

## 中間とりまとめ（案）に対する意見

平成 20 年 7 月 16 日

小野

中間とりまとめ（案）に対する意見は次のとおりです。

### 1. P3: 「さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから」

医学・薬学の「進歩」に文脈を限定するのは奇妙である。学問の枠組みにもよるが、「知見の不確実性を伴う」という記載にも違和感がある。知見が不確実なのではなく（個々の知見はもう起きてしまったことであり、その意味では確実である。）、それらに基づく真の世界・わからない世界の推測・予測が不確実性下で（確率論的に）行われるというのがリスクを扱う分野での不確実性なる語の一般的な使われ方である。

例えば「医薬品の副作用等の評価を含む医療における様々な判断は不確実性下で行われるから」のような表現が自然である。

### 2. 「2 安全対策を担う組織・体制の充実・強化」

#### P11: 「本省と総合機構の関係について(2)のような議論はあるものの、」

これまでの 4 回の議論では、時間の制約もあり、財務省等の機嫌が良ければ来年度（2009 年度）から採用可能になるこの 300 人が一体どこで働くのかについて、事務局から説明はなく、議論も一切なかった。「総合機構の安全部の増員」という当面もっとも現実的と思われる案の明示的な提案もなく、もちろん委員間の多数決・合意もない。

前回会議で発言したとおり、「人員を確保することが最優先」という主張は、それだけでは片手落ちで実用上の意味がない（人員を日比谷公園の路上にでも座らせて勝手気ままに働かせればそれで良いわけではあるまい）。また、厚労省が今夏以降、予算・人員の要求を行うに際しても、「どのくらいの人員を、『どこに』つけるのか」の説明抜きで話が進むわけがあるまい。（『どこに』の話はこの先半年、隠しとおせるわけもない。）

については、中間報告書の次のような修正を提案する。

「本委員会としては、安全対策に係る人員については、大幅に拡充する必要があるとの共通の認識の下、その具体的な規模については、これまで述べてきた安全対策の充実・強化策を着実に実施することのできる人員が確保されることを、強く求めるものである。改革の目的を達成するための最終的な組織整備・人員の配置等については、当面の対応（平成 21 年度の概算要求等に係る緊急の対応等）とは別に、本省と総合機構との関係についての本委員会の(2)に係る今後の議論の結論を踏まえた上で行うものとする。」（下線部 修正提案）

なお、今夏以降の財務省、総務省等への予算・人員要求に係る具体的な要求・説明内容、厚労省内・医薬局内の法案等の準備体制等については、次回以降の本委員会において必ず

逐次ご報告いただきたい。

### 3. P12: A 案、B 案に係る記載について

(1) そもそも A 案、B 案はいくつかの論点を明示し、かつ、議論を容易にするために事務局が提示した、単純化された象徴的な案である。その意味での詰め甘さは両案同等のとはならず、一方的に B 案の詰め甘さが際立つ記載となっている。次のような記載を追加して、両案の位置づけを明確にして頂きたい。

「・・・防止できるかという観点から考えるべきである。

これまでの議論は、論点を単純化した象徴的なA案、B案という 2 案のみを対象にした比較考量であり、両案とも実現可能性についてはさらに詳細な検討が必要ではあるが、両案について概ね次のような見解が委員から提示された。」（下線部 修正提案）

(2) P12: 原案では「組織形態を検討するにあたっては、どのような組織とすることによって、承認審査、安全対策等の業務運営の独立性・中立性が確保され、薬害発生を効果的に防止できるかという観点から考えるべきである。」とあるが、独立性・中立性といった一見もっともらしい、しかし定義の曖昧な言葉をキーワードにして、A 案、B 案を論じることに反対する。

独立性・中立性なる概念が一般的な意味で大事なのは当然だが、しかし、本委員会でこれまで議論したのは、また、今後の検証の中でのポイントは、「これまでの規制当局の『独立・中立』は、国民の健康に役立つような『独立・中立』だったか」ではないのか。（なお、明治以来、日本の公務員の「独立性・中立性」はある意味で（「独りよがり」「他人事」「杓子定規」という好ましくない意味で）定評があるが。）

「独立性・中立性が確保されるという視点から考えるべき」という現在の記載は、もっともらしい概念を使った議論のミスリードに思われる。加えると、組織形態がどうあるべきかの議論のポイントが独立性・中立性だけであるわけではない。

