

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

(平成一四年一二月二〇日法律第一九二号)

- 一、提案理由(平成一四年一一月七日・衆議院特殊法人等改革に関する特別委員会)
(独立行政法人国民生活センター法(平一四法一二三)の提案理由と一括して掲載)
- 二、衆議院特殊法人等改革に関する特別委員長報告(平成一四年一一月一九日)
(独立行政法人国民生活センター法(平一四法一二三)の委員長報告と一括して掲載)
- 三、参議院厚生労働委員長報告(平成一四年一二月一三日)

金田勝年君 ただいま議題となりました両法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告を申し上げます。

……………(略)……………

次に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案について申し上げます。

本法律案は、特殊法人等改革基本法に基づく特殊法人等整理合理化計画を実施するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を解散し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとし、その目的、業務の範囲等に関する事項を定めるとともに、あわせて生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務を当該機構に行わせようとするものであります。

委員会におきましては、医薬品等の審査、研究開発振興、被害者救済等の業務を同一機構で行うことの是非、役職員の採用及び配置の在り方、安全対策業務における迅速かつ的確な対応の必要性、生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な実施等について質疑を行うとともに、参考人から意見を聴取いたしました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、民主党・新緑風会を代表して山本理事より反対、自由民主党・保守党及び公明党を代表して中島理事より賛成、日本共産党を代表して小池委員より反対、国会改革連絡会(自由党・無所属の会)の森委員より反対、社会民主党・護憲連合を代表して大脇委員より反対する旨の意見がそれぞれ述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

また、本法律案の審査に関連して、政府に対し、医薬品医療機器総合機構の業務から研究開発振興業務を早急に分離すること等を求める決議が行われております。

以上、御報告を申し上げます。

附帯決議(平成一四年一二月一三日)

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

- 一、独立行政法人への移行に当たっては、自律的、効率的に運営を行うという制度改革

の趣旨が十分発揮されるよう政府の関与や規制を極力排し、その運用に万全を期すとともに、独立行政法人の業務の内容を積極的に公表すること等を通じて、その組織及び運営の状況を国民に明らかにすること。

二、独立行政法人への移行後においても、中期目標の設定に当たっては、事務・事業や組織の見直しを行い、経営の一層の合理化、効率化と経費の削減に努めること。

三、独立行政法人の業務の実績に関する評価が、専門性及び実践的な知見を踏まえ、客観的かつ中立公正に行われるようにするため、中期目標の設定、評価基準の作成、評価委員会の委員の選任等に十分配慮するとともに、厚生労働省設置の評価委員会と総務省設置の政策評価・独立行政法人評価委員会の連携の強化に努めること。また、中期目標期間の終了時においては、民間に委ねられるものは民間に委ねるとの原則の下、独立行政法人による業務継続の必要性及び組織形態の在り方を厳正に評価すること。

四、独立行政法人に対する財源措置については、独立行政法人の経営努力を促すよう運営費交付金等の算定の基礎となるルールを明確にすること。また、剰余金の取扱いについては、使途に疑念が生じることがないように厳正な評価を加えるとともに、中期目標期間の終了時における積立金を独立行政法人に継続留保させるときは、その理由を明らかにすること。

五、独立行政法人の役員の選任においては、当該分野に関し識見を有する適切な人材を幅広く起用するよう十分配慮すること。

六、独立行政法人の役員の報酬及び退職手当については、独立行政法人通則法の趣旨を踏まえ、法人の業務の実績及び役員の実績を的確かつ厳格に反映させるとともに、独立行政法人の役員及び職員の報酬・給与及び退職手当の水準について、国家公務員並びに他の独立行政法人の役員及び職員と容易に比較ができる形で公表し、国民の理解を得るよう努めること。

七、独立行政法人への移行に当たっては、これまで維持されてきた、当該法人職員の雇用安定及び良好な労働関係に配慮するとともに、移行後の法人運営に当たっては職員が安心して業務に邁進できるよう努めること。

右決議する。

決議（平成一四年一二月一一日）

政府は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構については、次の事項に十分配慮し、国民の生命と安全を守るために万全を期すべきである。

一、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。

二、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、その一層の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。

三、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、迅速かつ的確に対応すること。

四、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。

右決議する。