

# 医薬品等行政評価・監視委員会の概要等

# これまでの主な経緯等

## 平成20年度

- 薬害肝炎の原告団・弁護団と厚生労働大臣との平成20年1月15日の「基本合意書」及びその後の協議を経て、①薬害肝炎事件の検証、②再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的とする委員会(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。以下「薬害肝炎検証・検討委員会」という。)が設置された。

※ 基本合意書の記載: 国(厚生労働省)は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに…

## 平成22年度

- 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がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」において、医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関の設置の必要性が指摘された。

## 平成25年度

- 改正薬事法には、第三者組織の設置に関する規定は盛り込まれなかった。

※ 第三者組織の設置場所について、調整がつかなかったことなどによる。

## 平成31年度／令和元年度

- 厚労省に「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置する規定を含む改正薬機法が公布された。

※ 委員会の事務局は厚生科学課

## 令和2年度

- 厚生科学課に準備室が設置された(4月)
- 医薬品等行政評価・監視委員会を立ち上げ(9月1日に改正薬機法が施行)

# 改正薬機法等における規定

- 厚生労働省に、医薬品等行政の監視・評価機能を果たす「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置

※ 施行は令和2年9月1日付け

## 委員会の所掌(法第76条3の5) ※ 薬食審の所掌に属するものは除く

### (1) 施策の実施状況の評価・監視

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(医薬品等)に関する以下の施策の実施状況の評価、監視を行う

- ① 安全性の確保、② 医薬品等の使用に関する保健衛生上の危害の発生・拡大の防止

※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

### (2) 厚生労働大臣への意見、勧告

施策の実施状況の評価・監視の結果を踏まえ、必要に応じて、安全性の確保等のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告

※ 当該意見等の内容は、遅滞なく公表

※ 厚生労働大臣は、当該意見等に基づき講じた施策を委員会に報告

## 委員会の規定等

- ① 委員会の委員は、独立してその職権を行う(法第76条3の6)

- ② 委員は10名以内(臨時委員、専門委員を置くことができる)(法第76条3の8)

※ 委員は、医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命

- ③ 関係行政機関の長に対し、①情報収集、②資料提出、③意見表明等、必要な協力を求めることができる(法第76条3の7)

- ④ 委員会の庶務は、厚生科学課が行う(令第3条)

法: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

令: 医薬品等行政評価・監視委員会令

# 医薬品等行政評価・監視委員会で主に扱う事項

- 評価・監視委員会では主に、(1) 医薬・生活衛生局からの定期報告、(2) 薬事制度の確認・評価、(3) 委員の求めに応じた個別事項への対応、を扱う。

項目	具体的な内容の例
(1) 医薬・生活衛生局からの定期報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 安全性確保のプロセスが適正に行われているのかを確認するための情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>①製造販売承認された新医薬品の情報（該当品の一覧表） （報告対象）先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の対象品目、海外で承認されていない医薬品、特例承認を受けた品目</li> <li>②市販後の安全性情報の収集・評価の状況 （報告対象）緊急性安全性情報、添付文書の改訂内容等</li> <li>③海外における安全対策の措置状況（国内での対応状況を含む） （報告対象）安全性の懸念による販売中止、回収、医療従事者向けの情報提供等</li> </ul> </li> </ul>
(2) 薬事制度の確認・評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 関係部局等のヒアリング （例）市販後安全対策、承認審査、広告規制、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言への対応状況 など</li> </ul>
(3) 委員の求めに応じた個別事項への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 必要に応じて個別議題を設定 （例）新型コロナウイルスの治療薬やワクチン、後発医薬品の製造管理及び品質管理</li> </ul>
(4) その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 海外調査（欧米の薬事制度、個別医薬品の承認状況等）</li> <li>• 評価・監視委員会の運営規程 （例）利益相反、審議参加規定等</li> </ul>

(注) 個別の医薬品等の有効性及び安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

# 医薬品等行政評価・監視委員会 委員一覧

○ 委員会の委員は、関連学会・団体の推薦等を踏まえ、外部委員からなる選考委員会が選考した。

最終提言 <sup>(注)</sup> の記載	氏名	所属・役職	推薦を依頼等した学会等
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	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
医薬品製造技術・品質マネジメントシステム専門家	伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長	国立医薬品食品衛生研究所
薬害被害者	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)	全国薬害被害者団体連絡協議会 (薬被連)
医師	内田 信一	東京医科歯科大学病院 病院長	全国医学部長病院長会議
薬剤師	奥田 真弘	大阪大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	日本医療薬学会
薬剤疫学	○ 佐藤 嗣道	東京理科大学薬学部 准教授	日本薬剤疫学会
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 会員	全国消費者団体連絡会 (全国消団連)
薬害被害者	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)	全国薬害被害者団体連絡協議会 (薬被連)
医薬品評価	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 センター長・教授	日本医学会連合

◎:委員長、○委員長代理

(50音順、敬称略)

(注)薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）（平成22年4月28日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）<sup>5</sup>

# 関連条文(抜粋)

## 1. 法律

(設置)

第76条の3の4 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第76条の3の5 委員会は、次に掲げる事務(薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。

一 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)、化粧品、医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)及び再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

2 委員会は、前項第2号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第1項第2号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)

第76条の3の6 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出等の要求)

第76条の3の7 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第76条の3の8 委員会は、委員10人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第76条の3の9 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第76条の3の10 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第76条の3の11 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)

第76条の3の12 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

# 関連条文(抜粋)

## 2. 政令

(部会)

第1条 医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2～6 (略)

(議事)

第2条 条委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

3 委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

4 前3項の規定は、部会の議事について準用する。

(庶務)

第3条 委員会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

(委員会の運営)

第4条 この政令に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。