会、援護、人道調査担当から企画部長にそれぞれ再就職したという状況でございます。

○宮本委員 二〇二二年、二〇一四年、二〇一五年、二〇一七年と、順番からいけば、二〇一九年も十月一日より後にまた誰か再就職するのかなと思わせるような並び方でありまして、お伺いしたいんですけれども、厚生省から日本製薬工業協会になぜ定期的に再就職があるんでしょう。何らかの約束があるんですか。

○土生政府参考人 お答えいたします。国家公務員の再就職につきましては、国家公務員法に基づきまして、現職の職員が他の職員等に関する情報提供を行うことを禁止されております。また、在職中の利害関係企業等への求職、これも禁止でございますし、また、元職員による元職場への働きかけ等も禁止されているということでございます。さらに、こうした規制のもとで再就職等監視委員会の厳格な監視が行われているということを承知しております。

個別の再就職の経緯につきましては承知はしておりませんが、いずれもこうした規制のもとで適切に行われたものと認識してございます。

○宮本委員 今いろいろいろいろ、禁止している、禁止している、禁止しているというお話をされますけれども、それでは、なぜ定期的な再就職があるのかという説明に全くついていないじゃないですか。

日本製薬工業協会の方から厚生省に、来てくださいよ、天下りの席を用意していますよ、そういう話があるんじゃないですか。違いますか。

○土生政府参考人 お答えいたします。先ほど申し上げましたような規制のもとで、それぞれの経緯の中で再就職が行われているということでございまして、先生おっしゃるような事実については承知しておりません。

○宮本委員 事実について承知していないと言ったって、普通に考えたら、自由に、どこからの働きかけもなく、定期的に同じ厚生省の同じような部署の方々がどんどん同じところに再就職していくというのは考えられないじゃないですか。これはもう製薬工業協会と厚生省の間で何らかのルートがあるということなんじゃないですか。これは、製薬工業協会の方から、来てくださという話があるんじゃないですか。違いますか。私は、ちゃんとこういうのは調査しなきゃいけないというふうに思いますよ。

日本製薬工業協会、官民対話の場でも恐らく加藤大臣もお会いになっているんだと思いますけれども、製薬団体連合会と製薬協が連名で、官民対話の場で要望書を出しておりますね。「革新的医薬品の創出に向けて」ということで、何が書いてあるか。薬事規制の整備、先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度など画期的承認制度の法体系化、一番下の行に矢印で、創業の効率化、研究開発、製造販売後調査、製造のコストの削減、臨床開発のスピードアップ。

今回の法改正も、製薬メーカー、製薬業界側が求めてきたものなわけですね。そこに厚生省の天下りのポストとしてあるということになっているわけですよ。こうなると、今回の法改正、重大な問題があり

ますけれども、法律に書いている文言以上に運用の中で安全性がどんどんどんなにないがしろにされていく危険というのは、私は大いにあり得る話だと思いますが、大臣、そう思われませんか。

○樽見政府参考人 日本製薬工業協会が加盟している日本製薬団体連合会というところから、制度改正に関する要望書というものをいただいているということでごさいます。そういう中で、柔軟かつ機動性のある規制対応でありますとか、国際的な規制調和及びグローバルサプライチェーンの効率化でありますとか、そういったようなことが入っているということでごさいます。私どもとしては、こういう企業にすぐれた医薬品を積極的に上市に向けて努力をしていただくということも含めまして、その目的としては、国民に安全で有効な医薬品を一刻も早く届けたいというところにあるわけでごさいますので、きょう前半で申し上げましたけれども、有効性、安全性というところについて、今回の制度改正を行うということによって特に緩めるというようなことを考えているわけではございませんで、その点を申し上げたいと思います。

○宮本委員 時間になりましたから終わりますけれども、有効性や安全性についての規制を緩めるつもりはないというんだしたら、私は、事後であつても検証的臨床試験は原則として時間がかつてもこれはやっていくんだということは盛り込む必要があると思えます。それなしに、どんどんどんどん、この法律の文言だけでいえば、今は、この場では緩める必要はないといったって、そんな緩めませんとは法律にはどこにも一行も書いていないんですよ。そして、実際、この間の通知の運用では、問題が世界からも指摘されるような事態が起きているわけですよ。ですから、その点は再考を求めて、質問を終わりたいと思います。

○盛山委員長 次回は、来る八日金曜日午前八時四十五分理事会、午前九時委員会を開会すること

とし、本日は、これにて散会いたします。
午後零時二分散会

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。

目次中「第十三章 監督（第六十九条―第七十条の三）」を「第十三章 監督（第六十九条―第七十六条の三の三）」とし、第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会（第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二）を「第十四章」を「第十五章」に、第十五章を「第十六章」に、「希少疾病用再生医療等製品を」を「希少疾病用再生医療等製品等」に、「第十六章」を「第十七章」に、「第十七章」を「第十八章」に改める。

第一条の五に次の二項を加える。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

第二条第十二項中「業務」の下に「並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務」を、「開設者がの下に「併せ行う」を加え、「を併せ行う場合には、その販売業」を削り、同条第十五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第十六項中「再生医療等製品を」の下に、「「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医療機器」とは、同条第三項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を」を加え、同条第十四条第三項（同条第十三項）に、「同条第十一項を「同条第十五項」に改める。

第四条第五項第三号イ中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。

第九条第一項第二号中「薬局における」の下に「調剤並びに調剤された薬剤及び」を加える。

第九条の三第一項中「対面」の下に「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする」ことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む」を加え、同条に次の二項を加える。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を調剤し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を調剤し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

第十四条第十一項中「第九項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十項を第十四項とし、第九項を第十三項とし、第八項を第九項とし、同項の次に次の三項を加える。

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

ため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を調剤し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を調剤し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

ばならない。

11 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該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及び同項前段に規定する調査を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることが出来る。

12 第十項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十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。

第十四条第七項中「希少疾病用医薬品」の下に「先駆的医薬品又は特定用途医薬品」を加え、同項を同条第八項とし、同条第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする。

ができる。

第十四条の二第二項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第三項中「同条第六項（同条第九項）を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項」に改め、同条第四項中「前条第十項」を「前条第十四項」に改める。

第十四条の三第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。

第十四条の四第一項第一号イ中「希少疾病用医薬品の下に」先駆的医薬品を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途医薬品又は既に」に、「又は第十九条の二を若しくは第十九条の二に、又は効果」を「若しくは効果」に改め、同条第二号中「次項」を「第三項」に改め、同条第七項中「第四項後段」を「第五項後段」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項を同条第七項とし、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、同条第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

第十四条の五第一項中「同条第三項」を「同条第四項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に、「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に、「前条第六項」を「前条第七項」に改める。

第十九条の二第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第十一項」を

「同条第十五項」に改める。

第十九条の三に次の二項を加える。

2 前条第五項において準用する第十四条の二第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五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、医薬部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、届出の状況を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。

第二十条第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。

第二十一条第三項を削る。

第二十三条の二の五第十三項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同項を同条第十七項とし、同条中第十二項を第十六項とし、第十一項を第十五項とし、第十項を第十一項とし、同項の次に次の三項を加える。

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関するし、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器又は体外診断用医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付し、同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合に

において、当該条件を付した同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で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。

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該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及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることが出来る。

14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二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。

第二十三条の二の五第九項中「又は希少疾病用医薬品」を「若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品」に、「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項を同条第九項とし、同条第七項第二号を次のように改める。

二 第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該

医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるとき。

第二十三条の二の五中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする。ことができる。

第二十三条の二の六第一項中「前条第六項(同条第十一項を「前条第七項(同条第十五項)」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの(当該医療機器又は体外診断

用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)

第二十三条の二の六第二項中「前条第六項を「前条第七項」に改め、同条第三項中「第二十三條の四第二項第二号」を「第二十三條の四第二項第三号」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「同条第五項、第六項及び第八項を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、(含む。の下に「並びに第二十三條の二の十の二第八項」を加え、同条第三項中「同条第六項(同条第十一項を「同条第七項若しくは第十三項(これらの規定を同条第十五項」に改め、同条第四項中「第二十三條の二の五第十二項」を「第二十三條の二の五第十六項」に改める。

第二十三条の二の八第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三條の二の五第十三項」を「第二十三條の二の五第十七項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)
第二十三條の二の十の二 第二十三條の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出

て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という。)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二條第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に関する事項でないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画(同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。)の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三條の二の五の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外

診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三條の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三條の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他の不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。)は、第二十三條の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更(製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る。)を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣

の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の承認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に對し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の承認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の承認を受けた変更計画に従つた変更(第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。)について同条第十五項の承認の申請を行つた場合には、同項において準用する同条第六項の規定にかかわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更計画に従つた変更であ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ことができる。

9 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第一項及び第三項の承認を行わせることができる。

10 第二十三条の二の七第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の承認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

11 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

12 機構は、前項の規定による届出を受理した

ときは、直ちに、当該届出の状況を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。

第二十三条の二の十七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十三項」を「第十七項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第二十三条の二の五第十三項」を「同条第十七項」に改める。

第二十三条の二の十八に次の二項を加える。
2 前条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、届出の状況を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。

第二十三条の二の二十第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の二十一第三項を削る。
第二十三条の二の二十三第二項第二号中「を受けておらず、かつ、当該許可」を削り、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項第一号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を「第二十三条の二の五第八項第一号」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるものを除く。以下この号に

おいて同じ。)が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限り)であるとき。

第二十三条の二の二十三中第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の認証を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に同項の厚生労働大臣が定める基準への適合性についての資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で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。

第二十三条の二の二十四第一項中「前条第三項(同条第六項)」を「前条第四項(同条第七項)」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの(当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。)が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一

の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限り)であるものに限る。)

第二十三条の二の二十四第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第三項中「第二十三条の四第二項第二号」を「第二十三条の四第二項第三号」に改める。

第二十三条の四第二項中第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同項第三号中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号を第三号とし、第一号の次に次の一号を加える。

二 第二十三条の二の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第二十三条の五第一項中「第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第二十三条の二十五第七項中「希少疾病用再生医療等製品」の下に、「先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品」を加える。

