

各省との連携

内閣府  
食品安全担当大臣

食品安全委員会  
リスク評価（食品健康影響評価）  
リスクコミュニケーションの実施  
緊急の事態への対応

情報収集・交換  
諸外国・国際機関等

その他関係行政機関

評価の要請  
評価結果の  
通知、勧告

評価の要請  
評価結果の  
通知、勧告

厚生労働省  
— 食品衛生に関するリスク管理 —  
添加物の指定、農薬等の残留基準や食品加工、  
製造基準等の策定  
食品の製造、流通、販売等に係る監視、指導を通  
じた食品の安全性確保  
リスクコミュニケーションの実施

農林水産省  
— 農林水産物等に関するリスク管理 —  
生産資材の安全性確保や規制等  
農林水産物の生産、流通及び消費の改善活動を通  
じた安全性確保  
リスクコミュニケーションの実施

リスクコミュニケーション

関係者相互間の幅広い情報の共有や意見の交換

消費者・事業者等

## 各案の実現に当たり必要な手続について

平成22年1月

			法令改正 <sup>※1※2</sup>	組織 <sup>※4</sup> ／定員 <sup>※5</sup> ／予算 (要求時期)	備考
内閣府に設置する場合			内閣府設置法改正（及び根拠法制定）	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成23年度）	内閣府の組織編成等に影響を与えるため、事務的に調整するだけでは実現しないおそれ。
厚生労働省に設置する場合	いわゆる8条委員会を置く場合	薬食審とは別に設置 医薬局に事務局を置く場合	厚労省設置法 <sup>※3</sup> 改正（及び根拠法制定）	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成23年度）	
		大臣官房に事務局を置く場合			
	薬食審の中に設置	医薬局に事務局を置く場合	分科会：薬食審令改正	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	委員を非常勤とすることが薬食審令で規定されている。
			部会：薬事分科会規程改正	総務省に定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	
		大臣官房に事務局を置く場合	分科会：厚労省組織令及び薬食審令改正	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	委員を非常勤とすることが薬食審令で規定されている。
	部会：厚労省組織令		総務省に定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）		
	いわゆる3条委員会を置く場合		国組法及び厚労省設置法改正並びに根拠法制定	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成23年度）	

