

第三者組織に関する改正の方向性（案）について

具体的な第三者組織の姿

- 医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織については、以下の理由から、厚生労働省の基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することで対応する。
 - ① 確実に第三者組織を作るとを優先すれば、最終提言に記載のとおり、厚生労働省内の八条委員会として設置することが望ましく、この場合、第三者組織は基本的な政策を審議事項に含む審議会（※）である基本的政策型審議会になる。

（※）「審議会等の整理合理化に関する基本計画」（平成11年4月27日閣議決定。以下「閣議決定」という。）
 - ② 基本的政策型審議会等は新設しないという閣議決定を踏まえると、既存の厚生労働省内の基本的政策型審議会（社会保障審議会又は厚生科学審議会）で対応せざるをえない。
 - ③ 最終提言で求められている第三者組織の権能等は、厚生科学審議会の所掌事務の範囲内である（厚生労働省設置法第8条）。
 - ④ 今月から設置予定である法律に基づかない第三者組織の事務局は、厚生科学課が行う。

厚生科学審議会の事務局を厚生科学課が行うことで、監視・評価対象である医薬食品局からの独立性が図られる。

- 厚生科学審議会に部会を設置する場合、部会に対する親審議会たる厚生科学審議会の圧力が懸念されるとの指摘があるが、厚生科学審議会運営規程第4条のとおり、部会の議決は、そのまま厚生科学審議会の議決となるため、部会に対する厚生科学審議会の圧力は考えにくい。

【参考】

- 厚生科学審議会運営規程（平成13年厚生科学審議会決定）（抄）
（分科会及び部会の議決）

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

上記の案を取る場合の留意点 1

厚生科学審議会の所掌事務に新たに業務を追加することについて

- 厚生科学審議会に部会を新設する場合、厚生科学審議会の所掌事務（厚生労働省設置法第8条）に第三者組織の事務を追加する必要性について検討する必要がある。

- 厚生労働省設置法第8条は厚生科学審議会の所掌事務として「公衆衛生に関する重要事項」を調査審議する旨を規定しており、同審議会の部会として新設する第三者組織の権能等も、「公衆衛生に関する重要事項」に含まれると考えられる（※）

（※） 薬事行政は、厚生労働省の任務である「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」のうち「公衆衛生」に含まれると整理されている（厚生労働省設置法第3条）。

上記の案を取る場合の留意点2

法施行型審議会（例：薬事・食品衛生審議会（以下「薬食審」という。））を新設することについて

- 法施行型審議会の新設であれば、基本的政策型審議会の新設を原則禁止した閣議決定には反しないのではないかと指摘がある。

しかし、以下の観点から、法施行型審議会の新設よりも、基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することが適切ではないか。

- ① 法施行型審議会を新設する場合、個別法に法施行型審議会の所掌事務の根拠規定を置く必要があり、第三者組織については、薬事法に所掌事務の根拠規定を置くこととなる。

一方、法施行型審議会である薬食審は、薬事法の規定によりその権限に属せられた事項を処理することとされており、薬事法の関連事項については、薬食審で処理することになっている（厚生労働省設置法第11条）。

- ② 一方、新設する法施行型審議会が、薬食審とは別に薬事法の他の事項について調査審議等するとしても、薬食審が薬事法の目的である「保健衛生の向上」を達成するために必要な措置を調査審議等する審議会である以上（薬事法第77条の4の4）、薬事法の他の事項を調査審議等する新たな法施行型審議会の根拠となる規定を設けることは難しいのではないか。

- ③ 仮に法施行型審議会を新設する場合、当該審議会では主に薬事法関連の事項を審議することから、薬事法を所管する医薬食品局がこの審議会の事務局となるため、最終提言で求められていた「独立性」を担保できないのではないか。

法律に基づかない第三者組織の概要

- ▶ 制度改正検討部会における審議に基づく組織が発足するまでの間、暫定的に設置する。
- ▶ 組織形態は厚生労働大臣の私的諮問機関とする。
- ▶ 本組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品安全行政の全般及び個別医薬品の安全性に関し、医薬品関係行政機関に対して監視、評価、提言、勧告及び意見具申を行う。
- ▶ 本組織は、自ら課題の抽出、調査依頼事項及び提言事項の検討等を行う。
- ▶ 本組織は、必要な資料の提出や調査等について、医薬品安全行政に関わる機関に対し、協力を求めることができる。
- ▶ 事務局は、大臣官房厚生科学課に置く。
- ▶ 現在、厚生科学課において、設立準備中である。

