

官報

号
国会会議録

外
令和7年4月17日

○第二百十七回 衆議院會議録 第二十一号

令和七年四月十七日(木曜日)

議事日程 第十九号

令和七年四月十七日

午後一時開議

- 第一 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)
- 第二 航空業務に関する日本国とチエコ共和国との間の協定の締結について承認を求めの件
- 第三 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の件
- 第四 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の件
- 第五 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の件
- 第六 船員法等の一部を改正する法律案(内閣提出)
- 第七 災害対策基本法等の一部を改正する法律案(内閣提出)

一 食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律案(内閣提出)の趣旨説明

○本日の会議に付した案件

- 日程第一 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)
- 日程第二 航空業務に関する日本国とチエコ共和国との間の協定の締結について承認を求めの件
- 日程第三 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の件
- 日程第四 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の件
- 日程第五 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の件
- 日程第六 船員法等の一部を改正する法律案(内閣提出)
- 日程第七 災害対策基本法等の一部を改正する法律案(内閣提出)

食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律案(内閣提出)の趣旨説明及び質疑

午後一時二分開議

○議長(額賀福志郎君) これより会議を開きます。

日程第一 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)

○議長(額賀福志郎君) 日程第一、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を議題といたします。

委員長の報告を求めます。厚生労働委員長藤丸敏君。

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及び同報告書
(本号末尾に掲載)

(藤丸敏君登壇)

○藤丸敏君 たいいま議題となりました医薬品、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について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、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、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、製造販売業者又は製造業者において法令違反等があった場合に、厚生労働大臣が、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を可能とすること、

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

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との件外三件 船員法等の一部を改正する法律案

第二に、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金を設けること、

第三に、条件付承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とするともに、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金を設けること、

第四に、濫用のおそれのある医薬品について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務づけること等であり、

本案は、去る四月三日日本委員会に付託され、翌四日福岡厚生労働大臣から趣旨の説明を聴取し、同日質疑に入り、八日には参考人から意見を聴取し、昨日質疑を終局いたしました。次いで、討論、採決の結果、本案は賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(額賀福志郎君) 採決いたします。

本案の委員長の報告は可決であります。本案を委員長報告のとおり決するに賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(額賀福志郎君) 起立多数。よって、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

日程第二 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との件

日程第三 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との件

日程第四 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との件

日程第五 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との件

○議長(額賀福志郎君) 日程第二、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との件、日程第三、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との件、日程第四、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との件、日程第五、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との件、右四件を一括して議題といたします。

委員長の報告を求めます。外務委員長堀内詔子君。

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との件及び同報告書

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との件及び同報告書

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との件及び同報告書

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との件及び同報告書

○堀内詔子君 ただいま議題となりました四件につきまして、外務委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

まず、日・チェコ航空協定は、令和六年二月二十九日に、日・ルクセンブルク航空協定は、同年六月十一日に、それぞれ署名されたもので、我が国と相手国との間で、定期航空業務の安定的な運営を可能にするための法的枠組みについて定めるものであります。

次に、WTO約束表の改善に関する確認書は、令和六年七月二十九日に採択されたもので、資格要件等に関する措置がサービスの貿易に対する不必要な障害とならないことを確保するため、サービスの貿易に関する一般協定に含まれる日本国の約束表に追加的な約束を記載することについて定めるものであります。

最後に、ASEAN貿易投資観光促進センター設立協定第二次改正は、令和六年六月二十日に採択されたもので、センターの年次予算について、拠出金の分担率の改定等を定めるものであります。

以上四件は、去る四月九日外務委員会に付託され、同日岩屋外務大臣から趣旨の説明を聴取いたしました。十六日に質疑を行い、質疑終了後、順次採決を行いました結果、四件はいずれも全会一致をもって承認すべきものと議決した次第であります。

以上、御報告を申し上げます。(拍手)

○議長(額賀福志郎君) これより採決に入ります。まず、日程第二及び第三の両件を一括して採決いたします。

両件は委員長報告のとおり承認するに御異議ありませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○議長(額賀福志郎君) 御異議なしと認めます。よって、両件とも委員長報告のとおり承認することに決まりました。

次に、日程第四につき採決いたします。

本件を委員長報告のとおり承認するに賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(額賀福志郎君) 起立多数。よって、本件は委員長報告のとおり承認することに決まりました。

次に、日程第五につき採決いたします。

本件を委員長報告のとおり承認するに賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(額賀福志郎君) 起立多数。よって、本件は委員長報告のとおり承認することに決まりました。

日程第六 船員法等の一部を改正する法律案(内閣提出)

○議長(額賀福志郎君) 日程第六、船員法等の一部を改正する法律案を議題といたします。

委員長の報告を求めます。国土交通委員長井上貴博君。

船員法等の一部を改正する法律案及び同報告書(本号末尾に掲載)

〔井上貴博君登壇〕

○井上貴博君 ただいま議題となりました法律案につきまして、国土交通委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、船員の確保に資するとともに、漁船員条約の確な実施を確保する等のため、所要の措置を講ずるものであります。その主な内容は、

第一に、地方公共団体による無料の船員職業紹介事業を創設すること、

第二に、船舶所有者による快適な海上労働環境の形成の努力義務及び非常時における安全衛生確保のための訓練の実施義務を定めること、

第三に、国際条約の改正を踏まえ、一定の漁船に船長等として乗り組むための要件及び輸送中のコンテナを海中転落させた場合における船長の通報義務を定めること

などであり、

本案は、去る四月十日日本委員会に付託され、十一日中野国土交通大臣から趣旨の説明を聴取し、十六日、質疑を行い、質疑終了後、採決の結果、賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議が付されました。以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(額賀福志郎君) 採決いたしました。

本案の委員長の報告は可決であります。本案を委員長報告のとおり決するに賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○議長(額賀福志郎君) 起立多数。よって、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

日程第七 災害対策基本法等の一部を改正する法律案(内閣提出)

○議長(額賀福志郎君) 日程第七、災害対策基本法等の一部を改正する法律案を議題といたしました。

委員長の報告を求めます。東日本大震災復興・防災・災害対策に関する特別委員長金子恭之君。

災害対策基本法等の一部を改正する法律案及び同報告書

〔本号末尾に掲載〕

〔金子恭之君登壇〕

○金子恭之君 ただいま議題となりました法律案につきまして、東日本大震災復興・防災・災害対策に関する特別委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、令和六年能登半島地震から得られた教訓を今後に生かし、災害対策の強化を図ろうとするもので、その主な内容は、

災害の定義の例示として、地盤の液状化を追加すること、

災害救助法における救助の種類に福祉サービスを提供を追加し、被災者に対する福祉的支援を強化すること、

避難所の運営支援等の被災者援護に協力するボランティア団体等について、国の登録制度を創設すること、

広域で一時的に避難する被災住民について、市町村間で情報を共有するとともに、避難者に対し援護に関する情報を提供すること、

地方公共団体は、毎年一回、物資の備蓄状況を公表すること、

水道復旧工事の迅速化を図るため、所要の規定を整備すること、

内閣府に防災監を設置すること等であり、

本案は、去る四月一日の本会議において趣旨説明及び質疑が行われた後、本委員会に付託されました。

本委員会におきましては、九日坂井防災担当大臣から趣旨の説明を聴取し、十五日質疑に入り、同日参考人から意見を聴取し、昨十六日質疑を終局いたしました。

質疑終了後、立憲民主党・無所属、日本共産党及び有志の会の共同提案に係る修正案並びにいわ新選組の提案に係る修正案がそれぞれ提出をされ、趣旨説明を聴取いたしました。

次いで、討論、採決を行った結果、両修正案は否決され、本案は賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議が付されました。以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(額賀福志郎君) 採決いたします。

本案の委員長の報告は可決であります。本案を委員長報告のとおり決するに賛成の諸君の起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○議長(額賀福志郎君) 起立多数。よって、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律案(内閣提出)の趣旨説明

○議長(額賀福志郎君) この際、内閣提出、食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律案について、趣旨の説明を求めます。農林水産大臣江藤拓君。

〔國務大臣江藤拓君登壇〕

○國務大臣(江藤拓君) 食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場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。

生産資材、原材料価格の高止まりなどの中で、食品等の持続的な供給を実現するためには、持続的な供給に要する費用を考慮した価格形成を促進するとともに、農林漁業と食品産業との連携強化を始めとする食品産業の持続的な発展に向けた事業活動を促進することが必要であります。

このため、食品等の持続的な供給を実現するための食品等事業者による事業活動の促進と食品等の取引の適正化のための措置を強化するため、この法律案を提出した次第であります。

次に、この法律案の主な内容につきまして、御説明申し上げます。

まず、食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律の一部改正であります。

第一に、法律名を食品等の持続的な供給を実現するための食品等事業者による事業活動の促進及び食品等の取引の適正化に関する法律に改めます。

第二に、食品等事業者が、農林漁業者との連携強化を図る取組などを行うとする場合には、これらの計画について農林水産大臣の認定を受けられるものとし、認定を受けた食品等事業者には、株式会社日本政策金融公庫による貸付けの特例などの措置を講ずることとしております。

第三に、農林水産大臣は、取引の相手方から持続的な供給に要する費用等の考慮を求める事由を示して取引条件の協議の申出がされた場合には、誠実に協議に応じることなどの飲食料品等事業者等の努力義務を定めます。また、これらの措置に関し、判断の基準となるべき事項を定め、当該基準に照らして必要に応じ、指導及び助言、勧告及

び公表などの措置を講ずることとしています。また、指定飲食料品等を対象に、農林水産大臣は、その持続的な供給に要する費用に関して参照すべき指標の作成、公表などを行う団体を認定できることとしております。

次に、卸売市場法の一部改正であります。

中央卸売市場及び地方卸売市場において、その開設者が、指定飲食料品等の持続的な供給に要する費用に関して参照すべき指標などを公表することとしております。

以上が、この法律案の趣旨でございます。

(拍手)

食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律案内閣提出の趣旨説明に対する質疑

○議長(額賀福志郎君) ただいまの趣旨の説明に対して質疑の通告があります。順次これを許します。西川将人君。

(西川将人君登壇)

○西川将人君 立憲民主党の西川将人です。

会派を代表して、食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律案について質問をいたします。(拍手)

私たちの豊かな食生活は国内外で生産された多種多様な食料によって支えられていますが、我が国の食料自給率は三八%にとどまり、多くの食料を輸入に依存する中、世界市場における食料競争の激化や円安などにより、調達の不安定化が進んでいます。一方、国内で生産される食料についても、農業者の減少、高齢化や、農地の減少など、生産基盤の弱体化が急速に進み、深刻な局面に入ろうとしております。

このような情勢下、昨年、農政の憲法とも呼ば

れる食料・農業・農村基本法が、制定から四半世紀を経て改正されました。

本法案は、基本法の改正を受けた関連法案として、国の最も重要な責務である国民の命を守るといふ食料安全保障の確保の観点からも重要と考えますが、本法案に定められたそれぞれの措置が実効性を伴うものとなっているかを質疑を通して明らかにすることが必要であります。

以下、全て農林水産大臣にお聞きします。まず一つ目に、農林水産物の再生産が可能となる水準の所得の確保についてお尋ねします。

本法案においては、飲食料品等の取引の適正化に関する措置として、飲食料品等事業者等の努力義務を定めております。ここで言う飲食料品等事業者等とは、農林漁業者を含めて、製造、加工、流通、販売業者を指しますが、それぞれの取引の相手方から費用などを示して取引条件に関する協議の申出がされた場合には、誠実に協議に応じることとされております。

資本主義社会にある我が国においては、食料価格は基本的に市場原理により形成されますが、合理的な価格形成を実現するための措置が、本法案ではあくまでも努力義務にとどまる内容となっている中で、どれだけの実効性を確保することができるのか、見解をお聞きします。

また、本法案の施行によって、米価格の高騰や暴落を防ぎ、価格安定を図ることができるのか、見解を伺います。

米国の関税措置によって、今後の日米交渉においては、米国農産品の関税を下げるよう米国側から要求されるかもしれませんが、日本政府として、軽々に応じないでいただきたい、決して日本の農林水産物を交渉材料にしないで守っていただきたいと強く要望いたします。

ただ、これまでも日米貿易協定でしわ寄せをさされてきたように、今後の交渉いかんによっては、

日本の農林水産物の価格形成に影響を与えることが予想されます。

合理的な価格は、飲食料品等事業者等や消費者が共に納得することができる価格であるべきですが、現在の米価高騰の状況を見るまでもなく、利益が相反する立場にある関係者が協調して価格形成を行うことには、やはり限界があると考えます。本法案で、生産者が再生産可能となる価格形成を実現することができるのでしょうか。見解をお聞きします。

価格形成をコントロールして農家を支えるのは、もう限界ではないでしょうか。我が党は、食料価格が市場経済で形成されている現状にある中で、生産者が再生産可能な所得を確保するために、農地に着目した生産者への直接支払いの必要性を訴えてきました。生産者の窮状も踏まえて、新たな直接支払いの創設の方が合理的と考えますが、見解をお聞きします。

先月三十日、都内において、令和の百姓一揆と称して、主催者発表で農業者を中心に全国から約三千二百人、支援者を含めると約四千五百人が集まり、米価格の高騰にあっても全く好転しない生産現場の窮状と欧米並みの所得補償を訴えての大規模なデモ行進が行われました。主催者挨拶では、農民が消え、作物が消え、村が消えようとしている、日本の農業は崩壊局面に入ろうとしているのに多くの国民はそれを知らない、今日がスタートだ、今後とも一緒に戦ってほしいなどと、生産現場の危機感を切に訴えていました。

この農業者らのデモ行進での、食と農を守ること、全ての農民に所得補償などの切実な訴えについて、大臣はどのように受け止めていらっしゃるのか。見解を伺います。

二つ目に、商慣習の見直しについてお尋ねします。先週の本会議で下請法改正案の質疑がありました

たが、本法案は、飲食料品等事業者等における売手と買手の関係における、いわば下請法の農林水産業版という観点の法案であると理解しております。

そこで、まず、その売手と買手の間における、いわゆる買ったときや、あしき商慣習の見直しは本法案の目的という認識でよいか、見解を伺います。

一例として、パンや牛乳など日配品の製造においては、小売業者からの受注期限は多くが納品二日前とされていますが、一部では納品前日とする商慣習が存在しています。この商慣習により、需要が明らかでないまま生産が行われる結果、大量の廃棄が発生するケースや、納品前日の深夜に及ぶ勤務を強いられるなど、様々な問題が生じています。

本法案においては、飲食料品等事業者等の努力義務として、取引の相手方から商慣習の見直しなどの持続的な供給に資する取組の提案がされた場合には、必要な検討及び協力を行うこととされています。

この見直しの対象となる商慣習には、このほか、賞味期限の三分の一を経過した商品の納入を受け付けない、いわゆる三分の一ルールの見直しなども含まれるものと考えますが、どのような商慣習を見直しの対象とすることを想定しているのか、見解を伺います。

また、商慣習の見直しについて必要な検討及び協力を行わない事業者等に対しては、指導や勧告、公表などの規制的措置が講じられることとなりますが、これらの規制的措置により不適正な商慣習が改善されるのか、どこまで実効性が確保されるのか、実効性を確保するため、下請Gメンの配置や公正取引委員会との連携など、具体的にどのような取組を進めるのか、お聞きします。

三つ目に、本法案では、農林水産大臣は、飲食物品等の取引において、持続的な供給に要する合理的な費用等の考慮を求め、協議の申出があった場合に誠実に協議することなど、飲食物品等事業者等が講ずべき措置に関し、省令で判断基準を定めるものとされています。また、その措置の実施状況が判断基準に照らして著しく不十分であると認められる場合は、事業者等に対し、措置を取るべき旨の勧告をすることができるとされ、勧告に従わないときは、その旨を公表することができるとされています。

事業者等の講ずる措置がどのような場合に実施状況が著しく不十分であると認められるのかについては、個別の事案ごとに判断することになると考えられますが、社名や違反事実等が公表された場合、違反者は大きな社会的制裁を受けることとなります。

このため、省令において判断基準を定めるに当たっては、事業者等の講ずる措置がどのような場合に著しく不十分と認められるのか、実態を分析して、問題となり得る行為を可能な限り具体的に、かつ分かりやすく示すことが必要であると考えますが、見解をお聞かせします。

また、農林漁業者と食品等の製造、加工、流通、販売業者との間には、規模や資金力などにおける決定的な格差がある中で、そのことをどのようにしんじやくして判断基準を定めるかについても見解をお聞かせします。

四つ目に、対象となる指定品目についてお尋ねします。

本法案では、取引において持続的な供給に要する費用について認識しにくい飲食物品等を農林水産大臣が省令で指定するとともに、この指定品目について、農水大臣が認定したコスト指標作成団体がコスト指標を作成することとしており、指定の対象とする具体的な品目に関しては、

米、野菜、牛乳、これらに豆腐と納豆を一品目と数えた計四品目について、関係者間で協議が行われているものと承知しております。また、指定品目については、取引においてコスト指標を活用することにより、買手に対して費用を効果的に説明することが可能となることから、売手の価格交渉力が高まるものと考えられます。

具体的な品目の指定に当たっては、今後、食料・農業・農村政策審議会などの意見を聞いた上で決定されるものと理解しておりますが、産地の違いも含めて、多種多様な品目について、今後どのように指定に向けた関係者間の協議を行い決定をしていくのか、見解を伺います。

また、現在協議が行われている四品目以外の生産者の中には、自らの生産している農林水産物が指定品目となることを期待する声がありますが、現在協議中の四品目以外に今後どのような品目の指定を想定しているのか、伺います。

また、コスト指標作成団体の構成メンバーを今後選定していくこととなりますが、同一事業者団体にあっても、企業によってコスト差が存在し、また、他企業に公開できない企業の内部情報などもあると考えられますが、どのようなメンバーで構成されて正確なコスト指標を作成していくのか、見解をお聞かせします。

食品等の持続的な供給に要する合理的な費用を考慮した価格形成がなされ、農林水産業と食品産業の健全な発展を実現するためには、農業者が再生産可能な安定した所得を確保することが必要であります。

本法案における様々な措置が努力義務にとどまり、一定の限界がある中で実効性を担保するためには、一方で、農地に着目した新たな直接支払いの創設も必要と考えます。持続的な農産物の供給を実現するため、現行の農林水産省の予算にとどまらず、政府として、直接支払い制度創設に必要な

な予算を確保し、強い決意を持って我が国の食料安全保障をより確かなものにしていくべきと考えますが、大臣の決意を聞かせていただき、私の質問を終わらせていただきます。

(拍手)
御清聴ありがとうございました。(拍手)
〔国務大臣江藤拓君登壇〕

○国務大臣(江藤拓君) まず、答弁させていただきます。前に、西川先生から、私の答弁書ではちよつとカバーし切れていない部分が多分に含まれていたような感じがいたします。答弁漏れと言われるのもなかなかでございますので、十分ではないかもしれませんが、若干継ぎ足しながら答弁をさせていただきます。

まずは、この法律案を出したことによって、農家の方々の手取りがしつかりと確保されることにつながるのかということについては、やはり、これまでの農家の方々は価格形成にコミットできなかったということが大変なフラストレーションとあったのだと思っております。それを、今回はしっかりと協議の場も設けられるということであり、コスト計算、しつかりしていただくことも必要であります。生産者の方々にも十分利益が還元されるようにするための法律であることも御理解をいただきたいと思います。

それから、日米の交渉にもコメントされましたが、これにつきましては、赤澤大臣が今、帰国中であり、私はいくつかでも農林水産大臣であって、日本の生産基盤を守り、そしてこれから五年間の集中期間において日本の食料安全保障を確保する、そういう強い信念を持って、これから農林水産大臣の職務を果たしてまいりたいというふうに考えております。

それでは、答弁させていただきます。西川将人議員の御質問にお答えいたします。この法律案の実効性と再生産可能な価格形成に

ついてのお尋ねがありました。この法案では、コストなどの取引条件を示して協議の申出があった場合には誠実に協議するなど努力義務、努力義務ということについて御懸念はありますが、まずは努力義務を定めることにいたしました。売手、買手、それぞれがどういう行動を取ったらよいか、そういう判断基準を示すこととしたしております。

努力義務、判断基準は、これらに基づき、適確な実施が必要な場合には指導、助言、取組が不十分な場合には勧告、公表などの措置を講ずることとしておまして、合理的な価格形成の実効性は担保されているというふうに考えております。

また、生産者も消費者も、特定の方にしわ寄せが行ってはいけない、特に消費者の方々、そして生産者の方々にしわ寄せが行ってはいけないという仕組みにしなければなりませんので、食料を持続的に供給していくことにつなげていきたいと考えております。

このため、この法案では、生産から販売までの各段階で誠実な協議が行われるよう求め、生産者を含め関係者による食料の持続的な供給を実現してまいります。

次に、価格安定についてのお尋ねがありました。米については、現在、流通の目詰まりを解消するため、緊急的に備蓄米の売渡しを実施いたしておりますが、他方で、これまでコストが価格に反映されてこなかったということも課題であると考えております。

このため、この法案では、生産から販売までの各段階で費用が考慮されるよう誠実な協議を求め、コスト割れの供給を阻止することにより、食料の持続的な供給を実現してまいります。次に、農業者の皆様からの声の受け止めについてお尋ねがありました。

先月三十日に令和の百姓一揆と称する集会が行われたことは、私もよく承知をいたしておりました。そういった声を上げられることについては、私はいいいことだというふうに思っております。私としても、我が国の農業を取り巻く環境は、人口減少、高齢化などによる農業者の減少など、極めて深刻な状況にあるということを確認いたしております。

このため、食料安全保障を確保するためにも、利益が農家に還元されるような産業構造に転換していくことが必要と考えております。新たな食料・農業・農村基本計画に基づき、生産性の向上、付加価値の向上等を通じた農業者の皆様方の所得向上を図ってまいります。

次に、この法案の目的と商慣習についてお尋ねがありました。この法案は、食料の持続的な供給を実現していくことを目的とし、費用を考慮した価格形成と、商慣習の見直しなどを進めていくことといたしております。

商慣習の見直しにつきましては、議員が御指摘をいただきました三分の一ルールのほか、発注から納入までの時間、これにゆとりを持たせるリードタイムの緩和をいたします。配送による商品ができるだけまとめて効率的に届ける納入頻度の削減など、様々な取組が想定されるものと考えております。

こうした商慣習の見直しにつきましては、努力義務に基づく指導、助言、勧告、公表などにより実効性を確保してまいります。さらに、この制度を円滑に運用するため、農林水産省では、本年度より、本省、地方農政局などに、農産物などの取引の実態を調査、把握する専門の職員を配置します。議員が御指摘されたGメンでございます。外部からの通報なども対応してまいります。

さらに、これらの過程において、不公正な取引

食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律の趣旨説明に対する西川将人君の質疑
食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律及び卸売市場法の一部を改正する法律の趣旨説明に対するたがや亮君の質疑

方法に該当する事実があったと思料するときは、公正取引委員会へ通知をいたします。

次に、判断基準についてお尋ねがありました。本法案では、どのような行動を取れば努力義務を果たしているのかという、事業者の行動規範となる判断基準を定めることとしています。

判断基準の策定に当たっては、農産物などの場合、短期間で品質が低下しやすく、売手と買手の取引上の地位に格差が生じやすい、議員の御指摘の点であります。そういった認識に立ち、生産から消費までの関係者の意見を十分に伺いながら、現場の実態を反映した、具体的で分かりやすいものにしてまいります。

次に、品目の指定についてのお尋ねがありました。この法案は、食料全般を対象といたしますが、指定する品目については、コスト指標を公表し、消費者の理解醸成や生産性の向上を促していくことというものであります。

現在、指定品目の候補として、米、野菜、飲用牛乳、豆腐・納豆の四つの品目を対象に、品目ごとの関係者によるワーキンググループを設置をいたしまして、どのようにコスト指標を策定するのかなど協議を進めているところでございます。

引き続き、関係者の意見を十分に酌み取り、食料・農業・農村政策審議会の意見も伺って、丁寧な品目指定に向けて取り組んでまいります。

また、その他の品目の指定について様々な要望をいただいております。期待する声も多いということも十分承知をいたしております。制度を實際に運用していくためには、依然、多くの協議、調整が必要であります。ここまで三年かかっておりますので、まずは、現在協議中の四品目に関して、制度運用の土台をしっかりと固めることによって、広げていきたいというふうに考えております。

次に、コスト指標作成団体についてお尋ねがありました。

コスト指標については、生産から販売に至る各段階の関係者による合意形成が重要であります。このため、この法案では、コスト指標を作成する団体に対して、生産、製造、加工、流通、販売のうち、少なくとも複数の段階の事業者、事業者団体が参画していること、役員員に対して秘密保持義務を課すこと、これを求めております。

こうした厳正な設定要件を設け、公正で正確なコスト指標を作成してまいります。次に、新たな直接支払い制度の創設についてのお尋ねがありました。

直接支払いを含む農業者への支援の在り方については、新たな食料・農業・農村基本計画に即して、令和九年度に向けた新たな水田政策の在り方を検討していく中で、現場の実情を調査、検証し、議論を深めてまいります。

今後、与野党の垣根を越えて、また、現場の方々、関係団体を含めた幅広い御意見を伺った上で、意欲を持って取り組んでいる農業者の皆様方の営農に支障が生じない支援の在り方について、令和七年度中に方針を決定し、令和八年の概算要求につなげてまいりたいと考えております。

(拍手)
○議長(額賀福志郎君) たがや亮君。
〔たがや亮君登壇〕

○たがや亮君 れいわ新選組のピンクのトラックター、たがや亮です。
会派を代表し、食品流通法に関して、全て江藤農水大臣に質問をいたします。(拍手)
冒頭、四月十一日に閣議決定された食料・農業・農村基本計画について触れたいと思います。二〇三〇年までの僅か五年間で、農林水産品、食品の輸出額を現状の一・五兆円から五兆円へ、

米の輸出量を四・六万トンから三十五万トンへ、食料自給率をカロリーベースで三八％から四五％へ、その他非常に野心的な数字が並んでおりますが、本当に実現できるのでしょうか。

特に食料自給率は、肥料や種など、ほとんど輸入に頼っていることを加味すれば、実質カロリーベースの自給率は一桁との試算もあります。

この基本計画の実現に向け、具体的にどれくらいの予算が必要で、いかに確保するのか。まさか例年どおりの予算額では絵に描いた餅、夢物語の数字になります。計画達成のための具体的な予算額はどれくらい、どのように確保するのか、お伺いをいたします。

さて、本法案の内容についてお伺いをいたします。

食品等の取引の適正化のために、指定飲食料品等についての費用の指標を作成、公表することですが、うまくいくのか甚だ疑問です。農産物は、同じ作物でも、地形や気候、栽培方法、ブランド力などによっても、費用や価格は異なります。どこまできめ細かく適正な費用の指標が定められるのか、お伺いをいたします。

また、逆に、農産物の取引の際に、この費用の指標が価格引下げの交渉材料とされてしまうのではないかと懸念します。その対策もお伺いします。

買取り事業者は、生産者からの取引条件についての協議の申出に対して誠実に応ずる努力義務が課せられていますが、農産物の取引では、消費期限やスケールメリットの問題などがあり、買取り事業者が有利と思われがちですが、どのように実効性を担保するのか、お伺いをいたします。

仮に適正な価格転嫁ができたとしても、消費者の負担が増すこととなります。ただでさえ、日本の国民負担率は五割弱。国民は耐え切れません。今、政府がやるべきことは、農業を守りつつ、事

業者や消費者も守ることでないでしょうか。海外の多くの国のように、価格が下がった場合には、政府の支持価格や介入価格で政府に売り渡す仕組みをつくり、三者を守るべきだと思いますが、見解をお伺いします。

日本の農業の衰退の原因の一つに、消費税、インボイスが挙げられます。日本の消費税やインボイス制度は、農家を始め立場の弱い中小企業や国民の負担が大きく、大企業に有利な税制と言えます。

れいわ新選組は、消費税の廃止、最低でも単一税率の五%減税、そしてインボイス制度の無効化、廃止を訴えております。

一九九〇年代のバブルの崩壊、あれから三十三年。海外では、GDPも個人所得も二倍、三倍。日本は約一倍のまま。逆に、大企業の内部留保は六百兆円を超え、株主配当は八・四倍。日本では、一部の大企業を守るために「デフレ政策をあえて三十年以上も取ってきたのではないかと思わざるを得ません。農家の収益も上がらない、弱り切った状況下で、農業が衰退しないわけがありません。

れいわ新選組は、食の安全保障対策本部長の私を先頭に、全国の生産者や消費者と意見交換するごはん会議を開催しており、食や農業に対する関心は非常に高まっていると実感しております。

今、いわゆるトランプ関税について、日本の大企業のために、米や乳製品などの農産物が犠牲になる懸念が高まっています。食の安全保障に右も左もありません。是非、全ての党派、議員を挙げて、農業を守る、自給率の向上、農業予算の倍増を目指し、農業を盛り上げてまいりましょう。

御清聴ありがとうございます。(拍手)

(国務大臣江藤拓君登壇)

○国務大臣(江藤拓君) たがや亮議員の御質問にお答えをさせていただきます。

基本計画の達成に必要な予算についてお尋ねがありました。

我が国の農政は、まさに今、大転換を迎えております。農業者が減少する中、平時から食料安全保障を実現するためには、新たな基本計画の下で、必要な施策を集中的に推進することが必要であります。

基本計画の達成に必要な予算額につきまして、基本計画に定めた施策、KPIに基づき、今後精査を進めてまいります。

その上で、P D C Aサイクルによる見直しを行いながら、必要な予算の確保に努めてまいります。次に、費用の指標についてお尋ねがありました。

この法案では、米、野菜、飲用牛乳、豆腐・納豆を候補とする指定品目について、消費者の手に届けるまでにかかるコストの指標を公表し、消費者の理解醸成や生産性の向上を図ることとしております。

コストの指標の策定につきましては、今後とも、関係者の意見も十分に伺いながら、その品目の生産地における一般的な栽培方法を対象とするなど、具体的な検討を進めてまいります。

次に、費用の指標が価格引下げの交渉材料になるのではないかと御懸念がありました。農産物につきましては、生産資材などの価格が高騰する中で、これまでコストが価格に反映されてこなかったということが問題でありました。

このため、この法案では、食料を持続的に供給できるよう、生産コストの考慮を促し、コスト割れでの供給を抑制することといたしております。

また、コストの指標に比べて価格が高い状況の下でも、売手は、需給状況を誠実に説明することにより、努力義務を果たすことができます。この

ため、コストの指標が値下げの交渉材料として悪用されないよう、厳正に対処してまいります。

次に、法案の実効性についてお尋ねがありました。

この法案では、コスト等の取引条件を示して協議の申出があった場合には誠実に協議するなどの努力義務を定め、必要な場合には指導、助言を行い、取組が不十分な場合には勧告、公表等の措置を講ずることといたしております。

さらに、農林水産省では、本年度より、本省、地方農政局等に、農産物等の取引の実態を調査、把握する専門の職員を配置し、農業者等からの相談窓口も設置するなど、実効性ある制度運用に努めてまいります。

次に、生産者、事業者、消費者の全てを守るべきというお尋ねがありました。

議員御指摘の支持価格での売渡しなど、様々な御意見がありますが、取引の条件は当事者間で決定することがやはり基本である、これが重要であると考えております。

このため、この法案では、生産者、事業者、消費者のどこかにしわ寄せが生じないようにするため、誠実に協議することを努力義務とし、指導、助言、勧告、公表などの措置を講ずることにより、食料の持続的な供給を実現することといたしております。(拍手)

○議長(額賀福志郎君) これにて質疑は終了いたしました。

○議長(額賀福志郎君) 本日は、これにて散会いたします。

午後一時五十二分散会

出席国務大臣

- 外務大臣 岩屋 毅君
厚生労働大臣 福岡 資麿君
農林水産大臣 江藤 拓君
国土交通大臣 中野 洋昌君
国務大臣 坂井 学君
農林水産副大臣 笹川 博義君

○議長の報告

(通知書受領)
一、昨十六日、参議院議長から、次の法律の公布を奏上した旨の通知書を受領した。
港湾法等の一部を改正する法律

日本国の自衛隊と我が国以外の締約国の軍隊との間における相互のアクセス及び協力の円滑化に関する日本国と我が国以外の締約国との間の協定の実施に関する法律
(常任委員辞任及び補欠選任)
一、去る十五日、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。
財務金融委員

- 辞任
上田 英俊君 補欠 五十嵐 清君
中西 健治君 山本 大地君
牧島かれん君 岩田 和親君
松本 剛明君 森下 千里君
中川 宏昌君 山崎 正恭君
五十嵐 清君 栗原 涉君
岩田 和親君 牧島かれん君
栗原 涉君 上田 英俊君
森下 千里君 松本 剛明君
山本 大地君 中西 健治君
山崎 正恭君 中川 宏昌君

議院運営委員

上田 英俊君 補欠 小森 卓郎君

高木 啓君 三反園 訓君

小森 卓郎君 上田 英俊君

三反園 訓君 高木 啓君

一、昨十六日、議長において、次のとおり常任委員の辞任を許可し、その補欠を指名した。

内閣委員

尾崎 正直君 補欠 土田 慎君

栗原 渉君 五十嵐 清君

平沼正二郎君 川崎ひでと君

馬淵 澄夫君 山崎 誠君

山 登志浩君 松田 功君

伊東 信久君 中司 宏君

山崎 正恭君 中川 宏昌君

五十嵐 清君 島田 智明君

土田 慎君 金子 容三君

金子 容三君 尾崎 正直君

川崎ひでと君 平沼正二郎君

島田 智明君 栗原 渉君

松田 功君 山 登志浩君

山崎 誠君 馬淵 澄夫君

中司 宏君 伊東 信久君

中川 宏昌君 山崎 正恭君

法務委員

補欠 金子 容三君

補欠 土田 慎君

補欠 森 泰文君

補欠 金子 容三君

補欠 土田 慎君

補欠 森 泰文君

補欠 金子 容三君

補欠 土田 慎君

補欠 森 泰文君

補欠 金子 容三君

補欠 土田 慎君

補欠 森 泰文君

補欠 金子 容三君

補欠 土田 慎君

補欠 森 泰文君

議長の報告

文部科学委員

五十嵐 清君

島田 智明君

遠藤 利明君

鈴木 貴子君

竹内 千春君

前原 誠司君

中西 健治君

福原 淳嗣君

古川 直季君

中曾根康隆君

西野 太亮君

三反園 訓君

西川 厚志君

黒田 征樹君

厚生労働委員

塩崎 彰久君

安藤たかお君

森下 千里君

長妻 昭君

岩田 和親君

坂本竜太郎君

牧島かれん君

落合 貴之君

農林水産委員

補欠 根本 拓君

補欠 長谷川淳二君

補欠 平沼正二郎君

補欠 山本 大地君

補欠 石川 香織君

補欠 庄子 賢一君

補欠 福原 淳嗣君

補欠 五十嵐 清君

補欠 島田 智明君

補欠 松本 尚君

英利アルフイヤ君

島田 智明君

中西 健治君

福原 淳嗣君

西川 厚志君

黒田 征樹君

古川 直季君

西野 太亮君

中曾根康隆君

三反園 訓君

鈴木 貴子君

遠藤 利明君

竹内 千春君

前原 誠司君

補欠 牧島かれん君

補欠 岩田 和親君

補欠 坂本竜太郎君

補欠 安藤たかお君

補欠 森下 千里君

補欠 落合 貴之君

補欠 島田 智明君

補欠 廣瀬 建君

補欠 島田 智明君

補欠 福原 淳嗣君

補欠 向山 淳君

補欠 岡本あき子君

補欠 山崎 正恭君

補欠 五十嵐 清君

補欠 三反園 訓君

島田 智明君

廣瀬 建君

三反園 訓君

向山 淳君

岡本あき子君

山崎 正恭君

経済産業委員

補欠 坂本竜太郎君

補欠 鈴木 英敬君

補欠 落合 貴之君

補欠 吉田はるみ君

補欠 土田 慎君

補欠 森下 千里君

補欠 梅谷 守君

補欠 森山 浩行君

補欠 大西 洋平君

補欠 小森 卓郎君

補欠 谷田川 元君

補欠 徳安 淳子君

補欠 古川 元久君

補欠 岸 信千世君

補欠 栗原 渉君

補欠 松尾 明弘君

補欠 黒田 征樹君

補欠 松尾 明弘君

補欠 谷田川 元君

補欠 徳安 淳子君

補欠 古川 元久君

補欠 白木 秀剛君

補欠 田畑 裕明君

補欠 黄川田仁志君

補欠 田畑 裕明君

補欠 黄川田仁志君

補欠 田畑 裕明君

補欠 黄川田仁志君

補欠 田畑 裕明君

長谷川淳二君

根本 拓君

平沼正二郎君

山本 大地君

石川 香織君

庄子 賢一君

島田 智明君

廣瀬 建君

三反園 訓君

向山 淳君

岡本あき子君

山崎 正恭君

補欠 坂本竜太郎君

補欠 鈴木 英敬君

補欠 落合 貴之君

補欠 吉田はるみ君

補欠 土田 慎君

補欠 森下 千里君

補欠 梅谷 守君

補欠 森山 浩行君

補欠 大西 洋平君

補欠 小森 卓郎君

補欠 谷田川 元君

補欠 徳安 淳子君

補欠 古川 元久君

補欠 白木 秀剛君

補欠 田畑 裕明君

補欠 黄川田仁志君

補欠 田畑 裕明君

沖縄及び北方問題に関する特別委員

補欠 小林 鷹之君

平沼正二郎君

小林 鷹之君

上野賢一郎君

井坂 信彦君

大空 幸星君

橋本 慧悟君

(特別委員辞任及び補欠選任)
一、去る十五日、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。
東日本大震災復興・防災・災害対策に関する特別委員
辞任 田畑 裕明君
補欠 黄川田仁志君
(議案受領)
一、去る十五日、予備審査のため参議院から送付された次の議案を受領した。
自殺対策基本法の一部を改正する法律案
一、昨十六日、参議院から受領した同院提出案は次のとおりである。
自殺対策基本法の一部を改正する法律案

