

検証・検討委員会における医薬品行政組織のあり方に関する資料抜粋
(目次)

- ①「医薬品行政を担う組織の今後のあり方について」(抜粋)(第12回資料4)・・・1
- ②「医薬品行政を担う組織の今後のあり方について」(第13回資料3)・・・・・・10
- ③「薬害防止のための第三者組織の具体化に向けて」(第13回水口委員提出資料)
・・47
- ④「医薬品行政を担う組織についての検討資料」(第14回資料2)・・・・・・48
- ⑤「医薬品行政組織の在り方を検討する際の視点(案)とこれまでの整理」(第15回資料2)・・・・・・52
- ⑥「第三者的機能を有する組織の例」(第16回資料4)・・・・・・54
- ⑦「第16回薬害肝炎検証再発防止委員会－今後の検討課題についての意見－」(第16回水口委員提出資料)・・・・・・56
- ⑧「欧米諸国における医薬品規制当局に対する請願に係る制度について」(第17回資料7)・・・・・・61
- ⑨「薬事・食品衛生審議会の部会等で自ら意見・審議が行われた案件」(第17回資料8)・・・・・・64

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3月30日

2(5) 医薬品行政の評価機能

医薬品行政の評価等を担う組織に関する中間とりまとめの記述

- 医薬品行政を担う組織・体制のあり方と併せて、実施される医薬品行政の監視等を行う組織のあり方についても議論を行った。
- これについては、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織からは独立した監視組織を設けるべきとの意見があった。他方、外部組織ではそうした業務の実際を十分に把握することは困難であることから、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織の内部で、第三者的な監視機能を持つべきとの意見もあった。
本委員会としては、これらの意見に十分に留意しつつ、組織のあり方とともに、引き続き検討する。

医薬品行政の評価等を担う組織に関し第9回の委員会が出された意見等(発言順)

- 薬害再発防止に当たり究極に求めるのは監視システムである。どこに作り、誰がこれに当たるのかが重要。
- 監視システムの人材は、何かあった時にすぐ動ける体質が必要。医療の現場にも入って、安全性が認められないときは、場合によっては止めることも必要。(以上、泉委員)
- 決定の権限を持っている組織と、事実に対して一定の評価を行える組織の独立性は必要。第三者が透明性を持って監視できることで、決定を行う専門家の独立性が担保されていくことにもなる。(樺委員)
- 組織の帰属先としては、系統として独立していることがポイントである。監視組織は、疑わしきは罰するという方向であるべきだが、審査等を行っている機関とは異なる系統の監視組織が動けることが重要。場合によっては、消費者庁であってもいい。独立していることが重要。
- 監視組織の設置については、①治験・承認審査・市販後安全対策の全過程を対象にし、②医薬品評価の専門家を中心に薬害被害者などが加わり、③調査・収集・勧告等の権限を持ち、④本来規制権限を行使する省庁とは別省庁に設置し、⑤民間の監視組織や消費者に開かれた存在とすることが必要ではないか。(以上、水口委員(文書意見を含む。))
- 第三者監視組織については、病院機能評価機構があり、医療安全調査委員会などの議論もあるが、どこまで権限を持って迅速に対応できるかということも重要。あまりに大きな権限を持った省庁をつくるということになると怖い面もある。(寺野座長)

医薬品行政の評価等を担う組織に関し第10回の委員会が出された意見等(発言順)

- 対策の決定権限は厚労省だとして、必要なのは、専門家が必要な事実に基づいて勧告を出すことであり、対策を行う行政から独立していることだ。その勧告は、行政にだけでなくすべての国民に等しく届くというあり方が望まれる。その組織は、専門職の集団であることが好ましいが、さらに利害関係者、特に患者さんが運営に入っ
て監視する機能があり、プロセスを明確化して第三者が監査可能で透明化している組織であるべき。(椿委員)
- 実務行政を行う組織は専門性が必要であり、2、3年で異動する組織では難しいので、外に出した方がいい。そして、その組織の仕事の中身をチェックする監視機能は厚労省に置いて、チェックアンドバランスでやっていくことも一つの方法だ。(清水委員)
- 基本的な医薬品行政組織を国がやるか独法がやるかについて、どの形をとるにせよ、それとは別に監視組織は必要なので、二つの議論は、両立する。監視組織が出なければならない場面は本当に限られているはずだし、勧告先も企業ではなくて行政への勧告である。いずれにせよ、第三者的な立場で独立して監視をする組織は必要だ。(水口委員)
- 行政に対する外部監視組織の設立。
公的監視機関は、第三者性を担保するため、厚労省から独立性を有する機関とし、薬害被害者や消費者代表などの非専門家も参加させることが必要。公的監視機関には、医薬品の承認前後にわたる調査権限及び厚労省に対する勧告権限を付与するとともに、国民から公的監視機関に対し調査・勧告権限の行使を求める申し立てをなすことができるようにすべき。(坂田委員・文書意見)(後段は、薬害肝炎全国原告団の文書意見より)
- 薬事行政やPMDAに対するチェック(監視)機能が必要という議論があり、確かにそれは必要だが、それを可能とする前提として、内部からの十分な情報発信と内部での自己点検がなければ不可能。
- 外部から薬害における結果責任の追及や薬害が発生する余地を残さないようにとPMDAの判断や行動に対する監視・規制を必要以上に厳しくすることは、職員の専門的判断にマイナスの影響を与える懸念。
- チェックは、監視や取締りといった発想ではなく、国民の利益のためにPMDAと対等に議論し、前向きな議論ができる体制であることが必要(監視や取締りをすれば、隠蔽や責任回避の温床となる。)。外部からのチェックという観点からも、多様な専門家が、それぞれの現場とPMDAとを循環する環境が必要。(以上、堀委員・文書意見)

