

内閣参質一八〇第一二九号

平成二十四年六月八日

内閣総理大臣 野田 佳彦

参議院議長 平田 健二殿

参議院議員平山誠君提出医薬品行政監視・評価第三者組織の設置に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員平山誠君提出医薬品行政監視・評価第三者組織の設置に関する質問に対する答弁書

一及び二について

御指摘の第三者組織については、平成二十二年四月二十八日に厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が取りまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（以下「最終提言」という。）の中で、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政を監視及び評価し、薬害防止のために適切な措置を採るよう関係行政機関に提言、勧告及び意見具申を行う権能を持つ組織としての設置が求められている。

また、御指摘の「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成十一年四月二十七日閣議決定。以下「基本的計画」という。）は、いたずらに審議会等を設置することを避け、可能な限り既存の審議会等で審議する方針等を定めているものであるが、基本的計画の閣議決定以降も、既存の審議会等の整理合理化を行った場合、一時的な課題に対応するため期限を定めて設置する場合、複数の府省に係る課題等を審議する場合等には、審議会等が設置された例がある。

厚生労働省としては、最終提言を踏まえ平成二十四年一月二十四日に厚生科学審議会医薬品等制度改正

検討部会が取りまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を受けて、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）等の改正について検討を進めているが、御指摘の第三者組織の設置については、基本的計画の閣議決定以降に審議会等が設置された例に鑑みると、慎重な検討が必要と考えている。