

- 併せて、以下のような意見があった。
  - ・この措置は、新しい年金制度における最低保障年金の創設という将来の方向性を見据えた改正となる。
  - ・繰上げ受給を行って低年金となっている者を優遇しないようにする観点から、繰上げ受給者については、本来の年金額で判定するような仕組みが必要である。
  - ・行政コストがより小さくなるような仕組みとしていくべきである。
  - ・事務執行の仕組みの検討の際には、公平な所得捕捉が重要であることに留意すべきであり、将来的には社会保障・税共通番号制度の活用が必要である。
  
- また、低所得者の老齢基礎年金に加算することに併せて、障害者の所得保障の観点から、一定以下の所得の障害者に対しては、障害基礎年金についても加算を行う必要性があることについては、概ね賛成の方向を得た。なお、障害基礎年金については、障害者施策全体との兼ね合いで検討すべきであるとの意見、さらに、障害基礎年金に加算を行うのであれば、一定以下の所得の遺族基礎年金受給者への加算も検討すべきとの意見があった。
  
- これらを踏まえ、低所得者等への加算について、保険料納付のインセンティブを阻害しないような配慮を行った上で、事務執行の仕組みも含め、具体策について引き続き検討を進める必要がある。

#### (4) 高所得者の年金額の調整

##### <現状>

- 現在は、年金を受給する際の所得等に関わらず、現役世代の保険料負担実績に応じて、年金支給が行われる仕組みとなっている。

一方、低所得である高齢者に加算を行うには、一定の税財源が必要であり、税財源は現役世代を中心とした全世代が負担することを踏まえれば、高齢者間での所得再分配を併せて実施することで高齢者の世代内の公平を図ることが求められている。また、現役世代が高齢世代を支える公的年金制度の基本的な仕組みを考えれば、現役世代との均衡上、現役世代と比較して高所得であるといえる年金受給者については、年金支給額を抑えることで、世代間の公平を図ることが求められている。

##### <議論の整理>

- 本部会の審議においては、低所得者加算を行う際には、高齢者の世代内の公平および世代間の公平を図る観点から、高所得者の年金額の調整を行うことについては、方向性として望ましいとの意見が多かった。こうした考え方に基づき、限られる税財源の効率的な使い方として、基礎年金の国庫負担分に限り、一定以上の高所得者に対して、年金額を調整する制度の導入につき、さらに検討を進めるべきである。
- 財産権であっても、公共の福祉の観点から、法律により制約を加えることが憲法上許される場合があることは累次の判例で示されているが、今回の措置が、累次の判例に照らしてどのように位置づけられるのかについては、詳細な制度設計に当たり慎重に検討しておく必要がある。
- 併せて、以下のような意見があった。
  - ・この措置は、新しい年金制度における最低保障年金の創設という将来の方向性を見据えた改正となる。
  - ・基礎年金のうち、国庫負担相当額であれば、世代間又は世代内の公平に鑑み、調整することも許容される。
  - ・国庫負担分相当額であれば減額が許されるとの考えについては、日本のこれまでの社会保険の基本的考え方とは異なる性格を持つ仕組みともいえ、現在の年金制度の仕組みにおいて、国庫負担分相当だけは別だとする考え方がそもそも妥当なのかを含め、慎重な検討が必要である。
  - ・高所得者の年金額の調整を行う制度を設ける際には、財産権を制約すること

との均衡などを考慮して、現役世代と比しても相当程度高所得と考えられる者を対象とすべきである。

- ・財産権の保護との関係で、特に既裁定者に対しては、慎重な制度設計が求められる。また、財産権の保護を直接受けるといえない将来の受給者についても、将来の受給者の信頼保護という法益を保護する観点も重要である。
- ・低所得者への加算と同様、事務執行の仕組みの検討の際には、公平な所得捕捉が重要であることに留意すべきであり、将来的には社会保障・税共通番号制度の活用が必要である。

- なお、税制において、公的年金等控除の縮減により、高所得である年金受給者に対して負担を求めるべきとの考え方もある。また、年金課税そのものの在り方についても検討すべきとの意見もあった。これについては、年金制度改革の方向性も見据えつつ、必要に応じて税制の検討が進められることを期待する。
- これらを踏まえ、低所得者等加算と併せ、財産権の制約との関係や、事務執行の仕組みも含め、具体策について引き続き検討を進める必要がある。

## (5) 特例水準の解消

### <現状>

- 平成 11～13 年に物価が下落した際、本来であれば、平成 12～14 年度の年金額は、3 年間の累計で 1.7%の引下げとなるところ、当時の社会経済情勢に鑑み、特例的に年金額を据え置く措置を講じた。

平成 16 年改正において、将来に向けて賃金・物価の上昇に伴って特例水準を解消する措置を講じたものの、その後、現実には賃金・物価の下落傾向が続いていることにより、この措置は発動されず、本来水準と特例水準との差は縮まらなかった。平成 23 年度現在、両者の差は 2.5%に拡大している。

この特例水準の足下の年金財政に対する影響を極めて粗く機械的に算出すると、直近の決算ベースの平成 21 年度までの 10 年間で約 5.1 兆円程度となっている。平成 22 年度及び平成 23 年度分を加えると、その影響はより大きくなり、約 7 兆円程度と見込まれる。

- 後述するマクロ経済スライドによる自動調整が発動されていない理由の第一は、特例水準が解消されていないことである。マクロ経済スライドによる自動調整の発動が遅れた場合、その分だけ調整期間が長くなるため、将来世代の給付水準が低下し、世代間格差を広げる要因となる。

### <議論の整理>

- 本部会の審議においては、特例水準について、世代間の公平の観点及び年金財政の早期安定化を図る観点から、3 年以内で解消するなど、早急な解消に取り組むべきであるとの意見が多数を占めた。なお、年金受給者への丁寧な説明が必要との意見や、年金受給者が特例水準で年金を受給しているとの意識付けが必要との意見、また、特例水準の解消方法については、解消期間を 5 年以上にするなど、十分な時間をかけ、適切に配慮することが必要であるとの意見があった。
- なお、当初 1.7%であった差が、平成 20 年度までの物価上昇によって 0.8%にまで縮小したにもかかわらず、現在 2.5%に拡大したのは、小幅な物価の上昇と低下が混在した場合に、前年の物価の下落に応じた特例水準の引下げが行われず、特例水準の解消が十分に機能しない仕組みとなっていたためである。特例水準を早期に解消するという観点から、少なくとも、現行の特例水準と本来水準の差が拡大してしまう仕組みは改め、物価下落時には、前年比で必ず引下げるルールに見直すべきである。

## 2 子ども・子育て支援に関連の深い事項

### (6) 産休期間中の厚生年金保険料免除

#### <現状>

- 現在、育児休業期間について、最大3年間まで、労使双方の厚生年金保険料負担を免除する措置がとられているが、産前産後休業期間は保険料免除の対象となっていない。これは、出産手当金が存在することや、産前産後休業は使用者の義務であることなどに鑑みたものであるが、産前産後休業と育児休業中の取扱いが異なっていることが適切なのかとの指摘もある。

#### <議論の整理>

- 本部会の審議においては、女性の就労継続を支援する観点、また特に子育て世代の経済的負担の軽減につながることに、またその期間中の使用者の負担軽減にもつながることから、産前産後休業期間中の厚生年金保険料負担について、免除する措置をとることが適当であるとの意見が多数を占めた。また、これは産前産後休業の取得前に退職をせざるを得ない状況の改善にもつながることが期待されるとの意見もあった。
- この措置を行う場合には、現行の育児休業期間中の保険料免除と同様に、被用者の間の支え合いによって行うことが適当であるとの意見が多かった。この措置は、次世代育成を支援し、将来の担い手を増やすことにもつながり、年金財政に好影響を与えるとの指摘もあった。また、この措置を行うことについての、財政影響に留意が必要であるとの意見があった。
- また、将来的には、介護休業中の厚生年金保険料負担免除についても検討すべきとの意見があった。

### 3 短時間労働者への適用拡大

- 短時間労働者への適用拡大については、社会保障審議会短時間労働者への社会保険適用等に関する特別部会において、議論が進められており、11月30日には、これまでの議論の整理（案）が公表されたところである。
- 特別部会において、引き続き審議を進めるとともに、一定の段階において、本部会にも検討結果を報告頂き、次期通常国会への法案提出に向けて検討を進めて頂きたい。
- なお、本部会においても、短時間労働者への適用拡大の検討の際には、標準報酬の下限についての検討が必要であるとの意見があったほか、現在の厚生年金の適用状況を把握し、かえって未適用事業所が増えないようにすべきとの意見、将来的には、労働保険を含めた徴収一元化を図り、事務コストの軽減を図ることも検討すべきとの意見などがあった。

## 4 被用者年金の一元化

### <現状>

- 被用者年金制度は、民間サラリーマンが加入する厚生年金保険制度と公務員や私学教職員が加入する共済年金制度に分かれており、給付内容や保険料率が異なっている。

### <議論の整理>

- 働き方やライフコースの選択に影響を与えない公平な社会保障制度を構築する観点からは、このように職業によって給付内容や保険料率が異なっている現状を改善する必要がある。このため、共済年金制度を厚生年金保険制度に合わせる方向を基本として、被用者年金の一元化を行い、民間サラリーマン、公務員等を通じ、「同一保険料・同一給付」を実現することが適当である。
- 具体的には、①共済年金の1・2階の保険料率を厚生年金の保険料率に統一する、②厚生年金と共済年金の制度的な差異（遺族年金の転給制度や在職老齢年金停止の扱いなど）を解消する、③共済年金にある公的年金としての職域部分は廃止するなど、平成19年の法案をベースに検討を進めることが適当である。
- 現在、関係省間において検討が進められているが、一定の段階において、本部会にも検討結果を報告頂き、次期通常国会への法案提出に向けて引き続き検討を進めて頂きたい。

## ＜参考 2＞年金財政への影響について

- 「低所得者等への加算」 「高所得者の年金額の調整」の影響  
国庫負担への影響（2015 年で～0.6 兆円）のみであるため、年金財政への影響はない。
  
- 「受給資格期間の短縮」の影響  
老齢基礎年金の給付費が約 500 億円増加（このうち、国庫負担が約 250 億円）が見込まれる。（基礎年金給付費 約 20 兆円（平成 22 年度）の 0.2～0.3%に相当。）  
この他、老齢厚生年金の給付費の増加も見込まれるが、厚生年金給付費 約 24 兆円（平成 22 年度）のうちのごくわずかであると見込まれる。
  
- 「産休期間中の保険料負担免除」の影響  
厚生年金の保険料収入が 200～300 億円程度減少することが見込まれる。  
（厚生年金の保険料収入 約 23 兆円（平成 22 年度）の 0.1%程度に相当。）
  
- 「特例水準の解消」の影響  
仮に、デフレ経済の状況が継続すると仮定する場合に、特例水準の解消を行うことにより、特例水準の解消を行わない場合と比べて、特例水準と本来水準の差（2.5%）に相当する給付費 1 兆円強（基礎年金と厚生年金の合計）の減少が見込まれる。

