

平成十四年八月二十七日受領
答弁第一八二号

内閣衆質一五四第一八二号

平成十四年八月二十七日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 綿貫民輔殿

衆議院議員川田悦子君提出医薬品・医療機器の安全確保に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員川田悦子君提出医薬品・医療機器の安全確保に関する質問に対する答弁書

(一) について

医薬品及び医療用具（以下「医薬品等」という。）の審査等に従事する者の増員については、欧州各国の医薬品等の審査等を行う機関の人員を参考としつつ、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（平成十四年法律第九十六号）による改正後の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に基づく医薬品等の審査等を円滑に実施すること等を考慮し、現在の国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターにおいて医薬品等の審査等に従事している人員のおおむね五割程度（百名程度）の増員が必要となると見込んでい

る。

また、新たに設立を予定している医薬品等の審査等を業務とする独立行政法人（以下「新法人」という。）の審査官の任命については、新法人の長が行うこととなるが、その採用の基準は、医学、薬学、獣医学、統計学若しくは工学の学位を修めた者又はこれらと同等の知識経験を有する者であることとし、その待遇は、各審査官が有する知識経験及び勤務成績に見合ったものとし、その職務上の義務としては、守秘義務

等を課すことが適当であると考えている。

(二) について

新法人が行う医薬品等の審査等の業務のために必要となる財源の確保策等については、業務運営に支障を来すことがないよう、今後、新法人の設立に向けて審査手数料の在り方を含めた検討を行ってまいりたい。

(三) について

新法人の組織体制については、新法人の長が定めることとなるが、研究振興を行う部門と医薬品等の審査等を行う部門を分離するほか、職員に守秘義務等を課すことにより、公正性及び中立性を担保することが適当であると考えている。

また、新法人において行われた医薬品等の承認申請に対する審査結果を踏まえて、最終的には厚生労働大臣が承認の可否等を決定することにより、医薬品等の審査の公正性及び中立性を確保することが適当であると考えている。