第二十三条の二十七第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に改め、「受理したとき」の下に、「又は前項の規定による報告を受けたとき」を加え、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項の規定による報告は、同項の規定にかか

しくは第二十三条の十二とあるのは、第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十四条中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで及び第五十六条の二に」、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」に改める。

第六十五条第二号中「又は第二十三条の二の十七」を「若しくは第二十三条の二の十七」に改め、「医療機器」の下に「又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた医療機器」を、「その承認の下に」又は「認証を加え」、「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改め、「含む」の下に「又は第二十三条の二の二十三第八項」を加え、同条第三号を削り、同条中第四号を第三号とし、第五号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

第六十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで、第五十六条の二に」、「第十四条第一項若しくは第九項」を「第十四条第一項若しくは第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」を「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の三十

七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替える」に改める。

第六十八条の二第二項中「又は医師」を、「医師」に改め、「医薬関係者」の下に「又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者」を加える。

第六十八条の十四第一項中「外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に改める。

第六十八条の二十四第一項中「外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第六十九条第一項中「第十四条第二項、第九項若しくは第十項」を「第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」に、「第十一項若しくは第十二項」を「第十五項若しくは第十六項」に改め、同条第二項中「第七十六条の下に」、「第七十六条の三の二を加え」、「若しくは第八十条第四項」を削り、「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項」を「若しくは第七十五条第一項」に改め、同条第七項中「第五項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項中「前三項」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一項を加える。

4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。の規定又は第七十条第二項に基づく命令を遵守していかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

第六十九条の二第二項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項中「同条第四項」を「同条第五項」に改める。

第七十条第一項中「第五十六条」を「第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）」、「第五十六条」に、「第三項第二号」を「第三項第三号」に、「第四号若しくは第五号」を「第五号若しくは第六号」に、「採る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に、「同項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）」の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

第七十二条の四第一項中「採る」を「とる」に改め、同条第二項中「その者に」の下に「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項」を加え、「採る」を「とる」に改める。

第七十四条の二第二項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第三項第六号を同項第七号とし、同項第五号中「第二十三条の二十六第六項」を「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第六項」に改め、同号を同項第六号とし、同項第四号を同項第五号とし、同項第三号中「第十四条の四第四項後段」を「第十四条の四第五項後段」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号中「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四条第七項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

三 第十四条第三項、第二十三条の二の五第五項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第七十五条第三項第一号中「次号及び第三号」を「以下この項に改め、「の製造販売業者又は」の下に「血液製剤若しくは原料血漿（同法第七條に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。）」を加え、「第二十六条第二項」を「第二十七条第三項」に改め、同項第三号中「製造業者を除く」を「血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く」に、「第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物」を「第十二条第一項第二号に掲げる物」に改める。

第七十五条の二の二第二項第四号中「第四号」を「第五号」に改め、同条第二項中「及び第四号」を「及び第五号」に、「第二十三条の二十六第六項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第六項」と、「を「第二十三条の二十六第六項の」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第六項の」とに、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項）を

「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十三項に、「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に、「第二十三條の二の五第十一項」を「第二十三條の二の五第十五項」に、「第十四条第六項、第二十三條の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四条第三項、第二十三條の二の五第三項又は第二十三條の二の五第五項において準用する第十四条第三項、第二十三條の二の五第五項において準用する第二十三條の二の五第三項又は第二十三條の二の五第五項において準用する第二十三條の二の五第三項」と、「第十四条第七項、第二十三條の二の五第七項若しくは第九項」に、「準用する第十四条第六項」を「準用する第二十三條の二の五第六項若しくは第九項」に、「第十四条の四第四項後段を「第十四条の四第五項後段」に、「第二十三條の二の五第六項」とあるのは「第二十三條の二の五第七項」において準用する第二十三條の二の五第六項」と読み替える」を「第十四条第十項、第二十三條の二の五第十二項、第二十三條の二の五第十三條の二の五第十五項において準用する第十四条第十項、第二十三條の二の五第十五項において準用する第二十三條の二の五第十二項、第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項」と読み替える」に改める。

第七十六條の三第一項中「第四項」を「第五項」に、「第七十條第二項」を「第七十條第三項」に改め、第十三章中同條の次に次の二條を加える。
(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)
第七十六條の三の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九條第四項若しくは第五項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権は第五十五條の二に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

第七十六條の三の二 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この章の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならない。

(関係行政機関の連携協力)

第七十六條の三の二 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この章の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならない。

第八十四條第三号中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第五号中「又は第十一項」を「若しくは第十五項」に改め、「規定の下に」又は「第二十三條の二の十の二第七項の規定による命令」を加え、同条第六号中「第六項」を「第七項」に改め、同条第二十七号中「若しくは第二項」を削り、同条を同条第二十九号とし、同条第二十六号を同条第二十八号とし、同条第二十五号中「第七十條第一項の下に」若しくは「第二項」を加え、「第七十條第二項」を「第七十條第三項」に改め、同条を同条第二十七号とし、同条第二十四号を第二十六号とし、第二十号から第二十三号までを二号ずつ繰り下げ、第十九号を第二十号とし、同条の次に次の一号を加える。

第二十一 第五十六條の二第一項(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
第八十四條第十八号の次に次の一号を加える。

十九 第五十五條の二(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
第八十六條第一項中第二十五号を第二十七号とし、第五号から第二十四号までを二号ずつ繰り下げ、第四号を第五号とし、同条の次に次の一号を加える。

つ繰り下げ、第四号を第五号とし、同条の次に次の一号を加える。

六 第二十三條の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
第八十六條第一項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 第十四條第十一項の規定による命令に違反した者
第八十六條の三第一項中第九号を第十一号とし、第三号から第八号までを二号ずつ繰り下げ、第二号を第三号とし、同条の次に次の一号を加える。

四 第二十三條の二の五第十四項(同条第十五項、第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
第八十六條の三第一項第一号中「第十四條の四第七項」を「第十四條の四第八項」に改め、同条を同条第二号とし、同条の前に次の一号を加える。

一 第十四條第十二項(同条第十三項、第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
第八十七條第二号中「第十四條第十項」を「第十四條第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三條の二の五第十二項」を「第二十三條の二の五第十六項」に改め、同条第八号中「第二十三條の二の五第七項」を「第二十三條の二の五第十三項」に改め、同条第十三号中「第四項まで」を「第五項まで」に改め、「第六十九條第四項」の下に若しくは「第五項」を加える。

第八十九條第四号中「第六十九條第五項」を「第六十九條第六項」に改める。
第九十條第一号及び第二号中、「第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十條第二項)を「から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号(第七十條第三項)に改める。

第十七章を第十八章とする。

第七十八條第一項第八号中「第十四條第六項(同条第九項)を「第十四條第七項又は第十一項(これらの規定を同条第十三項)に改め、同項第十四号中「第二十三條の二の五第六項又は第八項」を「第二十三條の二の五第七項、第九項又は第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第十五号の次に次の一号を加える。

十五の二 第二十三條の二の十の二第一項又は第三項(これらの規定を第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者
第七十八條第二項中「第二十三條の十八第二項」を「第二十三條の二の十の二第九項(第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。)の確認、第二十三條の十八第二項」に改める。

第八十條第四項中「又は医療機器」を「医療機器」に、「同じ」を「同じ」。又は体外診断用医薬品(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。以下この条において同じ。)に、「又は医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に改める。
第八十條の二第六項中「当該治験の対象とされる薬物等」の下に「その他の当該治験において用いる薬物等(以下「治験使用薬物等」という。))」を加え、「当該薬物等」を「当該治験使用薬物等」に、「その他の治験の対象とされる薬物等」を「その他の治験使用薬物等」に改め、同条第七項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改め、同条第八項中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に、「準用する」を「それぞれ準用する」に改め、同条第九項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改める。

第八十一條の三第一項中、「第四項及び第五項」を「及び第四項から第六項まで」に、「第七十條第一項及び第二項」を「第七十條第一項及び第三項」に改め、同条第二項中「第二十一條第一項

及び第二項を「第二十一条に、」及び第四項、第七十条第一項及び第二項を「第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項に改める。

第八十三条第一項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改め、「第二項及び第四項の下に」から第六項までを加え、「第七十六條の四」を「第六十條、第七十六條の三の二、第七十六條の四」に、「同条第七項、第二十三條の二の五第九項及び」を「同条第五項及び第八項、第二十三條の二の五第五項及び第十項並びに」に改め、「獣医療上」との下に、「第十四条第五項及び第二十三條の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」とを加え、「第六十九條第二項を「第六十條中」及び第五十三條から第五十七條まで」とあるのは、「第五十三條から第五十六條まで及び第五十七條」と、「第五十六條の二第一項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の承認」とあるのは「第十四條若しくは第十九條の二の承認」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」とあるのは「第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十四條中「第五十五條の二まで及び第五十六條の二」とあるのは「第五十五條の二まで」と、「第五十六條の二第一項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七」とあるのは「第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」とあるのは「第二十三條の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号」とあるのは「第二十三條の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八條の二第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九條第二項に、「第七十六條及び」を「第七十六條、第

七十六條の三の二及び」に、「第七十条第二項」を「第五項、第七十条第三項、第七十六條の三第一項並びに第七十六條の三の三」に、「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県を」都道府県に改め、「都道府県」との下に、「第七十七條の二第一項第一号、第七十七條の三及び第七十七條の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とを加え、同条第二項中「第九項」を「第十三項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改める。

第八十三条の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第一項中「限る。」の下に「又は第二十三條の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造に係るものに限る。）」を加え、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第八十三条の二の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第十六章を第十七章とする。

第十五章の章名中「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に改める。

第七十七條の二第一項中「含む」の下に「次項及び第三項において同じ」を加え、同条第二項中「前項」を「前二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器

器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品 体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

3 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

第七十七條の三「前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品」を「希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七條の四「希少疾病用再生医療等製品」の下に並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品を加える。

第七十七條の五「第七十七條の二第一項の下に」から第三項までを加え、「又は希少疾病用再生医療等製品を若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七條の六第一項中「第七十七條の二第一項の下に」から第三項までを加え、同条第二項第一号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改め、「第七十七條の二第一項各号の下に」、第二項各号又は第三項各号を加え、同条第三号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の七中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第十五章を第十六章とする。