(議案付託)

一、去る十五日、委員会に付託された議案は次のとおりである。
公益通報者保護法の一部を改正する法律案(内閣提出第三二号)

消費者問題に関する特別委員会 付託
行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律及び住民基本台帳法の一部を改正する法律案(内閣提出第四二号)

地域活性化・こども政策・デジタル社会形成に関する特別委員会 付託

一、去る十五日、予備審査のため参議院から送付された議案は次の委員会に付託された。
自殺対策基本法の一部を改正する法律案(厚生労働委員長提出、参法第五号)(予)

厚生労働委員会 付託

一、昨十六日、委員会に付託された議案は次のとおりである。
自殺対策基本法の一部を改正する法律案(参議院提出、参法第五号) 厚生労働委員会 付託

(議案送付)

一、去る十五日、参議院に送付した内閣提出案は次のとおりである。
株式会社日本政策投資銀行法の一部を改正する法律案

(議案通知書受領)

一、昨十六日、参議院から、本院の送付した次の内閣提出案を可決した旨の通知書を受領した。
港湾法等の一部を改正する法律案

日本国の自衛隊と我が国以外の締約国の軍隊との間における相互のアクセス及び協力の円滑化に関する日本国と我が国以外の締約国との間の協定の実施に関する法律案

(質問書提出)

一、昨十六日、議員から提出した質問主意書は次のとおりである。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

議長報告

社会保障分野における公定価格の地域区分に関する質問主意書(岡野純子君提出)

医療機関への支援に係る二〇二四年度補正予算及びいわゆる重点支援地方交付金の活用に関する質問主意書(屋良朝博君提出)

二〇二四年十二月に国際連合総会で採択されたサイバー犯罪条約に関する質問主意書(五十嵐えり君提出)

(答弁書受領)

一、去る十五日、内閣から次の答弁書を受領した。

衆議院議員大西健介君提出国際オリンピック委員会会長選挙に関する質問に対する答弁書

衆議院議員大西健介君提出公営五競技における利用者へのポイント付与がもたらす諸課題に関する再質問に対する答弁書

衆議院議員竹上裕子君提出在留外国人の国民年金保険料の納付率がわずかに四十三・四％であることに関する質問に対する答弁書

衆議院議員緒方林太郎君提出新市場開拓用米に関する質問に対する答弁書

衆議院議員岡本充功君提出内閣官房報償費に関する質問に対する答弁書

衆議院議員屋良朝博君提出米国ハワイ州カウアイ島における自衛隊員による車両死亡事故に関する質問に対する答弁書

令和七年四月三日提出
質問第一三二二号

国際オリンピック委員会会長選挙に関する質問主意書
提出者 大西 健介

国際オリンピック委員会会長選挙に関する質問主意書
国際オリンピック委員会(以下「IOC」)におい

て、二〇二五年三月二十日にIOC会長選挙が実施された。日本人初のIOC会長を目指し渡辺守成氏が立候補したが、七名のうち四位となり就任を逃した。そこで、以下について政府の見解を明らかにされた。

一、IOC会長選挙の結果に対する現状認識について

1 渡辺氏は立候補者七名のうち四位、得票数も有効投票数九十七票のうち四票と惨敗した。日本人初のIOC会長への就任を逃したことについて、国際社会における日本の立ち位置等の観点から、政府としてどのように受け止めているか。

2 政府として、IOC会長選挙において支援を実施したのか。実施したのであれば、どのような支援を実施したのか。

3 渡辺氏からも報告書が提出され、会長に就任するコベントリー氏の勝因として女性票を取り込み、複数チームでのいわゆるロビーイングを実施したこと等が指摘されている。政府として、渡辺氏の敗因は何にあると考えているか。

二 今後のIOCに対する働きかけについて

1 前述のとおり、会長選出のためには戦略的な働きかけや、政府の支援も必要となるのではないかと考える。今後のIOC会長擁立について政府としてどのような方針か。また、具体的にどのような支援を実施する予定か。

2 会長以前に、二〇二八年ロサンゼルスオリンピックを最後に、渡辺氏に加え山下泰裕委員、太田雄貴委員と日本人委員全員が任期満了となる。今後のIOC委員就任に向けた政府の対応方針、具体的な支援の検討はどのような状況か。

右質問する。

内閣衆質二一七第一三二二号
令和七年四月十五日

内閣総理大臣 石破 茂

衆議院議長 額賀福志郎殿

衆議院議員大西健介君提出国際オリンピック委員会会長選挙に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

(別紙)

衆議院議員大西健介君提出国際オリンピック委員会会長選挙に関する質問に対する答弁書

一の1について

お尋ねについては、個別の国際的な民間組織における役員選挙の結果に関するものであり、お答えを差し控えたいが、スポーツ庁においては、国内の競技団体等と連携して、国際的なスポーツの振興に貢献できる人材の育成等を進めており、引き続き取り組んでまいりたい。

一の2について
令和七年三月二十日に行われた国際オリンピック委員会会長の選挙においては、同委員会が定める会長の選挙に関する規則により、政府による候補者に対する支援は禁止されていたことから、政府として渡辺守成氏に対する支援は行っていない。

一の3について
お尋ねについては、個別の国際的な民間組織における役員選挙の結果に関するものであり、お答えを差し控えたい。

二について
国際オリンピック委員会は国際的な民間組織であり、お尋ねの今後のIOC会長擁立及び今後のIOC委員就任について、現時点において政府として方針を有しているものではないが、一の1についてお答えしたとおり、スポーツ庁においては、国内の競技団体等と連携

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号 議長の報告

して、国際的なスポーツの振興に貢献できる人材の育成等を進めており、引き続き取り組んでまいりたい。

令和七年四月三日提出
質問第一三三三号

公営五競技における利用者へのポイント付与
がもたらす諸課題に関する再質問主意書

提出者 大西 健介

公営五競技における利用者へのポイント付与がもたらす諸課題に関する再質問主意書
私が提出した質問に対する答弁書(内閣衆質二一七第八五号。以下「**答弁書**」)に関し、以下についての政府の見解を明らかにされたい。

一 公営五競技における利用者へのポイント付与とギャンブル依存症の関係について

1 同答弁書において、ポイント還元サービスの導入は把握しているとする一方で、「ポイント還元の利用状況」については、その主体が必ずしも明らかではなく、「ポイント付与」と「ギャンブル依存症」との因果関係は必ずしも明らかではない」とし、実態把握調査を実施する予定もないとしている。しかし、ポイント還元サービスをきっかけにギャンブル依存となったとする依存症患者が現にみられ、専門家からも「のめり込みを奨励している」とされている状況に鑑み、実態が十分に明らかにされていないのであれば、最低限その詳細な実態を把握するための調査を実施するべきと考えるが、政府の見解を明らかにされたい。

2 特に、公営五競技における利用者へのポイント付与とギャンブル依存症の因果関係について、明らかでないのであれば、専門家による調査・研究を行うべきと考える。因果関係

議長の報告

不明なままでよいと考えているのか、政府の見解を明らかにされたい。

二 個別具体的な問題発生状況と悪質性判断の基準について

1 同答弁書において「ポイント付与」が「悪質な」ものに当たるか否かについては、様々な事情を考慮して個別具体的に判断すべきもの」としている。政府の把握する限りにおいて、過去に公営五競技における利用者へのポイント付与に関し、不適切なものは一切なく、現状まったく問題はないという認識なのか。

2 特に、政府として、過度なポイント付与や、購入金額を吊り上げる段階的ポイント還元率上昇による公営五競技への高額課金誘導に問題はないと考えているのか。

3 一部に問題があるとするならば、ある程度個別具体的な判断が必要であるとしても、悪質性を判断する基準を設定・提示すべきではないか。

右質問する。

内閣衆質二一七第一三三三号
令和七年四月十五日

内閣総理大臣 石破 茂

衆議院議長 額賀福志郎殿

衆議院議員大西健介君提出公営五競技における利用者へのポイント付与がもたらす諸課題に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

(別紙)

衆議院議員大西健介君提出公営五競技における利用者へのポイント付与がもたらす諸課題に関する再質問に対する答弁書

一について

政府としては、御指摘の「ギャンブル依存症」の発症については、様々な要因が考えられるた

め、現時点では、「ポイント付与とギャンブル依存症」に関する「詳細な実態を把握するための調査」及び「因果関係」に係る「専門家による調査・研究」を実施する必要性は低いと考えているが、「ギャンブル等依存症対策推進基本計画」(令和七年三月二十一日閣議決定。以下「基本計画」という。)に基づき、御指摘の「公営五競技」の主権者等に対し、射幸心を過度にあおらないよう、「広告・宣伝の抑制等」のギャンブル等依存症の対策を着実に実施することを促している。

二の1について

政府としては、御指摘の「公営五競技における利用者へのポイント付与」が「不適切なもの」に当たるか否かについては、様々な事情を考慮して個別具体的に判断すべきものであると考えているところ、「ポイント付与」の詳細については、把握していないが、その仕組みを導入すること自体については、関係法令上、不適切であるとは認識していない。

二の2及び3について

御指摘の「過度なポイント付与や、購入金額を吊り上げる段階的ポイント還元率上昇による公営五競技への高額課金誘導」の具体的に意味するところが明らかではないため、お尋ねにお答えすることは困難であるが、ギャンブル等依存症対策基本法(平成三十年法律第七十四号)第十五条において、国及び地方公共団体は、広告及び宣伝、入場の管理その他の関係事業者が行う事業の実施の方法について、関係事業者の自主的な取組を尊重しつつ、ギャンブル等依存症の予防等が図られるものとなるようにするために必要な施策を講ずるものとされているところ、政府としては、基本計画を策定し、これに基づき、御指摘の「公営五競技」の主権者等に対し、射幸心を過度にあおらないよう、全国公営

競技施行者連絡協議会が令和四年三月に策定した「公営競技広告・宣伝指針」を踏まえて当該主権者等が策定した広告及び宣伝に係る指針を適切に運用することを促している。

令和七年四月三日提出
質問第一三四号

在留外国人の国民年金保険料の納付率がわず
か四十三・四％であることにに関する質問
主意書

提出者 竹上 裕子

在留外国人の国民年金保険料の納付率がわず
か四十三・四％であることにに関する質問
主意書

令和六年五月十五日の衆議院厚生労働委員会において、武見厚生労働大臣(当時)は、日本国籍者と外国籍者の社会保障の給付と負担の実態の把握について、これまで、日本人、外国人を区分した統計を取ってきていないとし、どのようなデータを把握すべきかという点について丁寧検討していく必要がある旨を答弁している。

また、令和六年八月十七日付日本経済新聞朝刊において、日本に暮らす外国人をめぐり、厚生労働省が、年金や医療などの保険料の納付実態を把握する初めての調査を計画している旨の報道がされている。

国民年金保険料の納付率に関しては、厚生労働省年金局が公表した、令和五年度の国民年金の加入・保険料納付状況(令和六年六月)で、令和五年度の最終納付率(令和三年度分保険料)は八十三・一％とされている。

その一方で、在留外国人の国民年金保険料の納付率については、日本年金機構が作成した、日本年金機構の令和六年度の取組状況について(令和六年十二月二十五日第七十六回社会保障審議会年

金事業管理本部提出資料)で、「年金局の集計では、外国人の国民年金保険料の令和五年度の最終納付率(令和三年度分保険料)は四十三・四%とされている。

昨年、厚生労働省が公表した令和六年財政検証では、外国人の入国超過数を人口推計の前提に見直しを試算しており、外国人を年金の支え手として期待していることがうかがえるが、国民年金保険料の納付率が約四十三%と半数にも満たない状況では、もはや国民年金制度が崩壊しているのではないかと評価せざるを得ないと考える。

我が国における年金制度の持続可能性を確保していくためには、外国人からの確実な保険料徴収や外国人の年金制度の在り方の検討も含めて、早急な対策を取る必要があると考える。

これまでの私の取組である、外国人の国民健康保険料等の滞納率が日本人の三ないし四倍に上ることを指摘した質問主意書(令和六年十二月十三日提出)や外国人による運転免許証の切替制度悪用を指摘した質問主意書(令和七年二月十三日提出)と同様に、本質問主意書は、急増する在留外国人に対し、日本の法制度が対応できていない実態を明らかにし、日本国民が被っている不利益を回復するために、日本保守党所属議員として政府へ移民政策の是正を求めるものである。

これらを踏まえて、以下質問する。

- 一 前記の新聞報道で示されている、年金や医療などの保険料の納付実態を把握するための調査の検討状況について
1 調査の実施主体、実施時期、対象者及び内容をそれぞれ可能な限り具体的に示し願いたい。
2 前記の「年金局の集計では、外国人の国民年金保険料の令和五年度の最終納付率(令和三年度分保険料)は四十三・四%との調査結果は、前記の武見厚生労働大臣(当時)の答弁

や前記の新聞記事に掲載された実態把握の検討結果に基づいて行われたものであるのか、両者の関係をお示し願いたい。

二 在留外国人の国民年金保険料の未納の原因がいかなるものであるかについての政府の見解をお示し願いたい。

三 在留外国人の国民年金保険料の令和五年度の最終納付率が四十三・四%であることについて、日本年金機構の担当者は、前記の審議会において、納付率が低い水準にとどまっていると考えている旨を発言している。

1 このことについて、政府としての評価及び見解をそれぞれお示し願いたい。

2 この数値を改善すべきものと評価している場合、外国人の国民年金保険料の納付率向上のために政府が必要と考える取組を、納付率の数値目標及び達成時期とあわせてそれぞれお示し願いたい。

四 国民年金の第一号被保険者について、外国人の保険料納付率が最も低い三都道府県並びに当該都道府県における直近の年度の国籍別及び在留資格別の外国人の人数及び保険料納付率をそれぞれ可能な限りお示し願いたい。

五 国民年金保険料を未納のまま帰国した外国人について、直近年度の人数及び帰国した外国人全体に対する割合をそれぞれ可能な限りお示し願いたい。

六 在留外国人が我が国の年金制度から脱退する際に支給される脱退一時金の金額は、そもそも多くても納付した保険料の半分であり、例えば国民年金保険料の支払い期間が六か月である場合と十一か月の場合とで支給額が変わらないなど、当該外国人が支払った額に対応していないと考える。これに対して、例えば中国では、日本人の企業従業員は同国の年金制度に加入することが義務付けられているものの、年金受給資格期

間に満たない加入者については個人負担分である個人養老金口座・残高の一括返金が認められると認識している。このように我が国と外国とで年金制度を脱退する際の扱いには不平等が生じていると考える。このことが、外国人の年金保険料を支払う意欲を失わせ、滞納の一因となつていないかとも思われる。そこで、外国人の年金保険料納付を促すためにも現行の脱退一時金の支給額を見直す必要があると思われるが、政府の見解をお示し願いたい。

七 直近の年度において、我が国が社会保障協定を締結している国の数並びに締結していない国で当該国出身の在留外国人の多い国(上位三か国)及び人数をそれぞれ可能な限りお示し願いたい。

八 現状のままでは、年金保険料を支払わないまま我が国で高齢者となり低年金又は無年金のために生活保護を受給することになる外国人が増加していくことが危惧されること、直近の年度において、生活保護受給者に占める外国人の割合及び低年金又は無年金により生活保護を受けている外国人の数をそれぞれ可能な限りお示し願いたい。

九 直近年度において、国民年金保険料の未納者及び滞納者並びに生活保護を受給している外国人であつて、「経営・管理」の在留資格で我が国に入国した者の数を可能な限りお示し願いたい。

十 低年金又は無年金の外国人に対して生活保護を行う必要性があるのかについて、法的根拠も含めて政府の見解をお示し願いたい。

十一 外国人の国民年金保険料の納付率がこれほど低い現状を鑑みれば、現在、国民年金法(昭和三十四年法律第四十一号)の対象となつていない外国人について、同法の対象から外した上で、それらの外国人を対象とした新たな年金制

度を創設すべきと考える。このような制度設計のメリット及びデメリットについて、政府の見解をそれぞれお示し願いたい。

右質問する。

内閣衆質二一七第一三四号
令和七年四月十五日
内閣総理大臣 石破 茂

衆議院議長 額賀福志郎殿
衆議院議員竹上裕子君提出在留外国人の国民年金保険料の納付率がわずか四十三・四%であることに関する質問に対する答弁書

〔別紙〕
衆議院議員竹上裕子君提出在留外国人の国民年金保険料の納付率がわずか四十三・四%であることに関する質問に対する答弁書

一 について
御指摘の「調査」の「対象者」及び「内容」並びに「新聞記事に掲載された実態把握の検討結果」に基づいて行われたもの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「年金や医療などの保険料の納付実態を把握するための調査」については、令和六年五月十五日の衆議院厚生労働委員会において、武見厚生労働大臣(当時)が「どのようなデータを把握すべきか」という点については、その目的、さらに、調査にかかる自治体の負担などに配慮しながら、法務省とも連携をして、こうした調査の在り方について丁寧に検討していくことが必要だと私は考えます。」と答弁しているところ、当該「調査」として、御指摘の年金に係る「調査」については、厚生労働省において、同年十一月一日現在の状況として、国民年金の加入記録を有する外国人を対象として、国民年金保険料の納付状況

の実態を集計したものであり、また、御指摘の医療に係る「調査」については、令和七年四月三日の参議院厚生労働委員会において、政府参考人が「外国人の滞納状況の把握については、現在その滞納状況を実際に把握できている自治体とできていない自治体があるところ」でございませぬので、まずはその把握が可能な自治体、こちらのところについてよく聞き取りを行って、その結果を踏まえた分析を速やかに進めていきたい、その上で更に全体的な調査というのもしつかりやっています、このように考えております。」と答弁したとおり、現在、同省において、国民健康保険の加入記録を有する外国人を対象とした「調査」に向けて、地方自治体等と調整を行いながら、必要な検討を行っているところであり、お尋ねの「実施時期」については、現時点で具体的にお答えする段階にない。

二について

在留外国人の状況は様々であり、お尋ねについて一概にお答えすることは困難であるが、例えば日本語による意思疎通が困難であること等により国民年金制度についての理解が十分でなく、国民年金保険料を納付する義務が認識されていないことや、国民年金保険料の免除制度等が利用されていないこと等が要因であると考える。

三の1について

お尋ねについて、御指摘の「審議会」において、日本年金機構から「八十三・一パーセント」という全体納付率の中で、今回、外国人の納付率が四十三・四パーセントということとございませぬので、低い水準にとどまっていると考えております」との「発言」があったところ、政府としても同様と考えている。

三の2について

お尋ねについては、日本年金機構法(平成十九年法律第九号)第三十三条第一項の規定に

基づき厚生労働大臣が定めた令和六年四月一日から令和十一年三月三十一日までを期間とする中期目標において、国民年金第一号被保険者全体の「国民年金保険料の納付率については、平成二十四年度から連続して上昇しており、令和四年度に初めて八十八パーセント台を達成したところであるが、納付率の更なる向上を図ること」と、うち在留外国人については「外国人が未納者とならないよう市区町村、出入国在留管理庁、文部科学省及び外国人支援・交流団体等と連携した制度周知を厚生労働省とともに、対象者を分析し、納付督促、免除勧奨の取組を実施すること」と示しているところ、これに基づき、日本年金機構において、同法第三十四条第一項の規定に基づき同機構が定めた中期計画において、在留外国人を含む国民年金第一号被保険者全体のお尋ねの「納付率の数値目標」について、「現年度納付率については、行動計画に基づき、効果的・効率的に収納対策を実施し、中期目標期間中に八十八パーセント前半を目標とする。また、国民年金保険料の最終納付率については、中期目標期間中に八十八パーセント後半を目標」とした上で、在留外国人に係る「収納対策の具体的な取組」として「外国人については今後増加が見込まれることから、市区町村、出入国在留管理庁及び外国人支援・交流団体等と連携し、未納を防ぐための効果的な収納対策を実施する」とするとともに、同法第三十五条の規定に基づき同機構が定めた「日本年金機構令和七年度計画」においては、在留外国人を含む国民年金第一号被保険者全体のお尋ねの「納付率の数値目標」について、「令和五年度分保険料の最終納付率については、八十八パーセント台半ば(前年度実績以上)を目指す」とした上で、「外国人納付率の改善等に向けて、「機構ホームページやパンフレットの充実化により多言語対

応等の環境を整備する」及び「本部・年金事務所においてそれぞれの関係機関と連携を図り、外国人に対する適用・収納対策を実施する」とし、各種の取組が行われているものと承知しているところであり、政府としては、引き続き、これらの取組が着実に実施されるよう、同機構に対して必要な指導等を行っていきたくと考えている。

四について

御指摘の「外国人の保険料納付率」については都道府県別に把握しておらず、また、調査を行って集計することは膨大な作業を要することなどから、お尋ねについてお答えすることは困難である。

五について

お尋ねの「人数」及び「割合」については把握しておらず、また、調査を行って集計することは膨大な作業を要することなどから、お答えすることは困難である。

六について

我が国の公的年金制度における脱退一時金については、外国人が保険料を負担したにもかかわらず老齢給付に結び付かないという問題について対応するための特例的な措置として、障害又は死亡という保険事故にも対応していることから保険料の納付が保険給付に結び付かないというわけではないものの、当該外国人本人の立場に配慮して例外的に、国民年金制度においては保険料負担額の二分の一に相当する額を基準とした額を、厚生年金保険制度においては事業主及び本人の保険料負担のうち本人の保険料負担相当分を基準とした額を支給するものである。こうした制度の趣旨を踏まえると、御指摘のように「現行の脱退一時金の支給額を見直す」ことは、慎重に検討する必要があると考えている。

七について

お尋ねについて、我が国は、令和七年四月現在、社会保障協定を二十三か国との間で、それぞれ締結しており、また、我が国と社会保障協定を締結していない国のうち、在留外国人数の多い上位三か国及びその人数は、出入国在留管理庁が公表した「令和六年末現在における在留外国人数について」によれば、それぞれ、ベトナムが六十三万四千三百六十一人、ネパールが二十三万三千四十三人、インドネシアが十九万九千八百二十四人である。

八について

お尋ねの「割合」及び「数」については把握していないが、世帯主が日本の国籍を有しない者であつて生活保護法(昭和二十五年法律第四十四号)に基づく保護に準じた保護を受けている世帯(以下「外国人被保護世帯」という。)について言えば、令和五年度被保護者調査によると、同年度の同法に基づく保護又はこれに準じた保護を受けている世帯(以下「被保護世帯」という。)の合計の数は百六十五万四千七百七十八世帯、うち外国人被保護世帯の数は四万七千三百七十七世帯であり、被保護世帯に占める外国人被保護世帯の割合は約二・八七パーセントとなつており、また、外国人被保護世帯が「低年金又は無年金により生活保護を受けている」かどうかについては、把握していない。

九について

お尋ねの「数」については把握しておらず、また、調査を行って集計することは膨大な作業を要することなどから、お答えすることは困難である。

十について

お尋ねについては、御指摘の「低年金又は無年金」であるか否かにかかわらず、令和七年三月十四日の参議院予算委員会において、福岡厚

生労働大臣が「生活に困窮する外国人につきま
しては、人道上の観点から、日本人と同様に国
内で制限なく活動できる永住者、定住者等の一
定の在留資格を有する方について、行政措置と
して生活保護の取扱いに準じた保護を行うこと
としています。現時点でも、その生活に困窮す
る外国人の方が現に存在しておられる現状を踏
まえれば、外国人を保護の対象外とすることは
人道上の観点から適当でないというふうに考え
ています。」と答弁したとおりである。

十一について
国民年金制度は、社会連帯と相互扶助の理念
等に基づき、国籍のいかんを問わず等しく保障
を及ぼすべきであるという我が国の社会保険制
度の基本的な考え方に照らし、外国人について
も、適正な在留資格を有し、加入要件を満たし
ている場合には、原則として適用対象としてい
るところであり、御指摘の「新たな年金制度を
創設すべき」とは考えておらず、したがって、
お尋ねの「制度設計」について、政府として具
体的に検討していないことから、その「メリット
及びデメリット」についてお答えすることは困
難である。

令和七年四月三日提出
質問第一三三三号

新市場開拓用米に関する質問主意書

提出者 緒方林太郎

新市場開拓用米に関する質問主意書
いわゆる新市場開拓用米の内、輸出に向けら
れる米に対する交付金は、WTO農業に関する
協定第九条1.(a)にある「contingent on export
performance(英文)」、「subordonné aux résultats
à l'exportation(仏文)」、「supeditadas a la
actuación exportadora(西文)」の要件を満たして

いると思われる。
要件を満たしていないと政府が考えるのであれ
ば、WTO農業協定の正文(英語、仏語、西語)に
照らして、根拠を示されたい。なお、正文でない
日本語訳に基づく説明は不要である。
右質問する。

内閣衆質二一七第一三五号
令和七年四月十五日

内閣総理大臣 石破 茂
衆議院議長 額賀福志郎殿

衆議院議員緒方林太郎君提出新市場開拓用米に
関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

(別紙)

衆議院議員緒方林太郎君提出新市場開拓用
米に関する質問に対する答弁書

御指摘の「新市場開拓用米の内、輸出に向けら
れる米に対する交付金」の意味するところが必ず
しも明らかではないが、「新市場開拓用米」に対
する交付金については、輸出であるか否かを問
わず新市場開拓に向けた米の低コスト生産の取組
等を支援するものである。一方、世界貿易機関を
設立するマラケシュ協定(平成六年条約第十五号)
附属書一Aの農業に関する協定第九条1(a)にいう
御指摘の「contingent on export performance(英
文)」、「subordonné aux résultats à l'exportation
(仏文)」、「supeditadas a la actuación exporta
dora(西文)」は、いずれも、補助金の交付が輸出
が行われることに基づいていることを意味してい
るが、前述のとおり、同交付金は、交付に当たり
米を輸出するか否かを問わないものであることか
ら、同条1(a)の要件を満たすものではなく、同交
付金の交付を受けた米が結果的に輸出されたこと
のみをもって、同条1に掲げる輸出補助金に該当
するわけではない。

令和七年四月三日提出
質問第一三三六号

内閣官房報償費に関する質問主意書

提出者 岡本 充功

内閣官房報償費に関する質問主意書

一 政府は内閣衆質一五一第一九号に対する答弁
(以下「平成十三年の答弁書」という。)で「内閣官
房の報償費にかかる資金前渡官吏は内閣府大臣
官房会計課用度・給与担当課長補佐である。」と
答弁しているが、今でも変わらないか答弁を求
める。

二 平成十三年の答弁書でいうところの取扱責任
者とは誰を指し、どのような根拠でこの者が取
扱責任者となるのか答弁を求めます。

三 平成十三年の答弁書でいうところの役務提供
者等には何人でもなりうるかと考えるが見解如
何。仮に、役務提供者等になることができない
者がいるとすればどのような人か、その考え方
によれば内閣総理大臣及び国務大臣とりわけ内
閣官房長官が役務提供者等になることができな
い者に含まれるのか答弁を求めます。

四 石破内閣総理大臣が自民党衆議院議員十五人
に十万円分の商品券を令和七年三月三日に渡し
たことに関して

1 その原資を問われた際に繰り返し答えてい
る「私費」及び「ポケットマネー」とはどのよう
な定義の金銭であるか答弁を求めます。

2 役務提供者等に渡った後の内閣官房報償費
はその役務提供者等の1で答えられた定義で
の私費ないしはポケットマネーとして使用す
ることができるのか答弁を求めます。

五 令和七年三月三十一日の衆議院本会議で内閣
総理大臣は「平成三十年一月の最高裁判決にお
きましても、協力者の特定につながる情報や具
体的使途については不開示とすることが認めら

れております。」と答弁(以下「内閣総理大臣答
弁」という。)している。この最高裁判決では「報
償費支払明細書のうち調査情報対策費及び活動
関係費の各支払決定に係る記録部分が開示さ
れ、(中略)これにより、内閣官房において内閣
官房報償費を支出することをためらったり、支
払を受ける相手方において協力を取りやめよう
としたりすることが予測される。」とし、この結
果、「内閣官房の行う事務を円滑かつ効果的に
遂行するために、当面の任務と状況に応じて機
動的に使用することを目的とした経費」として
の内閣官房報償費の目的を達成できなくなる懸
念があるとして「情報公開法五条三号又は六号
所定の不開示情報に該当する。」と結論づけてい
る。政府の認識はこの認識であるか答弁を求め
ます。

六 内閣官房報償費を内閣総理大臣が受け取つて
いることが明らかになっても、内閣総理大臣自
身が内閣官房長官に支出を命じることができる
立場であり、またこの場合では支払いを受ける
相手方が内閣総理大臣自身であるため、内閣総
理大臣答弁で指摘している最高裁判決がいうと
ころの「内閣官房報償費を支出することをため
らったり、支払を受ける相手方において協力を
取りやめようとしたりすることが予測され」な
いと考える。結果として「内閣官房の行う事務
を円滑かつ効果的に遂行」できなくなることは
ないと考えるが政府の見解如何。

七 内閣総理大臣答弁で指摘している最高裁判決
を根拠として内閣総理大臣への内閣官房報償
費の支払いは石破内閣において行われているの
か。行われているのであれば金額如何。なお、
支払いの事実を答弁できないとすればその理由
を明示されたい。
右質問する。

内閣衆質二一七第一三六号
令和七年四月十五日

内閣総理大臣 石破 茂

衆議院議長 額賀福志郎殿

衆議院議員岡本充功君提出内閣官房報償費に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

〔別紙〕

衆議院議員岡本充功君提出内閣官房報償費に関する質問に対する答弁書

一について

内閣官房報償費に係る資金前渡官吏は、現在は、内閣府大臣官房会計課用度・給与担当課長補佐心得である。

二について

お尋ねの「平成十三年の答弁書でいうところの取扱責任者」は、内閣官房長官であり、お尋ねの「根拠」については、御指摘の答弁書(平成十三年三月十六日内閣衆質一五一第一九号)四について述べたとおりであるが、現在は、「内閣官房報償費の取扱いに関する基本方針」(平成十四年四月一日内閣官房長官決定)において、内閣官房長官が取扱責任者とされているところである。

三について

御指摘の「平成十三年の答弁書でいうところの役務提供者等には何人でもなりうる」の意味するところが必ずしも明らかではないが、内閣官房報償費については、令和七年三月二十一日の参議院予算委員会において、林内閣官房長官が「常々お答えをしておるところでございますが、内閣官房報償費、これは、国の機密保持上、その使途等を明らかにすることが適当でない性格の経費として使用されてきておりまして、その個別具体的な使途に関するお尋ねについてはお答えを差し控えているということでございます。」と述べているところであり、その具

体的な使途等に関するお尋ねについてお答えすることは差し控えたい。いずれにせよ、内閣官房報償費については、その取扱責任者である内閣官房長官の判断と責任の下に、厳正かつ効果的に執行しているところである。

四について

1のお尋ねについて、「私費」とは、一般に、「一個人の負担・支出する費用(出典 広辞苑)」、「ポケットマネー」とは、一般に、「小遣金(出典 広辞苑)」を意味するものとされていると承知しており、御指摘の「その原資を問われた際に繰り返し答えている『私費』及び『ポケットマネー』は、このような意味で用いている。2のお尋ねについては、その意味するところが必ずしも明らかではないが、内閣官房報償費は公費として支出されるものである。なお、御指摘の「石破内閣総理大臣が自民党衆議院議員十五人に十万円分の商品券を令和七年三月三日に渡した事」については、令和七年三月十四日の参議院予算委員会において、石破内閣総理大臣が「それは、議員を四十年近くやっておりまして、それなりに自由に使えるお金というものがございます。それはもう官房機密費とかそういうものではなくて、そういう、何と云うんでしょうか、歳費等々、これももう長いこと少しずつ積み重ねているものもございまして。あるいは、これも収支報告は出しておりますが、亡くなった親の遺産というんでしょうか、そういうものもございまして。それ等々でそれだけのものは御用意させていただいておるものがございます。私費と申し上げているのはそういうことでございます。」と述べているところである。

五について

御指摘の「この認識」の意味するところが必ずしも明らかではないが、内閣官房報償費について、令和七年三月三十一日の衆議院本会議において、石破内閣総理大臣が「内閣官房報償費は、内政、外交を円滑かつ効果的に遂行するため、取扱責任者である内閣官房長官のその都度の判断で、機動的に使用する経費であります。」及び「仮に、内閣官房報償費の支払いの相手方や具体的な使途などに関する情報が開示された場合には、内政上、外交上の協力を依頼している関係者等からの信頼が失われ、重要政策等に関する事務の遂行に支障が生ずるおそれがあるとともに、内閣官房への協力や情報提供などが控えられることとなる結果、今後の内閣官房の活動全般に支障が生ずることもあり得ます。このため、内閣官房報償費につきましては、その個別具体的な使途に関するお尋ねについてはお答えを差し控えておるところ」と述べているとおりである。

六について

お尋ねについては、仮定の御質問であり、お答えすることは困難である。

七について

御指摘の「内閣総理大臣答弁で指摘している最高裁判決を根拠として内閣総理大臣への内閣官房報償費の支払い」の意味するところが必ずしも明らかではないが、仮に内閣官房報償費の支払の相手方についてのお尋ねであれば、内閣官房報償費については、令和七年三月二十一日の参議院予算委員会において、林内閣官房長官が「常々お答えをしておるところでございますが、内閣官房報償費、これは、国の機密保持上、その使途等を明らかにすることが適当でない性格の経費として使用されてきておりまして、その個別具体的な使途に関するお尋ねについてはお答えを差し控えているということでございます。」と述べているところであり、その具

ては、令和七年三月三十一日の衆議院本会議において、石破内閣総理大臣が「内閣官房報償費は、内政、外交を円滑かつ効果的に遂行するため、取扱責任者である内閣官房長官のその都度の判断で、機動的に使用する経費であります。」及び「仮に、内閣官房報償費の支払いの相手方や具体的な使途などに関する情報が開示された場合には、内政上、外交上の協力を依頼している関係者等からの信頼が失われ、重要政策等に関する事務の遂行に支障が生ずるおそれがあるとともに、内閣官房への協力や情報提供などが控えられることとなる結果、今後の内閣官房の活動全般に支障が生ずることもあり得ます。このため、内閣官房報償費につきましては、その個別具体的な使途に関するお尋ねについてはお答えを差し控えておるところ」と述べているとおりである。

八について

米国のハワイ州カウアイ島における自衛隊員による車両死亡事故に関する質問主意書

提出者 屋良 朝博

令和七年四月四日提出
質問第一三七号

米国のハワイ州カウアイ島における自衛隊員による車両死亡事故に関する質問主意書
二〇二四年七月五日、日米共同対艦戦闘訓練(RIMPAC)に参加のために派遣中の第七地対艦ミサイル連隊の隊員(以下、「当該隊員」という。)が運転するレンタカーと、現地民間人が運転するバイクの衝突事故が発生し、バイク運転手が死亡した件(以下、「当該事故」という。)に関し、以下質問する。

一 当該隊員の入国ビザ(査証)の種類は何か。
二 損害賠償について
1 当該被害者の遺族に対して、政府はどのような補償を行ったのか。
2 当該レンタカー会社に対して、政府はどのような補償を行ったのか。

三 陸上幕僚長報告資料における当該事故の捜査に関する記載について
1 当該隊員は当初の予定どおり、同月十六日に帰国できる見込みとの記載があった。帰国は予定どおりできたか、結果を示されたい。
2 現地警察による捜査の結果について、政府の把握するところを明らかにされたい。
3 当該事故について、事故原因、過失の有無及び過失割合について政府の把握するところをそれぞれ示されたい。

ることは差し控えたい。いずれにせよ、内閣官房報償費については、その取扱責任者である内閣官房長官の判断と責任の下に、厳正かつ効果的に執行しているところである。

四 自衛隊では、公務で車両を運転中に事故を起
こした場合、戒告等の懲戒処分を公表してい
る。当該事故について、当該隊員の処分を明ら
かにされたい。

五 当該隊員の運転が公務に該当するの否等、特
記事項について明らかにされたい。

六 前記の資料には、車両事故に伴う対応の項に
ある現在の措置状況及び今後の予定の欄に対
して、事故者処遇の明確化、損害賠償、レンタ
カー保険の適用範囲それぞれ大半が非開示な
がら記載が見られた。その後、これらの対応は
すべて完了したか。完了していないのであれば、
詳細を明らかにされたい。

七 中谷元防衛大臣は、二〇二五年四月四日の衆
議院安全保障委員会において、日米間の話し
合いで不起訴になった旨答弁した。刑事事件の訴訟
手続において、話し合いによって不起訴処分を決
める何らかの取決めが日米間にあるのか。