※1：法改正を行う場合、関係方面との調整等が必要となることから、平成23年通常国会へ法案を提出することとなる可能性が高い。

※2：分科会を設置する場合、政令改正が必要となることから、部会を設置する場合よりも、時間を要する。

※3：疾病・障害認定審査会及び援護審査会（厚労省関係）は、厚労省組織令を設置根拠としている。

※4：新たに審議会又は分科会を設置する場合、総務省に組織要求することが必要。また、新たに審議会等を設置する場合、既存審議会等を廃止することが必要。

※5：定員（常勤の委員及び事務局の職員）を増員するためには、定員法を改正することが必要。増員しないのであれば、定員要求は不要。

# 第三者的機能を有する機関の権限の例

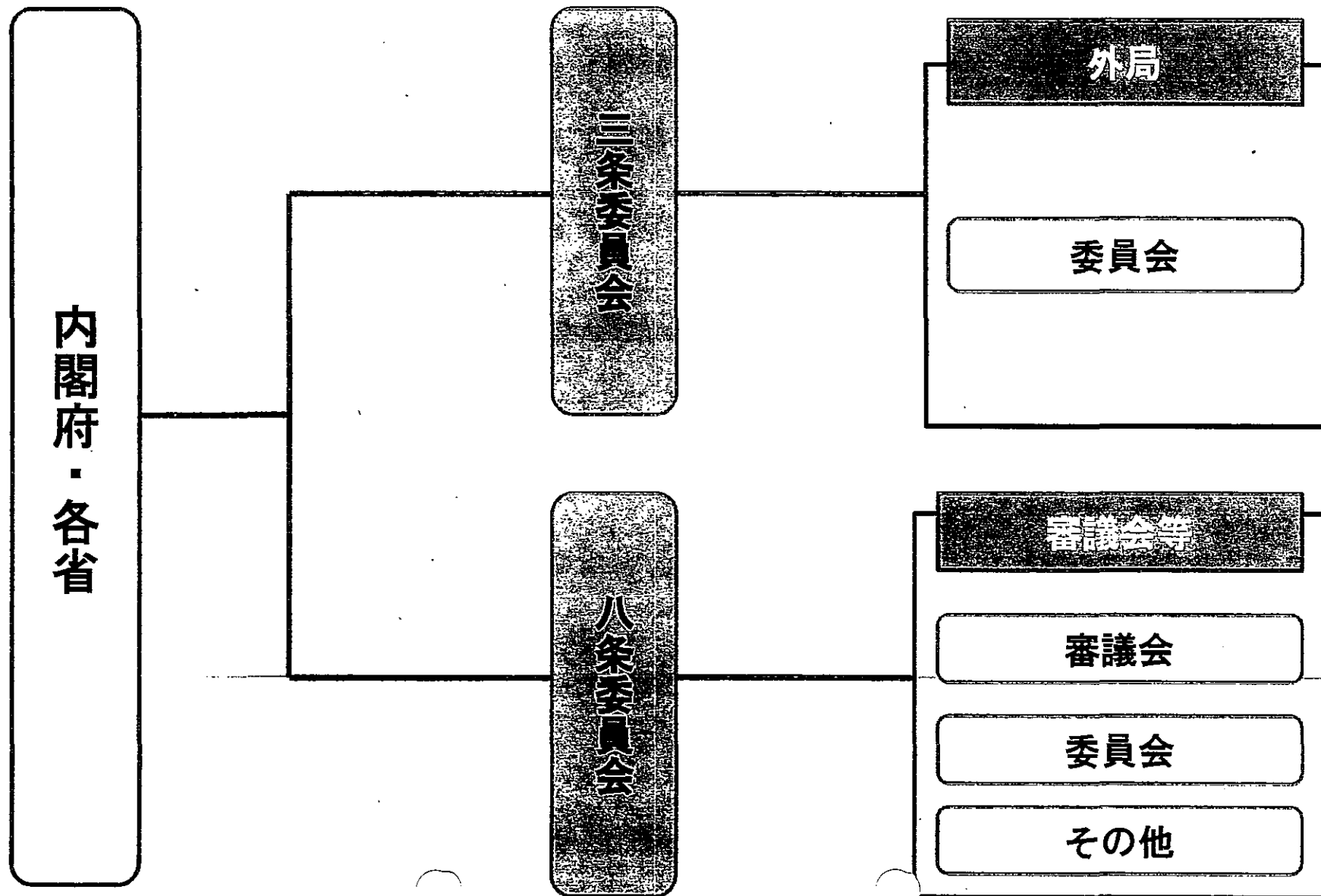
資料4

<p>3条委員会 (外局)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 事業者に対する命令</li><li>② 事業者及び行政機関に対する勧告</li><li>③ 事業者及び行政機関に対する意見</li><li>④ 事業者に対する調査</li><li>⑤ 事業者及び行政機関に対する資料提出等請求 等</li></ul>
<p>8条委員会 (審議会等)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 行政機関に対する勧告</li><li>② 行政機関に対する意見</li><li>③ 行政機関に対する建議</li><li>④ 自ら調査審議</li><li>⑤ 行政機関に対する資料提出等請求 等</li></ul>

# 第三者的機能を有する機関の全体像

第3回WG  
事務局提出資料

第1回WG事務局提出資料・リバイス版



# いわゆる三条委員会と八条委員会について

## 1 いわゆる三条委員会の概要

- いわゆる三条委員会とは、内閣府設置法（以下「内府法」という。）第64条及び国家行政組織法（以下「国組法」という。）第3条に規定されている委員会をいい、それ自体として独自に国家意思の決定を行い、外部に表示する機関である。

## 2 いわゆる八条委員会の概要

- いわゆる八条委員会とは、内府法第37条及び第54条並びに国組法第8条に規定されている委員会をいい、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関である。

# 第三者的機能を有する機関の例（その1）

第1回WG事務局提出資料・リバイス版

	内閣府	各省
<b>3条委員会</b> (外局)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○公正取引委員会</li> <li>○国家公安委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○運輸安全委員会 (国土交通省)</li> <li>○中央労働委員会 (厚生労働省)</li> </ul>
<b>8条委員会</b> (審議会等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○消費者委員会</li> <li>○食品安全委員会</li> <li>○原子力安全委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○社会保障審議会 (厚生労働省)</li> <li>○厚生科学審議会 (厚生労働省)</li> <li>○医道審議会 (厚生労働省)</li> <li>○薬事・食品衛生審議会 (厚生労働省)</li> <li>○社会保険審査会 (厚生労働省)</li> <li>○年金業務・社会保険庁 監視等委員会 (総務省)</li> </ul>

4

# 三条委員会について

## 1. 三条委員会とは

○ 三条委員会とは、国の行政機関そのものであり、審議会のような諮問機関ではなく、それ自体に独自に規則や告示と制定する権限が付与されており、自らの名で国家意思の決定を行い、外部に表示することができる機関。

