

「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委員会
ワーキンググループ（第5回） 議事要旨

- I 日時：平成22年2月16日（火）14：30～16：30
- II 場所：共用第8会議室（6階）
- III 出席者：森嶋主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西笠委員、間宮委員
- IV 議題：
- 1 第三者組織について
 - 2 その他

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料1について説明。続いて、森嶋主査から資料2（第三者組織に関するとりまとめ案）について説明があった。
 - ② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 第三者組織を8条委員会とする場合、医薬品行政には経産省や文科省もかかわることがあるので、厚労省以外の行政機関にも広く権限を行使できるよう内閣府に設置すべき。
- 医薬品行政を厚労省以外の省庁が所管しているということであれば内閣府に設置できるが、このことがはっきりと言えるかどうか。食品安全委員会や消費者委員会とは異なるのではないか。
- 審議会をどこに設置するかは立法政策にかかわるものであり、複数の省庁にまたがらないから、内閣府には設置できないということではないのではないか。
- 厚労省に設置した場合に、他の行政機関に対しても勧告や提言を行うことはできるのか。
- 厚労省に設置することで他の行政機関に対して権限を及ぼすことができないことにならないか。仮に、これができるとしても協力を得たりするまでに時間を要するという問題がある。これが担保できるのであれば、厚労省に設置することでもよいのではないか。

- 他の行政機関に対して権限を及ぼすことができるかどうかは、どこに設置するかではなく、何を権限とするかの問題。どこに設置しようと、所掌事務に書いていないことはできない。厚労省に設置する場合であっても、他の行政機関への権限行使を所掌すればできる。
- 厚労省以外の省庁にかかわる問題が発生し、他省庁に資料提出などの協力を求めるような場合、厚労省からよりも内閣府からのほうが協力を得やすいのではないか。
- 内閣府に設置する方が独立性を保てるが、独立し過ぎることにも問題がある。実例を踏まえると、内閣府に設置することが国民の生命の安全のためになるかどうか心配。厚労省と一緒に動ける形で、独立性を担保することを考えたほうがよいのではないか。
- 内閣府に設置する場合、内閣府が法案作成の作業を行うこととなり、厚労省が作業を行うよりも設置に時間のかかるおそれがあるという点も考慮すべき。
- 情報収集のしやすさを考えると、厚労省に設置する方がよいのではないか。また、任命権者が総理大臣であるより、厚労大臣であるほうが機能を発揮しやすいのではないか。厚生労働省に設置する場合には、独立性を確保するために、事務局は大臣官房に設置すべきではないか。
- 権限の大きさよりも、機動的に活動、施策を提言し、医薬品行政の改善に結び付けていくことのできる組織であることが重要ではないか。第三者組織の設置を実現させることが最も重要で、三年ごとの見直しの中で、問題点があれば改善を行っていけばよい。
- 厚労省に設置する場合、事務局は、省内の調整機能を有し、各部局に働きかけを行うことができる大臣官房に設置すべきではないか。また、厚労省としてではなく、第三者組織として一つの意見を公表できることも大事ではないか。
- とりまとめの「3. 第三者組織の位置づけ」に、文科省や経産省など他省庁に権限行使できることを明記すべき。
- とりまとめの「4. 委員及び事務局」に、委員の公募を検討すべきことを記載すべき。
- とりまとめの「5. 第三者組織の見直し」に、薬事行政に関する「基本法」の制定を将来の課題とすることを記載すべき。

(2) 今後の進め方について

今回をもってWGは終了し、主査は、本日のWGの議論を踏まえ、とりまとめ案を修正し、第22回検証・検討委員会（3月8日）に報告を行うこととされた。