そのようなミスリードの意図がないのであれば、例えば次のように、もっと実務的に修正いただきたい。

「組織形態を検討するにあたっては、どのような組織とすることによって、国民の健康利益を保護・増進するために必要な理念と具体的な仕組みを備えた承認審査、安全対策等の業務運営がなされ、薬害発生を効果的に防止できるかという観点から考えるべきである。」

（下線部 修正案）

(3) P12: A 案の記載「行政機関として権限を与えられ、独立性・中立性を確保されてい

るはずであるが、これまでの薬害の発生の歴史を振り返ると、国民の安全を確保すべき責務を十分に果たしてきたかという批判があり、・・・」については、確かに A 案に対する痛烈な批判ではあるが、なんら具体性を伴わない総論的な批判である。わざわざ A 案・B 案という対比で議論しているのだから、また B 案に述べられた具体的な難点をフェアに A 案にも当てはめれば、次のような表現であるべきと考える。

「・・・権限を与えられ、民間企業との関係における独立性・中立性を確保されているはずであるが、これまでの薬害の発生の歴史を振り返ると、従来の医薬品規制当局の業務運営が日本の行政（役所）組織において行われてきたこと、医薬品の副作用等に対する科学的判断及び行政的対応を行う職員が行政官であること等が薬害の発生に関係しているのではないか、その結果国民の安全を確保すべき責務を十分に果たせなかったのではないかという批判があり、・・・」（下線部 修正案）

(4) P12: B 案の記載について、そもそも総合機構は（前身の審査センターも）、繰り返された薬害への行政側の対応の大きな柱、解決策として設立された組織であることをないがしろにしている。総合機構がきちんと機能していることについては、過去 4 回の議論でも紹介されたはずである。また「独立性・中立性」については、(3)と同様、文脈をはっきりさせるべきである。以上から、次のように修正すべきと考える。

「<B案>は、公務員制度のもとでの人材の採用、処遇、定員等の組織としての制約がなく、早急に実施しなければならない人員拡充という課題に答える柔軟な組織形態であり、繰り返された過去の薬害への行政側の対応の柱の一つとして設立され、現に稼動している組織（医薬品医療機器総合機構）を充実させるという案である。他方で、運営財源の民間資金への依存が高まるなど民間企業との関係における独立性・中立性について課題があり、・・・」（下線部 修正案）

(5) P12: 本意見書の P11 に対するコメントで述べたとおり、ヒトを『どこに』増やすかという論点は、今夏以降の予算・人員要求の動きと直結しているのだから、その動きをはっきり本委員会に報告して頂きたく、次の修正をお願いしたい。

「○ 本委員会としては、中間とりまとめの段階では、上に述べた課題について十分検討するだけの時間がなく、問題提起をするに止まった。組織及び人材の問題は、薬害再発防止にとって重要な課題であるので、本委員会としては、厚労省が行う平成 21 年度予算の概算要求等の内容とその動きを注視しつつ、今後さらに検討することとしたい。」（下線部 修正案）

(6) P12-13: 箇条書きの委員意見については、もし中間まとめ案から除くのであれば、前回(第4回)議事録にそのままコピーして残して頂きたい。(前回そういうやり取りがあったはずである。)

#### 4. 今後の委員会の進行について

(1) 十分な議論を行うための時間の確保が難しい状況だと理解する。今後の委員会の進行に関しては、本委員会の最終的なアウトプットとなる最終報告書案の構成(と内容案)を毎回提示して、アウトプットを意識した議論が効率的に行われるよう、事務局にはご配慮いただきたい。

(2) 繰り返しになるが、今夏以降の財務省、総務省等への予算・人員要求に係る具体的な要求・説明内容、厚労省内・医薬局内の法案等の準備体制等については、次回以降の本委員会において必ず逐次ご報告いただきたい。

(以上)

平成20年7月14日

修正案ありがとうございました。  
整理されてきていると思います。  
2点意見を述べます。

1. 5ページ、ふたつ目の○の箇所。

医療機関からの報告が少ないことの背景に、同一の事例は企業から報告し、医療機関からは二重になるのを避けて報告していないことが考えられます。報告の仕方を一本化するようにすべきと考えます。