国及び独立行政法人の活動を評価する組織の現状①

○ 財務省(主計局) (財務省設置法)

- ・ 国の予算、決算及び会計に関する制度の企画・立案、作成等を行う。毎年度、夏の概算要求に当たり、各府省に対して概算要求基準(シーリング)を示すとともに、年末にかけての予算編成過程において、各府省からの要求額の査定を行う。
- ・ 独立行政法人に対する運営費交付金についても、国の予算として、財務省による査定の対象となる。

○ 総務省行政管理局 (総務省設置法)

- ・ 国の行政機関の組織、定員の管理を行う。毎年度、各府省からの組織・定員要求に対し、予算編成過程において審査を行う。また、審査過程等を通じて具体化を図った減量・効率化に関する取組方針を取りまとめている。
- ・ 独立行政法人の組織・定員についても、所管府省から要求を行い、総務省による審査の対象となる。

○ 内閣官房(行政改革推進本部事務局) (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)

- ・ 簡素で効率的な政府を実現するための行政改革(※)を総合的かつ集中的に推進するため、内閣に置かれた「行政改革推進本部」(本部長:内閣総理大臣)の事務局。
- ・ 行政改革推進本部は、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総合調整、施策の実施の推進を行う。また、必要があると認めるときは、国の行政機関、地方公共団体、独立行政法人及び国立大学法人等の長並びに特殊法人及び認可法人の代表者に対して、資料の提出、意見の開陳、説明その他の必要な協力を求めることができる。

※ 2(2)に掲げた様々な制約(公務員制度改革、総人件費改革、独立行政法人の見直し)がこれに含まれる。

国及び独立行政法人の活動を評価する組織の現状②

○ 総務省行政評価局（総務省設置法）

- ・ 行政評価・監視の専門組織として、政府の重要行政課題の解決促進や行政改革の推進・実効確保等を図るため、各府省の業務の実施状況について、合规性、適正性、効率性等の観点から調査を行い、その結果に基づき、各府省に対して勧告等を行う。

（平成20年度実施予定テーマ）食品表示の適正化、貸切バスの安全確保、社会資本の維持管理及び更新 など

○ 政策評価・独立行政法人評価委員会（総務省組織令）

- ・ 独立行政法人について、各府省の独立行政法人評価委員会が行った業績評価に対する意見を述べるとともに、中期目標期間終了時に主要な事務・事業の改廃に関して主務大臣に勧告を行う。（独立行政法人評価分科会）

○ 厚生労働省独立行政法人評価委員会（独立行政法人通則法）

- ・ 厚生労働省所管の独立行政法人について、各事業年度における業務の実績に関する評価を行い、必要があると認めるときは、当該独立行政法人に対し、業務運営の改善その他の勧告を行う。
- ・ 厚生労働省所管の独立行政法人について、中期目標期間における業務の実績に関する評価を行う。

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会

- ・ 機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、平成16年に設置。

(参考) 「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いる。

○ 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。
- ・ 消費者庁に「消費者政策委員会」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を調査審議し、内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に意見を述べる。

○ 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、取りまとめた結果の概要を公表する。
- ・ 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・拡大の防止を図るため、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ることができる。
- ・ 消費者政策委員会は、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意見を述べるができる。

「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。

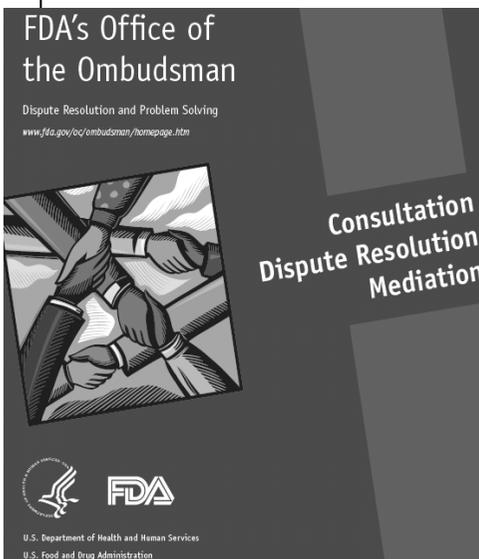
なお、消費者庁関連3法案には、薬事法の所管関係については将来的な方向も含め、特段の規定はされていない。

(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

FDAのオンブズマン(参考)

