

# 医薬品行政を担う組織の今後の あり方について

平成21年5月27日

# 目次

- 1 各行政主体とその権限
- 2 各行政主体の置かれている環境
  - 国の行政機関の職員定数の削減
  - 独立行政法人の人件費・事業費等の削減
- 3 医薬品行政スタッフに求められるもの
  - PMDA職員の現状
  - FDA職員の現状
  - 国家公務員制度改革基本法
  - 審査センター、PMDAでの医療職の処遇
- 4 医薬品行政組織見直し案の比較
- 5 医薬品行政の監視・評価機能
- 6 安全対策の充実強化と国際比較
  - 外国の医薬品行政を担う組織について
  - 市販後安全対策の体制強化について

# 1 各行政主体とその権限

- 広義の国の行政組織には様々なものがある。
- 各行政主体がどのような権限を有するのかについては、最近は立法政策によるところが大きい。

# 行政主体の類型

1 統治団体たる行政主体 …… 国、地方公共団体

## 2 統治団体以外の行政主体

- ① 公共組合 特別の法律に基づいて、公共的な事業を行うために一定の組合員によって組織される法人  
(例) 健康保険組合、土地区画整理組合
- ② 特殊法人 特別の法律により特別の設立行為をもって設立される法人(独立行政法人、国立大学法人を除く。)  
(例) 日本放送協会、日本年金機構
- ③ 独立行政法人 国の行政組織のなかで、政策の実施機関とされるものについて、国から切り離し、独立の法人格が付与されたもの。独立行政法人通則法及び個別法に設立根拠。  
(例) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人医薬基盤研究所
- ④ 国立大学法人 国立大学法人法に設立根拠。  
(例) 国立大学法人東京大学

## 3 その他の政府周辺法人

- ① 認可法人 特別の法律に基づくものの、「特別の設立行為」によって設立されるのではなく、民間人を発起人として自主的に設立される法人で、設立の際に行政庁の認可が必要なもの  
(例) 日本銀行、日本赤十字社、(旧)医薬品副作用被害救済基金
- ② 指定法人 特別の法律に基づき、特定の業務を行うものとして行政庁により指定された法人  
(例) 救急救命士法に基づく指定試験機関、火薬類取締法に規定する指定保安検査機関
- ③ 登録法人 法律に基づき、行政庁の登録を受けた法人に一定の公共性のある事務事業を委ねる仕組み。  
(例) 薬事法に規定する登録認証機関、食品衛生法に規定する登録検査機関

# (独)医薬品医療機器総合機構と本省の役割分担について (法人創設時の整理)

## 厚生労働省本省

基本的政策の企画立案、法律に基づく承認や行政命令等の行政措置などを実施

(例)

- ・ 医薬品等の承認
- ・ 医薬品等の回収命令、承認の取消し等の行政措置
- ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務全般の実施

## (独)医薬品医療機器総合機構

行政的判断の伴わない、審査・調査、指導、データ処理等の業務を実施

(例)

- ・ 承認申請のあった医薬品等の審査・調査、申請資料の作成に関する指導
- ・ 企業からの副作用等報告の整理・調査
- ・ 医療関係者・国民に対する副作用情報等の提供

# 独立行政法人制度(非公務員型)について

## 1 定義 (独立行政法人通則法第2条第1項)

- ① 国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であって、
- ② 国が自ら主体となって直接に実施する必要がないもののうち、
- ③ 民間の主体にゆだねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるものを効率的かつ効果的に行わせることを目的として、この法律及び個別法の定めるところにより設立される法人

## 2 法人の性格

- 「行政」の範疇に属する事務事業を担う主体として、国が法律により、存立目的・業務を与えて設立。
- 業務運営において自律性・自発性を発揮する仕組み(国から法人への運営費交付金は「渡しきりの交付金」として弾力的な執行が可能であること等)
- 主務大臣の監督・関与その他の国の関与は必要最小限。(緊急の必要に基づき主務大臣から特定の業務の実施を求める場合に限定)

## 3 法人の権限と業務 (医薬品医療機器総合機構の業務に関する規定の例)

- 業務の範囲は、法律に基づき主務大臣から委任されたものを含め、個別法により定めることとされている。  
(例) 医薬品医療機器総合機構の業務  
健康被害救済業務、行政庁の委託を受けて行う医薬品等の製造販売承認等のための調査・審査業務、医薬品等の品質・有効性・安全性に関する情報収集・整理・提供業務等 (機構法第15条第1項)
- 主務省の公権力の行使の一環として、本省の指示に基づいて行う立入検査等の業務が規定されている。  
(例) 薬事法第69条の2の規定による医薬品等の製造販売業者等への立入検査、質問等 (機構法第15条第2項)
- 滞納処分等の公権力の行使については、事前に主務大臣の認可を得た上で実施する仕組みとなっている。  
(例) 医薬品医療機器総合機構が拠出金を納付しない事業者に対して実施する滞納処分(機構法第25条)

