

検証・検討委員会における医薬品行政組織のあり方に関する各委員の発言  
(監視・評価機能を果たす組織について)

<委員会議事録から抜粋>

- 決められたことがきちんと実行されているかということ監視できるようなシステムが要るのではないか。(第1回清水委員)
- 実際にどういう人に使われたかというのが、ちゃんと記録に残るといふか。後で何かあったときにそこをフォローできるための仕組みといふのが、まず必要なんじゃないかなと思っています。(第2回堀委員)
- 審査のときの問題意識を安全対策にきちんと引き継いでいくシステムをどうつくるかということが大切だと思います。そういう意味では、第三者的な機能を持った、中につくるのか、外につくるのか、または全然別の省庁の管轄になるのかといふのはあるかと思いますが、ビジランスをするといふ組織を何か考える必要があるのではないか。それは、承認から安全対策まで一貫してそれをやるという、そういうものを是非御検討いただきたい。(第2回水口委員)
- 輸血関係について総務省の監査が入ったのは10年ほど前で、輸血行政が行われて20年、30年以上経っているにもかかわらず、初めて入ったんです。そんな程度の監視機構では、何もほとんど役に立たないであろうと思います。もっと効率よく監視体制がどういう形で機能できるのかという観点が必要ではないのかなと思います。私は、原則論的には、政府とかあるいは審査機構から独立した形の監視機構があることが、客観性評価の立場では非常に望ましい形だとは思っているわけです。(第3回清水委員)
- 監視機構についても、皆さん外から厳しく監視するのがいいと言いますが、本当は中から監視しなければいけないのではないかなと思います。(第3回小野委員)
- やはり監視機関といふのを本当に真剣に考えていただきたいと思います。それは本当に独立したものであって、ただ、それでもやはり非常に専門性も高いですし、倫理性といふのも大事ですから、その辺りを別にして、このA案、B案どちらにするみたいな話といふのではないかなと思います。(第3回間宮委員)
- 結局、審議会といふものは、その都度、その医薬品あるいはデバイスに対する専門家を別に呼んでくるわけではなくて、いつも同じメンバーで審議会をやっているんです。中にはPMDAだけで判断できないものも勿論ある。そういうものだけ、例えば特定のメンバーを募っても、同じメンバーでもいいんですが、審議会にかけるという判断もありなのかなといふのはかねてか

ら思っていたところで、アメリカなどはアドバイザリーコミッティーというものを開いていますけれども、その都度、これは問題だから開く。あるいは判断できればしないという融通性もあるんです。審議会機能というものが本当に今のこれだけの多様な専門性の中で、かつ、PMDAという組織に、今の人材の話みたいに関心あるプロを雇ってきて、それでも審議会が必ず必要なのか。（第3回堀委員）

- 審議会の在り方を検討することは必要で、そういう意味では人選を公募するとか、いろいろな意味で改良の余地はあると思いますが、1点だけ申し上げておきますと、審議会があることによって「公開の契機が担保されている」という現実があることは、やはり見落とすことができない点ではないかと思っております。（第3回水口委員）
- 今の中で審議会の役割は何かといいますと、やはり、これはチェック機構の役割をしている。一番身近なチェック機構は、今で言えば審議会のところだろうと思いますので、今、形骸化しているんだったら、形骸化しないようにすればいい。（第3回堀内委員）
- チェック機構の在り方としては、審議会は有効性とか、定常的な業務に関して、今まで一定の役割を日本では果たしておいて、それは監視機構として役立っていたと理解しますけれども、問題は緊急対策における安全性の意思決定と行動に関して、それなりにもう少し新しいタイプのチェック機構が必要ではないかと思えます。先ず安全性の問題と新薬の承認のチェックに関しては、若干違うということを申し上げたいと思えます。（第3回椿委員）
- 利益優先というのは、今後も、これからもあるとしたら、どういうふうに、それを行政でやっていくことができるのだろうか。当然として企業は利益を優先したいから、そういうふうにやっていると、そこを見極められるような何かの行政的なストップをかけられるようなものを作っておかなければ。（第7回泉委員）
- 当然として、薬害の肝炎が起きたということを踏まえて、私は再発防止の資料を提言として出していただいたわけですがけれども、究極に求めるところは、やはりこれの監視システムです。（第9回泉委員）
- 監視システムを、どこに、だれがやるかということがとても大切になる。そのためにPMDAなのか。AなのかBなのか、それ以外なのか、そしてその監視システムの人たちというのは、これは専門家の話ではありますがけれども、何かあったときにすぐ動く、動けるようなそういう体制をつくっておかなければいけない。（第9回泉委員）
- それ（監視システム）は、医療の現場にも入って、何が重大な問題なのか、場合によっては法的に、権限は厚労省の下になるか、そういうことでしょう