※ 仮に足下（平成 23 年度）で行った場合の影響を推定したものの。



## V 継続的に検討すべき事項について

### (7) 第3号被保険者制度の見直し

#### <現状>

- 昭和60年の年金制度改正において、サラリーマン世帯の専業主婦についても、第3号被保険者として国民年金の強制適用対象とするとともに、夫婦の年金水準の適正化を行った。この第3号被保険者制度については、女性の年金権を確立させるとともに、社会的なセーフティネットとしての役割を果たしたという意義が指摘されている。他方、自ら保険料を負担している共働きの妻や独身女性に不公平感が生じており、批判的な意見がある。

#### <委員の意見>

- 以下のような意見があった。
  - ・第3号被保険者制度については、従来の社会経済システムが変化している中で、個人単位化を進めるべきことや、年金制度を働き方や人生の選択に影響を与えない方向としていくため、何らかの見直しが必要である。
  - ・過去に提案されてきた見直し案については、第3号被保険者がいる世帯の負担が増加するか給付が削減されるものであり、これまで合意が得られるものとなっていないが、個人単位でみて誰もが負担をする方向に見直すべきである。
  - ・新しい年金制度で提唱されている2分2乗という方向性を踏まえた夫婦共同負担案については、現行の離婚時の分割の基礎となる厚生年金保険法の条文にも沿っており、世帯単位の制度設計と大きな齟齬をきたさない形で個人単位化を進めることができるという意味で評価できる。
  - ・夫婦共同負担案を採用しても、世帯としての給付と負担の関係が変わらないことから、結局不公平感が残る。
  - ・遺族給付の在り方や年齢差のある夫婦の場合に、工夫は可能だとしても、制度が複雑になる。
  - ・まずは短時間労働者への適用拡大を進め、第3号被保険者を縮小すべきである。

#### <今後の課題>

- 第3号被保険者制度の見直しについては、短時間労働者への厚生年金の適用拡大、配偶者控除の見直しとともに、引き続き総合的な検討を進めることが考えられる。

## (8) マクロ経済スライド

### <現状>

- 平成16年の年金制度改正において、保険料の上限を固定し、計画的に積立金の取り崩しを行うこととするなど、収入の上限を固定した上で、年金財政の長期的な安定は、給付水準を調整することで実現していくこととした。具体的には、現役人口の減少及び平均余命の伸びという、マクロでみた給付と負担の変動に応じて、その収入の範囲内で給付水準を自動的に調整する仕組みを導入した。その際、賃金及び物価が低下傾向にある際には発動しない仕組みとしたため、デフレ経済下においてスライドの自動調整が発動する仕組みとなっておらず、現在まで、マクロ経済スライドは発動していない。

### <委員の意見>

- 以下のような意見があった。
  - ・マクロ経済スライドがデフレ経済下で発動していないことは、世代間格差及び年金財政の持続可能性の観点から問題であり、デフレ経済下でもマクロ経済スライドを行えるようにすべきである。
  - ・デフレ経済下でもマクロ経済スライドを実施するとしても、受給者に対して十分な説明が必要である。
  - ・マクロ経済スライドの見直しについては、長期的な年金財政の見直し等を踏まえて検討すべきである。
  - ・老後の基礎的な消費支出を支える基礎年金について、マクロ経済スライドを行うことは適当ではない。
  - ・現在の年金財政フレームは、基礎年金についてもマクロ経済スライドを行うことを前提としており、これを行わないのであれば、他の財政措置が必要になること、また、高所得者にも低所得者にも等しくスライドの効果が及ぶことから、基本的には基礎年金にマクロ経済スライドを適用することはやむを得ない。
  - ・現在は「マクロ経済スライド」と通称されているが、スライドの自動調整は、人口構成の変動に伴って年金額のスライドを調整をする仕組みであることが理解されやすいよう、名称を変更すべきである。

### <今後の課題>

- 特例水準の解消の状況も踏まえながら、マクロ経済スライドの見直しについて、引き続き検討を進めることが考えられる。

## (9) 在職老齢年金

### <現状>

- 在職老齢年金制度の仕組みについては、これまで、就労を阻害しない観点と現役世代の負担に配慮する観点との相反する要請の中で見直しが行われてきており、直近では、平成16年の年金制度改正において、一律2割の支給停止の仕組みが廃止されるなどの改正が行われている。
  
- 現在の制度は60歳代前半の者と60歳代後半の者で、適用される仕組みが異なっている。また、在職老齢年金制度に関しては、就労意欲を阻害する効果があると考えられるので、より高齢者が働きやすくなるよう、緩和の方向で見直すべきとの指摘がある。一方で、近年の改正の効果により、就労抑制の効果が薄れてきているのではないかと指摘もある。

### <委員の意見>

- 以下のような意見があった。
  - ・在職老齢年金の制度については、現時点で、就労抑制効果があるのかどうかについて、より慎重な分析が必要である。
  - ・60歳代前半についての在職老齢年金制度の見直しを行うとする場合には、支給開始年齢が65歳に引き上げられることを考えれば、現在50～64歳である特定の世代のみに対する給付増となり、年金財政の安定化が求められる中では慎重に行うべきである。
  - ・厚生年金に適用された場合の賃金収入だけでなく、共済年金適用の場合の賃金収入、さらには総収入ベースで支給を判断する仕組みとしていくべきである。

### <今後の課題>

- 在職老齢年金の見直しについては、就労抑制効果についてより慎重に分析を進めた上で、引き続き検討を進めることが考えられる。

## (10) 標準報酬の上下限

### <現状>

- 現在、厚生年金の標準報酬月額の上限は、高所得であった人に対する年金額があまり高くならないようにする観点から、健康保険の標準報酬月額の上限よりかなり低く設定されている。これにより、高所得であった者の負担割合が低くなり、所得再分配効果が弱くなっているとの指摘がある。

また、標準報酬月額の下限については、短時間労働者への適用拡大の中で併せて検討されている。

### <委員の意見>

- 以下のような意見があった。
  - ・近年の所得格差の増大を踏まえると、所得再分配効果を強める必要があり、標準報酬上限を引き上げるべきである。
  - ・短時間労働者の厚生年金適用拡大と併せて、標準報酬下限を引き下げる場合には、被保険者全体の平均標準報酬が下がることも考えれば、被保険者全体の平均の2倍を超えれば標準報酬上限を見直すとする現行の改定ルールそのもの見直しや、厚生年金保険料を通じた所得再分配の在り方の検討も必要となる。
  - ・現在の経済環境を踏まえれば、企業への負担増は慎重に行うべきである。
  - ・平均標準報酬や上限区分該当者割合が下がっている中で、こうした措置を行うことは慎重であるべきである。
- また、標準報酬上限を引き上げる際に、給付への反映を工夫するかどうかについては、所得再分配の観点から、反映させるべき部分については工夫の余地はあるにせよ、積極的に行うべきとの意見と、新しい年金制度における所得比例年金との関係を含め、給付と負担の関係の公平を欠くことから行うべきでないとの意見に分かれた。

### <今後の課題>

- 標準報酬上限の引上げ、及びその場合の給付への反映の有無・程度については、積極・消極両方の意見を踏まえつつ、平均標準報酬の動向等を踏まえながら、引き続き検討を進めることが考えられる。

## (11) 支給開始年齢

### <現状>

- 現在、厚生年金の支給開始年齢を、男性は2025年まで（女性は2030年まで）かけて、65歳に引き上げる途上にある。また、平成16年には、高年齢者雇用安定法の改正を行い、高齢者雇用確保措置の義務付けを行うなど、年金の支給開始年齢の引き上げに伴い、雇用面からも対策を進めている。
- 日本人の平均寿命は延びてきており、65歳時点での平均余命も伸び続けている。また、諸外国においては、既に65歳以上への支給開始年齢の引上げが決定されている国もある。
- IIIで示したとおり、平成21年2月に公表した財政検証において、年金財政の健全性は確認されている。また、その後の平成21年度・22年度の年金財政状況をみても、現在の年金財政が問題であることを示しているわけではないが、引き続き今後の動向を注視していく必要がある。

### <委員の意見>

- 本部会における審議は、上記のような背景の下で行われたが、具体的な審議においては、以下のような意見があった。
  - ・ 国民の制度に対する信頼や高齢者雇用等の現状に鑑みれば、支給開始年齢の引き上げを議論できる環境にない。
  - ・ 支給開始年齢については、諸外国の動向や平均寿命の伸長等を踏まえれば、中長期的観点からは、引上げを検討せざるを得ない。
  - ・ 支給開始年齢の引上げは世代間格差を広げることにもつながり、マクロ経済スライドとの関係など、将来の財政安定効果を十分に踏まえた検討が必要である。

### <今後の課題>

- 支給開始年齢の引き上げについては、拙速な検討を避け、将来的な課題として中長期的に検討を進めるべきである。

## VI 一体改革成案以外の事項について

### (12) 遺族年金の支給対象範囲

#### <現状>

- 現在、遺族基礎年金は子のある妻及び子に支給することとされており、父子家庭には支給されない。また、遺族厚生年金の支給対象者は、遺族基礎年金の支給対象者に加え、子のない妻、55歳以上の夫・父母・祖父母及び孫に限られている。このように、遺族年金の支給対象者には男女差が存在している。また、遺族給付においては、厚生年金の中高齢寡婦加算や、国民年金の寡婦年金など、女性のみ給付される制度が存在している。

#### <委員の意見>

- 本部会の審議においては、遺族年金の男女差について、基本的には解消する方向で検討を進めるべきとの意見が多数を占めた。
- 現在、遺族年金は、被保険者が死亡したときにその者により生計を維持されていた者に対して支給されるという考え方によっている。そして、生計を維持されていたかどうかについて、将来にわたって年850万円以上の収入を有しているか否か等によって判断している。この点について、遺族年金の対象範囲の拡大を検討する際に併せて見直しが必要との意見も多数出されている。
- 遺族年金の男女差の解消は、年金財政（保険料財源）に影響があるとともに、新たな公費財源も必要である点に留意が必要である。

#### <今後の課題>

- 遺族年金の支給対象範囲の拡大については、これらの点についての検討を進め、基本的には男女差を解消する方向で、具体的な法的措置について引き続き検討することが考えられる。

### (13) その他

- 本部会においては、本年6月30日に取りまとめられた社会保障・税一体改革成案に盛り込まれた年金分野の改革項目の実現に向けた検討を第一の目的として検討を重ねてきたが、もとより、現在の年金制度の課題はこれに限られるものではない。

現行制度の改善を検討すべき項目として、(12)の遺族年金の支給対象範囲の見直しのほか、日本年金機構からの様々な要望事項もあり、特に、本部会における審議において、繰下げ支給の申出をしていた者が70歳を過ぎてから請求した場合の取扱いの見直しについては、早急に法改正を求める意見があった。政府において、現行制度の改善については、法的措置が必要なものも含め、引き続き検討を継続して頂きたい。

