

官報

号
国会会議録

令和七年五月十四日

○第二百十七回 参議院会議録第十八号

令和七年五月十四日(水曜日)

午前十時一分開議

○議事日程 第十九号

令和七年五月十四日

午前十時開議

第一 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置
法第五条第一項の規定に基づき、特定船舶の
入港禁止の実施につき承認を求めるの件(衆
議院送付)

第二 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(内閣提出、衆議院送付)

○本日の会議に付した案件

一、公益通報者保護法の一部を改正する法律案
(趣旨説明)
以下 議事日程のとおり

○議長(関口昌一君) これより会議を開きます。

この際、日程に追加して、
公益通報者保護法の一部を改正する法律案につ
いて、提出者の趣旨説明を求めたいと存じます
が、御異議ございませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○議長(関口昌一君) 御異議ないと認めます。伊
東良孝國務大臣。

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号

議事日程追加の件 公益通報者保護法の一部を改正する法律案(趣旨説明)

(國務大臣伊東良孝君登壇、拍手)

○國務大臣(伊東良孝君) おはようございます。

公益通報者保護法の一部を改正する法律案につ
きまして、その趣旨を御説明申し上げます。

公益通報者保護法の令和二年改正後におきまし
ても、国民の生命、身体、財産その他の利益の保
護に関わる法令に違反する事実等が発生してお
り、公益通報に適切に対応するための事業者の体
制整備の不徹底と実効性の課題が認められます。
また、国際的な潮流として、公益通報者の保護の
強化が進んでいます。

こうした状況を踏まえ、事業者における法令の
規定の遵守を図る観点から、事業者の体制整備の
徹底と実効性の向上、公益通報者の範囲拡大、公
益通報を阻害する要因への対処、及び公益通報を
理由とする不利益な取扱いの抑止・救済の強化を
図る必要があるため、この法律案を提出した次第
です。

次に、この法律案の内容につきまして、その概
要を御説明申し上げます。

第一に、従事者指定義務に違反する事業者に対
して、勧告に従わない場合の命令権及び命令違反
時の罰則を定めるとともに、事業者に対する立入
検査権限等を定めることとしています。また、労
働者等に対する事業者の公益通報対応体制の周知
義務を明示することとしています。

第二に、働き方の多様化を踏まえ、公益通報者
の範囲に、事業者と業務委託関係にある特定受託

事業者に係る特定受託業務従事者を追加し、公益
通報をしたことを理由とする業務委託契約の解除
その他不利益な取扱いを禁止することとしていま
す。

第三に、事業者が、労働者等に対し、公益通報
をしない旨の合意をすることを求めること等によ
つて公益通報を妨げる行為をすることを禁止す
るとともに、これに違反してされた合意等の法律
行為を無効とすることとしています。また、事業
者が、公益通報者を特定することを目的とする行
為をすることを禁止することとしています。

第四に、公益通報後一年以内にされた解雇又は
懲戒について、公益通報を理由としてされたこと
に係る立証責任を事業者に転換するとともに、公
益通報をしたことを理由として解雇又は懲戒をし
た者に対し、罰則を定めることとしています。

なお、一部の附則規定を除き、公布の日から起
算して一年六月を超えない範囲において政令で定
める日から施行することとしています。

政府といたしましては、以上を内容とする法律
案を提出いたしました。衆議院におきまして、
附則規定の検討年限に関する修正が行われており
ます。

以上が、この法律案の趣旨でございます。

(拍手)

○議長(関口昌一君) ただいまの趣旨説明に対
し、質疑の通告がございます。順次発言を許しま
す。大椿ゆうこ君。

(大椿ゆうこ君登壇、拍手)

○大椿ゆうこ君 立憲民主・社民・無所属の大椿
ゆうこです。

私は、会派を代表し、公益通報者保護法改定案
について質問をします。

一連の兵庫県文書問題によって、公益通報者保
護法が広く一般に知られるようになりました。今
回の法改定に多くの人々が関心を持っています。

報を行った労働者同様、保護されるべき対象か、お答えください。

また、第三者調査委員会は、通報者の探索を行った行為は違反であると判断し、文書の作成、配布行為を懲戒の理由の一つとしたことも無効としました。しかし、齋藤知事は、バワハラ研修を受けた後もなお、通報者探しは適切だったとの姿勢を崩していません。通報者の探索、いわゆる犯人探しは公益通報者保護法に照らして違法であるか、お答えください。

これら一連の問題は、兵庫県において公益通報者保護制度が機能していなかったことを示しています。政府としての考えをお聞きます。

公益通報者保護法第二十条は、国及び地方公共団体を体制整備義務違反者に対する勧告、命令、報告徴収、立入検査の権限が及ぶ範囲から除外しています。兵庫県の事例は、行政機関が公益通報者保護法に違反する行為を行うこともあること、行政機関であっても性善説が通用しないことを明らかにしました。国及び地方公共団体で働く労働者は、どこに助けを求めればよいのでしょうか。

衆議院の審議においては、第二十条の除外規定を削除することも含んだ修正案が提出されましたが、削除には至りませんでした。地方自治体の本旨は理解していますが、改めて第二十条を削除すべきではありませんか。伊東大臣にお尋ねします。

大阪府豊中市で起きた森友学園問題で、財務省から公文書改ざんを命じられた元近畿財務局職員の高木俊夫さんが命を絶たれてから七年がたちました。本年一月には森友学園をめぐる財務省の文書の不開示決定を取り消す判決が大阪高裁で出され、公文書の開示が始まりましたが、文書の一部が欠落しているとの指摘を受けたところ、財務省は、大半は破棄されたとし、破棄の理由を、国会で森友学園案件が大きく取り上げられる中で、更

なる質問につながり得る材料を極力少なくすることが主たる目的だったと認められると回答。こんなことが許されているのでしょうか。これは国による犯罪ではないのでしょうか。加藤勝信財務大臣、お答えください。

もし赤木さんのように理不尽な公文書改ざんを命じられたようなとき、公益通報として財務省の窓口に通報していたらどうなっていたでしょうか。公文書管理法を始め税法や公職選挙法など、国家の権能に関する法律の違反は公益通報の対象には入りません。通報対象となる法律の指定の在り方にも再考の余地があるのではないかと考えますが、伊東大臣の御見解をお伺いします。

今回の法改正では、労働者、派遣労働者に加え、特定受託業務従事者、フリーランスも公益通報者に含まれます。保護範囲の拡大は一步前進ですが、例えばE.U公益通報者保護指令では、自営業者、株主、役員、ボランティア、研修生、請負・下請企業等の指揮下にある者、退職者などが含まれると定められており、通報を援助する者も保護される場合があることが書かれています。通報対象事実を知る場面は、雇用関係には限定されず、請負や取引、ボランティア、インターンなど、様々な可能性が考えられます。労働者が一人で通報するのではなく、弁護士を代理人にしたり、同僚等と共同して通報を行う場合もあるはずです。保護対象者の一層の拡大を考えるべきではありませんか。伊東大臣にお尋ねします。

今回の改定案では、常時使用する労働者の数が三百人を超える事業者に対して、通報の受付体制の整備を義務付けています。義務違反者に対して、勧告に従わない場合には命令を出せること、命令違反時には三十万円以下の罰金という刑事罰を科すことを規定しています。これにより従事者指定義務違反は通報対象になりますが、通報受付窓口の独立性や利益相反の排除に関わる措置等、

従事者指定義務以外の措置義務違反については対象外です。従事者指定義務違反以外の措置義務違反についても罰則を導入し、公益通報の対象とすべきではないですか。伊東大臣、お答えください。

また、常時使用する労働者の数が三百人以下の事業者にも体制整備義務の適用を拡大すべきと考えます。通報者のプライバシーの保護等において、中小零細事業者は大企業にはない困難さに直面すると予測されるため、十分な支援とともに体制整備義務を課していく必要があると思います。体制整備義務の拡大について、伊東大臣、お答えください。

先日、公益通報者保護法を作るきっかけとなった人物、トナミ運輸の闇カルテル問題を内部告発した串岡弘昭さんからお話を聞きました。誰かこの法律で守られた人がいるのか、普通に出世していった人がいるのか、私は一人として知りません。串岡さんのこの一言が私は忘れられません。要するに、会社の不正を訴えて通報した労働者は徹底的に職場から排除される。現在の法律は、それを防ぐことができていないということです。串岡さん自身も、告発後三十年余り、ほぼ仕事のない閑職に追いやられました。

元オリンピックス社員の濱田正晴さんは、内部告発後、キャリアを全く生かすことのできない職場に配転。裁判で争い、最高裁で勝っても元の職場に戻ることはできませんでした。内部告発者に襲いかかってくるのは、報復人事という名の制裁です。仕事を奪われ、生活する糧を失い、生存を脅かされるのです。

今回の法改正で、公益通報を理由として解雇又は懲戒した者に対し、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金という直罰に処す規定が新設されました。刑事罰の新設は大きな前進です。しかし、雇止め、解雇撤回を求めて約四年間職場と

闘った経験のある私からすれば、解雇に対する刑罰の水準がこれでは、会社は簡単に公益通報者を握り潰すでしょう。

また、会社は、公益通報を理由にいきなり解雇、懲戒はしません。嫌がらせ、配置転換、降格、昇格させないなど、ありとあらゆる方法を使って公益通報者が自ら辞めると言うように仕向けます。

一旦、不利益取扱いを受けた公益通報者が救済を求める方法は、民事訴訟になります。裁判は、時間的、経済的、精神的にも負担が重いだけでなく、労働争議の場合、納得のいく解決を得ることは決して容易ではありません。結果として、労働者が泣き寝入りを強いられることになります。

この罰則規定は、本当に公益通報者の人権と生活を守るのでしょうか。労働基準法第百四条第二項は、労働基準関係法令違反を申告した労働者に対して、解雇そのほかの不利益な取扱いをしてはならないと罰則付きで定めています。公益通報者保護法においても、不利益取扱いの類型を問わず、刑事罰や立証責任の転換の対象とすべきではありませんか。伊東大臣、お尋ねします。

また、労働者の権利保護を担当される福岡厚労大臣にも、今般の法改正が通報を行う労働者を保護するために十分な水準なのかどうか、御見解をお伺いします。

公益通報は、多くの場合、労働者によって行われます。そうであるならば、厚生労働省、その管轄下にある労働基準監督署も無関係ではいられません。労働基準監督官は、労働基準法違反の罪について、刑事訴訟法に規定する司法警察官としての職務も担っています。

公益通報を理由にした労働者への不利益な取扱いに対し、立入調査を行い、公益通報者の労働者としての権利を守るべきではないでしょうか。福岡厚労大臣にお尋ねします。

さて、そもそも通報対象事実が起きないようにするには何が必要でしょうか。お話を聞いた串岡さんは、当初、労働者の権利を守る組織なら共に闘ってくれるはずと信じて労働組合に相談に行きました。しかし逆に、労働組合から会社側に串岡さんの情報が流れ、いきなり転勤を命じられたといえます。労働組合が職場の仲間を助ける、職場の問題を共に解決するという本来の機能を果たさなかったのです。だから、串岡さんは一人で闘いました。それほど孤独で、それほどしんどかったです。労働者をたった一人で矢面に立たせ、闘わせないためには、日頃から労使が対等に交渉し、問題が起きたときには集団的に事業者に改善を求めることができる闘う労働組合の存在が必要であり、その存在が見直されるべきであると考えます。

日本では企業内の労働組合が多く占めますが、欧米では、市民団体や産業別労働組合が企業の外部から企業のコンプライアンスを啓蒙するモニタリング活動に取り組んでいます。

陸、海、空で働く労働者を国際的に組織する国際運輸労連、ITFの場合、例えば船舶が港に寄港するたびに、インスペクターと呼ばれるITFの担当者が船に乗り込み、査察活動を行っています。その船にITFの組合員が乗船しているか否かにかかわらず、その船が国際海難条約やITFが各国の船会社との間で締結している労働協約や労働条件を遵守しているかどうかを調査するのがこの活動です。世界の船舶の安全な航行は、このような産業別労働組合の不断の活動によって守られているというわけです。

公益通報者保護法を強化し、十分に機能させていくためには、このような市民団体による企業の監視活動や労働組合の活動などが重要だと考えますが、伊東大臣の御見解をお伺いいたします。

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号

とき、団体交渉で会社に是正を求めることができます。たった一人の労働者を矢面に立たせるのではなく、職場のみんなで闘い、不正を正すことができます。公益通報者保護法が真に生かされるためにも、闘う労働組合の存在は重要です。公益通報者保護法改定案が、より通報者の人権と生活を守る法律になるよう審議を尽くすことをお約束し、働く全ての人たちに、職場の仲間との団結と労働、憲法二十八条、労働三権の行使を呼びかけます。職場の仲間と手をつなぎましょう。これで私の質問を終わります。御清聴ありがとうございました。（拍手）

〔国務大臣伊東良孝君登壇、拍手〕
○国務大臣(伊東良孝君) 大橋ゆうこ議員にお答えいたします。

まず、公益通報者保護制度検討会、この委員についてのお尋ねがありました。

この検討会では、制度をめぐる近年の国内外の動向を踏まえ、法学的見地や実務の観点から制度の実効性向上に向けた課題と対応を検討するため、学界、労働団体、消費者団体、経済界といった各界の代表者や有識者を委員としました。検討に当たっては、通報を理由とする不利益な取扱いが争点となった近年の裁判例を参照したほか、通報者を支援している日弁連の消費者問題対策委員会の委員からも意見を聴取しており、事業者内部や行政機関、報道機関等の外部に通報した労働者の状況を十分に踏まえた議論が行われたと考えております。

次に、兵庫県の事案を踏まえ、二号及び三号通報を行った労働者の保護の可否や、通報者探索の違法、制度の実効性についてお尋ねがありました。兵庫県知事の個別の通報への対応等については、公益通報者保護法では、個別の通報への対応に関する事実関係の認定は裁判所においてされる

公益通報者保護法の一部を改正する法律案(趣旨説明)

こととされており、消費者庁が事実関係を認定する立場にないことから、コメントすることは差し控えていただきます。

その上で、一般論としては、二号通報又は三号通報を行った公益通報者も、保護要件を満たせば解雇等の不利益な取扱いから保護されます。また、事業者がとるべき措置の内容を定めた法定指針では公益通報者を保護する体制の整備を求めています。ここで言う公益通報者には二号通報又は三号通報をした者も含まれます。また、法定指針が定める公益通報者を保護する体制の整備には、通報者の探索を防ぐための措置が含まれています。今回の法改正により、公益通報を理由として解雇又は懲戒した事業者に対する刑事罰を導入し、正当な理由なく公益通報者を探索する行為を禁止する規定等を設けることとしています。

これらの措置により、制度の実効性が向上し、事業者の自浄機能発揮につながると考えております。

次に、公益通報者保護法第二十條の削除についてお尋ねがありました。

国や地方公共団体の行政機関といった、自ら法令遵守を図り、義務を履行することが期待される事業者の体制整備については、その責任は常に国民や住民に対して直接負っていることを踏まえ、公益通報者保護法第二十條において消費者庁の行政措置は適用しないこととされています。こうした点を踏まえて、本改正では第二十條は維持することとしています。

一方で、消費者庁では、地方公共団体向けの通報対応に関するガイドラインの策定や行政機関に対する実態調査の実施等を通じて、地方公共団体の体制の整備を促してきたところです。

消費者庁では、引き続き、このような取組を適切に実施してまいります。

次に、対象法律の指定の在り方についてお尋ね

がありました。

公益通報者保護法は、食品偽装やリコール隠しなど、国民生活の安全、安心を損なう企業不祥事を端緒として制定されました。このため、消費者保護という観点に重点を置き、国民の生命、身体、財産その他の利益の保護を直接の目的とする法律を対象法律としております。

消費者庁としては、法が制定された経緯を踏まえた上で、まずは現在の法目的の範囲内で見られる制度の課題に対処することで制度の充実強化を図ることが重要と考えており、対象法律に公文書管理法等の国家の機能に関する法律を追加することは困難と考えております。

次に、保護される通報者の範囲の拡大についてお尋ねがありました。

公益通報者保護法は、事業者に対して弱い立場にある個人を公益通報者として、公益通報を理由とする不利益な取扱いから保護する法律です。今回の法改正では、働き方の多様化を踏まえ、事業者と業務委託関係にあるフリーランスを保護の対象として追加しております。取引先事業者は、個人でないため、保護の対象としておりません。また、ボランティア、インターン等を保護対象とすることにについては、これらの者に対する不利益な取扱いの実態が現状明らかではないことから、その状況を注視してまいります。

次に、従事者指定義務以外の体制整備義務違反を罰則の対象とすることについてお尋ねがありました。

従事者指定義務以外の体制整備義務については、内閣府告示である法定指針において、公益通報者に対する是正措置等の通知や内部規程の策定など、様々な措置を求めているところです。これらの措置について、消費者庁の命令権や命令違反時の刑事罰の対象とすることは、他の法令との並びを勘案しても、企業活動に対する公権力の過剰

な介入となるおそれがあり、困難と考えております。

次に、常時使用する労働者数三百人以下の事業者による体制整備を義務化することについてお尋ねがありました。

消費者庁の実態調査の結果、常時使用する労働者の数が三百人超の義務対象の事業者であつても、体制整備の不徹底と実効性の課題が明らかとなりました。

こうした中、まずは義務対象の事業者において、体制整備の徹底と実効性の向上を図ることが重要であると考えます。常時使用する労働者数が三百人以下の努力義務の対象事業者には、内部通報制度の重要性や必要性について一層の周知啓発を行うとともに、これらの事業者の実情を踏まえ、導入を支援してまいりたいと考えております。

次に、刑事罰や立証責任の転換の対象についてお尋ねがありました。

労働基準法等は労働についての最低基準を規定し、御指摘のとおり、これらの義務の違反は直罰で担保されています。違反行為の重大性と監督機関に対する申告という限定的な場面であることを踏まえ、不利益な取扱いの範囲を限定せずに罰則を規定しているものと考えています。

他方、公益通報者保護法では、様々な通報先があり、対象法律も約五百本あり、間接罰の対象となる違反行為も含むなど通報対象事実の範囲も広くなっております。

こうした中、本法律において不利益な取扱いの範囲を限定せずに罰則を規定した場合には、萎縮効果が極めて大きく、人事の停滞等のおそれがあると考えております。また、他の労働法制やその実務との平仄を踏まえると、解雇、懲戒以外の不利益な取扱いについて、公益通報を理由とするこの立証責任を事業者に転換することは適当では

ないと考えております。

次に、市民団体による企業の監視活動や労働組合の活動などの役割について見解のお尋ねがありました。

公益通報には、事業者内部に対する一号通報のほか、行政機関に対する二号通報、報道機関等に対する三号通報があります。

御指摘の労働組合や市民団体は三号通報先に該当する場合があります。公益通報者保護制度が実効的に機能するためには、事業者や行政機関のみならず、三号通報先の対象となり得る者が制度の意義を十分に理解し、公益通報に適切に対応することが重要と考えております。

以上でございます。(拍手)

〔国務大臣加藤勝信君登壇、拍手〕

○国務大臣(加藤勝信) 大橋議員から森友学園事案についてお尋ねがございました。

森友学園事案については、赤木俊夫さんという高い志と倫理観を持ち、真面目に職務に精励されていた方が公務に起因して自死をするという結果に至ったことについて、心よりおわび申し上げますとともに、謹んでお悔やみを申し上げますと思います。そのことを重く受け止め、できる限りの対応をしていきたいと考えております。

その上で、今回の開示請求への対応に当たっては、検察に任意提出し、還付されているものをそのまま開示しており、先月開示した文書で欠落している部分については、検察への任意提出より前の時点で生じていたものであり、任意提出の際、また、その後の段階で、還付から現在に至るまでに欠落が生じたものではないと承知をしております。

既に森友学園案件に係る決裁文書の改ざんなどに関する調査報告書においてお示しているところ、平成二十九年当時、政治家関係者との応接録を破棄した、廃棄した経緯があり、先月開示した

文書での欠落部分は政治家関係者に言及しているものが多くを占めていると推認されることを踏まえれば、大宗は平成二十九年当時の応接録の廃棄の過程において欠落したものと考えております。平成三十年六月に調査報告書を取りまとめるに当たって、財務省として、こうした応接録の廃棄を含む一連の問題行為について検察当局の協力も得て、できる限りの調査を尽くしたところであり、関与した職員に対して厳正な処分を既に果たしたところであります。

応接録の廃棄を含む一連の問題行為については、検察当局の捜査において不起訴処分とされてはおりますが、財務省としては、一連の問題行為はあつてはならない不適切な対応であつたと考えられており、今後の文書開示においても真摯に説明責任を果たしてまいります。(拍手)

〔国務大臣福岡資麿君登壇、拍手〕

○国務大臣(福岡資麿) 大橋うこ議員の御質問にお答えいたします。

公益通報者保護法の改正による労働者の保護についてお尋ねがありました。

今般の公益通報者保護法改正案における直罰規定の対象については、所管庁である消費者庁で検討されたものであると承知しております。通報を理由とする不利益取扱いについては、現行の公益通報者保護法においても禁止されているところであり、その周知が徹底され、労働者の保護が図られるよう運用されることが重要であると考えております。

公益通報があつた場合の労働基準監督署の対応についてお尋ねがありました。

公益通報を理由として労働者に対して不利益な取扱いを行うことはあつてはなりません。事業場における労働基準法違反の事実について労働者から労働基準監督署に公益通報があつた際には、立入調査により事実確認を行い、法違反が認められ

た場合にはその是正の指導等をしていきます。また、労働者からの公益通報を理由として、解雇その他不利益な取扱いがあつた場合も同様に対応しているところであり、引き続き厳正に対処してまいります。(拍手)

○議長(関口昌一君) 松沢成文君。

〔松沢成文君登壇、拍手〕

○松沢成文君 日本維新の会の松沢成文です。

私は、会派を代表して、公益通報者保護法の一部を改正する法律案について、伊東良孝担当大臣に質問をいたします。

公益通報制度の充実を図るには、勇気を奮って組織の不正に声を上げた人をしっかりと守る仕組みがなければ機能しません。そのために、二〇〇四年に公益通報者保護法が制定され、そして二〇二〇年に改正されました。しかしながら、法の施行、改正後も、公益通報制度が機能しない、あるいは公益通報者が守られない事実が相次いで明らかになり、実効性が保たれていないのが実情です。最近でも、ビッグモーター事件、兵庫県事案、フジテレビの問題など、法律に実効性があれば防ぐことができたであろう不祥事が続発しています。

そこで、大臣に伺います。

こうした不祥事が後を絶たない原因はどこにあるのか。日本独特の企業文化や組織風土がある、あるいは法令の不備が大きいとの識者の指摘があります。見解を伺います。あわせて、今回の改正案の目的と立法事実について御説明ください。それでは、法案の内容について順次質問いたします。

まず、公益通報を理由とする不利益取扱いについてです。

法案では解雇及び懲戒については無効とされ、刑事罰の対象になりますが、配置転換や退職勧奨

などは対象外となっています。裁判実務で最も多いのは配置転換であり、配置転換による不利益な扱いが横行し、従業員や公務員を苦しめているのが現状です。

解雇や懲戒には刑事罰が適用され、配置転換や退職勧奨には刑事罰がないことになると、配置転換や退職勧奨による報復がますます増えてしまうのではないのでしょうか。これも刑事罰の対象にしなければ実効性に問題が生じるのではないのでしょうか。なぜこのような対応になったのか、大臣の見解を求めます。

また、何が不利益取扱いに該当するかについては法定指針に盛り込むことが求められますが、配置転換や退職勧奨、嫌がらせ、ハラスメントなどが含まれるのか、その方針を伺います。

関連して、これまで通報と不利益取扱いとの因果関係を通報者が証明する必要があると思いますが、改正案では、通報後一年以内の解雇、懲戒について民事訴訟上の立証責任を事業者に転換したことは、通報者の負担軽減となり、大きな前進です。しかし一方で、事業者にとっては人事裁量の制限や訴訟リスクにつながる懸念もあります。したがって、立証の具体的運用に関しても明確なガイドラインが必要だと考えますが、大臣の見解を伺います。

次に、通報者保護の範囲についてです。

本改正案では、保護される通報者の範囲にフリーランスの方々が追加されました。しかし、EUの公益通報者保護指令では、求職者やボランティアも公益通報者に含めていますし、家族や同僚などの通報者の周囲の方々にも保護措置が適用されます。また、国連人権委員会のビジネスと人権作業部会の訪日調査報告書では、自営業者、労働者の家族、弁護士等にも適用すべきとしており

ます。

このように、国際的には保護する通報者の範囲

が極めて広く認定されていますが、なぜ今回の改正でフリーランスだけにどまったのか、大臣の見解を伺います。

次に、公益通報を阻害する要因について伺います。

まず、通報者の探索の禁止についてです。本改正案では、事業者が正当な理由なく公益通報者を特定する行為を禁止していますが、罰則の対象にはなっていない。通報者の探索による不利益取扱い、通報者が最も恐れる報復です。罰則という抑止がなければ通報者の安全は保障されません。ここで言う正当な理由とは何なのか、なぜ通報者探索に罰則を規定しないのか、大臣の見解を求めます。

しかし一方で、過度に保護することが、自己の利益を図る目的で悪意を持って誰かをとおしめようと虚偽報告が発生する可能性も否定できません。EUの公益通報者保護指令では、通報者が故意に虚偽の報告を行った場合の罰則規定もあります。この虚偽報告に対してはどのような対策を取るのか、併せて伺います。

続いて、通報妨害の禁止について伺います。本改正案では、事業者が労働者に対して、正当な理由なく公益通報しないなどの合意を求めたりすることが禁止されます。公益通報を妨げる行為を禁止し、この規定に違反してなされた合意等の法律行為を無効とすることになっています。この公益通報の妨害とならない場合の正当な理由とは、大臣、どのような場合を想定しているのか、具体的に説明してください。

次に、事業者に関する対策について伺います。本改正案では、従事者指定義務に違反する事業者に對して、現行法の指導、助言、勧告を行う権限に加えて、勧告に従わない場合の命令権の新設、さらには命令違反、報告義務違反、虚偽報告、検査拒否に刑事罰を科すとされています。こ

れだけ罰則を強化すれば一定の効果はあると思いますが、対象となる事業者の規模が問題です。公益通報対応業務の従事者指定義務が掛かるのは、常用雇用者が三百人超の事業者です。そのような事業者は全事業者の約〇・五％にすぎず、そこで働く常用雇用者数は全雇用者の約四八％でありません。EUの公益通報者保護指令では、従業員五十人以上の事業者に内部通報窓口の設置義務が掛かっています。少なくとも百人以上とすべきです。

このままでは、公益通報者保護が多くの中小企業で対応できず、体制整備が極めて貧弱とならざるを得ません。従事者指定義務を課す事業者規模を三百人超とした理由は何か、そして三百人以下の中小企業への対応策をどのように考えているのか、大臣の見解を伺います。

次に、通報対象事実の範囲拡大について伺います。

現行法では、通報対象事実は、特定の法律に基づき最終的に刑事罰又は過料により実効性が担保されている行為に限定されており、その対象法律は法の別表及び政令で列挙されるポジティブリスト方式で運用されています。しかし、これにより、公益性の高い通報であっても、リストにない法律違反は保護の対象になりません。例えば、政治資金規正法や租税回避に関する法律違反など、重大な社会的関心を集める違反行為であっても、現行法では通報対象にならないことがあります。この欠点を補うためには、ネガティブリスト方式、すなわち原則全ての法令違反を通報対象とし、例外的に除外されるもののみをリスト化する方式へ転換すべきです。これにより、より広範囲な違法行為が是正される可能性が高まります。な

公益通報を促進するために、経済的インセンティブとして付加金制度や報奨金制度を導入すべきです。

付加金制度は、公益通報を理由とする解雇、降格、減給などがなされ、それが無効となった結果、未払金が生じた場合に未払金に加えて付加金の支払も命じることができるとする制度です。そして、報奨金制度です。アメリカでは、公益通報の結果、事業者が罰金や制裁金など支払が命じられて国庫に入った場合、その一定割合を公益通報者に報奨金という形で分配しています。また、韓国では、国に歳入があったかどうかにかかわらず、公益通報者に一定の報奨金を支払っています。

いずれの制度にせよ、この要件設定や規模によつては、公益通報することについての強い経済的インセンティブとなり、公益通報を大きく促進する可能性があります。

今後、日本でもこの公益通報者への付加金制度や報奨金制度を導入し、公益通報の促進を図るべきと考えますが、大臣の見解を伺い、私の質問を終わります。(拍手)

(国務大臣伊東良孝君登壇、拍手)
○国務大臣(伊東良孝君) 松沢成文議員にお答えいたします。

まず、不祥事の原因及び今回の改正案の目的、また立法事実についてお尋ねがありました。一般論として、企業の不祥事は、企業ガバナンスの欠如や、あるいは経営環境等、様々な要因によつて起こると考えております。今回の改正案の目的と立法事実に関してですが、近年の事業者の不祥事等から、公益通報に適切に対応するための事業者の体制整備の不徹底や、あるいは実効性の課題が認められます。また、国際的に公益通報者の保護の強化が進んでおります。

今回の法改正は、こうした国内外の動向を立法事実として、公益通報に適切に対応するための事業者の体制整備を徹底し、公益通報者の保護を強化することを目的としております。

次に、配置転換や退職勧奨を刑事罰の対象としなかった理由や、法定指針の改正内容についてお尋ねがありました。

刑事罰につきましては、一般論として、犯罪の構成要件は明確で、また対象となる行為は罰則に値するものでなければなりません。御指摘の配置転換や退職勧奨については、不利益であることが客観的に明確ではないため、罰則の対象とすることは困難と考えております。

また、解雇、懲戒以外の不利益取扱いにつきましても、公益通報を理由とするものは現行法でも禁止をされております。禁止される不利益な取扱いに含まれる措置の例を内閣府告示である指針に明示することを検討しているところであります。明示する具体的な例につきましても、制度の実効性確保の観点から適切に検討してまいります。

次に、立証責任の転換につきまして、立証の具体的運用に関するガイドラインの策定についてのお尋ねがありました。

民事訴訟において、事業者がどのような主張、立証をすれば公益通報を理由とするものではないと認められるのかについては、個々の事実関係や当事者双方の主張内容によって異なるものと考えます。このため、ガイドラインといった一律の形式によって立証の具体的運用を定めることは困難であると考えます。

次に、今回の改正で追加される保護される通報者がフリーランスのみであり、同僚や家族等が含まれていない理由についてお尋ねがありました。今回の法改正では、働き方の多様化や、多くが労働者に準ずる弱い立場にあることを踏まえ、フ

リーランスを保護の対象といたしております。公益通報者の同僚や家族等を保護対象とすることについては、これらの者に対する不利益な取扱いの実態が現状明らかではないことから、その状況を注視してまいります。

次に、通報者探索への罰則を規定しない理由及び虚偽通報への対策についてお尋ねがありました。

今回の法改正では、公益通報者を特定し、解雇又は懲戒を行った法人及び個人は罰則の対象となり得ますが、そのような措置には至らない通報者探索自体に罰則を置くかどうかは立法事実在即して判断されるべきと考えられます。今回の改正法や刑法により罰則の対象とならないような探索行為自体が深刻な問題となった立法事実の蓄積は十分になく、また正当な調査を阻害する要因になり得るなどの懸念もある中で刑事罰の規定を置くことは適当ではないと、このように考えております。

また、虚偽だと知って行う通報など、いわゆる濫用的通報については、まずは事例を幅広く集め、実態を調査する必要があると考えております。その結果を踏まえ、公益通報者保護制度の健全な運営を確保する観点から、必要な対応を検討してまいります。

次に、通報妨害の禁止違反とならない正当な理由についてお尋ねがありました。

公益通報を妨げる行為は原則許容されるものではなく、正当な理由は例外的かつ限定的な場合にとどめるべきと考えます。その上で、例えば、労働者に対し、事業者の不正行為について、特段の根拠なく報道機関や取引先などに通報しないよう文書又は口頭で求めることは正当な理由に該当し得ると考えております。

次に、従業者指定義務を課す事業者規模を三百人超とした理由及び三百人以下の中小企業への対応

必策についてお尋ねがありました。

従事者指定義務は令和二年の法改正で規定されたものであり、中小企業基本法の中小企業者の定義を参考に、常時使用する労働者数が三百人超であることを基準として事業者が義務を課していただきます。まず、義務対象事業者が公益通報に適切に対応するための体制整備の徹底と実効性向上を図ることが重要と考えております。