から、そういうことで、いわゆる安全性が認められないときにはとりあえず止めるぐらいのことをやらなければいけない。そういう人員をどうやって配置するかというのを、そこまで踏まえないと、薬害はなくなりませんよ、薬害をなくしたかったらそこまで踏まえて、いわゆる監視機関をどうやってつくるか、これは本日いただいた資料の一番後ろにちらっと書いてあるんです。医薬品行政を担う組織と合わせて医薬品行政の監視などを行う組織をどう考えるか。どう考えるかではないんです。つくらないといけないんです。（第9回泉委員）

- 専門家の独立性というものは、非常に大きな問題で、決定の権限を持っている組織と、事実に対して一定の評価を行える組織の独立性というのはそれなりに必要だと思うんです。（第9回椿委員）
- 単に有能な人がやっているから認めてくれというのでは、第三者は認められませんから、ある一定のプロセスで仕事が動いている、プロセスアプローチに基づいて仕事が動いているということが非常に重要になるわけで、そういうアプローチができていの中で、監査可能性が確立することによって、むしろ専門家の独立性というものが極めて担保されるという構造になっているんだろうと理解しているんです。（第9回椿委員）
- 「疑わしきは罰する」という方向で、それは「予防原則」ということになるんではないかと、対応する。それができないとき、本来、それは厚労省でやるべきことですが、それが厚労省でやり切れないことがあるというときに、その系統から独立した監視組織が、それは踏み込むべきだというふうに、思い切って意見を出せるということがやはり重要です。（第9回水口委員）
- （監視組織について）私は全く別の系統、場合によっては消費者庁だっていいと思うぐらいに、独立しているということが重要なのではないかと。（第9回水口委員）
- 今必要な機関というのは、専門家がきちんとした事実に基づいて勧告を行う機関、それは実は、むしろ行政からも独立している方が望ましいんです。（第10回椿委員）
- スポンサー会社からのいろいろな意味の独立性とか、あとは行政ないしは財務当局の意見からも可能な限り独立な機関があつて、勧告を行うことに徹している方がよろしいのではないかとというのが、まず第1の意見です。（第10回椿委員）
- 本体の薬事行政を賄う組織をどうするか、どういう組織形態を取るにせよ、やはり第三者的な立場で独立して監視をするという組織は必要だろうと考えております。（第10回水口委員）

- 監視組織があるから基本の行政をやるところが適当でいいということは全然ないわけで、監視組織が出なければならぬ場面なんていうのは本当に限られているはずだし、その監視組織が勧告するといったって、直接企業に勧告するわけではないわけですよ。つまり行政に対してきちんとやりなさいということで勧告するということを私は想定しているわけなんです。（第10回水口委員）
- 私としては、ここの監視機能を持つ組織というのをこの委員会で積極的に打ち出していきたい。監視という言葉が、嫌な感じがするのであれば表現を変えていただいても結構ですけども、第三者的な組織をきちんとつくるということを明確にしていいただければと思っております。（第11回水口委員）
- 仕事で、皆さんの苦情を処理する人を置くんです。今は嫌々なんです。ここにおられる方は善意で仕事されていますけれども、苦情を持っていくと嫌々仕事するんです。それは本来自分の仕事ではないですから、自分の本来業務の邪魔だと思っているわけですけども、そういう専門でそれをやる人を是非置いていただくなんていう提案は、1行書くだけです。是非提案されてはどうでしょうかということです。（第11回小野委員）
- 「監視」というものが何となくイメージがよくないということで、言葉は別の表現でも結構ですよということを私は申し上げましたし、「評価」という言葉はどうかという御意見も出たということは記憶しております。しかし、その「評価」という言葉に変わった途端に中身が変わってしまったのではないかというふうに私は危惧しております。（第12回水口委員）
- この薬についてこういう点の対応が問題であるとか、こういうことをもつときちんと実態調査すべきであるとか、いろいろ提言させていただいているわけですが、きちんと御返事いただくことはほとんどないわけです。こういうものに対してもきちんと対応していただくことが必要です。それは、苦情という枠組みで考えると、ちょっと違うかなと。苦情でも何でもいからとにかく言いたいことがあったらここに来なさいという部門を1つつくるというのは賛成です。だけれども、この監視組織に、いわゆる苦情ではない。苦情とは評価されないいろいろな提案とか、提言とか、問題提起とかというものをきちんと受け止める機能は、きちんと持たせるべきであると思っております。（第12回水口委員）
- 監視というのが大事だと思うんですけども、今は行政の監視というようなイメージでだけなんです。私はもっと広い意味での製薬業界の動きとか、そういったものを含めて製薬業界と行政との関わりなどもあるので、その辺