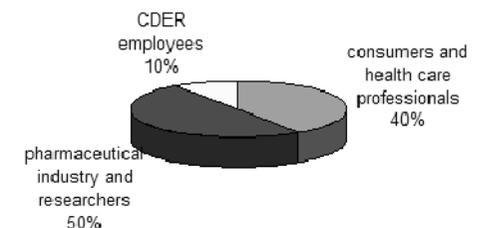
- 米国政府オンブズマンの定義は、「独立で中立な公務員であり、行政措置に対する苦情を受理し、調査し、同定し、必要に応じて、見解や勧告、報告書を発行する権限と責任を有する者」である。
“an independent, impartial public official with authority and responsibility to receive, investigate or informally address complaints about governmental actions, and, when appropriate, make findings and recommendations, and publish reports.”
- FDAにはオンブズマン部が設置され、オンブズマン担当職員が常駐している。
- FDAに対する苦情等の窓口機能を果たし、個人又は企業等とFDA間の調停を行っている。また、FDAのオンブズマンは、FDAの使命を達成することの障害となる問題に関するFDA内外からの意見を聴取し、FDAのセンター長に対して改善の勧告を行うものである。2007年は660件の意見を処理している。



- FDAのオンブズマンの受けた意見は、例えば、行政措置に関するもの、審査の遅れ、不正な医薬品広告、臨床試験の非倫理的な行為、未承認薬の販売、不良医薬品、副作用・医療事故、医薬品の供給不足に関するもの等である。

