

(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にすべきである。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

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"> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第8条）</li> </ul>
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○必要な科学的調査・研究（法第23条第1項第6号）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第25条）</li> </ul>
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○必要な調査・研究（法第5条第9号）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> </ul>
薬事・食品衛生審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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"> <li>・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）</li> <li>・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、※）</li> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> <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"> <li>○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。</li> </ul> <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