

平成 21 年 1 月 18 日

第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間とりまとめ

ワーキンググループ座長 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 回までの議論の論点と、機関のあり方について、審議の過程で委員から示されたいくつかの考え方について、とりまとめたものである。審議の過程では、各委員からさまざまなアイデアが提案されたが、ワーキンググループとしては、実現可能な第三者組織の現実的な制度案を中心にとりまとめ、制度的に早急に実現することが困難と考えられるものについては、単に言及するに止めた。

1. 第三者組織の役割

- 薬害の未然防止を目的として医薬品行政に対する監視及び評価を行う。そのため、次の①及び②の権限を有する。
- ①医薬品行政「全般」に対する監視・評価をおこない、厚生労働省等の医薬品行政機関に対して意見を述べる。
- ②「個別」医薬品の安全に対する監視・評価をおこない、個別品目に関して安全性に疑いあるときは、安全規制機関に対して薬害発生防止・拡大の措置をとらせる。
- 薬害未然防止のための監視・評価機能を十分かつ適切に果たすには、第三者組織は、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、医薬品の安全性を外部者として評価できるだけの「専門性」を具えていなければならない。さらに、薬害が発生する以前、あるいは発生後にその拡大を最小限に食い止めるために、第三者組織の意思決定及び対応は、迅速かつ柔軟に「機動性」を持ってなされなければならない。

2. 第三者組織の権能

- 第三者組織は、医薬品安全行政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等をおこなう権能を有する。そのため、以下の具体的権限を持つ。
- 第三者組織は、厚生労働省および 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。
- 第三者組織が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、その結果について検証し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・勧告をおこなう権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその旨を通知しなければならない。

* 第三者組織は、行政に対する監視・評価機関であって、自ら医薬品安全確保業務をおこなうのではないという点、及び個別医薬品の安全性のみならず医薬品安全行政全般に対する監視・評価をおこなうという点については、ワーキングのメンバーの間に異論はない。しかし、行政に対する監視評価機関としての第三者組織が、医療機関や企業など、非行政機関に対しても直接に調査等を行う権限を持つべきだとする意見もある。なお、第三者組織が自発的に情報を収集し、あるいは企業等に対して協力を求めることが出来るのは当然のことである。

3. 第三者組織の仕組み

(1) 組織の形式

- 複数の委員から構成される合議体の組織とする。
- 審議会とするか、公正取引委員会のような委員会とするのか、あるいは三条委員会にするか八条委員会にするのかという問題については、ワーキンググループでは、まだ結論は出ていない。公正取引委員会のように、法律に基づいて専門的な独自の事務局を擁し、執行力のある調査命令権限を有する独立の三条委員会とするのが最も理想的であろう。ワーキンググループのメンバーの中にはこのような独立した強い権限を持つ第三者組織が望ましいとする意見も強い。しかし、できるだけ速やかに第三者組織の設置を実現しなければならないという要請を考慮すると、第三者組織を、現行の薬事・食品衛生審議会の一部に設置する案、及びそれと同等な審議会を厚生労働省の外部（内閣府）または内部に新たに創設するという案、を検討することが現実的であり、ワーキンググループはこれらの案を中心に審議してきた。これに対して、従来の審議会型の機関では、委員の人選等についても第三者組織の独立性の確保が担保されていないし、その運営の実態においても十分な監視評価機能が果たせないのではないかという意見もある。

* 組織の形式案については、「(2) 設置場所」ともあわせて議論されているので、(別紙)

「内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価」を参照。

- * 既存の審議議会のなかに第三者組織を設置する場合（別紙第Ⅱ－a及びb案）を除き、別紙第Ⅰ案あるいは第Ⅱ案を採り、新組織を創設する場合には、法律制定の要否、予算、人員の新たな配分等、組織創設に係る諸種の制約について留意しておかなければならない。なお、現在、政府の審議会のあり方について全般的に再検討する方向にあるが、その動向にも配慮する必要がある。

（2）設置場所

- 第三者組織をどこに置くかという点については、機関の「独立性」を確保する観点から、内閣府に設置する案がある（第Ⅰ案）。これに対して、情報収集の容易さ、医療施設との連携の図りやすさ、機動性、専門性等の点から、厚生労働省に設置したうえで、機関の「独立性」を確保できるような手段を講ずるとする案がある（例、第Ⅱ－b案、第Ⅲ－b案）。
- ワーキンググループでは、この点についてもまだ合意に至っていない。しかし、内閣府に設置すれば組織の独立性が当然に確保されるわけではない。第三者組織が「独立性」を確保し、かつ機動的に機能するには、どこに設置するかという設置場所よりも、委員の人選、事務局の構成人材、予算、情報収集機能、専門性等に具体的に配慮することのほうがより重要であるという意見もあった。
- 事務局については、適切な人員を確保するだけでなく、外部から人材を登用するなど、第三者組織の「独立性」「専門性」「機動性」を確保するために、特別の措置を講ずる必要がある。

