

第三者監視評価組織ワーキングチーム討議資料

2009/11/10

水口真寿美

提言の内容

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、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を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

決定・確認済みの要素

- ①設置すること
- ②第三者性
- ③監視・評価の機能
- ③対象は医薬品行政全般と個別の安全対策
- ③調査・提言・勧告権限を付与
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

具体化（案）

| | |
|-----|---|
| 構成 | 委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等 (公募委員を含む) 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤が望ましい |
| 事務局 | 常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフ (厚労省やPMDAからの出向は避ける) |
| 設置 | 内閣府 |
| 権限 | 調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会等を設置するよう勧告することもできるが、自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる) |
| 対象 | 医薬品行政全般、個別薬に関する問題 |
| その他 | 委員長、委員の発議で検討課題を決定することができる必要がある NGO他からの問題提起を受け課題にしていく仕組み必要 |

CF. 消費者委員会

医薬第三者監視組織 設立に向け

医療は患者のために
患者の視点から健康・命を守る
安全・新薬の研究開発と迅速提供

監視機能

| 安全監視機能 | 研究・開発推進監視 | 医薬庁監視・情報監視機能 | 救済監視機能 |
|------------|------------|--------------|--------|
| | | | |
| | | | |
| 医薬品 庁監視 | PMDA 監視 | 企業倫 理監視 | |