常時使用する労働者数が三百人以下の努力義務対象の事業者などに対しては、消費者庁ではこれまで内部通報制度の重要性や導入方法について周知を行ってまいりました。法改正後も引き続き制度の普及と浸透に努めてまいります。

次に、対象法律の規定方法についてお尋ねがありました。

公益通報者保護法は、公益通報者の保護により、国民の生命、身体、財産その他の利益の保護に関わる事業者の法令の遵守を図ることを法の目的としております。

このような法目的の下、ネガティブリスト方式を採用した場合、通報者にとって通報が保護対象に含まれるのが不明確となります。このため、現時点において、そのような方式の採用は困難と考えております。

次に、公益通報を促進する経済的インセンティブとして、付加金制度及び報奨金制度の導入についてお尋ねがありました。

公益通報を理由とする解雇等について、裁判所が付加金の支払も命じることができる付加金制度を新たに導入することは、他の法律との関係も含めて慎重に検討する必要があると考えております。

報奨金制度については、一部の国では、行政機関に対して通報した個人に対して一定の報酬を支払う制度が存在すると承知しております。これについては、財源の確保の問題ほか、事業者内部

の不正を通報した労働者に報奨金を支払うことに国民の理解が得られるか等、課題があるものと考えております。

以上でございます。(拍手)

○議長 関口昌一 君 田村まみ君。

(田村まみ君登壇、拍手)

○田村まみ君 国民民主党・新緑風会の田村まみです。

会派を代表して質問いたします。

ただいま議題となりました公益通報者保護法は、事業者による食品偽装事件やリコール隠し事件など、国民の生命、身体、財産等に被害を及ぼす可能性のある違法行為が相次いだことを契機として平成十八年に施行され、令和四年に改正法が施行されていきます。

令和五年十一月に消費者庁が行ったアンケート調査では、従業員数が三百人超え千人以下の事業者に勤務する就業者の五七・六％、五千人超えの事業者であっても四七・七％が内部通報制度を理解していないことが明らかになりました。

制定から二十年以上経過しているにもかかわらず、このように公益通報者保護法に対する国民の理解はいまだ進んでいないと言えない状況にあります。国民の理解が進み、活用促進される改正になるべく、質問をいたします。

初めに、公益通報者保護法の周知、活用が進まない要因とされる対象法律の範囲と規定方式について伺います。

公益通報者保護法の第一条は、公益通報者の保護を図るとともに、国民の生命、身体、財産その他の利益の保護に関わる法令の規定の遵守を図り、もって国民生活の安定及び社会経済の健全な発展に資することが目的であるとうたっています。ゆえに、公益通報の対象となる法律は、国民の生命、身体、財産等の利益の保護を直接的な目的としている法律に限定されています。

国民の理解が進まない背景には、法律の目的と対象法律が一致していないと国民から受け止められていることがあるのではないですか。法律の目的を厳格に解し過ぎ、対象法律を狭めていることから、結果として法律の活用と通報者の保護が進んでいないものと思われませんが、伊東大臣に見解を伺います。

石破政権が中小企業の賃上げ環境整備に向けての施策の一つとして挙げる企業間取引における適切な価格転嫁の是正に向け、下請法の改正が審議されています。

下請法や独占禁止法の優越的地位の濫用は、公益通報者保護法の対象法令です。その認識が中小企業や発注側の企業の交渉担当者に周知され活用されていることは取引の適正化に有用と考えますが、活用が進んでいるとは言えません。活用状況と今後の対策について、伊東大臣にお尋ねいたします。

下請Gメンをどこまで増やすのでしょうか。増やしたとて、全ての取引に調査は及びません。

赤澤賃金向上担当大臣に伺います。六月までに策定を予定されている円滑な価格転嫁を含む賃上げ支援策の議論の中で、この公益通報者保護法の活用について検討をされていますか。あらゆる施策を総動員させるというのであれば、是非検討ください。

中小企業庁の下請かけこみ寺への個別相談数が身ばれのおそれにより芳しくない、価格交渉促進月間アンケート調査の回収率もいまだに二〇％に満たない状況です。伊東大臣、公益通報者保護法で保護される対象範囲の狭さが影響していると考えませんか。

公益通報者保護法を真に実効性のある法律にするためには、単に消費者被害の防止という観点だけでなく、法令遵守を促し、労働者を含む内部告発者を守る制度として位置付け直し、対象法律

や通報対象事実を包括的に捉え直すことが求められているのではないですか。さきに挙げた企業間取引における法令違反は対象ですが、現行法の別表に記載のない価格転嫁を阻害する商慣習等を威圧的に求める行為、いわゆるハラスメントなど、法令上明確な罰則規定がなくとも公益通報の対象とする方向で検討するべきではないでしょうか。伊東大臣の見解をお聞かせください。

以下、伊東大臣に伺います。

まず、事業者が従業員等から公益通報に適切に対応するための内部通報体制義務について伺います。

今回の改正案では、現行法の体制整備義務の例示として、労働者等に対する事業者の公益通報対応体制の周知義務を明示することとしています。その一方、体制整備義務自体はこれまでと同様、常時使用する従業員数が三百人超えの事業者に限られ、三百人以下の事業者については努力義務のみです。消費者庁の実態調査によれば、従業員数三百人以下の事業者が内部通報制度を導入していない理由として、努力義務にとどまるからが四八・九％と最も多く挙げられています。

国民への周知を徹底するためには、従業員数三百人以下の事業者による体制整備を義務化することが効果的だと思われませんが、義務化は必要ないのでしょうか。政府の見解をお聞かせください。

小規模ゆえの人材を含む資源の乏しさから、中小企業への体制整備義務化は困難という見解は承知しています。その課題への対応は、大企業と同じ形ではない手段を検討しつつ義務化を進めるべきではないでしょうか。

政府が内部通報制度導入支援キットを作成し、三百人以下の事業者向けにも体制整備を促していることは承知しています。不十分です。中小企業による体制整備を効果的に促進するため、政府は今後どのような手段を取ることを考えないので

でしょうか。具体的にお聞かせ願います。

内部通報体制を整備することへの事業者のインセンティブ向上について伺います。

平成三十年から始まった内部通報制度認証制度については、令和二年改正法の施行状況や事業者の要望等も踏まえつつ新たな制度を検討するとし、現在休止されたままです。認証制度では効果が上がらなかったのではないですか。現在の検討状況について御説明いただくとともに、内部通報体制整備に対する事業者のインセンティブ向上のための施策についてどのように考えているか、見解をお聞かせください。

私は、この法律が活用されることが、国民、ひいては消費者の利益につながるものと確信しております。しかし、その一方で、自己の利益を図る目的ではないかと考えられるような通報も事業者側から懸念されており、積極的な活用の阻害となっていると考えています。濫用的通報の抑止は、事業者の体制整備、活用には有用だと考えますが、これについての説明を求めます。

次に、公益通報を理由とする不利益な取扱抑止、救済について伺います。

改正案では、公益通報を理由として解雇又は懲戒をした者に対し、直罰として拘禁刑又は罰金を科す、法人に対しては法人重課の両罰規定を置くこととしております。

これにより、公益通報者の保護が一段進んだことは評価しますが、内部通報後の組織内での嫌がらせ行為は、配置転換が主となっているのが現実です。しかし、配置転換、企業内での人事異動等については、メンバーシップ型の雇用慣行の下、事業者の裁量で頻繁に行われており、その不利益性は個人の主観や事情に依存することを理由として罰則の対象にはなっていないと見えます。今後、我が国の雇用慣行が変わらない限り、配置転換に関する不利益取扱いに対する罰則や立証責任の転換は不

可能とお考えなのではないでしょうか。政府の方針をお聞かせください。

最後に、今回の改正案では、事業者に対する行政措置について、現行法の指導、助言、勧告権限に加え、立入検査や勧告に従わない場合の命令権などを新設。しかし、行政機関に関しては、自ら法令遵守を図り、義務を履行することが期待されているとし、こうした行政措置については適用しないとされています。

前回の法改正後、国や地方自治体等、行政機関の内部通報体制や通報者の保護が不十分だということは明らかになっていますが、こうした実態を踏まえても、行政機関に対しては、実態調査の実施、必要な助言や研修の実施等を通じて体制整備を促していくとの消費者庁等の答弁を繰り返されていますが、十分であるとお考えなのではないでしょうか。政府の認識をお聞かせください。

公益通報による問題発覚で報道されるものはごく一部です。しかし、通報は、勇気を振り絞り、一つ一つを考えながら、周囲との人間関係や家族、自らの将来への懸念の中、多くの国民の安全と安心で暮らせる社会、国づくりを思っているものです。そのような方々の通報が守られ、懸念なく通報ができる、そのような整備を願って議論を進めていくことをお約束申し上げまして、私の質問を終わります。

ありがとうございました。（拍手）

（国務大臣伊東良孝君登壇、拍手）

○国務大臣（伊東良孝君） 田村まみ議員にお答えいたします。

まず、公益通報者保護法の周知、活用が進まない要因として対象法律の範囲があるのではないかとのお尋ねであります。

公益通報者保護法は、食品偽装やリコール隠しなど、国民生活の安全、安心を損なう企業不祥事を端緒として制定されました。このため、消費者

保護という観点に重点を置き、国民の生命、身体、財産その他の利益の保護を直接の目的とする法律を対象法律としております。

消費者庁としては、このような法制定の趣旨や対象法律の範囲も含めて一層の周知啓発を行い、制度の普及と浸透に努めてまいります。

次に、中小企業と発注側企業の取引の適正化のための公益通報の活用についてお尋ねがありました。

消費者庁が実施した行政機関における公益通報者保護法の施行状況調査では、公正取引委員会が令和四年度に受理した外部通報の件数は三十四件で、前年度の十二件よりも増加しています。また、通報の内容は下請法や独占禁止法に関するものであったと承知しております。

これは、下請法や独占禁止法との関係でも公益通報に対する労働者等の理解が進み、公益通報の活用が一定程度進んでいることも要因であると考えております。今後も、一層の周知啓発により、労働者の理解促進に努めてまいります。

次に、中小企業庁の施策の状況に公益通報者保護法の対象範囲の狭さが影響しているのではないかとのお尋ねでありましたが、中小企業庁においては、各都道府県に下請かけこみ寺を設置し、中小企業が抱える取引上のトラブル等について、年間一万件を超える相談を受け付けていると承知しております。また、中小企業の価格交渉、転嫁の状況を把握するため、年二回、三十万社の中小企業を対象として、価格交渉促進月間のアンケート調査を実施していると承知しております。

こうした取組では、中小企業庁は、相談、回答したことが発注事業者に漏れ、報復されないかとの事業者の懸念を払拭し、多くの事業者の声をお聞きできるよう、情報の取扱いに関する丁寧な周知等を行い、取引実態の把握に努めていると承知しております。

本件につきまして、公益通報者保護法の対象範囲が直接関係するものではないと考えております。

次に、罰則規定のない行為についても公益通報の対象とすべきではないかとお尋ねをいただきました。

今回の法改正によって、公益通報者の範囲が拡大し、公益通報を理由とする解雇又は懲戒について刑事罰や立証責任の転換が導入される等、公益通報者の保護が大幅に強化されます。このような制度の見直しに相応するものとして、通報対象事実の範囲は刑事罰や過料の対象行為等に限定する必要がありますと考えております。

次に、従業員三百人以下の事業者による体制整備を義務化することについてお尋ねがありました。

消費者庁の実態調査の結果、常時使用する労働者の数が三百人超の体制整備義務の対象事業者であっても、体制整備の不徹底と実効性の課題が明らかとなりました。こうした中、まずは義務対象の事業者において体制整備の徹底と実効性の向上を図ることが重要と考えます。

常時使用する労働者の数が三百人以下の努力義務の対象事業者には、内部通報制度の重要性について一層の周知啓発を行い、その認識を高めてまいります。

次に、中小企業について、大企業と同じ形ではない手段を検討しつつ、体制整備の義務化を進めるべきではないかとお尋ねがありました。

議員御指摘のとおり、内部通報窓口の導入支援を行う民間サービス等は少なく、中小企業において体制整備義務への対応のハードルは高いとの意見があるところです。

このため、常時使用する労働者の数が三百人以下の努力義務の対象事業者には、内部通報制度の重要性や導入方法について一層の周知啓発を行

い、その認識を高めてまいりたいと思います。その上で、今回の改正後の法の施行状況を踏まえ、引き続き対応を検討してまいります。

次に、中小企業による公益通報の体制整備を効果的に促進するための手段についてお尋ねがありました。

消費者庁は、これまで、常時使用する労働者の数が三百人以下の努力義務対象の事業者の経営者などに対して、内部通報制度の重要性や導入方法について周知を行ってまいりました。

法改正後も引き続きこのような取組を行うとともに、地方公共団体に対して、地方消費者行政強化交付金の活用を促し、地域の事業者に対する制度の周知を図ることなどにより、公益通報者保護制度の普及と浸透に努めてまいります。

次に、内部通報体制整備に対する事業者のインセンティブの向上のための施策についてお尋ねがありました。

内部通報の体制整備につきましては、令和二年の法改正により、常時使用する労働者が三百人超の事業者に対し課されることとなりました。今回の改正では、新たな措置として、当事者指定義務の違反事業者に対する行政措置権限の強化や、労働者等に対する体制の周知義務の明示等を通じて体制整備の徹底と実効性向上を図ることとしていきます。

また、内部通報体制を適切に整備していない事業者は、不正に関する通報が行政機関や報道機関、SNS等の外部に対して行われることとなり、行政機関からの指導を受けたり、事業者の信頼が低下したりすることが想定されます。体制整備を行い自浄作用を働かせることが企業にとって良いことであるという認識を広めるため、事業者における体制整備のインセンティブが向上するよう一層の周知啓発を行い、制度の普及と浸透に努めてまいります。

次に、濫用的通報の抑止に対する政府の取組についてお尋ねがありました。

事業者の公益通報への適切な対応を阻害したり、風評被害などの損害を生じさせたりする、いわゆる濫用的通報については、まずは、事例を幅広く集め、実態を調査する必要があると考えております。その上で、実態調査結果を踏まえ、公益通報者保護制度の健全な運営を確保する観点から、必要な対策を検討してまいります。

次に、配置転換に対する罰則、立証責任の転換についてお尋ねがありました。

我が国においてはメンバーシップ型雇用が一般的で、配置転換については、適材適所の配置や人材育成の観点から、事業者の広い裁量の下、頻繁に行われており、必ずしも不利益な取扱いとは言えません。また、その態様は様々であり、不利益性は個人の主観や事情に依存する部分が大きく、罰則の対象とすることは困難と考えています。

また、労働法制やその実務において、配置転換については事業者に広い裁量が認められており、権利濫用と認められるためには労働者に相応の立証責任があります。他の労働法制との平仄を踏まえると、公益通報を理由とする場合のみ配置転換の立証責任を事業者に転換することは適当でないと考えているところであります。

次に、行政機関の体制整備についてお尋ねがありました。

国や地方公共団体の行政機関といった、自ら法令遵守を図り、義務を履行することが期待される事業者の体制整備については、その責任は常に国民や住民に対して直接負っていることを踏まえ、消費者庁の行政措置は適用されないこととされていきます。

一方で、消費者庁では、地方公共団体向けの通報対応に関するガイドラインの策定や、行政機関に対する実態調査の実施等を通じて、地方公共団体の体制整備を促してきたところです。

消費者庁では、引き続き、このような取組を適切に実施してまいります。

以上でございます。(拍手)

(国務大臣赤澤亮正君登壇、拍手)

○国務大臣(赤澤亮正君) 田村まみ議員から賃上げ支援策の議論における公益通報者保護法の活用

の検討についてお尋ねがありました。
例えば、独占禁止法、下請法、最低賃金などは、その違反が賃上げの阻害要因となり得るものと承知をしているところでございます。

これらの法律違反について公益通報がなされた場合、その通報者が公益通報者保護法に基づき適切に保護されなければならないことは、賃上げ支援策の議論の中でその活用を検討するまでもなく、もちろんのことであるというふうに考えてございます。(拍手)

○議長(関口昌一君) 大門実紀史君。

(大門実紀史君登壇、拍手)

○大門実紀史君 日本共産党の大門実紀史です。会派を代表して、公益通報者保護法改正案について質問します。

法案に入る前に、兵庫県齋藤元彦知事の公益通報者保護法をないがしろにする発言について質問します。

公益通報者保護法は、事業者に対し、公益通報者を懲戒処分にするなど不利益な取扱いをすることを禁止しています。公益通報には、組織内の相談窓口などに対して行う内部通報と報道機関などに行う外部通報がありますが、この規定は内部通報、外部通報を問わず守らなければならないものです。

ところが、齋藤知事は、自身のパワハラ行為などをマスコミへ外部通報した西播磨県民局長を特定し、懲戒処分を行いました。知事から、うそ八百、公務員失格など誹謗中傷を受けた県民局長

は、その後、死をもって抗議すると自ら命を絶たれました。

齋藤知事は今年三月の記者会見で、公益通報者の保護は内部通報の場合に限られると勝手な解釈を述べ、外部通報した県民局長を懲戒処分にした

県の対応は適切であったと主張しました。
齋藤知事は、その後、消費者庁の事務方から法解釈の間違いについて指摘を受けたり、あるいは五月十二日には公益通報者保護制度の研修まで受講したにもかかわらず、全く自身の間違いを理解できず、いまだ一連の対応は適切だったと言い張っています。

そもそも公益通報者保護法の解釈権は所管官庁である消費者庁にあります。公職にある県知事がそれを無視して、間違った解釈を平然と社会に発信し続けていいのでしょうか。しかも、今、国会では公益通報者保護法改正案が審議されている真つ最中です。齋藤知事の発言は、国会の法案審議をも愚弄するものではありませんか。伊東大臣の認識を伺います。

伊東大臣は五月九日の記者会見で、兵庫県に対しては地方自治法に基づく技術的助言しかできない、これ以上の対応に限界があると、齋藤知事の発言をこのまま放置する姿勢を示されました。国会に対し公益通報者保護法の審議をお願いしている立場のあなたがそんな適当な対応でいいのですか。事務方任せにせず、大臣自ら消費者庁の見解を齋藤知事に伝え、誤りを改めるよう求めるべきではありませんか。

今回の改正案は、公益通報を理由とした解雇、懲戒に対する刑事罰の導入など、公益通報者保護を強化する点で、これまでの実効性のない改正に比べ、文字どおり一歩前進と言える内容です。この間の有識者検討会で真剣な議論を重ねてこれれた委員の皆さん、そして消費者庁の事務方の皆さんにも敬意を表したいと思います。

しかし、二〇〇四年に初めて公益通報者保護法が制定されてから、もう二十一年になります。二十一年も掛けてたつた一歩の前進です。その原因は何か。

最初に公益通報者保護法の制定が議論されたときから、経済界、経団連は、公益通報者の保護は日本を密告社会にしてしまうという外的なキャンペーンを展開し、法案の骨抜きを図りました。オリンピックの巨額の粉飾決算や東芝の不正会計事件において内部告発者が弾圧されていたことなどを受けて検討が始まった二〇二〇年の法改正も、結局、経済界の抵抗によって実効性のない中身になってしまいました。その結果、これまで裁判において公益通報者保護法を適用して通報者が保護された事例は僅か三件しかありません。この二十一年を振り返ると、公益通報者保護制度の整備が遅れてきた最大の原因は、経済界の抵抗と、それに屈してきた消費者庁の気概のなさにあったのではないのでしょうか。

そもそも公益通報者保護制度の整備と経済界、企業の健全な発展は矛盾するものではありません。公益通報者保護制度の確立は、企業の自浄作用を促し、健全な企業風土を培うことになり、企業の中長期的発展を図る上で大きなメリットがあります。

消費者庁がなすべきことは、経済界の顔色を見ながら恐る恐る法改正を進めることではなく、公益通報者を守ることが企業の発展に資することを正面から訴え、むしろ企業の意識改革を促すことではないのでしょうか。答弁を求めます。

私は、今まで企業や官庁の不正行為を数多く国会で取り上げてきましたが、そのほとんどは内部告発者から寄せられた情報と事実証拠に基づくものでした。告発された方々に共通していたのは、企業や組織の不正を知り、見て見ぬふりをしたら消費者被害が拡大する、会社も信用を失ってしま

う、黙認した自分も人間として駄目になるという思いでした。ごく普通の職業意識や価値観を持つた人たちが、社会と会社のため、自らの尊厳を守るために勇気を出して告発に踏み切ったのです。

しかし、多くの内部告発者は、企業や組織から解雇や配置転換、陰湿ないじめなどの報復を受けてきました。今回の改正は一歩前進と評価しますが、本当にこれで公益通報者が保護されるのでしょうか。

法文上の審議は委員会で行うとして、ここでは具体例でお聞きます。

例えば、二〇一二年、大手出版社秋田書店が内部告発した社員を懲戒解雇した事件です。秋田書店は、漫画雑誌の読者プレゼントの景品の数を増しして発表していました。不正をやめるよう上司に訴えた当時二十八歳の女性社員Aさんに対して、秋田書店は連日、暴言、パワハラ、嫌がらせを繰り返し、とうとうAさんは精神疾患による休職に追い込まれました。さらに、秋田書店は、事もあろうに、Aさんを懲戒解雇にしました。

Aさんは消費者庁に公益通報を行い、消費者庁は二〇一三年八月、景品表示法違反で秋田書店を処分、措置命令を出しました。この問題は当時の消費者問題特別委員会でも取り上げましたが、消費者庁は景品表示法違反を問うだけで、公益通報者保護法の立場からAさんを救済することはできませんでした。

Aさんは同年九月、解雇撤回と損害賠償を求めて東京地裁に提訴し、二〇一五年十月に和解が成立しましたが、和解金は僅かな金額で、しかも、秋田書店側は、解雇した理由は内部告発したからではないと居直る声明を出しました。

Aさんは、有名私立大学を卒業し、編集者になる夢を抱いて秋田書店に入社をいたしました。不正をただそうとしただけで夢を奪われ、心身まで傷つけられたのです。

今回の改正案では、公益通報を理由とする不利益な取扱いにおいて、通報後一年以内の解雇又は懲戒は公益通報を理由として行われたものと推定する、いわゆる民事上の立証責任の転換が盛り込まれています。

今回の改正案が、もしも当時、既に施行されていた、Aさんのような事例は保護、救済することではできたのでしょうか。一般論で結構ですが、お答えください。

また、今回の改正で、Aさんのようにパワハラ、暴言、嫌がらせなどによって休職に追い込まれたケースを防ぐことはできるのでしょうか。これも一般論で結構です。お答えください。

現場では公益通報者への報復は今も様々な形で行われています。今回の改正だけでは保護できない事例がまだまだたくさんあります。企業や団体の不正をただすため勇気を持って声を上げた人たちを保護するため、一歩前進で終わらせるわけにはいきません。更に実効性のある改正を求めて、質問を終わります。(拍手)

(国務大臣伊東良孝君登壇、拍手)
○国務大臣(伊東良孝君) 大門実紀史議員にお答えをいたします。

まず、兵庫県知事の発言に対する認識、対応についてお尋ねがありました。

兵庫県知事が県の文書問題への対応は適切だったと発言していることについては、あくまでも個別の通報への対応等を指しているものと理解をしております。公益通報者保護法では個別の通報への対応に関する事実関係の認定は裁判所においてされることとされており、消費者庁が事実関係を認定する立場にないことから、コメントすることは差し控えます。

また、消費者庁では、地方自治法に基づく技術的助言として、地方公共団体向けに通報対応に関するガイドラインを策定しているほか、地方公共団体に限らず、民間事業者、労働者に対しても、

公益通報者保護法の一部を改正する法律案(趣旨説明) 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五条第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるとの件

法の解釈に関する一般的な助言や照会への対応等、様々なやり取りを日常的に行っているところでは、

消費者庁としては、必要に応じて、引き続きこのような取組を適切に実施してまいります。

次に、公益通報者保護法の実効性向上に向けた消費者庁の役割についてお尋ねがありました。

公益通報者保護制度が実効的に機能するために、この制度の意義について事業者の理解が向上することが最も重要であると考えております。

このため、消費者庁では、不祥事に関して企業が公表した調査報告書で取り上げられた内部通報制度の課題を分析し、経営トップに対する提言としてまとめたいです。また、内部通報制度を導入していない事業者の経営者向けに、内部通報制度の重要性や必要性、導入方法について理解を促すためのショート動画を作成し、広く周知する等、積極的に経営トップに対する啓発活動を行ってきたいと考えております。

今後も、こうした取組を継続するとともに、事業者の好事例を収集し公表するなど、経営トップの意識向上のための取組を強化してまいります。次に、秋田書店の事案や改正法案による公益通報者の保護、救済の可能性についてお尋ねがありました。

消費者担当大臣として、個別の事案に対する改正法案の適用関係についてお答えすることは差し控えてさせていただきます。

その上で、一般論として申し上げれば、今回の法改正によって、公益通報から一年以内の公益通報者に対する解雇又は懲戒は公益通報を理由とするものと推定することとし、事業者が立証責任を負うこととしております。これにより、公益通報者の立証負担が軽減され、公益通報者保護法の適用により労働者が救済されやすくなることが期待されます。加えて、今回の法改正により、公益通報を理由として解雇又は懲戒した者は刑事罰の

対象となり得ます。

これらの措置により、公益通報を理由とする不利益な取扱いに対する抑止効果が高まり、通報者の救済が強化されるものと考えております。

さらに、改正法案におけるパワハラ、暴言、嫌がらせ等への対処についてお尋ねがありました。

改正法案において、嫌がらせ等は罰則や立証責任の転換の対象にはなっておりませんが、嫌がらせを含む公益通報を理由とした不利益な取扱いについては現行法で既に禁止されており、こうした解釈を事業者に浸透させることが重要と考えております。

このため、消費者庁としては、内閣府告示である法定指針において、不利益な配置転換、嫌がらせ等が、禁止される不利益取扱いに含まれることを明記し、事業者が改めて周知徹底することを検討しております。これにより、事業者に対する抑止力が高まるほか、民事裁判で参照されやすくなることで公益通報者が保護されることが期待されております。

以上でございます。(拍手)
○議長(関口昌一君) これにて質疑は終了いたしました。

○議長(関口昌一君) 日程第一 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五条第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件(衆議院送付)を議題といたします。

まず、委員長の報告を求めます。国土交通委員長小西洋之君。

(審査報告書及び議案は本号末尾に掲載)

(小西洋之君登壇、拍手)

○小西洋之君 ただいま議題となりました承認案件につきまして、国土交通委員会における審査の

経過と結果を御報告申し上げます。

我が国の平和及び安全を維持するため、特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法に基づき、これまで、北朝鮮籍の全ての船舶、北朝鮮の港に寄港したことが確認された第三国籍船舶、国連安保理の決定等に基づき制裁措置の対象とされた船舶及び北朝鮮の港に寄港したことが確認された日本籍船舶の入港禁止措置が講じられてきました。

本件は、去る四月八日の閣議決定により、引き続き、令和九年四月十三日までの間、入港禁止措置が講じられたことについて、同法に基づき、国会の承認を求めようとするものであります。

委員会におきましては、国土交通大臣より趣旨説明を聴取した後、採決の結果、本件は多数をもって承認すべきものと決定いたしました。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(関口昌一君) これより採決をいたします。本件の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

(投票開始)

○議長(関口昌一君) 間もなく投票を終了いたします。――これにて投票を終了いたします。

(投票終了)

○議長(関口昌一君) 投票の結果を報告いたします。

投票総数 二百三十六
賛成 二百三十
反対 六

よって、本件は承認することに決しました。(拍手)

(投票者氏名は本号末尾に掲載)

○議長(関口昌一君) 日程第二 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(内閣提出、衆議院送付)を議題といたします。
まず、委員長の報告を求めます。厚生労働委員長 長柘植芳文君。

〔審査報告書及び議案は本号末尾に掲載〕

〔柘植芳文君登壇、拍手〕

○柘植芳文君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の結果と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応するため、医薬品品質保証責任者等の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給体制の構築の支援、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な新薬の研究開発の支援、条件付き承認の見直し、調剤業務の一部外部委託の許容、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び殿町国際戦略拠点キングスカイフロントナノ医療イノベーションセンターにおいて日本の創薬環境の実情等を視察するとともに、医療用医薬品等の安定供給確保に向けた取組、条件付き承認制度の見直しに伴う懸念点、いわゆる零売に対する規制の在り方等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党を代表して倉林明子委員より反対、れいわ新選組を代表して天島大輔委員より反対の旨の意見がそれぞれ述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数を

もって原案どおり可決すべきものと決定をいたしました。
なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。
以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(関口昌一君) これより採決をいたします。

本案の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

〔投票開始〕

○議長(関口昌一君) 間もなく投票を終了いたします。——これにて投票を終了いたします。

〔投票終了〕

○議長(関口昌一君) 投票の結果を報告いたします。

投票総数

二百三十六

賛成

二百十六

反対

二十

よって、本案は可決されました。(拍手)

〔投票者氏名は本号末尾に掲載〕

○議長(関口昌一君) 本日はこれにて散会いたします。

午前十一時四十六分散会

出席者は左のとおり。

議長 関口 昌一君
副議長 長浜 博行君

議員

伊藤 岳君 吉良よし子君
仁比 聡平君 青島 健太君
大門実紀史君 柳ヶ瀬裕文君
岩淵 友君 山添 拓君

串田 誠一君	紙 智子君	舞立 昇治君	堂故 茂君
井上 哲士君	倉林 明子君	柘植 芳文君	滝沢 求君
高木かおり君	山下 芳生君	酒井 庸行君	阿達 雅志君
小池 晃君	猪瀬 直樹君	松下 新平君	野村 哲郎君
山口 和之君	石井 苗子君	猪口 邦子君	佐藤 信秋君
柴田 巧君	金子 道仁君	長谷川 岳君	高橋 克法君
竹内 真二君	松野 明美君	古賀友一郎君	中田 宏君
高橋 次郎君	窪田 哲也君	山谷えり子君	野上浩太郎君
中条きよし君	安江 伸夫君	尾辻 秀久君	三原じゅん子君
高橋 光男君	嘉田由紀子君	浅尾慶一郎君	福岡 資麿君
下野 六太君	塩田 博昭君	神谷 宗幣君	大島九州男君
藤巻 健史君	三浦 信祐君	梅村みずほ君	宮口 治子君
宮崎 勝君	佐々木さやか君	山本 太郎君	鈴木 宗男君
片山 大介君	河野 義博君	大野 泰正君	ながえ孝子君
杉 久武君	矢倉 克夫君	田中 昌史君	若林 洋平君
石井 章君	平木 大作君	山本 啓介君	清水 真人君
新妻 秀規君	豊田 俊郎君	高橋はるみ君	本田 顕子君
浅田 均君	上田 勇君	宮崎 雅夫君	藤木 真也君
若松 謙維君	横山 信一君	星 北斗君	進藤金日子君
松沢 成文君	山本 博司君	自見はなこ君	三宅 伸吾君
里見 隆治君	伊藤 孝江君	こやり隆史君	宮本 周司君
秋野 公造君	滝波 宏文君	森屋 宏君	上月 良祐君
竹谷とし子君	石川 博崇君	馬場 成志君	北村 経夫君
谷合 正明君	西田 実仁君	太田 房江君	大家 敏志君
山口那津男君	青木 一彦君	佐藤 正久君	牧野たかお君
山本佐知子君	吉井 章君	石井 準一君	磯崎 仁彦君
友納 理緒君	長谷川英晴君	藤川 政人君	古川 俊治君
寺田 静君	生稲 晃子君	岡田 直樹君	松山 政司君
加藤 明良君	小林 一大君	山本 順三君	末松 信介君
今井絵理子君	赤松 健君	高良 鉄美君	齊藤健一郎君
白坂 亜紀君	小川 克巳君	伊波 洋一君	浜田 聡君
三浦 靖君	岩本 剛人君	平山佐知子君	藤井 一博君
加田 裕之君	船橋 利実君	永井 学君	古庄 玄知君
比嘉奈津美君	山田 太郎君	白井 正一君	越智 俊之君
松川 るい君	長峯 誠君	梶原 大介君	神谷 政幸君
羽生田 俊君	堀井 巖君	佐藤 啓君	小野田紀美君