（3）委員

- 委員についてもまだ十分に議論は煮詰まっていないが、人数については、「機動性」という観点から、10名ないしそれ以下というのが、おおかたの合意を得たところであろう。構成メンバーについては、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あげられている。
- 委員の選任権者（総理大臣、厚生労働大臣）、選任基準については、まだ議論をしていないが、委員に適切な人材を得なければ第三者組織が機能しないという点については、ワーキンググループの意見は一致している。
- 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）を常勤とする必要があるという意見が多かった。
- 委員は、自らの責任で審議事項を発議し、調査審議を行い、議決に参加する。

（4）運営

- 委員の会合は、定例会合と必要に応じて開催する臨時会合とからなる。委員は、会合の開催を請求することが出来る。全委員が出席する会合のほかに、必要に応じて小人数の委員による調査等を行うこともできる。
- 第三者組織には適切な規模の専門的知識能力を有する人材からなる事務局を置くとともに、組織の運営に必要な予算が配分されなければならない。

(別紙) 内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価

第Ⅰ案	内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会の中に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会の中に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅲ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅲ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整をおこなう部局である。

○ 第Ⅰ案 (評価のポイント)

(目的) 医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 提言・勧告・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 厚生労働省からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 専門性を確保しにくい。
- ・ 機動性 厚生労働省に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ 第Ⅱ－a案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

○ 第Ⅱ－b案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ 第Ⅲ－a案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

○ 第Ⅲ－b案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ その他（各案共通）

- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。

委員から提出された意見

【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。

平成 22 年 1 月 10 日

厚生労働省医薬品局総務課

医薬品副作用被害対策室

明けましておめでとうございます。本年もよろしく申し上げます。

本日の送稿分は、昨年末（平成 21 年 12 月 28 日）に送りしました続きで、印刷が出来ずに未送稿となっていたところです。前回の WG において座長（森島昭夫主査）から私の意見を文書にして提出するようにと言われた部分です。

なお、事務局には前回（12/21）の WG で食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会との関係、特に業務内容の分担についての調査をお願いしたところですが、さらに薬事・食品衛生審議会の全体像と各部会の役割、人数、人選の方法、年間の開催回数、審議事項のプロセス（最初の審議から大臣への報告まで）、などについても調査をお願いします。

検証・在り方委員会 WG 委員

清水 勝

記

II. WG 座長のまとめ案(12/21)についての査議

（下線、ゴシック部分を追加・修正）

f1. 第三者組織の役割・機能』の項について

- ① 医薬品安全行政「全般」に対する監視・評価を行い、医薬品行政機関に対して、意見を述べる。
- ② 「個別」医薬品の安全に関する監視・評価権限を持ち、安全性に疑義のあるときは、個別品目に関して薬害発生・拡大の防止措置をとらせる。

f2. 第三者組織の機能』の項について

- 第三者組織は、医薬品安全行政全般....
- 第三者組織は、厚生労働省、PMDA および消費者庁から、定期的に医薬品の承認・副作用報告など、医薬品の安全性に関する情報の報告を受ける。なお、報告された資料についての解析方法などの取り扱い方について提言し、その結果の報告を受ける。患者等

から医薬品の安全性が疑われる情報が提供された場合には、自ら情報の収集を行うと共に関係行政機関に検討を指示する権限を有する。

- 第三者組織が医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、・・・
- 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、・・・
- 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、・・・
- 第三者組織は、製薬企業等に対して行う関係行政機関の医薬品の安全性確保に関する法的規制の実施状況および査察内容についての報告を受け、疑義のある場合には関係行政機関に提言・勧告をおこなう権限を有する。

