

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。(樫委員)
- 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。(樫委員)
- 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)機能が重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。

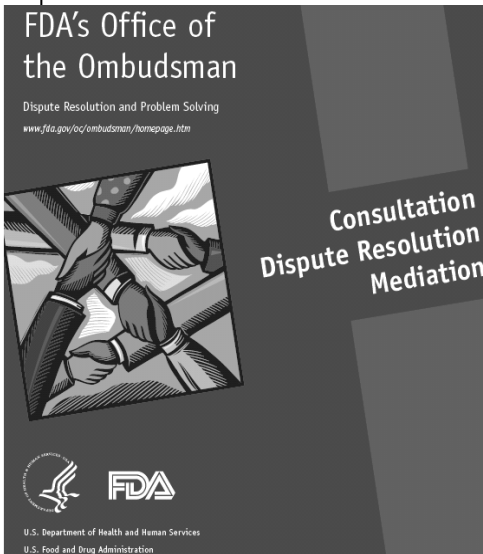
なお、消費者庁関連3法案には、薬事法の所管関係については将来的な方向も含め、特段の規定はされていない。

(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)

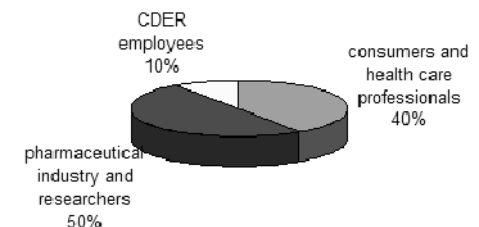
- 米国政府オンブズマンの定義は、「独立で中立な公務員であり、行政措置に対する苦情を受理し、調査し、同定し、必要に応じて、見解や勧告、報告書を発行する権限と責任を有する者」である。
“an independent, impartial public official with authority and responsibility to receive, investigate or informally address complaints about governmental actions, and, when appropriate, make findings and recommendations, 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)