FDAオンブズマン年次報告(2007年)より

Ombudsmanが受けた意見の提出者の構成



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。

独立行政法人の人件費・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。

独立行政法人の人件費・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

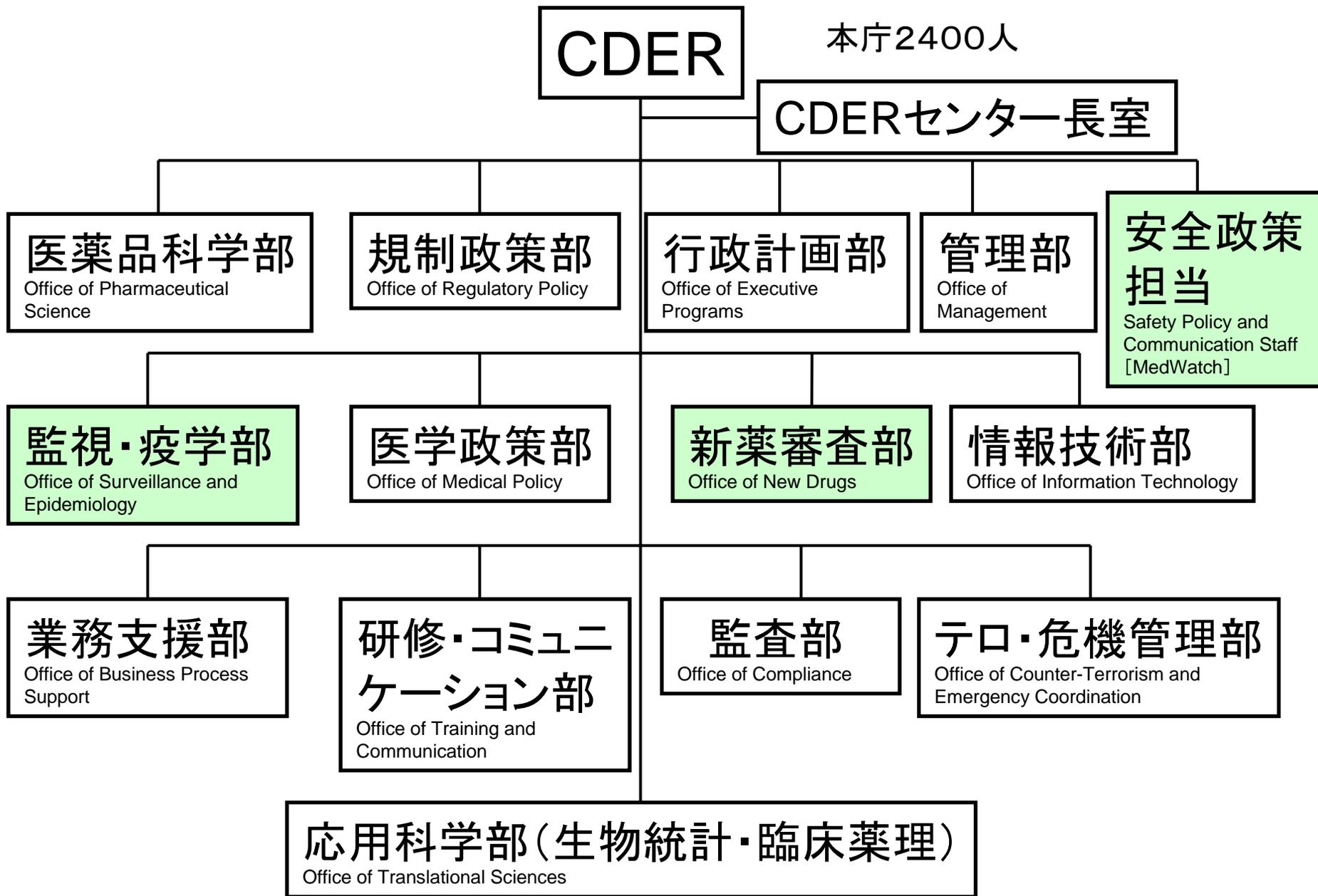
+ 地方局
約200人

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

A. 添付文書等
改訂の申請

③

③

安全性情報の提供

添付文書改訂等

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

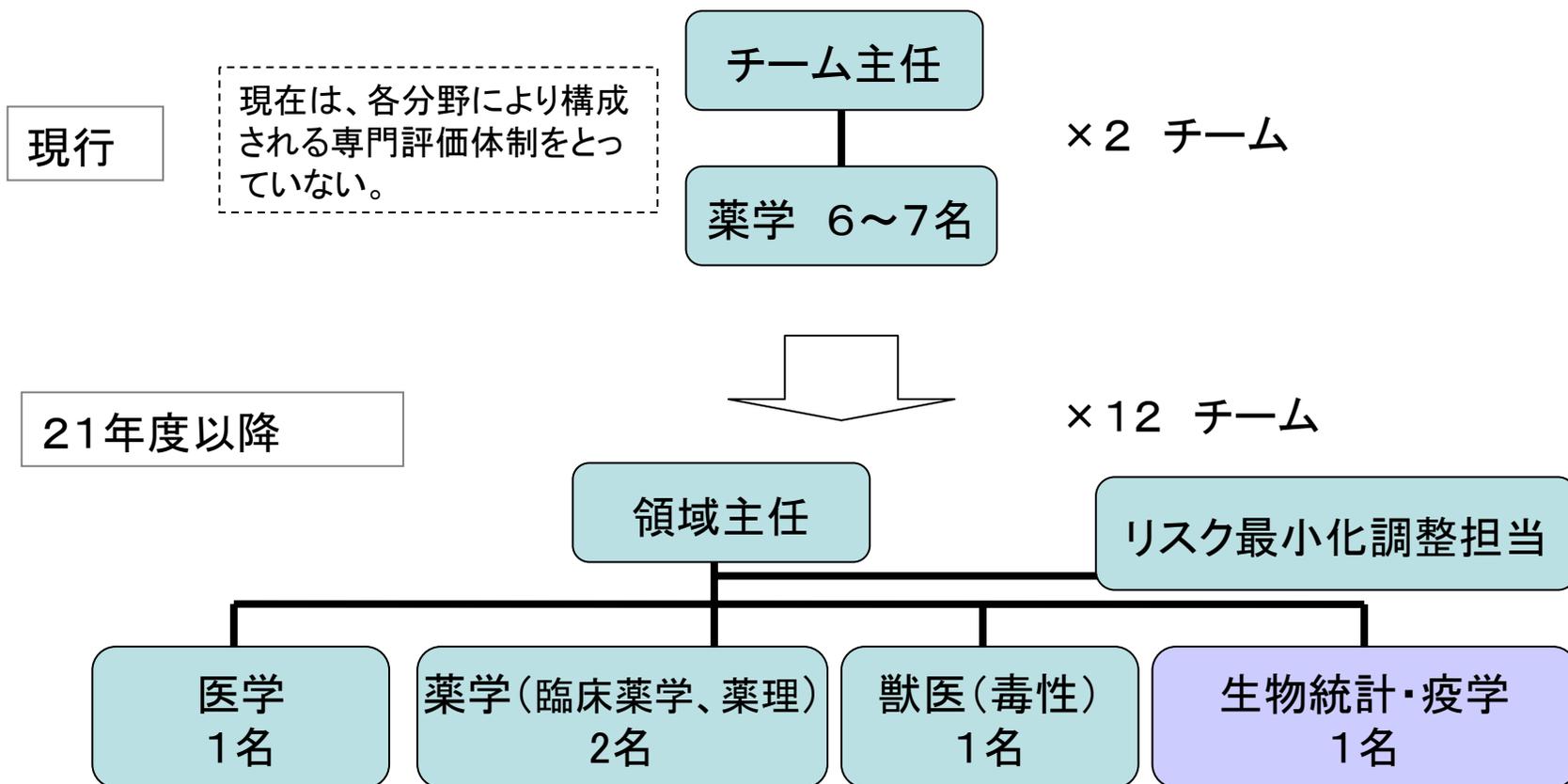
- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実

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



薬害防止のための第三者組織の具体化に向けて

(薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会討議用メモ)

2009年5月27日

水口真寿美

第1次提言では以下のとおり確認した。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

確認された要素は、以下の4点である。

- ①第三者性 ②対象は医薬品行政全般と個別評価 ③調査・提言・勧告権限
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

具体化のための提案

構成	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、法律家他（公募委員を含む） 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤 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 (厚労省やPMDAからの出向は避ける)
設置	内閣府
権限	調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる)
対象	医薬品行政全般、個別薬に関する問題 委員長、委員の発議で NGO他からの問題提起を受け付けて課題にしていくための仕組み (苦情解決窓口とは別)

