

平成 19 年 (2007 年) 4 月 3 日

厚生労働大臣 柳 沢 伯 夫 殿
総務大臣 菅 義 偉 殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03 (3350) 0607 F A X 03 (5363) 7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

薬務行政に関するパブリック・コメント制度 運用に関する要望書

第 1 . 要望の趣旨

厚生労働省が薬務行政について実施しているパブリック・コメントは、極めて形式的に運用されており、国民主権の実質化というパブリック・コメント制度の崇高な制度趣旨と乖離している。

当会議は、良質な医薬品の確保と薬害防止の観点から、パブリック・コメント制度が制度趣旨に合致した運用へと改善されるよう下記のことを要望する。

- (1) 意見募集の際は、案の内容を理解しやすいように配慮すべきである。
- (2) 意見提出期間は、3ヶ月程度を基準とすべきである。
- (3) 提出意見は審議会検討会等にフィードバックするなど、充分考慮して政策に反映すべきである。

第 2 . 要望の理由

1 . 調査の実施

今般当会議は、厚生労働省ホームページ「パブリックコメント・結果公表案件」において、「キーワード：『医薬品』『薬事』のいずれかを含む、府省指定：厚生労働省」という条件で検索した案件のうちの直近30件(平成18年11月12日現在)を調査対象として、厚生労働省における薬務行政分野のパブリック・コメント制度の運用について調査を行った。

別紙が、調査対象となった30件のリストである。
このうち行政手続法に基づく案件は18件（別紙 印）であった。

2. パブリック・コメント制度の趣旨

このパブリック・コメント制度は、平成10年に制定された中央省庁等改革基本法50条2項をきっかけに、平成11年に閣議決定により導入され、平成17年に改正行政手続法により明文化に至ったものである。

中央省庁改革基本法50条2項は、「重要政策立案に当たっては、広く国民の意見を求め、これを考慮してその決定を行う仕組みの活用、整備を図ること」と規定し、国民の意見を行政の政策形成に反映させるための法制度を求めた。

そして、平成17年改正行政手続法により明文化されたパブリック・コメント制度（意見公募手続等）の趣旨について、改正法立案を担当した総務省行政管理局は、以下のような説明をしている。

「政府による命令等の制定について意思決定の内容や過程が明らかにされ、又命令等が公正に定められるようにすること、そして、それによって、国民の権利利益に資することが目的です。」（行政管理研究センター・Q&A パブリック・コメント法制10頁）

従って、パブリック・コメント制度の趣旨は、行政の政策決定過程の透明性ととどまらず、意見募集に基づく民意の反映による国民主権の実質化にあり、行政の手続的公正の実現にある。

そして、各命令等制定機関は、その趣旨を実現するようなパブリック・コメント制度の運用を図る義務を法的に課せられているといえる。

*行政手続法39条1項「命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案（命令等で定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。）及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見（情報を含む。以下同じ。）の提出先及び意見の提出のための期間（以下「意見提出期間」という。）を定めて広く一般の意見を求めなければならない。」

3. 現行パブリック・コメントの問題点

（1）意見募集の方法について

行政手続法39条1項は、「関連資料をあらかじめ公示」することを求めている。実際には、膨大で難解な関連資料が公示されて意見募集が行われているが、
関与した審議会・検討会等の名称が明示されているものは6件（案件番号

7, 11, 12, 19, 24, 25)にすぎなかった。

行政手続法 39 条 1 項が関連資料の公示を要求している趣旨は、「国民が案の内容を理解しやすいように」(行政管理研究センター・Q&A パブリック・コメント法制 37 頁)するためである。しかし、膨大で難解な資料を公示するだけでは、かえってパブリック・コメント行おうとする国民の意見形成を阻害するという逆効果をもたらすことすらある。

国民の側から言えば、例えば、関与した審議会・検討会等がある場合、意見募集時にその審議会等の名称を明示していれば、当該審議会等の議事録を閲覧する等の手段により、問題状況を把握し意見形成の取っ掛かりをつかむ事ができるであろう。また、簡潔で国民に分かりやすい解説をつけた資料が添付されていれば、更に意見形成は容易となろう。