八 当該事故の訴訟手続について
1 日米いずれかで捜査を含む訴訟手続は行わ
れたか。

2 訴訟手続が行われず、米側で不起訴処分と
なった場合においても、日本側ではその事実
にかかわらず、司法手続は行われるのか。行
われるのであれば詳細を伺いたい。また、行
われないのであれば、その理由を示されたい。

九 海外派遣中の事故について、今後どのような
対策を追加して再発防止を図るのか、政府の見
解を伺いたい。

右質問する。

内閣衆質二一七第一三七号
令和七年四月十五日
内閣総理大臣 石破 茂
衆議院議長 額賀福志郎殿

衆議院議員屋良朝博君提出米国ハワイ州カウ
アイ島における自衛隊員による車両死亡事故に
関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。
(別紙)

衆議院議員屋良朝博君提出米国ハワイ州カ
ウアイ島における自衛隊員による車両死亡
事故に関する質問に対する答弁書

一について
お尋ねについては、A―二である。

二の1について
事故当事者の過失の有無及び事故当事者間の
過失の割合については、これを公にすることに
より、個人の権利利益を害するおそれがあり明
確にしない中、お尋ねの「政府はどのような
補償を行ったのか」については、その有無を
含め、お答えすることは差し控えたい。

二の2について
御指摘の「当該レンタカー会社」に対して、現
時点において、賠償は行っていない。

三の1について
御指摘の「当該隊員」は、当初の予定どおり、
令和六年七月十六日(日本時間)に帰国してい
る。

三の2について
御指摘の「当該隊員」は、現地当局から起訴さ
れることなく、既に帰国しているが、それ以上
の詳細については、御指摘の「現地警察の捜査
に関わることであり、お答えすることは差し控
えたい。

三の3について
お尋ねの「事故原因、過失の有無及び過失割
合」については、相手方に関する情報でもあ
り、これらを公にすることにより、個人の権利
利益を害するおそれがあることから、お答えす
ることは差し控えたい。

四について
御指摘の「当該事故」について、現時点におい
ては「当該隊員」に対する懲戒処分は行っていな
い。

五について
御指摘の「特記事項」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、「当該隊員」に
よる事故当時の運転は公務執行中のものではあ
った。

六について
御指摘の「事故者処遇の明確化」の項目につい
ては、現時点における「対応」は「完了」してい
るが、「損害賠償」及び「レンタカー保険の適用範
囲」の項目については、これらを公にすること
により、個人の権利利益を害するおそれがある
ことから、いずれについてもお答えすることは
差し控えたい。

七について
御指摘の「刑事事件の訴訟手続において、話
合いによって不起訴処分を決める」の趣旨が必ず
しも明らかではないが、御指摘の中谷防衛大臣
の答弁の趣旨は、「当該隊員」が現地当局から起
訴されることなく、既に帰国しているという事
実とともに、あくまで一般論として、米国との
間では、自衛隊員の同国滞在中に発生した事象
について、必要があれば適宜適切に様々なレ
ベルで情報や意見の交換を行っている旨を述べた
ものであり、個別事案における捜査当局による
捜査及び処分について同国と協議した旨を述べ
たものではない。

八について
御指摘の「当該隊員」は、現地当局から拘束及
び起訴されることなく、既に帰国していること
を、それ以上の詳細については、捜査当局の捜
査に関わることであり、お答えすることは差し
控えたい。

九について
お尋ねについては、本件事案を調査の上、そ
の結果を踏まえて、必要な対策を講ずる考え
である。

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
国会に提出する。
令和七年二月十二日
内閣総理大臣 石破 茂

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。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号
議長の報告 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案及び同報告書 一五

衆議院議員屋良朝博君提出米国ハワイ州カウ
アイ島における自衛隊員による車両死亡事故に
関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。
(別紙)

衆議院議員屋良朝博君提出米国ハワイ州カ
ウアイ島における自衛隊員による車両死亡
事故に関する質問に対する答弁書

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

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及び同報告書

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。)

は」を加え、同条第五項第三号中「から」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する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「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」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することが可能な方法その他の方法により

薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。)」を「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、医薬部外品又は化粧品等の品質、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」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「第十四条の二の二第二項」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(第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)

二 第二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。

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

ら、

ら、

ら、

ら、

ら、

ら、

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って収集され、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。

第十四条の二の第三項中「同条第六項及び第七項を」同条第五項及び第六項に、「を同条第十五項を」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

四の二第二項の下に、「第十四条の二の第二第三項を加え、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、同条第二項中「第十四条の二の第二項」を「第十四条の二の第二項に改める。

第十四条の四第一項各号列記以外の部分中「第十四条の二の第二項」を「第十四条の二の第二項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の第二項」を「第十四条の二の第二項」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「第十四条の二の第二項」に、「同条の」を「第十四条の」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。

2 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。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号
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及び同報告書

(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ぬ。

2 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ぬ。

3 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られる場合には、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。

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

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二項」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、同条第二号中「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

第二十三条の二の六の二第一項中「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って収集され、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、第二十三條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條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條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條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、同条第三号イ中「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。

第二十三條の二の七第一項中「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。」、第二十三條の二の六の二第三項に改め、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「若しくは第二十三條の二の六の二第三項を加え、同条第四項中「第二十三條の二の五第十六項」を「第二十三條の二の五第十四項」に改め、「をしよとする者」を削る。

第二十三條の二の八第一項中「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「第二十三條の二の六の二第二項」を「第二十三條の二の六の三第二項」に改める。
第二十三條の二の九第一項中「第二十三條の二の六の二第一項」を「第二十三條の二の六の三第一項」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。
第二十三條の二の十第一項中「第二十三條の二の五第十七項」を「第二十三條の二の五第十五項」に改める。

第二十三條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。
第二十三條の二の十四第十項ただし書中「その製造の管理については」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
第二十三條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「第二十三條の二の五第十五項」を「第二十三條の二の五第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項」に改め、「第二十三條の二の六の下に」に「第二十三條の二の六の二」を加える。

第二十三條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、「第二十三條の二の六の二第二項」を「第二十三條の二の六の三第二項」に改める。
第二十三條の二の二十三第五項第一号中「第二十三條の二の五第八項第一号」を「第二十三條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。)の調査に立ち会ふことができる。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 第二十三條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、必要な技術的読替は、政令で定める。
第二十三條の二の二十四第一項第二号中「第二十三條の二の五第八項第一号」を「第二十三條の二の五第七項第一号」に改める。
第二十三條の八の次に次の一条を加える。
(承継)
第二十三條の八の二 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。
第二十三條の十七第一項中「第九十一条」を「第九十一条第二号」に改める。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

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及び同報告書

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及び同報告書

一九

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第一項又は第二十三条の二十六の第二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第二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、その用途に關し、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「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第五項後段を削る。

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、同条第二十三項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。）」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。

第二十九条の二第一項第二号中「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

三 一般用医薬品

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

三 一般用医薬品

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

三 一般用医薬品

二 要指導医薬品

三 一般用医薬品

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。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

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、同条中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(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)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

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及び同報告書

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、陳列しなればならない。

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一項、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一項、第十四条の二の二第二項、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「条件を付したも又は第二十三条の二の六の三第一項の規定により」を、「第二十三条の二の六の二第一項の規定により」の下に「条件を付したも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一項」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一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」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、「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二第二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与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のい

二二

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(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(第二十三条の二の六の二第二項)を「第二十三条の二の六の二第三項(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一項」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体外診断用医薬品若しくは第二十三条の二の六の三第一項に改め、「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「第二十五条第十五項」の下に「、第四十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、同号ロ中「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、第八条の二第一項に、「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。))」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第五第九項を「同条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六の二第二項第一号及び第二十三

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一項第一号、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、第二十三条の二の六の二第二項第一号及び第二十三

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二の二第二項第三号」に、「第十四条の七の二第二項第三号ロ」を「第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「医薬品又は」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三

条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三

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、同条第二十九号中「者」を「とき」に改め、同条第三十号中「者」を「とき」に改め、同条第三十一号及び第三十二号中「者」を「とき」に改め、同条第三十三号中「第十四条第十三項」を「第十四条の二の二第四項」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「第二十三条の二の六の二第五項(第二十三条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。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

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及び同報告書

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及び同報告書

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及び同報告書

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。

第八十九条第三号中「しないで」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「第十四条第三項（同条第十三項）」を「第十四条第三項（同条第十四項）」に改める。

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「及び口」を「から八まで」に改め、同号に次のように加える。

八 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

第四条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

第四条第六項第一号イ中「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。

5 第一項の許可を受けた者が、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し、若しくはその薬局において委託を受けようとするとき、又はその薬局に係る受渡委託

託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局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。

6 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

7 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

8 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。

第五条中「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関する機関と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

を行うこととする。

を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次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っては、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。

第七條第一項中「第二十八條第二項」の下に「第二十九條の六第二項」を加え、同條第三項中「及び第二項」を「第二項及び第四項」に改め、同條第四項中「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條の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九條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。

4 薬局の管理者は、第二十九條の七第二項の規定により述べられた第二十九條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。

第九條第一項第一号中「実施方法」の下に「(受渡委託をする場合における第二十九條の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品(第四條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。」

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当該実施方法

(1) 要指導医薬品(第四條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條の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九條の五第九項に規定する受渡しの実施方法

第九條の五を第九條の六とし、第九條の四の次に次の一条を加える。
(調剤の業務の委託)

第九條の五 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。

第十二條第二項第三号中「第十七條第二項」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、第十七條第二項」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、第十七條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、第十八條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

第十三條第三項第四号中「第十七條第六項」を「第十七條第十四項」に改め、同項第五号中「第十七條第十一項」を「第十八條の二の五第六項」に改める。

第十三條の二の二第三項第三号中「第十七條第六項」を「第十七條第十四項」に改め、同項第四号中「第十七條第十一項」を「第十八條の二の五第六項」に改める。

第十四條第五項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同條第十五項中「第十三項」を「第十四項」に改め、同項を同條第十六項とし、同條第十四項を第十五項とし、同條第十三項中「第九項」を「第十項」に改め、同項を同條第十四項とし、同條第十二項を第十三項とし、同條第十一項を「第九項」に改め、同項を同條第十二項とし、同條第十項を第十一項とし、同條第九項中「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同條第十項とし、同條第八項を第九項とし、同條第七項中「次条」の下に「及び第八十條第二項」を加え、「同條第三項」を「次条第五項」に、「前項」を「第六項」に改め、同項を同條第八項とし、同條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。

第十四條の二の二第五項中「第三項の規定」を「第五項の規定」に改め、同項を同條第七項とし、同條第四項を第六項とし、同條第三項中「前項」を「第二項又は前項」に改め、同項を同條第五項とし、同條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關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。

第十四條の二の二第一項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同條第六項中「同條第十三項」を「同條第十四項」に改める。

第十四條の二の二第二項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第十四條の二の三第一項中「同條第十三項」を「同條第十四項」に、「第八項」を「第九項」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。

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」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」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、「に規定する義務及び」を「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ぬ。

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ぬ。

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ぬ。

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ぬ。

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」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」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、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」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、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」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」を削り、同項第四号中「医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第四項中「医薬部外品又は化粧品」を削り、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、製造販売業者者に対し、意見を書面により述べなければならない。

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関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その他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等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關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の製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務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の監督に係る体制その他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の製造業者は、医薬部外品又は化粧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

四 前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧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。

第十九条の二第五項中「第十五項」を「第十六項」に改め、同条第六項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「同条第十五項」を「同条第十六項」に改める。

第十九条の四「及び第十八条第三項」を「第十八条第五項及び第十八条の二の六第三項」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条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って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第二項の規定による確認においては、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、その結果に基づく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。

第二十六條第一項中「及び第二十八條第四項」を、「第六項及び第七項、第二十八條第四項、第二十九條の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九條の六第四項」に改め、同条第三項第三号中「第四條第五項第一号」を「第四條第九

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、第二十九條の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九條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

第二十六條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、第二十九條の八第九條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、第二十四條第二項に規定する期間の残存期間とする。

第二十八條第三項中「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條の八第一項に規定する登録受渡店舗での

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

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及び同報告書

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。

第二十九条の二第二項第一号中「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うとする者は、当該受渡しを行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、同項の受渡しを行うとする者の申請により、受渡しを行うとする店舗ごとに行う。

3 第一項の登録の申請を行うとする者は、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っては、その代表者の氏名
二 その受渡しを行うとする店舗の名称及び所在地
三 その受渡しを行うとする店舗の構造設備の概要
四 その受渡しを行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ならない。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ぬ。

(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、次の各号のいず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口」を「第六十八條の二の三第二項第一号口」に改める。
第五十二条第一項中「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「第十四條第一項若しくは第十三項」を「第十四條第一項若しくは第十四項」に改める。

第五十六條第三号中「第十四條第十四項」を「第十四條第十五項」に改める。
第五十七條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。

第六十條及び第六十二條中「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。

第六十三條の二第一項中「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。
第六十四條中「第十三項」を「第十四項」に改める。
第六十五條の三中「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。

第六十五條の四中「第十四條第一項若しくは第十三項」を「第十四條第一項若しくは第十四項」に改める。
第六十五條の五第二号中「の厚生労働大臣を削り、「違反していないもの」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 第二十三條の二十五又は第二十三條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。

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

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及び同報告書

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口」を「第六十八條の二の三第二項第二号口」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とともに、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一項中「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「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八條の二の六第五項」に、「第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第十四条第二項、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、「第七十二条の四」の下に「第七十二条の五、第七十二条の八」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、「第七十二条の四」を「第七十二条の五」に、「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改め、「第七十五条第一項の下に「第七十五条の二第二項」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、「第九条の五」を「第九条の六」に改め、「第二十六条第四項」の下に「同条第九項において準用する場合を含む。」を、「第二十九条の四まで」の下に「第二十九条の五第六項若しくは第七項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を加え、「第六十八條の二の六」を「第六十八條の二の八」に、「第八十条第七項」を「第八十条第十一項」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、「第十八条第五項」を「第十八条第八項、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、「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八條の二の六第五項」に改める。

第七十条第一項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第七十二条第二項中「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、同条第三項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」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、「第二十六条第四項第一号」の下に「同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十九条の五第六項第一号」を加え、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改め、同条第五項中「又は第六条の三第一項第一号」を、「第六条の三第一項第一号又は第六条の四第一項第一号」に改める。

第七十二条の二第二項中「又は店舗販売業者を」、「店舗販売業者又は登録受渡業者」に、「又は店舗がを」、「店舗又は登録受渡店舗がに」、「又は第二十六条第四項第二号」を、「第二十六条第四項第二号（同条第九項において準用する場合を含む。）」又は第二十九条の五第六項第二号に改め、同条第三項中「又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）」を、「第六条の三第一項各号（第一号を除く。）」又は第六条の四第一項各号（第一号を除く。）」に改める。

第七十二条の二の二中「第十八条の二」の下に「第十八条の二の四、第十八条の二の七」を加える。

第七十二条の六を第七十二条の七とし、第七十二条の五を第七十二条の六とする。

第七十二条の四 厚生労働大臣は、医薬品の製

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

造販売業者が第六十八条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き認めるときは、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き認めるときは、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く処分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、第二十三条の二の二第一項若しくは第二十三条の二の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、第二十三条の二若しくは第二十三条の二の二の許可若しくは第十三条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）」、「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、同条第三項第三号ハ（同条第十四項）に改め、同条第四項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一項」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において、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き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条の五第一項」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）」、「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、同条第三項第三号ハ（同条第十四項）に改め、同条第四項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

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及び同報告書

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、同条第三項を第五項とし、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。

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。

第七十八條第一項第八号中「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(含む)の下に「又は第三項」を加え、同項第十五号の二中「第二十三条の二の二第二項」を「第二十三条の二の二第一項」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、「第二十三条の二の二の二第九項」を「第二十三条の二の二の四第九項」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条の二の三まで、第六十八条の二の六」を「第六十八条の二の三から第六十八条の二の五まで、第六十八条の二の八」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」を「第五項又は第七項の調査」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用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の二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を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用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、当該輸出用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第五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、当該輸出用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。

第八十条中第二項を第四項とし、第一項の次に次の二項を加える。

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用の医薬品、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を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用の医薬品、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、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する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、当該調査を受けた輸出用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。

「二 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)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のであって、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、「及び第十二項」を「第六項及び第七項、第二十八條第四項、第二十九條の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九條の六第四項」に、「第三十六條の八第一項」を「第二十九條の二第二項第一号、第二十九條の五第三項第四号及び第九項、第二十九項及び第六項中「一般用医薬品とあるのは、店舗受渡医薬品」と、第二十九條の二第二項第二号イ中「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、第三十六條の八第一項」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「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、第三十六條の十第三項及び第四項並びに第三十七條第一項に、「第三十六條の十第三項中」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、第三十六條の十

「第八十条中第二項を第四項とし、第一項の次に次の二項を加える。」
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用の医薬品、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を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用の医薬品、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、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する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、当該調査を受けた輸出用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。

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「、第二十九條の六から第二十九條の十まで」を加え、「第七十二條の二第一項及び第七十三條を」第三十七條第二項、第五十七條の二第五項及び第六項、第七十二條の二第一項並びに第七十三條に改め、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。

第八十四條第一号中「第四條第一項」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「第二十三條の二の十の二第七項」を「第二十三條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。

第八十五條中「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「第七十二條の五第一項」を「第七十二條の六第一項」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。

第八十六條第一項第四号中「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「第七十二條の八又は第七十三條」に改め、同号を同項第二十四号とし、同項第二十一号中「第七十二條の四第一項」を「第七十二條の五第一項」に改め、同号を同項第二十三号と

し、同項第二十号を第二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十二 第七十二條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 第二十九條の五第一項の規定による登録を受けずに受渡しを行ったとき。

第八十六條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 第二十三條の二の十の二第六項(第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき。

第八十七條第二号中「第十四條第十四項」を「第十四條第十五項」に改める。

第八十八條中「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「又は第六條の三第四項」を「第六條の三第四項又は第六條の四第三項」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。

第三條 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

第四條第一項中「第七條第四項」の下に「、第八條の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を加える。

第八條の二第四項中「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関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。

第十三條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、第十三條第三項(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」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。

第十三條の三の二を削る。

第十四條第二項第二号中「第十三條の三第一項の認定を」又は第十三條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、「又は第十三條の二の二第一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。

第十四條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、その承認をすることが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、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」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。

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十四項」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、

め、

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、同条第二十七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第二項」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第二項」を削る。

第六十四条中の「認定若しくは第十三条の三の第二項」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第二項」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。

第六十九條第一項中「第十五項」を「第十九項」に、「第二十三條の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第二十三條の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項」に改め、同条第二項中「第七十二條の二第一項、第七十二條の二の二の下に」、「第七十二條の三」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)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二項、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「第二十三條の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に、「第九項若しくは第十八項」を「第九項若しくは第十八項」に、「第二十三條の二十六の二第二項」を「第二十三條の三十七第六項において準用する第二十三條の二十五第十七項又は第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の二十六の二第二項」に改める。

第七十五条の四を次のように改める。
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、第二十三條の二の四第一項又は第二十三條の二十四第一項」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條の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三條の二の四第一項又は第二十三條の二十四第一項」に、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」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一項又は第二十三條の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三條の二の四第一項又は第二十三條の二十四第一項」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四第三項において準用する第二十三条の二十二第九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、「第二十三條の六第三項」の下に「第二十三條の二十四第三項において準用する第二十三條の二十二第四第三項において準用する第二十三條の二十二第九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、「第十四條の二の二第三項」を「若しくは第十八項(第十九條の二第六項において準用する場合を含む。)、第十四條の二の二第三項」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 第十四條第二十項(第十九條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
第七十八條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、同項第二十四号中「若しくは第八項」を「第八項」に、「又は第二十三條の二十六の二第二項」を「若しくは第十七項(第二十三條の三十七第六項において準用する場合を含む。)」又は「第二十三條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 第二十三條の二十五第十九項(第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者
第七十八條第二項中「第十三條の三第三項及び」を削り、「並びに第十九條の二第五項及び第六項」を「及び第十九條の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三條の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三條の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三條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「第八十条の二第五項、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）」とし、「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二十七条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ときは、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者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を必要と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。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、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対し、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。

を定めることができる。

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つ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方法の有無

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する留意すべき事項

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おいては、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対し、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対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をした製造販売業者又は製造業者に対し、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を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を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っ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つたとき、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っ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っ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高くと高く、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対し、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対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定に従って届出をした製

造販売業者又は製造業者に対し、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って届出を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って届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出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つたとき、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っ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っ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。

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対し、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対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、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。

第九十条中「第八十七条の下に」、第八十七条の二を加える。

第五 第三十八条第三項又は第三十八条の第二第三項の規定に違反して、届出をしなかつた者

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

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

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及び同報告書

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四百四十六号)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(昭和十五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。

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。

3 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。

4 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。

5 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必要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っ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。

(革新的医薬品等実用化支援基金の設置)

第二十条 研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務(複数年にわたるものであって、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るときは、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、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っては、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必要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つ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うよう、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、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るときは、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。

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 附則第十三条第一項、第二項及び第十一項並びに第十六条の規定 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条第十八項を同条第十九項とする改正規定、同条第十七項を同条第十八項とする改正規定、同条第十六項の次に一項を加える改正規定、同法第十八条の二の次に三条を加える改正規定及び同法第六十九条第一項の改正規

定(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」を加える部分に限る。)並びに附則第六条から第八条まで、第十二条第一項、第十三条第三項から第八項まで及び第十二項、第十九条、第二十条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(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・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等を勘案し、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、附則第一條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続(以下この条において「報告等の手続」という。)で、附則第一條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ぬ事項で、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一号)第五條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ぬ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)

第五條 第四号施行日において現に医薬品、医薬部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條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條の三第一項の登録

を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同條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條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條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條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、医薬部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條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條の三第一項の登録(保管に係る第四号新医薬品医療機器等法第十三條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、当該登録に係る同條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條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條の三の二第一項の登録に係る同條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條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條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條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、当該登録に係る同條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條の二十二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條の二十四第三項の規定により準用す

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

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及び同報告書

四三

十五項(第二号旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に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條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七の承認の申請であつて、第一條の規定の施行の際、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條第一項又は第二項の検定の申請であつて、第一條の規定の施行の際、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

2 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條第一項の許可の申請であつて、第二條の規定の施行の際、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條第六項(第三号旧医薬品医療機器等法第十九條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條第一項又は第十九條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條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いとされている調査の申請であつて、第二條の規定の施行の際、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條の二

第一項の承認の求めであつて、第二條の規定の施行の際、第三号旧医薬品医療機器等法第十四條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

3 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條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の三十七の承認の申請であつて、第三條の規定の施行の際、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)

第十三條 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條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も、第二号新医薬品医療機器等法第四條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る。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條第五項又は第二十六條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條第五項から第七項まで又は第二十六條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(地域保健法第五條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條第五項から第八項まで及び第五條又は第二十六條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る。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條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條の四及び第六條の五の規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第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條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る。

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條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條の三第一項又は第二十三條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條の三又は第二十三條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條の三又は第二十三條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 第四條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。)第三十七條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條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、地域保健法第五條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)
第十四條 この法律(附則第一條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。

(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。

第三十七条の六中「第十五項」を「第十三項」に、「第二十七項」を「第二十八項」に改める。

(臨床研究法の一部改正)

第二十九条 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)の一部を次のように改正する。

第二十条 臨床研究法の一部を次のように改正する。
第三十条 臨床研究法の一部を次のように改正する。

第二十一条 第二号口中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」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)

第三十一条 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。

第三十五条第三項ただし書中「第十四条第六項」を「第十四条第五項」に改める。
(厚生労働省設置法の一部改正)

第三十二条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第八条第一項第四号中「及び食品衛生法」を「食品衛生法及び医療法」に改める。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

理由

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容、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

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)に関する報告書

一 議案の目的及び要旨

本法案は、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、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は次のとおりである。

- 1 製造販売業者に対し、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を義務付けること。
- 2 製造販売業者又は製造業者において法令違反等があった場合に、厚生労働大臣が、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を可能とすること。
- 3 製造販売業者に対し、特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び特定医薬品の出荷停止時の届出を義務付けること。
- 4 厚生労働大臣が製造販売業者等に対し、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の措置、増産等の指示等を行うことを可能とすること。

5 特定医薬品の需給状況を把握するため、厚生労働大臣が、電子処方箋管理サービスのデータ等を活用した調査及び分析を行うことを可能とすること。

6 後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための後発医薬品製造基盤整備基金を設けること。

7 条件付き承認制度を見直し、臨床の有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とすること。

8 製造販売業者に対し、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務とすること。

9 革新的な医薬品等の実用化を支援するための革新的医薬品等実用化支援基金を設けると。

10 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とすること。

11 濫用のおそれのある医薬品について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付けること。

12 この法律は、一部の規定を除き、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こと。

二 議案の可決理由

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、所要の措置を講ずることは、時宜に適するものと認め、本案は可決すべきものと議決した。

なお、別紙のとおり附帯決議を付することに

決した。

三 本案施行に要する経費

本案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、電子処方箋管理サービスのデータ等を活用し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二億二千万円が、また、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、それぞれ計上されている。

令和七年四月十六日

厚生労働委員長 藤丸 敏

衆議院議長 額賀福志郎殿

(別紙)

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に対する附帯決議

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发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、役員の変更命令を发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 後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。また、令和六年度補正予算によるモデ

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

ル事業の成果も踏まえ、令和八年度中に品目統合による生産効率化の進展、産業力の強化等の観点から具体的なKPI(重要業績評価指標)を設定し、令和十二年度末までの後発医薬品製造基盤整備基金設置期間中の後発医薬品業界の再編の取組を加速化させること。

三 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。

四 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っ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。

五 本改正は条件付き承認制度を米国の迅速承認制度と同様の制度とすることを旨とされているが、米国の迅速承認制度によって承認された抗がん剤には、承認から五年以内に延命効果やQOL(生活の質)の改善を示せなかったものがある旨指摘されていることを教訓に、条件付き承認制度の適切な運用を図ること。

六 条件付き承認制度によっ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。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。

七 医薬品の添付文書に、条件付き承認制度によって承認された医薬品であることや承認の条件を明記し、患者にも十分な情報提供を行うこと。

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及び同報告書 四八

と。

八 条件付き承認制度によって承認された医薬品等により副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって迅速な救済を行うとともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となっていない抗がん剤の扱いについては引き続き検討していくこと。

九 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と変わりが無いことを改めて確認すること。

十 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。

十一 革新的医薬品等実用化支援基金については、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って行われるよう、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。

十二 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表に基づき、成果目標の実現に向けて、関係府省が一丸となつて必要な施策・事業の推進を確実に行うこと。

十三 処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわれ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。

十四 前項の運用については、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。

十五 医療資源の効率的な活用を図る観点から、セルフメディケーションの社会的意義について国民への周知啓発を推進し、地域の医薬品供給体制の多様性と安定性の確保に努めること。

十六 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、面前提用を始め、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)に関する諸課題について、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ること。

航空業務 四八

十七 リフィル処方箋の利用状況に関する実態調査を行い、利用が進まない理由を把握するとともに、患者と医療機関の負担軽減、医療費の抑制、医師の業務負担軽減等のリフィル処方箋利用のメリットについての周知・広報に努めることにより、リフィル処方箋の更なる利用促進に取り組むこと。

十八 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。

十九 薬学教育を受けた薬剤師の専門性を有効活用するため、プライマリ・ケアへの更なる薬剤師の関与を検討し、必要な措置を講ずること。また、薬剤師の更なる専門性向上のため、養成課程における教育内容、生涯にわたるキャリア形成の在り方、ふさわしい処遇等について検討を行い、必要な措置を講ずること。

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
右
国会に提出する。
令和七年二月二十五日
内閣総理大臣 石破 茂

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チェコ共和国との間の協定の締結について、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めらる。

理由

政府は、日本国とチェコ共和国との間において、定期航空路線の開設及び定期航空業務の安定的な運営を可能にするため、令和六年二月二十九日に東京で、航空業務に関する日本国とチェコ共和国との間の協定に署名した。よって、この協定を締結することといたしたい。これが、この案件を提出する理由である。

航空業務に関する日本国とチェコ共和国との間の協定

日本国及びチェコ共和国(以下「両締約国」という)は、

両国の領域の間の及び両国の領域を越えての航空業務を開設し、かつ、運営するために協定を締結することを希望し、

両国が千九百四十四年十二月七日にシカゴで署名のために開放された国際民間航空条約の締約国であるので、

次のとおり協定した。

第一条 定義

1 この協定の適用上、文脈により別に解釈される場合を除くほか、

(a) 「条約」とは、千九百四十四年十二月七日にシカゴで署名のために開放された国際民間航空条約(同条約第九十条の規定に基づいて採択され、及び改正される附属書並びに同条約第九十四条の規定に基づいて行われる同条約の改正であつて両締約国によつて批准されているものを含む)をいう。

(b) 「航空当局」とは、日本国にあつては国土交通大臣及び同大臣が現在遂行している民間航空に関する任務又はこれに類する任務を遂行する権限を与えられる人又は機関をいい、

チェコ共和国にあつては運輸省及び同省が現在遂行している民間航空に関する任務又はこれに類する任務を遂行する権限を与えられる人又は機関をいう。

(c) 「指定航空企業」とは、第三条の規定に従い、一方の締約国が他方の締約国に対する通告書により当該通告書に定める路線における航空業務の運営のために指定し、かつ、当該他方の締約国が適当な運営許可を与えた航空企業をいう。

(d) 「領域」とは、条約第二条に定義する領域をいう。

(e) 「航空業務」、「国際航空業務」、「航空企業」及び「運輸以外の目的での着陸」とは、条約第九十六条にそれぞれ定める意味を有する。

(f) 「附属書Ⅰ」及び「附属書Ⅱ」とは、この協定の附属書Ⅰ及び附属書Ⅱ(第十八条の規定により改正されるものを含む)をいう。

(g) 「特定路線」とは、附属書Ⅰに定める路線をいう。

(h) 「協定業務」とは、特定路線において運営される航空業務をいう。

(i) 「構成国」とは、欧州連合構成国をいう。

2 附属書Ⅰ及び附属書Ⅱは、この協定の不可分の一部を成すものとし、「この協定」というときは、別段の定めがある場合を除くほか、附属書Ⅰ及び附属書Ⅱを含むものとする。

第二条 協定業務の開設及び運営のための権利

一方の締約国は、特に、他方の締約国の指定航空企業が協定業務を開設し、かつ、運営することができるようにするため、当該他方の締約国に対しこの協定に定める権利を許与する。

第三条 協定業務の開始

1 いずれの特定路線における協定業務も、前条

の規定に基づいて権利を許与された締約国の選択により直ちに又は後日開始することができる。ただし、第十条の規定に従うことを条件とし、かつ、次のことが行われた後でなければならぬ。

(a) 権利を許与された締約国が当該路線について一又は二以上の航空企業を指定すること。

(b) 権利を許与する締約国が自国の法令に従いその航空企業に対して適当な運営許可を与えること。当該締約国は、2並びに第五条1及び2の規定が適用される場合を除くほか、遅滞なく運営許可を与えなければならない。

2 一方の締約国が指定する各航空企業は、他方の締約国の航空当局の要求を満たすため、国際航空業務の運営に通常かつ合理的に適用される当該他方の締約国の法令に定める要件を満たすことを示すことが求められる。

第四条 航空企業の特権

1 一方の締約国の航空企業は、その国際航空業務に関して次の特権を享有する。

(a) 他方の締約国の領域を無着陸で横断飛行する特権

(b) 他方の締約国の領域において運輸以外の目的での着陸を行う特権

2 一方の締約国の指定航空企業は、この協定の規定に従うことを条件として、特定路線における協定業務を運営する間、国際運輸の対象である旅客、貨物及び郵便物を個別に又は混載で積み卸し、及び積み込むため、他方の締約国の領域内における附属書Ⅰに定める当該特定路線上の地点に着陸する特権を享有する。

3 2の規定は、一方の締約国の航空企業に対し、有償又は貸切りで他方の締約国の領域内の別の地点に向けて運送される旅客、貨物又は郵便物をその領域内において積み込む特権を与え

るものとみなしてはならない。

第五条 特権の取消しその他の措置

1 一方の締約国は、他方の締約国が指定した航空企業が次のいずれかに該当する場合には、当該航空企業につき、前条1及び2に定める特権を与えず、若しくはこれらの特権を取り消す権利又は当該航空企業によるこれらの特権の行使につき必要と認める条件を付する権利を留保する。

(a) 日本国が指定した航空企業については、当該航空企業の実質的な所有及び実効的な支配が日本国又は日本国の国民に属していないこと。

(b) チェコ共和国が指定した航空企業については、

(i) 当該航空企業がチェコ共和国の領域内に設立されておらず、又は欧州連合の法令に従つていずれかの構成国が与える有効な運営免許を有していないこと。

(ii) 航空事業者証明書の交付に責任を有する構成国が当該航空企業の効果的な規制上の管理を実施せず、若しくは維持しないこと

又はその指定に際して関連する航空当局が明確に特定されていないこと。

(iii) 当該航空企業の過半数の所有及び実効的な支配が構成国若しくは附属書Ⅱに掲げる国又はこれらの国の国民に属していないこと。

(iv) 当該航空企業の主たる営業所が運営免許を受けた構成国の領域内に所在しないこと。

(v) 当該航空企業が航空業務に関する日本国と他の構成国との間の協定に基づいて運営許可を与えられており、かつ、当該航空企業がこの協定に基づき当該他の構成国内の

一 地点を含む路線において協定業務を運営することにより、当該日本国と他の構成国との間の協定の下での路線及び輸送力に対する制限を回避することとなる旨を、日本国が証明することができること。

(vi) 当該航空企業がいずれかの構成国により交付された航空事業者証明書を保有し、かつ、日本国と当該構成国との間に航空業務に関する協定が存在しない場合において、当該構成国が日本国の航空企業による日本国と当該構成国との間の国際航空業務の運営に同意していないこと。

2 日本国は、1の規定に基づく権利を行使するに当たり、チェコ共和国が指定した航空企業であつて、その過半数の所有及び実効的な支配が構成国若しくは附属書IIに掲げる国又はこれらの国の国民に属しているものの中で、その所有及び支配を理由とした差別を行つてはならない。もつとも、1(b)(v)及び(vi)の規定に基づく権利の行使を妨げるものではない。

3 一方の締約国は、他方の締約国の指定航空企業が前条1及び2に定める特権を許与する当該一方の締約国の法令を遵守しなかつた場合又はこの協定に定める条件に従つた運営をしなかつた場合には、当該指定航空企業によるこれらの特権の行使を停止し、又は当該指定航空企業によるこれらの特権の行使につき必要と認める条件を付する権利を留保する。ただし、この権利は、直ちにこれらの特権の行使を停止し、若しくは直ちにその行使につき条件を付することが当該法令に重ねて違反することを防止するため必要である場合又は航空保安若しくは航空機の運航の安全上の理由により直ちに措置をとることが第十三条6若しくは第十四条3の規定に従つて必要である場合を除くほか、当該他方の

締約国と協議した後でなければ行使することができない。

第六条 空港その他の施設の使用のための料金の料金

一方の締約国がその管理の下にある空港その他の施設の使用につき他方の締約国の指定航空企業に対して課し、又は課することを認める料金は、公正かつ合理的なものでなければならず、また、最惠国待遇を与えられた国の航空企業又は国際航空業務に従事する当該一方の締約国の航空企業が当該空港その他の施設の使用について支払う料金よりも高額のものであつてはならない。

第七条 関税その他の租税の免除

1 一方の締約国の指定航空企業が運営する協定業務に従事する航空機に積載されている燃料、潤滑油、予備部品、正規の装備品及び航空機貯蔵品は、他方の締約国の領域の上空の飛行中に消費され、又は使用される場合を含め、当該領域内において関税、消費税、検査手数料その他これらに類する租税又は課徴金を免除される。

2 一方の締約国の指定航空企業の航空機に他方の締約国の領域内において積み込まれ、かつ、協定業務において使用される燃料、潤滑油、予備部品、正規の装備品及び航空機貯蔵品は、当該他方の締約国の規制に従うことを条件として、関税、消費税、検査手数料その他これらに類する租税又は課徴金を免除される。

3 一方の締約国の指定航空企業のために持ち込まれ、かつ、当該指定航空企業の航空機の用に供するため他方の締約国の領域内において税関当局の監視の下に保管される燃料、潤滑油、予備部品、正規の装備品及び航空機貯蔵品は、当該他方の締約国の規制に従うことを条件として、関税、消費税、検査手数料その他これらに類する租税又は課徴金を免除される。

4 この条のいかなる規定も、いずれか一方の締約国が、次の地点間における飛行のため、他方の締約国の指定航空企業が運営する協定業務に従事する航空機による使用のために当該一方の締約国の領域内において供給される燃料に対して、無差別の原則に基づいて、租税その他これに類する課徴金を課することを妨げるものではない。

