

令和元年七月五日受領
答弁第三〇五号

内閣衆質一九八第三〇五号

令和元年七月五日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員 柚木道義君提出 八条委員会の答申機能の意義と薬機法改正案にある医薬品等行政評価・監視委員会に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柚木道義君提出八条委員会の答申機能の意義と薬機法改正案にある医薬品等行政評価・監視委員会に関する質問に対する答弁書

御指摘の「医薬品等行政評価・監視委員会の意見についても政府のスタンスと異なるという理由で意見を退ける」及び「医薬品等行政評価・監視委員会に期待されるのは、医薬品行政に関して政府の不作为も含めた怠慢等につき、新薬創出等により救える命を増やし健康を守ることとあわせて安全性確保の観点から厳しい意見を提言する機能であると理解している」の意味するところが必ずしも明らかではないため、お答えすることは困難であるが、第百九十八回国会に提出した医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十六条の三の四に規定する医薬品等行政評価・監視委員会は、委員が独立してその職権を行うこととされており、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。以下同じ。）、医薬部外品（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。以下同じ。）、化粧品、医療機器（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。以下同じ。）、及び再生医療等製品（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。以下同じ。）及び再生医療等製品（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。以下同じ。）及び再生医療等製品（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。以下同じ。）

るものを除く。以下同じ。）の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うとともに、当該評価又は監視の結果に基づき、必要があるとき、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすることとされているものである。また、厚生労働大臣は、当該意見又は勧告に基づき講じた施策について当該委員会に報告しなければならないこととされているものである。