朝日健太郎君 山下 雄平君 山田 宏君 石田 昌宏君 赤池 誠章君 片山さつき君 森 まさこ君 石井 浩郎君 松村 祥史君 櫻井 充君 衛藤 晟一君 中曽根弘文君 奥村 政佳君 村田 享子君 水野 素子君 古賀 千景君 横沢 高德君 羽田 次郎君 岸 真紀子君 石川 大我君 小沢 雅仁君 木戸口英司君 杉尾 秀哉君 徳永 エリ君 吉川 沙織君 石橋 通宏君 川田 龍平君 田名部匡代君 木村 英子君 青木 愛君 福山 哲郎君 堂込麻紀子君 鬼木 誠君 芳賀 道也君 磯崎 哲史君 打越さく良君 浜野 喜史君	青山 繁晴君 吉川ゆうみ君 和田 政宗君 石井 正弘君 江島 潔君 西田 昌司君 山田 俊男君 上野 通子君 宮沢 洋一君 鶴保 庸介君 山崎 正昭君 山東 昭子君 大椿ゆうこ君 三上 えり君 高木 真理君 柴 慎一君 塩村あやか君 田島麻衣子君 石垣のりこ君 井上 義行君 勝部 賢志君 小西 洋之君 熊谷 裕人君 渡辺 猛之君 斎藤 嘉隆君 中西 祐介君 牧山ひろえ君 水岡 俊一君 橋本 聖子君 辻元 清美君 福島みずほ君 竹詰 仁君 田村 まみ君 小沼 巧君 浜口 誠君 森屋 隆君 上田 清司君	古賀 之士君 川合 孝典君 野田 国義君 榛葉賀津也君 天晶 大輔君 財務 大臣 厚生労働大臣 国土交通大臣 国務 大臣 (内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全)) 国務 大臣 内閣府副大臣 副大臣	森本 真治君 伊藤 孝恵君 広田 一君 舟山 康江君 船後 靖彦君 加藤 勝信君 福岡 資麿君 中野 洋昌君 伊東 良孝君 赤澤 亮正君 鳩山 二郎君	決算委員 辞任 岩本 剛人君 太田 房江君 古賀 之士君 村田 享子君 杉 久武君 新妻 秀規君 石井 章君 浜口 誠君 行政監視委員 辞任 佐藤 信秋君 石川 博崇君 河野 義博君 議院運営委員 辞任 梶原 大介君 神谷 政幸君 三原じゅん子君 石橋 通宏君 伊藤 孝江君 高橋 次郎君 同日議長において、次のとおり特別委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。 災害対策特別委員 辞任 石田 昌宏君 進藤金日子君 政府開発援助等及び沖縄・北方問題に関する特別委員 辞任 こやり隆史君 永井 学君 本田 顕子君 松川 るい君	補欠 小野田紀美君 梶原 大介君 川田 龍平君 石橋 通宏君 伊藤 孝江君 高橋 次郎君 嘉田由紀子君 伊藤 孝恵君 補欠 神谷 政幸君 上田 勇君 宮崎 勝君 補欠 太田 房江君 佐藤 信秋君 田中 昌史君 村田 享子君 杉 久武君 新妻 秀規君 同日議長において、次のとおり特別委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。 補欠 清水 真人君 堀井 巖君 補欠 松山 政司君 三宅 伸吾君 三浦 靖君 森屋 宏君	地方創生及びデジタル社会の形成等に関する特別委員 辞任 長谷川英晴君 藤井 一博君 同日議長は、衆議院送付の次の内閣提出案を経済産業委員会に付託した。 下請代金支払遅延等防止法及び下請中小企業振興法の一部を改正する法律案(閣法第四八号) 同日本院は、衆議院送付の次の内閣提出案を承認することを議決した旨衆議院に通知した。 航空業務に関する日本国とチェコ共和国との間の協定の締結について承認を求めるの件 航空業務に関する日本国とルクセンブルク大公国との間の協定の締結について承認を求めるの件 千九百九十四年四月十五日にマラケシュで作成された世界貿易機関を設立するマラケシュ協定のサービスの貿易に関する一般協定の日本国の特定の約束に係る表の改善に関する確認書の締結について承認を求めるの件 東南アジア諸国連合貿易投資観光促進センターを設立する協定の第二次改正の受諾について承認を求めるの件 同日本院は、衆議院送付の次の内閣提出案を可決した旨衆議院に通知した。 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律案 株式会社日本政策投資銀行法の一部を改正する法律案 同日本院は、次の衆議院提出案を可決した旨衆議院に通知した。 国会法及び議院における証人の宣誓及び証言等に関する法律の一部を改正する法律案
--	--	--	---	---	--	--

同日議員から次の質問主意書が提出された。
政府備蓄米を放出しても米の市場価格が下がらないことに関する質問主意書(浜田聡君提出)
(第二一七号)

同日内閣から次の答弁書を受領した。

参議院議員神谷宗幣君提出日中「友好交流」を通じた地方自治体・青少年・メディア等に対する中国の統一戦線工作・影響力工作に関する質問に対する答弁書(第一〇四号)

参議院議員浜田聡君提出雇用保険に未取得状態の労働者における二週間の所定労働時間の算定に関する質問に対する答弁書(第一〇五号)

同日国会において承認することを議決した次の件を内閣に送付し、その旨衆議院に通知した。

航空業務に関する日本国とチェコ共和国との間の協定の締結について承認を求めるの件

航空業務に関する日本国とルクセンブルク大公国との間の協定の締結について承認を求めるの件

千九百九十四年四月十五日にマラケシュで作成された世界貿易機関を設立するマラケシュ協定のサービスの貿易に関する一般協定の日本国の特定の約束に係る表の改善に関する確認書の締結について承認を求めるの件

東南アジア諸国連合貿易投資観光促進センターを設立する協定の第二次改正の受諾について承認を求めるの件

同日次の法律の公布を奏上し、その旨衆議院に通知した。

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律
株式会社日本政策投資銀行法の一部を改正する法律
国会法及び議院における証人の宣誓及び証言等に関する法律の一部を改正する法律

一昨十二日議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

総務委員

辞任

法務委員

辞任

外交防衛委員

辞任

財政金融委員

辞任

文教科学委員

辞任

農林水産委員

辞任

環境委員

辞任

予算委員

辞任

岩本 剛人君

山田 宏君

古賀 之土君

石川 博崇君

河野 義博君

石井 章君

浜口 誠君

伊藤 孝恵君

小野田紀美君

長峯 誠君

川田 龍平君

上田 勇君

宮崎 勝君

嘉田由紀子君

伊藤 孝恵君

補欠

高橋 次郎君

補欠

梶原 大介君

補欠

伊藤 孝江君

補欠

上野 通子君

補欠

松山 政司君

補欠

進藤金日子君

白井 正一君

補欠

山東 昭子君

山口那津男君

西田 実仁君

補欠

小野田紀美君

長峯 誠君

川田 龍平君

上田 勇君

宮崎 勝君

嘉田由紀子君

伊藤 孝恵君

小野田紀美君

長峯 誠君

川田 龍平君

上田 勇君

宮崎 勝君

嘉田由紀子君

伊藤 孝恵君

決算委員

辞任

小野田紀美君

梶原 大介君

森 まさこ君

石橋 通宏君

川田 龍平君

伊藤 孝江君

高橋 次郎君

嘉田由紀子君

山口 和之君

伊藤 孝恵君

行政監視委員

辞任

神谷 政幸君

長峯 誠君

上田 勇君

宮崎 勝君

河野 義博君

石川 博崇君

山田 宏君

佐藤 信秋君

田中 昌史君

村田 享子君

杉 久武君

新妻 秀規君

青島 健太君

山口 和之君

高橋 次郎君

伊藤 孝江君

石橋 通宏君

森 まさこ君

神谷 政幸君

梶原 大介君

補欠

補欠

補欠

地方創生及びデジタル社会の形成等に関する特別委員

辞任

藤井 一博君

長谷川英晴君

補欠

同日議長は、衆議院送付の次の内閣提出案を委員会に付託した。

防衛省設置法等の一部を改正する法律案(閣法第一六号)

特別会計に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第二五号)

財政金融委員会に付託

森林経営管理法及び森林法の一部を改正する法律案(閣法第三二号)

農林水産委員会に付託

特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五

条第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止

の実施につき承認を求めるの件(閣承認第二号)

国土交通委員会に付託

同日次の質問主意書を内閣に転送した。

延命治療の実態の把握状況等に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第一一六号)

昨十三日議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

法務委員

辞任

梶原 大介君

補欠

山東 昭子君

補欠

伊藤 孝江君

山口那津男君

補欠

財政金融委員

辞任

上野 通子君

補欠

松山 政司君

隆治君

補欠

文教科学委員

辞任

進藤金日子君

白井 正一君

上野 通子君

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号

議長の報告事項 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五条第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件

一四

厚生労働委員 辞任 衛藤 晟一君 補欠 鶴保 庸介君	農林水産委員 辞任 白井 正一君 高橋 光男君 伊藤 孝江君 補欠 進藤金日子君	国土交通委員 辞任 里見 隆治君 上田 勇君 補欠 大介君	環境委員 辞任 山東 昭子君 鶴保 庸介君 山口那津男君 高橋 光男君 補欠 梶原 大介君	予算委員 辞任 長峯 誠君 山下 雄平君 川田 龍平君 羽田 次郎君 補欠 山田 宏君	決算委員 辞任 太田 房江君 田中 昌史君 羽田 次郎君 青島 健太君 石井 章君 柳ヶ瀬裕文君 中条きよし君 補欠 山下 雄平君	行政監視委員 辞任 山田 宏君 長峯 誠君 補欠 森 まさこ君	議院運営委員 辞任 森 まさこ君 山口 和之君 田中 昌史君 青島 健太君 補欠 田中 昌史君
懲罰委員 辞任 松沢 成文君 石井 章君 補欠 石井 章君	同日議長において、次のとおり特別委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。 地方創生及びデジタル社会の形成等に関する特別委員 辞任 越智 俊之君 白井 正一君 山本佐知子君 永井 学君 金子 道仁君 松野 明美君 補欠 白井 正一君	同日議員から次の質問主意書が提出された。 外務省ウェブサイト「南京事件」に係る記述に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第二一八号) 同日内閣から次の答弁書を受領した。 参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書(第二〇六号) 参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に対する答弁書(第二〇七号) 参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書(第二〇八号) 参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書(第二〇九号) 参議院議員浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に対する答弁書(第二一〇号) 参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書(第二一一号) 参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書(第二一二号) 参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書(第二一三号)	同日委員長から次の報告書が提出された。 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五条第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件(閣承認第二号) 審査報告書 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(閣法第一五号) 審査報告書 同日議員から次の質問主意書が提出された。 外務省ウェブサイト「南京事件」に係る記述に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第二一八号) 同日内閣から次の答弁書を受領した。 参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書(第二〇六号) 参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に対する答弁書(第二〇七号) 参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書(第二〇八号) 参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書(第二〇九号) 参議院議員浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に対する答弁書(第二一〇号) 参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書(第二一一号) 参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書(第二一二号) 参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書(第二一三号)	同日議員から次の質問主意書が提出された。 外務省ウェブサイト「南京事件」に係る記述に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第二一八号) 同日内閣から次の答弁書を受領した。 参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書(第二〇六号) 参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に対する答弁書(第二〇七号) 参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書(第二〇八号) 参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書(第二〇九号) 参議院議員浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に対する答弁書(第二一〇号) 参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書(第二一一号) 参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書(第二一二号) 参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書(第二一三号)	同日議員から次の質問主意書が提出された。 外務省ウェブサイト「南京事件」に係る記述に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第二一八号) 同日内閣から次の答弁書を受領した。 参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書(第二〇六号) 参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に対する答弁書(第二〇七号) 参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書(第二〇八号) 参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書(第二〇九号) 参議院議員浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に対する答弁書(第二一〇号) 参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書(第二一一号) 参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書(第二一二号) 参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書(第二一三号)	同日議員から次の質問主意書が提出された。 外務省ウェブサイト「南京事件」に係る記述に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第二一八号) 同日内閣から次の答弁書を受領した。 参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書(第二〇六号) 参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に対する答弁書(第二〇七号) 参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書(第二〇八号) 参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書(第二〇九号) 参議院議員浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に対する答弁書(第二一〇号) 参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書(第二一一号) 参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書(第二一二号) 参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書(第二一三号)	同日議員から次の質問主意書が提出された。 外務省ウェブサイト「南京事件」に係る記述に関する質問主意書(浜田聡君提出)(第二一八号) 同日内閣から次の答弁書を受領した。 参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書(第二〇六号) 参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に対する答弁書(第二〇七号) 参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書(第二〇八号) 参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書(第二〇九号) 参議院議員浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に対する答弁書(第二一〇号) 参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書(第二一一号) 参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書(第二一二号) 参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書(第二一三号)
参議院議員浜田聡君提出A V出演に係るスカウトバック対策の在り方に関する質問に対する答弁書(第二一四号) 参議院議員齊藤健一郎君提出マイナンバーカードの券面デザインに関する質問に対する答弁書(第二一五号)							
審査報告書 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五条第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件 右は多数をもって承認すべきものと議決した。 よって要領書を添えて報告する。 令和七年五月十三日 国土交通委員長 小西 洋之 参議院議長 関口 昌一殿							
要領書 一、委員会の決定の理由 本件は、特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第三条第三項の規定により閣議決定された「特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法に基づく特定船舶の入港禁止措置に関する閣議決定の変更について」に基づく入港禁止の実施につき、同法第五条第一項の規定に基づいて国会の承認を求めようとするものであり、おおむね妥当な措置と認める。 一、費用 本件に係る措置の実施のため、特に費用を要しない。							

特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五條第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件
右は本院において承認することを議決した。
よつて国会法第八十三條により送付する。
令和七年四月二十四日

衆議院議長 額賀福志郎
参議院議長 関口 昌一殿

特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五條第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件

特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法(平成十六年法律第二百二十五号。以下「法」という。)第三條第三項の規定により閣議決定された「特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法に基づき特定船舶の入港禁止措置に関する閣議決定の変更について」(令和七年四月八日閣議決定)に基づき別紙のとおり行入港禁止の実施につき、法第五條第一項の規定に基づいて国会の承認を求める。

別紙
一 入港禁止の理由

平成十八年十月九日、北朝鮮により核実験を実施した旨の発表がなされた。北朝鮮が同年七月五日に弾道ミサイルを発射したことに加え、核実験を実施したとしていることは、我が国のみならず、東アジア及び国際社会の平和と安全に対する重大な脅威である。これは核兵器不拡散条約(NPT)体制に対する重大な挑戦であり、また、日朝平壤宣言及び六者会合の共同声明のみならず、国際連合安全保障理事会決議第六千六百九十五号及び同年十月七日の国際連合安全保障理事会議長声明にも違反するものである。さらに、平成二十八年一月六日に北朝鮮が核実験を実施したこと及び同年二月七日に「人

工衛星」と称する弾道ミサイルを発射したと、平成二十八年三月二日(ニューヨーク時間)に国際連合安全保障理事会決議第二千二百七十七号が採択されたこと並びに平成二十八年九月九日及び平成二十九年九月三日に北朝鮮が核実験を実施したこと等を踏まえ、また、我が国を取り巻く国際情勢にかんがみ、我が国の平和及び安全を維持するため特に必要があると認め、法第三條第一項に基づき、三に掲げる特定船舶の本邦の港への入港を禁止することとする。

二 特定の外国
北朝鮮

三 特定船舶

(一)北朝鮮籍のすべての船舶
(二)外国の国籍を有する船舶(北朝鮮籍のものを除く)のうち、平成二十八年二月十九日以後に北朝鮮の港に寄港したことが我が国の法令に基づき手続等によつて確認されたもの
(三)国際連合安全保障理事会の決定又は国際連合安全保障理事会決議第七百十八号十二に従つて設置された委員会による決定若しくは指定(以下「関連決定等」という。)に基づき、国際連合安全保障理事会決議第七百十八号八(d)等の規定により課された凍結又はその他の関連する措置の対象とされた船舶(その後、当該措置の対象とならないこととされた船舶は除く)であつて、その国際海事機関船舶識別番号が関連決定等において明示されるもの(上記(一)又は(二)に該当する船舶を除く。)
(四)日本の国籍を有する船舶のうち、平成二十八年十二月九日以後に北朝鮮の港に寄港したことが我が国の法令に基づき手続等によつて確認されたもの(上記(三)に該当する船舶を除く。)

四 入港禁止の期間

(一)については、平成十八年十月十四日から令和九年四月十三日までの間。ただし、万景峰九二号(北朝鮮船舶、貨客船)については、平成十八年十月十三日から令和九年四月十三日までの間。

(二)については、平成二十八年二月二十日から令和九年四月十三日までの間。

(三)については、平成二十八年四月二日から令和九年四月十三日までの間。ただし、平成二十八年四月一日以降に(三)の対象となる船舶については、その国際海事機関船舶識別番号の告示の日の翌日から令和九年四月十三日までの間。

(四)については、平成二十八年十二月十日から令和九年四月十三日までの間。

五 法第二條第二項第二号の船舶を特定船舶とする場合にあつては、同号に規定する日
(二)については平成二十八年二月十九日。
(四)については平成二十八年十二月九日。

六 法第六條第一項の規定により特定船舶を出港させなければならぬ期日
平成二十八年十二月九日以降に(三)の対象となる船舶については、その国際海事機関船舶識別番号の告示の日の翌日。

七 その他入港禁止の実施に関し必要な事項
必要な人道上の配慮を行うとともに、法令の執行及び我が国が締結した条約その他の国際約束の誠実な履行に支障を及ぼさないようにする。

また、(三)に関し、外務大臣は、関連決定等に基づき、国際連合安全保障理事会決議第七百十八号八(d)等の規定により課された凍結若しくはその他の関連する措置の対象とされた船舶又は当該措置の対象とならないこととされた船舶の国際海事機関船舶識別番号を直ちに告示する。

審査報告書

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
右は多数をもつて可決すべきものと議決した。よつて要領書を添えて報告する。

令和七年五月十三日

厚生労働委員長 柘植 芳文
参議院議長 関口 昌一殿

要領書

一、委員会の決定の理由
本法律案は、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供するため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給体制の構築の支援、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な新薬の研究開発の支援、希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し、調剤業務の一部外部委託の許可、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講じようとするものであり、おおむね妥当な措置と認める。

なお、別紙の附帯決議を行った。
一、費用

本法施行に要する経費として、令和七年度一般会計予算において、後発医薬品製造基盤整備基金及び革新的医薬品等実用化支援基金の設置に係る経費が国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営費交付金約三十八億円の内数として、また、医薬品の供給情報等の把握等の体制整備等事業の実施に係る経費約二億一千六百万円が、それぞれ計上されている。

令和七年五月十四日 参議院會議録第十八号

特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五條第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件
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

附帯決議

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。

二、後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めたとして、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。

三、条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によつて有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。

四、条件付き承認制度によつて承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。

新型コロナウイルスの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、 α （因果関係が否定できないもの）、 γ （因果関係が認められないもの）、 β （因果関係が認められないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によつては収集された副作用等の情報の九十九パーセント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと。また、安全

対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。

五、条件付き承認制度によつて承認された医薬品等については、同制度の下で承認された医薬品等であり検証的臨床試験等を経ないことや承認条件をわかりやすく明記するとともに、医療現場や患者に十分な情報提供を行うこと。

六、医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。

七、リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

八、薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用薬局医薬品の開発計画の策定を努力義務として課すに当たっては、欧米において開発が免除又は猶予されるケースがあることを踏まえ、当該規定が実効性を欠いたものとならないよう適切な運用を図ること。

九、革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもつて行われるよう、対象事業に関

する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。また、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたつてこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。

十、処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないよう留意し、処方箋の交付を受けた者以外の方に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。当該運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によつては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な

販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。

十三、地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。

十四、国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。

十五、特定要指導医薬品に関する薬剤師による服薬指導及び情報提供について、研修受講などの条件が必要な場合には、それを満たすよう、全ての薬剤師が受講できる機会を提供すること。右決議する。

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
右の内閣提出案は本院においてこれを可決した。
よつて国会法第八十三条により送付する。

令和七年四月十七日

衆議院議長 額賀福志郎

参議院議長 関口 昌一殿

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「検査」を「検査」に改める。
第二条中第十八項を第十九項とし、同条第十七項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同条第十六項の次に次の一項を加える。

17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（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。）をいう。

一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品
二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品
三 薬局開設者が当該薬局における設備及び

器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）
四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要があるものとして厚生労働省令で定める医薬品

第四条第三項第四号口中「対して」の下に「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は「を」を加え、同条第五項第三号中「から二」を「からホ」に改め、「対面」の下に「又は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行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品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（以下「対面等」という。）」を加え、同号イ中「第十四条第十一項を「第十四条第十二項」に改め、「もの」の下に「ホに掲げる医薬品を除く。」を加え、同号口中「もの」の下に「ホに掲げる医薬品を除く。」を加え、同号ロ中「ホに掲げる医薬品を除く。」を加え、同号ハに次のように加える。

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品
第四条に次の一項を加える。

6 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合
イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品
ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

二 一般用医薬品 医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合
第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」を「次のイ又はロに掲げる医薬品（以下同じ。）」に改め、同号に次のように加える。

イ 要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）
ロ 一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）

第九条の四第一項中「対面（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行う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「対面等」に、「第三十六条の十」を「第三十六条の十一」に改める。
第十四条第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医薬品、医薬品部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「第十四条の二の二第一項を「第十四条の二の二の二第一項」に、「第十一項」を「第十二項」に改

め、同項を同条第五項とし、同条中第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。
9 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一 既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又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であること。

二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。
第十四条中第十二項を削り、第十一項を第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

一 既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又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であること。

二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。
第十四条中第十二項を削り、第十一項を第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

一 既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又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であること。

二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。
第十四条中第十二項を削り、第十一項を第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

一 既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又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であること。

10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第十四条第十三項及び第十四項を削り、同条第十五項中「第七項」を「第六項」に、「第十項」を「第九項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第十四条の二第一項中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第十四条の二の二第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第十四条の二の二とし、第十四条の二の次に次の一条を加える。

(条件付承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号イ及びロに係る部分に限る。)及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 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こと。

二 申請に係る効能又は効果を有すると合理的に予測できるものであること。

三 申請に係る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として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2 前項の規定により条件を付した第十四条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、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医薬品の品質、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つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

3 厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査(同項前段に規定する承認に係る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、当該調査及び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)を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4 厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第十四条の承認を受けた者に対して、同項に規定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実施を命ずることができる。

5 第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第十四条の承認

を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者(これらの者が法人であるときは、その役員)又はこれらの職員は、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。

6 第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第十四条の二の三第一項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第九項並びに第十三項 同条第十五項において準用する場合を含む。」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項の下に」「第十四条の二の二第三項」を加え、同条第三項中「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)」を「同条第六項 同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項を」「第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項に改め、同条第四項中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第十四条の三第三項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。

第十四条の四第一項各号列記以外の部分中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。

二の二第二項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同号ロ中「特定用途医薬品又はを削り、若しくは」を「又は」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項 同条第十五項において準用する場合を含む。」を「第十四条の二の二第二項」に、「同条の一」を「第十四条の二」に改め、同条第三項中「十年」を「十二年」に改め、同条第五項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第七項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第十四条の七の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第十四条の八の次に次の一条を加える。

(小児用の医薬品に係る開発の促進)

第十四条の八の二 薬局医薬品(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

第十七条第五項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品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」を「医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一 その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する場合
二 第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う場合
三 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
第十八条の二の次に次の三条を加える。
(出荷停止等のおそれの報告)
第十八条の三 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。
二 前項の規定による報告をした者は、同項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。
(出荷停止等の届出)
第十八条の四 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
二 前項の規定による届出をした者は、当該届出をした事項に変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
三 厚生労働大臣は、前二項の規定による届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

(報告徴収)
第十八条の五 厚生労働大臣は、特定医薬品について、第十八条の三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出があつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品と代替性のある医薬品(以下この条において「代替薬」という。)の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売に係る関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができる。
第十九条の二第五項中「第十七項まで、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三」を「第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三まで」に改め、同条第六項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項、第十四条の二の二」に改める。
第十九条の四「第十四条の八」を「第十四条の八の二」に改める。
第二十条第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。
第二十三条の二の五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請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資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条中第六項を第五項とし、第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 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、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。)に優先して行うことができる。
一 既に第一項の承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は第二十三条の二の十七の承認(同条第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品(次号において「既承認の医療機器又は体外診断用医薬品」という。)と成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その用途に関し、外国(医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。
二 既承認の医療機器又は体外診断用医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第二十三条の二の五第十二項を削り、同条第十一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「第七項を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。
10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。
第二十三条の二の五第十三項及び第十四項を削り、同条第十五項を第十三項とし、第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。
第二十三条の二の六第一項中「前条第七項(同条第十五項)を「前条第六項(同条第十三項)に改め、同項第二号中「前条第八項第一号」を「前条第七項第一号」に改め、同条第二項中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。
第二十三条の二の六の二第二項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第二十三条の二の六の三とし、第二十三条の二の六の次に次の一条を加える。
(条件付承認)
第二十三条の二の六の二 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号イ及びロに係る部分に限る。)及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、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として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 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こと。

二 申請に係る効果又は性能を有すると合理的に予測できるものであること。

三 医療機器にあつては、申請に係る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合理的に予測できるものでないこと。

2 前項の規定により条件を付した第二十三条の二の五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、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認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受けなければならない。この場合において、当該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。

3 厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定す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(同項前段に規定する承認に係る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、当該調査及び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)を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4 厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、同項に規定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できる。

5 第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者(これらの者が法人であるときは、その役員)又はこれらの職員は、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。

6 第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第二十三条の二の七第一項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。」を「同条第十三項において準用する場合を含む。」、第二十三条の二の六

の第二第三項」に改め、同条第三項中「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を「同条第六項(同条第十三項」に改め、「含む」の下に)若しくは第二十三条の二の六の第二第三項」を加え、同条第四項中「第二十三条の二の五第十六項を「第二十三条の二の五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二の八第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の六の第二項」を「第二十三条の二の六の第三第二項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第二十三条の二の六の第二項」を「第二十三条の二の六の第三第一項」に改め、同条第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改める。

第二十三条の二の十の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同条第八項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第五項」に改める。

第二十三条の二の十四第十項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については」を「体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一 その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品を製造する場合
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

第二十三条の二の十七第五項中「第十七項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項」に改め、「第二十三条の二の六の下に」、第二十三条の二の六の二を加える。

第二十三条の二の二十第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に、「第二十三条の二の六の第二項」を「第二十三条の二の六の第三第二項」に改める。

第二十三条の二の二十三第五項第一号中「第二十三条の二の五第八項第一号」を「第二十三条の二の五第七項第一号」に改め、同条に次の三項を加える。

9 厚生労働大臣は、第四項及び第六項(これらの規定を第七項において準用する場合を含む)の調査に立ち会うことができる。この場合において、必要があるときは、厚生労働大臣は登録認証機関に助言を行うことができる。

10 厚生労働大臣は、機構に、前項の立会い及び助言を行わせることができる。

11 第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、前項の規定により機構に立会い及び助言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。

第二十三条の二の二十四第一項第二号中「第二十三条の二の五第八項第一号」を「第二十三条の二の五第七項第一号」に改める。

第二十三条の八の次に次の一条を加える。

(承継)

第二十三条の八の二 登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割(当該登録に係る事業の全部を承継させるものに限

る。)があつたときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。

2 前項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二十三条の十七第一項中「第九十一条を『第九十一条第二号』に改める。

第二十三条の二十五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項中「第十項」を「第十二項」に改め、同条第十三項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条中第十二項を第十四項とし、同条第十一項中「第九項及び前項」を「及び第九項から前項まで」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十項を第十二項とし、同条第九項中「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

9 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の再生医療等製品の審査又は調査(第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。)に優先して行うことができる。

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号

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

第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は第二十三条の三十七の承認(同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えられている再生医療等製品(次号において「既承認の再生医療等製品」という。)と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品であつて、その用途に関し、外国(再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、又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再生医療等製品であること。

二 既承認の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、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二十五の二中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第二十三条の二十六第一項中「同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項」を「同条第二項第三号イ及びロに係る部分に限る。」及び第十二項に改め、同条第三項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第四項中「同条第十

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

一 既に第一項の承認(第二十三条の二十六

段を削る。

第二十三条の二十六の二第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十七第一項及び第三項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に改め、「をしようにとする者」を削る。

第二十三条の二十八第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十九第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に改める。

第二十三条の三十二の二第六項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十七第五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改める。

第二十三条の四十第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十五条第一号中「第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。」を削る。

第二十六条第三項第五号中「対して」の下に「要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)」又は「を」を加える。

第二十七条中「(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)」を削る。

第二十九条の二第二項第二号中「一般用医薬品」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、

同号に次のように加える。

イ 要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)

ロ 一般用医薬品

第三十六条の五に次の一項を加える。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならない。

第三十六条の六第一項中「対面」を「対面等」に改める。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改める。

第三十六条の十の次に次の一条を加える。

(指定濫用防止医薬品に関する情報提供等)

第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品(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。)であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品以下「指定濫用防止医薬品」という。)の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品(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。)であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品以下「指定濫用防止医薬品」という。)の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

二 要指導医薬品

三 一般用医薬品

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。

一 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

二 その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

4 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供が

できない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第八章の章名中「検定を「検査」に改める。

第四十三条の見出しを「（検査）」に改め、同条中「（検定）を「検査」に改める。

第五十条第二号中「収められている医薬品の下に」（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号口において同じ。）を加え、同条第十五号を第十七号とし、第八号から第十四号までを二号ずつ繰り下げ、第七号を第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九 指定濫用防止医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

第五十条中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六 日本薬局方に収められている医薬品その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、当該性状又は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものに限る。）にあつては、その有効成分の名称（一般的な名称があるものにあつては、その一般的な名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

第五十五条第二項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第五十六条第一号中「適合しない」を「適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該当しない」に改め、同号に次のように加える。

イ その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受け

たもの

ロ その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものの製造の用に供するもの

第五十六条第三号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第五十七条の二に次の一項を加える。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならぬ。

第六十条及び第六十二条中「第十五項」を「第十三項」に、「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十四条中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第六十五条第二号中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十五条の四中「第十五項」を「第十三項」に、「第十一項」を「第十三項」に改める。

第六十五条の五第二号中「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十八条の十四の見出し中「感染症定期報告を「感染症評価報告」に改め、同条第一項中「評価し」の下に、「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「定期的に」を削る。

第六十八条の十五の見出し中「感染症定期報告を「感染症評価報告」に改める。

第六十八条の二十四の見出し中「感染症定期報告を「感染症評価報告」に改め、同条第一項中「評価し」の下に、「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「定期的に」を削る。

第六十八条の二十五の見出し中「感染症定期報告を「感染症評価報告」に改める。

第六十九条第一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十六項」を「第十四項」に改め、「第十八条の二」の下に、「第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項」を加え、「第十一項」を「第十三項」に、「第十二項」を「第十四項」に改める。

第七十二条の四第二項中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第二項」を「第十四条の二の二第二項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第七十四条の二第一項中「第十四条の二の二第一項の規定により」の下に条件を付したものの又は第十四条の二の二第二項の規定により」を、「（第二十三条の二の六の二第二項の規定により）の下に条件を付したものの又は第二十三条の二の六の三第一項の規定により」を加え、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第二項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四条の二の二第二項第一項」に、「第十四条の二の二第二項第二号」を「第十四条の二の二第二項第二号」に、

[illegible]

第二項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同項第十四号中「第二十三条の二の五第七項、第九項若しくは第十三項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二の十七第五項」を同条第十三項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の六の二第三項(第二十三条の二の十七第五項及び第六項)に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同項第二十四号中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「申請する」を「受けようとする」に改める。

第八十条第八項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条第十項(同条第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第二項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の五第十項(同条第十三項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定により公示された医療機器若しくは(以下略)の三第一項」に改め、「体外診断用医薬品又はの下に「第二十三条の二十五第十項(同条第十三項(第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定により公示された再生医療等製品若しくは」を加える。

第八十三条第一項中「第二条第十五項」の下に「第四条第三項第四号ロ」を加え、「あり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第

