



厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

1. 審議会等の整理合理化

厚生労働省などの行政機関には、審議会等が設置されています。審議会等は、“法律又は政令の定めにより、重要事項に関する調査審議、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”を言います(国家行政組織法第8条を一部改変)。

20世紀末までは、中央省庁には数多くの審議会が設置されていました。厚生省及び労働省(当時)には、中央薬事審議会、年金審議会、人口問題審議会など36の審議会等がありました。その後、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」が閣議決定(1999年4月27日)され、大幅な見直しがなされました。

政府全体の審議会等を「基本的政策型審議会」(基本的な政策について審議する)と「法施行型審議会」(法律・政令で審議会等への付議が定められている等)の2つのタイプとし、数・機能を限定し存置することとされました。省庁再編で厚生労働省が発足した2001年に同省の審議会等も見直され、その後の変遷も経て、現在同省には14の審議会等が置かれています。

○現在、厚生労働省に置かれる審議会等(厚生労働省設置法第6条)

- ・社会保障審議会、厚生科学審議会、労働政策審議会、医道審議会、薬事・食品衛生審議会
- ・がん対策推進協議会、肝炎対策推進協議会、アレルギー疾患対策推進協議会、中央最低賃金審議会、労働保険審査会、過労死等防止対策推進協議会、アルコール健康障害対策関係者会議、中央社会保険医療協議会、社会保険審査会

2. 厚生科学審議会は「基本的政策型審議会」

そのひとつが厚生科学審議会です。同審議会は、以下の事務を行うこととされています(厚生労働省設置法第8条)。

- ①厚生労働大臣の諮問に応じ重要事項(a)疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項(b)公衆衛生に関する重要事項を調査審議すること。
- ②公衆衛生に関する重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。
- ③厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて、保健師、助産師、看護師等の学校等の指定・認定に関する重要事項を調査審議すること。
- ④再生医療等の安全性の確保等に関する法律などの規定により、本審議会の権限に属させられた事項を処理すること。



厚生労働省の業務は大雑把に、衛生・社会保障・労働の3つに大別できますが、厚生科学審議会は、衛生分野全般に関する「基本的政策型審議会」と見なすことができます。一方、薬事・食品衛生審議会は、薬機法や食品衛生法等により同審議会が行うことと規定された事項を処理する「法施行型審議会」と言えます。

3.厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で薬機法見直しの検討

2017年3月に厚生科学審議会に「医薬品、医療機器等施策に関する重要事項を処理する」ため、「医薬品医療機器制度部会」が新たに設置されました。それまでは、薬事法改正など薬事関係の制度改正に関する検討は、2001年より前は中央薬事審議会に、以降は厚生科学審議会に、その都度特別に部会を設け検討がなされてきました。ただ、制度改正後の状況の確認も必要であり、そもそも医薬行政について広い関係者にご議論をいただく体制を整えておくことが必要との考えから常設の部会が設置されるに至りました。本部会には、医学、薬学の専門家、医療関係者、薬害被害者、マスコミの他、医薬品、医療機器の業界代表も委員として参画しています。

2013年に薬事法と薬剤師法が改正され、安全対策の強化や医薬品の販売規制の見直し等が盛り込まれ、また薬事法が薬機法(略称)に名称変更された際、「施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、必要があると認めるときは、…必要な措置を講ずる」旨が改正法に規定されました。この“5年後の見直し”の議論が、本年4月から厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会において開始されています。

現在ほぼ月に1回のペースで議論が進められており、日本製薬団体連合会からの薬機法の制度改正に関する要望書も本部会の資料として検討がなされています。今後、年内を目途に意見のとりまとめが行われ、その後薬機法改正などの具体的な検討が進むものと思われます。

同部会での配布資料は厚生労働省ホームページで閲覧、ダウンロード可能です。

厚生省トップ>政策について>審議会・研究会等>厚生科学審議会>医薬品医療機器制度部会

(ご参考)

厚生省サイト「厚生科学審議会(医薬品医療機器制度部会)」

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_430263.html