第七十六条の七第一項中「採る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第七十六条の八第二項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に、「準用する」を「それぞれ準用する」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第十三章の次に次の一章を加える。

第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

(設置)

第七十六条の三の四 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務(薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。

一 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。以下この章において同じ。)、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いるものを除く。以下この章において同じ。)、化粧品、医療機器(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。以下この章において同じ。)、及び再生医療等製品(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。以下この章において同じ。))の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施

状況の評価及び監視を行うこと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があるとき、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をする。

2 委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)

第七十六条の三の六 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出等の要求)

第七十六条の三の七 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以上で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第七十六条の三の九 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大

の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第七十六条の三の十 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第七十六条の三の十一 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)

第七十六条の三の十二 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

目次中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第二条第十七項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改める。

第四条第一項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同条第二項第五号中「薬局開設者

の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「次条第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第五項第三号イ中「第十四条第九項」を「第十四条第十一項」に改める。

第五条第三号中「その業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に、「第十二条の二

第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)」を「第六条の四第一項」に改め、「第二十三号の二の二第三号、第二十三号の二の三第四項(第二十三号の二の四第二項において準用する場合を含む。)」を削り、「第二十三号の二の二第三号、第二十三号の二の三第四項第二号(同条第七項及び第二十三号の二の四第三項において準用する場合を含む。)」を「及び」に改め、「第二十六号第四項第三号、第三十

九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。及び第四十条の五第三項第二号)を削り、「へまで」を「トまで」に改め、同号に次のように加える。

ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

第六条の次に次の三条を加える。

(地域連携薬局)

第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受

ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

四 居宅等(薬剤師法(昭和三十五年法律第四十六号)第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事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つては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 前項各号に掲げる事項の概要

四 その他厚生労働省令で定める事項

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(専門医療機関連携薬局)

第六条の三 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的

知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるところにより、その他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事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つては、その代表者の氏名

二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名

三 その薬局の名称及び所在地

四 前項各号に掲げる事項の概要

五 その他厚生労働省令で定める事項

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受け

なければならない、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(認定の基準)

第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。

第七条第一項中「昭和三十五年法律第四十六号」を削り、同条第三項中「次条第一項」を「次条第一項及び第三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第八条第二項中「必要の意見を」を、「必要の意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第九条第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重することともに」、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならないに改める。

第九条の四を第九条の五とし、第九条の三を第九条の四とし、第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の一条を加える。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十二条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣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つては、その代表者の氏名

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名

四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

一 法人にあつては、その組織図

二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理に係る体制に関する書類

三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

四 その他厚生労働省令で定める書類

第十二条の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。

第十三条第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号」を「第五項の厚生労働省令で定める」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第十三条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣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つては、その代表者の氏名

二 その製造所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責

任を有する役員の氏名

四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

五 医薬部外品又は化粧品品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

六 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第十三条の二第二項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項(同条第七項)」を「同条第四項(同条第九項)」に、「同条第五項(同条第七項)」を「同条第七項(同条第九項)」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(保管のみを行う製造所に係る登録)

第十三条の二の二 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造工程のうち保管(医薬品、医薬部外品及び化粧品品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。)のみを行うおうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。

2 前項の登録は、製造所において保管のみを行うおうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。

3 第一項の登録の申請を行うおうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣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つては、その代表者の氏名

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責

任を有する役員の氏名

三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行うおうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

四 医薬部外品又は化粧品品の製造所について第一項の登録の申請を行うおうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の登録について準用する。

第十三条の三第三項中「第十三条第三項から第七項まで及び前条」を「第十三条第三項(同条第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。)」及び「第四項から第九項まで並びに第十三条の二に」、「第六項まで」を「第八項まで」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「前条第一項」を「第十三条の二第二項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第八項」に、「同条第三項(同条第七項)」を「同条第四項(同条第九項)」に、「同条第五項(同条第七項)」を「同条第六項(同条第九項)」に、「同条第一項」を「第十三条の三第一項」に、「前条第六項の認定又は次条第三項」を「前条第八項の認定又は第十三条の三第三項」に、「前条第三項(次条第三項)」を「前条第四項(第十三条の三第三項)」に、「前条第七項」を「前条第九項」に、「前条第三項」に、「前条第七項」を「前条第九項」に、「前条第三項」を「前条第五項(次条第三項)」に、「同条第三項の二」を「同条第四項の二」に、「同条第三項の二」を「同条第四項の二」に改め、同条の次に次の一条を加える。

造所に係る登録)

第十三条の三の二 医薬品等外国製造業者は、保管のみを行うおうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2 前項の登録については、第十三条の二の二第二項、第三項(同条第一号及び第五号に係る部分に限る。)、第四項及び第五項の規定を準用する。

第十四条第二項第二号中「又は前条第一項」を「第十三条の三第一項」に、「を受けて」を「又は第十三条の二の二第二項若しくは前条第一項の登録を受けて」に改め、同条第十五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同項を同条第十七項とし、同条第十四項を同条第十六項とし、同条第十三項中「前項」を「第七項まで及び第十項から前項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十二項中「第十項」を「第十二項」に、「第十項後段」を「第十二項後段」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十一項を第十三項とし、第十項を第十二項とし、第九項を第十一項とし、同条第八項中「前項」を「第七項若しくは前項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。

8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分(医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。)に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造所における製造管理又は品

質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

第十四条の二 第二項中「前条」を「第十四条」に、「並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項を「同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項）に改め、（含む。）」の下に「並びに前条第二項」を、「調査」の下に「並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条第二項中「前条」を「第十四条」に改め、同条第三項中「前条」を「第十四条」に、「又は同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項を「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項）に、「調査の申請者」を「若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定による基準確認証を返還する者」に、「医薬品等審査等を受けなければならない」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない」に改め、同条第四項中「前条第十四項」を「第十四条第十六項」に改め、同条を第十四条の二とし、第十四条の次に次の一条を加える。

（基準確認証の交付等）

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第二項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第二項若しくは第十三条の三の二第二項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第

七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。

5 第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一 当該基準確認証に係る第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準

用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二条第二項の命令を受けた場合

二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第十三条第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二条第三項の命令を受けた場合
第十四条の三 第一項中「第九項」を「第十一項」に改める。

第十四条の四 第二項中「第十四条第十項（同条第十三項を「第十四条第十二項（同条第十五項）に改める。

第十四条の五 第一項中「第十四条第十五項及び第十四条の二」を「第十四条第十七項及び第十四条の二の二」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第十四条の七 第一項中「第十四条の二」を「第十四条の二の二」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第十四条の七の二 第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを

変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に関するしないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医薬品又は医薬部外品が、その変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められないこと。

ロ 当該医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第十四条の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるとき

は、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかったことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかったことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。)は、第十四条の確認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日

数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第十四条の二の二第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替は、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第十四条の二の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を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。

第十四条の十第一項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第十七条の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。

ただし、医薬品の製造販売業者については、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合
二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定

める場合

第十七条第六項中「前項の責任技術者(以下二及び二という。)」を削り、同項を同条第十三項とし、同条第五項を第十項とし、同項の次の二項を加える。

11 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者(以下「医薬部外品等責任技術者」という。)は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

12 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第十七条第四項中「前項の規定により医薬品の製造を管理する者(以下二及び二という。)」を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次の一項を加える。

9 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第十七条第三項ただし書中「については」を「を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次の二項を加える。

6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及

び経験を有する者でなければならない。

7 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者にに対し、意見を書面により述べなければならない。

第十七条第二項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者(以下二を「医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「二という。)」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次の二項を加える。

2 前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者にに対し、意見を書面により述べなければならない。

第十四条に次の一項を加える。

14 医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第十八条第三項を同条第五項とし、同条第二項中「の試験検査」を「医薬部外品又は化粧品の試験検査」に改め、「医薬品製造管理者」の下に「又は医薬部外品等責任技術者」を、「その他医薬品」の下に「医薬部外品若しくは化粧品」を加え、同項を同条第三項とし、同項の次の一項を加える。

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者

第十八条第一項の次に次の一項を加える。

「医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合）にあつては、その旨及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。」

第十八条の次に次の一条を加える。

百十八条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品
の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は
化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に
関する業務その他の製造販売業者の業務に適
正に遂行することにより、薬事に関する法令
の規定の遵守を確保するために、厚生労働省
令で定めるところにより、次の各号に掲げる
措置を講じなければならない。

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の事業に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を

三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の第二項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

薬部外品又は化粧品等の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、

める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

薬部外品又は化粧品品の製造業者の従業者に對して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十四条の二を「第十七項まで並びに第十四条の二」に改め、同条第六項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十五項」に、「同条第十五項及び第十四条の二」を「同条第十七項及び第十四条の二」に改める。

第十四条の二の第二項に改める。
第十九条の四中「第十八条第二項」を「第十八条第三項」に改める。
第二十條第一項中「第九項」を「第十一項」に改

に改め、同条第二項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項）を「同条第四項（同条第九項）に改め、「更新」の下に」、第十項の二の二第一項の登録、同条第四項の登録（新）を加える。

い、同項を同条第四項とし、同条第一項の次の二項を加える。

前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に出しなければならない。

一 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

法人にあつては、その組織図

一 次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類

二 次条第一項第二号に規定する申請に係る

第二十三條の二の二第三号を削り、同条に次項を加える。

第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。

第二十三條の二の三第二項中「次にを『厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に』」を削り、同項第一号を次のように改める。

トまでに該当しない旨その他」に改め、同号
同項第六号とし、同項第二号の次に次の三号
を加える。

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責
任を有する役員の氏名

四 医療機器の製造業の登録を受けようとし
る者にあつては、第二十三条の二の十四第
六項に規定する医療機器責任技術者の氏名

五 体外診断用医薬品の製造業の登録を受け
ようとする者にあつては、第二十三条の二

の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名

第二十三条の二の三第四項を次のように改める。

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の登録について準用する。

第二十三条の二の四第二項中「前条第二項から第四項まで」を「前条第二項(第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。)、第三項及び第四項」に改める。