(a) 日本国の指定航空企業については、チェコ共和国の領域内の地点間又はチェコ共和国の領域内の一地点と他の構成国の領域内の一地点との間

(b) チェコ共和国の指定航空企業については、日本国の領域内の地点間

第八条 公平かつ均等な機会

両締約国の指定航空企業は、両締約国の領域間の特定路線において協定業務を運営する公平かつ均等な機会を有する。

第九条 輸送力

1 両締約国の指定航空企業が提供する協定業務は、公衆の協定業務に対する要求に密接な関連を有するものでなければならない。

2 指定航空企業が提供する協定業務は、当該指定航空企業を指定した締約国の領域から出発し、又は当該締約国の領域へ向かう旅客、貨物及び郵便物の運送に対するその時期の需要及び合理的に予測されるその後の需要に適合する輸送力を合理的な利用率で供給することを第一の目的とする。当該指定航空企業を指定した締約国以外の国の領域内の特定路線上の地点において積み込み、かつ、積み卸す旅客、貨物及び郵便物の運送については、輸送力が次の事項に関連を有するものでなければならないという一般原則に従つて行う。

(a) 航空企業を指定した締約国の領域への及び

当該締約国の領域からの運輸需要
(b) 直通航空路運営の要求
(c) 航空企業の路線が経由する地域の地方的及び地域的業務を考慮した上での当該地域の運輸需要

3 両締約国の指定航空企業が提供する協定業務に係る輸送力については、前条並びにこの条の1及び2に定める原則に従い、両締約国の航空当局の間の協議を通じて合意する。

第十条 運賃

1 いずれの協定業務に対する運賃も、運営の経費、合理的な利潤、業務の特性(例えば、速力及び設備の程度)その他全ての関係要素を十分に考慮して、商業的考慮に基づいて、両締約国の指定航空企業が合理的な水準に定める。

2 各締約国の航空当局は、両締約国の指定航空企業に対し、運賃の設定に関する情報を提供するように要求することができる。

3 一方の締約国の航空当局は、また、当該締約国の法令に定めがある場合には、両締約国の指定航空企業に対し、自国の領域への又は当該領域からの運送についての許可のため、課する予定の運賃を自国の関係手続に従つて提出するよう要求することができる。ただし、その提出の期限は、当該運賃の適用の開始が予定されている日の三十日より前であつてはならない。当該締約国の航空当局は、当該運賃を認可し、又は認可しない権利及び指定航空企業が確定された運賃を遵守することを自国の関係手続の適用を通じて確保する権利を有する。

4 一方の締約国の航空当局は、両締約国の指定航空企業が課する予定の運賃又は課している運賃が1の規定に反すると信ずる場合には、他方の締約国の航空当局に対して協議を要請することができる。当該協議は、その要請を受領した

後三十日以内に行う。両締約国は、問題の妥当な解決のために必要な情報の入手について協力する。両締約国の航空当局が合意に達した場合においては、各締約国の航空当局は、自国の指定航空企業に対し、当該協議の結果を通知し、及び必要に応じて新たな運賃の提出を求める。合意に達しない場合には、第一段の運賃が課され、又は引き続き課されるものとする。

第十一条 指定航空企業の企業活動

1 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の関係法令に従い、当該他方の締約国の領域内において、支店を設置し、及び維持し、並びに協定業務の運営に必要な活動に従事することを許される。

2 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の関係法令に従い、当該他方の締約国の領域内にある支店に、航空業務の提供のため合理的に必要とされる管理職員、技術職員、運航職員及び他の専門職員を派遣し、及び置くことができる。

3 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の関係法令に従い、協定業務の運営に関連して当該他方の締約国の領域内において得た収入のうち支出を超える部分を、送金の時の公の市場における為替換算率により、交換可能な通貨で自由に送金し、並びに当該協定業務の運営のため外国通貨建て及び交換可能な内国通貨建ての預金勘定を開設し、及び維持することを許される。

第十二条 情報及び統計の提供

一方の締約国の航空当局は、他方の締約国の航空当局に対し、要請により、当該一方の締約国の指定航空企業が協定業務において当該他方の締約国の領域へ向けて運送し、及び当該他方の締約国の領域から運送する貨客に関する情報及び統計

(当該指定航空企業が通常公表のため作成して自国の航空当局に提出するもの)を提供する。一方の締約国の航空当局が他方の締約国の航空当局に対して要求することのある貨客に関する追加の統計資料については、要請により、両締約国の航空当局の間で討議する。

第十三条 不法な行為の防止のための協力

1 両締約国は、国際法に基づく権利及び義務に従い、不法な妨害行為から民間航空の安全を保護する相互の義務がこの協定の不可分の一部を成すことを再確認する。両締約国は、国際法に基づく権利及び義務を害することなく、特に、千九百六十三年九月十四日に東京で署名された航空機内で行なわれた犯罪その他ある種の行為に関する条約、千九百七十年十二月十六日にハーグで署名された航空機の不法な奪取の防止に関する条約、千九百七十一年九月二十三日にモントリオールで署名された民間航空の安全に対する不法な行為の防止に関する条約、千九百八十八年二月二十四日にモントリオールで署名された千九百七十一年九月二十三日にモントリオールで作成された民間航空の安全に対する不法な行為の防止に関する条約を補足する国際民間航空に使用される空港における不法な暴力行為の防止に関する議定書、千九百九十一年三月一日にモントリオールで署名された可塑性爆薬の探知のための識別措置に関する条約及び両締約国が締結するその他の民間航空の安全に関する条約又は議定書に従って行動する。

2 両締約国は、民間航空機の不法な奪取行為、民間航空機、その旅客及び乗組員、空港並びに航空保安施設の安全に対するその他の不法な行為並びに民間航空の安全に対する他の脅迫行為を防止するため、要請があったときは、それぞれ自国の法令に従い相互に全ての必要な援助を

提供する。

3 両締約国は、相互の関係において、国際民間航空機関により作成され、かつ、条約の附属書とされる航空保安規定が両締約国に適用される範囲内で、当該航空保安規定に従って行動すべきである。各締約国は、自国の航空企業及び自国の領域内の空港の運営者が当該航空保安規定に従って行動することを要求すべきである。

4 一方の締約国は、他方の締約国の領域への入国、当該領域からの出国又は当該領域内における滞在について、自国の航空企業が当該他方の締約国により3の航空保安規定の遵守を要求されることに同意する。各締約国は、航空機を保護し、並びに旅客、乗組員、機内持込手荷物、手荷物、貨物及び航空機貯蔵品を搭乗又は積込みの前及び搭乗又は積込みの間に検査するため、自国の領域内において適当な措置をとらなければならない。一方の締約国は、また、特定の脅迫行為に対処するための合理的かつ特別な保安措置を求める他方の締約国からのいずれの要請に対しても好意的な考慮を払う。

5 民間航空機の不法な奪取若しくはそのおそれ又は民間航空機、その旅客若しくは乗組員、空港若しくは航空保安施設の安全に対するその他の不法な行為若しくはそのおそれが生じた場合には、両締約国は、これらの行為又はそのおそれを迅速かつ安全に終結させるため、連絡を円滑にすることその他の適当な措置により、相互に援助する。

6 一方の締約国は、他方の締約国がこの条の規定から逸脱したと信ずるに足りる合理的な理由を有する場合には、当該他方の締約国に対して協議を要請することができる。当該協議は、その要請の受領の日から十五日以内に行う。協議の開始から十五日以内に満足する合意に達することができなかったことは、当該他方の締約国

の指定航空企業に対して運営許可を与えず、取り消し、若しくは停止し、又はこれに条件を付するための根拠となる。緊急事態により、航空の安全を保護し、又はこの条の規定の更なる違反を防止することが正当化される場合には、当該一方の締約国は、いつでも、暫定的に運営許可を与えず、取り消し、若しくは停止し、又はこれに条件を付することができる。

第十四条 航空の安全

1 一方の締約国は、航空施設、乗組員、航空機及び航空機の運航に関する分野において他方の締約国が維持する航空の安全に係る規制又は方式が条約の附属書とされる国際標準(以下「国際標準」という。)に適合していないおそれがあると認める場合には、当該他方の締約国に対して協議を要請することができる。当該協議は、その要請の受領の日から三十日の期間内に開始する。当該他方の締約国は、当該協議の結果、自国の航空の安全に係る規制又は方式が国際標準に適合していないことを確認した場合においては、当該規制又は方式を国際標準に適合させるために必要と認められる措置をとらなければならない。当該一方の締約国は、当該他方の締約国が当該規制又は方式を国際標準に適合させるために必要と認められる措置を合理的な期間内にとらなかったと認める場合には、国際民間航空機関事務局長に対してその旨を通報することができる。

2 一方の締約国の権限のある当局は、他方の締約国の指定航空企業が運営する協定業務に従事する航空機について、当該一方の締約国の領域内(飛行中である場合を除く。)において、かつ、当該航空機の運航を不当に遅延させることなく、当該航空機の関連書類が有効であること、当該航空機の乗組員に免許が与えられていること並びに当該航空機の装備品及び状態が国

際標準に適合していることを確認するために、検査することができる。

3 航空機の運航の安全を確保するために必要である場合には、一方の締約国は、他方の締約国の指定航空企業に対する運営許可を直ちに停止し、又は変更することができる。当該一方の締約国がとつたはずの措置も、当該措置をとつた根拠が存在しなくなった場合には、解除されるものとする。

第十五条 航空当局の間の協議

両締約国の航空当局がこの協定の実施に関するあらゆる事項について緊密な協力を確保するため定期的にかつしばしば協議すること(両締約国の航空企業の運航上のニーズに関する討議を含む)は、両締約国の意図するところである。

第十六条 紛争の解決

1 この協定の解釈又は適用に関して両締約国の間に紛争が生じた場合には、両締約国は、まず、両締約国間の交渉による紛争の解決に努める。

2 両締約国が交渉により紛争を解決することができなかつた場合には、紛争は、いずれか一方の締約国の要請により、各締約国が指名する各一人の仲裁人とこのようにして選定された二人の仲裁人が合意する第三の仲裁人(締約国の国民でない者に限る。)との三人の仲裁人から成る仲裁裁判所に決定のため付託することができる。当該第三の仲裁人は、仲裁裁判所の長として行動する。各締約国は、紛争の仲裁を要請する外交上の公文を一方の締約国が他方の締約国から受領した日から六十日の期間内に仲裁人を指名するものとし、第三の仲裁人は、その後の六十日の期間内に合意されるものとする。いずれか一方の締約国が六十日の期間内に自国の仲裁人を指名しなかつた場合又は第三の仲裁人につき所定の期間内に合意が得られなかつた場合

航空業務に関する日本国とチエコ共和国との間の協定の締結について承認を求めるとの件及び同報告書

には、いずれの一方の締約国も、国際民間航空機関の理事会の議長に対し、これらの仲裁人の任命を要請することができる。

3 2に規定する仲裁裁判所は、過半数による議決で決定を行う。両締約国は、仲裁裁判所の決定に従うことを約束する。

4 各締約国は、自国の仲裁人に係る費用及び自国が仲裁に参加する費用をそれぞれ負担する。第三の仲裁人に係る費用その他関連する費用は、両締約国が折半して負担する。

第十七条 見出し

この協定中の条の見出しは、引用上の便宜のためにのみ付されたものであって、この協定の解釈に影響を及ぼすものではない。

第十八条 改正

1 いずれの一方の締約国も、この協定を改正するため、いつでも他方の締約国との協議を要請することができる。当該協議は、その要請の受領の日から六十日の期間内に開始する。

2 この協定(附属書I及び附属書IIを除く。)の規定についての改正は、各締約国によりその国内手続に従って承認される。当該改正は、第十二条2に規定するところにより効力を生ずる。

3 附属書I又は附属書IIについてのみ行われる改正は、両締約国のそれぞれの手続、すなわち、日本国については日本国政府における内部手続、また、チエコ共和国についてはチエコ共和国における国内手続に従って承認される。当該改正は、第二十二条2に規定するところにより効力を生ずる。

第十九条 多数国間条約

航空運送に関する一般的な多数国間条約が両締約国について効力を生じた場合には、この協定は、当該多数国間条約に適合するように改正する。

第二十条 終了

いずれの一方の締約国も、他方の締約国に対し、外交上の経路を通じて、この協定を終了させる意思をいつでも通告することができる。通告の写しは、国際民間航空機関に対して同時に送付する。通告があつたときは、この協定は、当該他方の締約国が通告を受領した日の後一年で終了する。ただし、通告が両締約国の間の合意により当該一年の期間の満了前に撤回された場合は、この限りでない。通告は、当該他方の締約国がその受領を確認しなかつた場合には、国際民間航空機関がその写しを受領した日の後十四日を経過した時に受領されたものとみなす。

第二十一条 登録

この協定及びその改正は、国際民間航空機関に登録する。

第二十二条 効力発生

1 この協定は、各締約国によりその国内手続に従って承認される。

2 各締約国は、他方の締約国に対し、外交上の経路を通じて、その承認の通告を行う。この協定は、遅い方の通告を受領された日の後三箇月目の月の初日に効力を生ずる。

以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの協定に署名した。

二千二十四年二月二十九日に東京で、英語により本書二通を作成した。

日本国のために

上川陽子

チエコ共和国のために

ヤン・リパフスキー

附属書I

1 日本国の一又は二以上の指定航空企業が両方向に運営する路線

(a) 東京―中間の地点―チエコ共和国内の地点―以遠の地点

(b) 東京以外の日本国内の地点―中間の地点―チエコ共和国内の地点―以遠の地点

(c) 日本国内の地点―中間の地点―チエコ共和国内の地点―以遠の地点

注1 日本国の一又は二以上の指定航空企業は、路線(a)においては、第五の自由の運輸権を行使することができない。

注2 日本国の一又は二以上の指定航空企業は、自己が運送する途中降機の貨客を除くほか、第五の自由の運輸権を行使することなく、航空機を運航しない航空企業としてのコードシェア業務のためにのみ、路線(c)において業務を行うことができる。

2 チエコ共和国の一又は二以上の指定航空企業が両方向に運営する路線

(a) チエコ共和国内の地点―中間の地点―東京―以遠の地点

(b) チエコ共和国内の地点―中間の地点―東京以外の日本国内の地点―以遠の地点

(c) チエコ共和国内の地点―中間の地点―日本国内の地点―以遠の地点

注1 チエコ共和国の一又は二以上の指定航空企業は、路線(a)においては、第五の自由の運輸権を行使することができない。

注2 チエコ共和国の一又は二以上の指定航空企業は、自己が運送する途中降機の貨客を除くほか、第五の自由の運輸権を行使することなく、航空機を運航しない航空企業としてのコードシェア業務のため

にのみ、路線(c)において業務を行うことができる。

3 いずれか一方の締約国の一又は二以上の指定航空企業が提供する協定業務は、当該一方の締約国の領域内の一地点をその起点としなければならないが、特定路線上の他の地点は、いずれかの又は全ての飛行に当たりその指定航空企業の選択によって省略することができる。

附属書II

第五条1及び2に規定する国は、次のとおりである。

アイスランド(欧州経済領域に関する協定に基づく)。

リヒテンシュタイン公国(欧州経済領域に関する協定に基づく)。

ノルウェー王国(欧州経済領域に関する協定に基づく)。

アイス連邦(航空運送に関する欧州共同体とアイス連邦との間の協定に基づく)。

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めるの件に関する報告書

一 本件の目的及び要旨

政府は、チェコから提起された航空協定締結の要望及び近年の我が国とチェコとの間の人的交流の拡大の傾向を踏まえ、チェコとの間で航空協定を締結するための交渉を行い、協定の案文について合意に達したことから、令和六年二月二十九日に東京において、本協定の署名が行われた。

本協定は、我が国とチェコ両国間及びその以遠における定期航空路線の開設及び定期航空業

務の安定的な運営を可能にするための法的枠組みについて定めるものであり、その主な内容は次のとおりである。

1 一方の締約国の航空企業は、他方の締約国の領域を無着陸で通過することができるほか、当該他方の締約国の領域に給油、整備等、運輸以外の目的で着陸することができること。

2 一方の締約国の指定航空企業は、附属書Iに定める路線(以下「特定路線」という。)において、他方の締約国内の地点に着陸して、定期的に両締約国間の貨客の運送を行うことができるとともに、特定路線上に第三国内の地点がある場合には、定期的に当該地点と他方の締約国内の地点との間の貨客の運送を行うことができること。

3 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の空港等の施設の使用料金につき最恵国待遇及び内国民待遇と同等の待遇を与えられ、その航空機が使用する燃料、潤滑油、部品、航空機貯蔵品等について当該他方の締約国の関税等を原則として免除されること。

4 指定航空企業が提供する輸送力は、貨客輸送需要に適合するものでなければならず、その需要のうち当該指定航空企業を指定した締約国発着の貨客を運送することを主目的として輸送力を供給すること。

5 いずれの協定業務(特定路線において運営される航空業務)に対する運賃も、商業的考慮に基づいて合理的な水準に定めること。また、一方の締約国の航空当局は、当該締約国の法令に定めがある場合には、両締約国の指定航空企業に対し、自国の領域への又は当該領域からの運送についての許可のため、課す

る予定の運賃を自国の関係手続に従って提出するよう要求することができること。

6 両締約国は、民間航空機、その旅客及び乗組員、空港等の安全に対する不法な行為等を防止するため、適当な措置をとること。

7 一方の締約国は、他方の締約国に対し、航空の安全に関する協議を要請することができること。また、一方の締約国の権限のある当局は、自国の領域内において他方の締約国の指定航空企業の航空機に対する検査を行うことができることとし、一方の締約国は、航行の安全の確保に必要な場合には、他方の締約国の指定航空企業による運航を停止させることができること。

なお、協定の不可分の一部を成す附属書Iは、両締約国の指定航空企業が運営することのできる路線を具体的に定めている。

本協定は、各締約国によりその国内手続に従って承認され、各締約国が他方の締約国に対し、外交上の経路を通じてその承認の通告を行い、遅い方の通告が受領された日の後三箇月目の月の初日に効力を生ずることになっている。よって政府は、本協定の締結について、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めるといふのである。

二 本件の議決理由

本協定を締結することは、我が国とチェコとの間の人的及び経済的な交流が更に促進されることが期待されるとの見地から有意義であると認め、本件は承認すべきものと議決した次第である。

右報告する。

令和七年四月十六日
外務委員長 堀内 詔子
衆議院議長 額賀福志郎殿

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めるの件

右
国会に提出する。

令和七年二月二十五日

内閣総理大臣 石破 茂

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、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めるといふのである。

理由

政府は、日本国とルクセンブルク大公国との間において、定期航空路線の開設及び定期航空業務の安定的な運営を可能にするため、令和六年六月十一日に東京で、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に署名した。よって、この協定を締結することとした。これが、この案件を提出する理由である。

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

日本国政府及びルクセンブルク大公国政府は、両国の領域の間の及び両国の領域を越えての航空業務を開設し、かつ、運営するために協定を締結することを希望し、両国が千九百四十四年十二月七日にシカゴで署名のために開放された国際民間航空条約の締約国であるので、次のとおり協定した。

第一条 定義

- 1 この協定の適用上、文脈により別に解釈される場合を除くほか、
 - (a) 「条約」とは、千九百四十四年十二月七日にシカゴで署名のために開放された国際民間航空条約(同条約第九十条の規定に基づいて採択され、及び改正される附属書並びに同条約第九十四条の規定に基づいて行われる同条約の改正であつて両締約国によつて批准されているものを含む)をいう。
 - (b) 「航空当局」とは、日本国にあつては国土交通大臣及び同大臣が現在遂行している民間航空に関する任務又はこれに類する任務を遂行する権限を与えられる人又は機関をいい、ルクセンブルク大公国にあつては民間航空について責任を有する大臣及び同大臣が現在遂行している民間航空に関する任務又はこれに類する任務を遂行する権限を与えられる人又は機関をいう。
 - (c) 「指定航空企業」とは、第三条の規定に従い、一方の締約国が他方の締約国に対する通告書により当該通告書に定める路線における航空業務の運営のために指定し、かつ、当該他方の締約国が適当な運営許可を与えた航空企業をいう。
 - (d) 「領域」とは、条約第二条に定義する領域をいう。
 - (e) 「航空業務」、「国際航空業務」、「航空企業」及び「運輸以外の目的での着陸」とは、条約第九十六条にそれぞれ定める意味を有する。
 - (f) 「附属書Ⅰ」及び「附属書Ⅱ」とは、この協定の附属書Ⅰ及び附属書Ⅱ(第十八条の規定により改正されるものを含む)をいう。
 - (g) 「特定路線」とは、附属書Ⅰに定める路線をいう。
 - (h) 「協定業務」とは、特定路線において運営さ

れる航空業務をいう。

- (i) 「構成国」とは、欧州連合構成国をいう。
 - 2 附属書Ⅰ及び附属書Ⅱは、この協定の不可分の一部を成すものとし、「この協定」というときは、別段の定めがある場合を除くほか、附属書Ⅰ及び附属書Ⅱを含むものとする。
- 第二条 協定業務の開設及び運営のための権利
- 一方の締約国は、特に、他方の締約国の指定航空企業が協定業務を開設し、かつ、運営することができるようにするため、当該他方の締約国に対しこの協定に定める権利を許与する。
- 第三条 協定業務の開始
- 1 いずれの特定路線における協定業務も、前条の規定に基づいて権利を許与された締約国の選択により直ちに又は後日開始することができる。ただし、第十条の規定に従うことを条件とし、かつ、次のことが行われた後でなければならぬ。
 - (a) 権利を許与された締約国が当該路線について一又は二以上の航空企業を指定すること。
 - (b) 権利を許与する締約国が自国の法令に従いその航空企業に対して適当な運営許可を与えること。当該締約国は、2並びに第七条1及び2の規定が適用される場合を除くほか、遅滞なく運営許可を与えなければならない。
- 第四条 航空企業の特権
- 1 一方の締約国の航空企業は、その国際航空業務に関して次の特権を享有する。
 - (a) 他方の締約国の領域を無着陸で横断飛行する特権

(b) 他方の締約国の領域において運輸以外の目的での着陸を行う特権

- 2 一方の締約国の指定航空企業は、この協定の規定に従うことを条件として、特定路線における協定業務を運営する間、国際運輸の対象である旅客、貨物及び郵便物を個別に又は混載で積み卸し、及び積み込むため、他方の締約国の領域内における附属書Ⅰに定める当該特定路線上の地点に着陸する特権を享有する。
 - 3 2の規定は、一方の締約国の航空企業に対し、有償又は貸切りで他方の締約国の領域内の別の地点に向けて運送される旅客、貨物又は郵便物をその領域内において積み込む特権を与えるものとみなしてはならない。
- 第五条 空港その他の施設の使用のための料金
- 一方の締約国がその管理の下にある空港その他の施設の使用につき他方の締約国の指定航空企業に対して課し、又は課することを認める料金は、公正かつ合理的なものでなければならず、また、最恵国待遇を与えられた国の航空企業又は国際航空業務に従事する当該一方の締約国の航空企業が当該空港その他の施設の使用について支払う料金よりも高額のものであつてはならない。
- 第六条 関税その他の租税の免除
- 1 一方の締約国の指定航空企業が運営する協定業務に従事する航空機に積載されている燃料、潤滑油、予備部品、正規の装備品及び航空機貯蔵品は、他方の締約国の領域の上空の飛行中に消費され、又は使用される場合を含め、当該領域内において関税、消費税、検査手数料その他これらに類する租税又は課徴金を免除される。
 - 2 一方の締約国の指定航空企業の航空機に他方の締約国の領域内において積み込まれ、かつ、協定業務において使用される燃料、潤滑油、予備部品、正規の装備品及び航空機貯蔵品は、当

該他方の締約国の規制に従うことを条件として、関税、消費税、検査手数料その他これらに類する租税又は課徴金を免除される。

- 3 一方の締約国の指定航空企業のために持ち込まれ、かつ、当該指定航空企業の航空機の用に供するため他方の締約国の領域内において税関当局の監視の下に保管される燃料、潤滑油、予備部品、正規の装備品及び航空機貯蔵品は、当該他方の締約国の規制に従うことを条件として、関税、消費税、検査手数料その他これらに類する租税又は課徴金を免除される。
 - 4 この条のいかなる規定も、いずれか一方の締約国が、次の地点間における飛行のため、他方の締約国の指定航空企業が運営する協定業務に従事する航空機による使用のために当該一方の締約国の領域内において供給される燃料に対し、無差別の原則に基づいて、租税その他これに類する課徴金を課することを妨げるものではない。
 - (a) 日本国の指定航空企業については、ルクセンブルク大公国の領域内の地点間又はルクセンブルク大公国の領域内の一地点と他の構成国の領域内の一地点との間
 - (b) ルクセンブルク大公国の指定航空企業については、日本国の領域内の地点間
- 第七条 特権の取消しその他の措置
- 1 一方の締約国は、他方の締約国が指定した航空企業が次のいずれかに該当する場合には、当該航空企業につき、第四条1及び2に定める特権を与えず、若しくはこれらの特権を取り消す権利又は当該航空企業によるこれらの特権の行使につき必要と認める条件を付する権利を留保する。
 - (a) 日本国が指定した航空企業については、当該航空企業の実質的な所有及び実効的な支配が日本国又は日本国の国民に属していないこと。

(b) ルクセンブルク大公国が指定した航空企業については、

(i) 当該航空企業がルクセンブルク大公国の領域内に設立されておらず、又は欧州連合法令に従っていずれかの構成国が与える有効な運営免許を有していないこと。

(ii) 航空事業者証明書の交付に責任を有する構成国が当該航空企業の効果的な規制上の管理を実施せず、若しくは維持しないこと又はその指定に際して関連する航空当局が明確に特定されていないこと。

(iii) 当該航空企業の過半数の所有及び実効的な支配が構成国若しくは附属書IIに掲げる国又はこれらの国の国民に属していないこと。

(iv) 当該航空企業の主たる営業所が運営免許を受けた構成国の領域内に所在しないこと。

(v) 当該航空企業が航空業務に関する日本国と他の構成国との間の協定に基づいて運営許可を与えられており、かつ、当該航空企業がこの協定に基づき当該他の構成国内の一地点を含む路線において協定業務を運営することにより、当該日本国と他の構成国との間の協定の下での路線及び輸送力に対する制限を回避することとなる旨を、日本国が証明することができること。

(vi) 当該航空企業がいずれかの構成国により交付された航空事業者証明書を保有し、かつ、日本国と当該構成国との間に航空業務に関する協定が存在しない場合において、当該構成国が日本国の航空企業による日本国と当該構成国との間の国際航空業務の運営に同意していないこと。

2 日本国は、1の規定に基づく権利を行使するに当たり、ルクセンブルク大公国が指定した航

空企業であつて、その過半数の所有及び実効的な支配が構成国若しくは附属書IIに掲げる国又はこれらの国の国民に属しているものの中で、その所有及び支配を理由とした差別を行つてはならない。もつとも、1(b)(v)及び(vi)の規定に基づく権利の行使を妨げるものではない。

3 一方の締約国は、他方の締約国の指定航空企業が第四条1及び2に定める特権を許与する当該一方の締約国の法令を遵守しなかつた場合又はこの協定に定める条件に従つた運営をしなかつた場合には、当該指定航空企業によるこれらの特権の行使を停止し、又は当該指定航空企業によるこれらの特権の行使につき必要と認められる条件を付する権利を留保する。ただし、この権利は、直ちにこれらの特権の行使を停止し、若しくは直ちにその行使につき条件を付することが必要である場合又は航空保安若しくは航行の安全上の理由により直ちに措置をとることが第十三条6若しくは第十四条3の規定に従つて必要である場合を除くほか、当該他方の締約国と協議した後でなければ行使することができない。

第八条 公平かつ均等な機会
両締約国の指定航空企業は、両締約国の領域の間の特定路線において協定業務を運営する公平かつ均等な機会を有する。

第九条 輸送力
1 両締約国の指定航空企業が提供する協定業務は、公衆の協定業務に対する要求に密接な関連を有するものでなければならぬ。

2 指定航空企業が提供する協定業務は、当該指定航空企業を指定した締約国の領域から出発し、又は当該締約国の領域へ向かう旅客、貨物及び郵便物の運送に対するその時期の需要及び合理的に予測されるその後の需要に適合する輸

送力を合理的な利用率で供給することを第一の目的とする。当該指定航空企業を指定した締約国以外の国の領域内の特定路線上の地点において積み込み、かつ、積み卸す旅客、貨物及び郵便物の運送については、輸送力が次の事項に関連を有するものでなければならないという一般原則に従つて行う。

(a) 航空企業を指定した締約国の領域への及び当該締約国の領域からの運輸需要
(b) 直通航空路運営の要求
(c) 航空企業の路線が經由する地域の地方的及び地域的業務を考慮した上での当該地域の運輸需要

3 両締約国の指定航空企業が提供する協定業務に係る輸送力については、前条並びにこの条の1及び2に定める原則に従い、両締約国の航空当局の間の協議を通じて合意する。

第十条 運賃
1 いずれの協定業務に対する運賃も、運営の経費、合理的な利潤、業務の特性(例えば、速力及び設備の程度)その他全ての関係要素を十分に考慮して、商業的考慮に基づいて、両締約国の指定航空企業が合理的な水準に定める。

2 各締約国の航空当局は、両締約国の指定航空企業に対し、運賃の設定に関する情報を提供するよう要求することができる。

3 一方の締約国の航空当局は、また、当該締約国の法令に定めがある場合には、両締約国の指定航空企業に対し、自国の領域への又は当該領域からの運送についての許可のため、課する予定の運賃を自国の関係手続に従つて提出するよう要求することができる。ただし、その提出の期限は、当該運賃の適用の開始が予定されている日の三十日より前であつてはならない。当該締約国の航空当局は、当該運賃を認可し、又は認可しない権利及び指定航空企業が確定され

た運賃を遵守することを自国の関係手続の適用を通じて確保する権利を有する。

4 一方の締約国の航空当局は、両締約国の指定航空企業が課する予定の運賃又は課している運賃が1の規定に反すると信ずる場合には、他方の締約国の航空当局に対して協議を要請することができる。当該協議は、その要請を受領した後三十日以内に行う。両締約国は、問題の妥当な解決のために必要な情報の入手について協力する。両締約国の航空当局が合意に達した場合

には、各締約国の航空当局は、自国の指定航空企業に対し、当該協議の結果を通知し、及び必要に応じて新たな運賃の提出を求める。合意に達しない場合には、第一段の運賃が課され、又は引き続き課されるものとする。

第十一条 指定航空企業の企業活動
1 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の関係法令に従い、当該他方の締約国の領域内において、支店を設置し、及び維持し、並びに協定業務の運営に必要な活動に従事することを許される。

2 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の関係法令に従い、当該他方の締約国の領域内にある支店に、航空業務の提供のため合理的に必要とされる管理職員、技術職員、運航職員及び他の専門職員を派遣し、及び置くことができる。

3 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の関係法令に従い、協定業務の運営に関連して当該他方の締約国の領域内において得た収入のうち支出を超える部分を、送金の時の公の市場における為替換算率により、交換可能な通貨で自由に送金し、並びに当該協定業務の運営のため外国通貨建て及び交換可能な内国通貨建ての預金勘定を開設し、及び維持することを許される。

第十二条 情報及び統計の提供

一方の締約国の航空当局は、他方の締約国の航空当局に対し、要請により、当該一方の締約国の指定航空企業が協定業務において当該他方の締約国の領域へ向けて運送し、及び当該他方の締約国の領域から運送する貨客に関する情報及び統計(当該指定航空企業が通常公表のため作成して自国の航空当局に提出するもの)を提供する。一方の締約国の航空当局が他方の締約国の航空当局に対して要求することのある貨客に関する追加の統計資料については、要請により、両締約国の航空当局の間で討議する。

第十三条 不法な行為の防止のための協力

1 両締約国は、国際法に基づく権利及び義務に従い、不法な妨害行為から民間航空の安全を保護する相互の義務がこの協定の不可分の一部を成すことを再確認する。両締約国は、国際法に基づく権利及び義務を害することなく、特に、千九百六十三年九月十四日に東京で署名された航空機内で行なわれた犯罪その他ある種の行為に関する条約、千九百七十年十二月十六日にハーグで署名された航空機の不法な奪取の防止に関する条約、千九百七十一年九月二十三日にモントリオールで署名された民間航空の安全に対する不法な行為の防止に関する条約、千九百八十八年二月二十四日にモントリオールで署名された千九百七十一年九月二十三日にモントリオールで作成された民間航空の安全に対する不法な行為の防止に関する条約を補足する国際民間航空に使用される空港における不法な暴力行為の防止に関する議定書、千九百九十一年三月一日にモントリオールで署名された可塑性爆薬の探知のための識別措置に関する条約及び両締約国が締結するその他の民間航空の安全に関する条約又は議定書に従って行動する。

2 両締約国は、民間航空機の不法な奪取行為、民間航空機、その旅客及び乗組員、空港並びに航空保安施設の安全に対するその他の不法な行為並びに民間航空の安全に対する他の脅迫行為を防止するため、要請があったときは、それぞれ自国の法令に従い相互に全ての必要な援助を提供する。

3 両締約国は、相互の関係において、国際民間航空機関により作成され、かつ、条約の附属書とされる航空保安規定が両締約国に適用される範囲内で、当該航空保安規定に従って行動すべきである。各締約国は、自国の航空企業及び自国の領域内の空港の運営者が当該航空保安規定に従って行動することを要求すべきである。

4 一方の締約国は、他方の締約国の領域への入国、当該領域からの出国又は当該領域内における滞在について、自国の航空企業が当該他方の締約国により3の航空保安規定の遵守を要求されることに同意する。各締約国は、航空機を保護し、並びに旅客、乗組員、機内持込手荷物、手荷物、貨物及び航空機貯蔵品を搭乗又は積込みの前及び搭乗又は積込みの間に検査するため、自国の領域内において適当な措置をとらなければならぬ。一方の締約国は、また、特定の脅迫行為に対処するための合理的かつ特別な保安措置を求めると他方の締約国からのいづれの要請に対しても好意的な考慮を払う。

5 民間航空機の不法な奪取若しくはそのおそれ又は民間航空機、その旅客若しくは乗組員、空港若しくは航空保安施設の安全に対するその他の不法な行為若しくはそのおそれが生じた場合には、両締約国は、これらの行為又はそのおそれを迅速かつ安全に終結させるため、連絡を円滑にすることその他の適当な措置により、相互に援助する。

6 一方の締約国は、他方の締約国がこの条の規定から逸脱したと信するに足りる合理的な理由

を有する場合には、当該他方の締約国に対して協議を要請することができる。当該協議は、その要請の受領の日から十五日以内に行う。協議の開始から十五日以内に満足する合意に達することができなかったことは、当該他方の締約国の指定航空企業に対して運営許可を与えず、取り消し、若しくは停止し、又はこれに条件を付するのための根拠となる。緊急事態により、航空の安全を保護し、又はこの条の規定の更なる違反を防止することが正当化される場合には、当該一方の締約国は、いつでも、暫定的に運営許可を与えず、取り消し、若しくは停止し、又はこれに条件を付することができる。

第十四条 航空の安全

1 一方の締約国は、航空施設、乗組員、航空機及び航空機の運航に関する分野において他方の締約国が維持する航空の安全に係る規制又は方式が条約の附属書とされる国際標準(以下「国際標準」という。)に適合していないおそれがあることを認め、又は当該他方の締約国に対して協議を要請することができる。当該協議は、その要請の受領の日から三十日の期間内に開始する。当該他方の締約国は、当該協議の結果、自国の航空の安全に係る規制又は方式が国際標準に適合していないことを確認した場合、当該規制又は方式を国際標準に適合させるために必要と認められる措置をとらなければならない。当該一方の締約国は、当該他方の締約国が当該規制又は方式を国際標準に適合させるために必要と認められる措置を合理的な期間内にとらなかつたことを認め、又は、国際民間航空機関事務局長に対してその旨を通報することができる。

2 一方の締約国の権限のある当局は、他方の締約国の指定航空企業が運営する協定業務に従事する航空機について、当該一方の締約国の領域内(飛行中である場合を除く。)において、か

つ、当該航空機の運航を不当に遅延させることなく、当該航空機の関連書類が有効であること、当該航空機の乗組員に免許が与えられていること並びに当該航空機の装備品及び状態が国際標準に適合していることを確認するために、検査することができる。

3 航行の安全を確保するために必要である場合には、一方の締約国は、他方の締約国の指定航空企業に対する運営許可を直ちに停止し、又は変更することができる。当該一方の締約国がとつたいづれの措置も、当該措置をとつた根拠が存在しなくなつた場合には、解除されるものとする。

第十五条 航空当局間の協議

両締約国の航空当局がこの協定の実施に関するあらゆる事項について緊密な協力を確保するため定期的にかつしばしば協議することは、両締約国の意図するところである。

第十六条 紛争の解決

1 この協定の解釈又は適用に関して両締約国の間に紛争が生じた場合には、両締約国は、まず、両締約国間の交渉による紛争の解決に努める。

2 両締約国が交渉により紛争を解決することができなかつた場合には、紛争は、いづれか一方の締約国の要請により、各締約国が指名する各一人の仲裁人とこのようにして選定された二人の仲裁人が合意する第三の仲裁人(締約国の国民でない者に限る。)との三人の仲裁人から成る仲裁裁判所に決定のため付託することができる。当該第三の仲裁人は、仲裁裁判所の長として行動する。各締約国は、紛争の仲裁を要請する外交上の公文を一方の締約国が他方の締約国から受領した日から六十日の期間内に仲裁人を指名するものとし、第三の仲裁人は、その後の六十日の期間内に合意されるものとする。いづれか一方の締約国が六十日の期間内に自国の仲

裁人を指名しなかつた場合又は第三の仲裁人につき所定の期間内に合意が得られなかつた場合には、いずれの一方の締約国も、国際民間航空機関の理事会の議長に対し、これらの仲裁人の任命を要請することができる。