# 国の行政機関以外の法人に「公権力の行使」の権限が付与されている例

## 1 立入検査、質問等

- ・ 薬事法に基づく医薬品等の製造販売業者等への立入検査、質問（（独）医薬品医療機器総合機構）
- ・ 農薬取締法に基づく農薬製造者等への立入検査、農薬等の集取（（独）農林水産消費技術センター）
- ・ 工業標準化法に基づく認証製造業者等への立入検査、報告徴収（（独）製品評価技術基盤機構）
- ・ 厚生年金保険法に基づく事業主への被保険者資格等に関する文書提出命令、立入検査（日本年金機構）

## 2 滞納処分（大臣の事前認可が必要）

- ・ 副作用拠出金等を納付しない医薬品等の製造販売業者に対して実施する滞納処分（（独）医薬品医療機器総合機構）
- ・ 障害者雇用納付金等を納付しない事業主に対して実施する滞納処分（（独）高齢・障害者雇用支援機構）
- ・ 保険料等を納付しない者に対する滞納処分（日本年金機構）

## 3 確認、検査、認証

- ・ 厚生年金保険法、健康保険法に基づく被保険者資格の得喪の確認（日本年金機構）
- ・ 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律に基づく溶接検査、廃棄物確認、運搬物確認等（（独）原子力安全基盤機構）
- ・ 建築基準法に基づく建築物の計画の確認、完了検査（国土交通大臣又は都道府県知事が指定した確認検査機関）
- ・ 薬事法に基づく指定管理医療機器等の製造販売の認証（厚生労働大臣の登録を受けた認証機関）

# 現行法上の独立行政法人制度の内容及びその限界

(出典)「行政組織法」(藤田 宙靖 東北大学法学部名誉教授、元 行政改革会議委員)

- 独立行政法人制度は、国以外の行政主体の組織及び運営が基本的にどのような構造を持つべきかについての、一般的なモデルを示したという意味においては、画期的な意義を有するが、他方、このモデルを、甚だ多岐にわたる国家行政活動(実施機能)について、果たしてどこまで画一的に適用し得るのか、という問題がある。すなわち、同じく実施機能(業務)といっても、その中には、公権力の行使に当たるもの(例えば許認可事務)から、非権力的な文化活動に到るまで、様々なものが存在するのであって、これらのうち、果して、何がどこまで独立行政法人制度に馴染むか、ということは、必ずしも明確ではない。
- まず、どのような業務を行うものを独立行政法人とするかについてであるが、仮に「業務の効率化」ということを第一義的な目的と考えるならば、大量反復的に行われ、画一的な処理をもって行われるような業務、例えば検査検定事務、許認可事務、登記登録事務等が、それに最もふさわしいということになるであろう。しかし他面で、国とは異なった法人(しかも、職員が公務員でない可能性もある)に、これらの「公権力の行使」に当たる事務を広く委ねることが果たして適当か、という問題もあって、まず第一陣として平成13年4月に誕生した独立行政法人(その多くは研究所や学校等である)については、許認可事務、登記登録事務等は、その対象から外されることとなった。
- また、「国以外の法人」が業務を行う、ということを重視するならば、その対象としては、少なくとも業務の内容が、私人(民間)でもまた行えないことはないようなものが、選択されることとなる。今回の改革では、このような観点が中心となったものと言うべきであって、現在独立行政法人化されているのは、その殆どが、このような非権力的事務である。



# 私人の行う行政処分

(出典)「行政法」(櫻井 敬子 学習院大学教授、橋本 博之 慶應義塾大学教授)

行政行為(注1)を行う主体は、昭和39年判決の定義(注2)によれば、国・公共団体に限定されるように見えるが、近年、公の事務の民間委託が進められるなかで、私人が行政行為を行う立法例がみられるようになってきている。たとえば、従来、行政庁のみによって行われていた建築確認は、平成10年の建築基準法改正により、国土交通大臣または都道府県知事の「指定」を受けた私人(指定確認検査機関)も行うことができるようになった。指定確認検査機関の行った建築確認は、建築主事の行った確認とみなされる(建築基準法6条の2第1項)。また、平成16年の地方自治法改正により、民間事業者も地方公共団体の指定により「指定管理者」になると、行政庁の権限を代行する者として使用許可などの一定の処分をすることが可能になった(地方自治法244条の2第3項以下)。こうした現象は、「民による行政」といわれることがある。

(注1) 行政庁が、法律に基づき、公権力の行使として、直接個人の権利義務を規律する行為。

(注2) 「行政庁の処分」について、「公権力の主体たる国または公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成しまたはその範囲を確定することが法律上認められているもの」と定義。