- ※ 薬事行政を担う本来の組織が、自ら役割を果たすことが大前提
- ※ 消費者庁・「消費者委員会」との関係
- ※ 「食品安全委員会」の問題点に学ぶ

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。

視 点 (案)	これまでの整理等
1. 組織の任務ないし使命は何か。 ・行政組織としての目的は何か。 ・何に重点を置くか。	第一次提言における関係部分(第4(1)①(p22))を脚注(*)に記載。
2. どのような機能ないし権限を有するべきか。 ・承認審査や安全対策に特化するか。 ・法律の立案等も担当するか。 ・医療政策、医療保険政策との関係をどうするか。	第14回資料2の整理表において、「政策の立案と実施」欄及び「備考」欄として提示
3. どのような組織構成とするか。 ・一元的か、重層的か。 ・監視・評価機能を果たす組織をどうするか。 ・省庁か、独立行政法人等か。 ・公務員か、非公務員か。 ・大臣との関係をどうするか。	第14回資料2において、これらに着目した整理表を提示 監視・評価機能については、第一次提言第4(9)④(p43)に記載
4. 外部との関係はどのようにあるべきか。 ・人材をどこから求めるか。 ・優秀な人材の確保のためには何が必要か。 ・人材をどのように育成するか。 ・外部の専門家等との関係をどうするか。 ・退職後のキャリアパスをどうするか。 ・運営財源を何に求めるか。	第一次提言第4(9)②(p41)に記載 第14回資料2の整理表において、「専門職の処遇」欄及び「運営費財源」欄として提示
5. その他 ・国家行政組織、国家公務員全体の動向はどうなっているか。 ・厚生労働省全体の組織見直しの動向はどうか。	第一次提言第4(9)②(p42)に記載 第13回資料3のp3～16に關係資料を提示 第13回資料として「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告」を提示

(*) 医薬品行政に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ること。命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせない。

(参考)

(第一次提言) 第4 (9) ② (p 4 1)

ー 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備すべきである。

ー 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局

(例えば「医薬品庁」)や施設等機関(例えば、旧医薬品医療機器審査センター)とすることにより、専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるという観点から、公務員化に慎重な意見があった。

(第一次提言) 第4 (9) ② (p 4 2)

ー 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

(第一次提言) 第4 (9) ④ (p 4 3)

・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。

・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。

・ 第三者的立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

第三者的機能を有する組織の例

資料 4

委員会名	根拠法	設置先	組織法の位置付け	組織体制					
				委員					事務局
				定数	属性	任命	任期	勤務形態	
消費者委員会	消費者庁及び消費者委員会設置法	内閣府	内閣府設置法第37条(審議会等、※1)	10人以内	消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に関して優れた識見を有する者	内閣総理大臣が任命	2年	非常勤	委員会の下に設置
食品安全委員会	食品安全基本法	内閣府	内閣府設置法第37条(審議会等、※1)	7人	食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	3年	少なくとも非常勤3人以上	委員会の下に設置
運輸安全委員会	運輸安全委員会設置法	国土交通省	国家行政組織法第3条(行政機関、※2)	13人	委員会の所掌事務の遂行につき科学的かつ公正な判断を行うことができると認められる者	両議院の同意を得て国土交通大臣が任命	3年	少なくとも非常勤5人以上	委員会の下に設置
薬事・食品衛生審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条(審議会等、※1) (薬事・食品衛生審議会の中に設置)	30人以内	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	非常勤	規定なし
薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会	薬事分科会血液事業部会運営委員会規程			(現在6名)	血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者や研究者等血液事業に専門的知見を有する者	部会に属する委員から部会長が指名			

※1いわゆる8条機関であり、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。

※2いわゆる3条機関であり、国家意思を決定し、外部に表示する機関。

(参考文献：塩野宏「行政法Ⅲ」)

第三者的機能を有する組織の例

委員会名	権限・機能の主な概要
消費者委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○重要事項に関し、自ら調査審議・内閣総理大臣、関係各大臣又は消費者庁長官への建議（法第6条第2項第1号） ○内閣総理大臣、関係各大臣又は消費者庁長官の諮問に応じ、重要事項に関し、調査審議（法第6条第2項第2号） ○消費者安全法第20条の規定による内閣総理大臣への勧告及び報告要求（法第6条第2項第3号） ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第6条第2項第4号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第8条）
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○食品健康影響評価の実施等に係る基本的事項に関し、内閣総理大臣への意見（法第23条第1項第1号） ○同法の規定により、又は自ら食品健康影響評価の実施（法23条第1項第2号） ○上記評価の結果に基づく食品の安全性の確保のため講ずべき施策についての内閣総理大臣を通じた関係各大臣への勧告（法第23条第1項第3号） ○上記施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときの内閣総理大臣を通じた関係各大臣への勧告（法第23条第1項第4号） ○食品の安全性の確保ために講ずべき施策についての調査審議・関係行政機関の長への意見（法第23条第1項第5号） ○必要な科学的調査・研究（法第23条第1項第6号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第25条）
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○航空事故等の原因究明等のための調査（法第5条第1号から第6号まで） ○上記調査の結果に基づく国土交通大臣又は原因関係者への勧告（法第5条第7号） ○航空事故等の防止のため講ずべき施策についての国土交通大臣又は関係行政機関の長への意見（法第5条第8号） ○必要な調査・研究（法第5条第9号） ○法律に基づき委員会に属させられた事務の処理（法第5条第10号） ○事故等調査に係る航空事故関係者等からの報告徴収等（法第18条） ○上記事故等調査の結果に基づく国土交通大臣又は原因関係者への勧告（法第26条第1項及び第27条第1項） ○関係行政機関の長等への資料の提出要求等（法第28条の3）
薬事・食品衛生審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第11条第1項及び第2項並びに令第1条） <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の承認に係る厚生労働大臣への意見（薬事法第14条第8項） ・副作用等の報告等の厚生労働大臣からの報告聴取（薬事法第77条の4の4第1項、※） ・自ら調査審議・厚生労働省大臣への意見（薬事法第77条の4の4第2項、※）等 <p>※ 参議院における修正を経て、平成14年薬事法改正で追加。</p>
薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○①定期的な血液事業の運営状況の確認、②緊急時等に機動的に開催して、安全性等に関する情報を共有・評価し、必要な措置等の検討③医薬食品局以外の他部局、関係機関等から幅広く情報収集等を行うため、血液事業部会の中に恒常的に設置されているもの。 <p>【経緯】 HIV感染等の経験を踏まえ、平成14年薬事法改正を契機として、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会の血液事業部会に設置し、危機管理に対応していくこととしたもの。</p>