以上

平成 21 年 12 月 28 日

厚生労働省医薬品局総務課
医薬品副作用被害対策室

平成 21 年 12 月 21 日の WG におけるの主旨 森島昭夫先生からの宿題と WG 報告書の意見メモを送ります。

検証・在り方委員会 WG 委員
清水 勝

I. 肝炎検証委員会 WG(12/21)

“ご意見メモのお願いについて”への返答

主旨のまとめにある 1（役割・機能）と 2（権能）に沿う内容にほぼ尽きていると考えますが、具体的イメージ（何をどのように行うかなど）については、中間報告書と堀内班の中間報告書を踏まえて、以下のように考えます。

i 情報の収集と対応：医薬品の副作用情報の関係行政機関からの定期的な受理（無析結果を含む）と内容に問題の在る場合には情報の追加請求、再解析方法についての指示を行えること。さらに、必要な場合には行政以外の関係機関からの副作用情報を、独自に収集し、原因究明に当ることができると。

ii 製造承認：医薬品の製造承認申請後の審査の進捗状況と申請の決定内容の報告を受けること。さらに、疑義の在る場合の発議とそれへの対応状況に関する報告を受けること。

iii 市販後調査：調査の進捗状況の定期的報告、問題の在る場合の発議と対応状況に関する報告を受けること。さらに、新薬を含めて、疑義のある医薬品についての回収などの処置の実施状況の報告を受けること。

iv 未承認医薬品：国外では既に承認されているが、国内では未申請の医薬品についての調査およびそれへの対応についての勧告。

v 個人輸入医薬品、サプリメント：それらの使用実態、副作用情報とそれへの対応策の報告を受け、疑義の在る場合には関係行政機関に勧告出来ること。

vi 医療機関への伝達：緊急安全情報を発する事案などをも含めて、副作用情報の医療機関への周知状況、医療機関の対応の実態についての報告を受けられること。

vii 医療機関からの報告：医療機関内（中小医療機関、院外薬局を含む）における副作用報告体制、投薬記録の管理体制などの整備状況の実態についての関係行政機関からの報告の受理と独自調査を実施し得ること。

viii 過誤投薬：関係行政機関での収集情報の提供を受けるとともに、独自に調査のできること。対応に問題の在る場合には関係行政機関に勧告できること。

（投薬過誤や過誤輸血などの問題は、医療過誤に含まれ、通常の医薬品による副作用とは異なることから、その実態の把握は困難である。何処か別な所で論じられ、対応するというのであれば、今回の第三者機関へは、少なくともその情報と対応に関する報告を受理出来るようにし、疑義の在る場合には、関係行政機関に照会、勧告できるようにすること。）

ix 患者からの届出：患者からの副作用に関する情報を、関係行政機関とは別のルートで直接受理出来ること。それへの対応は関係行政機関を通じて行い、対応の状況についての報告を受け、対応などに疑義の在る時は関係行政機関へ提言、勧告することが出来ること。

（患者からの受理については、独自の機能を持つのではなく、消費者庁の出先に届けられた情報の報告を受理することも考えられる）

x 医薬品の法的な規制、再評価：行政機関の行う GMP, GCP などの法的な規制、医薬品の再評価などの実施状況についての報告の受理、および疑義の在る場合の提言、勧告をすることが出来ること。また、

xi 製薬企業の広報活動：医薬品の貼付文書（記載方法の統一など）、MR 活動、宣伝、広告などについての関係行政機関への照会、実態についての独自の調査を行い、関係行政機関に勧告出来ること。

xii 学会との連携：第三者機関の関係者は、医薬品の副作用、新薬などに関

する情報を収集するために、国内外の学会、研究会などに積極的に参加すること。また、学会などに提言を求めること。

②第三者組織の仕組み、位置付け：12月21日に提案された位置付けについては、以下のように考えます。

i 組織の在り方：主査の指摘されるように独立性、専門性、機動性が必要とされ、さらに情報の収集についての権限を明記されていることに異存はない。さらに、これらの権限などを法的な根拠のあるものとして規定し、財政的な裏付けをも明記する必要がある。

ii 組織形態：最も望ましい形は、主査の指摘されるように内閣府に設置されている3条委員会（公正取引委員会など）のような組織であると考え、次善の策としては、薬事・食品衛生審議会と同格の別の審議会組織を考えたい。

それには、現在の薬事・食品衛生審議会の組織形態、委員の任命の仕方、運営の実態などを明らかにしてから最終的に判断したい。

現行の薬事・食品衛生審議会の中に設置するのでは、独立性・専門性・機動性が十分に担保されるか疑問では考えられる。

（血液問題については、審議会の下に血液事業部会が在り、年2回開催されており、さらにその下部組織として運営委員会があり、定期的に年4回、時に臨時開催されている。事務局は医薬品局血液対策課が担当している）

審議会とした場合の担当部局については、対象が省内外の複数の部局に亘ることから、厚生労働省内の大臣官房が担うのが適当ではないかと考える。

第三者監視評価組織について

2009年12月28日

水口真寿美

3回にわたるワーキンググループにおける議論を踏まえ、第三者監視組織に関する私の意見を改めて整理し、あわせて、ワーキンググループ主査より求めのあった具体的活動のイメージについて述べます。

