

## 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