

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態などをも含めて、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、学会などに採育を求めること。

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在る。

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が、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とは考えられる。

（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。

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。本年もよろしくお願いいたします。

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した。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)についての宿題

（下線、ゴシック部分を追加・修正）

『1. 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・評価機能を持ち、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。

『2. 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

◆ 第三者組織に関する意見

神 田 敏 子

「第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間取りまとめ」をもとに、以下のように意見を申し上げます。

- ・「1. 第三者組織の役割」、「2. 第三者組織の権能」については、同様に考えます。
- ・「3. 第三者組織の仕組み」については、設置が速やかに実現できる方向で検討すべきだと考えます。

第三者組織の役割・目的を達成し、権能・権限を適切に行使させるには、しっかりとした専門性が必要です。海外はじめ多方面からの情報を収集し、それらに基づいて詳細な調査分析をするについても、外部委託した結果等を正しく検証するについても、科学的視点で検証・評価できる高い専門性が求められます。また、未然防止をし、被害の拡大を最小にするためには、監視・評価が迅速に行える体制でなければなりません。

以上から、

- ・設置場所は、専門性、迅速性・機動性が確保されやすい「第Ⅲ-a案」が適当だと考えます。
(別紙)の説明では「独立性が確保しにくい」となっていますが、「その他(各案共通)」で述べられているように、委員の独立性が確保できれば、設置する場所に関らず独立性に問題ないと考えます。
- ・委員については、組織の役割・目的が十分果たせるよう、客観性と専門性を重視したメンバーで構成するべきだと思います。
その他の関係者については、必要に応じてヒヤリングを行うなど、意見を聞く機会を設けることにより、補完できるものと考えます。

以上です。

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・運営形態を持っ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、以下の具体的権限を持つ。

- 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。現存の薬事・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。

第三者組織について

2010年1月26日 西埜 章

[モデル 食品安全委員会]

- ・ 食品安全基本法 22条以下に委員会の設置規定
- ・ 内閣府に設置
- ・ 設置法37条に基づく審議会等
- ・ 委員は両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命
- ・ 委員は7人、うち3人は非常勤
- ・ 委員の任期は3年、再任可
- ・ 事務局は、委員会の下に独立して設置

[試案]

[基本法制定の趣旨] 「医薬品安全基本法」(仮称)を制定し、医薬品関連法の基本法として位置付けると同時に、「医薬品安全委員会」(仮称)の設置を根拠づける。これまでの「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」の審議経過からみて、第三者組織の設置が大きな柱の一つとなるべきことが明らかであるから、そのことを明確にし、政府、厚生労働省等の関係機関の認識を新たにさせ、国民等の意識を啓発するためには、単なる審議会等の設置法ではなくて、独立した基本法の制定が望ましい。

[医薬品安全基本法(仮称)]に基づく[医薬品安全委員会(仮称)]の骨子

- ① 内閣府に設置
- ② 形態は審議会等
- ③ 委員は両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命
- ④ 委員は10人、内3人は常勤
- ⑤ 委員の任期は3年、再任可
- ⑥ 事務局は、委員会の下に独立して設置

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：森脇主査、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、森脇主査から資料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

ようにしないとイケないのではないか。

- 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。

U

U