## 2 各行政主体の置かれている環境

国の行政機関、独立行政法人とも、予算・定員については様々な制約の下にある。

# 行政改革と財政健全化の動向

## 国の行政機関

- 1 定員の削減 （簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（行政改革推進法）、H18.6.30閣議決定「国の行政機関の定員の純減について」）
  - 平成18～22年度の5年間で、国の行政機関の定員（33.2万人）を5%以上純減。
- 2 財政健全化 （H21.1.19閣議決定「経済財政の中長期方針と10年展望について」）
  - 歳出改革の継続（税制抜本改革の実現のため、不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底）
  - 社会経済情勢の変化等を踏まえた重点化を行うなど、メリハリのある予算配分。

## 独立行政法人

- 1 人件費の削減 （行政改革推進法、H17.12.24閣議決定「行政改革の重要方針」）
  - 各法人は、平成18～22年度の5年間で、5%以上の人件費の削減を行うことを基本。  
また、この取組を踏まえ、運営費交付金等を抑制。
- 2 事業費の削減 （H19.8.10閣議決定「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」）
  - 各法人は、中期目標期間における一般管理費・業務費の効率化目標を設定。

# 国の行政機関の職員定数の削減①

## 簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律 (平成十八年六月二日法律第四十七号)

(行政機関等の職員の純減)

**第四十四条** 政府は、行政機関の職員の定員に関する法律第二条及び第三条に規定する定員並びに警察法(昭和二十九年法律第百六十二号)第五十七条第一項に規定する地方警務官の定員について、平成十八年度以降の五年間で、平成十七年度末におけるこれらの総数から、その百分の五に相当する数以上の純減をさせるものとし、その結果を踏まえ、行政機関の職員の定員に関する法律第一条に規定する定員の総数の最高限度について法制上の措置を講ずるものとする。

# 国の行政機関の職員定数の削減②

## 国の行政機関の定員の純減について

平成18年6月30日

閣議決定

- 1 国の行政機関の定員の5年5%以上の純減 国の行政機関の定員(平成17年度末定員を基準とする。以下同じ。)332,034人に対して、平成18年度から22年度までの5年間で5%以上の純減を行う。具体的には(1)及び(2)により18,936人(5.7%)以上の純減を確保する。

これを達成するため必要となる職員の配置転換、採用抑制等については、別途定めるところにより、政府全体として取り組む。

(1)重点事項における業務の大胆かつ構造的な見直しによる純減 2(1)の重点事項については、行政減量・効率化有識者会議の最終取りまとめを踏まえ、業務の大胆かつ構造的な見直し(以下「業務見直し」という。)により、事業の要否及び主体について仕分けを行い効率化を図り、事務事業の削減を強力に進める。これにより、国の行政機関の定員について5年間で13,936人(4.2%)以上の純減を確保する。

(2)厳格な定員管理による純減 定員合理化計画(定員の10%以上の合理化)を着実に実施するとともに、メリハリをつけつつ増員を厳しく限定する厳格な定員管理(以下「定員管理」という。)を行う。これにより、行政需要の変化に対応した定員の再配置を進めつつ、国の行政機関の定員について5年間で5,000人(1.5%)以上の純減を確保する。

# 国の財政健全化の取組

## ○持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中期プログラム」

(H20. 12. 24 閣議決定)

### 歳出改革の原則

- 原則1. 税制抜本改革の実現のためには不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底の継続を大前提とする。
- 原則2. 経済状況好転までの期間においては、財政規律を維持しつつ、経済情勢を踏まえ、状況に応じて果敢な対応を機動的かつ弾力的に行う。
- 原則3. 経済状況好転後においては、社会保障の安定財源確保を図る中、厳格な財政規律を確保していく。

## ○経済財政の中長期方針と10年展望について (H21.1.19 閣議決定)

### (財政健全化の取組)

当面、以下に沿って、中長期的な財政健全化を図る。

#### ①歳出

景気の更なる悪化などの経済情勢に対しては、国民生活を守る観点から果敢な対応を機動的・弾力的に行う。そうした中で、これまでの歳出改革の基本的方向性を維持しつつ、引き続き社会経済情勢の変化等を踏まえた重点化を行うなど、メリハリのある予算配分を行う。こうした歳出改革の継続は、税制抜本改革における負担増を極力小さなものとし、国民の理解を深めていくためにも必要である。

# 独立行政法人の person 費・事業費等の削減①

簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成十八年六月二日法律第四十七号)

(独立行政法人等における person 費の削減)

**第五十三条** 独立行政法人等(独立行政法人(政令で定める法人を除く。)及び国立大学法人等をいう。次項において同じ。)は、その役員及び職員に係る person 費の総額について、平成十八年度以降の五年間で、平成十七年度における額からその百分の五に相当する額以上を減少させることを基本として、person 費の削減に取り組まなければならない。