第二十三条の二の十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。

ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者については、次の各号のいずれかに該当する場合合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第二十三条の二の十四第六項中「前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者(以下「及び」という。)」を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第五項中「製造所」の下に「設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。」を加え、同項を同条第十項とし、同項の次に次の二項を加える。

11 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生

労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

12 体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に對し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の二の十四第四項中「前項の責任技術者(以下「及び」という。)」を削り、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十三条の二の十四中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者(以下「医療機器責任技術者」という。は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に對し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の二の十四第二項中「前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者(以下「を」を「医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「という。)」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の規定により医療機器又は体外診断用

医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に對し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の二の十四に次の一項を加える。

14 体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十三条の二の十五中第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の意見を尊重することともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十五第一項の次に次の一項を加える。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合

にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十五の次に次の一条を加える。

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制)

第二十三条の二の十五の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

第二十三條の二の二十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三條の三の三中「第二十三條の二の十五第二項」を「第二十三條の二の十五第三項」に改める。

第二十三條の四第二項第一号中「同条第二項」

第二十三条の七第二項第三号中「その業務を
行ふ」を「業務に関する業務に責任を有する」に
を「同条第四項」に改める。

改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第二十三条の二十第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定める事項を調査書に記述し、かつ、当該調査書の提出に同意する旨を調査書に記述する。

勸省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣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つ

ては、その代表者の氏名
二 法人にあつては、薬事に関する業務に責
任を有する役員の氏名
三 第二十三条の三十四第二項に規定する再
生医療等製品総括製造販売責任者の氏名
四 次条第二項において準用する第五条第三
号イからトまでに該当しない旨その他厚生
労働省令で定める事項

- 3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る書類

る体制に関する書類

四 その他厚生労働省令で定める書類

第二十三条の二十一第三号を削り、同条に次

条の二十二第三項(第一号、第二号及び第五号

に係る部分に限る。及び第四項から第九項まで並びに」に、「第二十三条の二十二第三項から第

六項まで」を「第二十三条の二十二第三項から第八項まで」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項

の許可又は同条第四項に「同条第五項を」同条第七項に、「前条第六項を」前条第八項に、「前条第三項を」前条第四項に、「前条第七項を」前条第九項に、「前条第五項を」前条第七項に改める。

第二十三條の二十五第五項中「次条第一項を」
第二十三條の二十六第一項に、「第八項を」
「第十項」に改め、同条第十一項中「第九項を」

「第十一項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十項を同条第十二項とし、同条第九項中「前項まで」を「第六項まで、第九項及び前項」に変更し、前項と同条第十一項、同条第十二項及び同条第十三項の各第一句を「第六項まで、第九項及び前項」とする。

改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項中「前項」を「第六項若しくは前項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項の次に次の二項を加える。

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程

の区分(再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。)に属する製造工程について次

条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受ける必要はない。

8 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る再生医療等製品の特

は、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合し

ているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合

の届出に係る変更の中止その他必要な措置を

命することができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第二十三条の二十七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を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。

第二十三条の三十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第四項中「前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者（以下「及び」という。）を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる者（以下「再生医療等製品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うため

に必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四第二項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「を」再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「二」という。）を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四に次の一項を加える。

9 再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十三条の三十五中第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五第一項の次に次の一項を

加える。

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第二十三条の三十五の二 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるた

めに必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二 再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚

生労働省令で定める措置

4 再生医療等製品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「第二十三條の二十五第九項」を「第二十三條の二十五第十一項」に、「第二十三條の二十五第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三條の三十九中「第二十三條の三十五第二項」を「第二十三條の三十五第三項」に改める。

第二十三條の四十第一項中「第八項」を「第十項」に改める。

第二十三條の四十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項(同条第七項)を同条第四項(同条第九項)に、「第二十三條の三十四第三項」を「第二十三條の三十四第五項」に改める。

第二十五條第三号中「第三十四條第三項」を「第三十四條第五項」に改める。

第二十六條第一項中「第二十八條第三項」を「第二十八條第四項」に改め、同条第二項第五号中「店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ)」の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「第五項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第四項第三号を削り、同条に次の一項を加える。

5 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第二十七條中「店舗販売業者」の下に「(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ)」を加える。

第二十八條中第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第二十九條第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十九條の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重する」とともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第二十九條の三を第二十九條の四とし、第二十九條の二の次に次の一条を加える。

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第二十九條の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第三十條第二項を次のように改める。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事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つては、その代表者の氏名

二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他の当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 第三十一條の二第二項に規定する区域管理者の氏名

五 第四項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十條に次の二項を加える。

3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他の当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十一條の二に次の一項を加える。

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守

者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第三十條第二項を次のように改める。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事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つては、その代表者の氏名

二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他の当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 第三十一條の二第二項に規定する区域管理者の氏名

五 第四項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十條に次の二項を加える。

3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他の当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十一條の二に次の一項を加える。

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守

するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第三十一條の三第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第三十一條の四第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重する」とともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第三十一條の四の次に次の一条を加える。

(配置販売業者の法令遵守体制)

第三十一條の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の

2 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の

内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第三十四条第二項を次のように改める。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事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つては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名

五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十四条第三項を第五項とし、第二項の次に次の二項を加える。

3 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十五条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 医薬品営業所管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第三十六条第二項中「必要な意見を」を、「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定め

る。

第三十六条の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第三十六条の二の次に次の一条を加える。

(卸売販売業者の法令遵守体制)

第三十六条の二の二 卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。

二 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 卸売販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第九項」を「第十四条第十一項」に改める。

第三十六条の八第三項を次のように改める。

3 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定

は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができる」と読み替えるものとする。

第三十九条第二項中「区長」の下に「次項、」を加え、同条第四項を同条第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十九条第三項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事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つては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十九条の三第一項中「除く。」は「の下に」を、「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「厚生労働省令で定める事項」を「次の各号に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三 その他厚生労働省令で定める事項

第四十条第一項中「ついては」の下に「第七條第三項を、「除く。」の下に「第七條第三項を、「おいて」の下に「第七條第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」とを加え、「あるのは、」を「あるのは」に改め、同条第二項中「除く。」の下に「第九條の二を加える。

第四十条の二第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十条の二第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣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つては、その代表者の氏名

二 その事業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十条の三中「第二十三條の二の十四第三項及び第四項、第二十三條の二の十五第三項及び第四項」を「第二十三條の二の十四第五項から第九項まで、第二十三條の二の十五第三項及び第四項」に、「第二十三條の二の十四第四項」を「第二十三條の二の十四第六項から第九項までの規定」

に、「第二十三条の二の十五第二項中」を「第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中」に改める。

第四十条の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五十条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十条の五第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事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 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十条の七第一項中「ついでには」の下に、「第七号第三項を、〔除く。〕の下に」、第九号の二を、「において」の下に、第七号第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、同条第三項とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」とを加え、「〔再生医療等製品の〕を〔再生医療等製品の〕に改める。

第五十二条を次のように改める。
(容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二条の二及び第五十二条の三を削る。
第五十三條中「第五十二條」を「前條」に改める。

第五十五条第一項中「の規定に触れる」を「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「第五十二条第一項及び」を「第五十二条第二項及び」に、「第五十二条第一項第四号」を「第五十二条第二項第四号」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第五十二条第一項」を「前条第二項」に、「前条まで」を「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を、「とあるのは」に「認定」の下に「若しくは第十三条の三の二第一項の登録を加え、」第六項を「第八項」に改める。

第六十三条の二を次のように改める。
(容器等への符号等の記載)

第六十三条の二 医療機器(次項に規定する医療機器を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得

られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十三条の三を削る。

第六十四条中「第五十二条の三から第五十五条の二まで」を「第五十三条から第五十五条の二まで」に改め、「第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」とを削り、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「から第六十三条の三まで又は」を「第六十三条の二」に、「第五十二条の三から前条まで」を「第五十三条若しくは前条」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第二項若しくは」を加え、「第六項」を「第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第六十五条の三を次のように改める。
(容器等への符号等の記載)

第六十五条の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された

同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十五条の四を削る。

第六十五条の五中「第五十二条の三から第五十五条の二まで」を「第五十三条から第五十五条の二まで」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「から第六十五条の四まで又ははを」第六十五条の三、」に、「若しくは第五十二条の三から前条まで」を「第五十三条若しくは前条」に改め、「第十三条の三第一項の認定」の下に「若しくは第十三条の三の二第一項」を加え、「第十三条第一項若しくは第六項」を「第十三条第一項若しくは第八項」に、「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」を「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同条を第六十五条の四とする。

第六十五条の六第二号中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改め、同条を第六十五条の五とする。

第六十八条の二第一項及び第三項中「第六十三条の二第一項第二号」を「第六十八条の二第二項第二号」に改め、同条を第六十八条の二の五とし、第十一章同条の前に次の四条を加える。

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二 医薬品(第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。)、医療機器(第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。)、又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医

薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他のにより得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の注意事項等情報とは、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事項をいう。

一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項
イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
ロ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

二 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項
イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、そ

の基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

二 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項
イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
ロ 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

二 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注

意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(注意事項等情報の届出等)

第六十八条の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八条の四 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることを目的とされているものを除く。次項において同じ。若しくは医療機器(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。同項において同じ。))であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されるこ

検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

第六十九条の二第二項中「第六項」を「第七項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に改め、同条第二項中「同条第五項」を「同条第六項」に改める。

第六十九条の三「第十八条第三項、第二十三條の二の十五第三項、第二十三條の三十五第三項」を「第十八条第五項、第二十三條の二の十五第五項、第二十三條の三十五第五項」に、「採る」を「とる」に改める。

第七十条第一項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改め、同条第二項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に改め、同条第四項中「第六十九條第七項」を「第六十九條第八項」に改める。

