

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
ワーキンググループ（第3回） 議事要旨

- I 日 時：平成21年12月21日（月）17：00～19：20
II 場 所：共用第6会議室（2階）
III 出席者：森嶋主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西埜委員、間宮委員、水口委員、寺野座長
IV 議 題：
1 第三者組織について
2 その他

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料1を説明。続いて、間宮委員及び椿委員から各提出資料、森嶋主査から資料2について説明があった。
- ② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 厚労省やPMDAに対して、資料の提出のみならず、情報の分析など必要な協力を求めることができることを明確にするべきではないか。
 - 制度がありながら、これが遵守されていないことが薬害につながっていた面がある。厚労省が出している省令等が各企業において遵守されているか、また、厚労省がそうした遵守状況をフォローできているかといったことをチェックすることも機能として必要ではないか。
 - 行政機関に依頼して製薬企業の情報の収集、調査を行う場合に、その費用は製薬企業が負担するべきではないか。そのために基金の活用も考えられるのではないか。
 - 企業に調査費用などを負担させるには、法律上の根拠が必要。
 - 医療行政も監視・評価の対象とするべきではないか。医療現場において、医薬品の安全性にかかわるような問題があった場合に調査を行うことはできるのか。
 - 医療の分野であっても、医薬品にかかわるものであれば第三者組織の監視・評価の対象になるものとする。

- これまで、行政からの指示に対して企業が従わないことがあった。第三者組織から直接企業に対して指示できることが重要ではないか。
- 厚労省に対して、企業に対して指示することを依頼すればよいのではないか。厚労省が企業に対して行う指示や命令は、法律に基づいて行われているものであり、これがしっかり行われるよう監視するのが第三者組織の役割ではないか。
- 提言だけでなく、もっと強い指示が出せるようにするべきではないか。有害事象に限らず、企業等から報告がされる前に自ら動きだせることが重要ではないか。
- 3月までに実現性のある第三者組織を提言する必要がある。実現性を考慮して検討を進めるべきではないか。
- 企業や医療機関から直接話を聞くことができるようにする必要があるのではないか。厚労省を通じてというのでは、機動的ではないのではないか。
- 第三者組織の形式を検討するに当たって、開催頻度、議題の発議は誰が行うのか、アウトプットをどのような形で誰あてに出すのかなどについて、具体的なイメージを共有しておく必要があるのではないか。
- 時間的、予算的制約はあるが、薬害防止の理念も含んだ基本法を制定しないと賛同は得られないのではないか。
- 法律を制定、改正するとなると実現は難しくなるが、仮に法改正ということであれば、厚生労働省設置法の改正であろう。
- 内閣府に8条委員会を設置することが望ましい。厚労省に設置するとしても、少なくとも既存の審議会とは独立した審議会を作るべきではないか。薬事・食品衛生審議会の下に設置するのでは、組織としての存在価値が曖昧になる。厚労省に3条委員会を設置することも選択肢としては考えられるのではないか。
- 実現性が劣るとしても、本WGとしての第三者組織の理想像を提案してもよいのではないか。その上で、実現性を考慮した代替案を提案するというように、複数の選択肢を示してはどうか。
- 委員が自ら発議できるということが重要ではないか。今でも、薬事・食品衛生審議会の

下にいくつか部会等があるが、機動的に動けてこなかったところもあり、同審議会の下に設置する案は考えられないのではないか。

- 薬事・食品衛生審議会の中に設置するのであれば、法律改正は不要であり早期に実現可能な面がある。
- 新たに作る第三者組織は、既存の審議会の機能を補完するものでないと社会的な理解は得られないのではないか。薬事・食品衛生審議会が機能しているかどうかも含めて、既存の審議会とは異なる視点からの監視を行うものであるべきであり、薬事・食品衛生審議会の下に設置するべきではないのではないか。
- 第三者組織の構成員の患者代表は、薬害被害代表と明記すべきではないか。
- 3条委員会を厚労省に設置する案も考えられるのではないか。現場に近く、組織としての重みもあるものになるのではないか。
- 同じ厚労省にある審議会でもそれぞれやり方は異なり、部会長がかなりイニシアティブをとって運営しているものもある。実現性の観点から、既存の審議会の中に設置することも選択肢の一つとして示しておくべきではないか。
- 内閣府に8条委員会として設置されている食品安全委員会と厚労省の薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会）の役割、権限の違いは何か。
- 第三者組織が行うアウトプットのイメージを明確にしておくべきではないか。アウトプットの形としてどのようなものがあって、これを実行するには、どのような組織形態がよいかといった順番で議論するべきではないか。
- アウトプットとして、常に報告書をまとめるといった形にする必要はないのではないか。形式にこだわらずフットワーク軽くし、意見表明を行うことが重要ではないか。
- 勧告や提言を行うに当たって、企業が被る風評被害を考慮する必要があるのではないか。
- ある医薬品等に関して、何か少しおかしいという情報に基づきその事実を公表することは、風評被害を考慮する必要がある。対策とセットで打ち出すべきではないか。
- 風評被害を考慮するにしても、こうした考慮を行っている間に健康被害が拡大しない

ようにしないといけないのではないか。

- 予防原則に立って、グレー情報も出すべきということは既に第一次提言で言及している。
- 第三者組織の具体的な役割・機能について、各委員のイメージはそれぞれ異なるのではないか。各委員が具体的にイメージする第三者組織の機能などについて、メモを提出してほしい。

(2) WGの進め方について

次回（1月26日）までに以下について行うこととされた。

- ア 各委員が具体的にイメージする第三者組織について、それぞれメモを提出する。
- イ 主査は各委員からのメモも参考としつつ、「中間とりまとめ（案）」を修正し、第20回検証・検討委員会（1月18日）に報告を行う。
- ウ 事務局は、食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会に関する資料を用意する。