# 独立行政法人の person 費・事業費等の削減②

## 行政改革の重要方針(抄)【平成17年12月24日閣議決定】

### 4 総人件費改革の実行計画等

#### (1) 総人件費改革の実行計画

#### ウ その他の公的部門の見直し

##### ① 独立行政法人及び国立大学法人法に基づく法人

(ア) 主務大臣は、国家公務員の定員の純減目標(今後5年間で5%以上の純減)及び給与構造改革を踏まえ、独立行政法人及び国立大学法人法に基づく法人について、各法人ごとに、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うことを中期目標において示すこととする。

(イ) 各法人は、中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費(注)の削減を行うことを基本とする(日本司法支援センター及び沖縄科学技術研究基盤整備機構を除く。)。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。

各法人の長は、これらの取組を含む中期計画をできる限り早期に策定し、主務大臣は、中期計画における削減目標の設定状況や事後評価等を通じた削減の進捗状況等を的確に把握するものとする。

(注) 今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分を除く。

(ウ) 上記の(イ)の取組を踏まえ運営費交付金等を抑制する。



# 独立行政法人の person 費・事業費等の削減③

## PMDAにおける事業費等の削減の現状（PMDAの中期計画 平成16年度～20年度）

### (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

①平成15年度と比べて15%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成15年度と比べて5%程度の額

## 独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針

平成19年8月10日  
閣議決定

### 2. 運営の徹底した効率化(独立行政法人の効率化)

#### (1) 可能な限りの効率化の徹底

- ① 独立行政法人の給与については、独立行政法人の運営が運営費交付金等により行われている側面があることやその公的主体としての位置付けも踏まえて、人件費総額について行政改革推進法の規定に沿って着実にその削減に取り組むとともに、その給与水準等について積極的な情報公開を通じて国民に対する説明責任を十分果たす。
- ② 一般管理費や業務費(営業費用)の削減努力を継続的に行う。このため、引き続き中期目標期間における一般管理費・業務費の効率化目標を設定する。
- ③ 民間委託を活用することにより経費削減を図る。
- ④ 情報通信技術の活用による業務運営の効率化の向上を図る。

### 3 医薬品行政スタッフに求められるもの

高い倫理性、専門性を有する人員の確保、人材育成等の課題がある。

# PMDAの常勤役職員の現状

		16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	21年 1月1日	中期計画期末 (20年度末)
PMDA全体 (役員を含む)		256人	291人	319人	341人	426人	430人	484人
内 数	審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	279人	—
	安全部門	21人	26人	28人	32人	39人	40人	—

※ 今後、21年4月迄の採用予定者総数は、19年度公募による採用予定者を含め101人である(平成21年1月5日現在)。

注) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう(20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注) 安全部門とは、安全管理監、安全部長以下の主として医薬品・医療機器の市販後の安全対策業務を実施する部門をいう。

## (技術系職員の専門職種別の人数 平成21年1月1日現在)

	薬学	医学 歯学	工学	獣医・ 毒性学	生物 統計学	理学 農学等
人数	223人	27人	23人	15人	10人	38人

# PMDAにおける研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編し、新たな研修プログラムを策定。平成19年度下半期から順次実施。

(今後の課題)

1. 中堅、マネジメント層の研修、人材育成の充実
2. 海外規制当局への長期派遣の拡充
3. 大学等への長期派遣の拡充(ph.Dの取得機会の付与～キャリアパスの一環として)

採用1年目

採用2年目

採用3年目以降

管理職

一般体系コース

新任者研修

中堅職員研修

管理職研修  
(マネジメントスキル等)

一般研修(コミュニケーションスキル、語学等)

専門研修(ケーススタディ、  
メディカルライティング等)

施設見学  
(治験実施医療機関、医薬品製造現場等)

国際的なTraining Association等への  
参画(講師派遣、受講)  
大学への講師派遣

特別研修(国内外の専門家を招聘し、最新の科学トピックスを議論)  
国内外の学会への積極的な参加、発表

メンター制度(FDAのオリエンテーション・  
メンタリング・プログラム参考)

国内派遣研修(医療機関・研究機関等)  
海外長期派遣研修(海外審査機関等)

専門体系コース

# FDA職員の人材・ポストについて

## 基本的な運用

- ポストに空席があると、FDA内外に公募され、希望者の中から後任者が選考される。上司や人事担当の指示による昇進や異動はない。
- 空席ポストのすぐ下位にいる者も応募する。また、他部門からの応募もある。
- 異動の頻度に関する慣行、不文律のようなものはないと言われているが、逆に、希望を出さなければ、同じポジションに留まることが可能。
- 希望を出して選考の結果受け入れられれば短期での異動も可能。

(FDAからの聞き取り情報)

## FDAの安全部門を構成する職種

### Office of Surveillance and Epidemiology

- 安全性評価官(臨床薬剤師)
- 疫学専門家(医師又はPhD)
- 医師
- 健康科学分析官
- プロジェクト管理者
- 契約専門家
- データベースIT支援スタッフ
- 総務部門