三項第五号、第二十九条の二第二項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「を」あるのは「医薬品」と、同号口中「要指導医薬品その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品」として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品以下「特定要指導医薬品」という。をを除く。又はに、「第八条の二第一項を「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第八条の二第二項に、「中」一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を」及び第二十九条の二第二項第二号中「次のイ又はロに掲げる医薬品に」、「同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項、第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項、第二十三条の二の六の二第二項第一号並びに第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項に」、「第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第二項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十六の二第二項第一号及び第二十三条の二十八第二項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第二項第三号を「第十四条の二の二第二項第三号及び第十四条の七の二第二項第三号」に、「第十四条の七の二第二項第三号」に、「第十四条の二の二第六項中「同号口中「医薬品又は」とあるのは「同号口中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第三項第一号、第二十三条の二の六の二

第三項第一号、第二十三條の二の八第一項第一号、第二十三條の二の六の二第一項第一号及び第二十三條の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康とあるのは、動物の生産又は健康の維持と、第十四條の七の二第一項第三号ロ」に改め、「第四條第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。」を削り、「第二十六條第一項」を「同條第二号、第三十一條、第三十六條の九（見出しを含む）、第三十六條の十の見出し、同條第五項及び第七項並びに第五十七條の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六條第一項に、「同條第十二号」を「同條第十四号に」、「同條第十三号」を「同條第十五号」に改め、同條第二項中「第十五項」を「第十三項」に、「同條第十五項」を「第十三項において準用する場合（第十四條の二の二第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」に改め、「第十四條の二の二第一項第三号」の下に「（残留性の程度に係る部分に限り、第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第十四條の二の二の二第一項第三号」を加え、同條第三項中「第十一項」を「第十三項」に、「同條第十一項」を「同條第十三項」に改める。

第八十三條の二の三第二項中「薬局医薬品（第四條第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」を「薬局医薬品」に改める。

第八十三條の九中「者」を「とき」に改め、ひは」の下に「、当該違反行為をした者は」を加える。

第八十四条中「者は」の場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号及び第二号中「者」を「とき。」に改め、同条第三号中「第十

五項を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第十五項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号及び第七号中「者」を「とき。」に改め、同条第八号中「第十一項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第九号から第二十七号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第二十八号中「者」を「とき。」に改め、「者を除く。」を「ときを除く。」に改め、同条第二十九号中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条第一項中「者は」を「場合には」その違反行為をした者はに改め、同項第一号及び第二号中「者」を「とき」に改め、同項第三号中「第十四条第十三項」を「第十四条の二の第二項」に、「者」を「とき」に改め、同項第四号及び第五号中「者」を「とき」に改め、同項第六号中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の六の二第四項」に、「者」を「とき」に改め、同項第七号から第二十七号までの規定中「者」を「とき」に改める。

第八十六条の第三項中「者は」を「場合」に
は、その違反行為をした者は」に改め、同項第
一号中「第十四条第十四項（同条第十五項第十
九条の二第五項において準用する場合を含む。）
及び第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二
第五項（第十九条の二第五項及び第六項）」に、
「者」を「とき」に改め、同項第二号及び第三号
中「者」を「とき」に改め、同項第四号中「第二十
三条の二の五第十四項（同条第十五項（第二十
三条の二の七第五項において準用する場合を含
む。）及び第二十三条の二の七第五項」を「第二
十三條の二の六の二第五項（第二十三條の二の
十七第五項及び第六項）」に、「者」を「とき」に改
め、同項第五号から第十一号までの規定中「者」
を「とき」に改める。

第八十七条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「者」を

「とき。」に改め、同条第二号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第三号及び第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号から第八号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第十号から第十七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。	とし、同項第四号中「及びロ」を「からハまで」に改め、同号に次のように加える。 ハ その薬局に係る受渡委託(第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者に対して第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを委託することを行う。以下同じ)をする場合にあつては、当該受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 第四号第三項第四号を同項第六号とし、同項第三号の次に次の二号を加える。 四 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 五 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 第四号第六項第一号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項第三号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項の次に次の四項を加える。	働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を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 その他厚生労働省令で定める事項 七 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 二 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 三 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合であつて当該薬局に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 八 第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間とする。 第五号中「次の各号」を「前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の各号(同項の許可にあつては、第一号又は第二号)」に、「前条第一項」を「同条第一項又は第五項」に改め、同条第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改める。 第六条の二第一項第一号中「次号及び次条第一項において」を「以下」に改め、同条第二項第三号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。	第六条の三第二項第四号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。 第六条の四第一項中「第六条の二第一項」の下に、「第六条の三第一項」を加え、「又は第五項」を「第五項又は第六項」に改め、同条第二項中「第六条の二第一項」の下に、「第六条の三第一項」を加え、同条を第六条の五とし、第六条の三の次に次の一条を加える。 (健康増進支援薬局) 第六条の四 薬局であつて、その機能が、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者求めに応じて当該利用者における健康の保持増進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健康増進支援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 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に係る機関と連携して厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、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 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な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。 二 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。
「とき。」に改め、同条第二号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第三号及び第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号から第八号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第十号から第十七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。 第八十九条第三号中「しない」を「せず」、又は虚偽の届出をして」に、「を廃止した」を「又は一部を休止し、又は廃止した」に改める。 第九十一条を次のように改める。 第九十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。 一 第二十三条の八の二第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者 二 第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項の規定による請求を拒んだ者 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。 第一条の五第三項中「薬局開設者は」の下に「、関係行政機関との連携等により」を加える。 第二条第十七項第一号中「第四条第五項第三号」を「第四条第九項第三号」に改め、同項第二号中「第四条第五項第四号」を「第四条第九項第四号」に改め、同条第十八項中「第四条第三項(同条第十三項)を「第十四条第三項(同条第十四項)に改める。 第四条第一項中「次項」の下に「、第五項及び第六項」を加え、同条第三項中第五号を第七号	とし、同項第四号中「及びロ」を「からハまで」に改め、同号に次のように加える。 ハ その薬局に係る受渡委託(第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者に対して第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを委託することを行う。以下同じ)をする場合にあつては、当該受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 第四号第三項第四号を同項第六号とし、同項第三号の次に次の二号を加える。 四 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 五 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 第四号第六項第一号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項第三号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項の次に次の四項を加える。	働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を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 その他厚生労働省令で定める事項 七 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 二 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 三 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合であつて当該薬局に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 八 第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間とする。 第五号中「次の各号」を「前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の各号(同項の許可にあつては、第一号又は第二号)」に、「前条第一項」を「同条第一項又は第五項」に改め、同条第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改める。 第六条の二第一項第一号中「次号及び次条第一項において」を「以下」に改め、同条第二項第三号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。	第六条の三第二項第四号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。 第六条の四第一項中「第六条の二第一項」の下に、「第六条の三第一項」を加え、「又は第五項」を「第五項又は第六項」に改め、同条第二項中「第六条の二第一項」の下に、「第六条の三第一項」を加え、同条を第六条の五とし、第六条の三の次に次の一条を加える。 (健康増進支援薬局) 第六条の四 薬局であつて、その機能が、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者求めに応じて当該利用者における健康の保持増進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健康増進支援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 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に係る機関と連携して厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、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 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な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。 二 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 前項各号に掲げる要件に該当する旨 四 その他厚生労働省令で定める事項 3 健康増進支援薬局でないものは、これに健康増進支援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。 第七条第一項中「第二十八条第二項」の下に「第二十九条の六第二項を加え、同条第三項中「及び第二項」を「第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「及び第三項」を「第三項及び第四項」に改め、「業として薬局の管理」の下に「(受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。)」を加える。 第八条に次の一項を加える。 4 薬局の管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。 第九条第一項第一号中「実施方法」の下に「(受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品(第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。))の管理の実施方法を含む。)」を加え、同項第二号を次のように改める。 二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。)に関する事項 イ その薬局においてその薬局以外の場所	に在る者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法 (1) 要指導医薬品(第四条第九項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)(特定要指導医薬品を除く。) (2) 一般用医薬品 ロ 受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法 第九条の五を第九条の六とし、第九条の四の次に次の一条を加える。 (調剤の業務の委託) 第九条の五 薬局開設者は、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質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務(調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務をいう。)について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができる。 第十二条第二項第三号中「第十七条第二項」を「医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第二項」に、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同項第四号を第六号とし、第三号の次に次の二号を加える。 四 医薬品の製造販売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品質保証責任者及び同項に規定する医薬品安全管理責任者の氏名 五 医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十八	条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名 第十三条第三項第四号中「第十七条第六項」を「第十七条第十四項」に改め、同項第五号中「第十七条第十一項」を「第十八条の二の五第六項」に改める。 第十三条の二の二第三項第三号中「第十七条第六項」を「第十七条第十四項」に改め、同項第四号中「第十七条第十一項」を「第十八条の二の五第六項」に改める。 第十四条第五項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同条第十五項中「第十三項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十六項とし、同条第十四項を第十五項とし、同条第十三項中「第九項」を「第十項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第十二項を第十三項とし、同条第十一項を第十二項とし、同条第十項を第十一項とし、同条第九項中「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項を第九項とし、同条第七項中「次条の下に「及び第八十条第二項」を加え、「同条第三項」を「次条第五項」に、「前項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項の次に次の一項を加える。 7 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査について、その物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該当することとなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。 第十四条の二第五項中「第三項の規定」を「第五項の規定」に改め、同項を同条第七項とし、同条中第四項を第六項とし、同条第三項中「前	項」を「第二項又は前項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。 3 第一項の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。 4 厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。 第十四条の二の二第一項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。 第十四条の二の二第二項中「第十二項」を「第十三項」に改める。 第十四条の二の三第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「及び第四項」を加え、「並びに第十四条の二第三項」を「第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同条第三項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「調査」の下に「評価」を加え、同条
--	--	--	---

第四項中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。 第十四条の三第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。 第十四条の五第一項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十六項」に改める。 第十四条の七の二第六項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。 第十四条の八の二中「第四条第五項第二号」を「第四条第九項第二号」に改める。 第十七条の見出しを「医薬品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項」に改め、同条第一項中「医薬部外品又は化粧品を削り、「品質管理及び製造販売後安全管理を」「品質保証（医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保することを行う。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を」に改め、「医薬品の製造販売業者にあつては及び「の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ」を削り、同項ただし書中「医薬品の製造販売業者について」を削り、同項第一号中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「統括」を加え、同条第二項中「医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「統括」を加え、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に、「及び第五項に規定する義務並びに」に改め、同条第三項及び第四項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に、「医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「統括」を加え、同条中第十項から第十四項までを削り、第九項を第十七項とし、第八項を第十六項とし、第七項を第十五項とし、同条第六項中「第八項」を	「第十六項」に、「第九項」を「第十七項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第五項を第十三項とし、第四項の次に次の八項を加える。 5 医薬品総括製造販売責任者は、次項に規定する医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、第七項及び第十項の規定により述べられた医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の意見を尊重しなければならない。 6 医薬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、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならない。 7 医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。 8 医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 9 医薬品品質保証責任者は、第七項に規定する義務及び前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。 10 医薬品安全管理責任者は、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。 11 医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務及び
び医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 12 医薬品安全管理責任者は、第十項に規定する義務並びに前項に規定する厚生労働省令で定める業務並びに医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第一項に規定する計画を作成した場合にあつては同条第六項の規定により行うこととされている同条第一項に規定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を遂行し、並びに前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。 第十八条の見出し中「医薬部外品及び化粧品を削り、同条第一項及び第二項中「医薬部外品又は化粧品を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「医薬部外品又は化粧品を削り、同項を同条第八項とし、同条第四項中「医薬部外品又は化粧品を削り、「前条第七項又は第十二項を「前条第十五項」に改め、「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。 7 医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が第十四条第二項第四号の政令で定めるものであるときは、同号の厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。 第十八条第三項中「医薬部外品又は化粧品」、「又は医薬部外品等責任技術者及び「医薬部外品若しくは化粧品」を削り、「製造業者又は「の下に「医薬品を製造する」を加え、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。 3 医薬品の製造販売業者は、その製造販売を	する医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（次項において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならない。 4 医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この項において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならない。 第十八条の二の見出し中「医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項各号列記以外の部分中「医薬部外品又は化粧品」を削り、「次の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「医薬部外品又は化粧品を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同項第二号中「医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、「医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第四号中「医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第二項中「医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第三項各号列記以外の部分中「医薬部外品又は化粧品」を削り、「次の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「医薬部外品又は化粧品」及び「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項第二号中「医薬部外品又は化

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号

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

粧品」を削り、同項第三号中「医薬部外品等責任技術者」及び「医薬部外品又は化粧品の削り、同項第四号中「医薬部外品又は化粧品の削り、同条第四項中「医薬部外品又は化粧品の削り、同条の次に次の六条を加える。

(特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項)

第十八条の二の二 特定医薬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、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理(以下「供給体制の管理」という。)の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2 特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括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ぬ。

3 特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務及び特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4 特定医薬品供給体制管理責任者は、第二項に規定する義務及び前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。

(特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等)
第十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施

方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

2 特定医薬品の製造販売業者は、前条第二項の規定により述べられた特定医薬品供給体制管理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。

(特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制)
第十八条の二の四 特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する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、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

二 特定医薬品の供給体制の管理に関する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員の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する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 特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこ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、特定医薬品

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供給体制の管理に関する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 特定医薬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。

(医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十八条の二の五 医薬部外品又は化粧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、医薬部外品又は化粧品の品質保証(医薬部外品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。)及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

2 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者(以下「医薬部外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 医薬部外品等総括製造販売責任者は、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括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。

4 医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに

医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を实地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6 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、製造業者にに対し、意見を書面により述べなければならない。

8 医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

9 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。(医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条の二の六 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬部外品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

2 医薬部外品又は化粧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薬部外

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。

3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬部外品又は化粧品品の試験検査の実施方法、医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品若しくは化粧品品の製造業者又は医薬部外品若しくは化粧品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4 医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた医薬部外品等責任技術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。

5 医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

（医薬部外品及び化粧品品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二の七 医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、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、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 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について、医薬部外品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 医薬部外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、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して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

四 前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品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 医薬部外品又は化粧品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 医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、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、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 医薬部外品又は化粧品品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

二 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、第十四条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薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品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 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。

第十九条第一項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者若しくは医薬品安全管理責任者若しくは医薬部外品等総括製造販売責任者」に改める。

第二十條第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第二十三條の二の三第一項中「第八十條第二項」を「第八十條第四項」に改める。

第二十三條の二の七第一項中「第二十三條の二の十の二第八項」を「第二十三條の二の十の四第八項」に改める。

第二十三條の二の九第一項中「第六項」の下に「並びに第二十三條の二の十の二第一項及び第七項」を加える。

第二十三條の二の十の二を第二十三條の二の十の四とし、第二十三條の二の十の次に次の二条を加える。

（体外診断用医薬品の性能等再評価）
第二十三條の二の十の二 第二十三條の二の五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、同条の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項（第七項において「性能等」という。）を再評価することをいう。以下同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の性能等再評価は、性能等再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る体外診断用医薬品が第二十三條の二の五第二項第三号イ又はハに該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の公示は、性能等再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4 第一項の指定に係る体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料は、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ぬ。

5 第二項の規定による確認においては、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る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。この場合において、同項の指定に係る体外診断用医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該体外診断用医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品につき性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、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。

7 第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で定める体外診断用医薬品について、性能等の適正を図るために必要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づき当該体外診断用医薬品を評価し、その結果に基づき必要な措置を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（準用）

第二十三条の二の十の三 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。次項において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定に

よる調査については、第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前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二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

第二十三条の二の十四第一項から第四項までの規定中「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十三条の二の二十二中「又は使用成績に関する評価を」、使用成績に関する評価又は性能等再評価に改める。

第二十三条の二の二十五第七項中「いう」の下に「。第八十条第六項において同じ」を加え、「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第二十三条の二の二十五の二中「第十四条の二の下に（第三項及び第四項を除く。）を加え、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは、第二十三条の二の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号を「同条第五項中第二項又は前項とあるのは、第二項」と、「前条第二項第四号」とあるのは、第二十三条の二の二十五第二項第四号」と、同条第七項第一号に、「第六十五条の五を第六十五条の五第一項に改める。

第二十三条の二の二十七第一項中「第十四条の二第三項を」第十四条の二第五項に、「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改め、同条第三項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改める。

第二十三条の三十四第一項中「品質管理」を

「品質保証（再生医療等製品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、再生医療等製品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）に改め、製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条第二項から第四項までの規定中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十六条第一項中「及び第二十八条第四項を」、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項に改め、同条第三項第三号中「第四条第五項第一号」を「第四条第九項第一号」に改め、同項中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六 その店舗に係る受渡委託をする場合にあっては、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第二十六条に次の五項を加える。

6 第一項の許可を受けた者が、その店舗に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

7 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、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗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 その店舗の名称及び所在地

三 その他厚生労働省令で定める事項

8 その店舗に係る受渡委託をする場合にあっては、前項の申請書には、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十

九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

9 第四項の規定は、第六項の許可について準用する。

10 第六項の許可の有効期間は、第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第二十八条第三項中「及び第二項」を、「第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「店舗の管理」の下に「受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。」を加える。

第二十九条に次の一項を加える。

4 店舗管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。

第二十九条の二第一項第一号中「実施方法」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品の管理の実施方法を含む。）を加え、同項第二号を次のように改める。

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項

イ その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して次の（1）又は（2）に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた実施方法

（1） 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

（2） 一般用医薬品

ロ 受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗で

の第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法

第二十九条の四の次に次の七条を加える。

(登録受渡店舗に係る登録)

第二十九条の五 薬局開設者又は店舗販売業者

以外の者であつて、業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であつて厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。

2 前項の登録は、同項の受渡しを行おうとする者の申請により、受渡しを行おうとする店舗に行う。

3 第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を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 その受渡しを行おうとする店舗の名称及び所在地

三 その受渡しを行おうとする店舗の構造設備の概要

四 その受渡しを行おうとする店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要

五 第七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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その受渡しを行おうとする店舗の平面図

二 第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者の氏名を記載した書類

三 その他厚生労働省令で定める書類

5 第一項の登録は、六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。

6 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

一 その受渡しを行おうとする店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う体制が、適切に受渡しを行う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。

7 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。

8 薬局開設者又は店舗販売業者が受渡しを行う場合においては、当該薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗について、第一項の登録を受けたものとみなす。

9 この条において「受渡し」とは、薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わつて当該一般用医薬品の引渡しを行うことを行う。

(薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理)

第二十九条の六 前条第一項の登録を受けた者(同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者を含む。以下「登録受渡業者」という。)に受渡し(同条第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。)を委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならない。

2 前項の規定により受渡しを管理する者以下「受渡管理者」という。)は、厚生労働省令で

定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 受渡管理者は、次条第一項、第二項及び第四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。

4 受渡管理者は、その薬局の管理者若しくはその薬局以外の場所であつて業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若しくはその店舗以外の場所であつて業として店舗の管理に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(受渡管理者の義務)

第二十九条の七 受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡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。

4 受渡管理者は、第二十九条の九第二項の規定により述べられた次条第一項に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重することともに、当該意見を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(登録受渡業者による登録受渡店舗の管理)

第二十九条の八 登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第二十九条の五第

一項の登録を受けた店舗(同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗を含む。以下「登録受渡店舗」という。)の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならない。

2 登録受渡店舗責任者は、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。

(登録受渡店舗責任者の義務)

第二十九条の九 登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務及び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(登録受渡業者の遵守事項)

第二十九条の十 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事項

2 登録受渡業者は、前条第二項の規定により述べられた登録受渡店舗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。(登録受渡店舗における揭示)

第二十九条の十一 登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該登録受渡店舗の見やすい場所に揭示しなければならない。第三十六条の三第二項中「は、薬局医薬品」の下に「前項の厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。」を加え、同項ただし書中「薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)」を「薬剤師等」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 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の各号のいづれかに掲げる場合において、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)に販売し、又は授与する場合

二 医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改める。第三十七条第一項中「販売又は授与」の下に「(受渡委託をする場合における受渡しを含む。)」を加え、同条第二項中「(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)」を削り、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 薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあつては、登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。第三十八条第一項中「店舗販売業」の下に「及び登録受渡業者」を加える。

第四十条第一項及び第四十条の七第一項中「第八條」の下に「(第四項を除く。)」を、「次条第一項」の下に「第二項及び第四項」を、「準用する次条第一項」の下に「及び第二項」を加える。

第五十条第二号中「第六十八條の二第二項第一号ロ」を「第六十八條の二の三第二項第一号ロ」に改める。

第五十二条第一項中「第六十八條の二第二項」を「第六十八條の二の三第一項」に改める。

第五十五条第一項中「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項又は第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の三第一項、第六十八條の二の五、第六十八條の二の六第二項又は第六十八條の二の七」に改め、同条第二項中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四

項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第五十七条の二に次の二項を加える。

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であつて登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として厚生労働省令で定める事項を指示しなければならない。

6 登録受渡業者は、前項の規定による指示に基づいて陳列する場合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならない。

第六十条及び第六十二条中「第六十八條の二第一項、第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項又は第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の三第一項、第六十八條の二の五、第六十八條の二の六第二項又は第六十八條の二の七」に改める。

第六十三条の二第一項中「第六十八條の二第二項」を「第六十八條の二の三第一項」に改める。

第六十四条中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第六十五条の三中「第六十八條の二第一項」を「第六十八條の二の三第一項」に改める。

第六十五条の四中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第六十五条の五第二号中「の厚生労働大臣を削り、「違反してはならないもの」の下に「又は疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するもの」を加え、同条に次の四項を加える。

2 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者は、前項第二号の厚生労働省令で定める再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、機構に、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。)についての前項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

4 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、第二項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

5 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八條の二の六第一項及び第三項中「第六十八條の二第二項第二号ロ」を「第六十八條の二の三第二項第二号ロ」に改め、同条を第六十八條の二の八とし、第六十八條の二の五を第六十八條の二の七とし、第六十八條の二の四を第六十八條の二の六とする。

第六十八條の二の三中「第六十八條の二第二項第一号」を「第六十八條の二の三第二項第一号」に、「第六十八條の二第二項第二号」を「第六十八條の二の三第二項第二号」に改め、同条を第六十八條の二の五とし、第六十八條の二の二を第六十八條の二の四とし、第六十八條の二の二を第六十八條の二の三とし、第十一章中同条の前に次の二条を加える。

(医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等)
第六十八條の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をす

る場合であつて、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして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、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施(第四項及び第六項において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。)に関する計画を作成しなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、前項の計画を作成したときは、厚生労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に報告しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

3 医薬品の製造販売業者は、第十四条第三項に規定する資料及び最新の論文その他により得られた知見に基づき、第一項の計画を作成し、又は変更しなければならない。

4 医薬品の製造販売業者は、第一項の計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

5 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定により報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができる。

6 医薬品の製造販売業者は、第一項の計画に従つて、厚生労働省令で定めるところにより、その医薬品安全管理責任者に、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにそ

の結果に基づく評価及び必要な措置の実施を行わせなければならない。

(機構による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する報告の受理)
第六十八條の二の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第二項及び第四項の規定による報告の受理並びに同条第五項の指導及び助言に係る事務を行わせることができる。

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に報告の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第二項及び第四項の規定による報告は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八條の九第二項中「化粧品の販売業者」の下に「登録受渡業者」を加える。

第六十八條の十一中「から第三項まで」を「第四項若しくは第五項」に改める。

第六十八條の十六第六項中「第十七条第五項及び第十項」を「第十七条第十三項、第十八條の二の五第五項」に改める。

第六十八條の十九中「第六十八條の二第一項」を「第六十八條の二の三第一項」に、「第六十八條の二の三」を「第六十八條の二の五」に、「第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の七」に改める。

第六十八條の二十の二中「第六十八條の二第二項各号」を「第六十八條の二の三第二項各号」に改める。

第六十九條第一項中「第十八條第五項」を「第十八條第八項、第十八條の二の六第五項」に、「第十四條第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第十四條第二項、第十四項若しくは第十五

項」に、「第四項まで、第十八條の二」を「第三項まで若しくは第五項から第七項まで、第十八條の二から第十八條の二の五まで、第十八條の二の六第一項から第四項まで、第十八條の二の七」に、「第六十八條の二の五、第六十八條の二の六第一項」を「第六十八條の二の七、第六十八條の二の八第一項」に、「から第三項まで若しくは第七項」を「第四項、第五項若しくは第十一項」に改め、「第七十二條の四の下に」「第七十二條の五、第七十二條の八を加え、同条第二項中「その薬局、店舗」の下に「登録受渡店舗」を加え、「第七十二條の四」を「第七十二條の五」に、「第七十二條の五」を「第七十二條の六」に改め、「第七十五條第一項」の下に「第七十五條の二第一項」を、「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を加え、「第九條の五」を「第九條の六」に改め、「第二十六條第四項」の下に「(同条第九項において準用する場合を含む。)」を、「第二十九條の四まで」の下に「第二十九條の五第六項若しくは第七項、第二十九條の六から第二十九條の十一まで」を加え、「第六十八條の二の六」を「第六十八條の二の八」に、「第八十條第七項」を「第八十條第十一項」に、「事務所」を「登録受渡店舗、事務所」に改め、同条第三項中「若しくは専門医療機関連携薬局」を「専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局」に、「若しくは第六條の三第三項」を「第六條の三第三項」に改め、「第四項」の下に「若しくは第六條の四第三項」を加え、同条第六項中「若しくは販売業者」の下に「登録受渡業者」を加え、「第十八條第五項」を「第十八條第八項、第十八條の二の六第五項」に、「店舗」を「店舗、登録受渡店舗」に改める。

第六十九條の三中「若しくは販売業者」の下に「登録受渡業者」を加え、「第十八條第五項」を「第十八條第八項、第十八條の二の六第五項」に改める。

第七十條第一項中「第六十五條の五」を「第六十五條の五第一項」に改める。

第七十二條第二項中「から第三項まで」を「第四項若しくは第五項」に、「第八十條第二項」を「第八十條第四項」に、「第六十五條の五」を「第六十五條の五第一項」に改め、同条第三項中「第六十五條の五」を「第六十五條の五第一項」に改め、同条第四項中「医薬品の販売業者」の下に「登録受渡業者」を、「第二十六條第四項第一号」の下に「(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十九條の五第六項第一号」を加え、「第六十五條の五」を「第六十五條の五第一項」に改め、同条第五項中「又は第六條の三第一項第一号」を「第六條の三第一項第一号又は第六條の四第一項第一号」に改める。

第七十二條の二第一項中「又は店舗販売業者」を「店舗販売業者又は登録受渡業者」に、「又は店舗」を「店舗又は登録受渡店舗」に、「又は第二十六條第四項第二号」を「第二十六條第四項第二号(同条第九項において準用する場合を含む。)」又は第二十九條の五第六項第二号」に改め、同条第三項中「又は第六條の三第一項各号(第一号を除く。)」を「第六條の三第一項各号(第一号を除く。)」又は第六條の四第一項各号(第一号を除く。)」に改める。

第七十二條の二の二中「第十八條の二の下に」「第十八條の二の四、第十八條の二の七」を加える。

第七十二條の六を第七十二條の七とし、第七十二條の五を第七十二條の六とする。
第七十二條の四第一項中「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「販売業者」の下に「登録受渡業者」を加え、同条を第七十二條の五とし、第七十二條の三の次に次の一条を加える。
第七十二條の四 厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八條の二第二項若しくは

第四項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該製造販売業者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために十分でないと認めるときは、第六十八条の二第二項の規定により報告された同条第一項の計画の変更を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第六項の規定に違反していると認めるときは、当該製造販売業者に対し、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。

第七十三条の見出しを「医薬品総括製造販売責任者等の変更命令」に改め、同条中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者」に改め、「再生医療等製品総括製造販売責任者」の下に、「医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者、特定医薬品供給体制管理責任者」を、「店舗管理者」の下に、「受渡管理者若しくは登録受渡店舗責任者」を、「販売業者」の下に、「登録受渡業者」を加え、同条の前に次の一条を加える。

（薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令）

第七十二条の八 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づき処分を違反する行為があつた場合又はその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条

の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項若しくは第二十三条の二十二第六項において準用する第五条第三号に係る部分に限る。）の規定（以下この条において「第十二条の二第二項等」において準用する第五条の規定」という。）に該当するに至つた場合若しくは第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十若しくは第二十三条の二十二の許可若しくは第十三条の二の二若しくは第二十三条の二の三の登録を受けた時点においてその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定に該当していたことが判明した場合において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができる。

第七十四条の二第一項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四項）」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項）を「第十四条第二項第三号ハ（同条第十四項）に改め、同条第三項第三号中「第十四条第六項若しくは第八項」を「第十四条第六項若しくは第九項」に改め、同項第四号中「第二十三条の二の九第一項」の下に若しくは第二十三条の二の十の二第二項を、「関する評価」の下に「若しくは性能等再評価」を、「第二十三条の二の九第四項後段」の下に、「第二十三条の二の十の二第四項」を加える。

第七十五条第四項第二号及び第五項第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改め、同条に次の一項を加える。
6 都道府県知事は、健康増進支援薬局の開設

者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、健康増進支援薬局の認定を取り消すことができる。

一 健康増進支援薬局が、第六条の四第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 健康増進支援薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（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 健康増進支援薬局の開設者が、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く命令に違反したとき。

第七十五条の二第二項中「ついで」の下に「都道府県知事は、登録受渡業者について」を加え、「若しくは第二十三条の二の三第一項」を「第二十三条の二の三第一項若しくは第二十九号の五第一項」に、「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」を「第二十三条の二の三第四項若しくは第二十九条の五第七項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第八十条第二項を「第八十条第四項」に、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四項）」に、「第十四条第三項第三号中「第十四条第六項」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項）を「第十四条第二項第三号ハ（同条第十四項）」に、「第十四条第六項若しくは第八項」を「第十四条第六項若しくは第九項」に改め、「第二十三条の二の九第四項後段」の下に「第二十三条の二の十の二第四項」を、「第二十三条の二の九第四項後段若しくは」の下に「第二十三条の二の十の二第四項若しくは」を加え、同条第三項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。
第七十五条の五第一項第三号中「第七十二条

の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同条第二項中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「販売業者」の下に「登録受渡業者」を加える。

第七十五条の五の二第三項第一号中「第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項」を「第七十二条の五第一項又は第七十二条の六第一項」に改める。

第七十六条中「第六条の三第五項」の下に「第六条の四第四項」を加え、「若しくは第二十三条の六第三項」を「第二十三条の六第三項若しくは第二十九条の五第五項」に改める。

第七十八条第一項第八号中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に、「又は」を「若しくは」に改め、「調査」の下に「又は第十四条第七項第十九条の二第五項において準用する場合を含む。」の規定による評価を加え、同項第八号の二中「含む。」の下に「又は第三項」を加え、同項第十五号の二中「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同項第二十九号中「から第三項まで」を「第三項から第五項まで又は第七項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に改める。

第八十条第一項中「この項」の下に「から第三項まで」を加え、同条中第九項を第十三項とし、同条第八項中「第十四条第十項 同条第十三項」を「第十四条第十一項（同条第十四項）」に、「第六十八条の二から第六十八号の二の三まで、第六十八号の二の六」を「第六十八号の二の三から第六十八号の二の五まで、第六十八号の二の八」に改め、同項を同条第十二項とし、同

条中第七項を第十一項とし、同条第六項中「第三項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項中「第三項の調査に」を「第五項又は第七項の調査に」に、「第八十条第三項」を「第八十条第五項又は第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項中「又は第二項」を「第三項又は第四項」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 前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出入の再生医療等製品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五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に規定する期間を経過することに行う同項の調査を受けることを要しない。

7 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第五項の調査を受けた輸出入の再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出入の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二十三条の二十五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、当該輸出入の再生医療等製品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

2 前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造

工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について第十四条の二第五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に規定する期間を経過することに行う同項の調査を受けることを要しない。

3 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第一項の調査を受けた輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品等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、当該輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

第八十一条の三中「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改める。

第八十三条第一項中「第四条第三項第四号ロ」を「第四条第三項第六号ロ」に、「第九条の二」を「第六条の四第一項及び第二項、第九条の二に改め、「第六項まで」の下に、「第十四条の二第三項及び第四項」を加え、「第七条第四項」を「第五項及び第六項、第七条第四項」に、「同条第三項第四号イ」を「同条第三項第六号イ」に、「第九条第一項第二号及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ又はロ」を「第九条第一項第一号中「二」般用医薬品」第四号第九項第四号に規定する「般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」医薬品のうち、その効能及び効果において動物の身体に対する作用が著しくないものであつて、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における適切な取扱いが可能であると認められるものとして、農林水産大臣が指定するもの」