- また、公的年金制度の今後の姿の検討と併せて、企業年金や個人年金などとの関係をどのように考えていくか、老後の所得保障政策の全体像について議論する必要があるとの意見もあった。





社会保障審議会短時間労働者への社会保険適用等に関する特別部会

これまでの議論の整理

平成23年12月22日

7

1. 特別部会の開催経過

- 本特別部会では、去る9月1日に第1回の会合を開催し、事務局から提示した「想定される主な論点」をもとに、社会保険適用を巡る現状及び論点に関する議論を開始した。
- 第2回特別部会（9月21日）では、事務局から提示した「適用拡大に関する考え方」をもとに、社会保険適用拡大に関する考え方について議論を行った。
- 第3回特別部会（9月30日）では、所定労働時間が20時間から30時間の短時間労働者の就労実態について有識者からヒアリングを行うとともに、事業主団体・労働組合等からのヒアリングにおいて聴取すべき事項について議論を行った。
- 第4回（10月13日）、第5回（10月24日）、第6回（10月27日）及び第7回（11月9日）の特別部会では、事業主団体、労働組合、母子家庭団体など、社会保険の適用拡大の当事者である事業主及び労働者の立場を代表する団体からヒアリングを行った。ヒアリングに際しては、事務局から事前に提示した質問に対して文書での回答を求めるとともに、特別部会の場において口頭での説明の後、質疑応答を行った。ヒアリングを実施した団体は以下のとおり。
  - ・第4回（10月13日）：（事業主団体）日本フードサービス協会、（労働組合）日本サービス・流通労働組合連合
  - ・第5回（10月24日）：（事業主団体）日本チェーンストア協会、日本スーパーマーケット協会、日本百貨店協会、全国生活衛生同業組合中央会、全国介護事業者協議会、日本人材派遣協会、（労働組合）UIゼンセン同盟、（その他）NPO法人しんぐるまざあず・ふぉーらむ
  - ・第6回（10月27日）：（事業主団体）全国乗用自動車連合会、全国ビルメンテナンス協会、日本在宅介護協会、（労働組合）全日本自治団体労働組合、（その他）全国母子寡婦福祉団体協議会

・第7回（11月9日）：（労働組合）情報産業労働組合連合会、（その他）国民健康保険中央会

○ 第8回（11月17日）、第9回（11月30日）及び第10回（12月22日）の特別部会では、ヒアリングにおいて各団体から出された見解をもとに、社会保険適用を巡る現状と論点について、議論の整理を行った。

## 2. 社会保険の適用拡大に関する考え方

○ 本特別部会における議論の出発点として、第2回の会議において短時間労働者に対する社会保険の適用拡大の考え方について、以下の3点を整理し、これを念頭に議論を進めることとした。

- ① 被用者には、被用者にふさわしい年金・医療保険を確保すべきではないか。
  - ・ 一般労働者に比べて賃金が低い傾向にある非正規労働者は、被扶養配偶者でなければ、自身で国民年金や国民健康保険に加入する者が多いが、保険料の負担感が重い。
  - ・ 厚生年金の適用を受けることで、国民年金の保険料に比べ低額の保険料負担で、将来、基礎年金に加えて厚生年金を受けられるようになる。また、健康保険の適用を受けることで、保険診療に加えて傷病手当金、出産手当金の支給を受けられるようになる。年金の平均的な受給期間を考えれば、厚生年金の適用による生涯の受給額は厚生年金・健康保険の保険料の本人負担額を上回る。
- ② 社会保険制度における、働かない方が有利になるような壁を除去し、就労促進型、少なくとも中立なものに転換すべきではないか。
  - ・ 短時間労働者の中には、被扶養配偶者認定基準（年収130万円未満）を意識して、就業時間を調整している者も多い。これにより、女性を中心とした短時間労働者の能力の発揮が妨げられており、人口減少社会での貴重な労働力である女性の社会進出が阻害されている、という批判がある。
  - ・ 適用拡大により被保険者となる短時間労働者は、被扶養配偶者認定基準（年収130万円未満）を意識して就業調整を行う必要がなくなり、より長時間・長期間にわたり企業活動に貢献できるなど、収入の上限を意識して働き方を変えるのではなく、個々人が自らの生き方や家庭の状況に応じて、

主体的に働き方を選択できる社会に近づくと考えられる。

③ 企業の社会保険料負担を業種や雇用形態によって異なる公平なものとするべきではないか。

- ・ 短時間労働者を多く雇用する業種は、短時間労働という働き方を希望する者の選択肢となっている一方で、正社員を中心に雇用する業種と比べて社会保険料の負担が軽く、人件費を相対的に低く抑えられる。業種間で短時間労働者の雇用率に大きな差がある中、社会保険の適用を受けない短時間労働者がいることにより、企業・産業間の競争に非中立的な側面が生じていることが考えられる。
- ・ 適用拡大により、企業・産業間の公平な社会保険料負担の実現が図られる。また、適用拡大により被保険者となる短時間労働者がより長時間・長期間にわたり企業活動に貢献することで、中長期的に企業の労働生産性を向上させる可能性もある。

○ 第2回の会議においては、今後ヒアリング等も行いながら議論を深める中で、考え方を整理していくことになった。

### 3. 社会保険の適用拡大に関するこれまでの議論の概要

#### (1) 適用拡大に対する基本的な考え方について

##### ①ヒアリングの概要

○ 事業主団体からは、以下のような意見が寄せられた。

- ・ 適用拡大には反対。年金制度の抜本改革なくして適用拡大を議論することはできない。(飲食業、小売業)
- ・ 既にセーフティネットのある被扶養配偶者など、適用を望まない者が多い。(飲食業)
- ・ 保障を必要とする人たちに対する政策の必要性は理解するが、社会保障全体の枠組みの中で議論すべき。(小売業)

○ 労働組合などからは、以下のような意見が寄せられた。

- ・ 均等・均衡待遇の実現に向けて労働時間による差別を是正することが必要で、すべての雇用労働者に社会保険を適用する方向で検討すべき。(飲

食業の労組、小売業の労組)

- ・ 被用者でありながら国民年金・国民健康保険に加入している者にも、十分な老後の所得保障や、傷病手当金や出産手当金を含めた医療保障を確保すべき。(介護業の労組)
- ・ 現在の被扶養配偶者についても、離婚などのリスクを考えれば適用拡大のメリットはある。(母子家庭団体)

## ②委員の意見の概要

○ 以下のような議論があった。

- ・ 就職難の中で非正規を選択せざるを得なかった者に対して必要な保障を行うための改革を目指すべき。
- ・ 正規雇用の多い業種が負担している社会保険料について、短時間労働者を多く雇用している業種はその負担を免れている不公平がある。
- ・ 本人たちが望まないなら適用するべきではないという考え方は社会保険の議論では適当でない。
- ・ 格差問題への対応や、短時間労働者の処遇の改善など、政策パッケージの一つとして適用拡大は位置づけられるべきであり、この問題を単体で考えるべきではない。
- ・ 現在ある問題点については解決に取り組むべきであり、年金制度の抜本改革が先決との意見は採れない。
- ・ 適正なセーフティーネットに入っていない者を中心に考えるなど適用拡大の対象を明確化すべき。
- ・ 企業の事業への影響を含めた長期的・全体的な視点で考えるべき。
- ・ 総理大臣の指示や国会答弁に「中小企業の雇用等への影響にも配慮」とあることに留意が必要である。
- ・ 短時間労働者への社会保険適用拡大に伴う事業主負担は、賃金や福利厚生費からなる総人件費の中で調整される、商品価格やサービス料に転嫁される、又は企業の生産性向上・経営効率化によって事実上吸収されるといった様々な可能性もあるため、事業主の負担増と単純に言うことはできないのではないか。
- ・ 中小企業の多くは、社会保険適用拡大に伴う負担を商品価格に転嫁することは難しいのではないか。
- ・ 適用基準は、平成19年の被用者年金一元化法案に盛り込まれた内容を

議論の出発点として、雇用保険並みの基準としていくべきではないか。

- ・ 雇用保険の適用基準を参考とする場合でも、雇用見込み期間の基準（31日以上）については、企業の適用事務が煩雑になるため、慎重な検討が必要である。

## （2）短時間労働者の就労実態及び適用拡大の短時間労働者の働き方に対する影響について

### ①ヒアリングの概要

- 事業主団体からは、以下のような意見が寄せられた。
  - ・ 年末に集中する就業調整が労働力供給に支障を来している。（介護業）
  - ・ 現行制度における就業調整の発生は、短時間労働者側の被扶養配偶者認定基準内での就労の選択によるものであるから、適用拡大は更なる就業調整をもたらすおそれがある。（飲食業、小売業）
- 労働組合などからは、以下のような意見が寄せられた。
  - ・ 事業主団体も指摘しているが、年末に集中する就業調整が労働供給に支障を来している。（介護業の労組）
  - ・ 主たる生計の担い手で正社員志向が強い短時間労働者など、社会保険適用を望む者は多く、適用拡大は必ずしも就業調整にはつながらない。（情報サービス業の労組）
  - ・ 母子家庭の短時間労働者はすべて、生計の担い手であり適用対象となるべき。（母子家庭団体）

### ②委員の意見の概要

- 以下のような議論があった。
  - ・ 被扶養配偶者認定基準によって働き方が制限されることは良くない。
  - ・ 現行制度を前提とした現在の各個人の働き方の選択は尊重されるべきであり、被扶養配偶者認定基準の見直しの議論には直ちに結びつくものではないのではないか。
  - ・ 長期的には人口減少社会の中で就業人口を増やせるような、また、所得階層の中間層を厚くしていけるような制度を構築することが必要である。
  - ・ 雇用への影響が避けられず、地域経済や国際競争力の維持といった観点からも考えなければならない。
  - ・ 従来は同じ労働時間である者が、適用拡大を機に、能力があつて延長さ

れる者と、能力がなくて短縮される者に分かれるおそれがある。

### (3) 適用拡大の企業経営に対する影響について

#### ①ヒアリングの概要

- 事業主団体からは、以下のような意見が寄せられた。
  - ・ 中小零細企業には社会保険料を払えるか払えないかという瀬戸際にある企業も多く、適用拡大が行われれば廃業の増加が避けられない。(生活衛生業)
  - ・ 企業のセーフティーネットや経過措置の整備がなければ経営が成り立たなくなり、労使双方にとって適用拡大の必要性は認められない。(ビルメンテナンス業)
- 労働組合などからは、以下のような意見が寄せられた。
  - ・ 影響緩和措置は必要ではあるが、それがなければ適用拡大はできないということにはならない。(飲食業の労組、小売業の労組)
  - ・ 企業負担が賃金に転嫁されることが心配である。(飲食業の労組、小売業の労組)
  - ・ 雇用調整を防ぐための政策が必要である。(母子家庭団体)

