

医薬品等行政評価・監視委員会令 参照条文 目次

○ 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）（抄）	1
○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）	2
○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）	4

○ 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四百十五号）（抄）

第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

（設置）

第七十六条の三の四 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。

（所掌事務）

第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一 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。以下この章において同じ。）、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。以下この章において同じ。）、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。以下この章において同じ。）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。以下この章において同じ。）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こと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、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。

2 委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

（職権の行使）

第七十六条の三の六 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

（資料の提出等の要求）

第七十六条の三の七 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、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以内で組織する。

- 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。
- 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。

(委員等の任命)

第七十六条の三の九 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品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。

- 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。

(委員の任期等)

第七十六条の三の十 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第七十六条の三の十一 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 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。

(政令への委任)

第七十六条の三の十二 この章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。

○ 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)(抄)

(設置)

第六条 本省に、次の審議会等を置く。

社会保障審議会

厚生科学審議会

労働政策審議会

医道審議会

薬事・食品衛生審議会

2 前項に定めるもののほか、別に法律で定めるところにより厚生労働省に置かれる審議会等で本省に置かれるものは、次のとおりとする。

がん対策推進協議会

肝炎対策推進協議会

アレルギー疾患対策推進協議会

循環器病対策推進協議会循環器病対策推進協議会

医薬品等行政評価・監視委員会

中央最低賃金審議会

労働保険審査会

過労死等防止対策推進協議会

成育医療等協議会

旧優生保護法一時金認定審査会

アルコール健康障害対策関係者会議

中央社会保険医療協議会

社会保険審査会

ハンセン病元患者家族補償金認定審査会

(医薬品等行政評価・監視委員会)

第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、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（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）

（大臣官房の所掌事務）

第三条 大臣官房は、次に掲げる事務をつかさどる。

一〜十七 （略）

十八 疾病の予防及び治療に関する研究その他厚生労働省の所掌事務に関する科学技術に関する事務の総括に関する事。

十九 原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関する事。

二十 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省の所掌事務で他の所掌に属しないものに関する事。

（医薬・生活衛生局の所掌事務）

第六条 医薬・生活衛生局は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保に関する事。

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関する事。

三 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関する事。

四 麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関する事。

五 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に係る国際捜査共助に関する事。

六 毒物及び劇物の取締りに関する事。

七 採血業の監督及び献血の推進その他の血液製剤の安定的な供給の確保に関する事。

八 生物学的製剤の生産及び流通の増進、改善及び調整に関する事（健康局の所掌に属するものを除く。）。

九 医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品に関する産業標準の整備及び普及その他の産業標準化に関する事。

十 薬剤師に関する事。

十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関する事。

十二 前各号に掲げるもののほか、薬事に関する事（医政局の所掌に属するものを除く。）。

十三 人の健康を損なうおそれ又は生活環境動植物（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十七号）第二条第二項第一号ロ(2)に規定する生活環境動植物をいう。第五十二条第九号において同じ。）の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質

に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関する事。

十四 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する事。

十五 ダイオキシシン類（ダイオキシシン類対策特別措置法（平成十一年法律第百五号）第二条第一項に規定するダイオキシシン類をいう。以下同じ。）の耐容一日摂取量（同法第六条第一項に規定する耐容一日摂取量をいう。以下同じ。）に關すること。
十六（三十二）（略）

（大臣官房に置く課）

第二十条 大臣官房に、次の六課を置く。

人事課

総務課

会計課

地方課

国際課

厚生科学課

（厚生科学課の所掌事務）

第二十六条 厚生科学課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 疾病の予防及び治療に關する研究その他厚生労働省の所掌事務に關する科学技術に關する事務の總括に關すること。
- 二 原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に關すること。
- 三 厚生労働省の所掌事務に係る災害対策に關する事務の總括に關すること。
- 四 国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院、国立社会保障・人口問題研究所及び国立感染症研究所の組織及び運営一般に關すること。
- 五 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の組織及び運営一般に關すること。