と、同項第二号イ中「次の(1)又は(2)」に、「同条第九項第二号及び第十一項」を「同条第十項第二号及び第十二項」に、「及び第二十八条第四項」を「第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項」に、「第三十六条の八第一項」を「第二十九条の二第一項第一号、第二十九条の五第三項第四号及び第九項、第二十九条の十第一項第一号並びに第五十七条の二第五項及び第六項中「一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第二十九条の二第一項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第三十六条の八第一項に、「第六十八條の二の六第二項」を「第六十八條の二の八第二項」に、「店舗又はを」を「店舗、登録受渡店舗又は」に、「第七十二条の四、第七十二条の五」を「第七十二条の五、第七十二条の六に改め、「第七十五条第一項」の下に、「第七十五条の二第一項」を加え、同条第二項中「第十三項」を「第十四項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第八十三条の二の第三第二項中「並びに第三十六条の十第三項及び第四項」を「第二十九条の五第九項、第三十六条の十第三項及び第四項並びに第三十七条第一項に、「第三十六条の十第三項中」を「第二十九条の五第九項中「店舗販売業者」とあるのは「第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十六条第一項の許可を受けた店舗販売業者」と、第三十六条の十第三項中「に」としを」と、第三十七条第一項中「又は授与・受渡委託をする場合における受渡しを含む。」とあるのは「又は授与」とし、第二十六條第三項第六号、第六項及び第八項に改め、「まで」の下に、「第二十九条の六から第二十九条の十まで」を加え、「第七十二条の二第一項及び第七十三条」を「第三十七條第二項、第五十七條の二第五項及び第六項、第七十二条の二

第一項並びに第七十三条」に改め、同条第三項中「第三十七條第二項」を「第三十七條第三項」に改める。

第八十四条第一号中「第四条第一項」の下に「又は第五項」を加え、同条第三号中「第十三項」を「第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の十の二第七項」を「第二十三条の二の十の四第七項」に改め、同条第九号中「第二十四條第一項」の下に「又は第二十六條第六項」を加え、同条第二十四号中「第六十五條の五」を「第六十五條の五第一項」に改める。

第八十五条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第五号までの規定中「者」を「とき」に改め、同条第六号中「第七十二条の五第一項」を「第七十二条の六第一項」に、「者」を「とき」に改め、同条第七号から第十号までの規定中「者」を「とき」に改める。

第八十六条第一項第四号中「第五項又は第十項」を「第六項若しくは第十三項、第十八條の二の二第一項又は第十八條の二の五第一項若しくは第五項」に改め、同項中「第二十七号を第二十九号とし、第二十三号から第二十六号までを二号ずつ繰り下げ、同項第二十二号中「第七十三條」を「第七十二条の八又は第七十三條」に改め、同項を同項第二十四号とし、同項第二十一号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同項を同項第二十三号とし、同項中「第二十号を第二十一号とし、同項の次に次の一号を加える。

二十二 第七十二条の四第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。
第八十六條第一項中「第十九号を第二十号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。
十 第二十九条の五第一項の規定による登録を受けずに受渡しを行つたとき。

第八十六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第六号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六 第二十三条の二の十の二第六項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき。

第八十七条第二号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第八十八条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「又は第六条の三第四項」を「第六条の三第四項又は第六条の四第三項」に、「者」を「とき」に改め、同条第二号から第四号までの規定中「者」を「とき」に改める。

第三条 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。

第四条第一項中「第七条第四項」の下に、「第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を加える。

第八条の二第四項中「当該都道府県」の下に「保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。」を加え、同条第五項中「都道府県知事」の下に「薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長は、第一項又は第二項の規定による報告を受けたとき」を加え、「第一項及び第二項の規定により報告された事項を」を「その報告の内容を厚生労働大臣(薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。)に報告するとともに、」に改め、同条に次の二項を加える。

6 薬局開設者が、第一項又は第二項の規定による報告を、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

あつてその内容を当該薬局開設者、当該薬局の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるものにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。

7 厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に必要の助言、勧告その他の措置を行うものとする。

第十三条の三の見出し及び同条第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3 第一項の登録については、第十三条第三項(第一号及び第六号に係る部分に限る。)、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項(第一号及び第六号に係る部分に限る。)、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第十三条の三の二を削る。

第十四条第二項第二号中、「第十三条の三第一項の認定」を「又は第十三条の二の二第一項の登録若しくは前条第一項の登録」に改め、「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」を削り、同条第八項中「区分をいう」の下に「第十七項、」を加え、同条第十六項中「申請」の下に並びに第二十項の規定による報告を加え、同項を同条第二十二項とし、同条第十五項中「前項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十九項とし、同項の次に次の二項を加える。

20 第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの(以下この項において「特定軽微変更」という。)に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

21 厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第十四条第十四項の次に次の四項を加える。

15 特に適切な製造管理又は品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

16 厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

17 第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十四項の承認を受けようとする者は、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に属する製造工程について次条第五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第十四項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

18 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧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、当該承認を受けようとする者は、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「の認定」を「の登録」に改め、「若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「若しくは第十三条の二の二第一項」を「若しくは同項」に改め、「認定」を削る。

第十四条の二の三第一項中「並びに第九項」を「第九項並びに第十八項」に改め、「通知」の下に「同条第二十項の規定による確認及び同条第二十一項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十六項」を「第十四条第二十二項」に改める。

第十九条の二第五項中「及び第三項から第十六項まで」を「第三項から第十四項まで、第十九項、第二十項及び第二十二項」に改め、同条第六項中「同条第十六項」を「同条第十五項から第十八項まで及び第二十二項」に、「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7 第五項において準用する第十四条第二十項の規定による報告については、同条第二十一項及び第二十二項並びに第十四条の二の三の規定を準用する。 第二十三条中「認定」を「登録」に改める。 第二十三条の二十四の見出し及び第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。 3 第一項の登録については、第二十三条の二十二第三項(第一号及び第五号に係る部分に限る。)、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項(第一号及び第五号に係る部分に限る。)、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。 第二十三条の二十五第二項第二号中「認定」を「登録」に改め、同条第七項中「区分をいう。」の下に「第十六項及び」を加え、同条第十五項中「申請」の下に「並びに第十九項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十一項とし、同条第十四項中「前項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同項の次に次の二項を加える。 19 第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの(以下この項において「特定軽微変更」という。)に該当するとき、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けるこ	とができる。 20 厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。 第二十三条の二十五第十三項の次に次の四項を加える。 14 第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。 15 厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。 16 第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十三項の承認を受けようとする者は、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五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第十三項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。 17 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十三項の承認に係る再生医療等製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。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。 第二十三条の二十五の二中「認定」を「登録」に改める。 第二十三条の二十七第一項中「並びに第八項」を「第八項並びに第十七項」に改め、「調査」の下に「第二十三条の二十五第十九項の規定による確認及び同条第二十項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。 第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十五項」を「第二十三条の二十五第二十一項」に改める。 第二十三条の三十七第五項中「及び第三項から第十五項まで」を「第三項から第十三項まで、第十八項、第十九項及び第二十一項」に改め、同条第六項中「同条第十五項」を「同条第十四項から第十七項まで及び第二十一項」に、「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。 7 第五項において準用する第二十三条の二十五第十九項の規定による報告については、同条第二十項及び第二十一項並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。 第二十三条の四十二中「認定」を「登録」に改める。 第五十五条第二項中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。 第五十六条第三号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。 第六十条及び第六十二条中「認定若しくは第	十三条の三の二第一項」を削る。 第六十四条中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。 第六十五条の四中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「認定」を「登録」に改める。 第六十五条の五第一項第二号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。 第六十九条第一項中「第十五項」を「第十九項」に、「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項」に改め、同条第二項中「第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二の下に」、第七十二条の三を加え、同条第三項を次のように改める。 3 都道府県知事第一号に掲げる場合にあっては、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、次の各号に掲げるときは、それぞれ当該各号に定める者に対して、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、薬局若しくは地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局(以下この章において「地域連携薬局等」という。)に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。 一 薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき 当該薬局開設者 二 地域連携薬局等の開設者が第六条の二第三項、第六条の三第三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定又は第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項
--	---	--	---

に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき 当該地域連携薬局等の開設者

第七十四条の二第三項第三号中「若しくは第九項を」、「第九項若しくは第十八項」に、「第二十三条の二十五第六項若しくは第八項を第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「若しくは第九項」を、「第九項若しくは第十八項」に、「第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を、「第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十八項」に、「第九項若しくは」を「第九項、第十九条の二第六項において準用する第十四条第十八項、第十九条の二第五項において準用する」に、「若しくは第二十三条の二十六の二第二項」を、「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十五第十七項又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の二第二項」に改める。

第七十五条の四 削除

第七十五条の五の見出しを「(医薬品等外国製造業者等の登録の取消し等)」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「第十三条の三の二第二項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第一号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第二号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第三号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第四号及び同条第二項中「第十三条の

三の二第二項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改める。

第七十六条中「第六条の四第四項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項(第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第二項(第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第二項)において準用する第二十三条の二十二第四第三項において準用する第二十三条の二十二第四第三項)において準用する場合を含む。」を「若しくは第六条の四第四項」に、「(第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。)」を「第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。」に改め、「第二十三条の六第三項」の下に「第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第二項(第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四第三項)において準用する場合を含む。」を加える。

第七十八条第一項第四号から第六号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第六号の二を削り、同項第八号中「若しくは第九項」を「第九項」に、「第十四条の二の二第三項」を「若しくは第十八項(第十九条の二第六項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第三項」に改め、同項中第八号の二を第八号の三とし、第八号の次に次の一号を加える。

八の二 第十四条第二十項(第十九条の二第五項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

第七十八条第一項第二十号から第二十二号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第二十号中「若しくは第八項」を、「第八項」に、「又

は第二十三条の二十六の二第二項」を「若しくは第十七項(第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。)」又は第二十三条の二十六の二第二項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

二十四の二 第二十三条の二十五第十九項(第二十三条の三十七第五項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

第七十八条第二項中「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を「及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に改める。

第八十三条第一項中「第九条の三」を「第八条の二第五項、第九条の三」に改め、「第七条第四項の下に」、「第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を、「飼育者」との下に「同条第四項中「都道府県(保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。)」とあるのは「都道府県」と、同条第五項中「都道府県知事(薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣(薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。)」とあるのは「農林水産大臣」とを、「第七十二条の二の二」の下に、「第七十二条の三」を加え、「同条第四項」を「同条第三項中「都道府県知事(第一号に掲げる場合にあつては、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「都道府県知事」と、同条第四項」に改め

る。

第八十七条第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

(医療法の一部改正)

第四条 医療法(昭和二十三年法律第二百五号の一部を次のように改正する。

目次中「第六節 公的医療機関(第三十一条―第三十八条)」を「第六節 公的医療機関(第三十一条―第三十五条)」を「第七節 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保(第三十六条―第三十八条の七)」に改める。

第三十五条の次に次の節名を付する。

第七節 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保

第三十六条から第三十八条までを次のように改める。

第三十六条 厚生労働大臣は、特定医薬品(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二条第十七項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。)について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者(同法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)、製造業者(同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)、卸売販売業者(同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。第三十八条の四において同じ。その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬(同法第十

	八条の五に規定する代替薬をいう。以下この条において同じ。）の増産、販売の調整その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする医療提供施設に対する当該特定医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力を求めることができる。
2	厚生労働大臣は、前項に規定する場合に、薬局開設者（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一条の四に規定する薬局開設者をいう。）又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に對し、調剤又は処方に関する配慮その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療の提供を図るために必要な協力を求めることができる。
第三十七条	厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要な不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとする。
2	安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
一	供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向
二	供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項
三	供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項
四	その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項
3	厚生労働大臣は、安定供給確保指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
4	第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
一	その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度
二	当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療法の有無
三	その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項
四	その他厚生労働省令で定める事項
第三十八条	厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要な不可欠であると認められる原料又は材料（以下「重要供給確保医薬品等」という。）について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合に、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に對し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（以下この条において「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。
2	厚生労働大臣は、前項に規定する事態に對処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出した製造販売業者又は製造業者に對し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る供給不足防止措置計画（次項の規定による変更後の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。
3	前二項の規定による指示に従つて届出した製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
4	第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出した製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。
5	厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。
第五十章第三十八條の次に次の六條を加える。	
第三十八條の二	厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に對し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（以下この条において「製造等計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。
2	厚生労働大臣は、前項に規定する事態に對処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出した製造販売業者又は製造業者に對し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る製造等計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。
3	前二項の規定による指示に従つて届出した製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
4	第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出した製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。
5	厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の三 国は、第三十八条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び前条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に對し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

第三十八条の四 供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十八条の五 厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に對し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。

第三十八条の六 厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に對し、その業務若しくは経理の状況に關し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 第六条の二十四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第三十八条の七 厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二第三項の情報その他厚生労働

省令で定める情報(次項において「医薬品調剤等情報」という。)について調査及び分析を行うことができる。

2 社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会は、前項の調査及び分析の用に供するため、厚生労働大臣に對し、それぞれが保有する医薬品調剤等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第八十七条の次に次の一条を加える。

第八十七条の二 第三十八条の六第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

四 第三十八条第一項又は第三十八条の二第二項の規定による指示に違反して、届出をしなかつた者

五 第三十八条第三項又は第三十八条の二第二項の規定に違反して、届出をしなかつた者

第九十条中「第八十七条の下に」、第八十七条の二を加える。

(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。

第二十条第一項第二号中「第二十四条第一項第五号」を「第二十四条第一項第七号」に改める。

第二十四条第一項中第六号を第八号とし、第二号から第五号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二 麻薬診療施設の開設者が、麻薬(その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。

次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「要回収麻薬」という。)を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

三 麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

第二十四条第二項中「第一号から第三号まで」を「第一号、第四号及び第五号」に改め、同条第八項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第九項中「都道府県」の下に「(麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあつては、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県)」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第十一項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第三十条第二項に次のただし書を加える。

ただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が、第二十四条第八項ただし書又は第九項た

だし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

第三十条第三項に次のただし書を加える。

ただし、麻薬小売業者が、第二十四条第十一項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

第三十一条ただし書中「第二十四条第十項を「麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合及び同条第十項」に改める。

第五十四条第五項中「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」を「第八十六条第一項第二十七号及び第二十八号」に改める。

(薬剤師法の一部改正)

第六条 薬剤師法(昭和三十五年法律第四百六十六号)の一部を次のように改正する。

第二十五条中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、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(昭和三十一年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)(第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務(同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二項において同じ。)を行うときは、当該特定調剤業務については、この限りでない。

第二十五条の二第一項中「調剤したとき」の下に「(医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときを除く。)」を加え、同条第二項中「認める場合」の下に「(医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合を除く。)」を加える。

第二十七条の見出し中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条中「処方せん」を「処方箋」に、「三年間」を「五年間」に改める。

第二十八条第二項に次のただし書を加える。

ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。

第二十八条第三項中「三年間」を「五年間」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)

第七条 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(平成十六年法律第百三十五号)の一部を次のように改正する。

附則に次の十四条を加える。

(研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務)

第十七条 研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一 革新的な医薬品又は再生医療等製品(以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。)の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者(次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。)に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二 前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 研究所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定する業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行

う。

一 後発医薬品(医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められた医薬品(医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。)であつて厚生労働省令で定めるものをいう。以下この号及び附則第二十四条第三項において同じ。)の製造(他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む。以下この号において同じ。)を行う者(以下「後発医薬品製造販売業者等」という。)であつて、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であつて厚生労働省令で定めるもの(以下「製造基盤整備措置」という。)を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二 前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

三 前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。

四 第一項及び第二項の業務に関する事項については、研究所に係る通則法における主務大臣は、厚生労働大臣とする。

五 第一項及び第二項の業務は、第二十四条第一号の規定の適用については、第十五条に規定する業務とみなす。

(事業の認定)

第十八条 革新的医薬品等実用化支援事業者は、前条第一項第一号の規定による支援を受

けて同号に規定する事業を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2 二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者がその事業を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、当該申請に係る事業が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める前条第一項第一号に掲げる業務の対象となる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4 厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた事業が前項の基準に適合しなくなつたと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

(財務大臣との協議)

第十九条 厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

第二十條 研究所は、附則第十七条第一項第一

号に掲げる業務(複数年度にわたるものであつて、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。)及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金(以下この条及び次条第一項において「革新的医薬品等実用化支援基金」という。)を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもつてこれに充てるものとする。

2 政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、革新的医薬品等実用化支援基金に充てる資金を補助することができる。

3 革新的医薬品等実用化支援基金の運用によつて生じた利子その他の収入金は、革新的医薬品等実用化支援基金に充てるものとする。

4 研究所は、第一項の規定により革新的医薬品等実用化支援基金を設けた場合には、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

5 通則法第四十七条及び第六十七条(第七号に係る部分に限る。)の規定は、革新的医薬品等実用化支援基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補填の契約があるもの」と読み替えるものとする。

6 厚生労働大臣は、革新的医薬品等実用化支援基金の額が革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らし

て過大であると認めたとときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた革新的医薬品等実用化支援基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

7 前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

8 研究所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合において、革新的医薬品等実用化支援基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

9 第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して革新的医薬品等実用化支援基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

(国会への報告等)

第二十一条 研究所は、毎事業年度、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用)

第二十二條 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定(罰則を含む)は、附則第十七条第一項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法(第二条第七項を除く。)中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健

康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

(残余財産の処理の特例)

第二十三条 研究所は、附則第十七条第一項の規定にかかわらず、令和十八年四月一日以後も、附則第二十条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

(製造基盤整備措置の認定)

第二十四条 後発医薬品製造販売業者等は、附則第十七条第二項第一号の規定による支援を受けて製造基盤整備措置を行うとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2 二以上の後発医薬品製造販売業者等がその製造基盤整備措置を共同して行おうとする場合にあつては、当該二以上の後発医薬品製造販売業者等は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、当該申請に係る製造基盤整備措置が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める附則第十七条第二項第一号に掲げる業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る後発医薬品

の安定的な供給の確保を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4 厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた製造基盤整備措置が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

(財務大臣との協議)

第二十五条 厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

(公正取引委員会との関係)

第二十六条 厚生労働大臣は、附則第二十四条第一項の認定をしようとする場合において、当該認定に係る後発医薬品製造販売業者等が行おうとする製造基盤整備措置が、事業再編(産業競争力強化法(平成二十五年法律第九十八号)第二条第十七項に規定する事業再編をいう。)を伴うものであつて、当該後発医薬品製造販売業者等と他の後発医薬品製造販売業者等との適正な競争を阻害するおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときは、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しを送付し、協議するものとする。

2 厚生労働大臣及び公正取引委員会は、前項の規定による協議に当たっては、手続の迅速かつ適確な実施を図るため、相互に緊密に連絡するものとする。

3 厚生労働大臣及び公正取引委員会は、第一

項の規定による協議に係る製造基盤整備措置であつて、厚生労働大臣が附則第二十四条第一項の認定をしたものについて、当該認定後の経済事情の変動により後発医薬品製造販売業者等間の適正な競争を阻害し、並びに一般消費者及び他の事業者の利益を不当に害することとならないよう、相互に緊密に連絡するものとする。

(後発医薬品製造基盤整備基金の設置)

第二十七条 研究所は、附則第十七条第二項第一号に掲げる業務(複数年度にわたるものであつて、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。)及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金(以下この条及び次条第一項において「後発医薬品製造基盤整備基金」という。)を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする。

2 政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができる。

3 後発医薬品製造基盤整備基金の運用によつて生じた利子その他の収入金は、後発医薬品製造基盤整備基金に充てるものとする。

4 研究所は、第一項の規定により後発医薬品製造基盤整備基金を設けた場合には、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

5 通則法第四十七条及び第六十七条(第七号に係る部分に限る。)の規定は、後発医薬品製造基盤整備基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中

「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補填の契約があるもの」と読み替えるものとする。

6 厚生労働大臣は、後発医薬品製造基盤整備基金の額が後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた後発医薬品製造基盤整備基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

7 前項の規定による納付金の納付の手續及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

8 研究所は、後発医薬品製造基盤整備基金を廃止する場合において、後発医薬品製造基盤整備基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

9 第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して後発医薬品製造基盤整備基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

(国会への報告等)

第二十八条 研究所は、毎事業年度、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用)

第二十九条 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定(罰則を含む。)は、附則第十七条第二項第一号の規定により研究所

が交付する資金について準用する。この場合において、同法第二十七条を除く。)中各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二項第一項及び第四項、第七條第二項、第十九條第一項及び第二項、第二十四條並びに第三十三條中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四條中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

(残余財産の処理の特例)

第三十条 研究所は、附則第十七条第二項の規定にかかわらず、令和十三年四月一日以後も、附則第二十七條第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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 附則第十三條第一項、第二項及び第十一項並びに第十六條の規定 公布の日

二 第一条の規定(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

第二條第十八項を同條第十九項とする改正規定、同條第十七項を同條第十八項とする改正規定、同條第十六項の次に一項を加える改正規定、同法第十八條の二の次に三條を加える改正規定及び同法第六十九條第一項の改正規定(第十八條の二の下に「第十八條の三、第十八條の四第一項若しくは第二項を加える部分に限る。」を除く。)並びに附則第六條か

ら第八條まで、第十二條第一項、第十三條第三項から第八項まで及び第十二條、第十九條、第二十條並びに第二十二條の規定、附則第二十七條の規定(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)附則第九條第一項及び第二項の改正規定中「第六項まで」の下に「第三十六條の十一」を加える部分及び同法附則第十一條の改正規定に限る。)、附則第二十八條中国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七十七号)第三十七條の六の改正規定(「第二條第十七項」を「第二條第十八項」に改める部分を除く。)並びに附則第二十九條及び第三十一條の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

三 第二條、第五條及び第六條の規定並びに附則第三條、第九條、第十條、第十二條第二項、第十三條第九項及び第十項、第十七條、第二十三條、第二十五條並びに第二十六條の規定、附則第二十七條の規定(前号に掲げる改正規定を除く。)並びに附則第三十條の規定 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

四 第三條の規定並びに附則第四條、第五條、第十二條第三項、第十八條、第二十一條及び第二十四條の規定 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

(検討)

第二條 政府は、第七條の規定による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(以下この項において「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法」という。)附則第十七條第一項及び第二項に掲げる業務の実施状況その他の状況を勘案し、健全な財政を確保しつつ、品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適正に提供する等の観点から、国立研究開発法人医薬基盤・健康・健康・栄養研究所法附則第二十

条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十七條第一項に規定する後発医薬品製造基盤整備基金の在り方について、この法律の施行後三年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、前項に定めるもののほか、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの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。

(名称の使用制限に関する経過措置)

第三條 第二條の規定の施行の際現に健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を使用している者については、同條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「第三号新医薬品医療機器等法」という。)第六條の四第三項の規定は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日(以下「第三号施行日」という。)から六月間は、適用しない。

(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する経過措置)

第四條 第三條の規定の施行前に同條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「第四号旧医薬品医療機器等法」という。)の規定によりされた命令その他の行為(以下この項において「命令等の行為」という。)又は同條の規定の施行の際現に第四号旧医薬品医療機器等法の規定によりされている報告その他の手續(以下この条において「報告等の手續」という。)で、附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日(以下「第四号施行日」という。)においてこれらの行為又は手

続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、第四号施行日以後における第三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「第四号新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた命令等の行為又は報告等の手続とみなす。

2 第四号施行日前に第四号旧医薬品医療機器等法の規定により都道府県知事に対し報告等の手続をしなければならない事項で、第四号施行日前にその手続がされておらず、かつ、第四号施行日において当該手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものについては、これを、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告等の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、第四号新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の登録に関する経過措置）

第五条 第四号施行日において現に医薬品、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は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三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三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三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認定に係る第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間の残存期間とする。

2 第四号施行日において現に医薬品、医薬品外

品又は化粧品等の製造所について第四号旧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ている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の登録（保管に係る第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第二項の厚生労働省令で定める区分に係るものに限る。）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三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録に係る同条第二項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の二の二第四項に規定する期間の残存期間とする。

3 第四号施行日において現に再生医療等製品の製造所について第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十四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三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第二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四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第四項に規定する期間の残存期間とする。

第六条 第一条の規定（附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。以下同じ。）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。）第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項

において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条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された医薬品又は医療機器であつて、第二号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を受けたもの（附則第十二条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けたものを含む。）に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二の五第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣が行う調査その他の措置については、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「第二号新医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二（第二号新医薬品医療機器等法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二（第二号新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（検査に関する経過措置）

第七条 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。）において現に第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品、医療機器又は再生医療等製品（附則第十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、第二号新医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（指定濫用防止医薬品の容器等の表示に関する経過措置）

第八条 第二号施行日において現に第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている医薬品であつて、第二号新医薬品医療機器等法第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品に該当するものが、第二号施行日から起算して一年以内に製造販売（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二条第十三項に規定する製造販売をいう。）をされたときは、第二号施行日から起算して三年間は、当該医薬品の容器又は被包に引き続き第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている限り、第二号新医

薬品医療機器等法第五十条(第九号に係る部分に限る。及び第五十一条(第五十条第九号に係る部分に限る。)の規定に適合する表示がされているものとみなす。 (医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画に関する経過措置) 第九条 第三号施行日において第二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「第三号旧医薬品医療機器等法」という。)第七十九条第一項の規定により、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施に関する計画を作成する旨の条件が付されている医薬品については、当該条件が付されている期間は、第三号新医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項、第二項又は第四項の規定にかかわらず、これらの規定による作成又は報告をすることを要しない。 (処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置) 第十条 第三号施行日前に調剤済みとなった処方箋の保存については、第六条の規定による改正後の薬剤師法(次項において「第三号新薬剤師法」という。)第二十七条の規定にかかわらず、なお従前の例による。	項の認可を受けた」とあるのは、「その中長期計画について医薬品、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(令和七年法律第 号)の施行の日以後最初に第三十五条の五第一項の変更の認可を受けた後遅滞なく、当該変更後の」とする。 (申請に対する経過措置) 第十二条 第二号施行日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十四条第五項(同条第十五項(第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の五第五項(同条第十五項(第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条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された医薬品又は医療機器についての第二号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、第一条の規定の施行の際、その承認をすることがど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四十三条第一項又は第二項の検定の申請であつて、第一条の規定の施行の際、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの 三 第三号施行日前にされた次に掲げる申請又は求めについての処分、調査又は基準確認証の交付については、なお従前の例による。 一 第三号旧医薬品医療機器等法第十二条第一	項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、その許可をすることがどうかの処分がされていないもの 二 第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項(第三号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この号において同じ。))の規定により第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査の申請であつて、第二条の規定の施行の際、その調査がされていないもの 三 第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第一項の確認の求めであつて、第二条の規定の施行の際、第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第三項の規定により基準確認証が交付されていないもの 四 第四号施行日前にされた、第四号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請であつて、第三条の規定の施行の際、その承認をすることがどうかの処分がされていないものについての処分については、なお従前の例による。 (施行前の準備) 第十三条 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四条第五項第三号及び第六項の規定の例により、要指導医薬品(同号に規定する要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。))の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、第二号施行日において同号又は同条第六項の規定による指定を受けたものとみなす。 2 厚生労働大臣は、第二号施行日前において
「毎事業年度の開始前に、第三十五条の五第一	第三号施行日において第二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「第三号旧医薬品医療機器等法」という。)第七十九条第一項の規定により、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施に関する計画を作成する旨の条件が付されている医薬品については、当該条件が付されている期間は、第三号新医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項、第二項又は第四項の規定にかかわらず、これらの規定による作成又は報告をすることを要しない。 (処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置) 第十条 第三号施行日前に調剤済みとなった処方箋の保存については、第六条の規定による改正後の薬剤師法(次項において「第三号新薬剤師法」という。)第二十七条の規定にかかわらず、なお従前の例による。	も、第二号新医薬品医療機器等法第四条第三項第四号口の規定の例により、特定要指導医薬品(同号口に規定する特定要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。))の指定をすることができない。この場合において、その指定を受けた特定要指導医薬品は、第二号施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。 3 第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項又は第二十六条第六項の許可を受けようとする者は、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第七項まで又は第二十六条第六項から第八項までの規定の例により、その申請を行うことができる。 4 都道府県知事、地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあつては、市長又は区長。第八項において同じ。は、前項の規定による許可の申請があつた場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第八項まで及び第五号又は第二十六条第六項から第十項までの規定の例により、許可をすることができ。この場合において、これらの許可は、第三号施行日にその効力を生ずる。 5 第三号新医薬品医療機器等法第六条の四第一項の認定を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。 6 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、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第六条の四及び第六条の五の規定の例により、認定をすることができ。この場合において、当該認定は、第三号施行日にその効力を生ずる。 7 第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項の登録を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同条第一項から第四項までの規定の例により、その申請を行うことができ

8 都道府県知事は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項から第四項まで、第六項及び第七項の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第三号施行日にその効力を生ずる。

9 第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けようとする者は、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、その申請を行うことができる。

10 厚生労働大臣(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、医薬部外品又は再生医療等製品にあつては、農林水産大臣)は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、これらの登録は、第四号施行日にその効力を生ずる。

11 第四条の規定による改正後の医療法(以下この項において「新医療法」という。)第三十七条第四項に規定する供給確保医薬品又は新医療法第三十八条第一項に規定する重要供給確保医薬品の指定については、厚生労働大臣は、この法律の施行の日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

12 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についての第四項の規定の適用については、同項中「都道府県知事(地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあつては、市長又は区長。第八項において同じ。)」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(処分等の効力)

第十四条 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。以下この条及び次条において同じ。)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、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(地方財政法の一部を改正する法律の一部改正) 第二十条 地方財政法の一部を改正する法律(昭和二十七年法律第四百十七号)の一部を次のように改正する。

二の十七第五項を「、第二十三条の二の十の三第一項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の二の十七第五項に、第八十条第五項を「第八十条第九項に改め、審査を行うこと」の下に「、同法第十四条の二の三第一項の規定による評価及び通知を行うこと」を加え、第二十三条の二の十の二第九項を「第二十三条の二の十の四第九項に、第二十三条の二の十の二第十一項を「第二十三条の二の十の四第十一項に、第六十八條の二の四第二項を「第六十五条の五第四項、第六十八條の二の二第二項、第六十八條の二の六第二項」に改める。

第十五条 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。

別表第一第七十七号中「係る許可、認定」を「係る許可」に改め、同号四中「の認定」を「の登録に、認定の」を「登録の」に、「認定件数」を「登録件数」に改め、同号(五)を削り、同号(六)を同号(五)とし、同号(七)から(九)までを同号(六)から(八)までとし、同号(十)中の「認定」を「登録」に、「認定の」を「登録の」に、「認定件数」を「登録件数」に改め、同号(五)を同号(十)とし、同号(五)を同号(十)とし、同号(五)中「第十三条の三の二第一項」を削り、「認定又は」を「又は」に改め、「認定件数」を削り、同号(五)を同号(十)とし、同号(五)を同号(十)とする。

第二十四条 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。

(政令への委任) 第十六条 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。

第二十一条 登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)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「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に、「及び通知」を「又は確認及び当該評価又は確認に係る通知」に改める。

(地方自治法の一部改正) 第十七条 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)の一部を次のように改正する。

第二十条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)の一部を次のように改正する。

第二十五条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律第百二十二号)の一部を次のように改正する。

(予防接種法の一部改正) 第十八条 予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)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「審査を行うこと」の下に「、同法第二十三条の二の二十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと」を加え、「及び同法第十四条の二の三第四項」を「並びに同法第十四条の二の三第四項」に改める。

第九十二条第三項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改める。

(地方財政法の一部改正) 第十九条 地方財政法(昭和二十三年法律第九十九号)の一部を次のように改正する。

第二十三条 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。

第二十六条 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(平成十六年法律第百十七号)の一部を次のように改正する。

第十号の四中第四号を削り、第五号を第四号とし、第六号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

第百七十四条第三項中「第二十四条第一項第二号及び第三号」を「第二十四条第一項第四号及び第五号」に改める。

(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)
第二十七条 薬事法の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