現在、三条委員会には、公正取引委員会、国家公安委員会、運輸安全委員会、中央労働委員会、公害等調整委員会、公安審査委員会が存在する。

## 2. 公正取引委員会について(公正取引委員会HPより抜粋)

### (1) 概 要

公正取引委員会は、独占禁止法を運用するために設置された機関で、独占禁止法の特別法である下請法の運用も行っています。

### (2) 組 織

国の行政機関には、〇〇省や◎◎庁と呼ばれるもののほかに、一般に「行政委員会」と呼ばれる合議制の機関があります。公正取引委員会は、この行政委員会に当たり、委員長と4名の委員で構成されており、他から指揮監督を受けることなく独立して職務を行うことに特色があります。

また、国の行政組織上は、内閣府の外局として位置づけられています。

## 3. 独占禁止法の制度・手続きの紹介(公正取引委員会HPより抜粋)

### (1) 課徴金制度

公正取引委員会は、事業者又は事業者団体が課徴金の対象となる独占禁止法違反行為を行っていた場合、当該違反事業者等に対して、課徴金を国庫に納付することを命じます。(法第7条の2及び法第20条の2から法第20条の6まで)。これを「課徴金納付命令」と呼んでいます。

### (2) 犯則調査権限

公正取引委員会は、独占禁止法に違反する行為が行われている疑いがある場合には、事件関係人の営業所への立入検査や関係者からの事情聴取等の調査を行っています。

独占禁止法違反被疑事件のうち、犯則事件(法第89条、法第90条及び法第91条の罪に係る事件)を調査するため必要があるときには、裁判官の発する許可状により臨検、搜索又は差し押さえを行うことができます。これを「犯則調査権限」と呼んでいます。

【参考】

<第151国会一衆一総務委員会一19号 平成13年06月07日>

○武正委員 今回の政策評価は各省にとっても注目をされておりますし、また行政改革会議の一つの目玉としてこの政策評価が打ち出され、そして一月六日の省庁再編でも各省に政策評価の担当が置かれるということで、一連の流れの中でこの委員会を政令で定めるというのを法的なもの、テクニックの問題だというようなお話でしたが、私は、やはりここに書き込んであるべきだろうと思います。

次の質問になりますが、私は、八条機関というこの委員会の性格でありますけれども、やはり三条機関あるいはもっとも独立性を担保すべきではないかなというふうにしておるんです。特に、これによって総務省の権限が巨大化するのではないかという危惧をする声がございます。また、この法案を読みますと、では一体総務省に対して政策評価のチェックをするのはだれなのか、あるいは総務大臣に対して物を言うのはだれなんだろうといったことを考えていくと、私は同委員会は三条機関にして独立性を高めるべしというふうには考えるんですが、総務大臣、御所見をお願いいたします。

○片山国務大臣 よく三条機関と八条機関のお話があるんですが、今回の政策評価・独立行政法人評価委員会は八条機関にさせていただきました。

三条機関というのは、独立して準省的な機能を営んだり、準省的な調整をやったりするようなものが三条機関なんですね。自分で権限を持っている、行政処分ができる。だから、現在三条機関というのは、代表的なものは公正取引委員会、私どもの方の公害等調整委員会、あとは中労委や何かがそうですね、権限を持って仲裁する。それから、公安審査委員会だとか司法試験の委員会なんですね。

それで、日本の国は議院内閣制ですね。議院内閣制というのは内閣が一体となって、だから内閣の意思決定は総理じゃなくて閣議ですよ。閣議で全員一致の意思決定ですよ。議員内閣制というものは内閣が一体となって国会に対して責任を負うという仕組みでございまして、その中でこういう独立して権限がある機関というのがたくさんあることは、私は議院内閣制にはなじまないと、ちょっと今の質問と違いますけれども、かねがね考えております。アメリカは大統領制ですから、そこで千ぐらいどっどっこの三条機関的なものの設置を言ってきたんですね。だから、今日本にできています教育委員会だとか公平委員会、公安委員会、あるいは人事委員会、地方の場合には、こういうものはアメリカ的な制度なんですよ、もう今日本に定着しましたから私は結構ですけども。

ただ、議院内閣制からいうと、三条機関がいっぱいあるのはいかがかなと。あくまでも各閣僚が一体として国会に責任を持って、しかし、内閣としては意思の一致が要るんですよ。そういうところが責任を持っていくというのがいいので、行政評価についても、やはり八条機関としてそれぞれの責任を持つ大臣に注文をつけて勧告する、こういうこ



との方がベターではないか、こう私は考えておりますので、ちょっと話を大きく発展させて恐縮なんです、そういうことから今回も八条機関にさせていただいたわけであり  
ます。