(FDA/CDER OSE公表資料より 2008.04)

日本とは雇用体系が異なるが、米国FDAの安全部門においては、以下の業務の遂行のために、より専門性の高い職種を必要としている。

#### 業務

- 市販後調査や副作用報告からのリスク評価
- 添付文書の改訂に向けた評価
- 情報の提供
- リスク管理方策の実施及び改訂
- 承認内容の見直し(希に)

# 国家公務員制度改革基本法

国家公務員は、省庁横断的な人事異動を行うことを前提とした人事体系となる。

## 第二章 国家公務員制度改革の基本方針

### 第五条第4項(議院内閣制の下での国家公務員の役割等)

政府は、職員の育成及び活用を府省横断的に行うとともに、幹部職員等について、適切な人事管理を徹底するため、次に掲げる事務を内閣官房において一元的に行うこととするための措置を講ずるものとする。

- 一 幹部職員等に係る各府省ごとの定数の設定及び改定
- 二 次条第三項に規定する幹部候補育成課程に関する統一的な基準の作成及び運用の管理
- 三 次条第三項第三号に規定する研修のうち政府全体を通ずるものの企画立案及び実施
- 四 次条第三項に規定する課程対象者の府省横断的な配置換えに係る調整
- 五 管理職員を任用する場合の選考に関する統一的な基準の作成及び運用の管理
- 六 管理職員の府省横断的な配置換えに係る調整
- 七 幹部職員等以外の職員の府省横断的な配置に関する指針の作成
- 八 第二項第三号に規定する適格性の審査及び候補者名簿の作成
- 九 幹部職員等及び次条第三項に規定する課程対象者の人事に関する情報の管理
- 十 次条第四項第二号に規定する目標の設定等を通じた公募による任用の推進
- 十一 官民の人材交流の推進

### 第六条第3項(多様な人材の登用等)

政府は、次に定めるところにより、管理職員としてその職責を担うにふさわしい能力及び経験を有する職員を総合的かつ計画的に育成するための仕組み(以下「幹部候補育成課程」という。)を整備するものとする。この場合において、幹部候補育成課程における育成の対象となる者(以下「課程対象者」という。)であること又は課程対象者であったことによつて、管理職員への任用が保証されるものとしてはならず、職員を採用後の任用は、人事評価に基づいて適切に行われなければならない。

- 一 課程対象者の選定については、採用後、一定期間の勤務経験を経た職員の中から、本人の希望及び人事評価に基づいて随時行うものとする。
- 二 課程対象者については、人事評価に基づいて、引き続き課程対象者とするかどうかを定期的に判定するものとする。
- 三 管理職員に求められる政策の企画立案及び業務の管理に係る能力の育成を目的とした研修を行うものとする。
- 四 国の複数の行政機関又は国以外の法人において勤務させることにより、多様な勤務を経験する機会を付与するものとする。

# 審査センター、PMDAでの医療職の処遇

<p>審査センター</p>	<p>(例1)</p> <p>29才 ↓ <u>30才</u></p> <p>H13.4 (医療職(一) 1-6 月301,300円)          専門行政職 2-2 月237,400円</p> <p>↓</p> <p>H14.4 医療職(一) 1-7 月317,100円</p> <p>(例2)</p> <p>42才 ↓ <u>42才</u></p> <p>H14.1 (医療職(一) 2-11 月452,200円)          専門行政職 4-8 月388,800円</p> <p>↓</p> <p>H14.4 医療職(一) 2-12 月461,600円</p>
<p>PMDA</p>	<p>(現状)</p> <p><u>30才</u> 俸給(月) 342,200円</p> <p><u>42才</u> 俸給(月) 482,600~563,800円</p>

(注)PMDAの額は、国の医療機関の医療職(一)の俸給に準じている。

# 4 医薬品行政組織見直し案の比較(整理試案)

審査・安全対策の主体	権限全体の分担	独立性 専門性	政策の立案 と実施の	大臣の 責任	国の 賠償責任	専門職 の処遇	備考
①独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管・承認・安全対策 ◇法人が審査・安全対策の一部	◎	一部分化	◎	△	○	現行どおり。
②独立行政法人 (公務員型)	同 上	◎	一部分化	◎	○	△	分担は現行どおりで、法人を公務員型に変更したもの。
③独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管 ◇法人が審査・承認・安全対策	◎	分化	○	△	○	業務は法人が一括して行い、大臣に答申し、大臣が全責任を負う。(*3)
④独立行政法人 (公務員型)	同 上	◎	分化	○	○	△	同 上
⑤厚労省の外局 (実施庁) 又は 施設等機関	◇厚労大臣(内局)が法律所管 ◇外局又は施設等機関が審査・承認・安全対策	○	分化	○	○	△	例えば「医薬品庁」、又は「旧医薬品医療機器審査センター」
⑥厚労省の外局 (*1)	◇厚労省外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。
⑦内閣府の外局 (その長が大臣でない場合)	◇内閣府外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。
⑧内閣府の外局 (大臣庁)	◇内閣府外局(その長は大臣)が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	◎	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。