第七十二条第一項中「第十二條の二第一号」を「第十二條の二第二号第一号」に、「第二十三條の二の二第一号」を「第二十三條の二の二第二号第一号」に、「第二十三條の二の二第一号」を「第二十三條の二の二第一号第一号」に、「第二十三條の二の二第一号」を「第二十三條の二の二第一号第一号」に改め、同条第二項中「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改め、同条第三項中「第十三條第四項第一号、第二十三條の二第二項第一号」を「第十三條第五項、第二十三條の二第二項第五項」に、「第四十條の二第四項第一号」を「第四十條の二第五項」に、「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改め、同条第四項中「第三十四條第二項第一号、第三十九條第三項第一号」を「第三十四條第三項、第三十九條第四項」に、「第四十條の二第三項第一号」を「第四十條の二第五項」に、「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改め、同条に次の一項を加える。

5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六條の二第二項第一号又は第六條の三第一項第一号の規定に基づき厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命

じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二第二項中「第三十條第二項第一号」を「第三十條第三項」に改め、同条に次の一項を加える。

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六條の二第一項各号（第一号を除く。）又は第六條の三第一項各号（第一号を除く。）に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するようその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の二の次に次の一項を加える。

第七十二条の二の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九條第一項若しくは第三十九條の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九條の二（第四十條第一項及び第二項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八條の二、第二十三條の二の十五の二（第四十條の三において準用する場合を含む。）、第二十三條の三十五の二、第二十九條の三、第三十一條の五又は第三十六條の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の四第一項中「前三條」を「第七十二条から前条まで」に改め、同条第二項中「第十四條第十項」を「第十四條第十二項」に改める。

第七十二条の五の見出しを「違反広告に係る措置命令等」に改め、同条第一項中「都道府県知事は」の下に「第六十六條第一項又は」を、「中止」の下に「その行為が再び行われること

を防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示」を加え、「採る」を「とる」に改め、同項に後段として次のように加える。

その命令は、当該違反行為が既になくなつていない場合においても、次に掲げる者に対して、することができる。

一 当該違反行為をした者
二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人

四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者
第七十二条の五第二項中「都道府県知事は」の下に「第六十六條第一項又は」を加え、「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十二条の六中「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十四条の二第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「第二十三條の二第二項」を「第二十三條の二第二項」に改め、同条第三項第一号中「第十二條第二項、第二十三條の二第二項」を「第十二條第四項、第二十三條の二第四項」に、「第二十三條の二第二項」を「第二十三條の二第四項」に改め、同項第三号中「第十四條第七項」の下に「若しくは第九項」を、「第二十三條の二第五項第六項」の下に「若しくは第八項」を加え、同項第六号中「第十四條第十項」を「第十四條第十二項」に改める。

第七十五条第一項中「業務を行う」を「薬事に關する業務に責任を有する」に、「第十二條の二第三号、第十三條第四項第二号（同条第七項）を若しくは第十二條の二第二項、第十三條第

六項（同条第九項）に、「第二十三條の二の二第三号、第二十三條の二第二十三號、第二十三條の二第二十四項第二号（同条第七項）を「第二十三條の二の二第二項、第二十三條の二第二十二項、第二十三條の二第二十六項（同条第九項）に、「第二十六條第四項第三号、第三十條第二項第二号、第三十四條第二項第二号、第三十九條第三項第二号、第四十條の二第四項第二号（同条第六項）を「第二十六條第五項、第三十條第四項、第三十四條第四項、第三十九條第五項、第四十條の二第六項（同条第八項）に、「第四十條の五第三項第二号」を「第四十條の五第五項において準用する第五條（第三号に係る部分に限る。）」に改め、同条に次の二項を加える。

4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

一 地域連携薬局が、第六條の二第二項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
二 地域連携薬局の開設者が、第六條の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五條（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

三 地域連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づき命令に違反したとき。

5 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

一 専門医療機関連携薬局が、第六條の三第三項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六條の三第三項の規定に違反したとき。

三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六條の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五條（第三号に係る部分に限

る。の規定に該当するに至つたとき。

四 専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

第七十五条の二第二項中「厚生労働大臣は、」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又はを加え、又は体外診断用医薬品を削り、「により」の下に「第十三条の二の二第一項若しくはを加え、「業務を行う」を「業務に関する業務に責任を有する」に、「同条第四項を「第十三条の二の二第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。若しくは第二十三条の二の三第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）」に改め、同条第二項中「都道府県知事は、」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又はを加え、「又は体外診断用医薬品を削る。」

第七十五条の二の二第二項中「同条第十三項を「同条第十五項」に、「第十四条第十三項を「第十四条第十五項」に、「同条第九項を「同条第十一項」に、「第二十三条の二十五第九項を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、「第十四条第七項の下に「若しくは第九項」を、「第二十三条の二十五第六項の下に「若しくは第八項」を加え、「第十四条第十項を「第十四条第十二項」に改め、同条第三項中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第七十五条の五の見出し中「医療機器等外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者」に改め、同条第一項中「厚生労働大臣は、」の下に「第十三条の三の二第一項又ははを加え、同項第一号中「認めて、」の下に「第十三条の三の二第一項又ははを加え、同項第二号中「職員に、」の下に「第十三条の三の二第一項又はは」を、「事務所その他」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品を削り、同項第四号中「により」の下に「第十三条の三の二第一項又はは」を加え、同条第二項中「第二十三条の二の四第一項を「第十三条の三の二第二項又はは第二十三条の二の四第三

一項」に、「前三条」を「第七十二条から前条まで」に改め、同条の次に次の十八条を加える。
(課徴金納付命令)

第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。
3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合
4 第一項の規定により計算した課徴金の額が

二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。
(不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額)

第七十五条の五の三 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。
(課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額)

第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。
(課徴金の納付義務等)

第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2 第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。

4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事業について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事業についての調査開始日以後においてその一若しくは二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第二項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特

定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。に對し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帶して、第七十五条の五の二第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは、受けた特定事業承継子会社等第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帶して、同項とする。

5 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主(総社員を含む。以下この項において同じ。)の議決権(株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。)の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に關し必要な事項は、政令で定める。

7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗

じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額(以下この項において「控除後の額」という。)(当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額)に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

(課徴金納付命令に對する弁明の機会の付与)
第七十五条の五の六 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。

(弁明の機会の付与の方式)
第七十五条の五の七 弁明は、厚生労働大臣が口頭であることを認めたときを除き、弁明を記載した書面(次条第一項において「弁明書」という。)を提出してするものとする。

2 弁明をするときは、証拠書類又は証拠物を提出することができる。

(弁明の機会の付与の通知の方式)
第七十五条の五の八 厚生労働大臣は、弁明書の提出期限(口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その日時)までに相当な期間をおいて、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 納付を命じようとする課徴金の額
二 課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為
三 弁明書の提出先及び提出期限(口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所)

2 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の

氏名)、同項第三号に掲げる事項及び厚生労働大臣が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその者に交付する旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することによつて行うことができる。この場合においては、掲示を始めた日から二週間を経過したときに、当該通知がその者に到達したものとみなす。(代理人)

第七十五条の五の九 前条第一項の規定による通知を受けた者(同条第二項後段の規定により当該通知が到達したものとみなされる者を含む。次項及び第四項において「当事者」という。)は、代理人を選任することができる。

2 代理人は、各自、当事者のために、弁明に關する一切の行為をすることができ。

3 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。

4 代理人がその資格を失つたときは、当該代理人を選任した当事者は、書面でその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(課徴金納付命令の方式等)
第七十五条の五の十 課徴金納付命令(第七十五条の五の五第八項の規定による変更後のものを含む。以下同じ。)は、文書によつて行い、課徴金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為並びに納期限を記載しなければならない。

2 課徴金納付命令は、その名宛人に課徴金納付命令書の謄本を送達することによつて、その効力を生ずる。

3 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令書の謄本を発する日から七月を経過した日とする。

(納付の督促)
第七十五条の五の十一 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者があるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による督促をしたときは、その督促に係る課徴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納付の日までの日数により計算した延滞金を徴収することができる。ただし、延滞金の額が千円未満であるときは、この限りでない。

3 前項の規定により計算した延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

(課徴金納付命令の執行)
第七十五条の五の十二 前条第一項の規定により督促を受けた者がその指定する期限までにその納付すべき金額を納付しないときは、厚生労働大臣の命令で、課徴金納付命令を執行する。この命令は、執行力のある債務名義と同一の効力を有する。

2 課徴金納付命令の執行は、民事執行法(昭和五十四年法律第四号)その他強制執行の手續に關する法令の規定に従つてする。

3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に關して必要があると認めるときは、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

(課徴金等の請求権)
第七十五条の五の十三 破産法(平成十六年法律第七十五号)、民事再生法(平成十一年法律第二百二十五号)、会社更生法(平成十四年法律第五十四号)及び金融機関等の更生手続の特例等に関する法律(平成八年法律第九十五号)の規定の適用については、課徴金納付命令に係る課徴金の請求権及び第七十五条の五の十一第二項の規定による延滞金の請求権は、過料の請求権とみなす。

(送達書類)
第七十五条の五の十四 送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。

(送達に關する民事訴訟法の準用)

厚生労働委員会議録第三号

五条の五の二から前条まで又は厚生労働省令の規定により書類の送達により行うこととして、
 同法第七條第一項の規定により同法第六條第一項に規定する
 電子情報処理組織を使用して行つたときは、
 第七十五條の五の十五において準用する民事
 訴訟法第九條の規定による送達に関する事
 項を記載した書面の作成及び提出に代えて、
 当該事項を当該電子情報処理組織を使用して
 厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力

装置を含む。)に備えられたファイルに記録しなければならぬ。

(行政手続法の適用除外)

第七十五条の五の十八 厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六まで

の規定によつてする課徴金納付命令その他の

処分については、行政手続法（平成五年法律

第八十八号)第三章の規定は、適用しない。

ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同

法第十二条の規定の適用については、この限

りでない。

(省令への委任)

