

法案の実質的修正の経過

| 問題点          | 2002/12/12 までの厚労省答弁  | 2002/12/12 参院厚労委・厚生労働大臣答弁<br>「12月5日の参・厚労委において『整理する』<br>とした事項について」   |
|--------------|--|---|
| 統合安全発振業務との研究 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本省における指導監督は、医薬局、医政局それぞれが別個に行う。</li> <li>・新法人の組織は、健康被害救済、審査、安全、研究振興の各事業毎に独立した組織を設置する。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発振興業務については、その一層の効果的展開を図る観点から、新法人から分離することを将来的な課題として検討する。</li> <li>・各部門が業務を行うに当たっては、明確な業務分掌の下で、独立した意思決定を確保できるよう、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程に準じた倫理規程を定める。</li> </ul>  |
| 癒着防止策の検討     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として、製薬企業等の元役員を新法人の理事長や監事に任命しないことに加え、理事についても同様の扱いとする。</li> <li>・職員の採用は公募中心とし、製薬企業等からの出向者の採用は行わない。</li> <li>・公務員みなし規定を適用し贈収賄罪等の適用がある。</li> <li>・役員については退職後にも守秘義務規定が適用される。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人の役員職員の退職後の再就職について、業界との癒着が起こらないよう、厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勘案し、就業規則等において、一定の制限を行う。</li> </ul>   |
| 存続の経費負担      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査手数料等については、実費を勘案して適正に算定する。</li> <li>・規制部門と振興部門に係る勘定は分離する。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・査定手数料については、その算定の考え方を公表する。</li> <li>・安全対策拠出金については、製薬企業等の取り扱う医薬品等のリスクに応じた算定を行うものとし、その考え方を公表する。</li> </ul>   |
| 責任の所在の不明確化   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査等業務については、国の委託を受け、各種の専門分野の人材からなるチームにより、対象品目ごとに厳正な審査を行い、承認の最終判断は、従来どおり審議会の諮問を経て、国が行う。また、その結果については、国が広く国民に情報提供を行う。</li> <li>・安全対策業務については、審査等業務を行う組織とは独立した組織において、市販後に収集した副作用等情報の科学的・客観的な評価を行い、漏れなく本省のチェックを受け、国により必要な回収命令等の行政措置を講じ、その結果について、国民に情報提供を行うとともに、緊急かつ重大な案件については、引き続き国が直接措置を講ずる。</li> </ul> |
| 性の立案過程       |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見を反映するため、現行の評議員会に相当する審議機関を規制と振興の部門ごとに設置する。</li> </ul>   |
| 被害救済業務の充実・改善 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに実施する生物由来製品感染等被害救済業務の業務方法書等を策定するに当たっては、被害者の迅速な救済が本制度の趣旨であることを踏まえ、救済申請者において手続きに過度の負担が生じないように、十分な配慮を行う。</li> <li>・現行の医薬品副作用被害救済制度については、従来どおり、その着実な実施を図ることは勿論のこと、より一層積極的な制度の周知を行う。</li> <li>・新たに実施することとなる生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な開始が図られるよう、生物由来製品の特性を踏まえた十分な配慮を行う。</li> </ul>                           |

|   |   |
|---|---|
| <p>2002/12/12 参議院厚生労働委員会<br/>「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」</p>  | <p>2002/12/28<br/>薬被連との面談における厚生労働大臣の説明</p>  |
| <p>・研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること。</p>              | <p>・今後精力的に検討を行い、新法人の発足までに、業務の移管先等、分離の具体的な方針を提示できるように努めて参りたい。</p>  |
| <p>・機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること。</p>  |   |
|   |   |
| <p>・医薬品等の安全性を確保するため、審査を厳格に行うとともに、安全対策業務の実施に当たっては、医薬品の副作用等による健康被害の拡大を防止するため、迅速かつ適切に対応すること。</p>               | <p>・医薬品機構の承認から安全対策までの一貫した業務については、国の責任の下で確実に実施するものあり、諮問機関である医薬品食品衛生審議会の意見を聞きながら今後とも適切に実施して参りたい。<br/>・組織としては少し手元から離れるが、責任は明確に厚生労働大臣が取ることになっている。</p> |
|   | <p>・来春にも薬害被害者団体との意見交換を行う。<br/>・「評議員会に相当する審査機関」の委員には、薬害被害者の代表に参画していただけるよう、その実現に努力する。</p>   |
| <p>・健康被害救済業務については、医薬品等による健康被害を受けた者の団体等との連携を図りつつ、現行の医薬品副作用被害救済制度の充実や、新たに実施する生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な施行に努めること。</p> | <p>・現在の給付基準等の基本的な考え方に関する見直しは困難だが、今回の（薬被連の）要望や参議院における決議を踏まえて今後もできる限り制度の充実に努めて参りたい。</p>   |