

医薬品等行政評価・監視委員会設置法案要綱

前文

これまで、我が国においては、特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件をはじめ様々な薬害事件が起き、被害者及びその遺族の方々は、多大な苦痛を強いられてきた。こうした事件が繰り返されることのないよう、過去の教訓を踏まえ、信頼できる医薬品等行政を確立することは、国民全ての願いである。

また、最先端の医療技術の実用化等の推進が図られる中で、革新的な医薬品等を国民が安心して迅速に利用できるようにすることは、国の重要な責務である。

ここに、信頼できる医薬品等行政を確立するために必要な体制を構築することにより、医薬品等の安全性の確保を図るため、この法律を制定する。

第一 趣旨

(第一条関係)

この法律は、医薬品等行政評価・監視委員会の設置及び組織等を定めるものとする。

第二 設置

(第二条関係)

厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

第三 所掌事務

（第三条関係）

委員会は、次に掲げる事務をつかさどるものとする。

ア 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器であつて、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以外のもの（以下「医薬品等」という。）の安全性の確保のための施策の実施の状況を評価し、及び監視すること。

イ アの評価又は監視の結果、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、医薬品等の安全性の確保について、提言、勧告又は意見具申を行うこと。

ウ 厚生労働大臣に対し、イの提言、勧告又は意見具申に基づき講じた措置について報告を求めること。

第四 職権の行使

（第四条関係）

委員会の委員は、独立してその職権を行うものとする。

第五 資料の提出要求等

（第五条関係）

委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、報告を

求めることができるほか、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができるものとする。

第六 組織

(第六条関係)

- 1 委員会は、委員十人以内で組織するものとする。
- 2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができるものとする。

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

第七 委員等の任命

(第七条関係)

- 1 委員及び臨時委員は、医薬品等の安全性の確保に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命するものとする。

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

第八 委員の任期等

(第八条関係)

- 1 委員の任期は、二年とするものとする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とするものとする。
- 2 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 3 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とするものとする。

第九 委員長

(第九条関係)

- 1 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任するものとする。
- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表するものとする。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理するものとする。

第十 政令への委任

(第十条関係)

この法律に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定めるものとする。

第十一 施行期日等

一 施行期日

(附則第一条関係)

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ものとする。

二 検討

(附則第二条関係)

政府は、この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況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。

三 その他所要の規定の整理を行うものとする。