りの監視も含めてという意味だと、本当に監視というものが前面に出てくるべきなのではないかと感じています。(第12回間宮委員)

- 第三者的な勧告、監査機関は非常に結構だと思うんですが、外だけではなくてまず中で審査、あるいは安全性対策のプロセスがきちんに行われているという前提でないと、はっきり言って外からの監視、監察というのは私は意味がないと思います。だから、中できちんと自分たちで審査とか、あるいは安全性対策とか、その他もろもろの業務がプロセス管理されていて、その上でという前提のところ、そういう組織とまでは言いませんが、きちんと中でチェックできるような機構を中につくっていただきたい、あるいは表に出していただきたいということです。そこがないと、外から幾らいろいろ勧告したり何かしても無駄だと思います。(第12回山口委員)
- 例えば、中に各審査プロセスとか、チェックできるような部署を設けて、中の人間がいいのか、あるいは外からだれか専門家を呼ぶのがいいのか、その辺は議論があると思うんですけれども、きちんとそういう中で日ごろの業務が妥当なプロセスによってちゃんに行われているかどうかをチェックする、あるいは審査官同士でチェックするというだけでもいいのかもしれないけれども、そういう部署なり何かを設けてほしいということです。(第12回山口委員)
- 完全な移管というのは適当ではないと私も思いますが、今ちょうど監視組織の議論をしたわけです。それで、これをどこに置くかという議論は、今年度は煮詰まっておられません。その議論の展開いかんによっては、消費者庁という選択もあり得るかもしれない。医薬品行政は、まずきちんと厚生労働省が責任を持っていただきたいという意味で、薬事法を基本的に管轄するのは厚生労働省であるとは思いますがけれども、その一部分について消費者庁が共管するという選択肢は完全になくしてしまっているのだろうかという点はあるということは申し上げておきたいと思います。(第12回水口委員)
- 提言の文書そのまま抜き書きいたしました。書かれている要素を分析しますと4点ですね。一つは第三者性ということです。それから、もう一つは、監視評価の対象としては、医薬品行政全般と個別の薬の問題とか個別の救済の問題も両方やると。それから、この委員会は調査権限を持ち、そして、提言をしたり、勧告をしたりする権限を持つ。そして、この委員会が機能するために、国民の声を反映する仕組みを備える。(第15回水口委員)
- この委員会は、構成としては委員を10名程度。そして、この中に大事なことは、勿論、専門家も入りますが、被害者や消費者の視線を持った人が入るとということです。(第15回水口委員)

- 設置場所は、第三者と言うためには厚生労働省ではないところに設置する。監視機能をきちんと果たすためには、消費者庁に置いては、同じ省庁ではだめだという発想で、消費者庁から出て内閣府に移ったということになります。それなのに厚生労働省の監視組織が消費者庁に入るとするのは、何かちぐはぐな感じがするだろうということで、別省庁に置くとすれば、これは内閣府だろう。（第15回水口委員）
- 権限は、報告書に記載したとおり、調査の権限、ここが重要ですよね。自ら調査するだけでなく、厚生労働省に資料の提出を求めるといったこともできる。それから、提言をしたり勧告したりすることができるということです。（第15回水口委員）
- 大事なことは、この委員会が検討する内容は、厚生労働省から諮問されたことをやるのではなくて、この委員会が自らの発議で検討ができるということが、この委員会の性格から言うと大事なわけです。（第15回水口委員）
- もう少しイメージを共有したいということで補足させていただきますと、これは何でもかんでもやる組織ではないんです。医薬品の部門は、先ほど近藤先生からもお話がありましたけれども、PMDAがあり、そこで副作用情報もきちんと収集していくというシステムが基本的にはあるわけです。ですから、本来医薬品行政が担う安全監視、安全対策を担う組織が、まずきちんと自分の役割を果たすというのは、これは当然の前提です。ですから、安全情報をこの第三者機関で全部チェックするとか、そういうことを想定しているわけでは全然ないんです。被害実態調査をしなければいけないとか、ここでこういう緊急措置を取らなければいけないとか、いろいろなことが、普通の人から見たら当然なのに、それができないという場面がやはり出てくる。そういうことをこの第三者機関が、提言したり、調査の要望を出すと。つまり、実行するのはあくまでもPMDAであったり、厚生労働省なのですが、そこに、これをやってくださいということを提案する、あるいは勧告する、それはスポット的でいいわけです。そういうことをする組織が必要である。（第15回水口委員）
- この組織は、「『食品安全委員会』の問題点に学ぶ」と書いてあるのは、食品安全についても同じような名前の委員会があるのですけれども、ここは消費者代表が入っていないくて、ただひたすら評価だけをやっているということで批判を浴びて、今、改善策を自ら出しているということがあるので、この辺の教訓に学びながら組織をつくっていくことが必要なのだろう。（第15回水口委員）
- 監視組織があったら、こういう要望が出ているんだけど、あれについて無視してしまっているのか、さっさと取り組まなくていいのかということ