3 両締約国は、2に規定する仲裁裁判所の決定に従うことを約束する。

第十七条 見出し

この協定中の条の見出しは、引用上の便宜のためにのみ付されたものであって、この協定の解釈に影響を及ぼすものではない。

第十八条 改正

1 いずれの一方の締約国も、この協定を改正するため、いつでも他方の締約国との協議を要請することができる。当該協議は、その要請の受領の日から六十日の期間内に開始する。

2 改正がこの協定(附属書I及び附属書IIを除く。)の規定について行われる場合には、当該改正は、各締約国によりその憲法上の手続に従つて承認されるものとし、その承認を通知する外交上の公文の交換の日の後三十日目の日に効力を生ずる。

3 改正が附属書Iについてのみ行われる場合には、協議は、両締約国の航空当局の間で行う。

4 改正が附属書IIについてのみ行われる場合には、当該改正は、それぞれの国内手続に従い、日本国政府とルクセンブルク大公国政府との間の外交上の公文の交換によつて行ふことができる。

第十九条 多数国間条約

航空運送に関する一般的な多数国間条約が両締約国について効力を生じた場合には、この協定

は、当該多数国間条約に適合するように改正する。

第二十条 終了

いずれの一方の締約国も、他方の締約国に対し、外交上の経路を通じて、この協定を終了させる意思をいつでも通告することができる。通告の写しは、国際民間航空機関に対して同時に送付する。通告があつたときは、この協定は、当該他方の締約国が通告を受領した日の後一年で終了する。ただし、通告が両締約国の間の合意により当該一年の期間の満了前に撤回された場合は、この限りでない。通告は、当該他方の締約国がその受領を確認しなかつた場合には、国際民間航空機関がその写しを受領した日の後十四日を経過した時に受領されたものとみなす。

第二十一条 登録

この協定及びその改正は、国際民間航空機関に登録する。

第二十二条 効力発生

この協定は、各締約国によりその憲法上の手続に従つて承認されるものとし、その承認を通知する外交上の公文の交換の日の後三十日目の日に効力を生ずる。

以上の証拠として、下名は、各自の政府から正当に委任を受けてこの協定に署名した。

二千二十四年六月十一日に東京で、英語により本書二通を作成した。

日本国政府のために

上川陽子

ルクセンブルク大公国政府のために

グザヴィエ・ベッテル

附属書I

1 日本国の一又は二以上の指定航空企業が両方向に運営する路線

(a) 東京—中間の地点—ルクセンブルク—以遠の地点

(b) 東京以外の日本国内の地点—中間の地点—ルクセンブルク—以遠の地点

(c) 大阪—中間の地点—ルクセンブルク—以遠の地点

(d) 小松—中間の地点—ルクセンブルク—以遠の地点

注1 路線(b)においては、日本国の一又は二以上の指定航空企業は、旅客業務のみを運営することができる。

注2 路線(c)及び(d)においては、日本国の一又は二以上の指定航空企業は、貨物業務のみを運営することができる。

2 ルクセンブルクの一又は二以上の指定航空企業が両方向に運営する路線

(a) ルクセンブルク—中間の地点—東京—以遠の地点

(b) ルクセンブルク—中間の地点—東京以外の日本国内の地点—以遠の地点

(c) ルクセンブルク—中間の地点—大阪—以遠の地点

(d) ルクセンブルク—中間の地点—小松—以遠の地点

注1 路線(b)においては、ルクセンブルクの

一又は二以上の指定航空企業は、旅客業務のみを運営することができる。

注2 路線(c)及び(d)においては、ルクセンブルクの一又は二以上の指定航空企業は、貨物業務のみを運営することができる。

3 いずれか一方の締約国の一又は二以上の指定航空企業が提供する協定業務は、当該一方の締

約国の領域内の一地点をその起点としなければならないが、特定路線上の他の地点は、いずれかの又は全ての飛行に当たりその指定航空企業の選択によつて省略することができる。

附属書II

第七条1及び2に規定する国は、次のとおりである。

アイスランド(欧州経済領域に関する協定に基づく)。

リヒテンシュタイン公国(欧州経済領域に関する協定に基づく)。

ノルウェー王国(欧州経済領域に関する協定に基づく)。

スイス連邦(航空運送に関する欧州共同体とスイス連邦との間の協定に基づく)。

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

求めるの件に関する報告書

一 本件の目的及び要旨

政府は、ルクセンブルクから提起された航空協定締結の要望及び近年の我が国とルクセンブルクとの間の経済関係の緊密化を踏まえ、ルクセンブルクとの間で航空協定を締結するための交渉を行い、協定の案文について合意に達したことから、令和六年六月十一日に東京において、本協定の署名が行われた。

本協定は、我が国とルクセンブルク両国間及びその以遠における定期航空路線の開設及び定期航空業務の安定的な運営を可能にするための法的枠組みについて定めるものであり、その主な内容は次のとおりである。

1 一方の締約国の航空企業は、他方の締約国の領域を無着陸で通過することができるほか、当該他方の締約国の領域に給油、整備

等、運輸以外の目的で着陸することができること。

2 一方の締約国の指定航空企業は、附属書1に定める路線(以下「特定路線」という。)において、他方の締約国内の地点に着陸して、定期的に両締約国間の貨客の運送を行うことができることともに、特定路線上に第三国内の地点がある場合には、定期的に当該地点と他方の締約国内の地点との間の貨客の運送を行うことができること。

3 一方の締約国の指定航空企業は、他方の締約国の空港等の施設の使用料金につき最恵国待遇及び内国民待遇と同等の待遇を与えられ、その必要のうち当該指定航空企業を指定した締約国発着の貨客を運送することを主目的として輸送力を供給すること。

4 指定航空企業が提供する輸送力は、貨客輸送需要に適合するものでなければならぬが、その需要のうち当該指定航空企業を指定した締約国発着の貨客を運送することを主目的として輸送力を供給すること。

5 いずれの協定業務(特定路線において運営される航空業務)に対する運賃も、商業的考慮に基づいて合理的な水準に定めること。また、一方の締約国の航空当局は、当該締約国の法令に定めがある場合には、両締約国の指定航空企業に対し、自国の領域への又は当該領域からの運送についての許可のため、課する予定の運賃を自国の関係手続に従って提出するよう要求することができること。

6 両締約国は、民間航空機、その旅客及び乗組員、空港等の安全に対する不法な行為等を防止するため、適当な措置をとること。

7 一方の締約国は、他方の締約国に対し、航空の安全に関する協議を要請することができること。また、一方の締約国の権限のある当

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、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

局は、自国の領域内において他方の締約国の指定航空企業の航空機に対する検査を行うことができることとし、一方の締約国は、航行の安全の確保に必要な場合には、他方の締約国の指定航空企業による運航を停止させることができること。

なお、協定の不可分の一部を成す附属書1は、両締約国の指定航空企業が運営することのできる路線を具体的に定めている。

本協定は、各締約国によりその憲法上の手続に従って承認されるものとし、その承認を通知する外交上の公文の交換の日(後三十日目の日)に効力を生ずることになっている。

よって政府は、本協定の締結について、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めるといふのである。

二 本件の議決理由

本協定を締結することは、我が国とルクセンブルクとの間の経済的な交流等が更に促進されることが期待されるとの見地から有意義であることと認め、本件は承認すべきものと議決した次第である。

右報告する。

令和七年四月十六日

外務委員長 堀内 詔子

衆議院議長 額賀福志郎殿

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との件

右

国会に提出する。

令和七年三月十一日

内閣総理大臣 石破 茂

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との件

この確認書は、サービスに係る国内規制に関する規律についての有志国間での交渉の成果に基づき、資格要件等に関連する措置がサービスの貿易に対する不必要な障害とならないことを確保するため、サービスの貿易に関する一般協定に含まれる日本国の特定の約束に係る表にサービスに係る国内規制に関する追加的な約束を記載することについて定めるものである。我が国がこの確認書を締結することは、サービスの貿易の円滑化を促進するとともにサービ分野での多角的貿易体制の発展に寄与するという見地から有意義であると認められる。よって、この確認書を締結することといたしたい。これが、この案件を提出する理由である。

理 由

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との件

する確認のための手続(文書(S/L/第八十四号)を採択し、前記の手続の規定に従い、日本国の特定の約束に係る表の改善を含む案が二千二十二年十二月二十日付けの文書(S/C/W/第四百一号)により世界貿易機関の加盟国に通報され、当該改善の提案に対し、二千二十三年二月三日に南アフリカからの異議の申立て(文書(S/L/第四百七十四号)が受領され、また、同日にインドからの異議の申立て(文書(S/L/第四百五十号)が受領されたが、その後、日本国が二千二十四年一月二十五日に当該案の訂正文書(S/C/W/第四百一号/訂正1)を送付し、当該訂正を踏まえ、南アフリカが同年二月十六日に異議の撤回(文書(S/L/第四百八十二号)を行い、また、インドが同月二十六日に異議の撤回(文書(S/L/第四百九十二号)を行い、世界貿易機関事務局が、二千二十四年二月二十六日に前記の改善に関する確認手続が完了した旨の通報(文書(S/L/第五百十九号)を全ての加盟国に発出したので、ここに、この確認書に附属する日本国の特定の約束に係る表の改善が前記の手続によって確定されたものであることを確認する。

この確認書に附属する日本国の特定の約束に係る表の改善は、日本国政府が自国の国内手続の完了後に世界貿易機関事務局長に宛てる通告書に従って効力を生ずる。

世界貿易機関事務局長は、世界貿易機関の各加盟国に対し、前記の改善の認証謄本を送付する(注)。この確認書は、国際連合憲章第二百二条の規定に従って登録する。

注 参照を容易にするため、得られる改善は、文書(GA/T S/C/第四百六号/補足4)としても発出される。

二千二十四年七月二十九日にジュネーブで作成した。

日本国の特定の約束に係る表
I 各分野に共通の約束

分野	市場アクセスに係る制限	内国民待遇に係る制限	追加的な約束
この約束表に掲げる全ての分野			日本国は、この約束表に掲げる全ての分野(金融サービスを除く)について、添付された「サービスに係る国内規制に関する規律」を追加的な約束として履行する。
II 分野ごとに行う特定の約束	市場アクセスに係る制限	内国民待遇に係る制限	追加的な約束
7 金融サービス			日本国は、この約束表に掲げる金融サービスの分野について、添付された「金融サービスのためのサービスに係る国内規制に関する代替的な規律」を追加的な約束として履行する。

サービスに係る国内規制に関する規律

- 規律の適用範囲
- この規律は、加盟国による措置であつて、サービスの貿易に影響を及ぼす免許要件及び免許の審査に係る手続、資格要件及び資格の審査に係る手続並びに技術上の基準に関連するものについて適用する。
 - この規律は、サービスの貿易に関する一般協定(以下「協定」という)第十六条又は第十七条の規定に従つて加盟国の約束表に定める制限又は条件については、適用しない。
 - この規律の適用上、「許可」とは、サービスの提供を認めることであつて、申請者が免許要件、資格要件又は技術上の基準を満たすことを証明するために従わなければならない手続によつて得られるものをいう。

- 申請の提出
加盟国は、実行可能な範囲内で、申請者に対し、許可のための各申請について二以上の自国の権限のある当局に連絡することを要求しないようにする。加盟国は、サービスが複数の自国の権限のある当局の権限に属する場合には、許可のための複数の申請を要求することができる。
- 申請の日程
加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が実行可能な範囲内で年間を通じていつでも申請の提出を認めることを確保する。加盟国は、申請のための特定の期間が存在する場合には、当該申請を提出するための合理的な期間を自国の権限のある当局が与えることを確保する。

- ほかに当該申請の検討を開始することを要求されない。
- 電子的申請及び写しの受理
加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が次のことを行うことを確保する。
 - 当該権限のある当局の競合する優先事項及び資源の制約を考慮しつつ、電子的様式による申請を受理しよう努めること。
 - 当該権限のある当局が当該許可に係る手続の信頼性を保護するために原本を要求する場合を除くほか、加盟国の国内法令に従つて認証された文書の写しを原本に代えて受理すること。
 - 申請の審査
加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が次のことを行うことを確保する。
 - 実行可能な範囲内で、申請の審査のための指標となる日程を提供すること。
 - 申請者の要請に応じ、申請の処理状況に関する情報を不当に遅滞することなく提供すること。
 - 実行可能な範囲内で、加盟国の国内法令に従つて審査を行うに当たり申請に不備がないことを不当に遅滞することなく確認すること。
 - 加盟国の国内法令に従つて審査を行うに当たり申請に不備がないと認めるとき(注)は、当該申請が提出された後合理的な期間内に次のことを確保すること。
 - 注 当該権限のある当局は、当該申請が審査を行うに当たり不備がないと認めるために、全ての情報が所定の様式により提出されることを要求することができる。

- 当該申請の審査を完了すること。
 - 申請者に対し、当該申請に関する決定を可能な範囲内で書面(注1)により通知すること(注2)。
- 注1 「書面」には、電子的形式によるものを含めることができる。
- 注2 当該権限のある当局は、当該申請が提出された日から特定の期間が経過した後回答がないことが当該申請の受理又は拒否を示す旨を当該申請者に対して書面により事前に通知すること(公表された措置を通じて通知することを含む)によって、この要件を満たすことができる。
- 加盟国の国内法令に従つて審査を行うに当たり申請に不備があると認めるときは、実行可能な範囲内で、合理的な期間内に次のことを行うこと。ただし、次のことがいざれも実行可能でない場合において、当該申請を不備によつて拒否するときは、加盟国は、当該権限のある当局が合理的な期間内に申請者に対してその旨を通知することを確保する。
 - 当該申請者に対し、当該申請に不備がある旨を通知すること。
 - 当該申請者の要請に応じ、当該申請を不備がないものとするために必要とされる追加的な情報を特定し、又は当該申請に不備があると認める理由に関する判断の基準を提供すること。
 - 当該申請者に対し、当該申請を不備がないものとするために必要とされる追加的な情報を提供するための機会(注)を与えること。
- 注 当該機会を、当該権限のある当局に対して期限の延長を認めることを要求するものではない。
- 申請を拒否するときは、可能な範囲内で、当該権限のある当局の発意又は申請者の要請

のいずれかにより、当該申請者に対し、拒否した理由及び該当するときは当該申請の再提出のための手続について通知すること。申請者は、過去に拒否された申請のみを理由として、別の申請(注)を提出することを妨げられるべきではない。

注 当該権限のある当局は、当該申請の内容が修正されたものであることを要求することができる。

8 加盟国の権限のある当局は、許可を与えた場合には、不当に遅滞することなく、適用される条件に従い当該許可の効力が生ずることを確保する(注)。

注 当該権限のある当局は、その権限の範囲外にある事由による遅滞について責任を負わない。

手数料

9 加盟国は、自国の権限のある当局が徴収する許可に係る手数料(注)が、合理的な、かつ、透明性を有するものであること、措置に定められた権限に基づくこと及び当該手数料自体が関連するサービスの提供に対する制限とならないことを確保する。

注 許可に係る手数料には、天然資源の利用料、特許の付与のための支払であつてオークション、入札その他の差別的でない手段によるもの及びユニバーサル・サービスの提供のための強制的な負担を含まない。

資格の評価

10 加盟国は、サービスの提供に係る許可につき試験を要求する場合には、自国の権限のある当局が、合理的な頻度の期間ごとに当該試験を行い、及び申請者が当該試験の受験を申請することができるようにするための合理的な期間を与えることができる。加盟国は、費用、行政上の負担及び関係する手続の信頼性を考慮して、当該試験の受験の電子的様式による申請を受け、及び実行可能な範囲内で当該試験の手続に

係るその他の事項について電子的手段の利用を検討するよう奨励される。

11 加盟国の職業団体が職業上の資格、免許又は登録の承認に関連する問題について他の加盟国の職業団体との対話の機会を設けることに相互に関心を有する場合において、要請があり、かつ、適当であるときは、関係する加盟国は、これらの団体の対話を支援することを検討すべきである。

独立性

12 加盟国は、サービスの提供に係る許可に関連する措置を採用し、又は維持する場合には、自国の権限のある当局が、許可が必要なサービスを提供する者から独立した態様で、決定を行い、かつ、当該決定を実施することを確保する(注)。

注 この12の規定は、特定の行政上の機構を義務付けるものではなく、意思決定の過程及び決定の実施に関するものである。

公表及び利用可能な情報

13 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、協定第三条の規定を適用するほか、サービス提供者又はサービスを提供しようとする者が当該許可を取得し、維持し、修正し、及び更新するための要件及び手続に従うために必要な情報を速やかに公表し(注)、又は書面により公に利用可能なものとする。当該情報には、存在する場合には、特に、次のものを含める。

注 この規律の適用上、「公表する」とは、官報その他の公の出版物又は公式ウェブサイトに掲載することをいう。加盟国は、電子的な公表を単一の窓口に統合するよう奨励される。

(a) 当該要件及び手続

(b) 関連する自国の権限のある当局の連絡先の情報

手数料

技術上の基準

(e) 申請に関する決定に係る不服申立て又は審査の請求のための手続

(f) 免許又は資格の条件に従うことを監視し、又は確保するための手続

(g) 公衆の関与のための機会(聴聞又は意見の提出を通じたものを含む。)

(h) 申請の審査のための指標となる日程

意見の提出の機会及び効力発生前の情報

14 加盟国(注)は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、次のいずれかのものを事前に公表する。

注 この14から17までの規定については、加盟国が特定の措置について利害関係を有する者及び他の加盟国と当該措置の採用の前に協議を行うための異なる制度を有していること並びにこの14に規定する代替手段が異なる法制を反映することを認識する。

(a) 一般に適用される自国の法令であつて、1の規定の範囲内の事項に関連して自国が採用しようとするもの

(b) (a)に規定する法令についての十分な詳細を提供する文書であつて、利害関係を有する者及び他の加盟国が自己の利益が重大な影響を受けるかどうか及びどのように重大な影響を受けるかについて評価することを可能とするもの

15 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、一般に適用される手続及び行政上の決定であつて、1の規定の範囲内の事項に関連して自国が採用しようとするものについて14の

規定を適用するよう奨励される。

16 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、利害関係を有する者及び他の加盟国に対し、14又は15の規定に従つて公表される措置の案又は文書に関する意見を提出するための合理的な機会を与える。

17 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、16の規定に従つて受領した意見を検討する(注)。

注 この17の規定は、サービスの提供に係る許可につき措置を採用し、又は維持する加盟国の最終的な決定に影響を及ぼすものではない。

18 加盟国は、14(a)に規定する法令を公表するに際し、又はその公表の前に、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、当該法令の目的及び理由を説明するよう奨励される。

19 加盟国は、実行可能な範囲内で、14(a)に規定する法令の条文の公表とサービス提供者が当該法令を遵守しなければならない日との間に合理的な期間を置くよう努める。

照会所

20 加盟国は、1に規定する措置について、サービス提供者又はサービスを提供しようとする者からの照会に回答するための適当な仕組みを維持し、又は設ける(注)。加盟国は、協定第三条及び第四条の規定に従つて設置される照会所及び連絡所又は適当な場合には他の仕組みのいずれかを通じて当該照会に応ずることを選択することができる。

注 照会に回答するための仕組みが適当かどうかを決定するに当たり、資源の制約が要素となり得ることが了解される。

技術上の基準

21 加盟国は、自国の権限のある当局に対し、技術上の基準を採用する場合には、開かれた、かつ、透明性を有する手続を通じて策定された技術上の基準を採用するよう奨励し、及び技術上の基準を策定するために指定された団体(関係国際機関(注を含む。))に対し、開かれた、かつ、透明性を有する手続を利用するよう奨励する。

注 「関係国際機関」とは、少なくとも世界貿易機関の全ての加盟国の関係機関が参加することのできる国際機関をいう。

措置の策定

22 加盟国は、サービスの提供に係る許可に関連する措置を採用し、又は維持する場合には、次のことを確保する。

(a) 当該措置が客観的な、かつ、透明性を有する基準(注に基づく)こと。

注 当該基準には、特に、サービスを提供する能力(加盟国の規制上の要件(健康上及び環境上の要件等)に適合する方法によりサービスを提供する能力を含む。)を含めることができる。自国の権限のある当局は、各基準に与えられる重要性を評価することができる。

(b) 手続が公平であること及び申請者が要件を満たすかどうかを証明するに当たり手続が適当なものであること(証明すべき要件が存在する場合に限る)。

(c) 手続それ自身が、要件が満たされることを不当に妨げないものであること。

(d) 当該措置が男女の間で差別しないものであること(注)。

注 この(d)の規定の適用上、合理的かつ客観的な異なる待遇であつて正当な目的を達成することを目的とするもの及び加盟国による男女の間の事実上の平等を促進することを目的とする一時的かつ特別な措置の採用については、差別とはみなさない。

金融サービスのためのサービスに係る国内規制に関する代替的な規律

適用範囲

1 この規律は、加盟国による措置であつて、サービスの貿易に関する一般協定(以下「協定」という。)の金融サービスに関する附属書において定義される金融サービスの貿易に影響を及ぼす免許要件及び免許の審査に係る手続並びに資格要件及び資格の審査に係る手続に関連するものについて適用する。

2 この規律は、協定第十六条又は第十七条の規定に従つて加盟国の約束表に定める制限又は条件については、適用しない。

3 この規律の適用上、「許可」とは、サービスの提供を認めることであつて、申請者が免許要件又は資格要件を満たすことを証明するために従わなければならない手続によつて得られるものをいう。

申請の日程

4 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が実行可能な範囲内で年間を通じていつでも申請の提出を認めることを確保する(注)。加盟国は、申請のための特定の期間が存在する場合には、当該申請を提出するための合理的な期間を自国の権限のある当局が与えることを確保する。

注 当該権限のある当局は、公式な執務時間及び執務日のほかに当該申請の検討を開始することを要求されない。

電子的申請及び写しの受理

5 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が次のことを行うことを確保する。

(a) 当該権限のある当局の競合する優先事項及び資源の制約を考慮しつつ、電子的様式によ

る申請を受理するよう努めること。

(b) 当該権限のある当局が当該許可に係る手続の信頼性を保護するために原本を要求する場合を除くほか、加盟国の国内法令に従つて認証された文書の写しを原本に代えて受理すること。

申請の審査

6 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が次のことを行うことを確保する。

(a) 実行可能な範囲内で、申請の審査のための指標となる日程を提供すること。

(b) 申請者の要請に応じ、申請の処理状況に関する情報を不当に遅滞することなく提供するること。

(c) 実行可能な範囲内で、加盟国の国内法令に従つて審査を行うに当たり申請に不備がないことを不当に遅滞することなく確認すること。

(d) 加盟国の国内法令に従つて審査を行うに当たり申請に不備がないと認めるとき(注)は、当該申請が提出された後合理的な期間内に次のことを確保すること。

注 当該権限のある当局は、当該申請が審査を行うに当たり不備がないと認めるために、全ての情報が所定の様式により提出されることを要求することができる。

(i) 当該申請の審査を完了すること。

(ii) 申請者に対し、当該申請に関する決定を可能な範囲内で書面(注1)により通知すること(注2)。

注1 「書面」には、電子的形式によるものを含めることができる。

注2 当該権限のある当局は、当該申請が提出された日から特定の期間が経過した後回答がないことが

当該申請の受理又は拒否を示す旨を当該申請者に対して書面により事前に通知すること(公表された措置を通じて通知を含む。)によつて、この要件を満たすことができる。

(e) 加盟国の国内法令に従つて審査を行うに当たり申請に不備があると認めるときは、実行可能な範囲内で、合理的な期間内に次のことを行うこと。ただし、次のことがいざいれも実行可能でない場合において、当該申請を不備によつて拒否するときは、加盟国は、当該権限のある当局が合理的な期間内に申請者に対してその旨を通知することを確保する。

(i) 当該申請者に対し、当該申請に不備がある旨を通知すること。

(ii) 当該申請者の要請に応じ、当該申請を不備がないものとするために必要とされる追加的な情報を特定し、又は当該申請に不備があると認める理由に関する判断の基準を提供すること。

(iii) 当該申請者に対し、当該申請を不備がないものとするために必要とされる追加的な情報を提供するための機会(注)を与えること。

注 当該機会には、当該権限のある当局に対して期限の延長を認めることを要求するものではない。

(f) 申請を拒否するときは、実行可能な範囲内で、当該権限のある当局の発意又は申請者の要請のいずれかにより、当該申請者に対し、拒否した理由及び該当するときは当該申請の再提出のための手続について通知すること。申請者は、過去に申請が拒否されたことのみを理由として、別の申請(注)を提出すること

を妨げられるべきではない。

注 当該権限のある当局は、当該申請の内容が修正されたものであることを要求することができる。

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

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及び同報告書

7 加盟国の権限のある当局は、許可を与えた場合には、不当に遅滞することなく、適用される条件に従い当該許可の効力が生ずることを確保する(注)。

注 当該権限のある当局は、その権限の範囲外にある事由による遅滞について責任を負わない。

手数料

8 加盟国は、自国の権限のある当局が、その徴収する許可に係る手数料(注)に關し、申請者に対し、手数料の表又は手数料の額がどのように決定されるかについての情報を提供することを確保する。

注 許可に係る手数料には、天然資源の利用料、特許の付与のための支払であつてオークション、入札その他の差別的でない手段によるもの及びユニバーサル・サービスを提供するための強制的な負担を含まない。

資格の評価

9 加盟国は、サービスの提供に係る許可につき試験を要求する場合には、自国の権限のある当局が、合理的な頻度の期間ごとに当該試験を行い、及び申請者が当該試験の受験を申請することができるようにするための合理的な期間を与えることを確保する。加盟国は、費用、行政上の負担及び関係する手続の信頼性を考慮して、当該試験の受験の電子的様式による申請を受理し、及び実行可能な範囲内で当該試験の手続に係るその他の事項について電子的手段の利用を検討するよう奨励される。

独立性

10 加盟国は、サービスの提供に係る許可に関連する措置を採用し、又は維持する場合には、自国の権限のある当局が、許可が必要なサービスを提供する者から独立した態様で、決定を行い、かつ、当該決定を実施することを確保する(注)。

注 この10の規定は、特定の行政上の機構を義務付けるものではなく、意思決定の過程及び決定の実施に関するものである。

公表及び利用可能な情報

11 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、協定第三条並びに6及び8の規定を適用するほか、サービス提供者又はサービスを提供しようとする者が当該許可を取得し、維持し、修正し、及び更新するための要件及び手続に従うために必要な情報を速やかに公表し(注)、又は書面により公に利用可能なものとする。当該情報には、存在する場合には、特に、次のものを含める。

注 この規律の適用上、「公表する」とは、官報その他の公の出版物又は公式ウェブサイトに掲載することをいう。加盟国は、電子的な公表を単一の窓口に統合するよう奨励される。

- (a) 当該要件及び手続
 - (b) 関連する自国の権限のある当局の連絡先の情報
 - (c) 申請に関する決定に係る不服申立て又は審査の請求のための手続
 - (d) 免許又は資格の条件に従うことを監視し、又は確保するための手続
 - (e) 公衆の関与のための機会(聴聞又は意見の提出を通じたものを含む)。
- 意見の提出の機会及び効力発生前の情報
- 12 加盟国(注)は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、次のいずれかのものを事前に公表する。
- 注 この12から15までの規定については、加盟国が特定の措置について利害関係を有する者及び他の加盟国と当該措置の採用の前に協議を行うための異なる制度を有していること並びにこの12に規定する代替手段が異なる法制を反映することを認識する。
- (a) 一般に適用される自国の法令であつて、1

の規定の範囲内の事項に関連して自国が採用しようとするもの

(b) (a)に規定する法令についての十分な詳細を提供する文書であつて、利害関係を有する者及び他の加盟国が自己の利益が重大な影響を受けるかどうか及びどのように重大な影響を受けるかについて評価することを可能とするもの

13 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、一般に適用される手続及び行政上の決定であつて、1の規定の範囲内の事項に関連して自国が採用しようとするものについて12の規定を適用するよう奨励される。

14 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、利害関係を有する者及び他の加盟国に対し、12又は13の規定に従つて公表される措置の案又は文書に関する意見を提出するための合理的な機会を与える。

15 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、14の規定に従つて受領した意見を検討する(注)。

注 この15の規定は、サービスの提供に係る許可につき措置を採用し、又は維持する加盟国の最終的な決定に影響を及ぼすものではない。

16 加盟国は、12(a)に規定する法令を公表するに際し、又はその公表の前に、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、当該法令の目的及び理由を説明するよう奨励される。

17 加盟国は、実行可能な範囲内で、12(a)に規定する法令の条文の公表とサービス提供者が当該法令を遵守しなければならない日との間に合理的な期間を置くよう努める。

照会所

18 加盟国は、1に規定する措置について、サービス提供者又はサービスを提供しようとする者からの照会に回答するための適当な仕組みを維持し、又は設ける(注)。加盟国は、協定第三条及び第四条の規定に従つて設置される照会所及び連絡所又は適当な場合には他の仕組みのいずれかを通じて当該照会に応ずることを選択することができる。

注 照会に回答するための仕組みが適当かどうかを決定するに当たり、資源の制約が要素となり得ることが了解される。

措置の策定

19 加盟国は、サービスの提供に係る許可に関連する措置を採用し、又は維持する場合には、次のことを確保する。

- (a) 当該措置が客観的な、かつ、透明性を有する基準(注)に基づくこと。
- 注 当該基準には、特に、サービスを提供する能力(加盟国の規制上の要件に適合する方法によりサービスを提供する能力を含む)を含めることができる。自国の権限のある当局は、各基準に与えられる重要性を評価することができる。
- (b) 手続が公平であること及び申請者が要件を満たすかどうかを証明するに当たり手続が適当なものであること(証明すべき要件が存在する場合に限る)。
 - (c) 手続それ自体が、要件が満たされることを不当に妨げないものであること。
 - (d) 当該措置が男女の間で差別しないものであること(注)。
- 注 この(a)の規定の適用上、合理的かつ客観的な異なる待遇であつて正当な目的を達成することを目的とするもの及び加盟国による男女の間の事実上の平等を促進することを目的とする一時的かつ特別な措置の採用については、差別とはみなさない。

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めるの件に関する報告書

一 本件の目的及び要旨

世界貿易機関(以下「WTO」という。)では、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(以下「GATS」という。)第六条4の規定に基づき、平成十一年から、サービスの貿易に影響を及ぼす免許要件及び免許の審査に係る手続、資格要件及び資格の審査に係る手続並びに技術上の基準に関連する措置に関する規律(以下「サービスに係る国内規制に関する規律」という。)の作成のための交渉が行われてきた。全加盟国での交渉が難航する中、平成二十九年十二月に開催された第十一回WTO閣僚会議の際に有志国による「サービスに係る国内規制に関する共同閣僚声明」が発表されて以降、サービスに係る国内規制に関する規律の作成に関する交渉が有志国間で続けられた。

令和三年十二月、交渉が妥結し、本件取組に参加する加盟国及び地域は、サービスに係る国内規制に関する規律を追加的な約束としてGATSの自国の特定の約束に係る表(以下「約束表」という。)に記載することとされた。

我が国は、令和四年十二月からWTOにおける約束表の訂正又は改善に関する確認のための手続を開始し、令和六年二月二十六日に当該手続が完了した。その結果、日本国の約束表の改善の内容が確定し、令和六年七月二十九日に本確認書が作成された。

本確認書は、サービスに係る国内規制に関する

る規律についての有志国間での交渉の成果に基づき、資格要件等に関連する措置がサービスの貿易に対する不必要な障害とならないことを確保するため、GATSに含まれる日本国の約束表にサービスに係る国内規制に関する規律を追加的な約束として履行することを記載することについて定めるものであり、その主な内容は次のとおりである。

1 規律は、加盟国による措置であつて、サービスの貿易に影響を及ぼす免許要件及び免許の審査に係る手続、資格要件及び資格の審査に係る手続並びに技術上の基準に関連するものについて適用すること。

2 加盟国は、サービスの提供に係る許可(サービスの提供を認めること)であつて、申請者が免許要件、資格要件又は技術上の基準を満たすことを証明するために従わなければならない手続によつて得られるものをいう。を要求する場合には、自国の権限のある当局が、実行可能な範囲内で年間を通じていつでも申請の提出を認めること、電子的様式による申請を受理するよう努めること等を確保すること。

3 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、自国の権限のある当局が、実行可能な範囲内で申請の審査のための指標となる日程を提供すること、申請に不備がないと認めるときは合理的な期間内に審査を完了すること、申請を拒否するときは可能な範囲内で当該申請者に対し拒否した理由等を通知すること等を確保すること。

4 加盟国は、サービスの提供に係る許可を要求する場合には、サービス提供者又はサービスを提供しようとする者が当該許可を取得し、維持し、修正し、及び更新するための要

件及び手続に従うために必要な情報を速やかに公表すること。

5 加盟国は、措置を採用するに当たり、実行可能な範囲内で、かつ、自国の法制に適合する方法により、一般に適用される自国の法令であつてこの規律の適用範囲内の事項に関連して自国が採用しようとするものを事前に公表し、利害関係を有する者及び他の加盟国に対し措置の案に関する意見を提出するための合理的な機会を与えるとともに、受領した意見を検討すること。

6 加盟国は、サービスの提供に係る許可に関連する措置を採用し、又は維持する場合には、当該措置が客観的な、かつ、透明性を有する基準に基づくこと、手続が公平であること等を確保すること。

なお、本確認書に附属する日本国の約束表の改善は、我が国が国内手続の完了後にWTO事務局長に宛てる通告書に従つて効力を生ずることになっている。

よつて政府は、本確認書の締結について、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めるといふのである。

二 本件の議決理由

本確認書を締結することは、サービスの貿易の円滑化を促進するとともにサービ分野での多角的貿易体制の発展に寄与するという見地から有意義であると認め、本件は承認すべきものと議決した次第である。

令和七年四月十六日

外務委員長 堀内 詔子
衆議院議長 額賀福志郎殿

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めるの件

右
国会に提出する。

令和七年三月十一日
内閣総理大臣 石破 茂

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、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めるといふのである。

理由

この改正は、東南アジア諸国連合貿易投資観光促進センターの義務的拠出金の分担率の改定等のための改正について定めるものである。我が国がこの改正を受諾することは、我が国の財政負担を軽減し、ASEAN構成国の経済発展の実態をより反映した分担率を実現するとの見地から有意義であると認められる。よつて、この改正を受諾することといたしたい。これが、この案件を提出する理由である。

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

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一部を次のように改正する。
1 第十条2を次のように改める。

2 日本国が負担する常設東南アジア諸国連合貿易投資観光展示場の賃借料を除くほか、セ

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

ンターの年次予算は、附属書に定める割合で負担する。同附属書は、この協定の不可分の一部を成す。いずれの加盟国も、同附属書の改正を提案することができるものとし、当該改正は、理事会が採択した時に効力を生ずる。

2 協定に次の附属書を加える。

- 1 センターの年次予算は、それぞれの国内法令に従い、次の割合で負担する。
 1 二千二十四年六月二十日に採択された改正が効力を生じた後一年目の会計年度については、センターの年次予算は、次の割合で負担する。
 日本国 八六パーセント
 ASEAN構成国 一四パーセント
- 2 二年目の会計年度については、センターの年次予算は、次の割合で負担する。
 日本国 八四・五パーセント
 ASEAN構成国 一五・五パーセント
- 3 三年目の会計年度については、センターの年次予算は、次の割合で負担する。
 日本国 八三パーセント
 ASEAN構成国 一七パーセント
- 4 四年目の会計年度については、センターの年次予算は、次の割合で負担する。
 日本国 八一・五パーセント
 ASEAN構成国 一八・五パーセント
- 5 五年目及びその後の会計年度については、センターの年次予算は、次の割合で負担する。
 日本国 八〇パーセント
 ASEAN構成国 二〇パーセント

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との件及び同報告書

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との件に関する報告書

一 本件の目的及び要旨

東南アジア諸国連合貿易投資観光促進センター(以下「センター」という。)は、ASEAN構成国から我が国への輸出促進並びに我が国とASEAN構成国との間の双方方向の投資促進、観光客の増加及び人物交流の拡大を目的とする国際機関であり、センターの義務的拠出金の分担率は、昭和五十六年の設立時には、センターを設立する協定(以下「協定」という。)において、日本国は九十パーセント、ASEAN構成国は十パーセントと規定されていた。

その後、平成十九年の協定改正(平成二十三年発効)の結果、義務的拠出金の分担率については、日本国は八十七・五パーセントに、ASEAN構成国は十二・五パーセントに改定された。

我が国は、その後も義務的拠出金の分担率の改定をASEAN側に提案し、長年にわたる交渉の結果、令和六年六月二十日のセンター理事会において、義務的拠出金の分担率を五年の間をかけて段階的に、日本国は八十パーセントに、ASEAN構成国は二十パーセントに改定する本改正案が採択された。

本改正は、ASEAN構成国の経済発展の実態をより反映した義務的拠出金の分担率を実現するため、センターの義務的拠出金の分担率の改定について定めるものであり、その内容は次のとおりである。

- 1 センターの義務的拠出金の日本国とASEAN構成国との分担の比率を五年間で段階的に、現行の七対一から四対一に改定するこ

と。

2 本改正の後の義務的拠出金の分担率の改定は、本改正によつて協定に加えられた附属書の改正により行われ、当該附属書の改正は、理事会が採択した時に効力を生ずること。

なお、本改正は、全ての加盟国の受諾を必要とし、全ての加盟国が寄託者である日本国政府及び東南アジア諸国連合中央事務局に受諾書を寄託した日に効力を生ずることになっている。