#### ②委員の意見の概要

- 以下のような議論があった。
  - ・ 保険料率の段階的に引き上げが既に行われていることによって企業の社会保険料負担は増大している一方で、リーマン・ショックや東日本大震災の影響で収益が減少しているため、困窮している中小企業への配慮が必要である。
  - ・ 公平性の確保やセーフティーネットの拡充は重要だが、産業・業種の実態を見つつ検討しなければ、目的とした政策効果が実現できず、むしろ逆の結果を生じてしまうおそれがある。
  - ・ 社会保険料は企業にとって当然負担すべき必要コストであって、どう軽減するかという視点ではなく、企業が負担できるようにどう支援するかという視点で考える必要がある。
  - ・ 適用拡大によって現在発生している就業調整が緩和されれば、人材活用の向上を通じて企業経営が改善されることもありうる。

- ・ タイミングが悪いという意見はいつでも出てくる話であり、適用拡大という政策は遂行しなければならない。

#### (4) その他

##### ①ヒアリングの概要

- 事業主団体からは、以下のような意見が寄せられた。
  - ・ 年金を受給しながら働く者への配慮が必要であり、適用拡大には反対。(タクシー・ハイヤー業)
  - ・ 適用拡大が行われれば、現行制度をもとに構築してきたビジネスモデルが壊れてしまう。(飲食業)
  - ・ シンプルで判断が分かれにくい透明性のある基準を設定してほしい。(人材派遣業)

##### ②委員の意見の概要

- 以下のような議論があった。
  - ・ 適用拡大に当たっては、医療保険者ごとの財政への影響を十分に考慮すべき。
  - ・ 適用拡大によって被扶養配偶者の手続などの事務が煩雑になる。
  - ・ 2以上事業所で働く短時間労働者が増加することにより事務が煩雑になるといった問題もある。
  - ・ 第3号被保険者制度や配偶者控除制度の見直しや短時間労働者対策など、関連する政策との整合性を図りつつ検討することが必要である。

#### 4. これまでの議論における論点の整理

- これまで4回に渡り、計17団体から実施したヒアリングを通じて、短時間労働者の就業実態や、適用拡大が雇用・企業経営に与える影響、事業主団体・労働組合の適用拡大に対する考え方を相当程度把握したのではないかと。
- また、委員間の議論を通じて、社会保険の適用拡大については、一定の理解が示されたのではないかと。
- ただし、社会保険の適用拡大に当たっては、具体的にどの範囲の人を対象者とするかについて以下のような議論があり、現時点では意見の集約には至って

いないのではないかと。

- ・ 短時間労働者の年金保障・医療保障の確立のために、適用範囲を可能な限り広く設定すべき。
- ・ 被用者には被用者にふさわしい社会保険を確保する観点から、原則としてすべての短時間労働者に適用拡大が行われるべきであるが、当面の対応として、労働時間や収入に基づいた適用基準により適用拡大を図っていくべきではないか。
- ・ 適用拡大が実施された場合に就業調整が発生する可能性や、経済状況、特に中小企業や短時間労働者を多く雇用する企業の事業主に生じる保険料及び事務負担、医療保険者（被用者保険）への財政影響を十分考慮すべき。
- ・ 被用者である第1号被保険者のうち、主たる生計者である者については、確実に適用拡大を行うべき。
- ・ 適用拡大の目的を明確にした上で、第3号被保険者や学生、受給者などについて、適用拡大の必要性を考えるべき。とりわけ、第3号被保険者を対象とすることは社会的影響が大きいのではないかと。
- ・ 短時間労働者の働き方は様々であるが、適用基準の検討に当たっては、短時間労働者といえども労働者であり、広く労働者にふさわしい社会保険の適用対象としていくことを基本とすべき。これは、短時間労働者が広く社会保険の支え手になることにもつながるのではないかと。
- ・ 労働者にも事業主にもわかりやすい適用基準を設定すべき。
- ・ 同じ働き方をしている勤務先によって適用の有無が分かれる、といった労働者間の不公平がないような基準設定を目指すほか、適用逃れが起こらないようにすべき。
- ・ 適用基準を見直す際、事業主側からの労働条件の不利益変更を禁止することについても併せて検討するべき。

○ 第3号被保険者・被扶養配偶者の認定基準である「年収130万円未満」の見直しについては、以下のような議論があり、現時点では意見の集約には至っていないのではないかと。

- ・ 認定基準は女性の活躍を阻害しており、女性労働力の確保を政策誘導として行うためにも、引き下げるべき。
- ・ 短時間労働者に社会保険の適用を拡大していくことで、被用者間の保険料の公平な負担が図られるのではないかと。



- ・ 認定基準のみが女性の働き方の決定に作用しているものではないことから、女性の就労の促進を図るためには社会保険の認定基準の見直しに限らない議論が必要である。
  - ・ 健康保険では被扶養者の保険の適用を維持するために被扶養者の認定基準を引き上げてきた経緯があることに留意すべき。
  - ・ 被用者でない第3号被保険者に対して被扶養配偶者認定基準を引き下げると、第3号被保険者から第1号被保険者への変更により給付内容が変わらないのに保険料だけが増加することになることから、国民への十分な説明が必要であり、慎重に対応すべき。
- このほか、厚生年金に関する論点として、以下の点について議論が必要ではないか。
- ・ 厚生年金の標準報酬の下限（現行月額98,000円）を維持するか、それとも短時間労働者の収入実態を考慮して引き下げるか。引下げ後の下限は、新たに適用となる短時間労働者のみに限定するか。
  - ・ 国民年金保険料を負担する第1号被保険者との負担と給付のバランスをどう考えるか。
- 厳しい医療保険財政の中、保険者の負担増をどう考えるかという点については、以下のような議論があり、現時点では意見の集約には至っていないのではないか。
- ・ いずれの医療保険者（被用者保険）も財政状況は厳しく、特に健保組合については、これ以上負担が増えれば解散する可能性もある。
  - ・ 適用拡大に当たっては、保険者や労使間の合意形成が重要である。
  - ・ 適用拡大により被保険者の人数が増えると、後期高齢者支援金等の支出が増すこととなるため、保険者の負担が増加することとなる。
  - ・ 適用拡大の基準について検討するには、財政影響の試算が必要であり、提示の上で議論を行うべきである。
  - ・ 医療保険に財政影響があることはわかるが、公平性の議論とは分けて考えるべきである。適用拡大を行うことにより、社会保険をライフスタイルに中立的な制度とすることは重要である。
- 適用拡大により企業経営に生じうる影響を緩和するための措置に関しては、

一定の配慮を行うことが必要であるという点については概ね同意が得られたのではないか。

- 本特別部会においては、これらの論点について引き続き議論を進め、速やかに結論を得ていくべきではないか。

## 今後の高齢者雇用対策について

少子高齢化が急速に進展する中、全就業者数は2020年には2009年と比較して約433万人減少することが見込まれており、2012年には、団塊の世代が60歳代後半に達し、職業生活から引退して非労働力化する者が増加すると見込まれている。一方、我が国の高齢者の就業意欲は非常に高く、65歳以上まで働きたいという者が高齢者の大部分を占めている。

このような中、現行の高齢者雇用安定法では、60歳定年及び65歳まで（平成23年12月時点では64歳）の雇用確保措置を義務化しているが、例外的に、労使協定により継続雇用制度の対象となる高齢者に係る基準を定め、当該基準に基づく制度を導入したときは、継続雇用制度を講じたものとみなしている。

雇用確保措置を導入している企業の割合は、31人以上規模企業のうち95.7%に達しており、全企業のうち、希望者全員が65歳以上まで働ける企業の割合は47.9%であり、希望者全員が64歳（平成23年12月時点での雇用確保措置義務年齢）まで働ける企業の割合は50.8%である。また、継続雇用を希望しない者が定年到達者全体に占める割合は24.6%、継続雇用制度の対象となる高齢者に係る基準により離職した者が定年到達者全体に占める割合は1.8%（定年到達者約43万5千人中約7千6百人）となっている。

一方で、年金の支給開始年齢は段階的に引き上げられており、男性については、定額部分は平成25年度に65歳までの引上げが完了し、同年度から、報酬比例部分についても61歳に引き上げられる（平成37年度までに65歳まで段階的に引上げ）ため、無年金・無収入となる者が生じる可能性がある。そのため、企業、労働者、行政など社会全体で取り組む必要がある。

また、高齢者については、長い職業人生で培ってきた職業知識や経験を経済社会において有効に活用することが重要であり、そのためには高齢者がその意欲及び能力に応じて働くことができる生涯現役社会を実現するための環境を整備することが必要である。

なお、高齢者雇用の促進と若年者雇用との関係について、労働力が質的に異なるためそれほど問題とならないとの指摘や、経済状況が厳しい中で若年者雇用に影響が出るとの指摘がなされたところだが、今後、労働力人口が減少していくことなどから、長期的な視点に立ち、高齢者、若年者の意欲と能力に応じて働くことができる環境の整備をすることが重要である。

当部会においては、このような問題意識の下、①希望者全員の65歳までの雇用確保策、②生涯現役社会の実現に向けた環境の整備のための方策について検討を行ったところであり、その結果は以下のとおりであるので報告する。

この報告を受けて、厚生労働省において、法的整備も含め所要の措置を講ずることが適当と考える。

## 1 希望者全員の65歳までの雇用確保措置について

少子高齢化が進展し労働力人口が減少する中、現行の年金制度に基づき公的年金の支給開始年齢が65歳まで引き上げられることを踏まえると、雇用と年金が確実に接続するよう、65歳までは、特に定年制の対象となる者について、希望者全員が働くことができるようにするための措置が求められている。

(1) 希望者全員の65歳までの雇用を確保するためには、法定定年年齢を公的年金支給開始年齢と合わせて引き上げることも考えられるが、現在60歳定年制は広く定着し機能しており、法律による定年年齢の引上げは企業の労務管理上、極めて大きな影響を及ぼすこと、60歳以降は働き方や暮らし方に対する労働者のニーズが多様であることなどを踏まえると、直ちに法定定年年齢を65歳に引き上げることは困難である。この問題に関しては、年功的な要素が強い賃金制度や退職金制度、さらには、高齢者の人事管理の在り方など、企業の労務管理上の様々な課題に関する環境整備の状況を踏まえて、中長期的に検討していくべき課題である。

(2) しかし、現行制度では65歳までの希望者全員の雇用を確保することとなっていない。これにより、2013年度からの老齢厚生年金の報酬比例部分の支給開始年齢の引上げに伴い、無年金・無収入となる者が生じることのないよう、意欲と能力に応じて働き続けることが可能となる環境整備が求められており、雇用と年金を確実に接続させるため、現行の継続雇用制度の対象となる高年齢者に係る基準は廃止することが適当である。

その際、就業規則における解雇事由又は退職事由（年齢に係るものを除く）に該当する者について継続雇用の対象外とすることもできるとすることが適当である（この場合、客観的合理性・社会的相当性が求められると考えられる）。

また、基準廃止後の継続雇用制度の円滑な運用に資するよう、企業現場の取扱いについて労使双方にわかりやすく示すことが適当である。

なお、使用者側委員から、①現行法9条2項に基づく継続雇用の対象者基準は、労使自治の観点から妥当な制度であり、企業の現場で安定的に運用されていることや、基準をなくした場合、若年者雇用に大きな影響を及ぼす懸念があることから、引き続き当該基準制度を維持する必要がある、②仮に、現行の基準制度の維持が困難な場合には新しい基準制度を認めるべき、との意見が出された。