国民の意見を真摯に求めているのであれば、最低限このような配慮が必要である。

(2) 意見提出期間について

意見提出期間が定められた案件 20 件(案件番号 5~12, 19~30)の平均意見提出期間は、32.7 日間であった。

行政手続法に基づく案件に限ると意見募集を行った全 8 件(案件番号 5, 6, 8~12, 19, 22)の平均意見提出期間は 31 日間であった。

意見提出期間に関する行政手続法 39 条 3 項の要件は「30 日以上」であるから、厚生労働省の行ったパブリック・コメントは、形式的には大概適法である。しかし、行政手続法は、「30 日」を「最低限」に設定したに過ぎず、決して「適切な意見提出期間」とした訳ではない。

そもそも、個人の意見だけでなく、行政監視を行う団体や会議体が意見を提出しようとした場合、その構成員が情報を共有し、議論をし、意見をまとめるに必要な期間として、30 日間はあまりに短期すぎる。

薬務行政が、国民の生命・健康という最も重要な法益に直接影響を及ぼすものであることを考えると、より慎重な行政運営を基本とすべきであり、意見提出期間は 3 ヶ月程度を基準としつつ、緊急性、案件の複雑性、生命・健康への影響の程度、審議会・検討会の開催期日の間隔等の要素を総合的に勘案し、個別的運用を行うべきである。

以上のように各案の特殊性に配慮した期間を設定することなく、画一的に意見提出期間を法の最短期間である 30 日に設定していることで、民意の反映による国民主権の実質化を目的としたパブリック・コメント制度の趣旨の形式化・形骸化が図られている。

(3) 受付締切日から施行予定日までの期間について

施行予定日を明示しているもの8件(案件番号6,8,9,10,12,19,23,26)のうち、意見・情報受付締切日から施行予定日までの期間について、1箇月を大幅に超える案件は、3件(案件番号8,12,23)であった。行政手続法に基づく案件は1件(案件番号8)のみであった。受付締切日の直後に施行予定とされているもの(案件番号6,9,10)すらあった。

これは、審議会・検討会等において命令等の案に対する民意を充分考慮せず施行することが予定されていることを意味し、アリバイ的にパブリック・コメントが実施されている実態を表している。

しかし、パブリック・コメントの制度趣旨が、民意の反映による国民主権の実質化にあるのであるから、パブリック・コメントを実施し、その提出意見を踏まえ、審議会等での再検討がなされたうえで、政策決定すべきである。

(4) 結果・理由の公示方法について

行政手続法43条1項4号は、「提出意見を考慮した結果及びその理由」を公示しなければならないと規定している。そして多くは、担当部局の担当課職員によって、提出意見とその理由、それに対する厚生労働省の考え方を整理した一覧表としてまとめられ、数ヵ月後に公示されている。

実際にパブリック・コメントが提出され結果が公表されたものは、13件(案件番号7,8,10~12,19,20~26)であった。

審議会・検討会が明示されていた上記(1)記載の6件の案件について、意見・情報受付締切日後に審議会・検討会が開催されていたものもわずか2件(案件番号24,25)のみであった。資料として提出意見が配付されていたものは1件もなかった(案件番号24「治験のあり方に関する検討会」第11回資料、案件番号25「厚生科学審議会科学技術部会」第30~34回資料参照)。

行政手続法43条1項4号が考慮結果とその理由の公示を要求する趣旨は、パブリック・コメントを反映するか否かに関する判断を慎重ならしめ、その公正を担保する点にある。

パブリック・コメントによって提出された意見は、審議会・検討会等で検討され、そこでの議論を結果公示のなかに反映させ、国民にとって検証が可能な程度に具体的な理由を付する努力をするべきである。

なお、国民や審議会・検討会委員が、提出意見の全文を閲覧できるようなくみも考えるべきといえる。

(5) まとめに代えて～民意の反映について

当会議の実施した調査の結果から、薬務行政に関して行われているパブリック・コメントは、意見提出締切後、その結果が審議会・検討会に全くフィードバックされていないなど、考慮・検討された形跡すらないまま政策化されている疑いがある。

パブリック・コメントを政策案に反映するか否かの判断はあくまで行政機関である。しかし、担当部局の担当課職員の専門的知識といえども限界があることから、薬事行政は審議会・検討会の答申に応じて政策が立案されているのである。従って、提出された意見が、実質的な政策形成主体である審議会・検討会に資料として提出され、そこで提出意見に反映すべき点があるか否かについて十分な時間をとって議論がなされるべきである。

パブリック・コメント制度は、民意の反映による国民主権の実質化という重要な趣旨のもとに導入された制度である。にもかかわらず、薬務行政に関して行われているパブリック・コメントは、極めて形式的に運用され形骸化している。