附則第九条第一項中「第二十七条」を「第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条に改め、第二十九条の三まで」の下に、「第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を、「第六項まで」の下に、「第三十六条の十一」を加え、「及び」を「並びに」に改め、同条第二項中「第二十七条」を「第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条」に改め、「第二十九条の三まで」の下に、「第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を、「第六項まで」の下に、「第三十六条の十一」を加え、「第七十三條及び第七十五條第一項」を削り、「第二十八條を」第二十六條第六項から第十項まで、第二十八條に、「及び第三項、第六十九條第二項、第七十二條の二の二、第七十三條並びに第七十五條第一項」を、「第三項、第五項及び第六項」に改める。

附則第十一条第一項中「第三十六條の十第七項、第五十七條の二を」第三十六條の十第七項、第三十六條の十一、第五十七條の二に、「及び第三十六條の十第七項」を、「第三十六條の十第七項」に、「までの規定」を「まで並びに第三十六條の十一第一項、第二項及び第三項第二号」に改め、同条第二項中「第三十六條の十第七項、第五十七條の二を」第三十六條の十第七項、第三十六條の十一、第五十七條の二に、「とあるのは、」を「とあるのは」に、「とする」を「と」、「第三十六條の九第二号」とあるのは「第三十六條の九第二号及び」と、「並びに第三十六

條の十一第一項、第二項及び第三項第二号」とあるのは「の規定」とするに改める。

(国家戦略特別区域法の一部改正)
第二十八条 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。

第三十七條の六中「第十五項」を「第十三項」に、「第二條第十七項」を「第二條第十八項」に改める。

(臨床研究法の一部改正)

第二十九條 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。

第二條第二項第二号口中「第十四條第十五項」を「第十四條第十三項」に改め、同号二中「第十三條の二の五第十五項」を「第二十三條の二の五第十三項」に改め、同号へ中「第二十三條の二十五第十一項」を「第二十三條の二十五第十三項」に改める。

第三十條 臨床研究法の一部を次のように改正する。

第二條第二項第二号口中「第十四條第十三項」を「第十四條第十四項」に改める。

(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律の一部改正)
第三十一條 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)の一部を次のように改正する。

第三十五條第三項ただし書中「第十四條第六項」を「第十四條第五項」に改める。

(厚生労働省設置法の一部改正)
第三十二條 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。

第八條第一項第四号中「及び食品衛生法」を「、食品衛生法及び医療法」に改める。

投票者氏名

日程第一 特定船舶の入港の禁止に関する特別措置法第五條第一項の規定に基づき、特定船舶の入港禁止の実施につき承認を求めるの件(衆議院送付)

賛成者氏名

二一〇名

阿達 雅志君	青木 一彦君	中西 祐介君
青山 繁晴君	赤池 誠章君	長峯 誠君
赤松 健君	浅尾慶一郎君	野上浩太郎君
朝日健太郎君	井上 義行君	羽生田 俊君
生稲 晃子君	石井 準一君	長谷川英晴君
石井 浩郎君	石井 正弘君	橋本 聖子君
石田 昌宏君	磯崎 仁彦君	藤井 一博君
猪口 邦子君	今井絵理子君	藤木 眞也君
岩本 剛人君	上野 通子君	古川 俊治君
白井 正一君	江島 潔君	堀井 巖君
衛藤 晟二君	小川 克巳君	舞立 昇治君
小野田紀美君	尾辻 秀久君	松川 るい君
越智 俊之君	大家 敏志君	松村 祥史君
太田 房江君	岡田 直樹君	三浦 靖君
加田 裕之君	加藤 明良君	三宅 伸吾君
梶原 大介君	片山さつき君	宮沢 洋一君
神谷 政幸君	北村 経夫君	森 まさこ君
こやり隆史君	小林 一大君	山崎 正昭君
古賀友一郎君	古庄 玄知君	山田 太郎君
上月 良祐君	佐藤 啓君	山田 宏君
佐藤 信秋君	佐藤 正久君	山本 啓介君
酒井 庸行君	櫻井 充君	山本 順三君
山東 昭子君	清水 真人君	吉川ゆうみ君
自見はなこ君	白坂 亜紀君	若林 洋平君
進藤金日子君	末松 信介君	青木 愛君
田中 昌史君	高橋 克法君	石川 大我君
高橋はるみ君	滝沢 求君	打越さく良君
滝波 宏文君	柘植 芳文君	小沼 巧君
鶴保 庸介君	堂故 茂君	奥村 政佳君
友納 理緒君	豊田 俊郎君	勝部 賢志君
中曽根弘文君	中田 宏君	木戸口英司君

徳永 エリ君	野田 国義君	伊藤 岳君	岩渕 友君	梶原 大介君	片山さつき君	山本 啓介君	山本佐知子君
羽田 次郎君	広田 一君	紙 智子君	吉良よし子君	神谷 政幸君	北村 経夫君	山本 順三君	吉井 章君
福島みずほ君	福山 哲郎君	倉林 明子君	小池 晃君	こやり隆史君	小林 一大君	吉川ゆうみ君	和田 政宗君
牧山ひろえ君	三上 えり君	大門実紀史君	仁比 聡平君	古賀友一郎君	古庄 玄知君	若林 洋平君	渡辺 猛之君
水岡 俊一君	水野 素子君	山下 芳生君	山添 拓君	上月 良祐君	佐藤 啓君	青木 愛君	石垣のりこ君
村田 享子君	森本 真治君	伊波 洋一君	齊藤健一郎君	佐藤 信秋君	佐藤 正久君	石川 大我君	石橋 通宏君
森屋 隆君	横沢 高德君	浜田 聡君	梅村みずほ君	酒井 庸行君	櫻井 充君	打越さく良君	小沢 雅仁君
吉川 沙織君	秋野 公造君	大野 泰正君	神谷 宗幣君	山東 昭子君	清水 真人君	小沼 巧君	大椿ゆうこ君
伊藤 孝江君	石川 博崇君	鈴木 宗男君	寺田 静君	自見はなこ君	白坂 亜紀君	奥村 政佳君	鬼木 誠君
上田 勇君	河野 義博君	ながえ孝子君	長浜 博行君	進藤金日子君	末松 信介君	勝部 賢志君	川田 龍平君
窪田 哲也君	佐々木さやか君	平山佐知子君	宮口 治子君	田中 昌史君	高橋 克法君	木戸口英司君	岸 真紀子君
里見 隆治君	塩田 博昭君			高橋はるみ君	滝沢 求君	熊谷 裕人君	小西 洋之君
下野 六太君	杉 久武君	反対者氏名	六名	滝波 宏文君	柘植 芳文君	古賀 千景君	古賀 之士君
高橋 次郎君	高橋 光男君	大島九州男君	木村 英子君	鶴保 庸介君	堂故 茂君	斎藤 嘉隆君	塩村あやか君
竹内 真二君	竹谷とし子君	天晶 大輔君	船後 靖彦君	友納 理緒君	豊田 俊郎君	柴 慎一君	杉尾 秀哉君
谷合 正明君	新妻 秀規君	山本 太郎君	高良 鉄美君	中曽根弘文君	中田 宏君	田島麻衣子君	田名部匡代君
西田 実仁君	平木 大作君			中西 祐介君	永井 学君	高木 真理君	辻元 清美君
三浦 信祐君	宮崎 勝君			長峯 誠君	西田 昌司君	徳永 エリ君	野田 国義君
矢倉 克夫君	安江 伸夫君	日程第二 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(内閣提出、衆議院送付)		野上浩太郎君	野村 哲郎君	羽田 次郎君	広田 一君
山口那津男君	山本 博司君			羽生田 俊君	長谷川 岳君	福島みずほ君	福山 哲郎君
横山 信一君	若松 謙維君	賛成者氏名	二六名	長谷川英晴君	馬場 成志君	牧山ひろえ君	三上 えり君
青島 健太君	浅田 均君	阿達 雅志君	青木 一彦君	橋本 聖子君	比嘉奈津美君	水岡 俊一君	水野 素子君
石井 章君	石井 苗子君	青山 繁晴君	赤池 誠章君	藤井 一博君	藤川 政人君	村田 享子君	森本 真治君
猪瀬 直樹君	嘉田由紀子君	赤松 健君	浅尾慶一郎君	藤木 真也君	船橋 利実君	森屋 隆君	横沢 高德君
片山 大介君	金子 道仁君	朝日健太郎君	井上 義行君	古川 俊治君	星 北斗君	吉川 沙織君	秋野 公造君
串田 誠一君	柴田 巧君	生稲 晃子君	石井 準一君	堀井 巖君	本田 顕子君	伊藤 孝江君	石川 博崇君
高木かおり君	中条きよし君	石井 浩郎君	石井 正弘君	舞立 昇治君	牧野たかお君	上田 勇君	河野 義博君
藤巻 健史君	松沢 成文君	石田 昌宏君	磯崎 仁彦君	松川 るい君	松下 新平君	窪田 哲也君	佐々木さやか君
松野 明美君	柳ヶ瀬裕文君	猪口 邦子君	今井絵理子君	松村 祥史君	松山 政司君	里見 隆治君	塩田 博昭君
山口 和之君	伊藤 孝恵君	岩本 剛人君	上野 通子君	三浦 靖君	三原じゅん子君	下野 六太君	杉 久武君
磯崎 哲史君	上田 清司君	白井 正一君	江島 潔君	三宅 伸吾君	宮崎 雅夫君	高橋 次郎君	高橋 光男君
川合 孝典君	榛葉賀津也君	衛藤 晟一君	小川 克巳君	宮沢 洋一君	宮本 周司君	竹内 真二君	竹谷とし子君
田村 まみ君	竹詰 仁君	小野田紀美君	尾辻 秀久君	森 まさこ君	森屋 宏君	谷合 正明君	新妻 秀規君
堂込麻紀子君	芳賀 道也君	越智 俊之君	大家 敏志君	山崎 正昭君	山下 雄平君	西田 実仁君	平木 大作君
浜口 誠君	浜野 喜史君	太田 房江君	岡田 直樹君	山田 太郎君	山田 俊男君	三浦 信祐君	宮崎 勝君
舟山 康江君	井上 哲士君	加田 裕之君	加藤 明良君	山田 宏君	山谷えり子君	矢倉 克夫君	安江 伸夫君

反対者氏名 井上 哲士君 岩渕 友君 吉良よし子君 小池 晃君 仁比 聡平君 山添 拓君 木村 英子君 船後 靖彦君 伊波 洋一君 浜田 聡君 二〇名 伊藤 岳君 紙 智子君 倉林 明子君 大門実紀史君 山下 芳生君 大島九州男君 天島 大輔君 山本 太郎君 高良 鉄美君 神谷 宗幣君	山口那津男君 横山 信一君 青島 健太君 石井 章君 猪瀬 直樹君 片山 大介君 串田 誠一君 高木かおり君 藤巻 健史君 松野 明美君 山口 和之君 磯崎 哲史君 川合 孝典君 田村 まみ君 堂込麻紀子君 浜口 誠君 舟山 康江君 梅村みずほ君 鈴木 宗男君 ながえ孝子君 平山佐知子君 山本 博司君 若松 謙維君 浅田 均君 石井 苗子君 嘉田由紀子君 金子 道仁君 柴田 巧君 中条きよし君 松沢 成文君 柳ヶ瀬裕文君 伊藤 孝恵君 上田 清司君 榛葉賀津也君 竹詰 仁君 芳賀 道也君 浜野 喜史君 齊藤健一郎君 大野 泰正君 寺田 静君 長浜 博行君 宮口 治子君
日中「友好交流」を通じた地方自治体・青少年・メディア等に対する中国の統一戦線工作・影響力工作に関する質問主意書 右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。 令和七年四月二十一日 参議院議長 関口 昌一殿 神谷 宗幣 日中「友好交流」を通じた地方自治体・青少年・メディア等に対する中国の統一戦線工作・影響力工作に関する質問主意書 米国の始めとする多くの民主主義国家においては、中国共産党が対外政策の中で「統一戦線工作」を戦略的手段として位置付けており、外国への影響力の拡大、世論誘導、価値観の浸透を意図した多層的な活動を展開していることが指摘されている。こうした状況の中、中国新華社通信は、令和六年十二月二十五日に北京で開催された第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において、王毅外交部長と岩屋外務大臣との間で「青少年交流の推進」、「初等・中等教育機関間の姉妹校提携の支援」、「観光、スポーツ、文化、メディア及びシンクタンク等を通じた広範な交流強化」など十項目にわたる「友好交流」の推進について合意がなされたことを報じている。しかし、これらの「友好交流」施策の多くが、中国共産党の統一戦線工作部門の影響下にあるとされており、こうした対日工作が日本の教育・メディア・地方自治体・民間部門にまで影響を及ぼす可能性について、政府が真摯に検討しているようには見受けられない。 また、前記合意の第七項では、「メディアやシンクタンク間の交流・協力を強化し」、「世論と国民感情の改善に努める」旨明記されているが、世論誘導や言論空間のコントロールに関わる協力条項とも解釈され得る。そもそも、公権力が外国政府の意図に沿って世論形成に関与しようとするこ	と自体、看過できない問題である。特に、「双方の新メディア交流と協力を支援」、「両国のポジティブな情報発信を行うネットクリエイター同士の交流を奨励」といった表現が合意に含まれているが、中国では全てのメディアが党中央委員会宣伝部の管理下にあることを踏まえれば、中国のプロパガンダ機関による我が国のSNSや言論空間への干渉につながるおそれがあり、政府はそのリスクを嚴重に精査・確認すべきである。さらに、こうした交流に参加する日本側の地方自治体職員や青少年、メディア関係者に対し、中国との交流の目的が政治的影響力の行使である可能性について、事前に十分な説明や研修は行われているのかは疑問が残る。 中国では、多くの教育機関で共産党の政治思想や政治工作の重要性が教えられているが、我が国にはそのような教育はない。国際関係の厳しさを知らぬまま中国のプロパガンダに晒され、無自覚に中国の政治工作へ取り込まれる危険性があることを、政府は十分に認識すべきである。 以上を踏まえて、以下質問する。 一 政府は、中国共産党が進める統一戦線工作において、文化・教育・地方交流・青少年交流・メディア連携が重要なツールとして活用されているとの国際的な指摘をどのように認識しているか示されたい。 二 令和六年十二月二十五日に開催された第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において合意された十項目について、それらが統一戦線工作の一環として利用されるおそれに関し、リスク評価を行ったか示されたい。行っていないのであれば、その理由を示されたい。 三 特に「青少年交流」や「姉妹校提携」において、日本の児童・生徒が一方的な歴史認識や政治的価値観を押し付けられることのないよう、政府としてどのような対応策を講じているか示されたい。 四 中国との「友好交流」を進める中で、日本の地方自治体・教育機関・民間団体等が中国側の統一戦線工作に無自覚に取り込まれるリスクについて、政府としてどのような啓発や対策を講じているか示されたい。 五 中国が日本の地方自治体との姉妹都市交流や文化経済協力を通じて、結果として日本の中央政府に対する影響力行使又は中国の立場に配慮した政策的判断を促すような動きが見られるとの指摘がある。政府はこうした動きをどのように認識しているか示されたい。また、こうした動きに対する外交的及び内政的な対応方針はあるか示されたい。 六 中国との交流事業に参加する日本の地方自治体職員、教育関係者、青少年に対し、当該交流が中国の政治工作の一環として利用される可能性を踏まえた事前の説明・レクチャー・研修は実施されているか示されたい。実施されていない場合、その必要性について政府はどのように認識しているか示されたい。 七 前記合意の第七項（メディアとシンクタンク間の交流・協力の強化）について、合意内容の詳細、議事録、説明資料等を示されたい。また、同項の「世論と国民感情の改善」という表現が、日本国内のメディア報道やSNS上の言論空間に影響を及ぼす意図を含むか否かについて、政府の公式な解釈を示されたい。 八 政府又は関係機関が、前記合意の第七項に関連し、SNSプラットフォーム運営事業者（X、YouTube、TikTok等）に対して、中国にとって不都合とされる情報の制限、削除、アルゴリズム操作等を要請した事実はあるか示されたい。ある場合、その内容、対象、法的根拠を示されたい。 右質問する。

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号 質問主意書及び答弁書

令和七年五月九日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員神谷宗幣君提出日中「友好交流」を通じた地方自治体・青少年・メディア等に対する中国の統一戦線工作・影響力工作に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員神谷宗幣君提出日中「友好交流」

を通じて地方自治体・青少年・メディア等に対する中国の統一戦線工作・影響力工作に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「中国共産党が進める統一戦線工作において、文化・教育・地方交流・青少年交流・メディア連携が重要なツールとして活用されているとの国際的な指摘」の具体的に意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。

二及び三について

第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話においては、日中両国間で合意した文書を作成しておらず、同対話の結果については、日中双方が対話のやり取りを踏まえて発表する形をとっているため、御指摘の「十項目」が日中両国間で合意されたものであるという事実はない。そのため、これを前提とするお尋ねについて、政府としてお答えすることは差し控えたい。

四及び五について

お尋ねの「中国側の統一戦線工作に無自覚に取り込まれるリスク」及び「日本の中央政府に対する影響力行使又は中国の立場に配慮した政策的判断を促すような動き」の具体的に意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難であるが、いずれにせよ、内閣官房内閣

情報調査室に設置されたカウンターインテリジェンス・センターによる連絡調整の下、政府の各行政機関が、中国を含む外国の情報機関の我が国に対する情報収集活動の状況及び態様に関する情報並びにこれらの機関の情報収集活動による被害を防止するための方策に関する情報の収集・分析を行うとともに、必要に応じて地方公共団体を含む各方面への広報啓発活動に取り組んでいるところである。

六について

お尋ねの「中国との交流事業に参加する日本の地方自治体職員、教育関係者、青少年に対し、当該交流が中国の政治工作の一環として利用される可能性」の具体的に意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難であるが、いずれにせよ、地方公共団体の国際交流事業については、地域の実情にに応じ、各地方公共団体の自主的な取組が実施されているものと承知しており、地方公共団体から相談があれば、その内容に応じ、必要な情報提供等を行うてまいりたい。

七及び八について

二及び三について述べたとおり、御指摘の「世論と国民感情の改善」という表現を含め御指摘の「第七項」を含む「十項目」については、日中両国間で合意したものであるため、政府としてその詳細についてお答えすることは困難である。また、御指摘の「中国にとって不都合とされる情報」の意味するところが必ずしも明らかではないが、政府として、第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話に関し、御指摘のように「SNSプラットフォーム運営事業者」に対して「情報の制限、削除、アルゴリズム操作等を要請した」という事実はない。

雇用保険に未取得状態の労働者における「一週間の所定労働時間」の算定に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年四月二十四日

浜田 聡

参議院議長 関口 昌一殿

雇用保険に未取得状態の労働者における「一週間の所定労働時間」の算定に関する質問主意書

雇用保険制度においては、①一週間の所定労働時間が二十時間以上であり、②三十一日以上の雇用見込みがある場合、雇用される労働者は原則として被保険者となる。しかし、現在、働き方改革により多様な働き方が存在しており、月あるいは年の変形時間労働制の労働者数も増加傾向にある。

雇用保険法第十四条第三項は令和二年八月一日付で改正施行されており、同日以降の離職者について、雇用保険の被保険者期間の算定方法が変更された。改正前は「賃金支払の基礎となる日数が十一日以上ある月を一月として計算」していたが、改正後は「賃金支払の基礎となる日数が十一日以上ある月、または、賃金の支払の基礎となった労働時間数が八十時間以上ある月を一月として計算」する扱いとなった。

以上を踏まえて、以下質問する。

一 「雇用保険に未取得状態の労働者における」「一週間の所定労働時間」の算定に当たっての留意事項について(平成二十八年十二月十九日付け事務連絡、厚生労働省職業安定局雇用保険課長補佐発)(以下「事務連絡」という。)は、現在でも雇用保険の被保険者資格の判断基準として有効であるか示されたい。既に無効となっている場合、いつまで有効であったか示すとともに、現在の判断基準を示されたい。

五〇

二 実際の勤務時間の算定に際し、タイムカード、出勤簿及び賃金台帳の帳簿書類に差異が生じている場合、被保険者期間はどのように判断するか示されたい。例えば、労働日ごとに十五分未満の労働時間を切り捨てて賃金台帳に記載している場合、どのように判断するか示されたい。

また、労働基準法第二十四条第一項で定められている賃金支払に関する全額払いの原則及び事務通達「労働基準法関係解釈例規について」(昭和六十三年三月十四日付け通達基発第一五〇号・婦発第四七号)との整合性について、政府の見解を示されたい。

三 事務連絡では、「雇用契約書等に一週間の所定労働時間が明確に定められていない場合」の「平均の所定労働時間の算定」に当たり、「雇入れ日から一年以上経過している場合」は、「確認を行う日から遡って一年までの期間」及び「二年前までの期間から二年前までの期間」について、平均の週の所定労働時間を算定する旨記されている。しかし、雇用保険制度上、特定受給資格者及び特定理由離職者については、被保険者期間が通算して半年間以上の場合や複数社の離職票を合算した場合でも受給資格が得られる制度である。「雇用契約書等」に一週間の所定労働時間が明確に定められていない場合において、特定受給資格者及び特定理由離職者、あるいは複数社の離職票を合算した場合の所定労働時間の算定方法を示されたい。

四 前記三における具体的な計算方法として、確認を行う日から遡った一定期間の日数を七(一週間)で除した数(中略)で当該期間の総労働時間を除した時間を平均の週の所定労働時間とする旨記載されているが、当該計算方法は有効なのか示されたい。既に無効である場合、いつまで有効であったか示すとともに、現在の計算方法を示されたい。

五 事務連絡では、「雇用契約書等に一週間の所定労働時間が明確に定められている場合」について、「年末年始等により特定の週の実際の勤務時間が例外的に短くなるなどの事情がある場合には、当該期間を除外して算定する（以下「除外規定」という。）とあり、年末年始や夏季休暇、祝祭日を除外して算定するものと解せる。

一方、「雇用契約書等に一週間の所定労働時間が明確に定められていない場合」については除外規定がないため、年末年始や夏季休暇、祝祭日を除外せず算定するのか示されたい。特に、実態として祝祭日に出勤しない労働者に係る算定方法と国民の祝日に関する法律第三条第一項との整合性について、政府の見解を示されたい。

また、雇用保険法改正により、「賃金支払の労働時間数が八十時間以上ある月」との要件が加えられたとしても、賃金の締め日が末日の労働者の場合は、うるう年でない二月を除き、雇用保険の適用外となると思料するが、政府の見解を示されたい。

六 雇用保険の被保険者資格の判断においては、雇用契約書等における一週間の所定労働時間の明記の有無を重視しているように思料する。しかし、雇用主が労働基準法第十五条に規定される労働条件明示義務を順守しておらず、労使間に疑義のある場合については、勤務実態及び職業安定法第五条の第三項に基づき労働条件の変更部分を明示しているか否かを重視して判断すべきと考えるが、政府の見解を示されたい。質問主意書については、答弁書作成にかかる官僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となっても私としては差し支えない。右質問する。

令和七年五月九日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員浜田聡君提出雇用保険に未取得状態の労働者における「二週間の所定労働時間」の算定に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田聡君提出雇用保険に未取得状態の労働者における「二週間の所定労働時間」の算定に関する質問に対する答弁書

一及び四について

お尋ねについて、「雇用保険に未取得状態の労働者における「二週間の所定労働時間」に当たつての留意事項について」（平成二十八年十二月十九日付け厚生労働省職業安定局雇用保険課長補佐（業務担当）事務連絡。以下「事務連絡」という。）は、現在も「有効」であり、御指摘の「計算方法」も「有効」である。

二について

お尋ねについては、事務連絡において、「雇用契約書等に記載の一週間の所定労働時間と実際の勤務時間が異なっている場合には、事業主等に対する聴取やタイムカード、賃金台帳等の帳簿書類による確認のほか、必要に応じて、当該労働者に対する調査等を行うことにより、実際の勤務時間を算定し、（中略）労働者の個々の勤務実態を勘案して判断することにより労働者保護を図る」としているところ、これに基づき、御指摘のように「賃金台帳に記載している場合」も含め、具体的には、個別の事実関係に即して判断されることとなるものである。

また、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）第二十四条及び第三十七条の規定に基づく賃金の支払については、「労働基準法関係解釈例規について」（昭和六十三年三月十四日付け基発第五十号・婦発第四十七号労働省労働基

準局長及び婦人局長連名通達）も踏まえ、行われるものとして、労働基準監督機関においては、労働者の保護の観点から、労働者の個々の実際に働いた時間に応じた支払となるよう必要な指導等を行うこととしているところであり、両者について、御指摘の「整合性」に問題があるとは考えていない。

三について

お尋ねについて、事務連絡における「（三）雇用契約書等に一週間の所定労働時間が明確に定められていない場合」の雇用保険法（昭和四十九年法律第十六号）第二十三条第二項に規定する特定受給資格者及び同法第十三条第三項に規定する特定理由離職者並びに雇用保険法施行規則（昭和五十年労働省令第三号）第十九条第一項に規定する「二枚以上の離職票を保管する」者に係る一週間の所定労働時間の算定方法については、例えば、雇入れから半年間経過している場合は、事務連絡における「ア 確認を行う日から遡って一年までの期間（期間が一年に満たない場合は当該期間）の算定方法」（以下「アの算定方法」という。）に、雇入れから一年六箇月経過している場合は、事務連絡における「アの算定方法及び「イ 一年前までの期間から二年前までの期間（期間が二年に満たない場合は当該期間）の算定方法」に基づいて判断されることとなる。

五の前後について

お尋ねについて、御指摘の「除外規定」については、事務連絡において、「（一）雇用契約書等に一週間の所定労働時間が明確に定められている場合」について、「年末年始等により特定の週の実際の勤務時間が例外的に短くなるなどの事情がある場合には、当該期間を除外して算定する」とし、「（三）雇用契約書等に二週間の所定労働時間が明確に定められていない場合」について、「その他の取扱いは上記（一）と同様である」

としておりであり、したがって、御指摘の「整合性」が問題になるものではない。

五の後段について

御指摘の「場合」については、事務連絡における「（三）雇用契約書等に二週間の所定労働時間が明確に定められていない場合」と理解した上で、当該場合については、事務連絡に基づき、

「① 平均の所定労働時間の算定」について、

「② 具体的な算定方法」により行われるところ、御指摘のように一箇月の「賃金支払の労働時間数が八十時間以上」の場合であっても、当該算定方法による計算の結果、二十時間未満となれば、御指摘のように「雇用保険の適用外」となるが、いずれにせよ、御指摘の「要件が加えられた」趣旨は、令和元年十二月二十日に労働政策審議会職業安定分科会雇用保険部会が取りまとめた「雇用保険部会報告」において、雇用保険の「基本手当をはじめとする失業等給付の受給資格の判定に当たつての基礎となる被保険者期間については、現在、「賃金支払の基礎となる日数が十一日以上である」月を算入している。（中略）個別事例によつては雇用保険被保険者の資格を満たしながら失業等給付の受給のための被保険者期間に算入されない事例がある。・・・被保険者期間の算入に当たっては、日数だけでなく労働時間による基準も補完的に設定するよう見直すこと」とされたことを踏まえ、御指摘の「雇用保険法改正により、「規定されたものであり、これに伴い、御指摘の「雇用保険の適用」について見直しを企図したものである。

六について

御指摘の「雇用主が労働基準法第十五条に規定される労働条件明示義務を順守して」いない場合については、労働基準監督署において、事業主に対して、労働基準法第十五条の規定の遵守について適切に指導等を行っているところで

あるが、いずれにせよ、御指摘の「労使間に疑義のある場合」を含め、事務連絡における「(三)雇用契約書等に一週間の所定労働時間が明確に定められていない場合」については、「実際の勤務時間を算定」することとなるものであり、事務連絡に基づき、個別の事実関係に即して、適切に判断されるべきものと考えている。

原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年四月二十五日

参議院議長 関口 昌一殿 山本 太郎

原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問主意書

原発避難計画について自治体と内閣府防災の担当者が情報交換・意見交換する会議である「道府県原子力防災担当者連絡会議」(以下「道府県会議」という。)の議事録を作成しない理由について、伊藤原子力防災担当相(当時)は参議院環境委員会(令和五年十一月十六日)において、①「関係道府県の実務担当者から忌憚のない意見等を妨げる懸念がある」、②「行政文書の管理に関するガイドラインに基づき、道府県会議の議事録について作成する必要があるものと判断した」ことの二つの理由を挙げた。

しかし、内閣府原子力防災から私に対して令和七年一月二十日に提供された「道府県会議」の資料を見ると、平成二十六年第一回道府県会議から第三回道府県会議までは全ての発言を文字起こししたと思われる議事録(逐語録)を作成しているほか、平成二十七年第一回道府県会議から平成三十一年度第一回道府県会議までは議事概要を作成している。

一 平成三十一年度第二回道府県会議以降、議事概要を作成しなくなった理由及び議事概要作成をよめる契機となった事実を示されたい。

二 平成二十六年第一回道府県会議から第三回道府県会議までの議事録を作成したことによって、同会議における道府県担当者や政府担当者の「忌憚のない意見等を妨げる」ことになった事実があれば示されたい。

三 令和六年度以降、「道府県会議」は開催されておらず、代わって「原子力防災実務担当者連絡会」(以下「担当者連絡会」という。)が開催されている。

1 「道府県会議」及び「担当者連絡会」について、形態、議題設定及び参加者構成の違いを示されたい。

2 「担当者連絡会」について、開催する契機となった事実を示されたい。また、市町村からの参加要望を受けて「道府県会議」から会議構成や名称を変更した場合、当該市町村名、参加要望を受けた時期及び具体的な内容などその経緯を詳しく示されたい。

3 「道府県会議」の名称と比較して、「担当者連絡会」の名称に「実務」との言葉が付け加えられている理由、「会議」ではなく「会」とした理由を示されたい。また、この名称変更の理由に議事録の不成成との関係がある場合、説明されたい。

四 内閣府ホームページに掲載されている東海第二地域原子力防災協議会作業部会(以下「作業部会」という。)第十一回作業部会(令和四年三月四日実施)の議事概要は二ページで概要部分は約十行であった。しかし、ジャーナリストの日野行介氏による内閣府原子力防災担当参事官(地域防災担当)への聞き取り取材(令和五年四月七日)後に、内閣府ホームページに掲載された第十二回作業部会(同年三月二十八日実施)の議事概要は二ページで概要部分は約三十行であった。さらに、私が参議院東日本大震災復興特別

委員会(同年四月十九日)で作業部会について質疑した後に実施された第十三回作業部会(同年八月一日)の議事概要は四ページで概要部分は約百行であった。

このように、「作業部会」の議事概要を大幅に増やした理由及び契機となった事実があれば示されたい。また、前記の日野氏の取材及び私の質疑を受けて、「作業部会」の透明性向上を必要と判断したのか、政府の見解を明らかにされたい。

五 「道府県会議」、「担当者連絡会」及び「作業部会」は、原子力防災(避難計画)をテーマに内閣府原子力防災担当が主催し、道府県の実務担当者が主たる構成員である点で共通している。

しかし、「作業部会」については内閣府ホームページ上で公表する議事概要を大幅に増やした一方、「道府県会議」については平成三十一年度第一回会議まで逐語録まで作成していたにもかかわらず、以後、議事概要さえ作成しなくなった。「担当者連絡会」については議事概要さえ作成されていない。

透明性の向上が上辺だけではないのであれば、これら全ての会議において、録音を取った上で詳細な議事録を作成し、情報公開請求を受ければ開示すべきと考える。議事録作成が業務量の負担を考えて難しいのであれば会議を公開で実施すべきと考えるが、政府の見解を明らかにされたい。

右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員山本太郎君提出原発避難計画策定に係る会議の議事録作成及び公開に関する質問に対する答弁書

一について

先の答弁書(令和六年四月十二日内閣参質二一三第九七号)一及び二についてで答えたとおり、道府県原子力防災担当者連絡会議(以下「担当者会議」という。)は、実務担当者間で予算の執行、研修の実施等に係る連絡事項についての周知等を図る場であり、事務上の便宜のために議事録又は議事概要を作成したことはあるものの、担当者会議の性質に鑑み、これらを作成する必要はないと判断したことから、平成三十一年度第二回担当者会議以降作成していない。