(3) こうした事情に対する一つの方策として、老齢厚生年金（報酬比例部分）の支給開始年齢の段階的引き上げを勘案し、雇用と年金を確実に接続した以降は、できる限り長期間にわたり現行の9条2項に基づく対象者基準を利用できる特例を認める経過措

置を設けることが適当である。

- (4) また、継続雇用制度の基準を廃止する場合であっても、就労を希望する高齢労働者が増加していくことを考えると、同一の企業の中だけでの雇用の確保には限界があるため、①親会社、②子会社、③親会社の子会社（同一の親会社を持つ子会社間）、④関連会社など事業主としての責任を果たしていると言える範囲において、継続雇用における雇用確保先の対象拡大が必要である。
- (5) 雇用確保措置はほとんどの企業で実施されており定着していると考えられるが、未だ雇用確保措置を実施していない企業が存在するため、今後全ての企業で確実に措置が実施されるよう、指導の徹底を図り、指導に従わない企業に対する企業名の公表等を行うことが適当である。また、労働者への相談支援の充実や個別労働紛争解決制度などについて周知を行い、個々の労働者の救済を図ることが適当である。
- (6) 希望者全員の65歳までの雇用確保についての普及・啓発や、同制度の導入に関する相談支援等について、特に経営環境の厳しい中小企業をはじめ、政府としても積極的に支援することが必要である。

## 2 生涯現役社会の実現に向けた環境の整備

2025年には65歳以上人口が全人口の3割を超えると見込まれる中で、生涯現役社会の実現が求められるが、高齢期は個々の労働者の意欲・体力等に個人差があることなどから、それらに応じて正社員以外の働き方や短時間・短日勤務やフレックス勤務を希望する者がいるなど、雇用就業形態や労働時間等のニーズが多様化している。このため、このような高年齢者の多様な雇用・就業ニーズに応じた環境整備を行うことにより雇用・就業機会を確保する必要がある。

また、中高年齢者を取り巻く雇用情勢は依然として厳しく、有期契約労働者を含め離職する労働者に対して、再就職しやすい環境整備が一層必要である。

- (1) 生涯現役社会の実現のためには、高年齢者も含め高齢期を見据えた職業能力開発や健康管理の推進が必要であるが、労働者自身の意識と取組を前提としつつも、企業の取組の支援など国としても高齢期を見据えた職業能力開発や健康管理の推進に一層取り組むことが必要である。

なお、現在の高年齢者等職業安定対策基本方針に定める事項は65歳までの雇用機会の確保を主眼としたものとされているが、現行の高年齢者等職業安定対策基本方針においては、70歳までの雇用・就業の目標が設定されており、齟齬が生じているため、

変更が必要である。

- (2) 高年齢者で定年まで雇用されていた企業ではなくその知識経験を生かすことができる他の企業での雇用を希望するような者が、再就職できるよう、定年前の産業雇用安定センターや有料職業紹介事業者を通じた高年齢者の円滑な労働移動の支援を強化する必要がある。
- (3) 求職活動支援書は再就職支援のために有効であると考えられるが、活用状況が低調であるため、求職活動支援書やジョブ・カードの作成・交付について、周知・徹底が必要である。
- (4) 高年齢者の就業ニーズに応じ、多様な雇用・就業機会を確保するため、高年齢者に配慮した職場環境の整備などに対する支援が必要である。  
また、シルバー人材センター事業については、有識者等による検討の場を設けシルバー事業の運営などの検討を行うとともに、組織や業務等について不断の見直しを行い、事業運営がより一層効果的・効率的に行われる必要がある。
- (5) 高齢期の生活の安定を実現するため、高齢者雇用の促進に向けた議論と併せて、雇用に係る給付など多様な施策の展開が行えるよう、環境整備が必要である。

## 雇用保険部会報告

**第1 雇用保険制度の現状等**

- 平成20年度後半以降の雇用失業情勢の急激な悪化は、とりわけ非正規労働者の雇用の安定に大きな影響を与えてきた。

そのため、雇用保険制度についても、平成21年から平成23年にかけて毎年見直しを行い、個別延長給付の創設、非正規労働者に対する適用範囲の拡大、賃金日額の引上げ等の措置を講じてきた。

また、厳しい経済・雇用状況の中で、雇用調整助成金の大幅な支出増にも対応できるよう、平成22年度と平成23年度については、失業等給付の積立金から雇用調整助成金の支出のために必要な額の借入れを可能とする暫定措置を講じてきた。

- 現下の雇用失業情勢に目を転じると、足元では完全失業率は4%台、有効求人倍率は0.6倍台で推移するなど、一部に持ち直しの動きが見られるものの、依然として厳しい状況にある。

このような状況の下、雇用保険の財政収支については、失業等給付に関しては比較的安定的に運営されているものの、雇用保険二事業に関しては雇用調整助成金の大幅な支出増により極めて厳しい状況にある。

**第2 雇用保険制度の見直しの方向****1 平成21年度から実施している暫定措置について**

- 非正規労働者に対するセーフティネット機能を強化するため、平成21年度から平成23年度末までの3年間の暫定措置として、以下の施策を講じている。
- ・ 個別延長給付の創設
  - ・ 雇止めにより離職した有期契約労働者等の給付日数の充実
  - ・ 常用就職支度手当の支給対象に「40歳未満の者」を追加
  - ・ 受講手当の額の引上げ（日額500円→700円）

○ これらの暫定措置は、平成23年度末でその期限を迎えるが、足元の雇用失業情勢は一部に持ち直しの動きがみられるものの、依然として厳しい状況にあること、また、急激な円高の進行・高止まりや海外経済を取り巻く不透明感等が日本経済・雇用に悪影響を与えるおそれもあるため、基本的には、これらの措置を2年間（平成26年3月31日まで）延長すべきである。

○ ただし、個別延長給付の延長に当たっては、重点的な再就職支援が真に必要な者に限りその対象とするなど、運用上の見直しを行うべきである。

また、受講手当の額の引上げについては、当初予定どおり平成23年度末をもって終了するとともに、教科書代等の補助という趣旨にかんがみ、支給額の在り方を見直すべきである。

## 2 高年齢雇用継続給付について

○ 高年齢雇用継続給付については、平成19年1月9日の雇用保険部会報告において、「原則として平成24年度までの措置」とすべきとされたが、平成21年12月28日の雇用保険部会報告においては、「60歳代前半層の雇用の状況を踏まえ、平成25年度以降のあり方をあらためて検討すべき」とされた。

○ 高年齢雇用継続給付については、制度の存在意義を問う意見がある一方で、制度の拡充等を図るべきという意見もある。

高年齢者雇用安定法に基づく高年齢者雇用確保措置の義務年齢が平成25年度に65歳まで引き上げられるが、高年齢雇用継続給付は、実態として労使間で広く定着し、高年齢者の雇用促進に重要な役割を果たしているのが現状である。

○ こうした現状を踏まえ、雇用と年金の接続に資する観点も考慮し、高年齢雇用継続給付は当面の間は存置することとし、今後の高齢者雇用の動向を注視しつつ、その在り方について改めて再検証すべきである。

## 3 財政運営について

(1) 失業等給付の財政運営について

① 失業等給付に係る国庫負担について



○ 失業等給付に係る国庫負担は、平成19年度から暫定措置として法律の本則（1/4）の55%（13.75%）とされている。

○ 雇用保険の保険事故である失業は、政府の経済対策・雇用対策とも関係が深く、政府もその責任を担うべきであるから、求職者支援制度に係る財源を含め、雇用保険法附則第15条の「できるだけ速やかに、安定した財源を確保した上で国庫負担に関する暫定措置を廃止するものとする」との規定に基づく措置を講ずるべきである。

② 平成24年度の失業等給付に係る雇用保険料率について

○ 基本となる失業等給付に係る雇用保険料率は、平成23年の法律改正により、平成24年度以降14/1000に引き下げられている。

○ 平成24年度の失業等給付に係る雇用保険料率については、現下の雇用失業情勢は依然として厳しい状況にあるものの、失業等給付の収支の見通しや積立金の状況を勘案し、弾力条項に基づく下限の10/1000に引き下げるべきである。

(2) 雇用保険二事業の安定的な運営について

○ 雇用保険二事業については、平成22年度及び23年度の2年間に限り、雇用調整助成金の支出に要する場合に用途を限定して、失業等給付の積立金からの借入を可能にする暫定措置を実施している。雇用安定資金残高は、平成22年度の決算後で3,895億円であったが、平成23年度末（3次補正予算後）では1,602億円、平成24年度末（概算要求ベース）では201億円と見込まれている。また、平成22年度末時点での失業等給付の積立金からの借入金の残高は370億円となっている。

○ 雇用保険二事業の多くを占める雇用調整助成金については、平成20年度後半以降の雇用失業情勢の急激な悪化や東日本大震災等に対応して、支給要件の緩和や助成率の引上げ等を行ってきたが、今後は、経済・雇用情勢を慎重に判断しながら、原則として、平成20年度後半以前の状態に段階的に戻していくことを目指すべきである。

- また、雇用保険二事業については、PDCAサイクルによる目標管理の徹底に努めてきたところであるが、現在の雇用安定資金残高や失業等給付の積立金から借り入れている現状も踏まえれば、今後、更なる効率化・重点化により不要不急な事業の廃止を行う等、これまで以上に厳しい見直しを徹底する必要がある。

これらの取組を通じて、雇用保険二事業の財政の健全化及び借入金の速やかな返済を図るべきである。

- 上記の取組を前提とした上で、現下の雇用失業情勢が依然として厳しく、円高の影響等による雇用失業情勢の悪化懸念が依然残っている状況も勘案し、雇用調整助成金の支出が急激に増大した場合に備えたやむを得ない措置として、借入れに係る暫定措置については、2年間（平成24年度及び25年度）に限り延長すべきである。

#### 4 その他

##### (1) 基本手当の水準（給付率、給付日数）について

- 基本手当の水準（給付率、給付日数）については、現在の積立金残高や失業等給付の収支状況を考慮し、雇用のセーフティネットを拡充する観点から、雇用保険料率の引下げと併せて給付面での充実を図るべきとの意見がある。一方で、近年の制度改正により被保険者範囲が拡大されたこと等による雇用保険財政への影響や、依然として厳しい雇用失業情勢、急激な円高の進行・高止まりや海外経済を取り巻く不透明感等を考慮し、その在り方を慎重に考えていくべきとの意見がある。このような状況を踏まえ、引き続き、今後の在り方について検討すべきである。

##### (2) マルチジョブホルダー、65歳以上への対処及び教育訓練給付について

- マルチジョブホルダー、65歳以上への対処及び教育訓練給付については、今後の雇用失業情勢や社会経済情勢等を勘案しつつ、今後は、中長期的な観点から議論していくべきである。