第七十五條の五の十九 第七十五條の五の二が

ら前条までに定めるもののほか、課徴金納付

命令に關し必要な事項は、厚生労働省令で定

める
馬亡二六才口「馬」二六才馬、馬二六才馬

第七十六條中「第十二條第二項」第十三條第

第二項(同条第四項)を「第十二条第四項 第十三条第四項(同条第七項)を」第十二条第四項 第十三条第四項(同条第七項)を」

第一項、第二十三條の二第
一項、第二十三條の二第

第二十三條の二第二項 第二十三條の二第二項

第四項、第二十三條の二十四第四項、第二十三條

第二十二條第四項（司條第九項）で、「第三十九條

第四項、第四十條の二第三項を「第三十九條第

八項、第四十条の二第四項に、「第四十条の五

第四項を「第四十条の五第六項」に改め、「許可

の更新の下に、第六條の二第四項、第六條の

第五項を加え、準用する第十三条第三項

を「準用する第十三条第四項」に、「第十三条第

二十五の二において準用する場合を含む）の確認を受けようとする者

第七十八條第一項第九号の次に次の一号を加える。

九の二 第二十四條の七の二第二項又は第三項（これらの規定を第十九條の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八條第一項第十号中「第二十三條の第二項」を「第二十三條の二第四項に改め、同項第十七号中「第二十三條の二十第二項」を「第二十三條の二十第四項」に改め、同項第十八号中「第二十三條の二十二第三項」を「第二十三條の二十二第四項に改め、同項第十九号中「第二十三條の二十二第六項」を「第二十三條の二十二第八項に改め、同項第二十一号中「第二十三條の二十二第三項」を「第二十三條の二十二第四項」に改め、同項第二十二号中「第二十三條の二十二第六項」を「第二十三條の二十二第八項」に改め、同項第二十四号中「同條第九項」を「同條第十一項」に、「の調査」を「又は第八項（第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、同項第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五の二 第二十三條の三十二の二第二項又は第三項（これらの規定を第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八條第一項第二十七号中「第四十條の二第二項」を「第四十條の二第四項に改め、同項第二十八号中「第四十條の二第五項」を「第四十條の二第七項に改め、同條第二項中「第四十條の二第一項」を「第四十條の二の二第一項」に改め、「の医薬品等審査等」の下に、「第十四條の七の二第八項（第十九條の四において準用する場合を含む。）の確認」を加え、「調査又は」を「調査、」に改め、「の再生医療等製品審査等」の下に「又は第二十三條の三十二の二第八項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）

の確認」を加え、「医療機器等審査等、確認」を「確認、医療機器等審査等」に改める。

第八十条第四項及び第五項中「第六項の許可又は同条第三項を」第八項の許可又は同条第四項に、「同条第七項を」同条第九項に、「同条第五項を」同条第七項に改め、同条第八項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第五十二條第一項、第五十二條の二」を「第五十二條」に、「第六十三條の二第一項、第六十三條の三」を「第六十三條の二」に、「第六十五條の四まで、第六十五條の六」を「第六十五條の三まで、第六十五條の五、第六十八條の二から第六十八條の三まで、第六十八條の二の五」に、「及び第六十八條の二」を、「第六十八條の二十及び第六十八條の二十の二」に改める。

第八十条の二第八項中「第六十九條第七項を」第六十九條第八項に、「同条第八項」を「同条第九項」に改める。

第八十一条の三第三項中「及び第四項から第六項まで」を、「第四項、第六項及び第七項に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改める。

第八十三条第一項中「第九條の二、第九條の三第一項」を「第六條の二第一項及び第二項、第六條の三第一項から第三項まで、第九條の三、第九條の四第一項」に、「第六十條、第七十六條の三の二」を「第六十條、第六十九條第五項、第七十二條第五項、第七十五條の五の二第一項から第三項まで、第七十五條の五の三、第七十五條の五の四、第七十五條の五の五第七項及び第八項、第七十五條の五の六、第七十五條の五の七第一項、第七十五條の五の八、第七十五條の五の九第四項、第七十五條の五の十一第一項及び第二項、第七十五條の五の十二第一項及び第三項、第七十五條の五の十四、第七十五條の五の十五、第七十五條の五の十六第一項、第七十五條の五の十七、第七十五條の五の十八、第七十五條の五の十九、第七十六條の三の二」に、「第七條第三項」を「第七條第四項」に、「第八項」

を「第十項」に、「第二十三條の二十五第七項」を

「第二十三條の二十五第九項」に改め、「維持」

との下に、「第十四條の七の二第一項第三号口

中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められ

ること」とあるのは「認められること、又は当該

医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い

使用される場合に、当該医薬品が有する対象動

物についての残留性の程度からみて、その使用

に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供され

る生産物で人の健康を損なうものが生産される

おそれがあることにより、医薬品として使用価

値がないと認められること」とを、「あること

との下に、「第二十三條の三十二の二第一項第

三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有

すること」とあるのは「有すること又は当該変更

計画に係る使用方法に従い使用される場合にそ

の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に

供される生産物で人の健康を損なうものが生産

されるおそれがあること」とを加え、「第二十

八條第三項」を「第二十八條第四項」に、「次条第

二項」を「次項、次条第二項」に改め、「身体」と

の下に、「第五十二條第二項中「要指導医薬品、

一般用医薬品」とあるのは「要指導医薬品以外

の医薬品」とを加え、「第六十四條」を「第六十三

條の二第二項中「一般消費者の生活の用に供さ

れる」とあるのは「動物の所有者又は管理者によ

り当該動物のために使用される」と、第六十四

條に、「第六十八條の二第二項」を「第六十八條

の二の五第二項」に改め、「第七十二條の二第一

項の下に、「第七十二條の二の二」を加え、「同

条第四項及び第五項」を「同条第四項及び第六

項」に改め、同条第二項中「第十三項」を「第十

五項」に、「又は」を「若しくは」に改め、「承認

の申請の下に「又は第十四條の七の二第一項

の変更計画の確認の申出」を、「当該申請の下に

「又は申出」を加え、「同条第十三項」を「同条第

十五項」に改め、「含む」の下に「又は第十四條

の七の二第二項第三号口（残留性の程度に係る

部分に限る。）」を加え、同条第三項中「第九項」

を「第十一項」に、「同じ」又はを「同じ」若し

くは「に改め、「承認の申請」の下に「又は第二十

三條の三十二の二第一項の変更計画の確認の申

出」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、

「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む」又

は「を含む」に、「に該当する」を「又は第二十

三條の三十二の二第一項第三号口（当該再生

医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その

他の食用に供される生産物で人の健康を損なう

ものが生産されるおそれに係る部分に限る。）に

該当する」に改める。

第八十三條の二の三第三項中「第二十六條第

四項」の下に「及び第五項」を加え、同条第二項

中「第二十九條の二」を「第二十九條の三」に改

める。

第八十四條第三号中「又は第十三項」を「若し

くは第十五項」に改め、「規定」の下に「又は第十

四條の七の二第七項の規定による命令」を加

え、同条第八号中「又は第九項」を「若しくは第

十一項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三條

の三十二の二第七項の規定による命令」を加

え、同条第十三号中「第五項」を「第七項」に改

め、同条第十八号、第十九号、第二十一号及び

第二十二号中「第六十五條の五」を「第六十五條

の四」に改め、同条第二十四号中「第六十五條の

六」を「第六十五條の五」に改める。

第八十五條第三号中「第六十五條の五」を「第

六十五條の四」に改める。

第八十六條第一項第一号中「第三十一條の二

を「第三十一條の二第一項若しくは第二項」に改

め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、

同項第三号中「第十四條第十一項」を「第十四條

第十三項」に改め、同項第四号中「第三項又は第

五項」を「第五項又は第十項」に改め、同項第七

号中「第三項」を「第五項」に、「第五項」を「第十

項」に改め、同項第八号中「第六項」を「第八項」

に改め、同項第九号中「第三項」を「第五項」に改

め、同項第二十号中「第七十二條第三項又は第

四項」を「第七十二條第三項から第五項まで」に

改める。

第八十六條の三第一項第一号中「第十四條第

十二項（同条第十三項）を「第十四條第十四項（同

条第十五項）」に改める。

第八十七條第二号中「第十四條第十四項」を

「第十四條第十六項」に改め、同条第九号中「第

二十三條の二十五第十項」を「第二十三條の二十

五第十二項」に改め、同条第十三号中「第六十九

條第一項から第五項まで」を「第六十九條第一項

から第六項まで」に、「若しくは第五項」を「若し

くは第六項」に改める。

第八十八條第一号中「第六條」の下に、「第六

條の二第三項又は第六條の三第四項」を加える。

第八十九條第四号中「第六十九條第六項」を

「第六十九條第七項」に改める。

第三條 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び

安全性の確保等に関する法律の一部を次のよう

に改正する。

第五十五條第一項、第六十條及び第六十二條

中「又は第六十八條の二の四第二項」を、「第六

十八條の二の四第二項又は第六十八條の二の

五」に改める。

第六十八條の二の五を第六十八條の二の六と

し、第六十八條の二の四の次に次の一条を加え

る。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特

定するための符号の容器への表示等）

第六十八條の二の五 医薬品、医療機器又は再

生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省

令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又

は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑

に提供するため、医薬品、医療機器又は再生

医療等製品を特定するための符号のこれらの

容器への表示その他の厚生労働省令で定める

措置を講じなければならない。

第六十八條の十九中「又は第六十八條の二の

四第二項」とあるのは「第六十八條の二の三、第

六十八條の二の四第二項」を「とあるのは「第六

十八條の二の三」と、「又は第六十八條の二の

いふことが、放月のため医薬品である賞酢齊原
第一類第七号、厚生労働委員会議録第三号

弘治 同条中一人も 賞せし齊原料」を一人
元年十一月六日

した物質から成っている因薬点である賞酢

占である賞酢齊原料又は因節 齒和因節者し

五一

くは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合には、この限りでない。

第三十条の十四の見出し中「事故」を「事故等」に改め、同条中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「すみやかに」を「速やかに」に改め、同条に次の三項を加える。

2 薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄したときは、三十日以内に、その医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

3 第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）第六号の規定により、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、速やかにその医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

4 都道府県知事は、第三十条の七第一号から第三号までに規定する者以外の者から第一項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十条の十五第一項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同項第三号中「取消」を「取消し」に改め、同条第二項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「立会」を「立会い」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項中「第三十条の九」を「第三十条の九

