

# 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律

(平成一四年七月三十一日法律第九六号)

## 一、提案理由(平成一四年五月二三日・参議院厚生労働委員会)

国務大臣(坂口力君) ただいま議題となりました薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

近年、バイオ、ゲノム等の様々な科学技術を駆使した医薬品、医療機器等が開発され、その製品も多様化している状況の中で、それぞれの製品の特性に応じて品質、有効性及び安全性を確保していくことが求められております。

また、医薬品、医療機器等について、市販後安全対策の一層の充実を図るとともに、企業形態の多様化等への対応、国際的な整合性の確保等の観点から、現行の承認・許可制度の見直しを行う必要があります。

さらに、血液製剤につきましては、非加熱製剤によるHIV感染問題等を踏まえ、その安全性の向上に加え、安定供給の確保を図るための法的な枠組みの整備が求められております。

このため、今回の改正では、医療機器に関する規制の見直しや生物由来製品の特性に着目した安全確保のための措置を講ずるとともに、医薬品、医療機器等の承認・許可制度の再構築を行い、あわせて安全な血液製剤の計画的な供給の確保等を図ることとしております。

以下、この法律案の主な内容につきまして御説明申し上げます。

第一に、医療機器に関し、高度管理医療機器等について販売等の許可制を導入するとともに、指定管理医療機器等について厚生労働大臣による承認制度から認定認証機関による認証制度への移行を図るなど、それぞれの特性を踏まえた安全対策を講ずることとしております。

第二に、人や動物等に由来するものを原材料として製造される生物由来製品について、原材料の採取及び製造に関する付加的な基準を設けるとともに、感染症定期報告制度を導入するなど、原材料の採取から市販後の段階に至る安全対策の強化を図ることとしております。

第三に、医薬品等の承認・許可制度に関し、従来の製造業の許可制度を再編して、市販後の安全管理体制が整備されていること等を要件とする製造販売業の許可制を導入するなど、総合的な見直しを行うこととしております。

第四に、血液事業について、法の目的・基本理念を定め、国を始めとする関係者の責務を明確化するとともに、厚生労働大臣による基本方針、需給計画の策定等を通じて、献血の推進を始めとする血液事業の適正な運営の確保を図ることとしております。

最後に、この法律の施行期日は、薬事法の改正に係る事項については、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とし、採血及び供血あつせん業取締法の改正に係る事項については、一部の事項を除き、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としております。

以上がこの法律案の提案理由及びその内容の概要であります。

何とぞ、慎重に御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願い申し上げます。

## 二、参議院厚生労働委員長報告（平成一四年六月五日）

阿部正俊君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、近年における医薬品、医療機器等の多様化及び高度化の状況にかんがみ、その安全性を確保するため、まず薬事法について、医療機器に関する規制の見直し、生物由来製品に関する各種規定の整備及び医薬品等の承認・許可制度の総合的な見直しを行うこととし、また、H I V感染問題等を踏まえ、従来の採血及び供血あつせん業取締法を全面的に見直し、その名称を安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律とし、法の目的、基本理念及び関係者の責務の明確化を図るとともに、厚生労働大臣による基本方針、献血推進計画及び血液製剤の安定供給に関する計画の策定等、血液事業の適正な運営を確保するために必要な施策を講じようとするものでございます。

委員会におきましては、血液製剤の国内自給体制確立の方策、生物由来製品に係る安全監視体制の在り方、生物由来製品による健康被害者への救済策、医薬品等の市販後安全対策等の諸問題について質疑を行うとともに、参考人からの意見聴取を行いました。その詳細は会議録によって御承知を願います。

質疑を終局した後、自由民主党・保守党、民主党・新緑風会、公明党、日本共産党、国会改革連絡会（自由党・無所属の会）及び社会民主党・護憲連合を代表して、朝日理事より、薬事・食品衛生審議会の機能強化、血液製剤の国内自給確保のための国の責務の明確化、都道府県献血推進計画に係る条項の追加、一部の改正項目の施行期日及び新法の見直し時期の前倒し、さらに生物由来製品による健康被害等の救済の在り方に係る検討条項の追加等を内容とする修正案が提出されました。