を提言したり進言したりすることができるのではないか。（第15回水口委員）

- 被害実態を調査したらいいではないか、そういう研究班を設置したらどうだということを、本来は厚生労働省が決断すべきことだけれども、それができなかつたときに、この機関がきちんと進言する。（第15回水口委員）
- 要望なり、被害が出ているという情報をキャッチしたときに、本来、厚生労働省が速やかに動かなければいけないようなとき、研究班をきちんと設置して、時間をかけて討議すべきだというようなことができているといったようなときに、やはり補完的に提言したり、勧告したりできる、そういうスポット的なことでも十分なのです。それでもこういう機関があるといいだろうということで、立ち上げれば十分機能する。（第15回水口委員）
- 応答義務のようなものも、第三者組織の活動と並行して、（それは応答するのは第三者組織ではなくて、本来的にはPMDAだったり厚生労働省だったりするんだと思うのですが、）組み合わせで、何か有機的に機能させることはできるのではないかと考えています。私どもが組織として新しく提案していることは、この第三者組織と、それからオンブズマン的な窓口です。（第15回水口委員）
- 第三者機関というのは、PMDAにとっても、国にとっても、この機関があつてよかったというか、やはり国民にとっても、絶対よかったと思う機関でないだめだ。（第15回坂田委員）
- 第三者機関で調査とか提言、そういった権限を持たせて、裁判になる前に、今回の堀内班の研究班みたいなものを立ち上げていただいて、厚生労働省も企業もきちんとした資料を出して、そこをきちんと分析していただく、そういったこともできるのではないかと思います。（第15回坂田委員）
- 第三者機関のスケールとして、ピンポイント的なところを構想されているというお話がありましたが、やはりもう少し広げて、提言の要望書というか進め方の中には、苦情窓口というものは別機関にするとかというところが入っていましたが、やはりそこは、データとしてきちんといろいろなデータを拾い集めて分析できるという、これは大変膨大な作業になって、先ほどPMDAの方が言われたみたいに、到底できないよという話なのかもしれないですが、でも、やはりきちんとその辺を拾えるような何か組織になっていないと、せつかくの、かなり問題にならないと提言が出てこないとか、研究が始まらないとか、それが、患者サイドから自由に相談できる窓口とかそういうものができてこないといけないのではないか。（第15回大平委員）
- データについても、きちんと提出要求できるとか、それから、今言った苦情解決窓口との連携をどうするかとか、そこはきちんとしたスタッフとシス

テムがあればできるでしょう。本来は、私は、苦情もまずは厚生労働省なりPMDAがきちんと対応すべきだと。そのためのシステムづくりは大事だと思うのですが、それが機能していないときや、第三者機関が自ら発議しているいろいろ動くときのために、情報をきちんと把握できるような連携は、おっしゃるとおりすごく大事で、そこをうまくつくることはできる。（第15回水口委員）