第16回薬害肝炎検証再発防止委員会 —今後の検討課題についての意見—

2009/09/30

水口真寿美

厚生労働省から提出を受けた資料「第一次提言に関する対応状況」等を踏まえ、今後の検討課題、及び検討のために必要な追加資料について、討議時間不足を補う趣旨で書面を提出いたします。なお、検討課題は下記事項のみで十分であるという趣旨ではありません。

第1 資料1「第一次提言に関する対応状況」について

1 項目に対応した簡単なコメント

「第一次提言に関する対応状況」に関し、事務局に、追加説明や資料の提出を求めたい点を中心とした極簡単なコメントは、別表（但し、網羅的ではありません）のとおりです。

2 追加説明・追加資料提出

以下の説明・資料の追加をお願いします。

- ①「現在の措置状況」または「今後の予定（措置時期見通しを含む）」欄に、「研究班」「検討会」「私的懇談会」等を設置が記載されているものについては、設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加、現在厚生労働省やPMDA内で一定程度討議が進んでいるものについても同様
- ②「今後の予定（措置見通しを含む）」には、検討開始時期及び一定の結論を出す予定時期を可能な限り明記し、実施時期の目処が立っていない場合には「未定」と明記する
- ③「概算要求」をしたものについては、その金額の明記

第2 今後の検討課題・進行について

1 組織

(1) 第三者監視評価組織

重要な討議課題であり、既に書面を提出しましたが、若干修正したので、再掲します。

提言の内容

第1次提言の内容は以下のとおりです。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

決定・確認済みの要素

決定・確認済みの要素は以下のとおりです。

- ①設置すること。
- ②第三者性
- ③監視・評価の機能
- ④対象は医薬品行政全般と個別の安全対策
- ⑤調査・提言・勧告権限を付与
- ⑥国民の声を反映する仕組みを備える

具体化

最終提言には、その後の立法作業に資するような具体性をもった記載を盛り込むべきです。以下を提案します。

構成	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等 (公募委員を含む) 委員のうち、委員長+1~2名程度は常勤が望ましい 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 (厚労省やPMDAからの出向は避ける)
設置	内閣府
権限	調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる)
対象	医薬品行政全般、個別薬に関する問題
その他	委員長、委員の発議で検討課題を決定することができる必要がある NGO他からの問題提起を受け課題にしていく仕組みが必要 (苦情解決窓口とは別) 第三者性のもつ評価組織としてスタートしながら、役割を果たせていないという指摘を受けた食品安全委員会の経験を教訓にする 消費者委員会との連携も将来は視野に入れる

なお、本当に機能するのか、どのような場合に対応するのかといった疑問に対しては、第15回委員会で、NGO活動での経験や具体例をあげて説明したとおりです。

(2) 本体の組織

上記の第三者監視・評価組織は、あくまで補完的組織であり、本体組織が本来の機能を適切に果たすことが大前提です。「組織形態」を検討することは既に予定されていますので、「組織文化」の問題を指摘しておきます。

第一次提言が「組織文化」に触れているのは、対応状況表項目番号4ですが、現在の措置、今後の予定をみると、新規採用職員、若手職員に対する教育について言及があるのみです。

2007年の「FDA再生法」制定の基礎となった報告書をまとめた米国アカデミー研究所（IOM）は、医薬品評価センター（CDER）の組織文化に関する情報収集のために、30名以上のFDA現役職員と非公開の面談を行うとともに、同センター長を通じて職員全員に対し、自己の職務と最近の医薬品の安全問題に関する事柄について討議したい職員はIOMの調査スタッフにコンタクトをとるよう要請する書状を送るなどし、組織文化の問題点に踏み込んで検討を行い提言をまとめました。

本委員会にはさまざまな制約があり、到底IOMのような調査はできませんが、可能であれば、自由記載欄のみの1・2問のみの簡単なアンケートの実施やヒヤリングなども視野に入れ、さらなる議論が必要です。

(3) 組織内の自立的な監査システム

本体組織の自立的監査評価機能の強化についても議論が必要です。

(4) 応答義務・苦情解決窓口

第一次提言で言及した苦情解決窓口の他、応答義務などについてもさらに討議が必要です。

※ 事務局は、参考となる海外の制度（petition等）に関する資料の提出を御願います。

2 人材育成

全体に、公衆衛生・薬剤疫学の専門家が不足しており、この問題についてPMDAの人材確保という問題だけではなく、長期的視野からさらに対応について討議が必要です。PMDAの医師不足の問題についてもさらに議論が必要です。