## 有期労働契約の在り方について（報告）

有期労働契約の在り方について、労働政策審議会労働条件分科会において平成22年10月26日以後、17回にわたり検討を行い、精力的に議論を深めてきたところである。

労働契約の期間の定めは、パート労働、派遣労働などを含め、いわゆる正社員以外の多くの労働形態に関わる労働契約の要素であるが、労働市場における非正規労働者の割合が増大している中で、有期労働契約の利用に関する明確なルールがないことによる問題として、有期契約労働者の立場からは雇止めへの不安や処遇に対する不満が多く指摘されている。

また、有期労働契約が雇用機会の確保や業務量の変動への対応に一定の役割を果たす一方で、労働者の継続的な能力形成や処遇の改善における課題も指摘されている。

こうした有期労働契約の利用に関する課題に対処するためには、有期労働契約の適正な利用のためのルールを明確化していく必要が高まっていると考えられる。

このような考え方に基づき当分科会において検討した結果、有期労働契約の締結、更新、終了等に関するルールについて、下記のとおり結論に達したので、報告する。

この報告を受けて、厚生労働省において、次期通常国会における労働契約法の改正をはじめ所要の措置を講ずることが適当である。

## 記

## 1 有期労働契約の締結への対応

有期労働契約は、合理的な理由がない場合（例外事由に該当しない場合）には締結できないような仕組みとすることについては、例外業務の範囲をめぐる紛争多発への懸念や、雇用機会の減少の懸念等を踏まえ、措置を講ずべきとの結論には至らなかった。

## 2 有期労働契約の長期にわたる反復・継続への対応

有期契約労働者の雇用の安定や有期労働契約の濫用的利用の抑制のため、有期労働契約が、同一の労働者と使用者との間で5年（以下「利用可能期間」という。）を超えて反復更新された場合には、労働者の申出により、期間の定めのない労働契約に転換させる仕組み（転換に際し、期間の定めを除く労働条件は、別段の定めのない限り従前と同一とする。）を導入することが適当である。

この場合、同一の労働者と使用者との間で、一定期間において有期労働契約が再度締結された場合、反復更新された有期労働契約の期間の算定において、従前の有期労働契約と通算されないこととなる期間（以下「クーリング期間」という。）を定めることとし、クーリング期間は、6月（通算の対象となる有期労働契約の

期間（複数ある場合にあつては、その合計）が1年未満の場合にあつては、その2分の1に相当する期間）とすることが適当である。

また、制度の運用にあたり、利用可能期間到達前の雇止めの抑制策の在り方については労使を含め十分に検討することが望まれる。

さらに、制度導入後に締結又は更新された有期労働契約から、利用可能期間の算定を行うこととすることが適当である。

なお、この仕組みによる期間の定めのない労働契約への転換が初めて生じ得る時期から3年を経過した場合において、利用可能期間満了前の雇止めに懸念された議論の過程を踏まえ、施行の状況を勘案し、期間の定めのない労働契約に転換させる仕組み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こととすることが適当である。

### 3 「雇止め法理」の法定化

有期労働契約があたかも無期労働契約と実質的に異なる状態で存在している場合、又は労働者においてその期間満了後も雇用関係が継続されるものと期待することに合理性が認められる場合には、客観的に合理的な理由を欠き社会通念上相当であると認められない雇止めについては、当該契約が更新されたものとして扱うものとした判例法理（いわゆる「雇止め法理」）について、これを、より認識可能性の高いルールとすることにより、紛争を防止するため、その内容を制定法化し、明確化を図ることが適当である。

### 4 期間の定めを理由とする不合理な処遇の解消

有期契約労働者の公正な処遇の実現に資するため、有期労働契約の内容である労働条件については、職務の内容や配置の変更の範囲等を考慮して、期間の定めを理由とする不合理なものと認められるものであつてはならないこととすることが適当である。

### 5 契約更新の判断基準

有期労働契約の継続・終了に係る予測可能性と納得性を高め、もって紛争の防止に資するため、契約更新の判断基準は、労働基準法第15条第1項後段の規定による明示をすることとすることが適当である。

### 6 1回の契約期間の上限等

労働基準法第14条の1回の契約期間の上限については、現行の規制の見直しの有無について引き続き検討することが適当である。

### 7 その他

雇止め予告を法律上の義務とすること及び有期労働契約締結時に「有期労働契約を締結する理由」を明示させることについては、措置を講ずべきとの結論には至らなかった。

## 検討項目（案）

## 総論

## パートタイム労働法の効果と課題

## 各論

## 1 差別的取扱いの禁止（法第8条）

- ・ 通常の労働者と同視すべきパートタイム労働者として、①職務の内容（業務の内容及び責任の程度）が通常の労働者と同一であること、②人材活用の仕組み、運用等が通常の労働者と同一であること、③事業主と無期労働契約（反復更新により、無期労働契約と同視できる有期労働契約を含む。）を締結していることとの3要件に該当する者について、パートタイム労働者であることを理由として、待遇に関し差別的取扱いを禁止しているが、これについて、どのように考えるべきか。

## 2 賃金に関する均衡（法第9条）

- ・ 通常の労働者との均衡を考慮しつつ、パートタイム労働者の職務の内容、職務の成果、意欲、能力又は経験等を勘案し、職務関連賃金を決定する努力義務について、どのように考えるべきか。

## 3 教育訓練（法第10条）

- ・ パートタイム労働者に対する教育訓練について、どのように考えるべきか。

## 4 福利厚生（法第11条）

- ・ 事業主は、給食施設、休憩室及び更衣室について、パートタイム労働者に対しても、利用の機会を与えるように配慮しなければならないとされていることについて、どのように考えるべきか。

## 5 通常の労働者への転換（法第12条）

- ・ 現行の通常の労働者への転換推進措置（①事業主が通常の労働者を募集する場合の、パートタイム労働者への周知、②事業主が通常の労働者の配置を新たに行う場合の、パートタイム労働者に対する配置希望の申出機会の付与、③通常の労働者への転換のための試験制度の創設）について、どのように考えるべきか。

## 6 待遇の決定に当たって考慮した事項の説明（法第13条）

- ・ 事業主はその雇用するパートタイム労働者から求めがあったときは、待遇の決定に当たって考慮した事項についてパートタイム労働者に説明しなければならないことについて、どのように考えるべきか。

## 7 その他（履行確保等）

- ・ パートタイム労働法に基づく報告徴収や是正指導について、どのように考えるべきか。
- ・ 紛争解決援助及び調停について、どのように考えるべきか。



## 今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）

12

平成23年12月1日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

### 1. 難病に対する基本的な認識

- 希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然。
- その確率は非常に低いものの、国民の誰にでも発症しうる可能性がある。
- たまたま罹患した患者は重篤かつ慢性の症状に苦しみ、治療法が未確立のため、患者・家族の医療費負担は長期かつ極めて重い。
- また、希少性故に、社会一般の理解が得られにくい上に、医療現場においても専門的医療機関を探すことに困難を来すなどの問題がある。
- 一方、国や地方公共団体の財政は厳しさを増しており、制度の安定性を確保することが重要になってきている。
- また、本年6月に取りまとめられた社会保障・税一体改革成案においては、難病医療費の支援のあり方を検討する旨が盛り込まれている。
- こうした中であっては、
  - ① 難病の治療研究を推進し、治療法の早期確立を目指すこと、
  - ② 医療費助成を広く国民の理解を得られる公平・公正な仕組みとすること、
  - ③ 医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等、総合的・包括的な施策を講じることにより、従来の弱者対策の概念を超え、希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、これからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい。

## 2. 現在の難病対策の課題について

- ① 医療費助成・研究事業の対象疾患が限られており、不公平感がある。
- ② 医療費助成について、医師が患者のためを思い診断が甘くなる傾向があることが指摘されているほか、対象疾患追加の選定過程が不明確であるなど、事業の公正性に問題がある。
- ③ 医療保険制度に上乘せされる他の公費負担医療制度との均衡が図られているかどうか検討が必要。
- ④ 医療費助成については、毎年総事業費が増加し、長年にわたり都道府県的大幅な超過負担が続いており、不安定な制度となっていることから、早急に超過負担を解消することが求められている。
- ⑤ 治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等、総合的・包括的な施策が求められている。
- ⑥ 事業の根幹について、希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、検討する必要がある。

## 3. 今後の難病対策の見直しに当たってのポイント

### ①公平性の確保

希少・難治性疾患の患者を、公平に対策の対象とする。

### ②公正性の確保

対策の実施にあたっては、透明性を確保し、認定の適正化を行うなど公正性を確保する。

### ③他制度との均衡の確保

制度の設計にあたっては、他制度との均衡を図る。

### ④制度安定性の確保

将来にわたって安定的な制度とする。

### ⑤総合的・包括的な施策の実施

治療法の早期確立のための治療研究の推進、医療体制の整備、国民全体の理解を深めるための普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策を実施する。

### ⑥法制化の検討

希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、実効的な難病対策を実現できるよう、検討を進める。



#### 4. 今後の難病対策の見直しの方向性

ごくまれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のある難病について、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。

このため、

- 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。

以上



## 薬事法等制度改正についてのとりまとめ

平成24年1月24日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

### はじめに

- 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年5月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」（以下「肝炎検証・検討委員会」という。）が厚生労働省に設置された。肝炎検証・検討委員会は、約2年にわたり議論を重ね、一昨年4月に「最終提言」が取りまとめられた。
- この「最終提言」には、医薬品・医療機器等の承認時及び販売後における安全対策の充実強化、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる貴重な提言が盛り込まれている。
- 厚生科学審議会では、平成23年2月に医薬品等制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）を設置し、本検討部会で「最終提言」を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論してきた。  
また、医薬品・医療機器等は患者の生命や健康を守るために必要不可欠なものであり、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者・医療関係者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項についても議論してきた。
- この「とりまとめ」は、平成23年3月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。
- 一方、法律改正を必要としない事項についても、厚生労働省は、運用の改善も含めた検討を迅速に進めていくべきである。
- また、本検討部会においては医薬品・医療機器等に関わる幅広い課題について議論を重ねてきたが、その中には当面の制度改正にとどまらず、更なる

検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれている。さらに、国際的な規制動向や医薬品・医療機器開発を支える技術が日々進展している状況に対応し、不断の制度的な取組を続けていかねばならない。

- 今後の社会経済環境の変化や技術開発の動向に合わせて、それらの動きに遅れることがないように、厚生労働省は、医薬品・医療機器等の有効性及び安全性を適切に評価し、迅速に医療現場で使用できるように制度の在り方を不断に見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。

なお、このような見直し等により我が国が直面している少子高齢化社会における医療の充実、国民福祉の向上にもつながっていくことを期待する。

- また、最終提言には、健康被害救済制度についても言及があったが、現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等の副作用による健康被害の救済については、別途「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」が設置されているところであり、当該検討会において、議論を尽くすことを期待する。

