

第三者組織に関するワーキンググループの審議のとりまとめ（案）

ワーキンググループ主査 森島昭夫

以下は、薬害防止のための第三者組織のあり方を検討するワーキンググループの第3回（12月21日）までの審議と1月18日の検討委員会における委員から示された意見に基づいて、1月18日段階における「第三者組織」の考え方をとりまとめたものである。現段階でワーキンググループの意見は、組織の形態をどのようなものとし、どこに設置するかという点を除いて、ほぼ一致してしているものとする。ワーキンググループの意見がまだ詰められていない論点については、3. で述べる。第4回（1月26日）の会合では、1. 2. 4. について確認のうえ、3. について検討し、合意できるところまでまとめて、2月の親検討会に提出する最終「とりまとめ（案）」を作成したい。

1. 第三者組織の目的と特性

第三者組織は、薬害の発生・拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具備している必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、あるいは発生後その拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなすに十分な「機動性」を発揮できる組織・運営形態を持つていなければならない。

2. 三者組織の権能

第三者組織は、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、厚生労働省、PMDA、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する。そのため、以下の具体的権能を持つ。

- 第三者組織は、厚生労働省及び PMDA から、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
- 第三者組織は、医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して外部の情報を収集させることができる。

- 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性に関する詳細な調査・分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることができる。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。
- 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

3. 第三者組織の仕組み

第三者組織を複数の委員から構成される合議体の組織とする点については、ワーキンググループの間に異論はない。しかし、組織の独立性の確保という観点をめぐって、国家機関としての第三者組織の組織形態（三条委員会か八条委員会か）および設置場所については、ワーキンググループの間の意見はまだ一致していない。①第三者組織を厚生労働省から切り離して内閣府におく案、②厚生労働省に設置しかつ医薬品行政担当部局から独立した存在とする案が考えられるが、①については、さらに（ア）三条委員会とする案、（イ）八条委員会とする案がありうる。（ア）については、行政機関に対して監視・評価を行うために、事業者に対して直接規制権限も持つ三条委員会（それ自体として独自の国家意思の決定を持ち、外部に表示する）のような組織形態にしなければならないのか検討する必要がある。なお、最近設立された消費者委員会は、三条委員会ではない。また、現在の行政改革のもとで、三条委員会のような定員・予算規模の大きな機関を新たに設置することはきわめて困難であるという現実問題について認識しておく必要がある。つぎに、（イ）八条委員会として新たな審議機関を内閣府に設置する場合については、すでに食品安全委員会が厚生労働省に置かれた薬事・食品衛生審議会から独立して内閣府に設置された例がある。食品安全・衛生の場合には、農水省という別の省の所管事項とも関わっているけれども、医薬品安全行政の場合には、「厚生労働省」のみの所管事項であるので、従来の行政組織のあり方から言うと、「独立性を確保するため」という理由づけだけでは、内閣府の組織編成を変えさせることは容易ではない。政治的意思を含めて、どのような論理と手続きで「内閣府」に第三者組織を設置することができるのか検討する必要がある。②第三者組織を厚生労働省に設置する場合に、委員の任命、委員会の運営等において、どのようにして組織の中立・公正さを確保し、実質的に厚生労働省からの独立を実現するのかという課題がある。既存の審議会の運営のままであれば、第三者組織の効果的かつ機動的な活動は期待できないとする意見もあり、第三者組織を厚生労働省に置く場合には、委員の人選、事務局の人材の配置、予算、情報収集能力など、従来の審議会とは異なる新たな仕組みを検討する必要がある。既存の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会血液事業部会におかれた運営委員会は、本検討会

が検討している第三者組織と同様の目的を持っており、既存の審議会の枠組みのなかでも、従来とは異なる委員の人選や委員会の運営等を行うことも可能であるが、ワーキンググループの大勢は、既存の審議会では薬害の再発防止に十分な監視・評価はできないのではないかという意見である。そこで、第三者組織を厚生労働省に設置するにしても、既存の審議会とは別個の新たな監視評価機関を構想することになる。その一例として、厚生労働省の大臣官房の所管とするなど、第三者組織を従来の薬事・食品衛生審議会とは別の部署に設置する案がある。

なお、本検討委員会が第三者組織の組織形態、権限、運営等を構想するにあたっては、消費者委員会が参考例として検討に値する。なぜ内閣府におかれているか。なぜ八条委員会か、など。

4. 委員及び事務局

第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。構成メンバーとしては、薬害被害者代表、市民代表（医薬品ユーザー代表）、医師、薬剤師、医薬品安全審査専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。委員の選任権者は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。委員は、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うに相応しい見識を有する者でなければならない。

委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とすることが望ましい。

委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて小人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。

第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。