第一項」に改める。

第三十条の十六第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の十七第一項第一号中「又は譲り受けた覚せい剤原料を譲り受け、又は廃棄した覚醒剤原料」に改め、同項第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同項第三号中「第三十条の十四（事故）」を「第三十条の十四（事故等）」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二項第一号中「譲り受け、又は」を「譲り受け、」に、「使用した覚せい剤原料」を「使用し、又は廃棄した覚醒剤原料」に改め、同項第二号中「第三十条の十四」を「第三十条の十四（事故等）」に改め、同条第三項中「前二項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量

第三十一条中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十二条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤」を「覚醒剤若しくは覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「取締上」を「取締り上」に改める。

「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「行なう」を「行う」に改め、同条第二項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に改め、同条第三項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「呈示しなければ」を「提示しなければ」に改める。

第三十四条中「取消」を「取消し」に改める。

第三十四条の二第二項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十四条の三の見出し中「犯罪鑑識用覚せい剤」を「犯罪鑑識用覚醒剤」に改め、同条第一項から第三項までの規定中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第四項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第五項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第三十六条第一項中「左の各号」を「次に」に改め、同項第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第三十七条中「外を「ほか」に改める。

第三十八条第四号中「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に改める。

第三十九条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十条の二中「覚せい剤の品名」を「覚醒剤の品名」に、「覚せい剤の譲渡」を「覚醒剤の譲渡」に、「覚せい剤の施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「第三十条の六第三項」を「第三十条の六第四項」に、「覚せい剤原料の輸入」を「覚醒剤原料の輸入」に、「覚せい剤原料の保管場所」を「覚醒剤原料の保管場所」に、「覚せい剤原料の廃棄」を「覚醒剤原料の廃棄」に、「覚せい剤原料の事故の届出」を「覚醒剤原料の事故の届出」に、「覚せい剤原料の品名」を「覚醒剤原料の品名」に、「覚せい剤原料の譲渡」を「覚醒剤原料の譲渡」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

醒剤原料」に改める。

第四十一条第一項及び第四十一条の二第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の四第一項中「各号の一」を「各号のいずれかに」に改め、同項第一号中「管理外覚せい剤」を「管理外覚醒剤」に改め、同項第四号中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

第四十一条の八第一項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の九中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十一条の十一中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の十二中「刑法」を「刑法（明治四十年法律第四十五号）」に改める。

第四十一条の十三中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十二条第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第十号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二十二号中「又は第二項」を「から第三項まで」に改め、同条第二十三号とし、同条第二十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二十二号とし、同条第二十号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二十一号とし、同条第十九号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十八号とし、同条第十七号とし、同条第十六号を第十七号とし、同条第十五号の次に次の一号を加える。

十六 第三十条の九第二項（覚醒剤原料の廃棄）の規定に違反した者

第四十二条の二第六号中「第三十条の十七第三項」を「第三十条の十七第四項」に改める。

別表第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め

る。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第五条 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)の一部を次のように改正する。

第五十四条第五項中「覚せい剤取締法」を「覚

醒剤取締法」に、「第八十四条第二十五号(医薬品医療機器等法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。及び第二十六号)を「第八十四条第九号(名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置を含む。以下この項において同じ。)をすることが認められていた医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。)、第十九号(医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。)、第二十一号、第二十七号(医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。及び第二十八号)に、「第八十六条第一項第二十三号及び第二十四号)を「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号)に改め、「第八十七条第十三号(医薬品医療機器等法)の下に「第六十九条第四項及び第五項(医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。並びに)を加える。

第六条 麻薬及び向精神薬取締法の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第三項中「第七条第三項を「第七条第四項」に改める。

第五十四条第五項中「第五項」を「第六項」に改める。

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正)

第七条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)の一部を次のように改正する。

目次中「第二十四条を「第二十五条」に、「第二十五条」第二十七條を「第二十六条」第二十八條に、「第二十八條」第三十一條を「第二十九條」第三十二條に、「第三十二條」第三十九條を「第三十三條」第四十條に改める。

第二條第一項中「人血漿その他の」を削り、「いい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」を「いう」に改める。

第七条の見出しを「原料血漿の製造業者等の責務」に改め、同条中「血液製剤の製造販売業者」を「原料血漿(国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者」に改める。

第十條第二項第二号中「前号」を「献血に関する普及啓発その他の前号」に改め、同条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 採血事業者及び血液製剤(厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。)の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第十一條第四項中「第一項の下に」又は第五項を加え、同項を同条第七項とし、同条中第三項を第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画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。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。

第十一條中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二 献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の受入れに関する重要事項

第十二條第一項中「第二号」を「次に」に改め、「(厚生労働省令で定めるものに限る。)」を削り、同項第二号中「をいう」の下に「次号において同じ」を加え、同項に次の一号を加える。

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

第十三條第一項中「採血を行う場所(以下「採血所」という。))」を「厚生労働省令で定めるところにより」に改め、同条第四項を削り、同条第三項ただし書を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項の許可の申請があつた場合において」を「第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合であつても」に、「同項を「第一項」に改め、同項第一号中「製造しようとする血液製剤を「血液製剤又は原料血漿」に改め、同項第四号中「第二十一條を「第二十三條」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはならない。

一 第二十二條第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つて

採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

二 献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三 第二十五条第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。

四 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものではないこと。

第十三條第五項中「採血所の所在地の都道府県知事を経由して」を削り、同条に次の一項を加える。

6 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。

第十四條第一項中「採血所」を削り、同条第三項中「前条第四項」を「前条第六項」に改め、「の申請」を削る。

第十七條第一項中「原料血漿(国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。の製造その他の採血を「これ」に、「総称する」を「いう」に改める。

第三十九條中「第三十二條を「第三十三條」に改め、同条を第四十條とする。

第三十八條中「第二十三條」を「第二十四條第一項」に、「同条」を「同項」に改め、「又は」の下に「第十條第三項」を加え、「第二十五條第三項若しくは第二十六條第一項」を「若しくは第五項、第二十六條第三項若しくは第二十七條第一項若しくは第二項」に改め、同条を第三十九條とする。

第三十七條中「第二十四條第一項」を「第二十

五条件第一項に改め、同条を第三十八条とし、第三十六条を第三十七条とし、第三十五条を第三十六条とする。

第三十四条中「第二十一条第二項又は第二十二条を」を「第二十二条第二項又は第二十三条に改め、同条を第三十五条とし、第三十三条を第三十四条とし、第三十二条を第三十三条とする。

第三十一条中「第十三条第四項(第十四条第三項において準用する場合を含む。)及び第五項並びに第二十三条第一項を」を「第二十四条第一項に改め、第五章中同条を第三十二条とし、第三十条を第三十一条とし、第二十九条を第三十条とする。

第二十八条の見出しを「(採血事業者等の情報提供)」に改め、同条中「採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された」を「次の各号に掲げる者は、」に、「当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤を」をそれぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤に改め、同条に次の各号を加える。

一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性に関する必要な情報

二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

第二十八条に次の一項を加える。
2 採血事業者は、血液製剤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の措置を講ずるために必要と認められる場合には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならぬ。

第二十八条を第二十九条とする。
第二十七条の見出しを「(原料血漿の製造業者による原料血漿の供給)」に改め、同条中「採

血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分して」を「供給して」に改め、第四章中同条を第二十八条とする。

第二十六条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「前項を」を「前二項に改め、」行つたの下に「原料血漿の製造業者又は血液製剤の」を、「尊重して」の下に「原料血漿を供給し、又は血液製剤を」を加え、「又は」を「若しくは」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第二十六条を第二十七条とする。

第二十五条第三項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に改め、同条第四項中「配分される」を「供給される」に改め、同条第七項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分」を「供給」に改め、同条を第二十六条とする。

第二十四条第二項中「その他」を「その他の」に、「される」を「認められる」に改め、同条に次の一項を加える。

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

第三章中第二十四条を第二十五条とする。

第二十三条第一項中「採血所」を「採血事業者の事務所、採血所その他の場所」に改め、同条を第二十四条とする。

第二十二條中「業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十三条とする。

第二十一条第一項中「採血の用に供する車両を含む。以下同じ。」を削り、同条第二項中「そ

の業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十二条とする。

第二十条の次に次の一項を加える。

(採血責任者等の設置)

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所(採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。)ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

3 採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(薬剤師法の一部改正)

第八条 薬剤師法(昭和三十五年法律第四百六号)の一部を次のように改正する。

第二十五条の二に次の一項を加える。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づき指導を行わなければならない。

第二十八条第二項中「したときは」の下に「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、同項ただし書を削る。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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 附則第十二条及び第三十九条の規定 公布の日

二 第二条の規定、第四条(覚せい剤取締法第

九条第一項第二号の改正規定に限る。)の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十一条第二項、第十六条及び第二十条の規定、附則第二十二條自衛隊法(昭和二十九年法律第六十五号)第百十五條の五第二項の改正規定に限る。)の規定並びに附則第二十三條、第二十八條、第三十一条、第三十四条及び第三十六條の規定 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

三 第三条及び附則第七條の規定 公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

(保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置)

第二条 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。)第十三条第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管(第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。)第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。以下同じ。)のみを行っているものであるときは、当該許可を受けている者が、当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令(専ら動物のために使用されることとが目的とされている医薬品又は医薬部外品にあつては、農林水産省令。次項において同じ。)で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間と

する。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者の当該認定に係る製造所が保管のみを行っているものであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第二項において準用する第二号新医薬品医療機器等法第十三条の三の二第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出等に関する経過措置)

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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「旧医薬品医療機器等法」という。)第十九条の三に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「新医薬品医療機器等法」という。)第十九条の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

3 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の三十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(認証の申請に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料については、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第三項の規定は、適用しない。

(医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等の記載事項に関する経過措置)

第五条 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(以下「第二号施行日」という。)から起算して二年を経過する日までの間に製造販売をされた医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三條の二第一項又は第六十五條の三の規定の適用については、第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三條の二第一項及び第六十五條の二第一項及び第六十五條の三の三「その容器又は」とあるのは「これに添付する文書又はその容器若しくは」と、「符号」とあるのは「符号又は同項に規定する注意事項等情報」とする。