このような運用は、その重要な制度趣旨を軽視するとともに、国民の意見提出に対する意欲を徐々に失わせ、ひいては制度そのものの存在意義をなくしてしまうという事態を引き起こすおそれすらある。また、運用次第によっては、行政の「免罪符」として利用されうる危険も否定できない。パブリック・コメントの趣旨である民意の反映による国民主権の実質化を著しく軽視するものであり、早急な改善が望まれる。

過去に繰り返されてきた悲惨な薬害から明らかなように、医薬品は、ひとたび安全性のチェックを怠ると、国民の生命・健康に直接かつ膨大な被害を及ぼす危険性を抱えている。それゆえ、薬事行政は、国民の意見を反映すべき必要性が高い行政分野であることは言うまでもない。

当会議は、厚生労働省に対し、あらためて医薬品の危険性及びパブリック・コメント制度の趣旨を十分に理解し、早急に運用改善を図ることを強く要望する。

(別紙) 調査対象の30案件

番号	結果の公示日	案件番号	結果公示案件名	意見公募時の案の公示日	意見・情報受付締切日	期間	施行の予定日	審議会等の明示
1	2006年 10月27日	495060110	「薬事法第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(平成18年厚生労働省告示第621号)」について			1		無
2	2006年 10月27日	495060109	「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件(平成18年厚生労働省告示第620号)」について			1		無
3	2006年 10月27日	495060108	「薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第186号)」について			1		無
4	2006年 10月27日	495060107	「薬事法施行令の一部を改正する政令(平成18年政令第332号)」について			1		無
5	2006年 10月12日	495060094	生物学的製剤基準の一部改正に関する意見の募集について	2006年 9月5日	2006年 10月4日	30日間	2 記載無し	無
6	2006年 9月27日	495060054	医薬品の検定基準の改正案に関する意見の募集に対して寄せられた御意見について	2006年 7月27日	2006年 8月25日	30日間	3 2006年 8月下旬 ~ 9月上旬	無
7	2006年 9月15日	495050134	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に寄せられた御意見について	2006年 3月24日	2006年 6月15日	84日間	4	5 有

8	2006年 9月14日	495060050	麻薬及び向精神薬取締法施行令及び麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部改正並びに麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正に関する意見募集の結果について	2006年 7月25日	2006年 8月24日	31日間	6 公布の日 から起算 して30 日を経過 した日	無
9	2006年 9月12日	495060052	「生物学的製剤基準の一部改正（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）に関する意見の募集」に対して寄せられた御意について	2006年 7月27日	2006年 8月25日	30日間	2006年 9月下旬 ～ 10月 初旬	無
10	2006年 9月4日	495060053	「生物学的製剤基準の一部改正（肺炎球菌ワクチン）に関する意見の募集」に対して寄せられた御意見について	2006年 7月27日	2006年 8月25日	30日間	7 公布日(9 月初旬予 定)	無
11	2006年 8月31日	495060035	「薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正（指定医薬品の解除）」についての意見・情報の募集結果について	2006年 7月7日	2006年 8月7日	32日間	8 記載無し	9 有
12	2006年 8月8日	495060001	「第十六改正日本薬局方作成基本方針に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について	2006年 4月14日	2006年 5月15日	32日間	10 2011年 4月頃	11 有
13	2006年 8月1日	495060064	「薬事法第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（平成18年厚生労働省告示第451号）」について			1		無

14	2006年 8月1日	495060063	「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（平成18年厚生労働省告示第450号）」について			1		無
15	2006年 8月1日	495060062	「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成18年厚生労働省令第142号）」について			1 12		無
16	2006年 8月1日	495060061	「薬事法施行令の一部を改正する政令（平成18年政令第251号）」について			1		無
17	2006年 8月1日	495060059	「薬事法第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（平成18年厚生労働省告示第334号）」について			1		無
18	2006年 8月1日	495060058	「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成18年厚生労働省令第113号）」について			1 12		無
19	2006年 7月7日	495060011	「再評価（品質再評価）を受けべき医薬品の範囲を指定した件について（案）」に関する意見の募集に対して寄せられた御意見について	2006年 5月2日	2006年 6月4日	34日間	13 2006年 6月予定	14 有
20	2006年 7月3日	495050041	「過活動膀胱治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）」に関する意見募集の実施結果について	2005年 8月1日	2005年 8月31日	31日間	15 記載無し	無
21	2006年 6月29日	495040012	「医薬品等の輸入に係る届出について」	2004年 5月14日	2004年 5月27日	14日間	16 記載無し	無

