

## 厚生労働省に第三者組織を設置する場合の論点について

### 1 検討の視点等

#### (1) 検討の視点

議論に当たり、①第三者組織の目的、②第三者組織の権能・権限、③第三者組織に求められる要件（独立性・専門性・機能性）を総合的に検討することが必要。

#### ① 第三者組織の目的

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためにはその目的を明確にする必要があり、そのためには如何なる目的を有するかを検討すべき。

既存審議会等の目的との棲み分けが必要であるため、この点をどうするかを検討すべき。

##### ○ 検討の視点

- 医薬品行政全般を対象とするか。
- 個別の安全対策等も対象とするか。
- 既存審議会等の目的とどう棲み分けるか。

#### ② 第三者組織の権能・権限

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためには、その目的に照らして、どのような権能・権限を付与するかを検討すべき。

##### ○ 検討の視点

どのような権能・権限を付与するか。具体的には、提言・勧告・調査権限等を行行使するか。

#### ③ 第三者組織に求められる要件

##### ア 独立性

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためには、独立性を確保する必要があり、そのためには、どこに設置するかに加えて、委員、事務局及び事務局職員の独立性も検討すべき。

##### ○ 検討の視点

だれを委員とするか。

□どこに事務局を置くか。具体的には、大臣官房に置くか、それとも医薬食品局に置くか。

□だれを事務局職員とするか。具体的には、どの省庁・どの部署から登用するか。また、外部から人材を登用するのか。

#### イ 専門性

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためには専門性を確保する必要があり、そのためには事務局職員が医薬品行政等の実務に精通しているべき。

委員の専門性については、設置する場所にかかわらず、検討することが必要。

##### ○ 検討の視点

□だれを事務局職員とするか。具体的には、どの省庁・どの部署から登用するか。また、外部から人材を登用するのか。

#### ウ 機能性

##### ○ 考え方

第三者組織が有効に権能・権限を行使するためには、医薬品行政組織から情報収集等を行う必要があり、これを行えるか検討すべき。

医薬品行政を、医療行政と関連させつつ進めるため、医療行政への関与の在り方を検討することが必要。

権能・権限を有する以上、これに見合う責任を負う必要があり、きちんと責務を果たせるかを検討すべき。

##### ○ 検討の視点

□情報収集を行えるか、これを活用できるか。

□医療行政への関与の在り方をどうするのか。

□きちんとその責務を果たせるか。

### (2) 検討に係る留意点

以下のような点に留意が必要。

- ① 新組織を作るためには既存審議会等を廃止するなど、組織創設に係る制約があることに留意すべき。なお、今後の審議会の在り方の議論にも留意することが必要。
- ② 政府では、国家公務員の総人件費の削減等を進めており、予算や人員にも、制約があることに留意すべき。
- ③ 法律改正を行って新組織を作る場合は、厳密な法的整合性（既存審議会等の権能・権限との棲み分け）が求められること、関係方面との調整や設置までに時間を要すること等にも留意すべき。

## 2 各案及び現時点における評価

第Ⅰ－a案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅰ－b案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整を行う部局である。

### ● 第Ⅰ－a案（評価のポイント）

#### □ 第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務（自ら調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べることを含む。）の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。薬事・食品衛生審議会の下に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けに問題は生じない。

#### □ 第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、意見・調査権限等を行行使する。

#### □ 第三者組織に求められる要件

##### ・ 独立性

医薬食品局に事務局を置くことから、その意味で、独立性を確保しにくい。

##### ・ 専門性

医薬食品局職員を事務局職員とすることから、専門性を確保できる。

##### ・ 機能性

医薬食品局に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

### ● 第Ⅰ－b案（評価のポイント）

#### □ 第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務（自ら調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べることを含む。）の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。薬事・食品衛生審議会の下に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けに問題は生じない。

#### □ 第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、意見・調査権限等を行行使する。

□第三者組織に求められる要件

・ 独立性

大臣官房に事務局を置くことから、その意味で、医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

・ 専門性

厚生労働省職員を事務局職員とすることから、一定の専門性を確保できる。

・ 機能性

大臣官房に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを活用できる。ただし、医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がある。

● 第Ⅱ－a案（評価のポイント）

□第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。ただし、薬事・食品衛生審議会とは別に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けが難しい。

□第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、提言・勧告・調査権限等を行行使する。

□第三者組織に求められる要件

・ 独立性

医薬食品局に事務局を置くことから、その意味で、独立性を確保しにくい。

・ 専門性

医薬食品局職員を事務局職員とすることから、専門性を確保できる。

・ 機能性

医薬食品局に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

● 第Ⅱ－b案（評価のポイント）

□第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。ただし、薬事・食品衛生審議会とは別に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けが難しい。

□第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、提言・勧告・調査権限等を行行使する。

□第三者組織に求められる要件

・ 独立性

大臣官房に事務局を置くことから、その意味で、医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

・ 専門性

厚生労働省職員を事務局職員とすることから、一定の専門性を確保できる。

・ 機能性

大臣官房に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを活用できる。ただし、医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がある。

● その他（各案共通）

- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。