2. 10ページ、2(1)体制の充実

このなかに、新たに作る機関は重篤な副作用情報の際には、直接調査できる権限を持たせるべきと思います。そのような議論があったように思います。

清澤研道  
長野赤十字病院

平成20年7月16日

医薬品行政のあり方検討委員会  
事務局 御中

日本製薬団体連合会  
安全性委員会  
委員長 高橋 千代美

医薬品行政のあり方検討委員会で提示された  
「中間とりまとめ（案）」に対する意見

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で提示された「中間とりまとめ（案）」に対する意見を下記のとおり提出いたしますので、よろしくお取り計らいのほどお願いいたします。

記

・12 ページ 17 行目の「運営財源の民間資金への依存が高まるなど独立性・中立性について課題があり、また」の部分削除願いたい。

（理由）

1. B 案の場合に、運営財源の民間資金への依存が高まるという議論・結論は委員会として得られていないと考える。
2. 安全対策強化のための財源についてはまだ議論されていないが、安全対策の業務運営の独立性・中立性の確保、安全行政に対する国民の信頼、更には安全対策に対する国の責務という観点から、財源は国において確保すべきと考える。

以上

## 椿広計委員意見

森嶋先生の意見取りまとめ案について、「予防原則（Precautionary Principle）」を薬事行政の基本に位置づけたことは特記すべきことで、難しい点をうまくまとめていただいたものと評価します。

組織論については、個人的にはコメントがありますし、安全対策プロセスをいざとなれば第三者が検証（監査）可能なものとするために透明化を行う点についても個人的に強い主張があります。

しかし、予防原則を確立して頂いたので詳細の対応策検討は秋以降に、この原則に従って着実に行ってくださいれば結構です。

## 中間取りまとめ案に対する意見

堀 明子

(1) 身分や組織の形態ありきではなく、薬害拡大を防止するという機能を果たすためには、どのような組織形態が良いかという順序で考えるべきという議論がありましたが、記載されておりません。

薬害が起きた場合に、その拡大を防ぐため、可能な限り速やかに情報公開を行い、対応を行う必要がありますが、職員がそれを実行しやすい組織とは、どのような形態かという順序で考えなければなりません。

(2) A案、B案について会議で行われた議論を正確に反映されておりません。

A案、B案のメリット・デメリットについて、会議で以下の議論がされましたので、正確に反映してください。

- ・職員が、組織防衛と国民にとってのメリットのどちらを優先しやすい環境におかれているかということ。
- ・終身雇用が前提の組織では、職員は組織防衛を優先しやすい環境となる。終身雇用でない組織のほうが専門家として国民のメリットを優先した議論をしやすい環境となること。
- ・実例として、公務員である厚生省（A案に近い）で薬害肝炎が起き、非公務員である総合機構（B案に近い）ではイレッサやタミフルについて情報開示してオープンに議論できたこと。

(3) 以下の点については、A案、B案いずれになった場合でも、検討する必要があるため、次回以降の検討課題として明記してください。

- ・審議会の機能について（形骸化しているという指摘があった。）
- ・審査・安全対策業務に関するチェック機能について
- ・人材の採用と育成について（退職後 2 年間企業に就職できないことの弊害について指摘があった。）
- ・データベースの運用について（十分な情報開示が必要という指摘があった。）



## 堀内龍也委員意見

平成20年7月17日

1)12ページのB案についての書き振りだと「機構が大臣へ答申する」だけではチェック機構についての記載がない。B案でも審議会のようなチェック機構が必要だという議論が多かったのではないか。

2)10ページの「医療機関などへの情報発信の強化」の項、医師及び薬剤師などにとっては添付文書が大きな情報源になっているが、添付文書を扱う部署が発売までは審査管理課であり、発売後は安全対策課であり、一貫した取り扱いと連携が取れておらず、迅速な変更などの対応が出来ていないことが問題であるという議論があったが、このことに触れられていない。

以上の点を盛り込むようご検討頂きたいと思います。

日本病院薬剤師会  
会長 堀内龍也

## 「中間とりまとめ案」に関する意見

2008年7月16日

水口真寿美

本委員会の「中間とりまとめ」全般についての私の基本的考え方は、第4回会議用に提出した私の意見書を含む私の各意見書のとおりですが、これまでの経過と大変厳しい時間の制約を踏まえ、最終案に対する修正意見としては下記1点のみに止めます。