二について

お尋ねの「事実」については、政府として承知していない。

三の1について

お尋ねの「形態、議題設定」については、その具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、担当者会議及び原子力防災実務担当者連絡会(以下「担当者連絡会」という。)は、いずれも、対面やオンラインで実務担当者間で予算の執行、研修の実施等に係る連絡事項についての周知等を図る場であり、お尋ねの「参加者構成」については、担当者会議は内閣府、原子力規制庁、原子力災害対策指針(令和六年原子力規制委員会告示第八号)で示されている原子力災害対策重点区域を管轄に含む道府県等の実務担当者で構成され、担当者連絡会は同府、同庁、当該道府県、同区域を管轄に含む市町村(以下「立地市町村」という。)等の実務担当者で構成されている。

三の2について

担当者連絡会を開催することとしたことについては、お尋ねのように「市町村からの参加要

望を受けて「道府県会議」から会議構成や名称を変更した」ものではなく、立地市町村も含めた関係機関が参加し、予算の執行、研修の実施等に係る連絡事項についての周知等を図ることが有意義であると考えたことによるものである。

三の3について
担当者連絡会の名称については、担当者連絡会が実務担当者間で予算の執行、研修の実施等に係る連絡事項についての周知等を図る場であることを想定し、これに即した名称としたものである。

四について
先の答弁書(令和五年十二月八日内閣参質二一第二七〇号)三についてで答えしたとおり、地域原子力防災協議会作業部会(以下「作業部会」という。)の運営に係る公文書の管理については、公文書等の管理に関する法律(平成二十一年法律第六十六号)において、行政機関における経緯も含めた意思決定に至る過程及び事務等の実績を把握できる文書の作成が求められており、内閣府本府行政文書管理規則(平成二十三年内閣府訓令第十号)第十二条第一項の規定に基づき作業部会の議事概要を作成し、これを公表することにより、作業部会における議論の内容についての情報の公開に努めているところ、当該議事概要については、議論の透明性を一層確保するよう検討し、主な発言内容等を記載することとしたものであり、お尋ねのように「前記の日野氏の取材及び私の質疑を受けて、「作業部会」の透明性向上を必要と判断した」ものではない。

五について
作業部会については、四について述べたとおり、作業部会の議事概要に主な発言内容等を記載し、内閣府ウェブサイトにおいて公表しており、御指摘の「録音を取った上で詳細な議事録を作成すること及び「会議を公開で実施」す

ることは考えていない。

担当者会議及び担当者連絡会については、実務担当者間で予算の執行、研修の実施等に係る連絡事項についての周知等を図る場であることから、議事録又は議事概要の作成は、御指摘のように「業務量の負担を考えて難しい」ためではなく、公文書等の管理に関する法律第四条において文書を作成しなければならないとされている事項に当たらないため、行っておらず、今後行う必要はないと考えており、また、御指摘の「会議を公開で実施」することは考えていない。

我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問主意書
右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。
令和七年四月二十八日

参議院議長 関口 昌一殿
神谷 宗幣

我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問主意書

これまで、我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂(以下「孔子学院等」という。)について、累次にわたり質問主意書を提出してきた(直近では、第二百十六回国会質問第四三三号)。

孔子学院等の透明性確保のため、「孔子学院」等に係る情報の公開について(依頼)(令和五年十二月四日付け文部科学省高等教育局参事官(国際担当)及び初等中等教育局参事官(高等学校担当)事務連絡(以下「事務連絡」という。))を发出するなど、政府が一定の対応を行ってきたことは評価に値する。しかし、孔子学院等が設置されている教育機関自らが公開する情報の内容が十分であるかは疑問が残る。例えば、事務連絡で公開を求めた

事項(組織の基本情報、教員組織、授業内容、収支状況等)について、現時点でどの程度の開示がなされたのか明確でない部分もある。

この点、平成三十一年二月に米国立上院国土安全保障・政府問題委員会が公表した報告書では、中国政府が米国内の孔子学院のほぼ全ての側面を統制し、学院長や教員に「中国の国益擁護を誓約」させていたと指摘されている。また、全米アカデミー(NASSEM)は令和五年一月、孔子学院を受け入れる大学が米国防総省(DOD)の助成を受ける際の免除基準に関する報告書を発表した。この報告書では、孔子学院が米国の大学に対して中国語及び中国文化に係る教育資源を提供する一方で、学問の自由、表現の自由及び国家安全保障に関わるリスクをもたらすと指摘している。その上で、大学が孔子学院に対してカリキュラム、教材及び教員などの統制を完全に有しているか、外国法の適用が排除されているか等の要件を満たすことを基準としたリスク評価を行うべきと提案している。

こうした米国の動向を踏まえれば、我が国においても、孔子学院等が設置されている教育機関の実態を精査し、同様の問題が生じていないか検証する必要がある。政府は、「学校の教育研究活動に支障が生じている場合や、設置された「孔子学院等」の活動に法令違反があると認められる場合には、適切に対処してまいりたい」との立場を示しているが、これまでに法令違反の事例は確認されていないとしている。しかし、孔子学院等による技術の流出や影響工作は、法の網をかくぐつて行われている可能性が高く、表面的には、教育活動への支障や法令違反が認められないように見えても、実質的には我が国の技術的優位性や情報空間に深刻な影響を及ぼし得る。したがって、こうした事態を看過せず、迅速かつ厳格に対応すべきである。

また、孔子学院は「中外言語交流センター」への

名称変更や、姉妹校提携・文化交流プログラムを通じ、活動を継続しているとされている。米国では、閉鎖後の孔子学院が名称を変え、旧孔子学院との関係を維持したまま再開された例も報告されており、我が国においても同様の活動が行われていないか、調査と分析が必要である。オーストラリアでは、孔子学院が中国政府の影響力拡大や情報収集に利用されているとの懸念から、メルボルン大学、クイーンズランド大学、西オーストラリア大学、ニューサウスウェールズ大学、ロイヤル・メルボルン工科大学など複数の大学が孔子学院を閉鎖し、アデレード大学も同様の動きを見せている。これを受けて、同国政府は孔子学院の新設を認めない方針を示し、「外国影響力透明化制度(FITS)」を通じた制度的対応を進めている。韓国においても、公州市の高校が孔子学院の設立を計画していたが、「中国による侵略の窓口」と批判され設立計画が無期限保留となったとの報道もある。

こうした各国の対応を踏まえ、我が国においても制度整備や閉鎖を含めた対応の在り方が問われている。さらに、中国の「国防動員法」及び「国家情報法」に関して、政府はこれまで明確な見解を示していない。これらの法律が我が国の教育・研究機関に及ぼす潜在的影響についての分析や対策を講じておくべきである。

以上を踏まえて、以下質問する。

一 孔子学院等の透明性の確保に関して、直近の孔子学院等に関する答弁書が送付された令和七年一月七日以降、事務連絡で公開を求めた事項(組織の基本情報、教員組織、授業内容、収支状況等)の実施状況について、政府として把握している内容を明らかにされたい。
二 事務連絡においては今後フォローアップを実施するとしているが、その具体的な実施状況及び結果並びに政府としての評価を示されたい。

三 政府は、学校の教育研究活動に支障が生じている場合や、孔子学院等の活動に法令違反があると認められる場合には適切に対処するとしているが、令和七年一月七日以降において、当該「支障」又は「法令違反」と認定された事例は存在するか示されたい。また、政府は事例の有無をどのような方法で把握しているのか、対象の教育機関からの報告や資料提出のみに依拠しているのか、あるいは、政府自身が調査・検証を行っているのか示されたい。

四 孔子学院等の活動について、形式上は「支障」や「法令違反」に該当しない場合であっても、結果として我が国の技術の流出や情報工作が行われているおそれがある。この点について、政府は現時点でいかなる調査・監視体制を有しているか示されたい。また、こうしたリスクに対応するため、今後、調査・監視の体制を強化する考えがあるか示されたい。

五 中国の「国防動員法」及び「国家情報法」については、これまでの質問主意書においても繰り返し取り上げてきたが、政府は一貫して明確に答弁していない。両法は、中国籍の個人・団体に對し、国外であっても情報提供・協力義務を課す内容を含むとされており、我が国の教育・研究機関における中国人教職員や関係者に適用された場合、技術情報や知的財産等の流出につながるおそれがある。

政府として、このような事態をどのように認識しているか明らかにされたい。あわせて、仮に両法が我が国において実質的に適用されるような事例があった場合に備え、対抗措置又は予防策を講じる考えがあるか示されたい。

六 近年、孔子学院は「中外语語交流センター」などの名称に変更され、また姉妹校プログラムや文化交流等の新たな形態を通じて活動を継続しているとの報道がある。

我が国においても、名称を変更した上で活動を継続している事例又は孔子学院とは形式的には異なる交流形態を通じて、中国政府との提携や支援を受けている教育機関の存在を政府として具体的に把握しているか示されたい。存在しないとする場合、その可能性についてどのような調査・監視を行っているか、政府の対応を明らかにされたい。

七 オーストラリアでは、孔子学院に対する懸念を背景に、大学における外国の関与について情報公開を義務付ける制度的対応が進められている。我が国においても、大学等における外国政府・機関との連携実態を把握し、透明性を確保するための制度を整備すべきと思料するが、政府の見解を示されたい。

右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に對し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員神谷宗幣君提出我が国に設置された孔子学院及び孔子課堂に関する質問に對する答弁書

一及び二について

文部科学省においては、御指摘の「孔子学院」及び「孔子課堂」(以下これらを合わせて「孔子学院等」という。)を設置する各学校法人に對して、「孔子学院」等に係る情報の公開について(依頼)(令和五年十二月四日付け文部科学省高等教育局参事官(国際担当)及び初等中等教育局参事官(高等学校担当)事務連絡(以下「令和五年事務連絡」という。))により、その運営に関する

情報をホームページ等で公開するよう働きかけ、「情報公開の状況については、今後、フォローアップを実施する予定」としたことを踏まえ、その進捗状況について随時確認を行っているところであり、お尋ねの令和七年一月七日以降も、孔子学院等を設置する学校法人において、ホームページ等で公開される情報の内容が充実してきているものと承知している。

三の前提について

文部科学省において、学校法人が孔子学院等を設置することにより当該学校法人が設置する学校の教育研究活動に支障が生じている事実や、設置された孔子学院等の活動に法令違反があると認められる事実を承知していない。

三の後段及び六について

お尋ねの「調査・検証」、「孔子学院とは形式的には異なる交流形態を通じて、中国政府との提携や支援を受けている教育機関」及び「調査・監視」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、文部科学省としては、令和五年事務連絡により、孔子学院等を設置する各学校法人に對して、その運営に関する情報をホームページ等で公開するよう働きかけ、その進捗状況を確認するなど、関係省庁と緊密に連携しながら孔子学院等を設置する各学校法人の動向を注視しているところであり、これ以上の詳細についてお答えすることは、我が国の情報収集能力等を明らかにするおそれがあることから、差し控えたい。

四について

御指摘の「形式上は「支障」や「法令違反」に該当しない場合」、「我が国の技術の流出や情報工作が行われているおそれ」及び「調査・監視体制」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、三の後段及び六についてでお答えしたとおり、文部科学省としては、関係省庁

と緊密に連携しながら孔子学院等を設置する各学校法人の動向を注視しているところであり、これ以上の詳細についてお答えすることは、我が国の情報収集能力等を明らかにするおそれがあることから、差し控えたい。いずれにせよ、政府としては、安全保障に関連する機微技術の管理の徹底が重要であると考えており、同省においては、我が国の大学や研究機関(以下「大学等」という。)において当該技術の管理が徹底されるよう施策を講じてきたところであり、引き続きこの取組を推進してまいりたい。

五について

御指摘の「国防動員法」及び「国家情報法」は他国の法律であり、また、お尋ねの「両法が我が国において実質的に適用されるような事例」の意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。

七について

御指摘の「大学における外国の関与について情報公開を義務付ける制度的対応」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、文部科学省においては、大学等に對し、経済産業省作成の「安全保障貿易に係る機微技術管理ガイドランス(大学・研究機関用)」を周知する等のための文書を発出し、安全保障に関連する機微技術の管理に関する説明会を開催する等して、大学等において当該技術の管理が徹底されるよう施策を講ずるとともに、研究活動を通じて国際的な連携について、大学等に對し、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに對する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」(令和三年四月二十七日統合イノベーション戦略推進会議決定)に示す研究の健全性及び公正性の確保のための取組を進めるよう周知を行っている。

フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年四月二十八日

参議院議長 関口 昌一殿 浜田 聡

フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問主意書

私が提出した「フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問主意書」(第二百十七回国会質問第六八号。以下「当該質問主意書」という。)に対する答弁(内閣参質二一七第六八号。以下「当該答弁書」という。)によると、「御指摘の「九決算期」のうち、二決算期以外の決算期については、同社の議決権の総数に対する外国人等の議決権の割合は、御指摘の「平成一四年通知」で通知した計算方法により、五分の一未満であったと認識している。」とあるが、当事務所では、二〇一七年九月二十五日付の総務省の通知文書(総情放第六七号(以下「当該通知文書」という。))に基づいて再計算した。

政府は当該答弁書において、「平成一四年通知」で通知した計算方法により、五分の一未満であったと認識している。」と答弁している。しかし、「平成一四年通知」で通知した計算方法は当該通知文書発出前の計算方法で、「名義書換拒否した株式の数に係る議決権」について、分母となる「計算の基礎となる総議決権個数に含める」ものである。当該通知文書における「外国人等の議決権の計算方法は、基幹放送事業者等において、放送法一一六条第二項の規定により、外国人等からの株主名簿への記載又は記録(以下「名義書換」という。))の請求を拒むこととした場合、名義書換を拒否した株式の数に係る議決権については、分母となる「計算の基礎となる総議決権個数」に含めない取扱いとすると、これは異なる計算方法を用いている。

当該通知文書に基づく計算方法で外国人等が保有する議決権比率を計算すると、実際の株主総会において外国人等の行使できる議決権比率(以下「外資比率」という。)は五分の一を超え、放送法第九十三条による基幹放送事業者の認定を受けることができない。例を挙げ説明する。

外国人等の保有する議決権個数 三千個
日本人の保有する議決権個数 七千個
総議決権個数 一万個
外国人等の保有する議決権個数 千九百九十個(総議決権個数の五分の一未満)
名義書換拒否される議決権個数 千一個
株主総会で行使される議決権個数 千九百九十個
外国人等の保有する議決権個数 千九百九十個

日本人の保有する議決権個数 七千個
前記の結果から、外国人等の行使できる議決権比率は五分の一を超え、放送法第九十三条による基幹放送事業者の認定を受けることができない。これらを踏まえ、以下質問する。

前記の結果及び当該質問主意書で指摘したとおり、フジ・メディア・ホールディングスの外資比率は、二〇〇九年三月期から二〇一七年三月期の九回にわたる定時株主総会において、五分の一を超え、放送法第九十三条による基幹放送事業者の認定を受けることができない状態であったことは証明できる。それにもかかわらず、政府が当該答弁書において、「平成一四年通知」で通知した計算方法により、五分の一未満であったと認識している。」と答弁した理由を示されたい。

質問主意書及び答弁書

僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となっても私としては差し支えない。

右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂
参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員浜田聡君提出フジ・メディア・ホールディングスの外資比率と総務省の対応の適切性に関する再質問に対する答弁書

御指摘の当該通知文書については、平成二十九年九月二十五日付で発出し、「今後、議決権の計算に当たっては、外国人等の取得した株式の取扱については、下記によるものとする。」と示し、同日以後の放送法(昭和二十五年法律第百三十二号)第九十三条第一項第七号の議決権に係る計算に当たっては、外国人等(同法第百六十一条第一項に規定する外国人等)をいう。以下同じ。」が取得した株式の取扱については、これによることとしたものである。平成二十一年三月期から平成二十九年三月期までの決算期(以下「九決算期」という。)における株式会社フジ・メディア・ホールディングスの議決権の総数に対する外国人等の議決権の割合については、同日より前の時期に関するものであることから、当時通知していた御指摘の平成一四年通知で示した計算方法により計算したものと承知しており、これを踏まえ、先の答弁書(令和七年四月四日内閣参質二一七第六八号)二についてにおいて、九決算期のうち、平成二十四年九月末から平成二十六年三月末までに係る決算期以外の決算期については、同社の議決権

の総数に対する外国人等の議決権の割合は、五分の一未満であったと認識している旨答弁したものである。

原発作業員の安全管理及び防災認定基準に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年四月三十日

参議院議長 関口 昌一殿 山本 太郎

原発作業員の安全管理及び防災認定基準に関する質問主意書

二〇一一年十月から東京電力福島第一原子力発電所の事故収束作業に従事していた北九州市の男性作業員(五十歳)が白血病を発症した問題で、二〇二五年一月、東京都労働委員会は、事故収束作業を担っていた共同企業体(JV)の代表である竹中工務店に対し、二次下請であった当該作業員が所属する労働組合である原発関連労働者ユニオンとの団体交渉に誠実に応じるよう命令を出した。このように、当時の元請企業であった竹中工務店によるさまざまな安全管理が問題になっている。

冒がん・食道がん・結腸がん(以下「固形がん」という。)等の労災補償の考え方では、百ミリシーベルト以上の被曝量、被曝開始から五年以上経過後のがん発症等を判断基準としている。しかし、同基準は八十年前の原爆被爆者の偏ったデータに基づく、十年以上も前に示されたものであり、原発作業員等に当てはめることについて、多くの専門家から問題点が指摘されている。私は、これらの問題について参議院環境委員会(二〇二五年三月二十四日)で取り上げ、政府から今後の検討や対応を約束する答弁を得た。

以上を踏まえて、以下質問する。

一 私は参議院環境委員会(二〇二五年三月二十四日)で、「作業員の安全管理、健康管理に対して、直接雇用関係なくとも、元請事業者が一義的な責任を負うように制度を見直すべきだ」とお考えになりますか。」と質疑し、田中仁志政府参考人から「しっかりとした労働安全衛生体制を構築していくということは重要」、鰐淵厚生労働副大臣から「しっかりと私自身ももう一度精査もさせていただきたい」との答弁を得た。

「しっかりと精査」して得られた結論はどのようなのか示されたい。そして、その精査を踏まえ、福岡厚生労働大臣は制度見直しに向けてどのような指示を出したか示されたい。

二 私は参議院環境委員会(二〇二五年三月二十四日)で固形がんの労災認定基準について、「八十年前の原爆被爆者の偏ったデータに基づく十年以上も前の基準を直ちに見直すべきではないか」と思いますが、副大臣、いかがお考えですか。」と質疑し、鰐淵厚生労働副大臣から「現場で活躍していただいている、活動していただいている方々の安心、安全を守ることも重要な課題でございますので、しっかりと必要に応じて検討させていただきたい」との答弁を得た。

「しっかりと検討」して得られた結論はどのようなのか示されたい。そして、その検討を踏まえ、福岡厚生労働大臣はどのような対応を指示したか示されたい。

三 私は参議院予算委員会(二〇二五年三月二十七日)に向け、「二〇二三年INWORKS調査結果も踏まえて、どのように、いつ固形がんの被曝労災基準の見直しを検討していくのか、その検討結果をいつ示すのか、お答えください」と質疑通告したところ、厚生労働省から、「ご指摘の調査結果については、既に把握し、専門家の御意見もお聞きしたところであるが、国際的に合意されている科学的知見と相違していること等もあり、現段階では労災補償の考え方の

変更には至っていない」との回答(二〇二五年三月二十六日)があった。

二〇二三年INWORKS調査結果と相違する「国際的に合意されている科学的知見」とはどのようなものであるか示した上で、その知見が示された資料の典拠を示されたい。

四 私は環境委員会(二〇二五年三月二十四日)で、「八十年前の原爆被爆者のデータに基づく十年以上も前の基準を、これ見直すということも、必要であると思うか、ないと思うか」と質疑し、山中伸介原子力規制委員長から「私も規制委員会でも、新知見については十分検討し、規制に反映すべきところは反映してまいりたいというふうに考えております」との答弁を得た。

原子力規制委員会として、固形がんの労災補償の考え方における百ミリシーベルト以上の被曝量、被曝開始から五年以上経過後のがん発症等の判断基準を、最新の医学的知見を踏まえて見直すことについて、いつから検討を開始し、その検討結果をどのように公表するか示されたい。

右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員山本太郎君提出原発作業員の安全管理及び労災認定基準に関する質問に対する答弁書

二について

令和七年三月二十四日の参議院環境委員会に

おける御指摘の鰐淵厚生労働副大臣の答弁は、御指摘の東京都労働委員会の「命令」を踏まえ、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)第一条に規定する「労働災害の防止のための・・・責任体制の明確化・・・等その防止に関する・・・対策を推進することにより職場における労働者の安全と健康を確保する」ために、御指摘の「制度見直し」が必要かどうかについて精査を行う趣旨で述べたものであるところ、厚生労働省において、当該精査を行った結果、「命令」を受けた「元請企業」については、同法第十五条第一項に規定する特定元方事業者として、例えば、同法第二十九条第一項及び第二項の規定に基づき、当該特定元方事業者の労働者のみならず、関係請負人(同法第十五条第一項に規定する関係請負人をいう。以下同じ)及び関係請負人の労働者が、労働安全衛生関係法令の規定に違反しないよう必要な指導を行わなければならないとされ、また、当該関係法令の規定に違反していると認めるときは、是正のため必要な指示を行わなければならないとされているとともに、同法第三十条第一項の規定に基づき、当該特定元方事業者の労働者及び関係請負人の労働者の作業が同一の場所において行われることによって生ずる労働災害を防止するため、作業間の連絡及び調整等の必要な措置を講じなければならない等の責任が課されているところ、これらを遵守することにより、これらの労働者の安全及び健康の確保が図られるものと考えられることから、御指摘の「制度見直し」が必要との結論には至っておらず、また、御指摘のような「指示」はない。

二について

御指摘の「固形がんの労災認定」に係る考え方については、令和七年三月二十四日の参議院環境委員会において、鰐淵厚生労働副大臣が、「定期的に最新の医学的知見を収集して専門家

による検討会等も行っておりませうけれども、・・・現場で活躍していただいている、活動していただいている方々の安心、安全を守ることも重要な課題でございますので、しっかりと必要に応じて検討させていただきたいと思えます。」と答弁しているところ、厚生労働省においては、こうした考え方の下、検討を行うこととして、現時点では、当該「専門家による検討会等」において、三で御指摘の「二〇二三年INWORKS調査結果」については、国際的に合意されている科学的知見と相違している等と確認されていることから、当該認定に係る考え方の変更には至っておらず、また、御指摘のような「指示」はない。

三について

お尋ねについては、例えば、平成二十四年九月に、厚生労働省労働基準局労災補償部長が参集を求めて開催していた、放射線に係る医学等の専門家等により構成される「電離放射線障害の業務上外に関する検討会」が取りまとめた報告書において、「UNSCERは、二千六年及び二千十年に報告書を取りまとめており、二千六年報告書では、固形がんについて「百から二百ミリグレイ以上において、統計的に有意なリスクの上昇が観察される」と述べている。百ミリシーベルト未満の被ばくによるがんのリスクの増加については、ICRPが、二千七年勧告で、「がんリスクの推定に用いる疫学的研究方法は、およそ百ミリシーベルトまでの線量範囲でのがんのリスクを直接明らかにする力を持たないという一般的な合意がある。」としている。」と示されているとおりであり、これらについては、独立行政法人放射線医学総合研究所監訳「原子放射線の影響に関する国連科学委員会UNSCER二千二十年報告書」及び社団法人日本アイソトープ協会が翻訳し、発行した「国

際放射線防護委員会の二千七年度報告」に記載されているところである。

業主負担は本当に労働者が負担しているのか?」(以下「報告書」という。)においては、次のように記載されている。

令和七年三月二十四日の参議院環境委員会における御指摘の山中原子力規制委員会委員長の答弁は、答弁を求められた事項が原子力規制委員会の所管外であったことから、一般論として、原子力規制に反映すべき新たな知見が得られた場合には、当該知見を踏まえて対応を検討するという同委員会の基本的な姿勢を述べたものであるが、いずれにせよ、御指摘の「判断基準」を見直すことについては、同委員会の所管外の事項であり、お尋ねについて同委員会としてお答えする立場にはない。

「社会保険料の事業主負担が、賃金低下や雇用減少という形で労働者の負担になっているのではない」という主張が本当なのか、先行研究の整理を行った結果、大まかには帰着が起きている事実が確認された。(報告書百一頁より抜粋。以下「報告書記載内容」という。)

また、報告書は平成十七年度のものであり、それ以降の約二十年間に、国内外で多くの実証研究や分析が行われている。それにもかかわらず、答弁書ではそれらの研究や分析等に一切触れていないため、最新の研究や分析結果を政府が認識しな

すなわち、答弁書が根拠とする報告書では「大まかには帰着が起きている」と明言しているにもかかわらず、答弁書ではその点に触れず、「一概に評価することは困難である」としていることは、答弁として誠実性に欠け、政策形成の前提に関わる重大な問題であると考ええる。

社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問主意書

また、報告書は平成十七年度のものであり、それ以降の約二十年間に、国内外で多くの実証研究や分析が行われている。それにもかかわらず、答弁書ではそれらの研究や分析等に一切触れていないため、最新の研究や分析結果を政府が認識しな

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

以上を踏まえ、以下質問する。

令和七年四月三十日

浜田 聡

参議院議長 関口 昌一殿

社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問主意書

一 報告書記載内容を政府は把握していたか示されたい。把握していた場合、その趣旨を答弁書に明記しなかった理由を示されたい。

私が提出した「社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する質問主意書(第二十七回国会質問第二十九号)に対する答弁書(内閣参質二一七第二十九号。以下「答弁書」という。)

二 報告書記載内容について、政府は否定していないと解してよいか。政府の見解を明確に示されたい。

社会保険料の事業主負担が「労働者の雇用形態(正規・非正規雇用)に与える影響」及び「企業経営や雇用と与える影響」について、一概に評価することは困難である」と答弁している。しかし、答弁書で根拠として挙げられた「平成十七年度厚生労働科学研究費補助金による「税制と社会保障に関する研究」において行われた、「社会保険料の事

三 社会保険料の事業主負担が労働者負担に帰着している可能性があることを前提とした場合、これが賃金水準、雇用調整及び非正規雇用の増加等に及ぼす影響について、政府として新たに評価を行う考えはあるか示されたい。考えがある場合、その具体的な方針を示されたい。考えがない場合、評価を行わない理由を示されたい。

四 平成十七年以降に国内外で行われた、社会保険料の費用負担とその帰着、賃金や雇用への影響に関する実証研究等の根拠資料は様々あると考えられるが、政府としてこれらを把握しているか示されたい。把握している場合、その具体的内容及びその内容に対する政府の見解をそれぞれ示されたい。把握していない場合、把握していない理由及び今後把握する考えがあるか、理由と併せて示されたい。

「社会保険料の事業主負担」に関する「研究や分析結果」の一つと認識しているところ、いずれにせよ、「報告書記載内容は、「研究」による事実認定に関するものであり、政府としてこれに賛否を付す立場にはない。

質問主意書については、答弁書作成にかかる官僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となつても私としては差し支えない。

三について 御指摘の「社会保険料の事業主負担が労働者負担に帰着している可能性があることを前提とした場合、これが賃金水準、雇用調整及び非正規雇用の増加等に及ぼす影響」の意味するところが必ずしも明らかではないが、いずれにせよ、「社会保険料の事業主負担」が雇用と与えるお尋ねの「影響」については、前回答弁書一及び三についてでお答えしたとおり、一概に評価することは困難であるところ、今後とも、必要に応じて情報の収集に努めてまいりたい。

令和七年五月十三日

御指摘の「社会保険料の費用負担とその帰着、賃金や雇用への影響に関する実証研究等」の具体的に指し示す範囲が必ずしも明らかではないため、網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、前回答弁書一及び三について述べたとおり、令和五年五月十六日に独立行政法人労働政策研究・研修機構が「社会保険の適用拡大への対応状況等に関する調査」(企業郵送調査)及び「働き方に関するアンケート調査」(労働者Web調査)結果」(以下「調査結果」という。)を公表しており、これによると、「常用雇用者百一・五百人企業の適用拡大(二千二十二年十月一)への対応状況」について、「要件を満たす短時間労働者(対象者)が」と回答した企業の割合は七十七・六パーセントとなっており、そのうち、「厚生年金・健康保険の新たな適用に伴う対象者との調整方針」について、「できるだけ、適用する」、「どちらかといえば、適用する」、「中立・短時間労働者の意向にまかせる」、「どちらかといえば、適用しない」又は「できるだけ、適用しない」と回答した割合

参議院議員 内閣総理大臣 石破 茂

参議院議員 浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に對する答弁書

参議院議長 関口 昌一殿

御指摘の「社会保険料の費用負担とその帰着、賃金や雇用への影響に関する実証研究等」の具体的に指し示す範囲が必ずしも明らかではないため、網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、前回答弁書一及び三について述べたとおり、令和五年五月十六日に独立行政法人労働政策研究・研修機構が「社会保険の適用拡大への対応状況等に関する調査」(企業郵送調査)及び「働き方に関するアンケート調査」(労働者Web調査)結果」(以下「調査結果」という。)を公表しており、これによると、「常用雇用者百一・五百人企業の適用拡大(二千二十二年十月一)への対応状況」について、「要件を満たす短時間労働者(対象者)が」と回答した企業の割合は七十七・六パーセントとなっており、そのうち、「厚生年金・健康保険の新たな適用に伴う対象者との調整方針」について、「できるだけ、適用する」、「どちらかといえば、適用する」、「中立・短時間労働者の意向にまかせる」、「どちらかといえば、適用しない」又は「できるだけ、適用しない」と回答した割合

参議院議員 浜田聡君提出社会保険料の事業主負担に関する政府見解の整合性に関する再質問に對する答弁書

御指摘の「社会保険料の費用負担とその帰着、賃金や雇用への影響に関する実証研究等」の具体的に指し示す範囲が必ずしも明らかではないため、網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、前回答弁書一及び三について述べたとおり、令和五年五月十六日に独立行政法人労働政策研究・研修機構が「社会保険の適用拡大への対応状況等に関する調査」(企業郵送調査)及び「働き方に関するアンケート調査」(労働者Web調査)結果」(以下「調査結果」という。)を公表しており、これによると、「常用雇用者百一・五百人企業の適用拡大(二千二十二年十月一)への対応状況」について、「要件を満たす短時間労働者(対象者)が」と回答した企業の割合は七十七・六パーセントとなっており、そのうち、「厚生年金・健康保険の新たな適用に伴う対象者との調整方針」について、「できるだけ、適用する」、「どちらかといえば、適用する」、「中立・短時間労働者の意向にまかせる」、「どちらかといえば、適用しない」又は「できるだけ、適用しない」と回答した割合

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、御指摘の「報告書記載内容」を含む「報告書」は、

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、御指摘の「報告書記載内容」を含む「報告書」は、

その上で、お尋ねの「理由」については、先の答弁書(令和七年二月二十五日内閣参質二一七第二十九号。以下「前回答弁書」という。)

御指摘の「社会保険料の費用負担とその帰着、賃金や雇用への影響に関する実証研究等」の具体的に指し示す範囲が必ずしも明らかではないため、網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、前回答弁書一及び三について述べたとおり、令和五年五月十六日に独立行政法人労働政策研究・研修機構が「社会保険の適用拡大への対応状況等に関する調査」(企業郵送調査)及び「働き方に関するアンケート調査」(労働者Web調査)結果」(以下「調査結果」という。)を公表しており、これによると、「常用雇用者百一・五百人企業の適用拡大(二千二十二年十月一)への対応状況」について、「要件を満たす短時間労働者(対象者)が」と回答した企業の割合は七十七・六パーセントとなっており、そのうち、「厚生年金・健康保険の新たな適用に伴う対象者との調整方針」について、「できるだけ、適用する」、「どちらかといえば、適用する」、「中立・短時間労働者の意向にまかせる」、「どちらかといえば、適用しない」又は「できるだけ、適用しない」と回答した割合

二について お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、御指摘の「報告書記載内容」を含む「報告書」は、

御指摘の「社会保険料の費用負担とその帰着、賃金や雇用への影響に関する実証研究等」の具体的に指し示す範囲が必ずしも明らかではないため、網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、前回答弁書一及び三について述べたとおり、令和五年五月十六日に独立行政法人労働政策研究・研修機構が「社会保険の適用拡大への対応状況等に関する調査」(企業郵送調査)及び「働き方に関するアンケート調査」(労働者Web調査)結果」(以下「調査結果」という。)を公表しており、これによると、「常用雇用者百一・五百人企業の適用拡大(二千二十二年十月一)への対応状況」について、「要件を満たす短時間労働者(対象者)が」と回答した企業の割合は七十七・六パーセントとなっており、そのうち、「厚生年金・健康保険の新たな適用に伴う対象者との調整方針」について、「できるだけ、適用する」、「どちらかといえば、適用する」、「中立・短時間労働者の意向にまかせる」、「どちらかといえば、適用しない」又は「できるだけ、適用しない」と回答した割合