(添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置)

第六条 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第一項、第六十三條の三第一項又は第六十五條の四第一項の規定により行われている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八條の二の三第一項の規定によりされた届出とみなす。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二條の二第二項、第六十三

条の三第二項又は第六十五條の四第二項の規定によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八條の二の三第二項の規定によりされた公表とみなす。

(医薬品等を識別するための符号の容器への表示等に関する経過措置)

第七条 第三条の規定の施行の際現に存する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八條の二の五の規定は、適用しない。

(課徴金納付命令等に関する経過措置)

第八条 第二号新医薬品医療機器等法第七十五條の五の二から第七十五條の五の十九までの規定は、第二号施行日以後に行われた第二号新医薬品医療機器等法第七十五條の五の二第一項に規定する課徴金対象行為について適用する。

(治験使用薬物等の副作用等の報告に関する経過措置)

第九条 この法律の施行の日(以下「施行日」という。)前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十條の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験(施行日前に同項ただし書の規定により開始した治験を含む。)については、新医薬品医療機器等法第八十條の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(業として行う採血の許可に関する経過措置)

第十条 この法律の施行の際現に第七條の規定による改正前の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三條第一項の許可を受けている者は、第七條の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三條第一項の許可を受けたものとみなす。

1 旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をしようかの処分がされていないもの

2 旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請であつて、この法律の施行の際、認証をしようかの処分がされていないもの

2 第二条の規定の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一 第二号旧医薬品医療機器等法第四条第一項、第十二條第一項、第十三條第一項、第二十三條の二第一項、第二十三條の二十第六條第一項、第三十條第一項、第三十四條第一項、第三十九條第一項、第四十條の二第一項又は第四十條の五第一項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をしようかの処分がされていないもの

二 第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の三十七の承認の申請であつて、第二条の規定の施行の際、承認をしようかの処分がされていないもの

三 第二号旧医薬品医療機器等法第十三條の三第一項又は第二十三條の二十四第一項の認定の申請であつて、第二条の規定の施行の際、認定をしようかの処分がされていないもの

四 第二号旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の三第一項、第二十三條の二の四第一項又は第二十三條の七第一項の登録の申請であつて、第二条の規定の施行の際、登録をしようかの処分がされていないもの

(施行前の準備)

第十二条 新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項若しくは第三項又は第五十六條

の二第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条又は第六十五条の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の確認を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項若しくは第三項又は第五十六条の二第一項の規定の例により、その申請を行うことができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項から第四項までの規定又は第五十六条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条又は第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、施行日にその効力を生ずる。

3 厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第九項から第十二項までの規定の例により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(第十三項において「機構」という。)に、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

4 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、指定をすることができる。この場合において、当該指定は、施行日にその効力を生ずる。

6 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医療機器又は再生医療等製品にあつては、農林水産大臣は、施行

日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

7 第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項及び第二項又は第六条の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

8 都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二から第六条の四までの規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二号施行日にその効力を生ずる。

9 第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二の規定の例により、その申請を行うことができる。

10 厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三条の三の二の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第二号施行日にその効力を生ずる。

11 第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項(第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)第十四条の七の二第二項若しくは第三項又は第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の認定を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第二項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第二項若しくは

くは第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。

12 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項から第四項まで(これらの規定を第二十三條の二十五の二において準用する場合を含む。次項において同じ。)第十四条の七の二第二項から第四項まで又は第二十三條の三十二の二第一項から第四項までの規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、第二号施行日にその効力を生ずる。

13 厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二の二、第十四条の七の二第八項から第十一項まで、第二十三條の二十七又は第二十三條の三十二の二第八項から第十一項までの規定の例により、機構に、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第二項の規定による調査、同条第三項の規定による基準確認証の交付又は第二号新医薬品医療機器等法第十四条の七の二第二項若しくは第三項若しくは第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の確認を行わせることができる。

14 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。

15 厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があつた場合には、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。

(処分等の効力)

第十三条 この法律(附則第一条各号に掲げる規定にあつては、当該規定。以下同じ。)の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、この法律による改正後のそれぞれの法律(以下この条及び次条において「改正後の各法律」という。)の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後の各法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(検討)

第十四条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律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)

第十五条 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。

別表第一 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)の項中「覚せい剤取締法を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤製造業者」を「覚醒剤製造業者」に、「覚せい剤原料輸入業者」を「覚醒剤原料輸入業者」に、「覚せい剤原料輸出業者」を「覚醒剤原料輸出業者」に、「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に、「第三十条の六第三項」を「第三十条の六第四項」に改め、同表安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)の項中「第十三条第四項(第十四条第三項において準用する場合を含む。)及び第五項並びに第二十三条第一項」を「第二十四条第一項」に改め、同表医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号)の項第一号中「第四項及び第五項」を「及び第四項から第六項まで」に、「第七十条第一項及び第二項」を「第七十条第一項及び第三項」に改め、同表第二号中「第二十一条第一項及び第二項」を「第二十一条に、「及び第四項、第七十条第一項及び第二項」を、「第四項及び第五

「若しくは第二十三条の第二項を加え、同法第二十三条の第二項を同項」に改める。
第二十八条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中第十四条の第二項を第十四条の二の第二項に、「行うこと、同法第二十三条の二の第二項第九項を「行うこと、同法第十四条の七の第二項(同法第十九条の四において準用する場合を含む)、第二十三条の二の第二項第九項に、「の規定による確認を行うこと」を又は第二十三条の三十二の第二項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む)の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の第二項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと」に、「第十四条の第二項を第十四条の二の第二項に改め、第十四条の五の第二項の下に、「第十四条の七の第二項」を、「第二十三条の三十二の第二項」の下に、「第二十三条の三十二の第二項」を加え、「第五十二条の第三項(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む)を第六十八条の二の第四第二項に改める。」を第六十八条の二の第四第二項に改める。(武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律の一部改正)

第二十九条 武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律(平成十六年法律第七十七号)の一部を次のように改正する。
第七十五条第二項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項中「自衛隊覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第四項及び第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」

に改め、同条第六項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第七項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第三十条の九第三号」を「第三十条の九第一項第三号」に改める。
第七十六条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正)

第三十条 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(平成十六年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。
第四十六条第六項中「希少疾病用再生医療等製品」の下に、「特定用途医薬品」とは、同項に規定する特定用途医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項に規定する特定用途医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項に規定する特定用途再生医療等製品を加える。
第十五条第一項第二号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品を加える。
第十七条中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品に改める。

第三十一条 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。
附則第九条中「第二十九条の二」を「第二十九条の三」に改め、「第六十九条第二項」の下に、「第七十二条の二」を加える。
附則第十一条中「第三十一条の四」を「第三十一条の五」に改め、「第六十九条第二項」の下に「第七十二条の二」を加える。
(薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部

の執行猶予に関する法律の一部改正)
第三十二条 薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律(平成二十五年法律第五十号)の一部を次のように改正する。
第二条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。(国家戦略特別区域法の一部改正)

第三十三条 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。
第一条第一項中「第二十条の三」を削る。
第二十条の二及び第二十条の三を次のように改める。
第二十条の二及び第二十条の三 削除
第二十条の五第一項中「医薬品医療機器等法第一条の四」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号)以下「医薬品医療機器等法」という。第一条の四に改め、同条第十八項中「まで」を「第五項及び第六項」に、「第八十六条第一項第十九号及び第二十号」を「第八十六条第一項第二十号及び第二十二号」に、「対面により」を「により」に、「次項」を「と」、同条第三項中「第一項」とあるのは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項に、「若しくは第四項」を「第四項若しくは第五項若しくは第六項(これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。に、「第七十四条」を「第七十四条若しくはに、「第四項まで」を「第五項まで」に、「第三項若しくは第四項」を「若しくは第三項から第五項まで」に、「第八十六条第一項第十九号中」を「第八十六条第一項第二十号中」に、「同項第二十号」を「同項第二十二号」に改める。
第三十七条の六中「第十一項」を「第十五項」に

改める。
別表の八の三の項中「国家戦略特別区域血液由来特定研究用製造事業」を「削除」に改める。
第三十四条 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。
第二十条の五第十八項中「第九条の第三項」を「第九条の四第一項」に、「第九条の四」を「第九条の五」に、「第五項まで」を「第六項まで」に改める。
(臨床研究法の一部改正)
第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)の一部を次のように改正する。
第二条第二項第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ニ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。
第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改正する。
第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号ハ中「第二十三条の二の五第九項」を「第二十三条の二の五第十一項」に改める。
(厚生労働省設置法の一部改正)
第三十七条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。
第六條第二項中「循環器病対策推進協議会」を「循環器病対策推進協議会」に改める。
医薬品等行政評価・監視委員会」に改める。
第十一条の五の次に次の一条を加える。
(医薬品等行政評価・監視委員会)
第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(これに基づく命令を含む)の定めるところによる。

(罰則に関する経過措置)
第三十八条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることと

改める。
別表の八の三の項中「国家戦略特別区域血液由来特定研究用製造事業」を「削除」に改める。
第三十四条 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。
第二十条の五第十八項中「第九条の第三項」を「第九条の四第一項」に、「第九条の四」を「第九条の五」に、「第五項まで」を「第六項まで」に改める。
(臨床研究法の一部改正)
第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)の一部を次のように改正する。
第二条第二項第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ニ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改める。
第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改正する。
第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号ハ中「第二十三条の二の五第九項」を「第二十三条の二の五第十一項」に改める。
(厚生労働省設置法の一部改正)
第三十七条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。
第六條第二項中「循環器病対策推進協議会」を「循環器病対策推進協議会」に改める。
医薬品等行政評価・監視委員会」に改める。
第十一条の五の次に次の一条を加える。
(医薬品等行政評価・監視委員会)
第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(これに基づく命令を含む)の定めるところによる。

(罰則に関する経過措置)
第三十八条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることと

される場合におけるこの法律の施行後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。

(政令への委任)

第三十九条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

理 由

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

令和元年十一月十四日印刷

令和元年十一月十五日発行

衆議院事務局

印刷者 国立印刷局

U