次いで、採決の結果、本法律案は全会一致をもって修正議決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対しまして附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

## 委員会修正の提案理由（平成一四年六月四日）

朝日俊弘君 私は、ただいま議題となっております薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案に対し、自由民主党・保守党、民主党・新緑風会、公明党、日本共産党、国会改革連絡会（自由党・無所属の会）及び社会民主党・護憲連合を代表いたしまして、修正の動議を提出いたします。その内容は、お手元に配付されております案文のとおりでございます。

これより、その趣旨について御説明申し上げます。

本法律案は、医薬品、医療機器等の総合的な安全対策の確保を図るため、医療機器及び生物由来製品に係る規制を見直すとともに、産業構造の変化等に対応した承認・許可制度の再構築を図り、あわせて、安全な血液製剤の確保を図る等の措置を講ずるものであります。

本案に対する本委員会での審議を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の機能を強化し、必要な事項は早期に施行するとともに、血液製剤の国内自給に係る国の責務を定める等、所要の修正を行うため、本修正案を提出するものであります。

次に、修正案の概要につきまして御説明申し上げます。

まず、薬事法の改正に対する修正についてであります。

第一に、厚生労働大臣は、副作用等報告などの状況を薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとし、また、薬事・食品衛生審議会は、自ら、当該必要な措置について調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べることができるものとしております。

第二に、生物由来製品に係る改正及び薬物を対象とする治験に係る改正の施行期日を、公布後三年を超えない範囲内で政令で定める日から、公布後一年を超えない範囲内で政令で定める日に改めることとしております。

次に、採血及び供血あつせん業取締法の改正に対する修正についてであります。

第一に、「献血者等」及び「国内自給」という用語について、定義を設け、法律上用いることとしております。

第二に、国の責務として、国内自給確保のための献血に係る教育・啓発や適正使用のための措置を講ずることを規定するとともに、基本方針に定める事項に、国内自給確保のための方策に関する事項を加えることとしております。

第三に、都道府県は、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、都道府県献血推進計画を定めるものとしております。

最後に、附則の修正についてであります。

第一に、政府は、この法律の施行後三年を目途として、この法律による改正後の薬事法及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、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所要の措置を講ずるものとしております。

第二に、政府は、血液製剤を始めとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとしております。

以上であります。

何とぞ、委員各位の御賛同を賜りますよう、お願い申し上げます。

附帯決議（平成一四年六月四日）

政府は、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、血液製剤に関する直接の容器等の記載事項として、採血地及び献血又は非献血の区別を記載することを義務付けること。なお、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤についても、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて同様の措置を講ずること。
- 二、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤については、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて特定生物由来製品として指定することとし、それにより特定医療関係者による説明等の対象とすること。
- 三、医療機関における特定生物由来製品の使用に関する記録の保存期間をはじめ生物由来製品に関する記録の保存期間については、感染症等の問題が発生した場合に遡及調査が可能となるよう、諸外国の例も参照しつつ、十分な期間を定めること。
- 四、血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し必要な事項について調査審議する薬事・食品衛生審議会血液事業部会に血液製剤を使用している患者側を代表する者を加えるとともに、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤の安全性の確保に関する必要な調査審議については、同部会においても、これを行うようにすること。
- 五、血液製剤の適正使用を一層推進する観点から、我が国における血液製剤の過剰使用及び使用量の地域間格差の原因を調査するとともに、標準的な使用指針の医療機関への普及を図ること。さらに、不適切な使用を是正させる具体的方策を検討すること。
- 六、血液製剤「フィブリノゲン」によるC型肝炎ウイルス感染等の実態及び政府の対応に関する調査結果を早急に取りまとめ公表するとともに、再発防止をはじめとする対策を速やかに検討すること。

