

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の選考理由

令和2年7月20日の選考委員会における議論に基づき、関連する学会・団体等からの推薦書の内容等を踏まえ、選考委員会は、以下の理由から医薬品等行政評価・監視委員会の運営に必要な優れた識見を有する者と判断した。

### (1) 薬害被害者①

花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人（大阪HIV訴訟原告団））

#### (選考理由)

花井氏は、薬害被害者として、「ネットワーク医療と人権」理事や「全国薬害被害者団体連絡協議会」代表世話人を務め、「輸入血液製剤によるHIV感染問題研究会」等における薬害に関する研究活動を行うなど、長年にわたり薬害の再発防止や救済活動を続けている。

また、「薬事食品衛生審議会血液事業部会」や「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」等に参加するなど、薬事制度全般のあり方の審議にも長年貢献してきた。

#### (推薦を依頼した学会、団体等)

全国薬害被害者団体連絡協議会

### (2) 薬害被害者②

泉 祐子（全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（薬害肝炎全国原告団））

#### (選考理由)

泉氏は、薬害被害者の家族として、「薬害肝炎全国原告団」や「全国薬害被害者団体連絡協議会」の世話人を務めるなど、長年にわたり薬害の再発防止や救済活動を続けている。

また、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の一員として、医薬品行政を監視する第三者組織の機能やその位置づけ等の議論に参画している。「医薬品等行政評価・監視委員会」創設の端緒となる提言を取りまとめた会の委員の一人である。

#### (推薦を依頼した学会、団体等)

全国薬害被害者団体連絡協議会

### (3) 市民（医薬品ユーザー）

戸部 依子（日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 消費生活研究所 所長）

#### (選考理由)

戸部氏は、日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）消費生活研究所所長を務めるなど、医薬品、医療分野の品質保証の取り組みを行ってきた。

また、消費者の立場から、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会や食品安全委員会企画等専門調査会専門委員会に参加し、医薬品や食品等の安全性確保に貢献してきた。

#### (推薦を依頼した学会、団体等)

全国消費者団体連絡会

#### (4) 医師

内田 信一 (東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長)

##### (選考理由)

内田氏は、病院長として、病院の経営及び患者治療を率先しているのみならず、医薬品の安全性確保のために医療機関への情報提供、副作用報告への情報収集への協力、治験の適切な管理など、薬機法に関連する対応を総括している。

##### (推薦を依頼した学会、団体等)

全国医学部長病院長会議

#### (5) 医薬品評価専門家

森豊 隆志 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 教授・センター長)

##### (選考理由)

森豊氏は、臨床研究推進センター長を務めており、これまでも神経内科学、臨床薬理学の専門家として数多くの治験、臨床経験を実施した経験を有している。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の職員として審査業務や安全対策業務に従事した経験を有し、現在も同機構の専門委員として承認審査や安全対策業務に関わっている。

このため、医薬品の副作用の評価等の安全性評価、医薬品等の適正使用に関する情報提供、薬害被害等について、数多くの実務の経験と専門的知見を有している。

##### (推薦を依頼した学会、団体等)

日本医学会連合

#### (6) 薬剤師

奥田 真弘 (大阪大学医学部附属病院教授・薬剤部長)

##### (選考理由)

奥田氏は、長年国立大学病院薬剤部に所属し、薬剤部長 (平成 16 年以降) として医薬品等の適正使用や安全性の確保に取り組んでおり、現在は、日本医療薬学会の会頭を務めている。

また、研修会・学会において薬害被害者による講演を繰り返し聴講するとともに、大学において医学部生向けの薬害被害者からの講義の世話人を務めていた経験があり、薬害に関する知見を有している。

さらに、薬事・食品衛生審議会医薬品分科会の委員を務めるなど、薬事行政に貢献してきた実績を有する。

##### (推薦を依頼した学会、団体等)

日本医療薬学会

## (7) 法律家・倫理専門家

磯部 哲（慶應義塾大学大学院法務研究科教授）

### (選考理由)

磯部氏は、行政法、医事法などを専門とする法学者であり、日本公法学会、日本医事法学会のいずれにも所属している。磯部氏は、医薬品医療機器法（薬機法）を研究対象とする代表的な研究者であり、これまでに例えば、薬機法に関連する判例の解説、医薬品に関わる利益相反問題や広告規制についての論文を公刊しており、薬機法の制度、製薬企業のガバナンス問題等に優れた識見を有している。

また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）運営評議会救済事業委員会における副作用被害救済制度への関わりや、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究」の分担研究者としての経験等を通じて、薬害に関する知見も有している。

さらに、中央労働委員会（厚労省）や情報公開・個人情報保護審査会（総務省）の委員をつとめており、中央省庁の委員会・審議会での経験も豊富である。

### (推薦を依頼した学会、団体等)

日本公法学会、日本医事法学会に所属している者から選考委員が推薦

## (8) 薬剤疫学専門家

佐藤 嗣道（東京理科大学薬学部 講師）

### (選考理由)

佐藤氏は、日本薬剤疫学会の理事を長年務めており、薬剤疫学に関する研究についての学術論文発表、学会等での講演発表を多数行うとともに、大学において「生物統計学」の講義を担当し、医薬品の疫学及び統計学に専門的知見を有している。また、「医薬品安全性監視入門」（じほう、2018）の翻訳に携わるなど、医薬品安全監視にも専門的知見を有している。

さらに、薬害（特にサリドマイド薬害）に関して多数の論文・著作があり、講演や講義等の豊富な経験を有するなど、薬害被害に関する知見を有している。

### (推薦を依頼した学会、団体等)

日本薬剤疫学会

## (9) 医薬品製造技術専門家・マネジメント専門家

伊豆津 健一（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）

### (選考理由)

伊豆津氏は同研究所において、生物学的同等性試験等の生物薬剤学的評価法、ドラッグデリバリーシステム等の製剤学的特性並びに安定性の評価法、品質保証の手法及び分析法の開発やバリデーションに関する研究等に取り組んできた。また、全国の薬事監視員に対する品質マネジメント等に係る教育も行ってきた。

さらに、厚生労働省の「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」に品質マネジメントの専門家として参画しているほか、同研究所が組織する「ジェネリック医薬品品質情報研究会」の事務局として、後発医薬品の品質、安全性及び有効性に関する文献情報の把握と技術面の対応検討を務めた実績を有する。

### (推薦を依頼した学会、団体等)

国立医薬品食品衛生研究所