

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抜粋）

（昭和三十五年八月十日 法律第百四十五号）

第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

（設置）

第七十六条の三の四 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事務）

第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務（薬事審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

- 一 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）及び再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。
- 二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。
- 2 委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

（職権の行使）

第七十六条の三の六 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

（資料の提出等の要求）

第七十六条の三の七 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以内で組織する。

- 2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第七十六条の三の九 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第七十六条の三の十 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第七十六条の三の十一 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)

第七十六条の三の十二 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。