

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うことになると、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 <u>関係資料を提示</u> 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。