また、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班報告書」（以下単に「研究班報告書」といいます）では薬害教育についてより詳細な記載があり、こうした点も

最終提言には取り入れていくべきでしょう。

3 患者への情報提供・リスクコミュニケーション

患者への情報提供、患者とのリスクコミュニケーションの諸課題については、第一次提言に対する対応状況表の項目番号、52・53・55・56・57に記載されています。

この対応欄をみると、リスクコミュニケーションは「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究・副作用の効果的な情報伝達方法の検討」に関する研究班において、安全性情報に関する行政通知や国民に対するメッセージを含めた情報提供のあり方については、厚生労働省と総合機構で、といったように、分断して対応が検討されているようです。

しかし、これらはリスクコミュニケーションの体制の有機的な整備強化に関する課題であり総合して検討されるべき課題です。最終提言には、制度の理念と全体像がイメージできるような記載が必要であり、さらなる討議課題であると考えます。

現在、わが国で、医療用医薬品について患者向けに提供されているのは、PMDAのホームページで提供されている「重篤副作用対応マニュアル」「患者向医薬品ガイド」です。しかし、とりあげている対象が限定的であり、患者がリスク・ベネフィットの判断ができるような内容とは言い難く、提供媒体もインターネットのみで、フィードバックはお薬相談窓口のみです。EMA、FDAなどと比較して課題があります。

たとえば、最近警告欄が新たに追加された禁煙補助剤チャンピクスを例にとって比べれば、情報提供の内容、質、数の違いなどが歴然と分かります。また、妊婦に対する最も身近な情報提供手段である母子手帳を活用して、陣痛促進剤についての注意喚起を喚起するといったことでさえ、被害者の方々の再三の要望にもかかわらず、実現できないという現状です。

研究班での討議に期待するだけでなく、本委員会においてもさらに討議が必要です。

4 添付文書

本委員会では、第一次提言において、承認手続における位置づけの見直しを提言しましたが、研究班報告書は、さらに踏み込んで承認事項とすることを明確に提言しています。そこで、この点について、本委員会ですらに討議する必要があります。

5 ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」(仮称)

研究班報告書では、ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」(仮称)について、研究班報告書がより踏み込んで記載しており、パブリックコメントにおいても指摘があります。

内容と位置づけがあいまいであったREMSについての討議とともに、上記の点について本委員会ですらに討議することが必要です。

6 臨床試験

臨床試験の登録と情報開示については、FDA再生法による義務付けの他、最近、開示範囲を拡大する国際製薬団体連合会（IFPMA）の指針改定など進展がありました。臨床試験登録と情報開示の問題は、医薬品の安全対策上極めて重要ですが、第一次提言には具体的言及がありません。

この点を含め、臨床試験全体を一元的に法的に管理するシステムと被験者の権利など、臨床試験の適正化をはかるための制度に関する議論が不足しており、さらに討議して最終提言を充実させる必要があると考えます。

事務局には、臨床試験登録制度に関する国内外の状況について改めて整理した資料の用意を御願います。

7 公的基金

一次提言では臨床試験のための基金としましたが、パブリックコメントでも指摘されているように、薬剤疫学研究等も含める必要があると考えます。そもそもなぜ公的基金が必要であるかという点についての問題意識をさらに深めて提言をより具体的化することが必要であると考えます。

イタリアFIFAなど、参考になる海外の例について、事務局は、調査報告を御願います。

8 救済制度

討議時間の制約もあり、救済制度についての第一次提言では踏み込んだ記載ができませんでした。さらなる討議と補充が必要です。

9 薬事法14条改正

薬事法14条は「次の各号のいずれかに該当するときは前項の承認は与えない(略) イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

としていますが、予防原則基本理念をより明確にするため、薬事法14条を改正すること、そのための議論が必要であると考えます。

以上

欧米諸国における医薬品規制当局に対する請願に係る制度について

資料7

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
請求に関する規定	21CFR ・10.25 (行政手続きの開始) ・10.30 (市民の請願) ・10.33 (行政の対応の再考) ・10.35 (行政の対応の保留)	なし	なし	なし
回答期限	180日以内	---	---	---
内容	<ul style="list-style-type: none"> •受理された請願は、連邦政府のウェブサイトに掲載。請願提出者以外の者が意見を提出することも可能で、その意見も掲載。 •FDA長官は、原則として、請願受理後180日以内に、請願の認容、棄却、理由を付した保留のいずれかを回答。 •2007年FDA改革法により、2007年9月27日以降に提出された保留中の簡易申請(ANDA)や新薬申請(NDA)に係る請願について、FDAは例外なく180日以内に回答する必要有(公衆衛生上の理由により書面で申請者に通知した場合を除く)。 	---	---	---
その他	<ul style="list-style-type: none"> •1998年～2003年は年間50件程度、2004年以降は70件前後、多いときは100件弱 •請願の主な内容は、医薬品の市販後安全性への疑義、後発品上市を遅らせるための疑義照会、新薬の承認申請に疑義を呈するもの等。 	---	---	---

米国における医薬品規制当局（FDA）に対する提言／監視を行う組織について

平成21年10月
安全対策課

○米国には、医薬品規制当局（FDA）に対して第三者的立場から提言又は「監視」を行う組織／機関が幾つかあり、主なものとしては、政府機関では GAO（政府説明責任局）が、非営利組織(NPO)では IOM(医学研究所)や ISMP、Public Citizens がある。