よつて政府は、本改正の受諾について、日本国憲法第七十三条第三号ただし書の規定に基づき、国会の承認を求めるといふのである。

二 本件の議決理由

本改正を受諾することは、我が国の財政負担を軽減し、ASEAN構成国の経済発展の実態をより反映した義務的拠出金の分担率を実現するとの見地から有意義であると認め、本件は承認すべきものと議決した次第である。

右報告する。

令和七年四月十六日

外務委員長 堀内 詔子

衆議院議長 額賀福志郎殿

船員法等の一部を改正する法律案

右 国会に提出する。

令和七年三月二十八日

内閣総理大臣 石破 茂

船員法等の一部を改正する法律

(船員法の一部改正)

第一条 船員法(昭和二十二年法律第百号)の一部を次のように改正する。

目次中「第八章 食料並びに安全及び衛生(第八十条―第八十三条)」を

「第八章 食料並びに安全及び衛生(第八十条―第八十三条)」を
 第一節 登録生
 第二節 登録消火
 第三節 快適な

安全及び衛生(第八十条―第八十三条)
 存講習機関等
 講習機関(第八十三条の二―第八十三条の十六)
 講習機関(第八十三条の十七―第八十三条の十
 海上労働環境の形成のための措置(第八十三条

九)の二十・第八十三条の二十一)に、「第三百三十
 六条」を「第三百三十七条」に改める。

第五十五条中「第六号」を「第七号」に、「第三百三十一条第六号」を「第三百三十一条第七号」に改める。

第十三条の次に次の一条を加える。
 (コンテナが海中に転落した場合における通報)

第十三条の二 国土交通省令で定める船舶の船長は、その輸送中のコンテナが海中に転落したときは、直ちに、当該コンテナが海中に転落したと見込まれる地点その他の国土交通省令で定める事項を、国土交通省令で定めるところにより、自己の指揮する船舶の付近にある船舶であつて国土交通省令で定める範囲内にあるもの、当該地点の最寄りの海上保安機関及び自己の指揮する船舶の旗国(海洋法に関する国際連合条約第九十一条に規定するその旗を掲げる権利を有する国をいう。)の権限のある機関に通報しなければならない。
 船舶所有者その他船舶の運航に関し権原を有する者として国土交通省令で定めるものは、異常気象その他の事由により前項に規定

する船長が同項の規定による通報をすること
が困難であると認めるときは、当該船長に代
わつてこれをするよう努めなければならな
い。

第三十二条の第二号中「第六条第七項」を
「第六条第八項」に改め、同条第二号中「日本政
府」の下に、「同法第六条第四項に規定する特定
地方公共団体」を加える。

第五十条第一項中「は」の下に「国土交通大臣
が交付する」を加え、同条第三項を次のように
改める。

船員手帳には、国土交通大臣、船舶所有者
その他の者が当該船員手帳を受有する船員の
身分関係事項その他の事実を記載するものと
する。

第五十条第四項中「船員手帳の」を「前各項に
定めるもののほか、船員手帳の様式並びにそ
の」に改め、同条第三項の次に次の二項を加え
る。

前項に定めるもののほか、船長は、その指
揮する船舶に乗り組もうとし、又は乗り組む
船員について雇入契約の成立等があつたこと
を知つたときは、遅滞なく、当該船員の船内
における職務、雇入期間その他の勤務に関す
る事項をその船員手帳に記載しなければなら
ない。ただし、船舶所有者が国土交通省令で
定めるところにより船員に対し当該勤務に関
する事項を記載した書面を交付した場合は、
この限りでない。

前各項に定めるもののほか、船員手帳の二
重受有の禁止及び記載事項の訂正に係る申請
義務並びに船員手帳の返還の手續に関し船員
及び船長その他他人の船員手帳を保管する者
の遵守すべき事項は、政令で定める。

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

第五十一条中「は」の下に「船舶所有者又は」
を加える。

第七十三条中「国土交通大臣は、必要がある
と認めるときは、交通政策審議会の決議によ
り」を削り、「必要な国土交通省令を発するこ
とができる」を「船舶所有者の遵守すべき事項
は、政令で定める」に改め、同条に次の一項を
加える。

国土交通大臣は、前項の政令の制定又は改
廃の立案をしようとするときは、交通政策審
議会の議を経なければならない。

第八十一条の次に次の四条を加える。
（特定雇入契約以外の雇入契約を締結した際
の基本訓練）
第八十一条の二 船舶所有者は、船員と雇入契
約（次条第一項に規定する特定雇入契約を除
く。第八十一条の四において同じ。）を締結し
たときは、遅滞なく、当該船員について、国
土交通省令で定めるところにより、基本訓練

（船舶に急迫した危険がある場合その他非常
の場合における海上労働の安全及び衛生を確
保するための次に掲げる事項に関する教育訓
練をいう。以下この条及び次条第一項におい
て同じ。）を実施しなければならない。ただ
し、当該船員が次項に規定する証明書であつ
て当該船舶所有者が交付したものを受有して
いる場合にあつては基本訓練を実施すること
を要せず、当該船員が次条第二項に規定する
証明書であつて当該船舶所有者が交付したも
のを受有している場合にあつては第三号及び
第四号に掲げる事項に係る基本訓練を実施す
ることを要しない。
一 船舷から水面への安全な飛び降り方、救
命設備の使用の方法その他の海上での救命に

船員法等の一部を改正する法律案及び同報告書

関する事項（次条第三項第一号において「生
存技術」という。）

二 火災の化学的性質、消火設備の使用
その他の船上での消火に関する事項（次条
第三項第二号において「消火技術」という。）
三 負傷者に対する船内での応急の手段に
関する事項
四 前三号に掲げるもののほか、船舶に急迫
した危険がある場合その他非常の場合にお
ける海上労働の安全及び衛生を確保するた
めの国土交通省令で定める事項

船舶所有者は、国土交通省令で定めるとこ
ろにより、基本訓練を修了した者に対し、基
本訓練を修了した旨の証明書を交付しなけれ
ばならない。

（特定雇入契約を締結した際の基本訓練及び
実技講習）
第八十一条の三 船舶所有者は、船員と特定雇
入契約（遠洋区域、近海区域又は沿海区域を
航行区域とする船舶その他の国土交通省令で
定める船舶において船長その他の国土交通省
令で定める職務を行う旨を定めた雇入契約を
いう。以下この条から第八十一条の五まで
において同じ。）を締結したときは、遅滞なく、
当該船員について、国土交通省令で定めると
ころにより、基本訓練（前条第一項第三号及
び第四号に掲げる事項に係るものに限る。）を
実施しなければならない。ただし、当該船員
が同条第二項又は次項に規定する証明書であ
つて当該船舶所有者が交付したものを受有し
ている場合は、この限りでない。

船舶所有者は、国土交通省令で定めるとこ
ろにより、前項に規定する基本訓練を修了し
た者に対し、当該基本訓練を修了した旨の証
明書を交付しなければならない。
船舶所有者は、船員と特定雇入契約を締結
したときは、遅滞なく、当該船員に、国土交
通省令で定めるところにより、次の各号に掲
げる教育訓練の区分に応じ、当該各号に定め
る実技講習を受けさせなければならない。
一 生存技術に関する教育訓練 生存技術に
関する知識及び能力を習得させるための実
技講習（以下「生存講習」という。）であつ
て、第八十三条の二の規定により国土交通
大臣の登録を受けた者（以下「登録生存講習
機関」という。）（第八十三条の十四第一項の
規定により国土交通大臣が生存講習を自ら
行う場合にあつては、国土交通大臣）が行
うもの
二 消火技術に関する教育訓練 消火技術に
関する知識及び能力を習得させるための実
技講習（第五項第二号を除き、以下「消火講
習」という。）であつて、第八十三条の十七
の規定により国土交通大臣の登録を受けた
者（第八十三条の十九及び第三百三十一条の
三において「登録消火講習機関」という。）
（第八十三条の十九において準用する第八
十三条の十四第一項の規定により国土交通
大臣が消火講習を自ら行う場合にあつて
は、国土交通大臣）が行うもの
前項（第一号に係る部分に限る。）の規定
は、特定雇入契約を締結した船員が次の各号
に掲げる要件のいずれかに該当する場合に
は、適用しない。
一 特定雇入契約の締結の日前五年以内に前
項第一号に定める実技講習の課程を修了し
たこと。

六五

2 第八十三条の二及び第八十三条の三の規定は、前項の登録の更新について準用する。
(生存講習事務の実施に係る義務)

第八十三条の六 登録生存講習機関は、公正に、かつ、国土交通省令で定める時間数以上の講習を行うことその他国土交通省令で定める基準に適合する方法により生存講習事務を行わなければならない。

2 登録生存講習機関は、その生存講習の課程を修了した者に対し、生存講習の課程を修了した旨の証明書(次条第二項において「修了証明書」という。)を交付しなければならない。
(登録生存講習事務規程)

第八十三条の七 登録生存講習機関は、生存講習事務の開始前に、生存講習の実施に関する規程(次項において「登録生存講習事務規程」という。)を定め、国土交通大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 登録生存講習事務規程には、生存講習の実施方法、生存講習に関する料金、修了証明書の交付の手続その他の国土交通省令で定める事項を定めなければならない。
(帳簿の備付け等)

第八十三条の八 登録生存講習機関は、国土交通省令で定めるところにより、帳簿を備え、生存講習事務に関し国土交通省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)
第八十三条の九 登録生存講習機関は、毎事業年度、当該事業年度の経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益

令和七年四月十七日 衆議院会議録第二十一号

計算書又は収支計算書並びに事業報告書(これらの作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条及び第百条の十九第二項において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事務所に備えて置かなければならない。

2 生存講習を受講しようとする者その他の利害関係人は、登録生存講習機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録生存講習機関の定めた費用を支払わなければならない。

一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を国土交通省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求
四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて国土交通省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求
(適合命令)

第八十三条の十 国土交通大臣は、登録生存講習機関が第八十三条の三第一項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録生存講習機関に対し、当該要件に適合するために必要な措置をとるべき

船員法等の一部を改正する法律案及び同報告書

ことを命ずることができる。
(改善命令)

第八十三条の十一 国土交通大臣は、登録生存講習機関が第八十三条の六の規定に違反していると認めるときは、その登録生存講習機関に対し、同条第一項の規定により生存講習事務を行うべきこと又は生存講習の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(生存講習事務の休廃止)
第八十三条の十二 登録生存講習機関は、生存講習事務に関する業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、国土交通省令で定めるところにより、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

(登録の取消し等)
第八十三条の十三 国土交通大臣は、登録生存講習機関が次の各号のいずれかに該当するときは、第八十三条の二の登録を取り消し、又は期間を定めて生存講習事務に関する業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第八十三条の三第二項第一号又は第三号に該当するに至つたとき。
二 第八十三条の四、第八十三条の七、第八十三条の八、第八十三条の九第一項又は前条の規定に違反したとき。
三 正当な理由がないのに第八十三条の九第二項の規定による請求を拒んだとき。
四 第八十三条の十又は第八十三条の十一の規定による命令に違反したとき。
五 不正の手段により第八十三条の二の登録又はその更新を受けたとき。

(国土交通大臣による生存講習の実施等)
第八十三条の十四 国土交通大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、生存講習事務に関する業務の全部又は一部を自ら行うことができる。

一 登録生存講習機関がないとき。
二 第八十三条の十二の規定による生存講習事務に関する業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき。
三 前条の規定により第八十三条の二の登録を取り消し、又は登録生存講習機関に対し生存講習事務に関する業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。
四 登録生存講習機関が天災その他の事由により生存講習事務に関する業務の全部又は一部を実施することが困難となつたとき。
五 国土交通大臣が前項の規定により生存講習事務に関する業務の全部又は一部を自ら行う場合における生存講習事務の引継ぎその他の必要な事項は、国土交通省令で定める。
(公示)

第八十三条の十五 国土交通大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

行つていた生存講習事務に関する業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき。

(報告徴収及び立入検査)

第八十三条の十六 国土交通大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録生存講習機関に対し、生存講習事務に関し報告させ、又はその職員に、登録生存講習機関の事務所に立ち入り、生存講習事務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査し、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証票を携帯し、関係者にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第二節 登録消防講習機関

(登録消防講習機関の登録)

第八十三条の十七 消防講習を行う者は、申請により、国土交通大臣の登録を受けることができる。

(登録の要件等)

第八十三条の十八 国土交通大臣は、前条の規定により登録の申請をした者(次項において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件に適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に關して必要な手続は、国土交通省令で定める。

- 一 消防講習の用に供する施設又は設備が次に掲げる要件に適合すること。
イ 実習場(密閉された区画があるものに限る。)を備えていること。

ロ 水噴霧放射器、泡消火器、炭酸ガス消火器、粉末消火器その他の国土交通省令で定める器具を備えていること。

二 消防講習を担当させる講師が次に掲げる要件に適合すること。

イ 十八歳以上であること。

ロ 過去二年間に消防講習の実施に関する事務第三項第三号及び次条において「消防講習事務」という。)に關し不正な行為を行つた者又はこの法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分に基づき罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、若しくは執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者でないこと。

ハ 船舶職員及び小型船舶操縦者法第五条第一項第一号ハに掲げる三級海技士(航海)の資格若しくは同項第二号ハに掲げる三級海技士(機関)の資格若しくはこれらより上級の資格に係る同法第四条第一項に規定する海技免許を有する者又はこれらと同等以上の知識及び能力を有する者であること。

2 国土交通大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録をしてはならない。

- 一 この法律若しくはこの法律に基づく命令又はこれらに基づく処分違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
二 次条において準用する第八十三条の十三の規定により登録を取り消され、その取消

しの日から二年を経過しない者
三 法人であつて、その役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの

3 前条の登録は、登録消防講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

- 一 登録年月日及び登録番号
二 消防講習を行う者の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
三 消防講習事務を行う事務所の所在地
四 前三号に掲げるもののほか、国土交通省令で定める事項

(準用)
第八十三条の十九 前節(第八十三条の二及び第八十三条の三を除く。)の規定は、第八十三条の十七の登録、消防講習、登録消防講習機関及び消防講習事務について準用する。この場合において、第八十三条の四中「前条第三項第二号」とあるのは「第八十三条の十八第三項第二号」と、第八十三条の五第二項中「第八十三条の二及び第八十三条の三」とあるのは「第八十三条の十七及び第八十三条の十八」と、第八十三条の七中「登録生存講習事務規程」とあるのは「登録消防講習事務規程」とあるのは「登録消防講習規程」と、第八十三条の十中「第八十三条の三第一項各号」とあるのは「第八十三条の十八第一項各号」と、第八十三条の十三第一号中「第八十三条の三第二項第一号」とあるのは「第八十三条の十八第二項第一号」と、第八十三条の十六第一項中「この節」とあるのは「この節第八十三条の二及び第八十三条の三を除く。」並びに次条及び第八十三条の十八」と読み替へるものとする。

第八章の三 快適な海上労働環境の形成のための措置

(船舶所有者の講ずる措置)

第八十三条の二十 船舶所有者は、船内における安全及び衛生の水準並びに休息の質の向上を図るため、次に掲げる措置を継続的かつ計画的に講ずることにより、快適な海上労働環境(船内における職場環境並びに船員室の居住環境及びインターネットの利用環境をいう。以下この条において同じ。)を形成するよう努めなければならない。この場合において、第二号から第四号までに掲げる措置については、当該船舶の航行区域、航路その他の航海の期間及び態様を勘案するものとする。

- 一 係船の自動化その他の船内作業の方法を改善するための措置
二 船員室の新設、増設又は拡大
三 船員室におけるインターネットの利用を確保するための措置
四 浴槽その他の船内作業に従事することによる船員の疲労を回復するための施設又は設備の設置又は整備
五 空気調和設備の作動状態の確認その他の海上労働環境を快適な状態に維持管理するための措置
六 前各号に掲げるもののほか、快適な海上労働環境を形成するため必要な措置(快適な海上労働環境の形成のための指針の公表等)
第八十三条の二十一 国土交通大臣は、前条に規定する措置に關し、その適切かつ有効な実施を図るため必要な指針を公表するものとする。

2 国土交通大臣は、前項の指針に従い、船舶所有者又はその団体に對し、必要な指導及び助言を行うことができる。

第八十五条第三項中「その者の船員手帳に」を削る。

第百条の三第一項第六号中「第五十条第三項」を「第五十条第四項本文」に、「より」を「より」に、「記載されて」を「記載され、又は同項ただし書の規定により船員に同項ただし書に規定する書面が交付されて」に改め、同項第三十四号を同項第三十六号とし、同項第三十三号中「第十八条」の下に「(第四項を除く。)」を加え、「第二十三条第五項」を「第二十二條の二第五項」に改め、同号を同項第三十五号とし、同項第三十二号を第三十四号とし、第十八号から第三十一号までを二号ずつ繰り下げ、第十七号の次に次の二号を加える。

十八 第八十一条の二第一項又は第八十一条の三第一項の規定により、船員についてこれらの規定に規定する基本訓練が実施されていること。

十九 第八十一条の三第三項から第五項まで(これらの規定を第八十一条の四において準用する場合を含む。)及び第八十一条の五の規定により、船員に第八十一条の三第三項各号に定める実技講習(第八十一条の五の規定の適用を受ける船員にあつては、これらに相当する講習であつて船員条約又は漁船員条約の締約国が認めたものを含む。)を受けさせていること。

第百条の六第三項第一号中「第二十一号まで、第二十五号から第二十九号まで、第三十二号及び第三十三号」を「第二十三号まで、第二十

七号から第三十一号まで、第三十四号及び第三十五号」に改め、同項第三号中「第三十三号」を「第三十五号」に改める。

第百条の十九第一項中「財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項、第百条の二十六第二項第四号及び第百三十六条において「及び」という。)」を削る。

第百七条の二第一項中「いる者」の下に「又は航海当直部員適任証書を受有する者」を加え、同条第二項中「を」を「し」、又は航海当直部員適任証書を交付する」に改め、同条第三項中「抹消され」の下に「、又は航海当直部員適任証書の返納を命ぜられ」を、「の証印」の下に「又は同項の規定による航海当直部員適任証書の交付」を加え、同条第四項中「いる者」の下に「又は航海当直部員適任証書を受有する者」を加え、「抹消する」を「抹消し、又は航海当直部員適任証書の返納を命ぜらる」に改め、同条第五項中「及び」を「並びに」に、「規定による証印を」 「証印及び航海当直部員適任証書」に改める。

第百七条の三第一項中「いる者」の下に「又は危険物等取扱責任者適任証書を受有する者」を加え、同条第二項中「を」を「し」、又は危険物等取扱責任者適任証書を交付する」に改め、同条第三項中「及び前項に規定する証印を」並びに前項の証印及び危険物等取扱責任者適

任証書」に改める。

第百七条の四第一項中「いる者」の下に「又は特定海域運航責任者適任証書を受有する者」を加え、同条第二項中「を」を「し」、又は特定海域運航責任者適任証書を交付する」に改め、同条第三項中「及び前項に規定する証印」を「並びに前項の証印及び特定海域運航責任者適任証書」に改める。

第百二十条の三第一項中「以下この条において「外国船舶」という。」で「を」であつて「に改め、「もの」の下に「(以下この条において「外国船舶」という。)」を加え、「当該外国船舶の乗組員の労働条件等が二千六年の海上の労働に関する条約に定める要件に適合しているかどうか及び当該外国船舶の乗組員が次に掲げる要件の全て」を「次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める要件」に改め、同項各号を次のように改める。

一 当該外国船舶が漁ろうに従事する船舶以外の船舶である場合 次のイからニまでに掲げる要件

イ 当該外国船舶の乗組員の労働条件等が二千六年の海上の労働に関する条約に定める要件に適合していること。

ロ 当該外国船舶の乗組員が船員条約に定める航海当直の基準に従つた航海当直を実施していること。

ハ 次の(1)又は(2)に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める要件に適合していること。

(1) 当該外国船舶が船員条約の締約国の船舶である場合 当該外国船舶の乗組員のうち、船員条約によりその職務に

応じ適当かつ有効な証明書を受有することを要求されている者が、船員条約に定める訓練の課程であつてその締約国が船員条約に定める要件に適合すると認めたものを修了した旨の証明書(2)において「締約国証明書」という。)を受有していること。

(2) 当該外国船舶が船員条約の非締約国の船舶である場合 当該外国船舶の乗組員のうち、船員条約を適用することとならば締約国証明書を受有することと同等以上の知識及び能力を有していること。

二 当該外国船舶が漁ろうに従事する船舶である場合 次のイ及びロに掲げる要件

イ 当該外国船舶の乗組員が漁船員条約に定める航海当直の基準に従つた航海当直を実施していること。

ロ 次の(1)又は(2)に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める要件に適合していること。

(1) 当該外国船舶が漁船員条約の締約国の船舶である場合 当該外国船舶の乗組員のうち、漁船員条約により適当かつ有効な証明書を受有することを要求されている者が、漁船員条約に定める

訓練の課程であつてその締約国が漁船員条約に定める要件に適合すると認められたものを修了した旨の証明書(2)において「締約国証明書」という。)を受有していること。

(2) 当該外国船舶が漁船員条約の非締約国の船舶である場合、当該外国船舶の乗組員のうち、漁船員条約を適用するとしたならば締約国証明書を受有することを要求されることとなる者が、締約国証明書の発給を受けることができ、締約国証明書を受有している者と同以上の知識及び能力を有していること。

第二百二十条の第三第二項中「同項第二号に定める」を「同項第一号(2)若しくは二若しくは第二号口(2)に規定する」に改め、同条第三項中「当該外国船舶の乗組員の労働条件等が二千六年の海上の労働に関する条約に定める要件に適合していないと認めるとき、又は当該外国船舶の乗組員が」を削り、「要件のいづれかを」場合の区分に応じ、当該各号に定める要件」に改め、同条第六項中「二千六年の海上の労働に関する条約に定める要件及び」を削り、「同条第一項の」を「同項の」に改める。

第二百二十一条の二中第七号を第九号とし、第六号を第八号とし、第五号を第七号とし、第四号の次に次の二号を加える。

- 五 生存講習(国土交通大臣が行うものに限る。)を受けようとする者
- 六 消火講習(国土交通大臣が行うものに限る。)を受けようとする者

第二百二十六条第七号中「第五十条第三項」を「第五十条第四項本文」に改め、同号を同条第八

号とし、同条中第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四 第十三条の二第二項の規定による通報をせず、又は虚偽の通報をしたとき。

第二百二十八条第二号中「から第十四条まで」を「第十三条又は第十四条」に改める。

第二百三十条中「第三項まで」の下に、「第八十一条の二第一項、第八十一条の三第一項若しくは第三項(第八十一条の四において準用する場合を含む。)、第八十一条の五」を加え、「若しくは」を「まで又は」に改め、「違反し、又は第七十三条の規定に基づく国土交通省令」を削る。

第三十一条中第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号の次に次の一号を加える。

五 第五十条第四項ただし書の規定による書面の交付に際して虚偽の記載をした書面を交付したとき。

第三十一条の四を第三百三十一条の六とし、第三百三十一条の三を第三百三十一条の五とし、第三百三十一条の二の次に次の二条を加える。

第三百三十一条の三 第八十三条の十三(第八十条の十九において準用する場合を含む。)の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録生存講習機関又は登録消火講習機関(次条において「登録生存講習機関等」という。)の役員又は職員は、一年以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する。

第三百三十一条の四 次の各号のいづれかに該当する場合には、その違反行為をした登録生存

講習機関等の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第八十三条の八(第八十三条の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

二 第八十三条の十二(第八十三条の十九において準用する場合を含む。)の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

二 削除

第二百三十三条第一項中第九号を第十号とし、第五号から第八号までを一号ずつ繰り下げ、第四号の次に次の一号を加える。

五 第八十三条の十六第一項(第八十三条の十九において準用する場合を含む。)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、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者

第三百三十三条第二項第五号中「帳簿書類を提出せず」を「同項の規定による帳簿書類の提出をせず」に、「報告」を「若しくは同項の規定による報告」に、「立入り」を「又は同項の規定による立入り」に、「又は」を「若しくは同項の規定による」に改める。

第三百三十六条中「第百条の十九第一項」を「第八十三条の九第一項(第八十三条の十九において準用する場合を含む。)」若しくは第百条の十九第一項に、「同条第二項各号」を「第八十三条の

九第二項(第八十三条の十九において準用する場合を含む。))若しくは第百条の十九第二項」に改める。

本則に次の一条を加える。
第三百三十七条 第五十条第五項及び第七十三条第一項の規定に基づく政令には、必要な罰則を設けることができる。

前項の罰則に規定することができる罰は、第五十条第五項の規定に基づく政令にあつては三十万円以下の罰金、第七十三条第一項の規定に基づく政令にあつては六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金とする。

(船員職業安定法の一部改正)

第二条 船員職業安定法(昭和二十三年法律第三十号)の一部を次のように改正する。
目次中「第三十二条」を「第三十一条」に、「第三章 政府以外の者の行う船員職業紹介事業」を「第二章の二 地方公共団体の行う船員職業紹介(第三十一条、第三十二条の六)の者の行う船員職業紹介事業等」に、「船員の募集」を「船員の募集等」に改める。

第五号第二号中「の者」の下に「(第三十二条第一項の規定により無料の船員職業紹介事業を行う場合における特定地方公共団体及び船員募集情報提供事業を行う場合における地方公共団体を除く。)」を、「船員の募集」の下に、「船員募集情報提供事業」を加え、同条第三号中「あつせんする」の下に「ため、及び求人者に対し、その必要とする労働力を充足するために、無料の船員職業紹介事業を行う」を加える。
第六条中第十六項を第十八項とし、第八項から第十五項までを二項ずつ繰り下げ、第七項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 この法律で「船員募集情報提供事業」とは、次に掲げる行為を業として行うことをいう。

一 船員の募集を行う者又は無料船員職業紹介事業者その他国土交通省令で定める者（以下この項において「無料船員職業紹介事業者等」という。）の依頼を受け、船員の募集に関する情報を船員になろうとする者又は他の無料船員職業紹介事業者等に提供すること。

二 前号に掲げるもののほか、船員の募集に関する情報を、船員になろうとする者による就職先の選択を容易にすることを目的として収集し、船員になろうとする者又は無料船員職業紹介事業者等に提供すること。

第六条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項の次に次の一項を加える。

4 この法律で「特定地方公共団体」とは、第三十二条第一項の規定により無料の船員職業紹介事業を行う地方公共団体をいう。

第七条の見出し中「無料船員職業紹介事業者等」を「特定地方公共団体等」に改め、同条中「無料船員職業紹介事業者」を「特定地方公共団体、無料船員職業紹介事業者、船員募集情報提供事業を行う者」に改める。

第十二条の見出し中「調査」を「調査等」に改め、同条中「国土交通大臣は」の下に、「海上労働力の需要供給の適正かつ円滑な調整に資するため」を、「地方運輸局長」の下に「から」を加え、「調査報告」を「調査報告等」に、「資料を集め、その研究調査の結果を公表するとともに、研究調査の結果に基づいて、海上労働力の需要供給の調整を図り、もつて雇用量を増大するこ

と」を「情報を収集するとともに、当該情報の整理、分析、公表等必要な措置を講ずるよう」に改める。

第十八条を次のように改める。

（求人等に関する情報の的確な表示）

第十八条 地方運輸局長は、この法律に基づく業務に関して新聞、雑誌その他の刊行物に掲載する広告、文書の掲出又は頒布その他国土交通省令で定める方法（次項において「広告等」という。）により求人に関する情報又は求職者に関する情報（同項において「求人等に関する情報」という。）を提供するときは、当該情報について虚偽の表示又は誤解を生じさせる表示をしてはならない。

2 地方運輸局長は、この法律に基づく業務に関して広告等により求人等に関する情報を提供するときは、国土交通省令で定めるところにより、正確かつ最新の内容に保つための措置を講じなければならない。

第十九条第一項中「地方運輸局長は」を「地方運輸局長及び求人者は、それぞれ」に改め、「必要な範囲内」の下に、「国土交通省令で定めるところにより、当該目的を明らかにして」を加え、同条第二項中「地方運輸局長の下に」及び「求人者」を加える。

第二十一条第一項中「けい船」を「係船」に改め、同条第二項中「外」を「ほか」に、「けい船を「係船」に、「慮を「おそれ」に改め、同項ただし書中「但し」を「ただし」に改め、第二章第二節中同条を第二十二条とし、第二十条を第二十一条とし、第十九条の次に次の一条を加える。

（求人者への通知）
第二十條 地方運輸局長は、船員職業紹介に係るあつせんをするときは、国土交通省令で定めるところにより、次に掲げる事項を求人者に通知しなければならない。
一 当該あつせんに係る求職者の氏名
二 当該あつせんに係る求職者の船舶職員及び小型船舶操縦者法（昭和二十六年法律第百四十九号。以下この条において「船舶職員法」という。）第四条第一項に規定する海技免許（次号並びに第七十四条第三号及び第四号において「海技免許」という。）の取得の有無
三 当該あつせんに係る求職者が海技免許を受けている場合における当該海技免許の資格の別並びに船舶職員法第五条第二項に規定する履歴限定、同条第四項に規定する船舶当直限定及び機関当直限定、同条第五項に規定する機関限定並びに同条第六項の限定（第七十四条第四号において「履歴限定等」という。）の内容
四 当該あつせんに係る求職者の船舶職員法第二十三条の二第一項に規定する操縦免許（次号並びに第七十四条第五号及び第六号において「操縦免許」という。）の取得の有無
五 当該あつせんに係る求職者が操縦免許を受けている場合における当該操縦免許の資格の別並びに当該操縦免許が船舶職員法第二十三条の二第二項に規定する特定操縦免許（次号並びに第七十四条第六号及び第七号において「特定操縦免許」という。）であるか否かの別及び当該操縦免許の船舶職員法第二十三条の三第二項に規定する技能限定

（第七十四条第六号において「技能限定」という。）の内容

六 当該あつせんに係る求職者が特定操縦免許を受けている場合における当該特定操縦免許の船舶職員法第二十三条の三第三項に規定する履歴限定（第七十四条第七号において「履歴限定」という。）の内容
七 当該あつせんに係る求職者の次に掲げる証明書の受有の有無
イ 船舶職員法第二十三条において読み替えて準用する船舶職員法第十七条の四に規定する証明書
ロ 船舶法第八十三条の六第二項（同法第八十三条の十九において準用する場合を含む。）に規定する修了証明書
ハ 船舶法第一百七十七条の二第二項の規定により証印をされた船員手帳又は同項の航海当直部員適任証書
ニ 船舶法第一百七十七条の三第二項の規定により証印をされた船員手帳又は同項の危険物等取扱責任者適任証書
ホ 船舶法第一百七十七条の四第二項の規定により証印をされた船員手帳又は同項の特定海域運航責任者適任証書
ヘ 船舶法第一百八十八条第三項の救命艇手適任証書

八 前各号に掲げるもののほか、国土交通省令で定める事項
第二十六条を次のように改める。
第二十六条 削除
第三十二条を削る。
第二章の次に次の一章を加える。

（第七十四条第六号において「技能限定」という。）の内容

（第七十四条第六号において「技能限定」という。）の内容

六 当該あつせんに係る求職者が特定操縦免許を受けている場合における当該特定操縦免許の船舶職員法第二十三条の三第三項に規定する履歴限定（第七十四条第七号において「履歴限定」という。）の内容
七 当該あつせんに係る求職者の次に掲げる証明書の受有の有無
イ 船舶職員法第二十三条において読み替えて準用する船舶職員法第十七条の四に規定する証明書
ロ 船舶法第八十三条の六第二項（同法第八十三条の十九において準用する場合を含む。）に規定する修了証明書
ハ 船舶法第一百七十七条の二第二項の規定により証印をされた船員手帳又は同項の航海当直部員適任証書
ニ 船舶法第一百七十七条の三第二項の規定により証印をされた船員手帳又は同項の危険物等取扱責任者適任証書
ホ 船舶法第一百七十七条の四第二項の規定により証印をされた船員手帳又は同項の特定海域運航責任者適任証書
ヘ 船舶法第一百八十八条第三項の救命艇手適任証書

八 前各号に掲げるもののほか、国土交通省令で定める事項
第二十六条を次のように改める。
第二十六条 削除
第三十二条を削る。
第二章の次に次の一章を加える。

（第七十四条第六号において「技能限定」という。）の内容

八 当該船員派遣に係る派遣船員の第二十条第七号イからハまでに掲げる証明書の受有の有無

第九十二条第一項中「及び第四項」を、「第五項及び第六項」に、「第二百二十条まで」を「第二百二十条まで並びに」に、「第六条第十一項」を「第六条第十三項」に改める。

第九十三条第一項中「第六条第十二項」を「第六条第十四項」に、「第六条第十一項」を「第六条第十三項」に改める。

第九十四条第一項中「第六条第十二項」を「第六条第十四項」に改める。

第九十六条第一項中「第四条、第十六条、第十九条及び第四十八条第二項に定める事項」を「次の各号に掲げる規定」に、「無料船員職業紹介事業者、求人者、船員の募集を行う者、無料船員労働供給事業者及び船員労働供給を受けようとする」を「当該各号に定める」に改め、同項に次の各号を加える。

一 第四条の規定並びに第十六条及び第十九条の規定(これらの規定を第四十二条第一項、第四十八条及び第五十二条において準用する場合を含む。) 無料船員職業紹介事業者、求人者、船員の募集を行う者、無料船員労働供給事業者及び船員労働供給を受けようとする者

二 第四十二条第一項、第四十八条、第四十九条及び第五十二条において準用する第十八条の規定 無料船員職業紹介事業者、船員の募集を行う者、船員募集情報提供事業者を行う者(地方公共団体を除く。次条、第九十八条第一項並びに第二百二条第一項及び第二項において同じ。)、及び無料船員労働供

給事業者

第九十七条及び第九十八条第一項中「行う者」の下に、「船員募集情報提供事業者を行う者」を加える。

第一百条第一項中「無料船員職業紹介事業者」を「特定地方公共団体、無料船員職業紹介事業者」に改め、「行う者」の下に、「船員募集情報提供事業者を行う者」を、「おいては、」の下に、「当該特定地方公共団体若しくは」を、「応じた船員」の下に、「当該船員募集情報提供事業者を行う者から船員の募集に関する情報の提供を受け当該情報の提供に係る船員の募集に応じた船員」を加える。

第一百二条の見出しを「報告徴収及び立入検査」に改め、同条第一項中、「船員の募集若しくは」を「行う者(特定地方公共団体を除く。次項において同じ。)、求人者、船員の募集を行う者、船員募集情報提供事業者を行う者」に改め、「求人者」を削り、同条第二項中、「船員の募集若しくは」を「行う者、求人者、船員の募集を行う者、船員募集情報提供事業者を行う者」に改め、「求人者」を削る。

第一百十一条第二号中「船員の募集」の下に「第六条第九項各号に掲げる行為」を加える。

第一百十三条第八号中「若しくは放送その他第四十八条第二項」を「その他第十八条第一項第四十二条第一項、第四十八条、第四十九条及び第五十二条において準用する場合を含む。」に改め、「船員の募集」の下に、「第六条第九項各号に掲げる行為」を加える。

(船舶職員及び小型船舶操縦者法の一部改正) 第三条 船舶職員及び小型船舶操縦者法(昭和二十六年法律第四百九号)の一部を次のように

改正する。

目次中「第三節 船舶職員の乗組み(第十八条―第二十三条)」を「第三節 船舶職員の乗組み(第十八条―第二十三条)」を「第四節 登録漁ろう操縦者(第十八条―第二十三条の三)」に改め、講習機関(第二十二條の四―第二十三条)に改める。

第一条中「資格並びに」を「資格その他の要件並びに」に改める。

第五条第二項中「海技士(航海)に係る海技免許にあつては」の下に「漁ろうに従事する国土交通省令で定める船舶(第十八条第四項、第二十一条第四項及び第二十二条の三第三項において「特定漁船」という。)であるか否かの別並びに」を加える。

第六条第一項第二号中「第二十三条第一項」を「第二十二條の二第一項若しくは第二十二條の三第一項に改め、同項第三号中「第二十三条第七項」を「第二十二條の二第七項(第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に、「第二十三條第一項」を「第二十二條の二第一項若しくは第二十二條の三第一項」に改める。

第十七条の四中「第十七条の二第一項に規定する要件及び」を削る。

第十八条第一項中「その船舶」の下に「小型船舶を除く。以下この章(第四項第一号及び第二十二條の五第一項第二号を除く。))において同じ。」を、「以下」の下に「この節において」を加え、同条第二項中「国土交通省令で定める」を削り、同条に次の一項を加える。

