

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革

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。

医薬品行政監視・評価第三者組織の設置に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十四年五月三十日

平山 誠

参議院議長 平田 健二 殿

医薬品行政監視・評価第三者組織の設置に関する質問主意書

平成二十四年五月二十二日、厚生労働省は、今国会に政府として、薬害を防ぐために医薬品行政を監視する第三者組織を創設する法案（以下「設置法案」という。）の提出を断念したと報じられた。また同二十七日、民主党が提出を目指す、新組織設置のための議員立法の内容が明らかとなった。

しかし、平成二十二年四月に、厚生労働省・薬害肝炎検証委員会の最終提言に示された、「薬害再発防止のために活動する独立性・専門性・機動性を備えた第三者組織」を設置するためには、政府の過去の薬事行政に対する反省を踏まえ、まずは政府が法案を提出した上で、国会において審議を行うことが必要であると考え、以下質問する。

一 歴代の厚生労働大臣が、国と薬害肝炎全国原告団との基本合意に基づく大臣協議において、今国会での設置法案の提出を約束している。大臣は約束を反故にしたということか。

二 政府は、医薬品等制度改正検討部会において、平成十一年四月二十七日閣議決定の「審議会等の整理合理化に関する基本計画」により、政府提出法案での八条委員会の新設はできないと、「第三者組織に関する改正の方向性（案）」について「で説明をしている。しかし、閣議決定後も消費者委員会等、四つの八条

委員会が政府提出法により、設置されている。閣議決定が、政府提出法案を制限する理由とは成り得ないのではないか。

右質問する。