<第 166 国会一衆一経済産業委員会一17 平成 19 年 06 月 15 日>

○竹島政府特別補佐人 審判部門を分離すべしという経済界の御意見もありまして、それ  
に関して、いや、独立行政委員会というものは審判機能を持っているからこそ独立行政  
委員会なんだ、だから今のままでいいんだ、そういう両方の議論があるわけございま  
す。

それらをまさに、過去二年間、内閣府の基本問題懇談会の審議事項の一つの大きなテー  
マとして審議がされてきているわけございまして、それが今月中に出てくるというこ  
とでございまして。

それを踏まえて我々としては対応するし、その後、関係方面との調整という問題が残っ  
ていると思っておりますが、私なり公正取引委員会の考え方は、これは先ほども申し上  
げましたように、公正取引委員会というものは三條機関、八条機関ではないわけござい  
まして、諮問する立場にあるわけじゃなくて、自分自身が行政権をみずから行使できる  
という、大変独立性の高い、日本の政府の中では大変希有な存在として認められている  
わけございまして、そういう行政委員会が審判機能を持つことがどうなのか、こうい  
うふうにはやはり考えるべきだろう。

## 【第三者組織に関するワーキンググループ 第三者監視組織意見】

平成 21 年 12 月 27 日

委員 大平勝美

医療における、医薬品・医療機器の重要な健康影響について国民の生命・健康の確保の監視・評価する。

厚生労働省等の医薬品・医療機器については、縦割り行政のもとに各種審議会・PMDA等がそれぞれの設置機能が託されている。そのため、当該第三者機関の規模は下記のような機能・権限を保障されつつ、小規模で小回りの利く迅速性を持つこと必要。

当該第三者機関は省庁間等の壁を超えて、独立機関として独自情報や定期的調査・監視等を通して、医薬品・医療機器に係る重要な健康影響・運営疑義について評価・勧告を行う。

・重要な健康影響が示唆される薬害等の発生防止のため、自ら迅速に健康影響調査・評価を行い、安全を講ずるための施策をとる勧告を行う。

・医薬品・医療機器に係る重大な安全性確保の疑義や、行政機関・審議会・研究機関等の運営で重大な健康影響が生じないよう監視・評価を行い、運営改善等の勧告を行う。

・医薬品・医療器具について国民からの苦情処理（受付窓口を厚労省もしくはPMDA等に設置）について定期的評価を行い、医薬品行政の適正運営や安全性確保に支障があるかを監視し、問題点を勧告する。

（医療において必要な医薬品・医療機器供給が国民の医療に支障が生じているかどうかの苦情についても対象となる）

以上の機能を発揮するため、

第三者機関は内閣府に設置し、食品安全委員会同様、上記施策を実施するための勧告は内閣総理大臣によって関係各大臣に行う。

第三者機関の運営に係る事務について、内閣府・厚生労働省（大臣官房・医薬局・医政局・保険局）からの行政官・専門官と委員会（第三者機関の構成委員）の常勤委員によって行う。なお、重要な健康影響事項に応じたワーキングチームを適宜組織し、委員会の運営をサポートする。

## 第三者監視評価組織について

2009年12月28日

水口真寿美

3回にわたるワーキンググループにおける議論を踏まえ、第三者監視組織に関する私の意見を改めて整理し、あわせて、ワーキンググループ主査より求めのあった具体的活動のイメージについて述べます。

### 1 目的・機能

- (1) 医薬品・医療機器による被害を未然に防止するため
- (2) 医薬品行政全般及び個別の医薬品・医療機器の有効性・安全性に関する事項につき
- (3) 独立して、監視・評価の機能を果たす

### 2 権限

- (1) 調査・審議に基づき、  
厚生労働大臣に対し、意見を述べ、勧告もしくは建議し、  
勧告・建議等に基づく措置について報告を求める権限を有する
- (2) 調査・審議対象事項は自ら発議決定することを原則とする（各委員全員に発議権）
- (3) 調査方法は以下のとおり
  - ① 自ら行う
  - ② 厚生労働省およびPMDA等関係各機関に対し資料提出を求め、情報の収集・整理・説明を求める
  - ③ 外部の研究機関等に委託する
- (4) 厚生労働省・PMDA等関係機関は協力義務を負う  
※ 企業や医療機関等に対しても協力を求めることができるが、直接の命令権限は有しない

### 3 組織

- (1) 合議体
- (2) 機動性を確保するため10名以下とする
- (3) 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等を含める
- (4) 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤が望ましい
- (5) 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く

