

医薬品機構の廃止と新たな独立行政法人の設置について（案）

平成13年12月19日閣議決定

「特殊法人等整理合理化計画」（抄）【医薬品機構】

1 医薬品副作用被害救済業務

現行の救済業務の仕組みを変えずに、円滑な給付が継続して行われることを基本
= 新たに設立する独立行政法人において、引き続き、円滑な実施を確保。

2 医薬品・医療機器に係る審査関連業務等

(1) 基本的考え方

以下のような考え方に立脚し、新たに設立する独立行政法人において、
現在、3つの組織で行っている審査関連業務を統合実施。

高リスク製品への審査重点化と、先端的製品の承認審査期間の更なる短縮化
医療機器に係る承認審査体制の充実
独立行政法人制度の活用による、承認審査業務等の一貫的かつ効率的実施

(2) 厚生労働本省と「独立行政法人」との役割分担

承認に係る最終的な判断等、「国が自ら行うべき」業務

引き続き、厚生労働本省において実施

【例】審査関連業務に係る企画立案、審議会への諮問、承認に係る最終判断

審査関連業務等のうち、「国レベルでのアウトソーシングが可能な」業務

新たな独立行政法人において実施

3 研究開発振興業務

新たに設立する独立行政法人において、引き続き実施。

「廃止した上で、国立衛研審査センター等と統合し、新たに医薬品等に係る研究開発業務、医薬品調査等業務及び救済給付業務を行う独立行政法人を設置する。」

