

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する医薬品、医療機器等の審査にかかる手数料の  
引き上げに関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成三十一年二月五日

川田龍平

参議院議長 伊達忠一殿



独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する医薬品、医療機器等の審査にかかる手数料の

引き上げに関する質問主意書

平成三十一年一月十一日に公示された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する政令（案）」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の審査にかかる手数料を引き上げる理由として、「機構の財政状況や機構の体制整備等の必要性」とのみ記されている。しかしながら今般の手数料の引き上げは、国民生活に馴染み深い一般用医薬品の一部について百八十％の引き上げ率を提示しているものもあり、国民生活に多大な影響を与える医薬品の審査にかかる手数料ということを鑑みれば、説明なき引き上げは甚だ無責任と断じざるを得ない。あまつさえ機構にあつては、審査データ紛失などが相次いでおり、不転の決意をもって組織改革に臨んでおられる最中にある中で、組織改革の成果を示すことなく手数料のみを大幅に引き上げんとする意図が理解できない。まずは、機構内部の組織改革を断行し、不祥事に対する総括結果を示してから手数料の引き上げを提案するべきであろう。また、こうした不祥事が続く背景に労働環境の悪化など職員の精神衛生上の問題などが潜んでいるのではないかと危惧するところである。中期計画に基づき厳しい目標管理が機構の職員に強

いられる状況下で、職員の処遇や労働環境などが改善されていないのであれば、職員は疲弊し、その注意力が散漫となることにより様々な事故の要因にならないともいえない。今般の手数料の引き上げにあたっては、職員の処遇及び労働環境の改善も考慮されているのかについても併せて関心を寄せるところである。以上の観点から以下質問する。

一 機構は、手数料の引き上げについて、引き上げ率の具体的な算出根拠を詳細に説明していないがその理由を明らかにされたい。

二 機構は、審査データ紛失、書類紛失などのような不祥事が続いている状況にあつて、手数料の引き上げを提案するにあたり、まず不祥事に対する総括結果がどのようになっていくのかを説明するべきと考えるが、政府の見解如何。また、機構はこれまでの不祥事についてどのように説明をするのか明らかにされたい。

三 機構において、職員の処遇改善などについてはどのようにしているのか明らかにされたい。また、今般の手数料の引き上げにあたっては、職員の処遇及び労働環境の改善などに資することが期待されるのかについても明らかにされたい。

右質問する。