1 目的・機能

- (1) 医薬品・医療機器による被害を未然に防止するため
- (2) 医薬品行政全般及び個別の医薬品・医療機器の有効性・安全性に関する事項につき
- (3) 独立して、監視・評価の機能を果たす

2 権限

- (1) 調査・審議に基づき、
厚生労働大臣に対し、意見を述べ、勧告もしくは建議し、
勧告・建議等に基づく措置について報告を求める権限を有する
- (2) 調査・審議対象事項は自ら発議決定することを原則とする（各委員全員に発議権）
- (3) 調査方法は以下のとおり
 - ① 自ら行う
 - ② 厚生労働省およびPMDA等関係各機関に対し資料提出を求め、情報の収集・整理・説明を求める
 - ③ 外部の研究機関等に委託する
- (4) 厚生労働省・PMDA等関係機関は協力義務を負う
※ 企業や医療機関等に対しても協力を求めることができるが、直接の命令権限は有しない

3 組織

- (1) 合議体
- (2) 機動性を確保するため10名以下とする
- (3) 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等を含める
- (4) 委員のうち、委員長＋1～2名程度は常勤が望ましい
- (5) 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く

4 組織法上の位置づけ

(1) 厚生労働省に置くのか内閣府に置くのか

- ① 独立性の確保という観点からは内閣府に置く方が適切であると考え。
内閣府に置くと専門性や情報収集機能などにおいて劣るのではないかという指摘があるが、事務局の採用、委員の選任によって克服可能な課題である。
- ② むしろ内閣府に置くという提案について問題があるとすれば、厚生労働に設置された本検討会が内閣府を巻き込んだ改革案を提案する点にあると思われる。
- ③ 第三者組織が薬事食品衛生審議会の審議等を経て行われる薬事行政全般の監視等を機能とすることを考えると、厚生労働省に置く場合は、審議会と並列もしくは下に置くことは適切でない。
- ④ なお、組織法上、どこに置くのかということと、物理的にどこの場所に設置するのか（どのビルに入るのか）といったことは別である。

(2) 3条委員会か、8条委員会か

3条委員会よりは8条委員会の方が創設しやすいという指摘があるが、立法作業が必要であることはいずれにおいても同様である。

(3) まとめ

第三者組織は、その特殊な機能と権限にふさわしい特殊な位置づけを与えられるべきである。従って、3条委員会として厚労省に設置、8条委員会として内閣府に設置が適切であり、仮に8条委員会として厚労大臣に設置する場合には、官房に設置するなど特殊性に配慮した位置づけが適切であると考え。

5 具体的な活動のイメージ

- ・ 組織（委員会）は、薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等10名以下で構成され、このうち委員長他1～2名は常勤が望ましい。
委員の選任に当たっては委員の公募も行う。
- ・ 事務局は、専門的な知識のある者を募集する。
- ・ 事務局は、厚労省と副作用情報等一定の情報のデータを共有し（データベースの端末を置く）、海外規制情報や各種検討会の情報などの収集に努める
- ・ 委員は、メーリングリスト等で情報交換しながら、原則として月1回程度開催される委員会における審議に参加する。
- ・ 委員長はもとより、各委員は緊急の必要性があると考えた場合には臨時の委員会を招集することもできる。
- ・ 委員会と委員会の間には、NGO、市民や専門家等からの意見や事務局が収集整理した情報などが適宜委員に提供される。
- ・ 各委員は、それぞれの専門性や問題意識に基づき審議事項を発議する、対象は薬事行政全般に関する事項、個別医薬品・医療機器に関する事項のいずれでもよい。
- ・ 委員長は各委員と協議したうえで事前に審議事項を絞り、事務局に資料等の準備を指

示する。

- ・ 資料等の準備に当たり、厚生労働省やPMDAに情報の整理と報告、資料の提出等を求めることが必要と考えた場合には、事務局を通じて厚生労働省に求める。また、企業の説明を求めたいと考えた場合には、厚生労働省を通じ、あるいは自ら製薬企業に資料の提供を依頼する。
- ・ 審議は公開で行い、配布資料、議事録は委員会のホームページですみやかに公開する。
- ・ 審議の結論は、文書にまとめ（長文の報告書の場合もあれば、短い意見書、勧告書である場合もある）公表するとともに（必要に応じて記者会見も行う）、大臣宛に提出する
- ・ その後の措置・実行状況について報告を受ける

以上