(\*1) 実務の実施のみを行う「実施庁」ではなく、政策立案と実施とを一体的に行う新たな類型の外局を設置することになる。

(\*2) 大臣が負うのは、外局の長の任命責任ということになる。

(\*3) 最終的には大臣が全責任を負う、としても、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的にまた現実に可能なのかについては検討が必要。



# 5 医薬品行政の監視・評価機能

# 「消費者庁」について

現在開会中の第171回通常国会に消費者庁関連法案が提出されており、4月17日に衆議院で修正案が可決した後、現在、参議院において審議中である。

(注)下線部は、衆議院で修正された部分。

## ○ 消費者庁設置法案

- ・ 内閣府の外局として、消費者庁を設置。
- ・ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画立案、関係行政機関の調整、消費者安全法の規定による消費者安全の確保に関することをつかさどる。
- ・ 内閣府に「消費者委員会」を設置。消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策等に関する重要事項に関し、①自ら調査審議し、必要と認められる事項を内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に建議、あるいは、②内閣総理大臣、関係各大臣又は長官の諮問に応じて調査審議する。
- ・ 消費者委員会は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、報告を求めることができるほか、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

## ○ 消費者安全法案

- ・ 行政機関、地方公共団体、国民生活センターは、消費者事故等が発生した旨等の情報を内閣総理大臣に通知する(生命・身体に重大な被害が生じる等した重大事故等に関するものについては、即時通知)。
- ・ 内閣総理大臣は、情報等を集約・分析し、取りまとめた結果を関係行政機関、地方公共団体及び国民生活センターに提供し、消費者委員会に報告するとともに、概要を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大の防止を図るため消費者の注意を喚起する必要があると認めるときは、消費者事故等の態様等消費者被害の発生・拡大の防止に資する情報を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大を図るために実施し得る他の法律の規定に基づく措置があり、かつ、当該措置が速やかに実施されることが必要と認めるときは、所管大臣に対し、当該措置の速やかな実施を求めすることができる。
- ・ 消費者委員会は、消費者、事業者、関係行政機関の長その他の者から得た情報その他の消費者事故等に関する情報を踏まえて必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、消費者被害の発生・拡大の防止に関し必要な勧告をすることができる。また、当該勧告をしたときは、内閣総理大臣に対し、その勧告に基づき講じた措置について報告を求めることができる。

# 「消費者庁」と薬事法に関するこれまでの要望・提言等

## ○ 日本弁護士連合会

- ・「消費者庁」の創設を求める意見書（2008年2月15日）

消費者行政の一元化が必要であることを示す消費者被害事例の一例として、「薬害C型肝炎」が挙げられている。

- ・「消費者庁」が所管すべき法律等についての意見書（2008年5月8日）

「消費者庁」への移管を検討すべき法律の一つとして、別紙1「消費者行政に関する主な法律の所管について」及び別紙3の消費者基本法の11条(安全の確保)に関わる主要な法律の例示において薬事法が挙げられている。

## ○ 消費者行政推進会議

- ・「消費者・生活者の視点に立つ行政への転換」（平成20年6月13日）

「今後、消費者庁による何らかの関与を幅広く検討すべきもの」として、別紙11「消費者庁による関与について検討を行うべき法律の例」の一つに薬事法が挙げられている。

また、消費者行政推進基本計画(平成20年6月27日閣議決定)において、「幅広い法律について、今後も引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要がある」として、消費者行政推進会議が示した法律例として薬事法が挙げられている。

なお、消費者庁関連3法案には、薬事法の所管関係については将来的な方向も含め、特段の規定はされていない。

(参考)関連3法案

- ・消費者安全法案
- ・消費者庁設置法案
- ・消費者庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案

## 6 安全対策の充実強化と国際比較

# 医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州			
本省審査管理課(33)、安全対策課(27) 総合機構(PMDA)審査部門(277) 及び安全対策部門(39) [2008.4]	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁(EMEA)  約440人 [2007]			
審査関係 310人→483人(増員後)	約2,900人 [2006]	主なEU加盟規制当局 [2006]			
安全対策関係 66人		英国	フランス	ドイツ	スウェーデン
		約700人	約900人	約1,100人	約400人

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。

※ **米国FDAの人数は本庁(ワシントンDC)の人員である。なお、多くの担当官が審査、安全対策及び研究を兼ねており、その内訳の算出は困難。**

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策において、EMEAは加盟国の実務的な支援の下に審査・安全対策の調整、措置の勧告等の機能を提供する。