4 船舶所有者は、特定漁船には、次に掲げる要件に該当しない者を船長又は航海士の職務を行う船舶職員として乗組ませてはならない。

い。

一 特定漁船又はこれに類するものとして国土交通省令で定める船舶において国土交通省令で定める乗船履歴を有すること。
二 次に掲げる要件のいずれかに該当すること。

イ 漁ろうに従事する船舶の航行の安全に関する知識及び能力のうち、漁ろう設備の使用が船舶の航行の安全に影響を及ぼす場合があることを考慮して操船することその他の漁ろうに従事する船舶を操船する場合にのみ必要となるものとして国土交通省令で定めるものを習得させるための講習(以下「漁ろう操船講習」という。)であつて第二十二條の四の規定により国土交通大臣の登録を受けた者(第二十三條及び第三十條において「登録漁ろう操船講習機関」という。)(第二十三條において準用する第十七条の十四の規定により国土交通大臣が漁ろう操船講習を自ら行う場合にあつては、国土交通大臣)が行うものの課程を修了した旨の証明書(その乗組みの日前五年以内に交付されたものに限る。)を有していること。
ロ その乗組みの日前五年以内に学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する高等学校又は大学であつて水産に関する学科を置くものにおいてイの国土交通省令で定める知識及び能力を習得することができるものとして国土交通大臣の指定する科目を修めて卒業した者であること。

第二十一条第二項中「第十八条第二項の国土交通省令で定める」を削り、同条に次の一項を加える。

4 第十八条第四項各号に掲げる要件に該当しない者は、船長又は航海士の職務を行う船舶職員として、特定漁船に乗り組んではならぬ。

第二十三条の見出し中「締約国の資格証明書」を「船員条約締約国資格証明書」に改め、同条第一項中「条約」を「この項及び第二十九条の第三項において「船員条約」に、「条約」を「船員条約」に、「以下「締約国資格証明書」を「次項及び第四項において「船員条約締約国資格証明書」に改め、同条第二項中「締約国資格証明書」を「船員条約締約国資格証明書」に、「以下」を「次項及び第五項において」に改め、同条第四項中「締約国資格証明書」を「船員条約締約国資格証明書」に改め、同条第七項の表第七条の項中「締約国資格受有者承認原簿」を「船員条約締約国資格受有者承認原簿」に改め、同表第十一条第一項の項及び第十一条第二項の項を削り、同表第二十五条(見出しを含む)の項中「締約国資格証明書」を「第二十二條の二第一項に規定する船員条約締約国資格証明書」に改め、同条を第二十二條の二とし、第二章第三節中同条の次に次の一条を加える。

漁船員条約に適合する船舶の運航又は機関の運転に関する資格証明書を受有する者であつて国土交通大臣の承認を受けたものは、第四条第一項の規定にかかわらず、船舶職員になることができる。

2 前条第二項から第七項までの規定は、前項の承認及びその承認を受けた者について準用する。この場合において、同条第二項中「船員条約締約国資格証明書」とあるのは「次条第一項に規定する資格証明書」と、「船員条約締約国資格証明書」とあるのは「資格証明書」と、同条第四項中「船員条約締約国資格証明書」とあるのは「次条第一項に規定する資格証明書」と、「船員条約締約国資格受有者承認原簿」とあるのは「漁船員条約締約国資格受有者承認原簿」と、「第二十二條の二第一項に規定する船員条約締約国資格証明書」とあるのは「第二十二條の三第一項に規定する資格証明書」と読み替えるものとする。

3 第十八条第四項及び第二十一条第四項の規定は、第一項の承認を受けた者を特定漁船に乗り組ませる場合又は同項の承認を受けた者が特定漁船に乗り組む場合には、適用しない。

第二章に次の一節を加える。

第四節 登録漁ろう操船講習機関

(登録漁ろう操船講習機関の登録)
第二十二條の四 漁ろう操船講習を行う者は、申請により、国土交通大臣の登録を受けることができる。

(登録の要件等)
第二十二條の五 国土交通大臣は、前条の規定

により登録の申請をした者(次項において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件に適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、国土交通省令で定める。

一 漁ろう操船講習の用に供する施設又は設備が次に掲げる要件に適合すること。

イ 講義室を備えていること。

ロ 次に掲げる事項を内容とする視聴覚教材及びこれを使用するために必要な設備を備えていること。

(1) 船舶の航行の安全に影響を及ぼす漁ろう設備に関すること。

(2) 漁ろうに従事しつつ行う船舶の操船に関すること。

(3) 漁ろうに従事する船舶の航行の安全に関する最新の法令及び漁船員条約に関すること。

二 漁ろう操船講習を担当させる講師が次に掲げる要件に適合すること。

イ 十八歳以上であること。

ロ 過去二年間に漁ろう操船講習の実施に関する事務(第三項第三号及び第二十三條において「漁ろう操船講習事務」という。)に関し不正な行為を行つた者又はこの法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分を違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わ

り、若しくは執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者でないこと。

ハ 五級海技士(航海)の資格若しくはこれより上級の資格に係る海技免許を有する

者又はこれと同等以上の知識及び能力を有する者であること。

二 第十八条第四項第一号に掲げる要件に該当する者又は国土交通省令で定める船舶において国土交通省令で定める乗船履歴を有する者であること。

ホ 漁ろう操船講習の課程を修了した旨の証明書を受有する者又はこれと同等以上の知識及び能力を有する者であること。

2 国土交通大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録をしなければならない。

一 この法律若しくはこの法律に基づく命令又はこれらに基づく処分を違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

二 第二十三條において準用する第十七条の十一の規定により登録を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

三 法人であつて、その役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの

3 前条の登録は、登録漁ろう操船講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 漁ろう操船講習を行う者の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

三 漁ろう操船講習事務を行う事務所の所在地

四 前三号に掲げるもののほか、国土交通省令で定める事項

(登録の更新)

第二十二條の六 第二十二條の四の登録は、三年以内において政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

2 前二條の規定は、前項の登録の更新について準用する。

(準用)

第二十三條 第十七條の四から第十七條の十五までの規定は、登録漁ろう操船講習機関、漁ろう操船講習及び漁ろう操船講習事務について準用する。この場合において、第十七條の四中「行わなければ」とあるのは「行う」とともに、その漁ろう操船講習の課程を修了した者に対し、漁ろう操船講習の課程を修了した旨の証明書を交付しなければ」と、第十七條の六第二項中「料金」とあるのは「料金、漁ろう操船講習の課程を修了した旨の証明書の交付の手續」と読み替えるほか、必要な技術的読替は、政令で定める。

第二十三條の十一の表第五條第七項の項を削り、同表第六條第二項の項中「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に改める。

第二十六條第一項中「海技免状更新講習」の下に「漁ろう操船講習」を加え、「国土交通大臣が行う」を「これらの講習を国土交通大臣が行う場合における」に、「第二十三條第一項を第二十二條の二第一項若しくは第二十二條の三第一項に、「締約国資格受有者承認原簿」を「船員条約締約国資格受有者承認原簿若しくは漁船員条約締約国資格受有者承認原簿」に改める。

第二十六條の二中「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に改める。

第二十九條の三第一項中「それぞれを削り、同項第一号中「条約」を「船員条約」に改め、「締約国の船舶」の下に「(漁ろうに従事するものを除く。)」を加え、同項第二号中「条約」を「船員条約」に改め、「非締約国の船舶」の下に「(漁ろうに従事するものを除く。)」を加え、同項に次の二号を加える。

三 漁船員条約の締約国の漁ろうに従事する船舶

その船舶の乗組員のうち、漁船員条約によりその資格に適切かつ有効な証明書を受有することを要求されている者が、締約国が発給した漁船員条約に適合する資格証明書又はこれに代わる臨時業務許可書を受有していること。

四 漁船員条約の非締約国の漁ろうに従事する船舶

その船舶の乗組員のうち、漁船員条約を適用するとならば前号の資格証明書を受有することを要求されることとなる者が、その資格証明書の発給を受けることができる者と同等以上の知識及び能力を有していること。

第二十九條の三第二項中「前項第二号」の下に「又は第四号」を加え、「同号」を「当該各号」に改め、同条第三項及び第四項中「の二」を「に掲げる船舶の区分に応じ、当該各号」に改める。

第三十條第一号中「第十七條の十九」の下に「第二十三條」を、「養成を行う者」の下に「登録漁ろう操船講習機関」を加える。
第三十條の三中「者は」を「場合には、当該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「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に、「乗船させた者」を「乗船させたとき」に改め、同条第三号中「者」を「とき」に改め、同条第四号を削り、同条を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

第二十九條の三第四項の規定による処分に違反した者は、六月以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

第三十一條第二号中「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に改め、同条中第三号を削り、第四号を第三号とし、同条に次の一項を加える。

2 第二十九條の二第一項の規定による出頭の命令に應ぜず、同項の規定による帳簿書類の提出をせず、若しくは虚偽の記載をした帳簿書類を提出し、若しくは同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立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたときは、当該違反行為をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

第三十一條の三第一項各号中「第十七條の十九」の下に「第二十三條」を加える。
第三十一條の四中「第十七條の十九」の下に「第二十三條」を加える。

第三十一條の四中「第十七條の十九」の下に「第二十三條」を加え、「第十七條の八第二項各号」を「第十七條の八第二項に改める。
第三十二條中「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に改める。

第三十三條中「第三十條の三(同条第四号を除く。又は第三十一條第三号)を「第三十條の三第二項又は第三十一條第二項」に改める。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第二十八條の規定 公布の日

二 第一条中船員法第十三條の次に一条を加える改正規定、同法第二百二十六條の改正規定(同条第七号の改正規定を除く。及び同法第二百二十八條第二号の改正規定並びに附則第五条及び第十八條の規定 令和六年五月二十三日に採択された千九百七十四年の海上における人命の安全のための国際条約附属書の改正が日本国について効力を生ずる日

三 第一条中船員法目次の改正規定(「第三百三十六條」を「第三百三十七條」に改める部分を除く。)、同法第八十一條の次に四條を加える改正規定、同法第八章の次に二章を加える改正規定(第八章の二に係る部分に限る。)、同法第一百條の三第一項の改正規定(同項第六号の改正規定を除く。)、同法第一百條の六第三項第一号及び第三号、第一百條の十九第一項、第一百二十條の三第一項から第三項まで及び第六項並びに第二百一十一條の二の改正規定、同法第二百三十條の改正規定(「まで若しくは」を「まで又は」に改め、「違反し、又は第七十三條の規定に基づく国土交通省令に」を削る部分を除く。)、同法中第三百一十一條の四を第三百一十一條の六とし、第三百一十一條の三を第三百一十一

条の五とし、第三百三十一条の二の次に二条を加える改正規定、同法第三百三十三条第一項の改正規定(同項第二号の改正規定を除く。)並びに同法第三百三十六条の改正規定並びに第三条の規定並びに附則第六条、第七條、第九條、第十二條第二項及び第三項、第十三條、第十六條、第二十一條並びに第二十六條の規定 千九百九十五年の漁船員の訓練及び資格証明並びに当直の基準に関する国際条約が日本国について効力を生ずる日

四 次条から附則第四条まで並びに附則第十条、第十一條、第十二條第一項、第十九條及び第二十條の規定 前号に定める日前の政令で定める日

(登録生存講習機関の登録に関する準備行為)

第二条 第一条の規定(前条第三号に掲げる改正規定に限る。附則第七條第一項において同じ。)による改正後の船員法(以下「第三号新船員法」という。)第八十三條の二の登録を受けようとする者は、同号に掲げる規定の施行の日(以下「第三号施行日」という。)前においても、同条の規定の例により、その申請を行うことができる。

2 国土交通大臣は、前項の規定により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、第三号新船員法第八十三條の二、第八十三條の三及び第八十三條の十五(第一号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)の規定の例により、その登録及び公示をすることができ、この場合において、当該登録及び公示は、第三号施行日以後は、それぞれ第三号新船員法第八十三條の二の登録及び第三号新船員法第八十三條の十五の規定による公示とみなす。

(登録生存講習機関の登録生存講習事務規程に関する準備行為)

第三条 前条第二項の規定により登録を受けた者は、第三号施行日前においても、第三号新船員法第八十三條の七の規定の例により、同条第一項に規定する登録生存講習事務規程の届出を行うことができる。この場合において、当該届出は、第三号施行日以後は、同項の規定による届出とみなす。

(登録消火講習機関への準用)

第四条 附則第二条の規定は、第三号新船員法第八十三條の十七の登録について準用する。この場合において、附則第二条第二項中「第八十三條の二、第八十三條の三及び」とあるのは「第八十三條の十七及び第八十三條の十八の規定並びに第三号新船員法第八十三條の十九において準用する第三号新船員法」と、「第八十三條の十五」とあるのは「第八十三條の十九において準用する第三号新船員法第八十三條の十五」と読み替えるものとする。

2 前条の規定は、前項において準用する附則第二条第二項の規定により登録を受けた者について準用する。この場合において、前条中「第八十三條の七」とあるのは「第八十三條の十九において準用する第三号新船員法第八十三條の七」と、「登録生存講習事務規程」とあるのは「登録消火講習事務規程」と読み替えるものとする。(コンテナが海中に転落した場合における通報に関する経過措置)

第五条 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。)による改正後の船員法第十三條の二の規定は、輸送中のコンテナが同号に掲げる規定の施行の日以後に海中に転落した場合について適用する。

(基本訓練及び実技講習に関する経過措置)

第六条 第三号新船員法第八十一条の二第一項の規定は第三号施行日以後に同項に規定する雇入契約を締結した場合について、第三号新船員法第八十一条の三第一項及び第三項の規定は第三号施行日以後に同条第一項に規定する特定雇入契約を締結した場合について、第三号新船員法第八十一条の四の規定は第三号施行日以後に当該雇入契約を当該特定雇入契約に変更した場合について、それぞれ適用する。

2 第三号施行日前に船舶所有者が船員法第一条第一項に規定する船員(以下「船員」という。)について第三号新船員法第八十一条の二第一項に規定する基本訓練と同等以上の内容を有するものとして国土交通省令で定める要件に該当する教育訓練を実施した場合には、当該船員を同条第二項に規定する証明書を受有しているものとみなして、同条第一項及び第三号新船員法第八十一条の三第一項の規定を適用する。

3 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に船員との間に第三号新船員法第八十一条の二第一項に規定する雇入契約が存する船舶所有者であつて、第三号施行日前に当該船員について前項に規定する教育訓練を実施していないものは、当該船員との間で第三号施行日に当該雇入契約を締結したものとみなして、同条の規定を適用する。

4 第三号施行日前五年以内に船舶所有者が船員に第三号新船員法第八十一条の三第三号各号に定める実技講習と同等以上の内容を有するものとして国土交通省令で定める要件に該当する実技講習を受けさせた場合においては、当該船員

を当該各号に定める実技講習の課程を修了したものとみなして、同項から同条第五項まで(これらの規定を第三号新船員法第八十一条の四において準用する場合を含む。)及び第三号新船員法第八十一条の五の規定を適用する。

5 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に船員との間に第三号新船員法第八十一条の三第一項に規定する特定雇入契約が存する船舶所有者であつて、第三号施行日前五年以内に当該船員に前項の国土交通省令で定める要件に該当する実技講習を受けさせていないものは、当該船員との間で第三号施行日に当該特定雇入契約を締結したものとみなして、同条の規定を適用する。(海上労働証書及び臨時海上労働証書に関する経過措置)

第七条 第一条の規定による改正前の船員法(次項において「第三号旧船員法」という。)第百条の三第一項の規定により交付された海上労働証書で附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に効力を有するものは、その有効期間中に限り、第三号新船員法第百条の三第一項の規定により交付された海上労働証書とみなす。

2 第三号旧船員法第百条の六第三項の規定により交付された臨時海上労働証書で附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に効力を有するものは、その有効期間中に限り、第三号新船員法第百条の六第三項の規定により交付された臨時海上労働証書とみなす。(船員手帳及び勤務成績証明書に関する経過措置)

第八条 この法律の施行の日(以下「施行日」という。)前に船員法第三十七條に規定する雇入契約

の成立等があった場合における当該雇入契約に係る船員の勤務に関する事項の船員手帳への記載については、なお従前の例による。

2 施行日前の船員法第二十一条に規定する海員の勤務の成績に関する証明書交付の請求については、なお従前の例による。

(施行日の前日までの間の読替え)

第九条 第三号施行日から施行日の前日までの間は、第三号新船員法目次中「第八章の三」快速な海上労働環境の形成のための措置(第八十三(第八十四条、第八十六条)とあるのは、

「第九章 年少船員(第八十四条―第八十六条)とする。
(登録漁ろう操船講習機関の登録に関する準備行為)

第十条 第三条の規定による改正後の船舶職員及び小型船舶操縦者法(以下「新船舶職員法」という。)第二十二条の四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、同条の規定の例により、その申請を行うことができる。

2 国土交通大臣は、前項の規定により登録の申請があった場合には、第三号施行日前においても、新船舶職員法第二十二条の四及び第二十二条の五の規定並びに新船舶職員法第二十三条において準用する新船舶職員法第十七条の十五(第一号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)の規定の例により、その登録及び公示をすることができる。この場合において、当該登録及び公示は、第三号施行日以後は、それぞれ新船舶職員法第二十二条の四の登録及び新船舶職員法第二十三条において準用する新船舶職員

員法第十七条の十五の規定による公示とみなす。
(登録漁ろう操船講習機関の登録漁ろう操船講習事務規程に関する準備行為)

第十一条 前条第二項の規定により登録を受けた者は、第三号施行日前においても、新船舶職員法第二十三条において準用する新船舶職員法第十七条の六の規定の例により、新船舶職員法第二十二條の五第一項第二号口に規定する漁ろう操船講習事務の実施に関する規程の届出を行うことができる。この場合において、当該届出は、第三号施行日以後は、新船舶職員法第二十三條において準用する新船舶職員法第十七條の六第一項の規定による届出とみなす。
(特定漁船に係る乗組み要件に関する経過措置)

第十二条 船舶職員及び小型船舶操縦者法第五條第一項第一号に掲げる海技士(航海)の資格に係る同法第四條第一項に規定する海技免許を有する者は、第三号施行日の前日までの間に限り、国土交通省令で定めるところにより、国土交通大臣に申請して、漁ろうに従事する船舶の航行の安全に関する知識及び能力(漁ろうに従事する船舶を操船する場合にのみ必要となるものとして国土交通省令で定めるものに限る。)を有する旨の認定を受けることができる。

2 新船舶職員法第十八條第四項(第二号に係る部分に限る。)の規定は、船舶所有者が前項の認定を受けた者を新船舶職員法第五條第二項に規定する特定漁船に乗り組ませる場合における当該船舶所有者については、第三号施行日から起算して二年を経過する日(次項において「二年経過日」という。)までの間は、適用しない。

3 新船舶職員法第二十一条第四項の規定(新船舶職員法等の一部を改正する法律案及び同報告書

船舶職員法第十八條第四項第二号に掲げる要件に係る部分に限る。)は、第一項の認定を受けた者については、二年経過日までの間は、適用しない。
(罰則に関する経過措置)

第十三条 この法律(附則第一条第三号に掲げる規定については、当該規定)の施行前にした行為及び附則第八條第一項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。
(検討)

第十四条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、第一条の規定(附則第一条第二号及び第三号に掲げる改正規定を除く。)による改正後の船員法及び第二条の規定による改正後の船員職業安定法の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
(労働者災害補償保険法の一部改正)

第十五条 労働者災害補償保険法(昭和二十二年法律第五十号)の一部を次のように改正する。
第四十六条中「第六條第十一項」を「第六條第十三項」に改める。
(海難審判法の一部改正)

第十六条 海難審判法(昭和二十二年法律第百三十五号)の一部を次のように改正する。
第三条中「第二十三條第一項」を「第二十二條の二第一項又は第二十二條の三第一項」に改める。
第四条第一項第一号中「第二十三條第一項」を「第二十二條の二第一項及び第二十二條の三第一項」に改める。

一項」に改める。
第四十九條中「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(同法第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に改める。
(地方税法の一部改正)

第十七条 地方税法(昭和二十五年法律第二百二十六号)の一部を次のように改正する。
第七十二條の十五第二項中「第六條第十一項」を「第六條第十三項」に改め、同項第二号中「第六條第十二項」を「第六條第十四項」に改める。
附則第九條第十五項中「第六條第十一項」を「第六條第十三項」に、「第六條第十二項」を「第六條第十四項」に改める。
(自衛隊法の一部改正)

第十八条 自衛隊法(昭和二十九年法律第百六十五号)の一部を次のように改正する。
第八條中「第六号及び第七号」を「第七号及び第八号」に改める。
(登録免許税法の一部改正)

第十九条 登録免許税法(昭和二十二年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。
別表第一 第百三十六号中「船舶職員に係る海技免許講習、海技免状更新講習若しくは登録船舶職員養成施設の登録若しくは小型船舶操縦者に係る登録小型船舶講習所、操縦免許証更新講習若しくは登録特定操縦免許講習機関の登録又は船舶職員に係る電子通信移行講習の登録」を「船舶職員及び小型船舶操縦者法等の規定による登録(第三十二号に掲げるものを除く。)」に改め、同号(七)を同号(八)とし、同号(四)から(六)までを同号(五)から(七)までとし、同号(三)の次に次のように加える。

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

(四) 船舶職員及び小型船舶操縦者法第二十二條の四 (登録漁ろう操船講習機関の登録)の登録漁ろう操船講習機関の登録(更新の登録を除く。)

登録件数	一件につき九万
円	

別表第一 第三百三十七号の二を次のように改める。

百三十七号の二 船員法(昭和二十二年法律第百号)の規定による登録	登録件数	一件につき九万
(一) 船員法第八十三條の二(登録生存講習機関の登録)の登録生存講習機関の登録(更新の登録を除く。)	登録件数	円
(二) 船員法第八十三條の十七(登録消火講習機関の登録)の登録消火講習機関の登録(更新の登録を除く。)	登録件数	円
(三) 船員法第百條の二第一項(登録検査機関の登録)の登録(更新の登録を除く。)	登録件数	一件につき九万
	円	

(登録免許税法の一部改正に伴う経過措置)

第二十条 附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日から第三号施行日の前日までの間に受ける前条の規定による改正後の登録免許税法別表第一 第三百三十六号(四)並びに第三百三十七号の二(一)及び(二)に掲げる登録に係る同法の規定の適用については、同表第三百三十六号(四)中「船舶職員及び小型船舶操縦者法第二十二條の四(登録漁ろう操船講習機関の登録)の登録漁ろう操船講習機関の登録(更新の登録を除く。)」とあるのは「船員法等の一部を改正する法律(令和七年法律第 号)附則第十條第二項(登録漁ろう操船講習機関の登録に関する準備行為)の登録」と、同表第三百三十七号の二(一)中「船員法第八十三條の二(登録生存講習機関の登録)の登録生存講習機関の登録(更新の登録を除く。)」とあるのは「船員法等の一部を改正する法律(令和七年法律第 号)附則第二條第二項(登録生存講習機関の登録に関する準備行為)の登録」と、同号(二)中「船員法第八十三條の十七(登録消火講習機関の登録)の登録消火講習機関の登録(更新の登録を除く。)」とあるのは「船員法等の一部を改正する法律(令和七年法律第 号)附則第四條第 号」

一項(登録消火講習機関への準用)において準用する同法附則第二條第二項の登録とする。
(住民基本台帳法の一部改正)

第二十一条 住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)の一部を次のように改正する。

別表第一の百七十七の四の項中「第二十三條第七項」を「第二十二條の二第七項(同法第二十二條の三第二項において準用する場合を含む。)」に改める。
(青少年の雇用の促進等に関する法律の一部改正)

第二十二條 青少年の雇用の促進等に関する法律の一部(昭和四十五年法律第九十八号)の一部を次のように改正する。

第三十三條中「特定地方公共団体」を削り、「に規定する特定地方公共団体をいう。以下同じ。」並びに「を」とあるのは「船員職業安定法(昭和二十三年法律第百三十号)第六條第四項」と、「に」に「船員職業安定法(昭和二十三年法律第百三十号)第六條第四項」と、「に」に「船員職業安定法(昭和二十三年法律第百三十号)第六條第四項」を「同條第五項」に改め、「同法」を削り、「募集情報等提供」の下に「を業として」を加え、「労働者の募集に関する情報を提供すること」を「第六條第九項に規定す

る船員募集情報提供事業を」に改め、「(特定地方公共団体を含む。)、事業主」を削り、「は」「事業主」を「は」に改め、「特定地方公共団体」及び「特定地方公共団体」を削る。
(公立の義務教育諸学校等の教育職員の給与等に関する特別措置法の一部改正)

第二十三條 公立の義務教育諸学校等の教育職員の給与等に関する特別措置法(昭和四十六年法律第七十七号)の一部を次のように改正する。

第五條第一項中「第七十三條」を「第七十三條第一項」に、「命令」を「政令」に改める。
(雇用保険法の一部改正)

第二十四條 雇用保険法(昭和四十九年法律第百十六号)の一部を次のように改正する。

第七十九條の二中「第六條第四項」を「第六條第四項に規定する特定地方公共団体、同條第五項」に、「同條第五項」を「同條第六項」に改め、「地方運輸局」の下に、「船員職業安定法第六條第四項に規定する特定地方公共団体」を加え、「第二十一條」を「第二十二條」に、「公共職業安定所」とあるのは「公共職業安定所若しくは」を「職業安定法第四條第九項に規定する特定地方公共団体」とあるのは「に」と、「公共職業安定所長」を「職業安定法第四條第九項に規定する特定地方公共団体、船員職業安定法第六條第四項に規定する特定地方公共団体」と、「同法」とあるのは「職業安定法」と、「公共職業安定所長」に改める。
(船員の雇用の促進に関する特別措置法の一部改正)

第二十五條 船員の雇用の促進に関する特別措置法(昭和五十二年法律第九十六号)の一部を次のように改正する。

第八條中「の各号」を削り、同條第二号中「同條第八項」を「同條第十項」に、「同條第十一項」を「同條第十三項」に改める。

第九條第一項中、「第四十三條」を削り、「規定」の下に「並びに同法第九條の規定(船員職業紹介事業に関し必要な事項に係る部分に限る。)」を加え、同條第二項中「第十七條まで、第十九條、第二十條第二項、第二十一條」を「第二十二條まで(第二十一條第一項及び第三項を除く。)」に改める。

第十條中「第五十三條」を「第五十四條」に改め、「規定」の下に「並びに同法第九條の規定(船員労働供給事業に関し必要な事項に係る部分に限る。)」を加える。

第十一條第五項中「第七條」の下に、「第十八條」を加え、「第二十一條」を「第二十二條」に、「第二十一條第一項」を「同法第十八條第一項中「求人に関する情報又は求職者」とあるのは「船員労働供給を受けようとする者」と、同條中「求人に関する情報」とあるのは「船員労働供給を受けようとする者等に関する情報」と、同法第二十二條第一項に、「けい船」を「係船」に改める。

第十四條第一項中「及び第四項」を、「第五項及び第六項」に改める。
(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部改正)

第二十六條 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成二十五年法律第二十七号)の一部を次のように改正する。

別表二十六の二の項中「締約国資格証明書」を「船員条約締約国資格証明書若しくは同法第二十二條の三第一項に規定する資格証明書」に改める。
(出入国管理及び難民認定法及び外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律の一部改正)

第二十七條 出入国管理及び難民認定法及び外国

人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律の一部を改正する法律(令和六年法律第六十号)の一部を次のように改正する。

第二条のうち、外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律(平成二十八年法律第八十九号)第二条の改正規定中「第六条第十一項」を「第六条第十三項」に、「第六条第十四項」を「第六条第十六項」に、「第六条第十五項」を「第六条第十七項」に改め、同法第六十七條の次に一條を加える改正規定中「第六條第四項」を「第六條第五項」に、「第十七條まで、第十九條及び第二十一條」を「第二十條まで及び第二十二條」に、「並びに第十六條第二項及び第三項」を「第十六條第二項及び第三項」に、「第十九條第一項並びに第二十條」に、「第九十六條第一項中「第四條、第十六條、第十九條及び第四十八條第二項」を「第九十六條第一項第一号中「第四條の規定並びに第十六條及び第十九條の規定(これらの規定を第四十二條第一項、第四十八條及び第五十二條において準用する場合を含む。)」に、「第十九條」を「第十九條の規定」に、「同法第九十八條第二項」を「同法第二号中「第四十八條、第四十九條及び第五十二條において」とあるのは「において」と、「無料船員職業紹介事業者、船員の募集を行う者、船員募集情報提供事業を行う者(地方公共団体を除く。次条、第九十八條第一項並びに第二百二條第一項及び第二項において同じ。)」及び「無料船員労働供給事業者」とあるのは「無料船員職業紹介事業者」と、同法第九十八條第二項」に改める。

(政令への委任)

第二十八條 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む)は、政令で定める。

理由

最近における我が国の海上企業をめぐる状況に鑑み、船員の確保に資するため、海上労働の安全及び衛生を確保するための教育訓練の義務付け、地方公共団体による無料の船員職業紹介事業者の創設等の措置を講ずるとともに、千九百九十五年の漁船員の訓練及び資格証明並びに当直の基準に関する国際条約の的確な実施を確保するため、特定漁船に乗り組む船員の要件等を定めるほか、船員手帳によらない履歴の証明に関する規定の整備等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

船員法等の一部を改正する法律案(内閣提出)に関する報告書

一 議案の目的及び要旨

本案は、最近における我が国の海上企業をめぐる状況に鑑み、船員の確保に資するため、海上労働の安全及び衛生を確保するための教育訓練の義務付け、地方公共団体による無料の船員職業紹介事業者の創設等の措置を講ずるとともに、千九百九十五年の漁船員の訓練及び資格証明並びに当直の基準に関する国際条約の的確な実施を確保するため、特定漁船に乗り組む船員の要件等を定めるほか、船員手帳によらない履歴の証明に関する規定の整備等の措置を講じようとするもので、その主な内容は次のとおりである。

1 船員法の一部改正

(一) 国土交通省令で定める船舶の船長は、その輸送中のコンテナが海中に転落したときは、直ちに、その詳細を、付近にある船舶、当該地点の最寄りの海上保安機関及び自己の指揮する船舶の旗国の権限のある機関に通報しなければならないものとする。

(二) 船員手帳への船長による船員の勤務に関する事項の記載並びに国土交通大臣による航海当直等に必要知識及び能力の認定に係る証印について、それぞれ船舶所有者が交付する書面及び国土交通大臣が交付する証書で代替することを可能とすること。

(三) 船舶所有者は、船員と雇入契約(遠洋区域、近海区域又は沿海区域を航行区域とする船舶において船長等の職務を行う旨を定めた特定雇入契約を除く)を締結したときは、遅滞なく、当該船員について、生存技術、消火技術及び応急手当等に関する基本訓練を実施しなければならないものとする。

(四) 船舶所有者は、船員と特定雇入契約を締結したときは、遅滞なく、当該船員について、応急手当等に関する基本訓練を実施するとともに、登録講習機関による生存技術及び消火技術に関する実技講習を受けさせなければならないものとする。

(五) 船舶所有者は、船内における安全及び衛生の水準並びに休息の質の向上を図るため、快適な海上労働環境を形成するよう努めなければならないものとする。

2 船員職業安定法の一部改正

(一) 地方公共団体は、無料の船員職業紹介事業を行うことができるものとする。

(二) 地方運輸局長等は、広告等により求人等に関する情報を提供するときは、当該情報について虚偽の表示又は誤解を生じさせる表示をしてはならないものとする。ことに、正確かつ最新の内容に保つための措置を講じなければならないものとする。船船職員及び小型船舶操縦者法の一部改正船舶所有者は、一定規模以上の漁船には、一定の乗船履歴を有し、かつ、漁ろう操船講習を修了した者以外の者を、船長又は航海士として乗り組ませなければならないものとする。

4 施行期日
この法律は、一部を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。

二 議案の可決理由
最近における我が国の海上企業をめぐる状況に鑑み、船員の確保に資するため、海上労働の安全及び衛生を確保するための教育訓練の義務付け、地方公共団体による無料の船員職業紹介事業者の創設等の措置を講ずるとともに、千九百九十五年の漁船員の訓練及び資格証明並びに当直の基準に関する国際条約の的確な実施を確保するため、特定漁船に乗り組む船員の要件等を定めるほか、船員手帳によらない履歴の証明に関する規定の整備等の措置を講じようとする本案は妥当なものと認め、可決すべきものと議決した次第である。

なお、本案に対し、別紙のとおり附帯決議を付することに決した。
右報告する。
令和七年四月十六日
国土交通委員長 井上 貴博
衆議院議長 額賀福志郎殿
(別紙)
船員法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たっては、次の諸点に留意し、その運用について遺漏なきを期すべきである。
一 漁船員条約締結国が発給した資格証明書の受有者が特定漁船に乗り組むための特例の適用に当たっては、商船と漁船の区別なく、高度の技能を求める我が国の海技免許制度が航行の安全

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号 災害対策基本法等の一部を改正する法律案及び同報告書

確保に大きく貢献していることを踏まえ、他の締約国における商船と漁船との海技資格の在り方の異同に留意し、航行の安全を損なうことにならないようにすること。

二 漁船員条約の締結に伴う各種講習の五年ごとの受講が漁船員及び船舶所有者に過度の負担をもたらすことにならないよう、受講料の軽減等を図るために必要な措置を講ずるとともに、受講者の利便のため、各登録講習機関の増加及び偏在の解消に努めること。

三 最短で令和八年一月に漁船員条約が国内で発効し、漁ろう操船講習に関する規定が施行されることを踏まえ、漁ろう操船講習の具体的な内容を早期に明らかにし、関係者に周知すること。

四 漁船員条約に係る国内法の運用に当たっては、同条約に定める安全の担保に配慮しつつ、日本船舶の深刻な船員不足に対応し、「労働力の流動性を最重要事項として考慮する観点から、政府と労使とで意見交換を行った上で、主体的に運用の基本的な方向性を示すこと。

五 深刻な船員不足の解消へ向けて、働き方改革の推進及び働く環境の整備とともに、人材育成ルートの強化及び人材確保の間口の拡充並びに幼少期からの体験乗船等を通じた海に親しむ長期的な取組を強力に推進すること。また、企業・業界と連携し、一体となって取り組むこと。

災害対策基本法等の一部を改正する法律案
右
国会に提出する。

令和七年二月十四日

内閣総理大臣 石破 茂

災害対策基本法等の一部を改正する法律案及び同報告書
災害対策基本法の一部改正
(災害対策基本法(昭和三十六年法律第二百二十三号)の一部を次のように改正する。

第一条 災害対策基本法(昭和三十六年法律第二百二十三号)の一部を次のように改正する。

目次中「第四節 災害時における職員の派遣(第二十九条―第三十三条)」を「第五節 登録被災者援護協力団体(第三十三条の二―第三十三条の十一)」に、「第八十六条の七」を「第八十六条の七の二」に、「第九十条の四」を「第九十条の六」に、「第一百十三条 第一百十七条」を「第一百十二条の二―第一百十九条」に改める。

第二条第一号中「津波」の下に、「地盤の液状化」を加え、同条第九号中「第二十八条の三第六項第三号」を「第二十八条の三第六項第四号」に改める。

第二条の二第六号中「災害が」を「災害復旧及び災害からの復興に必要な準備をすることともに、災害が」に改める。

第五条の三に次の一項を加える。

2 国は、広報活動、啓発活動等を通じて、ボランティアによる防災活動に対する事業者及び国民の関心と理解を深めるとともに、休暇の取得の促進その他のボランティアによる防災活動への国民の参加を促進するため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第八条第二項第三号中「建物」を「宅地の耐震化、建物」に改め、同項中第十九号を第二十一号とし、第十五号から第十八号までを二号ずつ繰り下げ、第十四号を第十五号とし、同号の次に次の一号を加える。

十六 被災者の生活の再建に関する事項
第八条第二項第十三号の次に次の一号を加える。

十四 被災者の援護に従事する者が災害が発生した地域において円滑かつ効率的に活動を行うことができる環境の整備に関する事項

生じた地域において円滑かつ効率的に活動を行うことができる環境の整備に関する事項
第八条第二項に次の一号を加える。

二十二 防災上必要な情報通信技術その他の先端的な技術の活用に関する事項
第十二条第五項第二号中「内閣危機管理監」の下に、「内閣府の防災監」を加える。

第二十三条第七項中「指定地方公共機関」の下に、「第三十三条の二第一項の規定により内閣総理大臣の登録を受けた同項に規定する被災者援護協力団体(以下「登録被災者援護協力団体」という。))」を加える。

第二十三条の七第三項中「指定地方公共機関」の下に、「登録被災者援護協力団体」を加える。
第二十五条第六項第二号中「内閣危機管理監」の下に、「内閣府の防災監」を加える。

第二十八条第三項中「指定地方公共機関」の下に、「登録被災者援護協力団体」を加える。

第二十八条の三第六項第一号中「すべて」を「全て」に改め、同項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 内閣府の防災監

第二十八条の六第三項中「指定地方公共機関」の下に、「登録被災者援護協力団体」を加える。

第二十九条第一項中「委員」の下に「第三十三条の三を除き、」を加える。

第二章に次の一節を加える。

第五節 登録被災者援護協力団体(被災者援護協力団体の登録)

第三十三条の二 国及び地方公共団体が行う被災者の援護への協力であつて、次の各号のいずれかに該当する業務(以下「被災者援護協力業務」という。)を行う法人その他これに準ずるものとして内閣府令で定める団体(以下この条において「被災者援護協力団体」という。)

は、内閣総理大臣の登録を受けることができる。

一 避難所(避難のための立退きを行った居住者、滞在者その他の者(以下「居住者等」という。))を避難のために必要な間滞在させ、又は自ら居住の場所を確保することが困難な被災した住民(以下「被災住民」という。))その他の被災者を一時的に滞在させるための施設をいう。以下同じ。の運営
二 炊き出しその他による食品の給与又は飲料水の供給
三 被服、寝具その他生活必需品の給与又は貸与

