

平成23年12月16日

委員 寺野 彰

薬害防止に関する第三者監視評価組織に関する薬事法改正条文案

第〇章 薬害防止に関する第三者監視評価委員会

(設置及び目的)

第〇条 薬害の発生および拡大を未然に防止するため、厚生労働省に薬害防止に関する第三者監視評価委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(権能)

第〇条 委員会は、前項の目的を達成するため、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品・医療機器」の安全性に関し、以下の事務をつかさどる。

- イ 自ら発議して、調査・審議すること
- ロ 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び関係行政機関に対して、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
- ハ 前項に基づき講じた措置について関係行政機関に報告を求めること

(資料の提出要求等)

第〇条 委員会は、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構から、定期的に医薬品及び医療機器の安全性に関する情報の報告を受ける。

- 2 委員会は、患者、医薬品・医療機器製造販売業者、医療機器賃貸業者・修理業者、医療機関等から医薬品及び医療機器の安全性に関する情報を収集することができる
- 3 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、以下の権限を有する
 - イ 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び関係行政機関の長に対し、資料の提出・説明その他の必要な協力を求め、行政機関に依頼して医薬品・医療機器製造・販売事業者や医療機関等の外部の情報を収集させること
 - ロ 医薬品及び医療機器の安全性に関する情報の調査・分析を、行政機関を通じて、外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価すること

(職権の行使)

第〇条 委員会の委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立してその職権を行う。

(組織)

第〇条 委員会は、薬害被害者、市民、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家など、十人以内（臨時委員、専門委員を除く）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、委員会の議決に基づき、臨時委員を置くことができる。
- 3 委員会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、委員会の議決に基づき、専門委員を置くことができる。
- 4 委員は常勤もしくは非常勤とし、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員の選任・任命)

第〇条 委員の選任については、薬害の発生を未然に防止するために独立して医薬品行政の監視・評価を行う見識を有する者を選任するに相応しい手続を定め、これに基づき選任し、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第〇条 委員の任期は、2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。

(委員長)

第〇条 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、その職務を代行する。

(事務局)

第〇条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

- 2 事務局には、委員会の独立性、専門性、機動性を確保するに相応しい、専門的知識及び能力を有する職員を適切な規模で置く。
- 3 事務局には、事務局長を置き、事務局長は、委員長の命を受けて、局務を掌理する。

(運営)

第〇条 会議の資料及び議事録は原則として公開とする

(政令への委任)

第〇条 第〇条から前条まで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。