なお、本中間とりまとめについては、対象論点が多岐にわたっているにもかかわらず、議論のための資料と時間があまりにも少なく、議事進行のあり方にも問題を感じます。

秋以降は、各委員が討議とりまとめに至る経過に納得し、結論に責任をもつことができるよう、十分な討議時間の確保と、進行に配慮を御願い致します。

### 記

11頁に、

「さらに、単に人数を増やすということだけではなく、国民の健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観をもった質の高い人材を確保し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが重要であるとの意見もあった。」とあるのを、

「さらに、単に人数を増やすということだけではなく、国民の健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観をもった質の高い人材を育成・確保し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが重要であるとの意見もあった。」と変更していただきたい。

人材確保の前提として、育成に力をいれるべきであるという点については、議論の経過の中で複数の委員から指摘され、とりまとめ案に入れることについて第4回会議において確認した点です。

以上

厚生労働省「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」  
及び同事務局 御中

### 「中間とりまとめ」に関する補足意見

2008年7月30日

水口真寿美

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「中間とりまとめ」について、すみやかに、意見募集（パブリックコメント）を実施することを提案します。

理由は下記のとおりです。

#### 記

本中間とりまとめは、薬事行政全般にわたる抜本的な改革にかかわる重要な課題に関するもので、国民の生命健康に直結する課題を扱っています。

また、既に提出した意見書で述べたように、中間とりまとめに至る討議時間は極めて少なく、十分な資料もない中でのとりまとめとならざるを得ませんでした。

そこで、委員としては、最終とりまとめに向けた今後の討議を充実させるため、広く各方面の方々の意見を知りたいと考えております。

あくまで中間とりまとめですから、行政手続法の定めるパブリックコメントとはなりません。任意の意見募集として実施することは可能です。

政策決定に広く国民の意見を反映させる機会を担保しようという行政手続法の趣旨にも合致します。

たとえば、「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」については、任意の意見募集が、期限を区切らず、積極的に行われています。

任意の意見募集ですから、個々の意見について、委員会としてコメントする必要性は必ずしもなく、事務的な煩雑さに対する懸念もないと思われます。

以上の次第で、本委員会においても、この重要な課題について、今後の議論の充実のために、是非意見募集を実施していただくよう提案いたします。

以上

## 中間取りまとめ案に対する意見

山口拓洋（東京大学）

- A案、B案いずれかがよいか、人数は何人必要かなどの形式論ではなく、現在の体制のどこに不備がありどのような組織体系（人材面も含む）であれば今回のような問題を防ぐことができるのかについて根本から議論すべき、という意見が文章に反映されていないと思います。
- A案、B案の利点と欠点の議論で、以下の観点からの議論があったことが文章から抜けていると思います。(1) 審査や安全性対策の科学性の担保（現在の医薬品機構が行っているような（公務員でない）専門家が審査や安全性対策を行うことにより、科学的な質が担保され、かつ、今回のような問題は少なくとも起こらなくなった）、(2) 国民に対する情報開示、(3) 国民のためにならない組織防衛本能、(4) 人材の教育・育成、(5) タイムリーな安全性対策。以上の観点からいずれの組織がより適当かの議論があったことが文章に反映されていないと思います。

関連しますが、以下、小生が前回の会議の際に提出した意見です。再喝いたします。

旧審査センター、医薬品医療機器総合機構で臨床現場に近い（現場をよく知っている）専門家集団による科学的な審査が行われるようになってからは、少なくとも今回の薬害のような事態は起こっておりません。イレッサやタミフルなどの問題については、審査などの情報は公開され、きちんと公の場で議論されています。公務員型の組織にしてしまうと、どうしてもその組織の（組織に属するという）壁を打ち破ることができず、また、情報開示もままならなくなり、今回の肝炎の問題はまさにその点が原因であると考えます。科学性の質の担保、そのための人材の流動性などを考えても、非公務員型の組織で審査業務、市販後の安全性対策などは行うべきで、現在の医薬品局などとは独立した組織として機構を位置づけ、機構で科学的な判断を行い、政策的な面も含めた最終判断は大臣が行うという形にすべきだと思います。

- 合意に至らなかった点については、今後も議論する旨をきちんと文章で付け加えてはいかがでしょうか。

以上