1. 欧州医薬品庁(EMEA)の医薬品委員会(CHMP:EU加盟国の専門家が委員)において、品目毎に担当加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)を指名し、その国の委員が中心となり審査を行う。CHMPの審査結果に基づき、EMEAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。
2. EMEAは加盟国共有の副作用情報データベース(Eudravigilance)を提供するとともに、EMEAの医薬品委員会(CHMP)において審査同様に担当加盟国の委員が中心となり、評価を行う。EMEAは安全対策を加盟国に勧告するが、具体的な措置は、加盟国の事情に応じ各加盟国の規制当局が実施。

## 副作用症例報告件数の比較(年間)

	日本	米国※1	欧州※2	英国
総件数	約13万件 [2007年度]	約36万報告※3 [報告システム受案件数] [2007年]	約38万報告 [2007年]	約11万報告 [2007年]
国内症例 報告件数	約3.2万件 [2007年度]	約23.6万報告※3 [2007年]	約15.5万報告 [2007年]	約2.3万報告 [2007年]
外国症例 報告件数	約9.5万件 [2007年度]	約12.5万報告※3 [2007年]	約22.6万報告※2 [2007年]	約8.5万報告 [2007年]

※1 ワクチンについてはCBERが担当で本表から除外。

※2 欧州の規制当局EMAは、域内規制当局の調整機関(coordination body)。欧州の報告件数は英国分を含む。また、「外国」はEU域外を指す。

※3 米国では、48万件程度の報告があるが、副作用報告システムAERS (Adverse Event Reporting System)に受理されない規定外の症例が約12万件ある。また、国内・外国のいずれか不明のものが約0.3万件あり、表からは除外。

# 米国食品医薬品庁 (FDA)

約10,000人

長官事務局

**CDER**  
(医薬品評価  
研究センター)

約2,400人

審査・安全対策・研究その他

+ 地方局約700人

**CBER**  
(生物製品評価研  
究センター)

約900人

審査・安全対策・研究その他

+ 地方局約200人

**CDRH**  
(医療機器・放射線  
保健センター)

約1,200人

審査・安全対策・研究その他

+ 地方局約400人

**CFSAN**  
(食品安全・  
応用栄養セ  
ンター)

約900人

+ 地方局  
約2,000人

**CV**  
(動物用医  
薬品セン  
ター)

約400人

+ 地方局  
約200人

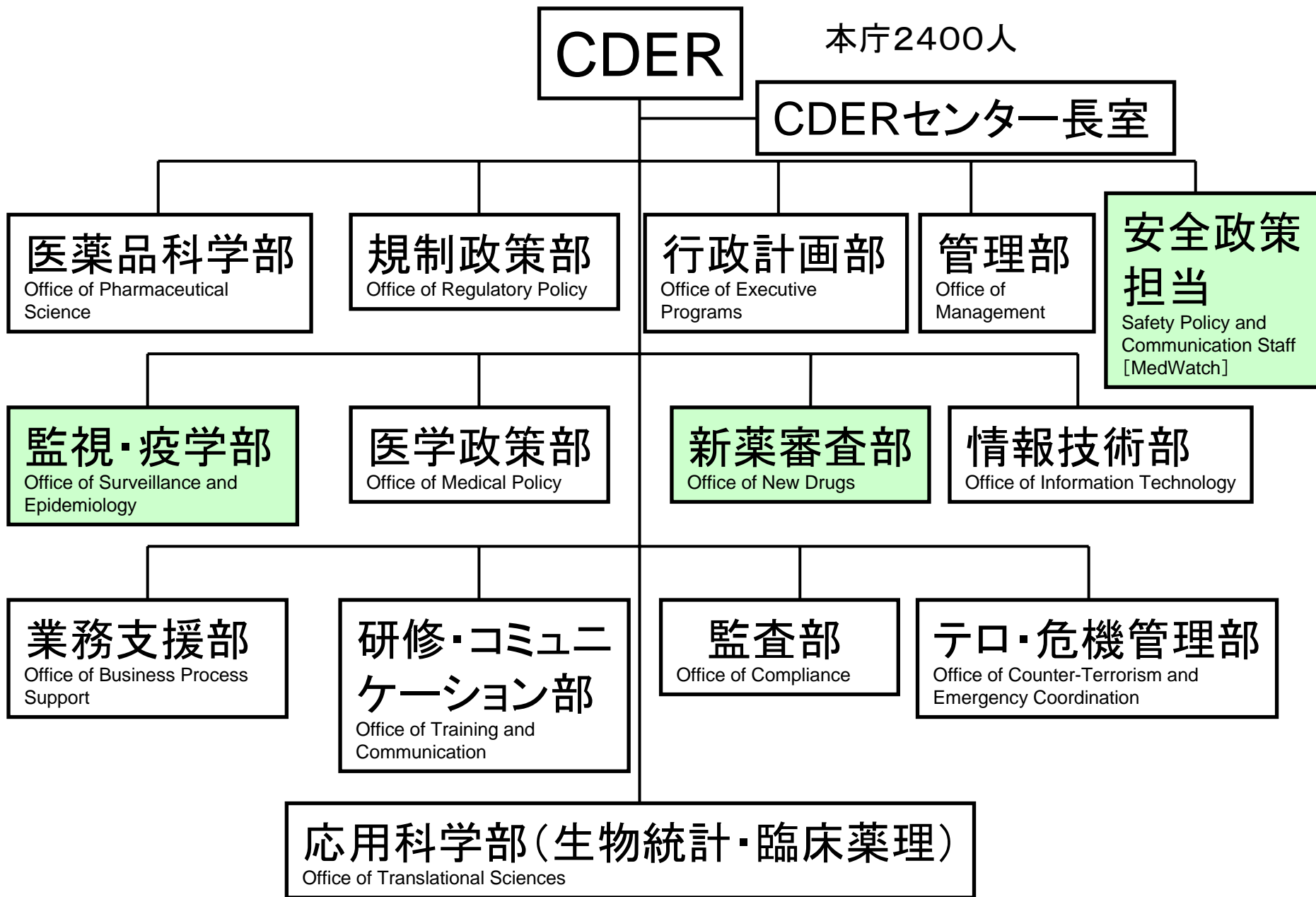
**NCTR**  
(国立毒性  
研究所)

