

独立行政法人医薬基盤研究所法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

独立行政法人に係る改革を推進するため、独立行政法人国立健康・栄養研究所を解散し、その業務を独立行政法人医薬基盤研究所に承継させるとともに、独立行政法人医薬基盤研究所の名称を独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所とする等の措置を講ずること。

第二 改正の要点

一 題名

題名を「独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所法」に改めること。（題名関係）

二 名称

法及び独立行政法人通則法（四において「通則法」という。）の定めるところにより設立される独立行政法人の名称を「独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所」（以下「研究所」という。）に改めること。（第二条関係）

三 研究所の目的

研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図るとともに、国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とするものとする。 (第三条関係)

四 研究所の業務の範囲

1 研究所は、三の目的を達成するため、次の業務を行うものとする。 (第十五条第一項関係)

(一) 医薬品技術及び医療機器等技術に関する次に掲げる業務

イ 医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究を行い、その成果を普及すること。

ロ 政府等（政府及び独立行政法人（通則法第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）をいう。六において同じ。）以外の者に対し、試験研究を国の試験研究機関又は試験研究に関する業

務を行う独立行政法人と共同して行うことについてあつせんすること。

ハ 海外から研究者を招へいすること。

ニ 情報を収集し、整理し、及び提供すること。

ホ 調査すること。

(二) 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に関し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと。

(三) 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究を行うこと。

(四) 国民の栄養その他国民の食生活の調査及び研究を行うこと。

(五) 食品について栄養生理学上の試験を行うこと。

(六) (一)から(五)までの業務に附帯する業務を行うこと。

2 研究所は、1の業務のほか、次の業務を行うものとすること。(第十五条第二項関係)

(一) 健康増進法第十条第二項の規定に基づき、国民健康・栄養調査の実施に関する事務を行うこと。

(二) 健康増進法第二十六条第三項(同法第二十九条第二項において準用する場合を含む。)の規定に

基づき、同法第二十六条第一項の規定による許可又は同法第二十九条第一項の規定による承認を行うについて必要な試験を行うこと。

(三) 健康増進法第二十七条第五項（同法第二十九条第二項、第三十二条第三項及び第三十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定により収去された食品の試験を行うこと。

五 緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求

厚生労働大臣は、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に対処するため必要があると認めるときは、研究所に対し、必要な調査及び研究又は試験の実施を求めることができるものとする。こと。（第十九条関係）

六 特例業務

研究所は、政令で指定する日までの間において、研究所がこの法律の施行の際現に行っている医薬品技術及び医療機器等技術に関する試験研究を政府等以外の者に委託して行い、その成果を普及する業務及びこれに附帯する業務を行うものとする。こと。（附則第十四条関係）

一 施行期日

この法律は、一部を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。 (附則第一条関係)

二 国立健康・栄養研究所の解散等

独立行政法人国立健康・栄養研究所は、この法律の施行の時にいて解散するものとし、国が承継する資産を除き、その一切の権利及び義務は、その時にいて研究所が承継する等とすること。 (附則第

二条関係)

三 独立行政法人国立健康・栄養研究所法の廃止

独立行政法人国立健康・栄養研究所法は廃止するものとする。 (附則第六条関係)

四 その他所要の経過措置を規定するほか、関係法律について所要の改正を行うものとする。