

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の概要

特殊法人等整理合理化計画（平成 13 年 12 月 19 日閣議決定）を実施するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止し、救済給付業務、審査関連業務、安全対策業務、研究開発振興業務等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立する。

1 概要

(1) 法人の名称

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）

(2) 法人の目的

機構は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興するとともに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

(3) 業務

- ・救済給付業務
医薬品副作用被害救済業務に加え、新規に感染被害救済業務を行う。
- ・審査関連業務
薬事法に基づく医薬品等の審査等の業務を行う。
- ・安全対策業務
医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、整理、提供等の業務、添付文書等の改訂に係る相談、助言、指導等の業務を行う。
- ・研究開発振興業務
現在行っている出融資事業を見直し、新たに研究委託事業を行うとともに、旧機構が行う希少疾病用医薬品等開発振興業務、基礎的研究業務を引き続き行う。
- ・附則業務
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者に対し給付を行う。

(4) 区分経理

機構は、業務の性格や財源に応じて経理を区分する。ただし、医薬品副作用被害救済に係る勘定と感染被害救済に係る勘定間の資金の融通を可能とする。

(5) 拠出金

機構は、医薬品による副作用被害救済及び生物由来製品による感染被害救済並びに安全対策業務に係る経費を、関係企業から拠出金として徴収し、延滞が生じた場合、機構は当該拠出金に係る強制徴収を行う。

2 独立行政法人への移行に伴う措置等

- ・旧機構は、機構の成立の時に於いて解散する。
- ・旧機構の一切の権利及び義務並びに審査センターに係る権利及び義務のうち政令で定めるものは、機構が承継する。

3 施行期日

平成 16 年 4 月 1 日。（ただし、規定の一部について平成 15 年 10 月 1 日施行）

照会先：医薬局総務課（内線 2 7 1 2）