

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案(閣法第三五号)(衆議院送付)要旨

本法律案は、特殊法人等改革の一環として、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を解散して独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立するため、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 法人の名称及び目的

- 1 名称は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)とする。
- 2 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。

二 資本金

機構の資本金は、その設立に際し、政府が出資する金額及び政府から出資があったものとされた金額の合計額とするほか、政府は、予算で定める金額の範囲内において、機構に追加して出資できる。

三 役員

機構に、役員として、理事長及び監事二人を置くとともに、理事三人以内を置くことができる。

四 主な業務

- 1 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する業務を行う。
- 2 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務を行う。
- 3 医薬品技術及び医療用具等技術に関する基礎的研究及びその成果を普及する等の業務を行う。
- 4 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具に関する試験研究のための助成金の交付等の業務を行う。
- 5 行政庁の委託を受けて医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品等」という。）の承認に係る審査等を行う。
- 6 医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行う。

五 長期借入金

機構は、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をすることができる。

六 その他

1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、機構の成立時に解散する。

2 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法は、廃止する。

七 施行期日

この法律は、一部を除き平成十六年四月一日から施行する。