○政府機関である Government Accountability Office (GAO、政府説明責任局) についての概要は以下の通り。

組織名	Government Accountability Office (GAO)
日本名	政府説明責任局
設立の経緯、目的	政党に中立的な独立した政府組織で、議会のために、連邦政府が税金を適切に使用しているか調査し、説明責任を確立することを目的とする。
主な活動内容	議会の各委員会からの要請や法規に基づき、連邦資金が効率的に使われているか各省庁の活動を監査し、結果の公表、改善策の勧告等を行う。
人員	職員は約 3,300 人。経済学者、社会学者、会計士、公衆政策分析者、弁護士等、外交や医療の専門家等から構成。
成果物等	「有害事象：限られた発生データにより健康リスクの程度が分からない」(2000)、「FDA の市販後意志決定過程の更なる改善策が必要」(2007)等を公表

○一方、FDA 等に提言や請願を行っている主な NPO 組織は3つあり、概要は以下のとおり。

組織名	Institute of Medicine (IOM)	Institute of Safe Medication Practices (ISMP)	Public Citizen
日本名	医学研究所		
設立の経緯、目的	全米科学アカデミー (NAS) から分離して 1970 年に設立。国民に対し、健康を向上させるアドバイザーとしての役割を果たす。	1975 年に設立。投薬の事故防止及び安全な医薬品の使用を目的とする。	1971 年に設立。議会、行政機関、司法における消費者の利益を主張することを目的とする。
主な活動内容	健康と医療に関する喫緊の課題について、調査し答えを出す。調査の多くは議会からの特別委託。連邦政府や独立した組織から求められる調査もあり。	医療機関、規制当局、消費者、各専門家、製薬産業と連携し、投薬の事故報告を調査し、安全な薬剤使用に関する情報を上記各関係者に提供している。	大きく分けて6つの分野で活動を行っており、医療分野に加え、車の安全性、議会監視、環境、貿易、訴訟がある。
人員	会員は1,700人。医療、法律・経済・行政等専門家から構成。政府や財団からの資金に加え、個人募金・寄付を募集。	スタッフは20名。医学・薬学の博士号取得者が多い。独立性監視組織として、募金や教育助成金により活動。	会員は約15万人。独立性を堅持するため、政府や企業からの募金は受け取らず。
成果物等	「医薬品安全の将来」(2006)の提言を受け、2007年に医薬品・医療機器等安全対策強化を目的としたFDA改革法が成立。	医療機関向けの「投薬安全警報」(隔週)、消費者向けの「安全な医薬品」(隔月)等発行	FDAに対し、ガチフロキサシン製剤の販売禁止を請願(2006)等の実績

薬事・食品衛生審議会の部会等で自ら意見・審議が行われた案件

資料8

※平成15年7月以降のもの

No.	案件名	部会等の名称	検討年月	検討経緯・概要
1	遡及調査ガイドライン	血液事業部会運営委員会	平成15年10月	国としての献血の遡及調査ガイドライン作成をするよう委員から発議。その後、平成17年3月10日付薬食発第0310009号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の遡及調査について」が作成された。
2	献血の在り方と献血者対策	血液事業部会運営委員会	平成15年12月	責任献血として、献血の際の身分証明書提示等が委員から提案された。その後試験的運用を経て、実施されている。
3	第Ⅷ因子製剤のインヒビター問題	血液事業部会運営委員会	平成18年7月	遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤のインヒビター発生率等について委員から調査するよう指摘があり、調査結果を検討。
4	献血者の救済制度	血液事業部会運営委員会	平成16年8月	献血者に発生した被害の救済を行うための検討をするよう委員から発議。→その後平成17年から別検討会での検討を開始し、18年に制度化。
5	日本赤十字社血液事業本部の取組について	血液事業部会運営委員会	平成17年7月	日本赤十字社において血液事業部が発足したことを受け、前回の運営委員会において委員よりその取組について再度説明を受ける機会について委員より提言がなされ、議題として取り上げられた。
6	塩酸パロキセチン水和物に係る「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」の取扱いに関する検討の結果について	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成18年1月	日本児童青年精神医学会から厚生労働省に提出された要望書を踏まえて、新しいタイプの抗うつ薬（SSRI）である塩酸パロキセチン水和物に係る「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」の取扱い（禁忌の項から警告の項平行すること。）に関して、独）医薬品医療機器総合機構の検討結果に基づいて検討した。
7	塩酸バルデナフィルについて	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成19年8月	日本性機能学会から厚生労働省に提出された要望書を踏まえて、勃起不全治療薬である塩酸バルデナフィルと高血圧等の治療に用いられるα遮断薬の併用禁忌等の見直しに関して、独）医薬品医療機器総合機構の検討結果に基づいて検討した。
8	ヘパリン製剤等に係る取扱いについて	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成20年4月	国内製薬企業が予防的に実施したヘパリン製剤の自主回収後に、日本病院薬剤師会等から厚生労働省に提出された安定供給に係る要望書を踏まえて、ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤及び低分子ヘパリン製剤の品質管理及び安全性に関して検討した。