右決議する。

三、衆議院厚生労働委員長報告（平成一四年七月二五日）

森英介君 ただいま議題となりました薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法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、近年における医薬品、医療機器等の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医薬品、医療機器等の安全性を確保するとともに、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るため、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、次のとおりであります。

第一に、薬事法については、医療用具の名称を医療機器に改め、医療機器の特性を踏まえた安全対策を講ずるとともに、生物由来製品の安全対策を強化し、医薬品等の承認・許可制度に関し、製造販売業の許可制を導入するなど、総合的な見直しを行い、ま

た、薬事・食品衛生審議会の機能を強化すること、

第二に、採血及び供血あつせん業取締法については、法案の題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改め、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を法律の目的とし、血液製剤の国内自給の原則等を基本理念として定めるとともに、国等の関係者の責務を明確化すること、また、厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上等を図るため基本方針を定めるとともに、献血推進計画、需給計画を定めること等を通じて、献血の推進を初めとする血液事業の適正な運営の確保を図ること、

第三に、政府は、この法律の施行後三年を目途として、その施行状況を勘案し、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生等を防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制のあり方等について、必要な検討を行うとともに、血液製剤を初めとする生物由来製品による健康被害等の救済のあり方について、速やかに検討を加え、法制の整備等必要な措置を講ずること等であります。

本案は、去る六月五日参議院において修正議決の上、本院に送付され、七月一日本委員会に付託となり、同月三日提案理由の説明及び参議院における修正部分の趣旨説明を聴取し、十日質疑に入り、昨日参考人から意見を聴取し、質疑を行った後、採決の結果、全会一致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、当委員会において、医薬品・医療機器の安全対策の推進に関し決議が行われたことを申し添えます。

以上、御報告申し上げます。

決議（平成一四年七月二四日）

医薬品・医療機器の安全対策の推進に関する件

我が国の国民があまねく近代的医療の恩恵を享受しうる社会環境が整備され、先端技術を用いた医薬品・医療機器が多くの患者の生命を救い、あるいは予後の改善をもたらしてきた。しかしながらその一方で、サリドマイド、スモン、HIV感染、クロイツフェルト・ヤコブ病感染という医薬品・医療機器による健康被害が発生したのも事実である。政府は、こうした健康被害を再び発生させることのないよう最善の努力をするとともに、速やかに次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 生物由来製品は、遺伝子組換え技術などバイオテクノロジーを駆使したものを含め、既知または未知の病原体が混入する危険性を完全に排除することができないことを十分認識し、原料の採取に当たっては、安全や倫理についての特段の配慮がなされるようにするとともに、常に最先端の科学的知見をもって市販後安全対策を推進すること。
- 二 血液製剤は、人体の一部である血液を原料とするものであることから、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国民の善意の献血による血液によって、国内自給を達成できるよう、全力を傾注すること。また、昭和三十九年八月二十一日の閣議決定に基づき多くの関係者が献血運動を推進すべく努力を積み重ねてきたことを踏まえ、献

血に対する更なる国民の理解と協力を得るため、関係省庁間の連携体制を強化すること。

三 医薬品・医療機器の承認審査をより迅速化するとともに、安全対策の充実や監視指導の徹底を図るため、必要な組織・人員体制の拡充が図られるよう、十分な検討を行うこと。

四 血液製剤の遡及調査を円滑に実行するとともに、適正使用を徹底するため、医療機関の体制確保を含め具体的施策を講ずること。医療関係者が、特定生物由来製品のリスクとベネフィットの説明を十分患者に説明できる環境を整備すること。

五 人工血液については、その有効性及び安全性が確認されたものの製品化が促進されるよう、研究開発の促進を図ること。

六 医薬品技術の高度化をはじめとする保健医療を取り巻く環境の変化に対応し、薬学に関する高度な知識及び保健医療の重要な担い手としての必要な資質を有する薬剤師が求められていることを踏まえ、薬剤師の生涯研修の拡充、薬剤師国家試験の受験資格の見直し、薬学を履修する教育課程の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

右決議する。