四 被災した住宅の応急修理又は災害により生じた土砂その他の障害物の除去
五 被災者からの相談への対応又は被災者に対する情報の提供若しくは助言

六 ボランティアの受入れの実施に係る連絡調整

七 前各号に掲げるもののほか、被災者の援護を図るために必要な協力の業務
2 前項の登録(以下「登録」という。))を受けようとする被災者援護協力団体は、内閣府令で定めるところにより、内閣総理大臣に申請をしなければならない。

3 次の各号のいずれかに該当する被災者援護協力団体は、登録を受けることができない。
一 第三十三条の九の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しないもの

二 役員(業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他のいかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役若しくはこれらに準ずる者と同様以上の支配力を有するもの

と認められる者又は法人でない団体で代表者若しくは管理人の定めのあるものの代表者若しくは管理人を含む。第三十三条の六及び第九十条の六において同じ。)のうちに次のいずれかに該当する者のあるもの

イ 拘禁刑以上の刑に処せられ、又はこの法律に規定する罪を犯して罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者

ロ 集团的に、又は常習的に暴力的不法行為その他の罪に当たる違法な行為で内閣府令で定めるものを行うおそれがあると認めるに足りる相当な理由がある者

ハ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成三年法律第七十七号)第二条第六号に規定する暴力団員又は同号に規定する暴力団員でなくなつた日から五年を経過しない者

ニ アルコール、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ホ 心身の障害により被災者援護協力業務を適正に行うことができない者として内閣府令で定めるもの

四 内閣総理大臣は、第二項の申請をした被災者援護協力団体が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、登録をしなければならない。

一 その行おうとする被災者援護協力業務に必要な機材その他の物資を有し、かつ、当該被災者援護協力業務に従事する者のうち二人以上が当該被災者援護協力業務に関する専門的な知識及び技能を有する者として内閣府令で定める者であるものであること。

二 被災者援護協力業務を適切に行うための次に掲げる措置がとられていること。

イ 被災者援護協力業務を適切に行うための管理者が置かれていること。

ロ 被災者援護協力業務の適切な実施の確保に関する業務方法書その他の文書が作成されていること。

三 その行おうとする被災者援護協力業務の実績が相当程度あること。

五 登録は、登録被災者援護協力団体登録簿に次に掲げる事項を記載し、又は記録してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 登録被災者援護協力団体の名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人)の氏名

三 被災者援護協力業務を行おうとする地域

四 前三号に掲げるもののほか、内閣府令で定める事項

六 登録被災者援護協力団体は、前項第二号から第四号までに掲げる事項を変更しようとするときは、内閣府令で定めるところにより、その旨を内閣総理大臣に届け出なければならない。

(登録被災者援護協力団体の都道府県知事等による救助への協力)

第三十三条の三 登録被災者援護協力団体は、災害救助法(昭和二十二年法律第百十八号)第八条第二項の規定により都道府県知事等(同法第三条に規定する都道府県知事等をいう。)から協力的命令が発せられたときは、同法による救助に関する業務に協力しなければならない。

(表示の制限)

第三十三条の四 登録被災者援護協力団体でない者は、被災者援護協力業務を行うに際し、

登録を受けている旨の表示又はこれと紛らわしい表示をしてはならない。

(被災者援護協力業務の方法)

第三十三条の五 登録被災者援護協力団体は、第三十三条の二第四号各号に掲げる要件及び被災者援護協力業務を適切に行うための内閣府令で定める基準に適合する方法により被災者援護協力業務を行わなければならない。

(秘密保持義務)

第三十三条の六 登録被災者援護協力団体の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、正当な理由がなく、被災者援護協力業務に関して知り得た秘密(第九十条の四第一項第四号の規定により提供を受けた同項に規定する台帳情報に関する秘密を除く。)を漏らしてはならない。

(業務の休廃止)

第三十三条の七 登録被災者援護協力団体は、被災者援護協力業務を休止し、又は廃止したときは、内閣府令で定めるところにより、その旨を内閣総理大臣に届け出なければならない。

2 前項の規定により被災者援護協力業務を廃止した旨の届出があつたときは、当該登録被災者援護協力団体に係る登録は、その効力を失う。

(改善命令)

第三十三条の八 内閣総理大臣は、登録被災者援護協力団体が第三十三条の五の規定に違反していると認めるときは、当該登録被災者援護協力団体に対し、被災者援護協力業務の方法を改善するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(登録の取消)

第三十三条の九 内閣総理大臣は、登録被災者援護協力団体が次の各号のいずれかに該当す

るときは、登録を取り消すことができる。

一 第三十三条の二第三項第二号に該当するに至つたとき。

二 第三十三条の二第六項又は第三十三条の七第一項の規定に違反したとき。

三 前条の規定による命令に違反したとき。

四 不正の手段により登録を受けたとき。

五 次条の規定による報告若しくは資料の提出をせず、又は虚偽の報告若しくは資料の提出をしたとき。

六 災害救助法第八条第三項の規定による通知があつた場合において、正当な理由がなく、同法による救助に関する業務に協力していないと認めるとき。

(報告又は資料の提出)

第三十三条の十 内閣総理大臣は、被災者援護協力業務の適切な運営を確保するために必要な限度において、登録被災者援護協力団体に對し、その業務の状況に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

(公表)

第三十三条の十一 内閣総理大臣は、次に掲げる場合には、その旨をインターネットの利用その他の方法により公表しなければならない。

一 登録をしたとき。

二 第三十三条の二第六項の規定による届出があつたとき。

三 第三十三条の七第一項の規定による届出があつたとき。

四 第三十三条の九の規定により登録を取り消したとき。

第四十条第二項第一号中「次項」を「第四項」に改め、同条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 都道府県地域防災計画は、前項各号に掲げるもののほか、災害応急対策又は災害復旧を円滑に実施するために必要となる公共的団体又は民間の団体との連携に関する基本的な方針について定めることができる。

第四十二条第三項中「について」を「並びに災害応急対策又は災害復旧を円滑に実施するために必要となる公共的団体又は民間の団体との連携に関する基本的な方針について」に改める。

第四十三条第三項中「第四十条第三項から第五項まで」を「第四十条第四項から第六項まで」に改める。

第四十九条の見出し中「義務」を「義務等」に改め、同条に次の一項を加える。

2 地方公共団体の長は、毎年一回、前項の規定による物資の備蓄の状況を公表しなければならない。

第四十九条の二に次の一項を加える。

2 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長は、前項の措置を講ずるほか、高度かつ専門的な技術、知識又は経験を有する人材の確保及び育成、資機材の整備、災害の状況に応じて機動的に応援を行う体制の整備、多様な主体との連携の強化その他の取組を推進することにより、他の災害応急対策責任者(第五十一条第一項に規定する災害応急対策責任者をいう。)を迅速かつ的確に応援するよう努めなければならない。

第四十九条の七第一項中「避難のための立退きを行った居住者、滞在者その他の者(以下「居住者等」という。)を避難のために必要な間滞在させ、又は自ら居住の場所を確保することが困難な被災した住民(以下「被災住民」という。)その他の被災者を一時的に滞在させるための施設をいう。以下同じ。」を削る。

第五十一条第二項中「の活用」を「及び情報通

信技術その他の先端的な技術の活用」に改める。

第六十八条の二を第六十八条の三とし、第六十八条の次に次の一条を加える。

(都道府県知事に対する応急措置の実施の要請の要求等)

第六十八条の二 市町村長は、当該市町村の地域に係る災害が発生し、又はまさに発生しようとしている場合において、応急措置を的確かつ円滑に実施するため必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、第七十条第三項の規定による応急措置の実施の要請(次項において「要請」という。)をするよう求めることができる。この場合において、市町村長は、その旨及び当該市町村の地域に係る災害の状況を当該応急措置の実施に係る指定行政機関の長又は指定地方行政機関の長に通知することができる。

2 市町村長は、前項の規定による要求ができない場合には、その旨及び当該市町村の地域に係る災害の状況を指定行政機関の長又は指定地方行政機関の長に通知することができる。この場合において、当該通知を受けた指定行政機関の長又は指定地方行政機関の長は、その事態に照らし緊急を要し、都道府県知事からの要請を待ついとまがないと認められるときは、当該要請を待たないで、応急措置を実施することができる。

3 市町村長は、前二項の通知をしたときは、速やかに、その旨を都道府県知事に通知しなければならない。

第七十一条第一項中「昭和二十二年法律第一百八号」を削る。

第七十四条の四に次の一項を加える。

2 指定行政機関の長又は指定地方行政機関の長は、都道府県の地域に係る災害が発生し、

又は発生するおそれがあり、かつ、当該都道府県の知事が災害応急対策を的確かつ迅速に実施することが困難であると認める場合において、その事態に照らし緊急を要し、前項の規定による応援の要求を待ついとまがないと認められるときは、当該要求を待たないで、災害応急対策について応援をすることができ、

第七十八条の二第一項中「災害の発生により市町村及び当該市町村を包括する都道府県がその全部又は大部分の事務を行うことができなくなつた」を「次の各号に掲げる場合のいずれかに該当する」に改め、「当該市町村」を削り、同項に次の各号を加える。

一 災害の発生により市町村及び当該市町村を包括する都道府県がその全部又は大部分の事務を行うことができなくなつたとき。

二 災害の発生により施設又は設備に被害が生じ、かつ、市町村長又は都道府県知事による当該施設又は設備に係る応急措置の実施が困難である場合であつて、災害応急対策の円滑な実施のため、当該応急措置を実施する緊急の必要があると認めるとき。

第八十六条の六中「供与する」を「供与し、避難者の数、避難所の生活環境その他の避難所の運営状況に関する情報を把握する」に、「及び保健医療サービス」を「保健医療サービス及び福祉サービスの提供、情報」に改め、同条に次の一項を加える。

2 災害応急対策責任者は、前項の情報の把握及び提供に当たつては、情報通信技術その他の先端的な技術の活用を努めなければならない。

第八十六条の七中「被災者に」の下に「関する情報を把握するとともに、これらの者に」を、

「保健医療サービス」の下に「及び福祉サービス」を加え、同条に次の一項を加える。

2 災害応急対策責任者は、前項の情報の把握及び提供に当たつては、情報通信技術その他の先端的な技術の活用を努めなければならない。

第五章第五節第一款に次の一条を加える。

(避難所に関する情報の把握等に関する相互協力)

第八十六条の七の二 災害応急対策責任者は、避難所の運営状況に関する情報及び被災者に関する情報の把握並びに被災者の生活環境の整備に関し、相互に協力するよう努めなければならない。

第八十六条の八第八項中「第五項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項中「前項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第七項とし、同項の次に次の一項を加える。

8 協議先市町村長は、協議元市町村長から第四項の規定により受け入れた被災住民の援護に関する情報の提供を受けたときは、当該被災住民に対し、当該情報を提供するとともに、当該協議元市町村長から求められたときは、当該被災住民に関する情報であつて自らが保有するものを提供するものとする。

第八十六条の八中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 市町村長は、第一項の規定による協議に際し、当該協議に係る各被災住民についての第九十条の三第二項各号に掲げる事項に係る情報であつて自らが保有するものを当該協議をする他の市町村の市町村長に提供しなければならない。

第八十六条の九第十四項中「第六項」を「第九項」に改め、同項を同条第十八項とし、同条中第十三項を第十七項とし、第十二項を第十六項とし、同条第十一項中「前項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十項を同条第十三項とし、同項の次に次の一項を加える。

14 都道府県外協議先市町村長は、都道府県外協議元市町村長から第八項の規定により受け入れた被災住民の援護に関する情報の提供を受けたときは、当該被災住民に対し、当該情報を提供するとともに、当該都道府県外協議元市町村長から求められたときは、当該被災住民に関する情報であつて自らが保有するものを提供するものとする。

第八十六条の九第九項を同条第十二項とし、同条第八項中「第二項」を「第三項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第七項を同条第十項とし、同条第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第五項中「前項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「第二項」を「第三項」に改め、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7 協議先都道府県知事は、前項の規定による協議に際し、第五項の規定により都道府県知事から提供された被災住民情報を当該協議をする関係市町村長に提供しなければならない。

第八十六条の九第三項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 都道府県知事は、第三項の規定による協議に際し、第二項の規定により市町村長から提供された被災住民情報を当該協議をする他の都道府県の知事に提供しなければならない。

第八十六条の九第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 市町村長は、前項の規定による都道府県知事との協議に際し、同項の規定による要求に係る各被災住民についての第九十条の第三第二項各号に掲げる事項に係る情報であつて自ら保有するもの(以下この条において「被災住民情報」という。)を当該都道府県知事に提供しなければならない。

第八十六条の十第一項中「及び第五項から第七項まで」を「第三項及び第六項から第九項まで」に、「同条第六項及び第七項」を「同条第七項及び第九項」に改める。

第八十六条の十一中「同条第二項」を「同条第三項」に、「同条第九項」を「同条第五項中「第二項の規定により市町村長から提供された被災住民情報」とあるのは「当該協議に係る各被災住民についての第九十条の第三第二項各号に掲げる事項に係る情報であつて自らが保有するもの」と、同条第七項中「被災住民情報」とあるのは「情報」と、同条第十二項に、「同条第十一項」を「同条第十四項中「都道府県外協議元市町村長」とあるのは「協議元都道府県知事」と、同条第十五項に、「第九項の」を「第十二項の」に、「前項の」を「第十三項の」に、「同条第十三項」を「同条第十七項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「同条第十項及び第十二項」を「同条第十三項及び第十六項」に改める。

第八十六条の十二第二項中「第八十六条の九第二項」を「第八十六条の九第三項」に改める。

第八十六条の十三第一項中「及び第五項から第七項まで」を「第三項及び第六項から第九項まで」に、「第八十六条の九第八項」を「同条後段の規定により読み替えて適用する第八十六条の

九第五項並びに同条第十一項」に、「第八十六条の九第九項及び第十一項の規定により」を「第八十六条の九第十二項、第十四項及び第十五項の規定により」に、「第八十六条の九第九項及び第十一項の規定による」を「第八十六条の九第十二項及び第十五項の規定による」に改める。

第九十条の三第四項中「の長の下に」に、「その市町村の区域内で被災者援護協力業務を実施する登録被災者援護協力団体」を加え、同条に次の二項を加える。

5 市町村長は、他の都道府県の区域に一時的に滞在する被災者に関し前項の規定による要求を行うときは、都道府県知事に対し協力を求めることができる。

6 都道府県知事は、前項の規定による要求に応ずるため必要があると認めるときは、関係地方公共団体の長その他の者に対して、当該被災者に関する情報の提供を求めることができる。

第九十条の四第一項中「この条の下に」から第九十条の六までを加え、同項に次の一号を加える。

四 災害に起因して市町村の区域内の生活環境が安定しないことから被災者の生命又は身体を害するおそれがあり、かつ、当該市町村の市町村長が、被災者の生命又は身体を保護するために特に必要があると認め、当該市町村の区域内で被災者援護協力業務を実施し、又は実施しようとする登録被災者援護協力団体の求めに応じて台帳情報を提供する場において、当該登録被災者援護協力団体が、被災者援護協力業務に必要な限度で提供に係る台帳情報を利用する

第九十条の四第二項中「又は第三号」を、「第三

三号又は第四号」に改め、第七章中同条の次に次の二条を加える。

(台帳情報を提供する場合における配慮)

第九十条の五 市町村長は、前条第一項第四号の規定により台帳情報を提供するとき、地域防災計画の定めるところにより、台帳情報の提供を受ける者に対して台帳情報の漏えいの防止のために必要な措置を講ずるよう求めることその他の当該台帳情報に係る被災者及び第三者の権利利益を保護するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(秘密保持義務)

第九十条の六 第九十条の四第一項第四号の規定により台帳情報の提供を受けた登録被災者援護協力団体の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、正当な理由がなく、同号の規定により提供を受けた台帳情報に関する秘密を漏らしてはならない。

第九十二条第一項中「第七十四条の四」を「第七十四条の四第一項」に改める。

第七十四条の四第一項に改める。

第一百十三条の前の見出しを削り、第十一章中

同条の前に次の一条を加える。

第一百十二条の二 第九十条の六の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する。

本則に次の二条を加える。

第一百八条 第三十三条の六の規定に違反して秘密を漏らした者は、二十万円以下の過料に

処する。

第一百九条 第三十三条の四の規定に違反した

者は、十万円以下の過料に処する。

(災害救助法の一部改正)

第二条 災害救助法(昭和二十二年法律第一百八

号)の一部を次のように改正する。

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号 災害対策基本法等の一部を改正する法律案及び同報告書

<p>第二十四条の八第二項</p>	<p>第十七条、第二十条 第二十三条第一項、第二十五条の九 第二十三条第一項 第二十条</p>	<p>第二十三條第一項、第二十五條、第三十九條(第二項及び第三項を除く。)並びに第四十條の二</p>	<p>目次中「第三十一条」の下に「第三十一条の二」を加える。 第四条第一項中第十号を第十一号とし、第六号から第九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 福祉サービスの提供 第七条第一項及び第三項中「医療」の下に「福祉」を加える。 第八条に次の三項を加える。 2 都道府県知事等は、登録被災者援護協力団体(災害対策基本法第二十三条第七項に規定する登録被災者援護協力団体をいう。以下この条及び第三十一条の二において同じ。)を救助に関する業務に協力させることができる。 3 都道府県知事等は、前項の規定による協力命令を受けた登録被災者援護協力団体が、正当な理由がなく当該協力命令に従わなかった場合には、その旨を内閣総理大臣に通知するものとする。 4 第二項の規定により登録被災者援護協力団体を救助に関する業務に協力させる場合においては、その実費を弁償しなければならぬ。 第十五条第二項中「第八条」を「第八条第一項又は第二項」に改める。 第十八条第二項中「第七条第五項」の下に「又は第八条第四項」を加え、「第八条」を「第八条第一項及び第二項」に改める。</p>	<p>一 項若しくは第二項」に改める。 第三十一条に見出しとして「都道府県知事による情報提供」を付し、第四章中同条の次に次の一条を加える。 (登録被災者援護協力団体による情報提供) 第三十一条の二 登録被災者援護協力団体は、第八条第二項の規定により都道府県知事等に協力して救助を行った者について、災害対策基本法第九十条の三第四項の規定により情報の提供の求めがあったときは、当該提供の求めに係る者についての同条第二項第一号から第四号までに掲げる情報であつて自らが保有するものを提供するものとする。 (水道法の一部改正) 第三条 水道法(昭和三十二年法律第七十七号)の一部を次のように改正する。 第二十四条の三第六項及び第二十四条の八第二項中並びに第三十九条を、「第三十九条に改め、「除く。」の下に「並びに第四十条の二第一項及び第二項」を加える。 第三十一条の表第二十四条の三第六項の項中欄中「第三十六条第二項」の下に、「第三十九条(第二項及び第三項を除く。)並びに第四十条の二第一項及び第二項」を加え、同項下欄中「第三十六条第二項」の下に「並びに第三十九条(第二項及び第三項を除く。)」を加え、同表第二十四条の八第二項の項を次のように改める。</p>	<p>第三十四条第一項の表第二十四条の三第六項の項中「並びに第三十九条第二項」を、「第三十九条(第二項及び第三項を除く。)」並びに第四十条の二第一項及び第二項」に改め、「第一項」の下に「及び第三項を除く。」を加える。 第三十九条の二の次に次の一条を加える。 (日本下水道事業団の特例) 第三十九条の三 日本下水道事業団は、日本下水道事業団法(昭和四十七年法律第四十一号)第二十六条第一項に規定する業務のほか、同項第一号の終末処理場等の建設並びに同項第二号イ及びロに掲げる管渠の建設に関する工事に係る技術を活用して行う業務として、地方公共団体(都道府県又は市町村)にあつては、災害対策基本法(昭和三十六年法律第二百二十三号)第四十条第三項又は第四十二条第三項の規定に基づき同法第四十条第一項に規定する都道府県地域防災計画又は同法第四十二条第一項に規定する市町村地域防災計画に公共的団体又は民間の団体との連携に関する基本的な方針(次項において「連携方針」という。)を定めているものに限る。)である水道事業者等と次に掲げる事項を定めた協定(以下この条において「協定」という。)を締結し、当該水道事業者等の管理する水道施設が災害により損傷した場合における当該水道施設の工事の業務を行うことができる。 一 協定の目的となる水道施設 二 日本下水道事業団が水道施設の損傷の程度その他の水道施設の状態に応じて行う前号の水道施設の工事の内容 三 前号の工事に要する費用の負担の方法 四 協定の有効期間 五 協定に違反した場合の措置 六 その他必要な事項 2 都道府県又は市町村が締結する協定は、連携方針に即したものでなければならぬ。 第四十条の次に次の一条を加える。 (災害時の給水装置の操作) 第四十条の二 水道事業者は、災害により損傷した水道の機能を回復するため緊急に配水管の調査及び復旧を行う必要があると認めるときは、その職員をして、当該水道によつて水の供給を受ける者の土地に立ち入り、給水装置を操作させることができる。 2 前項の規定により給水装置の操作に従事する職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。 3 前二項の規定は、災害対策基本法第六十七条第一項、第七十二条第二項、第七十四条の二第二項若しくは第七十四条の三第四項の規定による要求に応じ災害応急対策(同法第五十条第一項に規定する災害応急対策をいい、第一項の水道事業者の実施するものに限る。以下この項において同じ。)に係る応援をする市町村長、同法第六十八条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項若しくは第七十四条の三第二項若しくは第三項の規定による要求に応じ災害応急対策に係る応援をする都道府県知事、同法第七十二条第一項の規定による指示に従い応急措置(同法第六十二条第一項に規定する応急措置をいい、第一項の水道事業者の実施するものに限る。以下この項において同じ。)に係る応援をする市町村長、同法第七十四条の四第一項の規定による要求に応じ災害応急対策に係る応援をする指定行政機関の長(同法第二条第九号に規定する指定行政機関の長をいう。以下この項において同じ。)若しくは指定地方行政機関(同法第二条第四号に規定する指定地方行政機関をいう。以下この項において同じ。)の長、同法第七十</p>
-------------------	---	--	---	--	--

四條の四第二項の規定により災害応急対策に係る応援をする指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は同法第七十七條第一項の規定により応急措置が的確かつ円滑に行われるようにするために必要な施策を講ずる指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長について準用する。

(大規模地震対策特別措置法の一部改正)
 第四條 大規模地震対策特別措置法(昭和五十三年法律第七十三号)の一部を次のように改正する。

第六條 第一項中「第十一條第六項第三号」を「第十一條第六項第四号」に、「災害対策基本法第二條第九号」を「同法第二條第九号」に改める。

第十一條 第六項第一号中「すべて」を「全て」に改め、同項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 内閣府の防災監
 第二十六條 第一項及び第三十一條中「第七十四條の四」を「第七十四條の四第一項」に改める。

(大規模災害からの復興に関する法律の一部改正)
 第五條 大規模災害からの復興に関する法律(平成二十五年法律第五十五号)の一部を次のように改正する。

第二條 中第九号を削り、第八号を第九号とし、同條第七号中「特定大規模災害」を「特定大規模災害等」に改め、同号を同條第八号とし、同條中第六号を第七号とし、第二号から第五号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二 特定大規模災害等 特定大規模災害その他著しく異常かつ激甚な非常災害として政令で指定する災害をいう。

第五條 第六項第二号中「若しくは大臣政務官」

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号

を「大臣政務官若しくは内閣府の防災監」に改める。

第四十一條 第一項中「特定大規模災害」を「特定大規模災害等」に改める。

(内閣府設置法の一部改正)

第六條 内閣府設置法(平成十一年法律第八十九号)の一部を次のように改正する。

目次中「第十七條」を「第十七條」に改める。

第四條 第三項第十四号の二中「対する対策の下に」(第九條の二及び第十六條の二第二項において「原子力防災」という。)を加える。

第九條 二中「同項第十四号の二に規定する原子力災害に対する対策を「原子力防災」に改める。

第十六條 次に次の一條を加える。

(防災監)

第十六條 二 本府に、防災監一人を置く。

2 防災監は、第九條の二の特命担当大臣を助け、命を受けて第四條第一項第十八号及び第十九号並びに第三項第七号の九から第十四号まで、第十四号の三から第十四号の四の二まで及び第十五号に掲げる事務(同條第一項第十八号及び第十九号並びに第三項第七号の九及び第十五号に掲げる事務のうち原子力防災に関するものを除く。)を統理する。

附則

(施行期日)

第一條 この法律は、公布の日から起算して三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、第一條中災害対策基本法第二條第一号の改正規定、同法第二條の二第六号の改正規定、同法第五條の三に一項を加える改正規定、同法第八條第二項の改正規定、同法第四十條の改正規定、同法第四十二條第三項の改正規定、同法第四十三條第三項の改正規定及び同法第四十九條の二に一項を加える改正規定並

びに第五條の規定(大規模災害からの復興に関する法律第五條第六項第二号の改正規定を除く。)並びに次條並びに附則第四條及び第六條(原子力災害対策特別措置法(平成十一年法律第百五十六号)第二十八條第一項の表第四十條第二項第二号の項の次に次のように加える改正規定、同表第四十條第三項の項の改正規定、同表第四十二條第三項の項の改正規定、同表第九條の二及び第四十九條の三の項の改正規定及び同項の次に次のように加える改正規定に限る。)の規定は、公布の日から施行する。

(政令への委任)

第二條 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。

(検討)

第三條 政府は、この法律の施行後適当な時期において、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案して検討を加え、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。

(都市計画法の一部改正)
 第四條 都市計画法(昭和四十三年法律第百号)の一部を次のように改正する。

第十一條 第一項第十四号中「第二條第八号」を「第二條第九号」に改める。

(日本下水道事業団法の一部改正)
 第五條 日本下水道事業団法(昭和四十七年法律第四十一号)の一部を次のように改正する。

第二十六條 第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 事業団は、前二項に規定する業務のほか、これらの業務の遂行に支障のない範囲内で、水道法(昭和三十三年法律第百七十七号)第三十九條の三第一項に規定する業務を行うことができる。

第五十四條 第三号中「及び第二項」を「から第三項まで」に改める。

(原子力災害対策特別措置法の一部改正)
 第六條 原子力災害対策特別措置法の一部を次のように改正する。

第二十八條 第一項の表第二十一條の項の次に次のように加える。

第三十三條の二第一項第一号	立退き	立退き若しくは屋内への退避
第二十八條第一項の表第四十條第二項第二号の項の次に次のように加える。		
第四十條第三項	災害応急対策又は災害復旧	緊急事態応急対策又は原子力災害事後対策
第二十八條第一項の表第四十條第三項の項中「第四十條第三項」を「第四十條第四項」に改め、同表第四十二條第三項の項を次のように改める。		
第四十二條第三項	災害が	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)が
	災害応急対策又は災害復旧	緊急事態応急対策又は原子力災害事後対策

令和七年四月十七日 衆議院會議録第二十一号 災害対策基本法等の一部を改正する法律案及び同報告書

第二十八條第一項の表第四十九條の項中「第四十九條を「第四十九條第一項」に改め、同表第四十九條の二及び第四十九條の三の項中「第四十九條の二及び第四十九條の三」を「第四十九條の二第一項」に改め、同項の次に次のように加える。

第四十九條の二第二項	災害の	原子力災害の
第四十九條の三	災害予防責任者	災害予防責任者(原子力事業者を含む。)
	災害応急対策又は災害復旧	緊急事態応急対策又は原子力災害事後対策

第二十八條第一項の表第四十九條の七第一項の項を次のように改める。

第四十九條の七第一項	災害の	原子力災害の
	災害が	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)

第二十八條第一項の表第六十八條の二第二項並びに第六十九條の項中「第六十八條の二第一項」を「第六十八條の三第一項」に改め、同表第七十四條の四の項中「第七十四條の四」を「第七十四條の四第一項」に改め、同項の次に次のように加える。

第七十四條の四第二項	災害が発生し、又は発生するおそれがある	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)
	災害応急対策	緊急事態応急対策

第二十八條第一項の表第七十八條の二第二項の項を次のように改める。

第七十八條の二第二項	防災計画	防災計画若しくは原子力災害対策指針
------------	------	-------------------

第二十八條第一項の表第七十八條の二第二項の項の次に次のように加える。

第七十八條の二第二項第一号	災害	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)
第七十八條の二第二項第二号	災害の	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)
	災害応急対策	緊急事態応急対策

第二十八條第一項の表第九十條の二第二項及び第四項並びに第九十條の三第一項の項中「並びに第九十條の三第一項」を「第九十條の三第一項並びに第九十條の四第一項第四号」に改める。
第二十八條第二項の表第六十五條第三項の項の次に次のように加える。

第六十八條の二第二項
災害が発生し、又はまさに発生しようとしている場合

第六十八條の二第二項	災害の	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)
	災害	原子力災害(原子力災害が生ずる蓋然性を含む。)

第二十八條第三項の表第二十三條第七項の項中欄中「並びにその他の関係者」を「指定地方公共機関」に改め、同項下欄中「原子力事業者並びにその他の関係者」を「指定地方公共機関、原子力事業者」に改め、同表第八十六條の六の項中「第八十六條の六」を「第八十六條の六第一項」に改める。

(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及び新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正)
第七條 次に掲げる法律の規定中「第四十九條を「第四十九條第一項」に改める。
一 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(平成十六年法律第百十二号)第百四十六條
二 新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成二十四年法律第三十一号)第十一條

理由

令和六年能登半島地震から得られた教訓を今後に生かし、災害対策の強化を図るため、国による地方公共団体の応援体制の強化、被災者援護協力団体の登録制度の創設、広域一時滞在等における被災住民への情報提供の充実、地方公共団体における物資の備蓄状況の公表の義務化、救助の種類への福祉サービスの提供の追加、災害時における日本下水道事業団の業務の特例の創設、内閣府の

防災監の新設等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

災害対策基本法等の一部を改正する法律案(内閣提出)に関する報告書

一 議案の目的及び要旨

本案は、令和六年能登半島地震から得られた教訓を今後を生かし、災害対策の強化を図ろうとするもので、その主な内容は次のとおりである。

- 1 災害対策基本法の一部改正
 - (一) 災害の定義の例示として、地盤の液状化を追加すること。
 - (二) 国及び地方公共団体が行う被災者援護への協力業務を行う法人等は、内閣総理大臣の登録を受けることができるものとし、市町村長から被災者台帳の情報の提供を受けることを可能とすること。
 - (三) 地方公共団体の長は、毎年一回、物資の備蓄の状況を公表しなければならないものとする。
 - (四) 指定行政機関の長等は、災害応急対策について、事態に照らし緊急の必要がある場合、都道府県知事からの要求を待たないで応援をすることができる。
 - (五) 災害応急対策責任者は、避難所の運営状況に関する情報を把握し、避難所等における福祉サービスの提供、情報の提供等に努

めるとともに、情報通信技術その他の先端的な技術の活用を努めること。

(六) 広域一時滞在の協議に際し、協議元及び協議先の市町村長は、被災住民の情報を共有するとともに、協議先の市町村長は、被災住民に対し援護に関する情報を提供すること。

2 災害救助法の一部改正

(一) 救助の種類として、福祉サービスの提供を追加すること。

(二) 都道府県知事等は、救助に関する業務に、福祉関係者を従事させることができ、また、登録被災者援護協力団体を協力させることができること。

3 水道法の一部改正

日本下水道事業団の業務に地方公共団体の協定に基づく水道施設の復旧工事を追加し、また、水道事業者は、配水管の復旧のため、水の供給を受ける者の土地に立ち入ることができるようとする。

4 内閣府設置法の一部改正

内閣府に、防災に関する事務を統理する防災監一人を置くこと。

5 施行期日

この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して三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こと。

二 議案の可決理由

令和六年能登半島地震から得られた教訓を今後に生かし、災害対策の強化を図るため、災害の定義の例示への地盤の液状化の追加、国による地方公共団体の応援体制の強化、被災者援護協力団体の登録制度の創設、広域一時滞在等における被災住民への情報提供の充実、地方公共団体における物資の備蓄状況の公表の義務化、救助の種類への福祉サービスの提供の追加、災

害時における日本下水道事業団の業務の特例の創設、内閣府の防災監の新設等の措置を講じようとする本案は、妥当なものと認め、これを可決すべきものと議決した次第である。

なお、本案に対し、立憲民主党・無所属、日本共産党及び有志の会の共同提案に係る修正案並びにれいわ新選組の提案に係る修正案がそれぞれ提出されたが、いずれも否決された。

なお、本案に対し、別紙のとおり附帯決議を付することに決した。

令和七年四月十六日

東日本大震災復興・防災・災害対策に関する特別委員長 金子 恭之

衆議院議長 額賀福志郎殿

(別紙)

災害対策基本法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、令和六年能登半島地震の教訓を生かし、南海トラフ地震や首都直下地震などの大規模地震や激甚化・頻発化する気象災害の発生に備え、本法の施行に当たり、次の事項の実現に努めるべきである。

一 災害関連死を防ぐため、事例の検証を行うとともに、被災者に対する充実した福祉的支援及びスフィア基準に沿った避難所運営が担保されるよう、地方公共団体に対し、適切な助言及び支援を行うこと。

二 避難所に避難できず、在宅や車中で避難生活を送っている避難者に対しても、避難所で提供される物資や情報等が同等に提供され、適切に行きわたるよう、地方公共団体に周知徹底するとともに、適宜その運用状況を把握し、必要な対応を図ること。

三 災害時における福祉的支援の充実・円滑化を

図るため、高齢者、障害者、妊産婦、乳幼児その他の特に配慮を要する者である被災者に対して、その配慮を要する事情に応じた応急の福祉的支援が行きわたるよう努めること。

四 福祉サービスの提供に当たっては、必要とする者に適切なサービスが提供されるよう、ガイドライン等の整備を行うとともに、福祉施設や福祉サービスの機能が回復されるまでの間は、関係府省が連携し必要な支援を継続するよう努めること。また、施設やサービスの機能回復に向けた応援派遣や必要物資・機材の調達等について、災害発生前から適切な準備ができるよう適切に支援すること。

五 福祉関係者に対する従事命令の発出及び罰則の適用については、福祉の範囲が広範にわたることに鑑み、緊急性や必要性等を十分に検討し、慎重な運用がなされるよう、都道府県等に適切な助言を行うこと。

六 被災者援護協力団体の登録制度については、登録基準を明確化するとともに、評価方法の公平性及び透明性の確保を図ること。また、登録を受けた団体以外の協力団体や個人ボランティアの活動促進について検討し、必要な措置を講じること。

七 被災者援護協力団体の登録に当たっては、当該団体の役員が、被災者及び支援者に対して暴力、ハラスメントその他不適切な行為を行うことのないよう、教育・訓練を実施していることを考慮するとともに、登録被災者援護協力団体の業務状況を把握し、必要に応じて改善を求めること。また、役員に不適切な行為があった場合には、当該団体に対し、改善命令・登録取消等の対応を行うこと。

八 被災者援護協力団体が登録を受けることができない事由のうち「心身の障害により被災者援護協力業務を適正に行うことができない者」とし

て内閣府令で定めるものについては、東日本大震災等で障害者団体が被災障害者の支援活動に大きな役割を果たしてきたことに鑑み、障害者差別解消法との整合性を確保し、心身に障害があることをもって一律に排除することのないよう十分留意するとともに、内閣府令を定める過程において、障害者団体の意見を積極的に聴取すること。また、障害者団体を共生社会の構成員として、連携に努めること。

九 障害者、高齢者等への実効性の高い避難支援に向けて、各市町村における避難行動要支援者に対する個別避難計画の策定が進むよう、防災や災害対応人材の確保、財政措置、先進・優良事例に関する情報の提供等、必要な支援の強化を図ること。

十 インフラ及びライフラインの迅速な復旧に当たっては、民間事業者も含めた作業員の安全衛生確保の強化及び周囲の理解促進を図ること。

十一 液状化による宅地被害を軽減するため、液状化対策の周知・啓発を更に推進するとともに、市町村の液状化ハザードマップ作成の加速化を促し、策定状況の改善に努めること。

十二 埼玉県八潮市における道路陥没事故により、インフラの老朽化問題が改めて顕在化し、老朽化対策が喫緊の課題となっている。自然災害が激甚化する中、インフラ老朽化の進行により、被害規模が拡大することのないよう、抜本的対策を図るとともに、インフラを維持管理する地方公共団体を適切に支援すること。

十三 地方公共団体における物資の備蓄状況の公表については、その結果を踏まえ、地域格差の是正を図ること。また、物資の備蓄に当たっては、女性や高齢者、アレルギー疾患を有する者など多様なニーズを踏まえた物資の確保に努めるとともに、地方公共団体においても、同様の取組がなされるよう促すこと。

十四 防災、復旧・復興に関する意思決定の場及び防災・危機管理部局等の防災現場への女性参画の強化など、「男女共同参画の視点からの防災・復興ガイドライン」に沿った取組を全ての地方公共団体に徹底するとともに、取組の進捗状況を把握・公表し、必要な改善に努めること。

十五 気候変動に伴い激甚化・頻発化する大雨・大雪等の気象災害や、岩手県大船渡市を始めとする各地で相次ぐ林野火災に適切に対処するため、災害救助や消防活動、避難所環境などに関し、地方公共団体間の格差是正や連携・協力の在り方について、国として必要な検討を進めること。