

# 医薬品行政を担う組織に ついての検討資料

平成21年6月25日

# 医薬品行政組織見直し案の比較(整理試案・更新版)

審査・安全対策の主体	権限全体の分担	権限の網羅性	独立性 専門性	運営費 財源	政策の 立案と 実施	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。

# 各項目の説明

## (共通)

各欄の印は、相対的な評価案を記載したものである。比較結果を三段階とする場合は、○・○'・△に区分し、二段階とする場合は、○・△に区分している(前回資料では、三段階区分を◎・○・△と表現したが、二段階の場合と比較した◎の位置づけが解りにくいので、修正した。)

## (各項目ごとの考え方)

### i) 権限の網羅性

国の機関の公務員が行うことが一般的に想定されている「公権力の行使」がどこまで許されるかという点で、独法又は非公務員の場合は、権限が制限される可能性があることから、独法又は非公務員の場合を△としている。

### ii) 独立性・専門性

審査・安全対策に要求される「独立性・専門性」という意味である。法律を所管し、立法政策にも関わるといことになると、政治からの独立性は弱まるし、幹部職員等については府省横断的な人事異動が要請されることから、独法の場合を○、国の組織の場合のうち、法律所管と審査・安全対策とを一体的に行う組織の場合を△、これを分化している場合を○'としている。

### iii) 運営費財源

国の機関(本省あるいは施設等機関)が事務を行う場合でも、その経費は手数料財源で賄われる場合が少なくないし、独法で行う場合でもその事務の性格に応じ公費財源も投入されることから、組織形態によって一義的に定まるわけではない。このため、全て○としている。

### iv) 政策の立案と実施の関係

法律所管と審査・安全対策とを一体的に行う組織は「一体」、これを分けている組織は「分化」、現行の仕組みのように重疊的に行っている形態の組織は「一部分化」と表現している。

### v) 大臣の責任

大臣の直属の組織が事務を担当し、大臣の名義で承認等を行う場合が、大臣の責任は最も明確になることから、これを○としている。大臣(及び直属の組織)は法律を所管するだけで、承認等は直属ではない組織が行う場合の大臣の責任は相対的に薄くなり(○')、さらに、大臣が外局の長官を任命するのみで、長官が法律所管(立法政策)から承認等までを担当する場合は、大臣の責任は最も弱くなる(△)。

### vi) 国の賠償責任

現行の国家賠償法は、「(公権力の行使に当たる)公務員」の職務行為について適用されるため、非公務員の場合、国の賠償責任は明確でないことから、非公務員の場合を△としている。(現行組織については、非公務員が事務を行う場面もあるが、承認と安全対策を厚生労働大臣(公務員)が行う仕組みであることから、○の表記としている。)

### vii) 専門職の処遇

国家公務員の場合は、俸給表などに基づく横並びの処遇とならざるを得ないため、公務員の場合を△としている。

### viii) 備考

医薬品行政を担う組織(特に薬事法を担当する組織)と、医療法や医療保険各法を所管する組織が異なる場合は、政策立案や制度運営に当たっての相互連携が不十分になりがちであることを「医療行政・医療保険行政とは分断」と表現している。

## 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。