約200人

うちFDA本庁(ワシントンDC)の医薬品等の審査・安全対策に直接関係する  
人員 約2,900人 (2006年)

(注) FDAでは多くの担当官が審査・安全対策業務を兼務

# 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図





# 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図と安全対策

本庁2400人

CDER

(副作用報告等受付・収集)

安全政策  
担当

Safety Policy and  
Communication Staff  
[MedWatch]

約20人

①収集された副作用報告等

安全性情報の収集・分析・評価

添付文書改訂等の実施

約140人 (約210人まで増員予定)

②副作用報告等の分析結果に基づ  
く添付文書改訂等の措置の提案

約1,500人の一部

監視・疫学部

Office of Surveillance and  
Epidemiology

新薬審査部

Office of New Drugs

B. 企業申請の添付文書改訂  
の協議

③ ↓ C.

③ ↓ C.

安全性情報の提供

添付文書改訂等

A. 添付文書等  
改訂の申請

企業

リスク・マネジメントプランの作成指導・評価  
患者DB等を利用した疫学的分析、市販後試験・調査の評価  
MedWatch等の副作用報告の症例分析、データマイニングによるシグナル症例の評価  
医薬品名称類似等による医療事故の防止

(注) CDER(医薬品評価研究センター)のほか、CBER(生物製品評価研究センター)で生物製剤、CDRH(医療機器・放射線保健センター)で医療機器の市販後安全対策を実施

# 英国医薬品医療製品規制庁(MHRA) の医薬品市販後安全対策組織

市販後リスク管理部

約130人

市販後監視・リスク管理課

市販後監視・情報管理課

約70人

## 安全性情報の収集・分析

- ・新薬のリスク管理
- ・副作用等報告の評価
- ・安全対策の検討

- ・副作用等報告の受理・分析
- ・データマイニング、薬剤疫学等

治療評価課

約25人

## 添付文書改訂等の安全対策措置

- ・添付文書改訂等
- ・安全性定期報告

安全情報提供課

約30人

- ・安全性情報の提供

# 市販後安全対策の体制強化について(1)

## 100人増員後のPMDAの安全対策体制

### 1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体(毎年約3万件)を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

### 2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

### 3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

# 市販後安全対策の体制強化について(2)

厚生労働省

安全対策課  
(27)

平成21年度+1名

安全対策の  
企画立案・  
措置の実施

## 医薬品医療機器総合機構安全部門

現在(39)

平成21年度増員案(139)

※ 平成20年4月1日現在の職員数

総務・会計(4)

安全性情報の収集及び安全性情報の提供・医療安全の推進(5)→(21)

増員後の強化

- ・国際情報の収集体制強化
- ・消費者・患者相談の強化
- ・医療現場での情報伝達の調査・指導等
- ・情報提供の迅速化

医薬品・医療機器の副作用等の分析評価、添付文書改訂等の対策の検討(22)→(78)

増員後の強化

- ・専門性に応じたチームによる評価体制(医薬品)、副作用報告全体を網羅
- ・審査と一貫したリスク最小化等のリスク管理の実施

チーム連携

データマイニング等の調査分析技術の提供(6)→(28)

増員後の強化

- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実

# 市販後安全対策の体制強化について(3)

審査チームに対応した医薬品の薬効別の分野別ごとのチーム編成とし、専門性の高い評価を実施  
各チームに、医学、薬学、生物統計、薬剤疫学の専門家を配置

## 薬効群等毎の評価体制 案

○各薬効群ごと: 1チーム7名