は、それぞれ五十五・一パーセント、七・六パーセント、三十四・三パーセント、〇・三パーセント及び〇・五パーセントとなっており、「中立(短時間労働者の意向にまかせる)」、「どちらかといえば、適用しない」及び「できるだけ、適用しない」の合計の割合は、三十五・一パーセントであるところ、それらの企業のうち、「厚生年金・健康保険の新たな適用を回避した(する)理由」について、「人件費の増加につながるから」と回答した割合は十・〇パーセントであったと承知している。また、調査結果によると、「厚生年金・健康保険に加入できる条件の求人(の受止め方)として、「厚生年金・健康保険に加入できる条件の求人(の受止め方)について、「非常に魅力的だと思う」又は「どちらかといえば、魅力的だと思う」と回答した「短時間労働者の割合は、それぞれ十五・五パーセント及び三十・二パーセントであり、その合計は四十五・七パーセントであった一方、「どちらかといえば、魅力的ではないと思う」又は「まったく魅力的ではないと思う」と回答した割合は、それぞれ十一・六パーセント及び八・五パーセントであり、その合計は二十・一パーセントであったと承知している。また、同機構においては、この他にも同様の調査を実施しており、例えば、平成三十年二月二十三日に「社会保険の適用拡大への対応状況等に関する調査」(事業所調査及び「社会保険の適用拡大に伴う働き方の変化等に関する調査」(短時間労働者調査)結果を公表したと承知している。

その上で、お尋ねの「その内容に対する政府の見解」の意味するところが明らかではないが、政府としては、これらの「内容について、社会保障審議会年金部会に報告しながら、制度改正等の検討を行ってきたところである。

介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年四月三十日

参議院議長 関口 昌一殿 浜田 聡

介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問主意書

私が提出した「団塊の世代が後期高齢者となることで介護保険料負担が劇的に増加し現役世代を大きく苦しめる可能性等に関する質問主意書」(第二百七十七回国会質問第五二号)に対する答弁書(内閣参質二一七第五二号。以下「政府答弁書」という。)において、「介護保険料及び保険料率に「上限を設定することは困難と考えている」との答弁があった。また、上限を設けない理由として、「介護保険料による収入が十分に確保されなくなるおそれがあり、ひいては、市町村において当該サービス量等を十分に見込めなくなるおそれがある」と答弁している。

しかし、医療保険料や年金保険料の標準報酬月額については、それぞれ法令により上限が設定されており、介護保険料にのみ上限が存在しない事実に対する合理的な理由の説明がない。介護保険料及び保険料率にのみ上限が設定されていない現状の制度では、今後団塊の世代が後期高齢者となること等で国民負担が青天井となりかねないと考えられる。また、政府は「介護給付の適正化のために保険者が行う適正化事業」として、「要介護認定の適正化」、「ケアプラン等の点検」、「医療情報との突合・縦覧点検」等を推進していると答弁しているが、その具体的な実施内容及び効果については不明確である。以上を踏まえ、以下質問する。

一 医療保険料及び年金保険料に上限が定められ

ている理由をそれぞれ示されたい。

二 介護保険料及び保険料率に上限が設けられていない理由について、政府答弁書は「介護保険料による収入が十分に確保されなくなるおそれがある」としているが、医療保険料及び年金保険料には上限が定められている。同様の論理が医療保険料及び年金保険料に当てはまらない理由を示されたい。

三 政府答弁書の「介護給付の適正化のために保険者が行う適正化事業」として推進されている「要介護認定の適正化」について、実施開始時期及び具体的な内容(例えば、認定の審査方法や見直し基準の変更等)を示されたい。また、内容ごとに、これまでどの程度の介護給付費の抑制効果があったのか、実施開始年度から直近年度までの年度ごとの定量評価及び実績詳細を全て示されたい。

四 政府答弁書の「介護給付の適正化のために保険者が行う適正化事業」として推進されている「ケアプラン等の点検」について、実施開始時期、具体的な実施内容、点検項目、実施主体及び運用方法を全て示されたい。また、「ケアプラン等の点検」により、過剰・不要なサービス利用が是正された実績や介護給付費の削減効果があれば、実施開始年度から直近年度までの年度ごとの定量評価及び実績詳細を示されたい。

五 政府答弁書の「介護給付の適正化のために保険者が行う適正化事業」として推進されている「医療情報との突合・縦覧点検」について、医療情報の詳細、突合・縦覧点検する際の基準及び不適正なサービス利用等が発見されたケースを具体的に示されたい。また、実施開始時期、具体的な実施内容、点検項目、実施主体及び運用方法を全て示されたい。さらに、「医療情報との突合・縦覧点検」により、どの程度の介護給付費の適正化が図られたのか、実施開始年度から直近年度までの年度ごとの定量評価及び実績

詳細を示されたい。

六 前記三から五までについて、これらの施策を実施したにもかかわらず、介護給付費が増加してきたことについて、施策が不十分、若しくは、施策の運用に問題があったと史料するが、政府の施策に係る評価及び見解を示されたい。

七 前記三から五までについて、今後も介護給付費が増加し続ける見通しである場合、介護保険料の更なる引上げが行われる可能性があると考えられる。保険料負担の上限や給付の範囲等について、制度的な見直しを検討する余地が十分にあると考えるが、政府の見解を示されたい。質問主意書については、答弁書作成にかかる官僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となつても私としては差し支えない。右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田聡君提出介護保険料の上限設定と介護給付費の適正化に関する質問に対する答弁書

一 について

御指摘の「医療保険料及び年金保険料に上限が定められている」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「標準報酬月額」が算定される健康保険及び厚生年金保険における「医療保険料及び「年金保険料」の保険料率の「上限」については、被保険者の保険料負担の予見可能性を高める等の観点から設定しているところである。

二について

御指摘の「介護保険料及び保険料率に上限が設けられていない理由」については、「医療保険料及び年金保険料」と異なり、先の答弁書（令和七年三月十八日内閣参質二一七第五二号。以下「前回答弁書」という。）一及び二についてでお答えしたとおり、市町村（特別区を含む。）において介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第七十条第十項に規定する日常生活圏域における同法第百十七条第二項各号に定める介護給付等対象サービスの種類ごとの量等を十分に見込めなくなるおそれがあることなどがあるため、「医療保険料及び年金保険料」と「介護保険料」とを同列に論ずることは適当ではないと考えている。

なお、同法の制定時においては、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第百五十六条第一項第一号に規定する一般保険料率と同法第百六十条第十六項に規定する介護保険料率の合計に対して「上限」を設けることとされていたところ、介護保険法の施行に際し、介護保険料の確実な徴収と医療保険制度の安定を図る観点から、健康保険法等の一部を改正する法律（平成十二年法律第百四十号）により、一般保険料率についての「上限」を設けることとされたところである。

三の前提について

「介護給付適正化計画」に関する指針（令和五年九月十二日付け老介発〇九一二第一号厚生労働省老健局介護保険計画課長通知別紙。以下「適正化指針」という。）に定める「要介護認定の適正化」については、適正化指針において、「要介護認定の変更認定又は更新認定に係る認定調査の内容について、市町村職員等が訪問又は書面等の審査を通じて点検することにより、適切かつ公平な要介護認定の確保を図る」等と示した上で、「保険者は、・・・着実に実施するこ

ととし、・・・趣旨・実施方法を踏まえ、必要に応じて見直しながら取り組むこととする」とし、これに基づき、各保険者において、地域の実情等を踏まえ実施されているものであるところ、これらの御指摘の「具体的な内容」の詳細を網羅的に把握していないため、お尋ねについてお答えすることは困難である。

三の後段について

御指摘の「介護給付費の抑制効果」の「定量評価及び実績詳細」の意味するところが必ずしも明らかではないが、いずれにせよ、適正化指針に定める「要介護認定の適正化」は、要介護認定の申請から認定までの間の手続が適正に行われるよう点検及び支援を行うことを主たる目的としているものであり、これによる「介護給付費」の増減について試算できるものではないため、当該増減についてお答えすることは困難である。

四の前提について

適正化指針に定める「ケアプラン等の点検」については、適正化指針において、「介護支援専門員が作成した居宅サービス計画、介護予防サービス計画の記載内容について、事業者が資料提出を求め又は訪問調査を行い、市町村職員等の第三者が点検及び支援を行うことにより、個々の受給者が真に必要なとする過不足のないサービス提供を確保するとともに、その状態に適合していないサービス提供等の改善を図る」等と示した上で、「保険者は、・・・着実に実施することとし、・・・趣旨・実施方法を踏まえ、必要に応じて見直しながら取り組むこととする」とし、これに基づき、各保険者において、地域の実情等を踏まえ実施されているものであるところ、これらの御指摘の「具体的な実施内容」の詳細を網羅的に把握していないため、お尋ねについてお答えすることは困難である。

四の後段について

御指摘の「過剰・不要なサービス利用が是正された実績や介護給付費の削減効果」の定量評価及び実績詳細の意味するところが必ずしも明らかではないが、例えば、厚生労働省が毎年度実施している「介護給付適正化実施状況調査」（以下「実施状況調査」という。）によれば、「ケアプラン」の「点検」の実施に係る「過誤申立金額」は、平成三十年度において〇・六億円、令和元年度において一・二億円、令和二年度において〇・八億円、令和三年度において〇・九億円、令和四年度において一・一億円である。

五の前提について

適正化指針に定める「医療情報との突合・縦覧点検」については、お尋ねの「医療情報の詳細、突合・縦覧点検する際の基準」を含め、適正化指針において、「医療担当部署との更なる連携体制の構築を図りつつ、受給者の後期高齢者医療や国民健康保険の入院情報と介護保険の給付情報を突合し、給付日数や提供されたサービスの整合性の点検を行い、医療と介護の重複請求の排除等を図る」等と示しているところであり、また、御指摘の「不適正なサービス利用等」の具体的に指し示すものが明らかではないため、これに関するお尋ねについてお答えすることは困難である。

五の中段について

適正化指針に定める「医療情報との突合・縦覧点検」については、適正化指針において、「保険者は、・・・着実に実施することとし、・・・趣旨・実施方法を踏まえ、必要に応じて見直しながら取り組むこととする」とし、これに基づき、各保険者において、地域の実情等を踏まえ実施されているものであるところ、これらの御指摘の「具体的な実施内容」の詳細を網羅的に把握していないため、お尋ねについてお答えすることは困難である。

五の後段について

御指摘の「介護給付費の適正化」の「定量評価及び実績詳細」の意味するところが必ずしも明らかではないが、例えば、実施状況調査によれば、「医療情報との突合・縦覧点検の実施に係る「過誤申立」の「金額」は、平成三十年度において十・八億円、令和元年度において十三・一億円、令和二年度において十一・九億円、令和三年度において十三・二億円、令和四年度において十八・五億円である。

六について

御指摘の「介護給付費」の「増加」は、主に高齢化の進展などによるものであり、「これらの施策を実施したにもかかわらず、介護給付費が増加してきたことについて、施策が不十分、若しくは、施策の運用に問題があった」とは考えていない。

いずれにせよ、政府としては、適正化指針に基づき、「受給者が真に必要なとする過不足のないサービスを、事業者が適切に提供するよう促すこと」等を目的に、「介護給付の適正化のために保険者が行う適正化事業」として、「要介護認定の適正化」、「ケアプラン等の点検」、「医療情報との突合・縦覧点検」等を推進しているところである。

七について

御指摘の「保険料負担の上限や給付の範囲等」の具体的に指し示す範囲が必ずしも明らかではないが、御指摘の「保険料負担の上限」に係る「制度的な見直し」については、二について並びに前回答弁書一及び二についてでお答えしたとおりであり、また、「給付の範囲」に係る「制度的な見直し」については、前回答弁書五及び七についてでお答えしたとおりである。

歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問主意書
右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

令和七年四月三十日

参議院議長 関口 昌一殿 浜田 聡

歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問主意書

私が提出した「歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない可能性に関する質問主意書(第二百十六回国会質問第一七号)に対する答弁書(内閣参質二一六第一七号。以下「答弁書」という。)を受けて、以下質問する。

一 答弁書には「協会においては、経営委員会が放送法(昭和二十五年法律第百三十二号)第二十九条第一項第一号に掲げる事項について行った「内部統制関係議決(令和六年四月一日改正)に基づき「文書管理規程(平成十八年四月十一日制定、令和四年十一月一日改正。以下「文書管理規程」という。)等が整備されていると承知しており、それらを通じて適切な文書の管理がされている」とあるが、NHKの文書管理に関する制度について、文書管理規程のほかに政府が把握しているものを全て示されたい。

二 前記一について、政府が把握するNHKの文書管理に関する制度の内容は、我が国の公共放送の文書管理として適正と考えるか、政府の見解を示されたい。適正ではないと考える場合、問題のある箇所を具体的に全て示されたい。

三 前記一について、NHKの文書管理に関する制度において、文書管理のみならず情報資産管理の観点でも極めて重要かつ基礎的な仕組みの一つといえるレコードマネジメントに関する制度はあるか示されたい。制度がある場合、具体的な内容を全て示されたい。

質問主意書及び答弁書

四 NHKには子会社、関連公益法人及び関連会社等(以下「NHK関連団体」という。)が相当数存在するが、NHK関連団体の文書管理について、政府は把握しているか示されたい。把握している場合、その詳細を全て示されたい。把握していない場合、把握する必要があると考えるが、政府の見解を示されたい。

五 NHK関連団体について、レコードマネジメントに関する制度はあるか示されたい。制度がある場合、具体的な内容を全て示されたい。

六 NHK及びNHK関連団体は、公共放送の放送史といえる重要な文書について、英国のBBCのように政府と協定を結ぶ必要があり、政府もその保管及び管理に主体的に関わる必要があると考えるが、政府の見解を示されたい。

七 フランスでは、公共放送は公役務を担う公法上の法人に当たるとされ、文化遺産法典に公共放送の文書管理が定められている。

1 NHKも公役務を担っている法人と解してよいが、政府の見解を示されたい。
2 NHK又はNHK関連団体の文書のうち、我が国の重要な文化遺産として政府が認める文書はあるか示されたい。ある場合、該当する文書を全て示されたい。

質問主意書については、答弁書作成にかかる官僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となつても私としては差し支えない。
右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂
参議院議長 関口 昌一殿
参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田聡君提出歴史的に重要な文書の管理に関する仕組みがNHKに存在しない問題に関する質問に対する答弁書
一について
先の答弁書(令和六年十二月二十日内閣参質二一六第一七号。以下「前回答弁書」という。)一から三までについてお答えしたとおり、日本放送協会(以下「協会」という。)における文書の管理については、協会の業務に関するところであり、協会の自主性を尊重する観点から、協会において適切に対応されるべきものであると考えること、また、協会の子会社等における文書の管理については、四について述べたとおり、政府として把握していないことから、政府としては、協会等の文書の管理について、お尋ねのように「英国のBBCのように政府と協定を結ぶ必要があり、政府もその保管及び管理に主体的に関わる必要がある」とは考えていない。

二について
前回答弁書一から三までについてお答えしたとおり、協会における文書の管理については、協会の業務に関するところであり、協会の自主性を尊重する観点から、協会において適切に対応されるべきものであると考えること、また、協会の子会社等における文書の管理については、四について述べたとおり、政府として把握していないことから、政府としては、協会等の文書の管理について、お尋ねのように「英国のBBCのように政府と協定を結ぶ必要があり、政府もその保管及び管理に主体的に関わる必要がある」とは考えていない。

三及び五について
お尋ねの「レコードマネジメントに関する制度の意味するところが明らかではなく、お答えすることは困難である。」
四について
協会の子会社、関連会社及び関連公益法人等(以下「子会社等」という。)における文書の管理

を含む事業運営に関する事項については、協会及び協会の子会社等(以下「協会等」という。)において、適切に対応されるべきものであると考えていることから、協会の子会社等の文書の管理について、政府として把握していない。

協会における文書の管理については、二について述べたとおり、協会において適切に対応されるべきものであると考えており、協会において適切な文書の管理がされていると考えていること、また、協会の子会社等における文書の管理については、四について述べたとおり、政府として把握していないことから、政府としては、協会等の文書の管理について、お尋ねのように「英国のBBCのように政府と協定を結ぶ必要があり、政府もその保管及び管理に主体的に関わる必要がある」とは考えていない。

七の1について
お尋ねの「公役務を担っている法人」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、協会は、放送法の規定に基づき、公共の福祉のために、あまねく日本全国において受信できるように豊かで、かつ、良い放送番組による国内基幹放送を行うとともに、放送及びその受信の進歩発達に必要な業務を行い、あわせて国際放送及び協会国際衛星放送を行うという目的を達成するために設立された特殊法人である。

七の2について
お尋ねの「我が国の重要な文化遺産として政府が認める」の意味するところが必ずしも明らかではないが、例えば、令和七年四月時点で、文化財保護法(昭和二十五年法律第二百十四号)第二十七条第一項の規定に基づき重要文化財に指定されたもの及び同法第五十七条第一項の規定に基づき登録された有形文化財の中に、協会等の文書はないと承知している。

第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問主意書
右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年四月三十日

参議院議長 関口 昌一殿 浜田 聡

第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問主意書

私が提出した「第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する質問主意書」(第二百十七回国会質問第七四号)に対する答弁書内閣参質二一七第七四号。以下「答弁書」という。について、以下質問する。

一 答弁書「二」については、「第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話においては、日中両国間で合意した文書を作成しておらず、その上で、同対話の結果については、日中双方が対話のやり取りを踏まえて発表する形をとっている。」と答弁している。一方、答弁書「二」についてでは、当該対話の結果を中国側が公表した際のタイトル「中日高級別人文交流磋商達成十項共識」(中国語(簡体字)は日本の漢字で記載。以下同じ。以下「中国側の公表」という。)に記載のある「共識の意味を「共同の認識」といった意味があるものとされていると承知している。」と答弁している。当該対話において、日中間の「共同の認識を確認した事実はあるか示された」。また、「共同の認識」以外に考えられる「共識の意味(ニュアンスも含む)に即し確認した内容があれば、それらを全て示されたい。

二「いわゆる「九二共識」では、中国と台湾が「一つの中国」問題に合意したか否かで論争が起き

令和七年五月十四日 参議院会議録第十八号

質問主意書及び答弁書

ている。

1 九二共識において、中国と台湾間で論争が発生した原因について、政府が把握している状況を全て示されたい。

2 当該対話の結果について、九二共識と同様に今後、日中間において合意したか否かで論争が発展するリスクを政府はどの程度想定しているか示されたい。

三 中国側の公表について

1 中国側の公表にある「七是加强媒体、智库交流合作、在双边關係中發揮積極作用、着力改善民意和輿論環境。支持双方開展新媒体交流合作、鼓勵兩國正能量網絡創作者相互交流。」について、政府の解釈を示されたい。

2 前記三の1に関連し、「正能量」が「インターネット上の言論空間において政府が良い悪いを判断すること」という意味であり、極めて問題である旨指摘されている点について、政府の見解を示されたい。

3 答弁書「三」については、「一般論として、言論の自由を含む表現の自由は、民主主義国家の政治的基盤を成し、国民の基本的人権のうちでも取り分け重要なものであるところ、これを尊重することは当然のことであると考えている。」と答弁している。当該政府見解と前記三の1の解釈との間で異なる点があれば全て示されたい。

四 中国側の公表が「共識」として現在公開されている状態のまま存在し、日本政府がこの存在を認識しているにもかかわらず何ら対応しない場合、対応しない事実をもって、日本政府が日本国民の表現の自由を干渉することを支持し、中国政府が日本国民の思想に対する判断主体として加わることを日本政府が容認することと同義であると考えますが、政府の見解を示されたい。また、同義でないとの見解であっても、中国側がこれらの事実を都合よく解釈し、外交成果と

して利用するリスクが十分考えられるが、政府の見解を示されたい。

質問主意書については、答弁書作成にかかる官僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となつても私としては差し支えない。右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田聡君提出第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話において言論空間における政府による言論規制を取り決めたとの指摘に関する再質問に対する答弁書一について
お尋ねの「日中間の「共同の認識」を確認した」と及び「共同の認識」以外に考えられる「共識」の意味(ニュアンスも含む)に即し確認した」の具体的に意味するところが明らかではないため、お尋ねについてお答えすることは困難であるが、いずれにせよ、先の答弁書(令和七年四月八日内閣参質二一七第七四号。以下「前回答弁書」という。)一についてでお答えしたとおり、第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話においては、日中両国間で合意した文書を作成しておらず、同対話の結果について、日中双方が対話のやり取りを踏まえて発表する形をとっており、我が国としては、外務省ウェブサイトに掲載している。

二について

二の1でお尋ねの「九二共識において、中国

と台湾間で論争が発生した原因」については、我が国は当事者ではないことから、政府としてお答えする立場にない。また、二の2でお尋ねの「九二共識と同様に今後、日中間において合意したか否かで論争が発展する」については、その具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、いずれにせよ、第二回日中ハイレベル人的・文化交流対話においては、日中両国間で合意した文書を作成しておらず、同対話の結果については、日中双方が対話のやり取りを踏まえて発表する形をとっているため、中国側の発表の内容が日中両国間で合意されたものであるという事実はない。

三について

お尋ねの「中国側の公表」の内容については、日中両国間で合意したものではないため、政府としてその詳細に関するお尋ねについてお答えすることは困難である。

四について

お尋ねの「日本政府が日本国民の表現の自由を干渉することを支持し、中国政府が日本国民の思想に対する判断主体として加わることを日本政府が容認する」と及び「中国側がこれらの事実を都合よく解釈し、外交成果として利用する」の具体的に意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難であるが、いずれにせよ、前回答弁書三についてでお答えしたとおり、一般論として、言論の自由を含む表現の自由は、民主主義国家の政治的基盤を成し、国民の基本的人権のうちでも取り分け重要なものであるところ、これを尊重することは当然のことであると考えている。政府としては、こうした考えに基づき、個別具体的な状況に即して適切に対応する考えである。

ＡＶ出演に係るスカウトバック対策の在り方に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

令和七年四月三十日

参議院議長 関口 昌一殿 浜田 聡

ＡＶ出演に係るスカウトバック対策の在り方に関する質問主意書

第二百十七回国会において政府から提出された「風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律（以下「風営適正化法」という。）の一部を改正する法律案（以下「改正案」という。）においては、いわゆるソープランド、ファッションヘルス、デリバリーヘルスを営む事業者に対して、異性の客に接触する役務を提供する業務に従事しようとする者を紹介する者に紹介の対価として金銭等を提供すること、いわゆるスカウトバックを禁止する旨の規定を追加したものと理解している。

他方、「性をめぐる個人の尊厳が重んぜられる社会の形成に資するために性行為映像制作物の出演に係る被害の防止を図り及び出演者の救済に資するため」の出演契約等に関する特則等に関する法律（以下「ＡＶ新法」という。）に規定する性行為映像制作物（以下「ＡＶ」という。）出演に係るスカウトバックに関しては、令和七年四月三日の参議院内閣委員会において、ＡＶ出演へのスカウト行為が職業安定法第六十三条第二号に抵触する可能性がある旨、政府から答弁があった。一方、ＡＶ出演に係るスカウトバックに関しては、風営適正化法においてＡＶの制作公表者等が規制されていないことを理由に改正案の対象に含まないこと、ＡＶ出演に係るスカウトバックを規制する場合はＡＶ新法の枠組みの中で検討されるべきものであるとの認識が政府から示された。

以上を踏まえ、以下質問する。

一 職業安定法第六十三条第二号の政府解釈について

１ ＡＶ新法における制作公表者（以下「制作公表者」という。）に対し、ＡＶへの出演をしようとする者（以下「ＡＶ出演希望者」という。）を探索し、ＡＶ出演希望者にＡＶに出演するように推奨し、これに応じた者をあつせんする行為は、職業安定法第六十三条第二号に抵触するか、政府の見解を示されたい。

２ ＡＶ出演希望者に対してＡＶ出演の募集情報を提供すること及びＡＶ出演希望者の情報を制作公表者に提供することは、職業安定法第六十三条第二号に抵触する可能性があるか示されたい。可能性がある場合、どのような要件において抵触するか、その詳細を示されたい。

二 制作公表者が、ＡＶ出演希望者を紹介又はあつせんする者に対し、ＡＶ出演希望者の紹介又はあつせんの対価として金銭等を提供する行為（以下「ＡＶ出演に係るスカウトバック行為」という。）について、抵触する法令又は当該行為を規制する法令は存在するか示されたい。存在する場合、その内容を全て示されたい。

三 ＡＶ出演に係るスカウトバック行為の実態及び対策について

１ 政府は、ＡＶ出演に係るスカウトバック行為に関する実態調査をこれまで行ったことがあるか。ある場合は、その詳細を全て示されたい。

２ 政府は、ＡＶ出演に係るスカウトバック行為を新たに規制する考えはあるか、理由と併せて示されたい。

３ 前記三の２について、新たに規制する考えがない場合、政府は、ＡＶ出演に係るスカウトバック行為について、何らかの対策を講ずる考えはあるか。理由と併せて示されたい。質問主意書については、答弁書作成にかかる官

僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となつても私としては差し支えない。右質問する。

令和七年五月十三日

内閣総理大臣 石破 茂
参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員浜田聡君提出ＡＶ出演に係るスカウトバック対策の在り方に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田聡君提出ＡＶ出演に係るスカウトバック対策の在り方に関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の「ＡＶへの出演をしようとする者・・・を探索し、ＡＶ出演希望者にＡＶに出演するように推奨し」及び「ＡＶ出演の募集情報を提供すること及びＡＶ出演希望者の情報を制作公表者に提供すること」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、職業安定法（昭和二十二年法律第四百一十一号）第六十三条第二号においては、公衆衛生又は公衆道徳上有害な業務に就かせる目的で職業紹介等を行い、又はこれらに従事することを禁止しているところ、個別の行為が同号に該当するか否かについては、具体的事実に即して判断されるべきものであることから、お尋ねについて一概にお答えすることは困難である。

二について

お尋ねの「ＡＶ出演に係るスカウトバック行為に対する法令の適用については、個別具体的な事実関係によることから、一概にお答えすることは困難であるが、例えば、東京都においては、公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行

為等の防止に関する条例（昭和三十七年東京都条例第三百三十三号）第七条第一項第六号及び第二項において、対価を供与し、又はその供与の約束をして、公共の場所において、不特定の者に対し、性交若しくは性交類似行為又は自己若しくは他人の性器等（性器、肛門又は乳房をいう。以下同じ。）を触り、若しくは他人に自己の性器等を触らせる行為に係る人の姿態であつて性欲を興奮させ、又は刺激するものをビデオカメラその他の機器を用いて撮影するための被写体となるように勧誘する行為を他人に行わせることを禁止していると承知している。

三の１について
政府として把握できる限りにおいて、お尋ねの「ＡＶ出演に係るスカウトバック行為」に特化した調査は行っていない。

三の２及び３について

お尋ねの「ＡＶ出演に係るスカウトバック行為」のほか、その前提となる二で御指摘の「ＡＶ出演希望者を紹介又はあつせんする」行為については、警察において、刑罰法令に触れる行為があると認める場合には、法と証拠に基づき適切に対処してきており、現時点において「ＡＶ出演に係るスカウトバック行為」に対して新たな規制が必要とは考えていないが、引き続き、こうした取組を推進してまいりたい。

マイナナンバーカードの券面デザインに関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

令和七年四月三十日

参議院議長 関口 昌一殿

齊藤健一郎

マイナンバーカードの券面デザインに関する質問主意書

マイナンバーカードについては機能性の向上が図られている。一方、その券面デザインの在り方については、引き続き国民の関心が高まっている。デジタル社会の中核を担う公的な身分証明書として、単に機能的であるだけでなく、「持ちたい」、「人に見せても恥ずかしくない」デザインであることも重要な要素の一つであると思料される。

次期マイナンバーカード(以下「次期カード」という。)については、ユニバーサルデザインの考え方が取り入れられ、文字サイズやフォントの調整等、読みやすさ・使いやすさへの配慮がなされている点は評価すべきと考える。しかし、券面には明朝体とゴシック体が混在する等、視認性・統一性の観点からは意見が分かれる余地がある。また、現行のマイナンバーカード(以下「現行カード」という。)と同様、住所変更時の券面上書き印刷部分は視認性に乏しく、印刷の劣化が生じ鮮明になりやすいという課題も依然として残されていると思料される。将来的にマイナンバーカードが他の身分証明書を代替する方向性であることを踏まえ、国民の生活により密着した「公共デザイン」という点で質的向上が求められる。

以上を踏まえて、以下質問する。

一 次期カード以降の券面デザインは改善すべきと考えるが、どのような方針の下で設計が進められているか。読みやすさやシンブルさへの配慮に加え、視認性や審美性、若年層の受容性等も含めた観点からの改善点や留意点について具体的に示されたい。

二 現行カードにおいて、住所変更時の券面上書き印刷部分が見えにくい・消えやすいといった課題が指摘されているが、次期カードにおいてこの課題への対策は行われているか示されたい。

三 行政担当部局がマイナンバーカードのデザイン修正や調整に関与する場合、専門性の乏しい意見により完成度が損なわれることを防ぐための体制は整備されているか、デザイン等に関する専門的見地を持つ人材の関与を強化する考えはあるか示されたい。また、今後、デザイン等に関するガバナンスの強化や、国民からの券面デザインの公募が必要と考えるが、政府の見解を示されたい。

四 政府は、次期カードについて「日本の国民カードにふさわしい、誰もが持ちたくなる魅力的なデザインを実現」としているが、実際には、「券面がタサイ」、「人前で出すのが恥ずかしい」といった声が少なからず見受けられる。デザインの好みには個人差があるものの、他の公的証明書(運転免許証等)ではこのような意見が余り見受けられない。以上を踏まえ、マイナンバーカードのデザインに対する社会的評価や実使用上の印象をどのように把握し、今後の改善にどうかしていくのか、政府の認識及び方針を明らかにされたい。

右質問する。

令和七年五月十三日
内閣総理大臣 石破 茂
参議院議長 関口 昌一殿

参議院議員齊藤健一郎君提出マイナンバーカードの券面デザインに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員齊藤健一郎君提出マイナンバーカードの券面デザインに関する質問に対する答弁書

一 及び二について
御指摘の「次期カード」の「券面デザイン」については、デジタル庁が主催し有識者等から構成される「次期個人番号カードタスクフォース」が

令和六年三月十八日に取りまとめた「次期個人番号カードタスクフォース最終とりまとめ」(以下「最終とりまとめ」という。)において「券面記載事項等の変更と合わせて、偽造防止対策、ユニバーサルデザイン対応、視覚障害者への配慮等(カードのおもて裏識別対応など)を踏まえ、券面デザインの見直しを行う。特に、大きさははじめ、文字の読みやすさに配慮することともに、誰もが持ちたくなる魅力的なデザインを実現する。」としていることを踏まえ、御指摘の「券面上書き印刷部分」の在り方を含め、現在、同庁において検討しているところである。

三について
お尋ねの「専門性の乏しい意見により完成度が損なわれること」、「人材の関与を強化する」及び「デザイン等に関するガバナンスの強化」の意味するところが必ずしも明らかではないが、デジタル庁においては、御指摘の「次期カード」の「券面デザイン」等の検討については、デザイン等に関する専門的な知識等を有する同庁の職員を参画させ、進めているところであり、お尋ねの「国民からの券面デザインの公募」については、現時点において予定していない。

四について
お尋ねの「マイナンバーカードのデザインに対する社会的評価や実使用上の印象」の意味するところが必ずしも明らかではないが、いずれにせよ、御指摘の「次期カード」の「券面デザイン」等の検討については、最終とりまとめにおいて「券面記載事項等の変更と合わせて、偽造防止対策、ユニバーサルデザイン対応、視覚障害者への配慮等(カードのおもて裏識別対応など)を踏まえ、券面デザインの見直しを行う。特に、大きさははじめ、文字の読みやすさに配慮することともに、誰もが持ちたくなる魅力的なデザインを実現する。」としていることに十分留意しつつ、関係機関等の意見を聴きながら対応することとしている。