22	2006年 6月28日	495060014	「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（クロラムフェニコール試験法の一部改正）」についての意見・情報の募集結果について	2006年 5月22日	2006年 6月21日	31日間	17 記載無し	無
23	2006年 6月19日	495040135	「改正薬事法の施行に伴う医薬品・医療機器の市販後安全対策の充実について（副作用・不具合等の報告基準に係る薬事法施行規則の一部改正案）」に対する御意見の募集結果について	2004年 12月27日	2005年 1月28日	33日間	18 2005年 4月1日	無
24	2006年 6月7日	495050107	「治験審査委員会に係る医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（案）」に関する御意見・情報の募集結果について	2006年 2月16日	2006年 3月15日	28日間	19 記載無し	20 有
25	2006年 5月24日	495050124	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（案）への意見募集に対して寄せられた意見について	2006年 3月9日	2006年 4月7日	30日間	21 記載無し	22 有
26	2006年 5月22日	495050097	「医薬部外品原料規格の改正に関する意見の募集について」に対して寄せられた意見等について	2006年 2月1日	2006年 2月28日	28日間	23 2006年 4月施行	無
27	2006年 5月10日	495050130	「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（農産物等に係る農薬オリサストロピンの残留基準設定）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について	2006年 3月20日	2006年 4月20日	32日間	記載無し	無

28	2006年 5月10日	495050129	「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（農産物等に係る農薬ピラクロストロピンの残留基準設定）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について	2006年 3月20日	2006年 4月20日	32日間	記載無し	無
29	2006年 5月10日	495050128	「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（農産物等に係る農薬ジノテフランの残留基準設定）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について	2006年 3月20日	2006年 4月20日	32日間	記載無し	無
30	2006年 5月10日	495050051	「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（農産物等に係る農薬カズサホスの残留基準設定）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について	2005年 9月15日	2005年 10月14日	30日間	記載無し	無

印は、行政手続法に基づいて意見募集手続きが実施されていることを示す。

1：行政手続法39条第4項各号のいずれかに該当することにより意見公募手続を実施しないで命令等を定めた場合にはその旨及びその理由

医薬品の承認前にこれを公表し、意見公募を行うことは、承認の確定等の風評が引き起こされる可能性がある

医薬品の承認後に適切な規制を行わないまま、意見公募を行うことは、必要な規制を設定していない期間が存在することとなる

といった理由から、医薬品の承認と同時に指定を行う必要があります。

これらの指定については、行政手続法第39条第4項第1号に掲げる「公益上、緊急に命令等を定める必要がある」場合に該当することから、意見公募を行わないこととしました。

2：命令等の公布日・決定日 2006年10月12日

3：命令等の公布日・決定日 2006年9月1日

4：対象が定められた日 2006年9月15日

- 5 : 「医療安全対策検討会議」
- 6 : 命令等の公布日・決定日 2007年2月3日
- 7 : 対象が定められた日 2006年9月1日
- 8 : 命令等の公布日・決定日 2006年8月31日
- 9 : 「薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会」
- 10 : 対象が定められた日 2006年8月3日
- 11 : 「薬事・食品衛生審議会」
- 12 : 毒薬及び劇薬の指定の除外については、既に薬事法上の承認を受けた先発医薬品と品質、安全性、有効性が同等であることが審査された上で承認された後発医薬品に関して、毒薬及び劇薬の指定からの除外についても先発医薬品と同等の取扱いを行うための「用語の整理」であり、行政手続法第39条第4項第8号に掲げる「軽微な変更」に該当することから、意見公募を行わないこととしました。
- 13 : 命令等の公布日・決定日 2006年7月7日
- 14 : 「薬事・食品衛生審議会」
- 15 : 対象が定められた日 2006年6月28日
- 16 : 対象が定められた日 2005年4月1日
- 17 : 命令等の公布日・決定日 2006年6月23日
- 18 : 対象が定められた日 2006年3月17日
- 19 : 対象が定められた日 2006年3月31日
- 20 : 「治験のあり方に関する検討会」
- 21 : 指針の施行日 当初2006年8月1日であったがパブコメにより2006年9月1日に延期
- 22 : 「厚生科学審議会科学技術部会」
- 23 : 対象が定められた日 2006年3月31日