- 人数を何万人にも増やすということは一朝一夕には無理なわけで、この第三者組織みたいなものを活用すると。これはGAOなり、海外のまねをしているわけですが、まねをしてもいいですよ、いいところはまねをすればいいという話です。（第15回小野委員）
- どんな組織でも、結局最後は人と問題意識とやる気が重要で、どんなすてきなシステムをつくっても、やっている人に問題意識がなかったり、ここはもう監視の組織ですから、厚生労働省とかPMDAに厳しい目で提言したり意見を言ったりしなければ、だめなんです。（第15回水口委員）
- 構成の中で、前回の議論を踏まえて医師・薬剤師も入れていただいたのだと思いますけれども、いろいろな集団の代表を見てみると、被害者の方も勿論患者さんなのですから、薬害という視点とはまた別の患者さんが抜けているような気がします。「等」と入っているので、幾らでも追加できるかもしれませんが、これは安全対策ということに関してもそうですが、それ以外の医薬品全般を見ていくのであれば、それが患者団体の具体的にどこかというのは、今ちょっとここではわかりませんが、患者さんの立場からの意見というのを入れるためには、構成の中に入れるべきではないか。（第16回堀委員）
- 監視するためには、調査とかデータを、先ほどお話もありましたけれども、データを持っていないといけないわけで。委員10人でいざ動き出すときに、それを支える日ごろのデータ、収集をどうするかを少し詰めておかないと、委員はいるけれども、実際にその委員がきちっとした判断をするためのものがないとなると、期待は大きいけれども、第三者機関として第三者的な判断ができないのではないかと。役所の人間を余り入れるなど言いますが、委員の中に入れるのは問題がありますけれども、役所からのデータなり情報なりが入らない状況で、委員会がきちっとした行動ができるかどうか。あるいは、どこかへ行って調査するとにきちっとした調査ができるかどうかという点も考えなければいけないわけで、パフォーマンスだけやっていたのではきちっとしたことはできません。（第16回森島委員）
- 事務局に常勤の専門知識と調査能力を持つスタッフを置く。機構なりが持っているデータベースにアクセスできるとか、それから、こういう情報につ

いて、こういう視点から、何日の間に収集して報告してほしいと言ったら、こちらの調査要望に従ってきちっと報告を上げてもらう。患者からの副作用報告制度で上がってくるデータにもきちっとアクセスできるとか、患者やいろいろな方たちからの苦情受付窓口をつくります。そうしたところに集積される情報についてもアクセスできる。そのアクセスができるということと、データは、ただ近づければいいというだけでなく、一定の視点を持って整理できないといけないわけですから、それができて、しかもそれを使える仕組みをどうつくるかというのは、安全対策の全体の仕組みと有機的に関連付けた仕組みをつくるということは、大きな課題。（第16回水口委員）

- 基本的なシステムは情報収集して、検討して、動くという本体の組織にあるわけです。ここがまずきちっとやる。これは大前提で、しかし、それでは不十分なところがあるから、この第三者機関が補完的に動くというところがありますので、その本体が持っている、いろいろな情報収集や集積したものを整理するシステムを、こちらの委員会が十分に活用できる体制をつくるのが大きい。情報にアクセスできる能力とスタッフをきちっと付けてもらえたら、どんなにいいだろうと思うことがいつもあるわけで、それを公的な機関が手足を持ってできることになれば、私は相当なことができるだろうと思っていて、それほど悲観していない。（第16回水口委員）
- 何から何まで、ここでデータを持って、ここで解析してというのは全く無意味なことです。つくるのでしたら、本体の方の、この後でやります薬害防止をどういうふうにして、PMDAがやるのか厚生労働省がやるのか、そういうところがあって、そこに法律上の権限を持って、どうアクセスするのかということ。先ほどおっしゃったNGOですと、情報公開でやらなければならないけれども、ちゃんと法律上、そこへきちっとアクセスできる、とれる。場合によっては、分析もさせて、その結果をチェックできるスタッフを持つということで、ミニマムな仕組みでちゃんと監視できる。本当に薬害防止をして、その他の第三者委員会をつくるのでしたら、機動的に動けるような仕組みを法的にきちっと組み込んで、しかも法的な権限を持ってやれるということをワーキンググループで是非お考えいただかないと、機関はつくったけれども、実際には動かない、あるいは動こうと思っても隔靴搔痒の感ということになります。（第16回森島委員）
- 第三者がオールマイティーで300人のスタッフを持って全部やるということは、これはとてもできないし、無意味なことでもありますから、本体の方はどうなるかということは今、座長がおっしゃったように、こちらで議論していただくにしても、本体の方で、例えばデータを集めたり、あるいは評価する人が要るであろう、そういうことができるであろう。それが厚生労働

省に付くのか、PMDAになるのかということは置いておいて。ですから、第三者機関は、一方でそれを利用する、あるいはそこから情報を得たり、あるいはそこにきちっと命令すると言うと語弊がありますがけれども、そこと連携してやるということを前提にしながら、場合によっては、こういう場合にはというある程度のオルタナティブを考えて、そして最小限度のスタッフで最も効率的に第三者機関としての役割を担えるのはどういう仕組みかということ、最も有能な水口さんのアイデアで考えていくことにしたい。(第16回森島委員)

- 薬害エイズ訴訟の原告の遺族の方からも強い要望がありまして、こういう第三者機関をきちっとつくって、そしてそれに対してかなり普通の市民がいろいろ情報を訴えやすい、それから情報を得やすいシステムをつくってほしい。(第16回大平委員)