## **I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について**

### **【基本的考え方】**

- 肝炎検証・検討委員会がとりまとめた「最終提言」では、サリドマイド、スモン、HIV感染、更にはC型肝炎ウイルス感染など度重なる薬害問題を再び起こさないように真摯かつ詳細に議論された貴重な提言がなされている。
- 本来、人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小に食い止めるような制度が構築され、適切に運営されるべきである。
- 本検討部会においては、医薬品・医療機器等の安全対策の課題について議論してきたが、中でも、「最終提言」にある、添付文書の位置づけの問題及び医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織に関して集中して議論を行った。

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課して国の改善命令と関連付けることを明確化するかについて議論を行った。

また、医薬品等の安全対策にとって、常に最新の知見が添付文書に迅速に反映されていくことを確保することが重要であるという点が確認され、情報提供の充実を含め、市販後安全対策を強化することの必要性が認識された。

- 第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる薬害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。

#### (1) 薬事法の目的規定等の見直し

- 薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に係る規制に関する法律であるが、その規制がどのような社会的利益を実現するためのものであるかを明確にするため、目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである。

- 併せて、薬害の再発を防止するため、以下のように、医薬品・医療機器等を製造・販売する者、医薬関係者、規制措置を講ずる国及び地方公共団体の責務を明らかにするとともに、医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。

- ① 国は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
- ② 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医薬品・医療機器等を使用するに当たり、患者等に対して情報提供を行うよう努めること。
- ④ 医薬品・医療機器等関連事業者は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために適切な措置を講ずる責務を負うこと。
- ⑤ 国民は、医薬品・医療機器等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること。

なお、③の責務については、薬事法第77条の3の規定との整合性も踏まえ、医師等と同様に、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者に対しても規定するべきではないかとの意見があった。また、同じく③については、情報提供だけではなく、情報収集と活用の責務も設けるべきではないか、との意見もあった。

一方で、医師、医療関係者等のみならず患者等からも医療関係者等への情報提供を適切に行えることが重要ではないか、との意見もあった。

また、この責務規定の中で、「品質、有効性及び安全性」を「安全性、有効性及び品質」に変更すべきではないか、との意見もあった。

## **(2) 市販後安全対策の充実強化**

### **① 市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備**

- 医薬品・医療機器等の安全性の確保に当たっては、承認審査とともに市販後の安全対策が極めて重要である。承認までに得られる情報には自ずから限りがあることから、市販後臨床試験の実施などの市販後調査を必要に応じて実施するなど市販後に引き続き積極的な情報収集を進めることが製造販売業者に求められる。

また、大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、国による研究費補助金のみならず、製造販売業者も薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含め、利益相反に留意し、透明性を確保しつつ、その充実に協力することが重要である。

- 薬事法第79条において、許可、認定又は承認には条件又は期限を付すこと及びそれを変更することができることとされており、医薬品等の承認時には、必要に応じて、市販後臨床試験の実施などの条件が付されている。

これに加えて、許可後、認定後又は承認後においても、医薬品・医療機器等について、新たなリスクが判明した場合に適切に対応できるよう、条件又は期限を追加して付すことができる規定を新設するべきである。

これにより、市販後に判明した新たなリスクに対し、より高い安全性が保たれた上での使用が可能となる。

- 厚生労働省においては、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に

活用するため、製造販売業者等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築することや、医薬品の使用者にもリスク管理の内容を理解しやすく情報提供することが重要であり、これらの方策について、さらに検討するべきである。

- 再評価制度については、今後、適時適切に医薬品のリスク評価を行うことができるような制度の運用の改善を図るべきである。

## ② 副作用報告等の収集・整理・分析の強化

- 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要である。このために、厚生労働省では、平成23年度から大規模医療情報データベースの構築を開始しており、薬剤疫学手法に関する調査研究、人材の育成によりこれを活用する環境の整備を進め、安全対策の一層の推進を図ることが重要である。

また、大規模医療情報データベースの将来の拡充のためには、電子カルテ等の医療情報連携等が推進されることを期待する。

- 医薬品・医療機器等の副作用等の報告については、現在は、医薬関係者からは厚生労働大臣に、製造販売業者等からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとされている。こうした副作用等の情報の収集・整理については、収集窓口を一元化することが効率的であり、医薬関係者からの報告についても、製造販売業者等からの報告と同様に、PMDAに一元化するよう改めるべきである。

加えて、医薬関係者からより多くの報告を得られるように、医薬関係者による副作用報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、広く周知を促すような方策を引き続き実施すべきである。

- また、PMDAが実施している医薬品副作用被害救済制度において、救済給付の申し出を受けた副作用症例も貴重な情報であり、市販後の安全対策に活用すべきであることから、副作用救済給付を請求する者からの情報についても、PMDAにおいて副作用等報告症例としての整理対象とできるようにすべきである。
- 市販後に収集される情報については、PMDAにおいて分析し、安全対策

に活用されているが、現在進められているPMDAの安全対策部門の体制強化により、一層の分析能力の向上を図り、PMDAが医薬品・医療機器の安全対策により重要な役割を果たすことが期待される。また、特に新医薬品・新医療機器の市販直後の一定期間については、製造販売業者はPMDAと緊密に連携して、安全性の確保に引き続き努めるべきである。

- 分析・評価した情報は、医薬関係者に迅速に提供されることが重要であり、PMDAにより医薬品・医療機器等の安全性に関する情報を提供する医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」の一層の利用促進を図るべきである。特に、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性速報（ブルーレター）」の配布に当たっては、平成23年10月よりその提供に関する指針が施行されたが、医学、薬学等の関係団体、関係学会などとの連携も図り、医薬関係者への情報提供がより迅速に徹底されるよう努めるべきである。また、医療機関の開設者、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品・医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に努め、患者への適切な情報提供が行われるよう努めるべきである。

### (3) 添付文書の位置づけ等の見直し

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する必要がある。
- 本検討部会においては、添付文書の内容に対する国の責任をより明確にするという観点から、
  - ① 添付文書を承認制度の対象とする場合
  - ② 企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合について議論された。
- ①については、
  - ・ 薬害の再発防止のためには、製薬会社の作成した添付文書案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか
  - ・ 国の責任をより明確にできるのではないか
  - ・ 薬事法施行規則第47条の定める軽微変更手続や欧米の制度などを参考



に、添付文書改訂について一部変更承認手続によらない簡略な手続を設けることによって、迅速な改訂の要請にも応えることができるのではないかと

- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないかと
- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わらないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないかと
- ・ 欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていないのではないかと

とする意見があったが、

- ・ 添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないかと
- ・ 承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないかと
- ・ 現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないかと

等の意見が多かった。

さらに、欧米の実態及び制度との比較について、以下のような意見もあった。

- ・ 日本の添付文書改訂は、欧米と比較しても迅速に対応が行われており、迅速性を損なわないようにすべきではないかと
- ・ 承認の内容に対する法的責任や保険上の取扱い等の違いから、欧米と日本の承認制度を必ずしも同様に考えることはできないのではないかと

○ 一方、②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この視点から、以下のように制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及び

それに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。

なお、届出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討するべきである。

- 添付文書について、現行薬事法においては、「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することとされているが、近年の情報処理技術の進展を踏まえ、CD-ROM等の電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度についても検討することが適当である。また、添付文書の記載内容の充実を含めて、医師が処方する際の参考情報として有益な情報の提供の在り方についても、検討するべきである。

#### **(4) 医薬品等監視・評価組織の設置**

- 先に述べたように、薬害の再発を防止するとともに、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するためには、規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築することが重要である。
- 肝炎検証・検討委員会の「最終提言」では、薬害再発防止という観点に立って、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると明記されている。
- 審議会等は原則として新設しないこととした閣議決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」）があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を採るように提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言」で求められている権能を有する第三者組織を設置するべきである。

第三者組織は、薬事行政の信頼を回復するために、ぜひとも望まれるものであるから、厚生労働省においては、最終提言で求められている権能を持った組織の実現に向けて、関係機関等と精力的に調整を行っていくべきである。

## **(5) 回収報告の範囲拡大**

- 医薬品・医療機器等の自主回収については、医療機関の協力も得ながら、その回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止する制度を構築する必要がある。この観点から、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規定を整備することが必要である。

## **(6) 患者とのリスクコミュニケーションの推進**

- 副作用等の健康被害を防止するためには、国及び地方公共団体の規制部局、製造販売業者等、医薬関係者だけでなく、患者自らが副作用等についての理解を深めることも重要である。このため、特に患者自身への注意喚起が必要な医療用医薬品について作成されている「患者向医薬品ガイド」が掲載されているPMDA医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品の調剤時に患者に提供される「薬剤情報提供書」に記載する等により周知を図ることが求められる。
- しかし、同ホームページの情報がすべての医療用医薬品に対応しているものではなく、また一般の患者にとって難解である等の指摘があるため、患者が理解しやすい情報の充実が求められ、さらに同ホームページ自体が患者には知られておらず、また、インターネット利用者でない患者への情報提供手段としても限界があることから、患者の副作用への理解を促すような啓発活動等の充実強化のための方策についてさらに検討するべきである。

啓発に当たっては、副作用等についての情報を十分に提供したうえで、副作用等の問題が発生した場合に、患者が速やかに医師、歯科医師及び薬剤師等の医薬関係者に連絡すべきことを徹底することも重要である。
- また、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられる。患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

## **(7) GMP調査の体制強化**

- GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、調査を実施するPMDA、都道府県において国際的に対応できる調査の質を継続的に確保できる体制づくりが求められている。このため、研修等により都道府県、国、PMDA等の職員の資質向上を図り、都道府県間の調査の連携若しくは都道府県とPMDAの調査の連携を行うなど、関係機関の協力により効果的に調査を行うための方策について検討するべきである。

## **(8) 苦情解決機関**

- 医薬品・医療機器等についての苦情解決機関として、現在、PMDAの相談窓口が対応しているが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備や寄せられた苦情や問い合わせに安全対策を講ずるべき端緒が含まれていないかといった分析を通じて安全対策を進められないか、引き続き検討するべきである。

## **II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について**

### **1. 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認**

#### **【基本的考え方】**

- 希少疾病薬や難治性の疾病の治療薬など医療上必要性が高い医薬品・医療機器等について、より早く患者の元に届けることは、薬事行政において重要な要素である。
- これまでにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けPMDAにおける審査体制の拡充・強化や審査担当者の質の向上等の取組が行われてきている。しかしながら、特に一部の医療機器の審査についてはデバイス・ラグが改善していないとの批判もある。このため、これまでの取組を引き続き強化することはもとより、医療機器の特性を踏まえて規制制度の在り方を広く見直す必要がある。
- しかしながら、本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる課題について、検討するための時間が十分にあつたとは言えない。以下では取り急ぎ講ずべき

制度の見直しについて意見をまとめたものである。

可能なものから、速やかに実現を図るとともに、引き続き、基本的な制度の在り方について検討を進め、関係者の合意のもとに、実現を図るべきである。

### **(1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援**

- 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性等を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。
- 具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充（助成率の引き上げ）や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討するべきである。
- さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。
- 特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

