

## 【第三者組織に関するワーキンググループ

## 第三者監視組織意見】

平成 21 年 12 月 27 日

委員 大平勝美

医療における、医薬品・医療機器の重要な健康影響について国民の生命・健康の確保の監視・評価する。

厚生労働省等の医薬品・医療機器については、縦割り行政のもとに各種審議会・PMDA等がそれぞれの設置機能が託されている。そのため、当該第三者機関の規模は下記のような機能・権限を保障されつつ、小規模で小回りの利く迅速性を持つこと必要。

当該第三者機関は省庁間等の壁を超えて、独立機関として独自情報や定期的調査・監視等を通して、医薬品・医療機器に係る重要な健康影響・運営疑義について評価・勧告を行う。

・重要な健康影響が示唆される薬害等の発生防止のため、自ら迅速に健康影響調査・評価を行い、安全を講ずるための施策をとる勧告を行う。

・医薬品・医療機器に係る重大な安全性確保の疑義や、行政機関・審議会・研究機関等の運営で重大な健康影響が生じないよう監視・評価を行い、運営改善等の勧告を行う。

・医薬品・医療器具について国民からの苦情処理（受付窓口を厚労省もしくはPMDA等に設置）について定期的評価を行い、医薬品行政の適正運営や安全性確保に支障があるかを監視し、問題点を勧告する。

（医療において必要な医薬品・医療機器供給が国民の医療に支障が生じているかどうかの苦情についても対象となる）

以上の機能を発揮するため、

第三者機関は内閣府に設置し、食品安全委員会同様、上記施策を実施するための勧告は内閣総理大臣によって関係各大臣に行う。

第三者機関の運営に係る事務について、内閣府・厚生労働省（大臣官房・医薬局・医政局・保険局）からの行政官・専門官と委員会（第三者機関の構成委員）の常勤委員によって行う。なお、重要な健康影響事項に応じたワーキングチームを適宜組織し、委員会の運営をサポートする。