

企業出身者の就業に関する提案

2006年10月3日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
運営評議会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会

委員 岸 光哉
同 中西正弘
同 間宮 清

はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDAと称します）は、設立三年目を迎え、体制整備も進み、医薬品の審査・安全監視、健康被害救済など主たる業務の充実が図られつつあると認識し、理事長をはじめとする職員方々の日々の努力と研鑽に対し敬意を表するとともに、PMDAの活動をチェック・サポートする委員の皆様におかれましても、日頃からのご尽力大変ご苦勞様です。

PMDA設立の根拠となる独立行政法人医薬品医療機器総合機構法審議の国会における議論の重要な論点として、医薬品の審査や安全監視業務は、国民の命と健康を守る厚生労働行政において根幹業務であるにもかかわらず、独立行政法人とはいえ、外部団体にその中心業務の大部分を任せる事の是非がありました。また、その運営資金を大きく製薬企業に依存する財務体制も懸念されました。これらの論点や懸念が多く国会議員によっても重要視された背景には、これまで繰り返されてきた薬害被害への深い反省の念があったことは言うまでもありません。

これらに関する議論を踏まえ、当時の厚生労働大臣は、薬害被害者の代表者も参画する運営評議会を設置するとともに、研究開発振興業務の分離並びにPMDA設立準備にあたっては薬害被害者とも協議しながら進めることを約束しました。

さて、PMDA職員就業規則第8条1項ならびに2項は、上記経緯からPMDAが企業の利益に誘導されることなく国民の命と健康を最優先する組織たる

ことを担保するために定められた重要な規則です。こうした規則が間違いなく遵守されていることは、具体的に運営評議会に報告されるものであると理解しておりましたが、今般、新聞報道により5名の職員が企業出身者として、PMDAの業務の従事制限に関する実施細則・経過措置1、2以外に採用されている事を知るに至ったことは大変遺憾な事であると考えます。

実施細則経過措置2の報告事項は、生物統計業務、GMP適合性調査の業務に従事する専門家の確保が現実的に困難な状況に鑑みて、いわば苦渋の選択肢として就業規則の運用を緩和している特例がゆえに特に運営評議会への報告も明文化しているにすぎません。

PMDAは、その成り立ちから、常に企業出身者が公正に職務に従事していることを具体的に国民に明らかにすべきだと考えます。

運営評議会等における情報の公開が最小限で足るとの認識であれば、運営評議会を実質機能させるために多くの事項について事前報告を求めざるを得ないという事になりかねません。

こうした認識の下、以下のとおり提案致します。

提案

- 1、企業出身者を雇用した場合はその全てを報告すること。
- 2、医薬品の審査に関し企業出身者がどのように関与しているか明らかにすること。もし、企業秘密や審査の公正性を確保しながら可能な手段が無い場合は、医薬品審査終了後、その医薬品の審査に関する企業出身者の関与が公正であったことを具体的に明らかにすること。

おわりに

私たち薬害被害者は、企業出身者を全て疑ったり、端からPMDAの公正性を疑うものではありません。また、企業活動が行政の公正性を阻害しようとする論んでいるとの偏見を有するものでもありません。むしろPMDAが優秀な人材を擁し、毅然とした医薬品・医療機器の番人として国民から真に信頼される組織へ成長してゆく事を心から期待しています。しかし、その前提としての情報公開は、いかに膨大であっても過剰である事はありません。特に民間企業との関係は常に潔癖である事を不断の努力として証明し続ける事が、設立当初の懸念を完全に払拭し、深い信頼を獲得する先行的条件であると私たちは考えています。