### **(2) 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス**

- 致死的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論し進めるべきとの意見が多かった。

- アクセス制度は、承認取得のための開発を阻害しないことが前提である。
- アクセス制度の導入に当たっては、以下の点等に関して、治験実施企業等から制度の対象となる薬物等が提供されるとともに、その医薬品の開発を阻害しないこととのバランスを保持した制度を念頭に検討に着手すべきである。
  - ・ 対象となる薬物等は、欧米等の我が国と同等の規制水準を有する国で承認があること。
  - ・ アクセス制度を実施する医療機関として、患者の治療における安全の確保が図られるなど、一定の体制が整っていることや、対象となる疾病や当該薬物の適正使用にあたっての専門知識を有していることが必要であり、治療へのアクセスを確保しつつ、必要な医療機関の要件を定めることや、実施医療機関や医師を特定する方策を検討すべきこと。
  - ・ アクセス制度を利用して薬物を使用する場合には、十分なインフォームドコンセントが徹底されることが求められる。

これを確保するための方策や、患者がリスク等の説明を受けて同意できる責任の範囲、補償や免責等の在り方について、引き続き検討することが必要であること。
  - ・ アクセス制度により未承認薬が国内で使用することができるようになる場合には、個人輸入によりいわゆる「偽薬」を購入することがないように、当該未承認薬の個人輸入の制度（薬監証明制度）との関係については検討することが必要であること。
  - ・ アクセス制度のもとで使用した薬物の副作用報告の収集や実施医療機関への安全性情報の提供等のシステムを構築する等、十分な安全対策を行うこと。
- なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。
- 再審査期間が終了した適応外薬においても、アクセスが不十分であるとの意見があった。薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるということが前提であり、再審査期間が終了した適応外薬の使用の取扱いについては今後更に検討するべきとの意見があった。

- いわゆる55年通知の現状を踏まえた上で、適応外薬の取扱いの見直しについて検討すべきではないかとの意見もあった。
- 医薬品へのアクセスにおいて、米国等で導入されているいわゆるコンペンディウムのような制度（米国では産学が連携したGCP水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第三者評価機関で評価され承認されれば、FDAの薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。）の検討が必要であり、PMDAの審査の負担を軽減できるのではないかという意見があった。
- なお、薬剤、それに伴う手技等の患者負担については過度にならないように配慮する必要があるとの意見があった。アクセス制度における未承認薬については、原則企業からの無償提供ではなく患者負担であるべきとの意見があったが、一方で、すべてを患者が負担することは困難との意見があった。

### **(3) 優先審査権の付与**

- 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品について、迅速な開発を促すため、このような医薬品を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置等については、十分な議論の時間は得られなかったが、PMDAの審査体制の充実が前提となることから、その在り方は引き続き検討を続けるべきである。

### **(4) その他の運用改善が望まれる事項**

- 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認については、上記のとおり制度の見直しを進めるべきであるが、その他にも以下の課題について運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきである。
  - ・ 定められた期間内に一定の承認手続を終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組み
  - ・ 外国製造業者の認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
  - ・ 国内製造業の許可も、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
  - ・ 輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度

- ・ 表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例の拡大
- ・ 外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経由せずに直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定
- ・ 審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底

## **2. 医療機器の特性を踏まえた制度の創設**

### **【基本的考え方】**

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、革新的医療機器に加え、他の機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の手技によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有する。
- また、医療機器の開発は、臨床の現場において、医師が主体的に医療機器を考案した後、企業による開発が進められることが多い。したがって、医療機器の開発では、申請データを取得するための医師主導治験や医療技術の開発のための臨床研究が実施しやすい医療機関の体制の整備・充実が必要である。
- 本検討部会では、当面の制度改正事項として以下のような医療機器等に関わる幅広い課題について議論してきた。医療機器の安全性・有効性の確認をおろそかにすることなく、迅速な審査をするためには、当面の制度改正にとどまらず、一層合理的な規制のために更なる検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれており、議論を重ねる必要があると考える。また、法律改正を要せずに承認・認証制度や品質管理制度の合理化を図ることができることも多岐にわたり、着実に制度運用の改善を図るべきである。
- したがって、厚生労働省は、文部科学省、経済産業省とも連携しつつ、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、より良い制度とするよう引き続き議論を進めることを期待する。その議論を踏まえ、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度についても検討がなされるべきである。

### **(1) 医療機器に関する制度の見直しをするべき事項**

- 医療機器や体外診断用医薬品が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件・遵守事項、体外診断用医薬品の管理者の資格要件や基本要件の位置づけの見直しについて、検



討すべきである。

- QMS (Quality Management System: 医療機器及び体外診断用医薬品の全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、医療機器には例えば同一の製造工程において、一つの製品を改良・改善して供給される場合が多いという特性を踏まえる必要がある。このため、国際的な製造管理・品質管理の方法との整合性に配慮しつつ、調査の実効性を高めるため、かつ、事業者の申請事務負担を軽減する観点から、特にリスクの高い医療機器等を除き、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめるための方策について検討すべきである。
- 今日では数年前には想像できないほどに情報通信技術等が発達し、医療機器の分野においても、コンピュータが制御する製品も多く、医療機器を制御するコンピュータに搭載されているソフトウェアも医療機器の重要な要素となっている。ソフトウェアの性格上その不具合の修正が多くあることや、ソフトウェアを改善することにより医療機器の性能が大きく変わることもある。こうしたことから、ソフトウェアも単体として医療機器として有効性・安全性を評価することが必要である。このため、薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。
- 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討すべきである。

## **(2) その他の運用改善が望まれる事項**

- 上記の他、必ずしも法律改正を要するとは考えられないが、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、医療機器等に特徴的な以下の課題について、運用の改善も含めた検討を進めるべきである。
  - ・ 製造所での組立てが困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立て
  - ・ 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
  - ・ 信頼性調査が必要な範囲の明確化
  - ・ 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い

- ・ 一般医療機器の届出手続きの在り方
- ・ 容器への記載事項について規格化されたシンボルマーク（図記号）の表記
- ・ 認証制度における国際規格の利用拡大や承継制度
- ・ 個別化医療推進のため医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の審査方策

### **3. 再生医療製品など先端的技术を用いた製品への対応**

#### **【基本的考え方】**

- 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。
- 代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性及び安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要はある。
- 更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討するべきである。
- 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端的技术を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。  
そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期待されるとの意見があった。

- なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

#### **4. PMDA等の体制の充実等**

##### **【基本的考え方】**

- 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について、医薬品、医療機器、再生医療製品と分けて、それぞれの課題を整理すると、上記の1.～3.のように整理される。一方で、法律改正は要しないものの、審査体制の充実・強化など、迅速な承認等を可能にするための方策についても、以下のような点についても見直しが必要と考えられるので、厚生労働省は、それらの点についての検討を引き続き進めるべきである。

##### **(1) PMDA等の体制の充実について**

- PMDAは、承認審査、安全対策等の業務により、国が医薬品の承認、安全対策措置等を決定する際の重要な根拠を提供している。そのため、PMDAは、国の承認等の権限行使のために質の高い基礎的業務を国と一体となっていくことが求められており、国との密接な連携が不可欠な組織であることを念頭に、承認審査、安全対策を更に充実する目的で、その体制の強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成を図るべきである。
- また、革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認という観点に注目すると、レギュラトリーサイエンス研究の成果を規制の基礎として活用することが不可欠である。したがって、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究を充実し、特に新たな技術に対する対応方針の確立に役立つようにするべきである。

## **(2) 臨床研究等について**

- 革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準）水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院（仮称）の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。
- 臨床研究中核病院（仮称）等において、ICH-GCPに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。  
一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に伴う手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。
- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。
- 患者が主体的に治験に参加しやすくするために、疾病等から治験・臨床研究の情報を検索できるホームページの充実等の環境整備を行うべきである。

## **Ⅲ 医薬品等監視の強化について**

### **【基本的考え方】**

- 個人輸入をしている医薬品等の中には、その使用により重篤な有害事象が起きている場合がある。  
個人輸入により海外から輸入される医薬品については、現在整備を進めている個人輸入のデータベース等により状況把握に努めるとともに、より適切な医薬品等監視のための方策について検討するべきである。  
また、指定薬物については、近年のいわゆる違法薬物の流通の広がりや、規制の網をかいくぐる悪質な事例が後を絶たない。このため、指定薬物による健康被害の発生を防止するため、販売者に対する監視指導・取締りの強化

に加え、より効果的な規制方法や効果的な情報提供等の方策について検討するべきである。

### (1) 個人輸入等への対応強化

- 個人輸入については、偽造医薬品等による健康被害の事例が生じている状況等を踏まえ、偽造医薬品等による健康被害の防止の観点からも、医療上必要な未承認医薬品のうち、Ⅱ 1. (2) の新たなアクセス制度により対応することが検討されるべき医薬品については、当該制度の活用によるべきである。また、偽造医薬品等による健康被害が起きないように、偽造医薬品等については、国、都道府県等が連携して、その流通等の監視、健康被害等に係る情報収集、並びに国民に対する情報提供及び周知・啓発を効果的に行うための体制作りを進めるとともに、薬監証明のデータベース化により把握した個人輸入の状況を公表する他、薬監証明制度や個人輸入を巡る課題を整理して、必要な対応について検討するべきである。
  
- 適応外使用の情報提供、広告等については、医薬品業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を各都道府県に周知するなどにより、適切な情報提供・広告等の手法の普及を進めるとともに、業界団体と連携して、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化するべきである。

### (2) 指定薬物の取締りの強化

- 麻薬取締官（員）が司法警察員として職務を行う範囲に、新たに薬事法に規定されている指定薬物を追加し、麻薬取締官（員）が指定薬物の取締りを行うことができるための規定を新設するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を新設するべきである。
  
- 国、都道府県等が連携して監視・取締りを行えるような体制作りを進めるとともに、健康被害の情報、危険性に関する国民への効果的な周知・啓発手法、新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討するべきである。

#### **IV その他**

(参考) **厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の開催経緯**

第1回 日時：3月22日(火)

議題：医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第2回 日時：4月21日(木)

議題：医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

第3回 日時：5月27日(金)

議題：医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について  
医薬品等監視の強化について

第4回 日時：6月20日(月)

議題：薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)  
望月(眞)委員の研究班の結果について  
澤委員の医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について

第5回 日時：7月22日(金)

議題：論点整理(案)について

第6回 日時：9月16日(金)

議題：論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について

第7回 日時：10月19日(水)

議題：薬事法等改正の方向性(たたき台案)について

第8回 日時：11月16日(水)

議題：医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について  
第三者組織について

第9回 日時：12月16日(金)

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)について

第10回 日時：12月26日(月)

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)について

## 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

片木 美穂	卵巣がん体験者の会スマイリー代表
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
鈴木 達夫	東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長
寺野 彰	獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長
◎永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長野 明	第一三共株式会社専務執行役員
七海 朗	日本薬剤師会副会長
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪H I V薬害訴訟原告団代表)
羽生田 俊	日本医師会副会長
原澤 栄志	日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
藤原 昭雄	中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコビジランス部 部長
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
○望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部教授
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)