### 4 組織法上の位置づけ

(1) 厚生労働省に置くのか内閣府に置くのか

- ① 独立性の確保という観点からは内閣府に置く方が適切であると考えられる。  
内閣府に置くことと専門性や情報収集機能などにおいて劣るのではないかという指摘があるが、事務局の採用、委員の選任によって克服可能な課題である。
- ② むしろ内閣府に置くという提案について問題があるとすれば、厚生労働省に設置された本検討会が内閣府を巻き込んだ改革案を提案する点にあると思われる。
- ③ 第三者組織が薬事食品衛生審議会の審議等を経て行われる薬事行政全般の監視等を機能とすることを考えると、厚生労働省に置く場合は、審議会と並列もしくは下に置くことは適切でない。
- ④ なお、組織法上、どこに置くのかということと、物理的にどこの場所に設置するのか（どのビルに入るのか）といったことは別である。

(2) 3条委員会か、8条委員会か

3条委員会よりは8条委員会の方が創設しやすいという指摘があるが、立法作業が必要であることはいずれにおいても同様である。

(3) まとめ

第三者組織は、その特殊な機能と権限にふさわしい特殊な位置づけを与えられるべきである。従って、3条委員会として厚労省に設置、8条委員会として内閣府に設置が適切であり、仮に8条委員会として厚労大臣に設置する場合には、官房に設置するなど特殊性に配慮した位置づけが適切であると考えられる。

## 5 具体的な活動のイメージ

- ・ 組織（委員会）は、薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等10名以下で構成され、このうち委員長他1～2名は常勤が望ましい。  
委員の選任に当たっては委員の公募も行う。
- ・ 事務局は、専門的な知識のある者を募集する。
- ・ 事務局は、厚生労働省と副作用情報等一定の情報のデータを共有し（データベースの端末を置く）、海外規制情報や各種検討会の情報などの収集に努める
- ・ 委員は、メーリングリスト等で情報交換しながら、原則として月1回程度開催される委員会における審議に参加する。
- ・ 委員長はもとより、各委員は緊急の必要性があると考えた場合には臨時の委員会を招集することもできる。
- ・ 委員会と委員会の間には、NGO、市民や専門家等からの意見や事務局が収集整理した情報などが適宜委員に提供される。
- ・ 各委員は、それぞれの専門性や問題意識に基づき審議事項を発議する、対象は薬事行政全般に関する事項、個別医薬品・医療機器に関する事項のいずれでもよい。
- ・ 委員長は各委員と協議したうえで事前に審議事項を絞り、事務局に資料等の準備を指

示する。

- ・資料等の準備に当たり、厚生労働省やPMDAに情報の整理と報告、資料の提出等を求めることが必要と考えた場合には、事務局を通じて厚生労働省に求める。また、企業の説明を求めたいと考えた場合には、厚生労働省を通じ、あるいは自ら製薬企業に資料の提供を依頼する。
- ・審議は公開で行い、配布資料、議事録は委員会のホームページですみやかに公開する。
- ・審議の結論は、文書にまとめ（長文の報告書の場合もあれば、短い意見書、勧告書である場合もある）公表するとともに（必要に応じて記者会見も行う）、大臣宛に提出する
- ・その後の措置・実行状況について報告を受ける

以上

平成 21 年 12 月 28 日

厚生労働省医薬品局総務課  
医薬品副作用被害対策室

平成 21 年 12 月 21 日の WG においての主査 森島昭夫先生からの宿題と WG 報告書の意見メモを送ります。

検証・在り方委員会 WG 委員  
清水 勝

#### I. 肝炎検証委員会 WG(12/21)

“ご意見メモのお願いについて”への返答

主査のまとめにある 1（役割・機能）と 2（権能）に沿う内容にほぼ尽きていると考えますが、具体的イメージ（何をどのように行うかなど）については、中間報告書と堀内班の中間報告書を踏まえて、以下のように考えます。

i 情報の収集と対応：医薬品の副作用情報の関係行政機関からの定期的な受理（解析結果を含む）と内容に問題の在る場合には情報の追加請求、再解析方法についての指示を行えること。さらに、必要な場合には行政以外の関係機関からの副作用情報を、独自に収集し、原因究明に当ることができると。

ii 製造承認：医薬品の製造承認申請後の審査の進捗状況と申請の決定内容の報告を受けること。さらに、疑義の在る場合の発議とそれへの対応状況に関する報告を受けること。

iii 市販後調査：調査の進捗状況の定期的報告、問題の在る場合の発議と対応状況に関する報告を受けること。さらに、新薬を含めて、疑義のある医薬品についての回収などの処置の実施状況の報告を受けること。

iv 未承認医薬品：国外では既に承認されているが、国内では未申請の医薬品についての調査およびそれへの対応についての報告。