

平成 21 年 12 月 21 日

## 第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間とりまとめ（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 2 回までの議論の論点と、機関のあり方について、審議の過程で委員から示されたいいくつかの考え方について、とりまとめたものである。審議の過程では、各委員からさまざまなアイデアが提案されたが、ワーキンググループのとりまとめとしては、親委員会である検討会の検討期間終了時（平成 22 年 3 月）までに、実現可能な第三者組織の具体案を親委員会でも審議してもらうために、現時点で制度的に早急に実現することが困難と考えられる案については、単に言及するに止めることとした。

## 1. 第三者組織の役割・機能

- 薬害の未然防止を目的とする。そのため、次の①及び②の権限を有する。
- ①医薬品安全行政「全般」に対する監視・評価をおこない、厚生労働省等の医薬品行政機関に対して意見を述べる。
- ②「個別」医薬品の安全に関して監視・評価権限をもち、安全性に疑いあるときは、個別品目に関して厚生労働省に対して薬害発生防止の措置をとらせる。
- 薬害未然防止のための監視・評価機能を十分かつ適切に果たすには、第三者組織は、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、医薬品の安全性を外部者として評価できるだけの「専門性」を具備していなければならない。さらに、薬害が発生する以前、あるいは発生後にその拡大を最小限に食い止めるために、第三者組織の意思決定及び対応は、迅速かつ柔軟に「機動性」を持ってなされなければならない。

## 2. 第三者組織の権能

- 第三者組織は、医薬品安全行政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・評価をおこない、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等をおこなう権能を有する。そのため、以下の具体的権限を持つ。
- 第三者組織は、厚生労働省および PMDA から、定期的に医薬品の承認・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。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、自ら情報を収集することができる。
- 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、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。調査・分析については、外部の研究機関等に委託し、第三者組織は、その結果について検証し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・勧告をおこなう権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその旨を通知しなければならない。
- \* 1. 及び 2. については、ワーキンググループの意見はほぼ一致している。第三者組織は、行政に対する監視・評価機関であって、自ら医薬品安全確保業務をおこなうのではないという点、及び個別医薬品の安全性のみならず医薬品安全行政全般に対する監視・評価をおこなうという点については、ワーキンググループのメンバーの間に異論はないように思う。

### 3. 第三者組織の仕組み

#### (1) 組織の形式

- 複数の委員から構成される合議体の組織とする。
  - 審議会とするか、公正取引委員会のような委員会とするのかについて、ワーキンググループでは、まだ結論は出ていない。公正取引委員会のように、法律に基づいて専門的な独自の事務局を擁し、執行力のある調査命令権限を有する独立の委員会とするのが、最も理想的であろうが、ワーキンググループでは、第三者組織の設置を速やかに実現しなければならないという要請に基づいて、第三者組織を、現行の薬事・食品衛生審議会の一部に設置する案、及びそれと同等な審議会を厚生労働省の外部（内閣府）または内部に新たに創設するという案、を中心に審議している。これに対して、従来の審議会型の機関では、十分な監視機能が果たせないのではないかという意見がある。
- \* 組織の形式案については、「(2) 設置場所」ともあわせて議論されているので、(別紙)「内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価」を参照。
- \* 既存の審議会のなかに第三者組織を設置する場合（別紙第Ⅱ－a 及び b 案）を除き、別紙第Ⅰ案あるいは第Ⅲ案を採り、新組織を創設する場合には、法律制定の要否、予算、人員の新たな配分等、組織創設に係る諸種の制約について留意しておかなければならない。なお、現在、政府の審議会のあり方について全般的に再検討する方向にあるが、その動向にも配慮する必要がある。

## (2) 設置場所

- 第三者組織をどこに置くかという点については、機関の「独立性」を確保する観点から、内閣府に設置するとする案がある（第Ⅰ案）。これに対して、情報収集の容易さ、医療施策との連携の図りやすさ、機動性、専門性等の点から、厚生労働省に設置したうえで、機関の「独立性」を確保できるような手段を講ずるとする案がある（例、第Ⅱ－b案、第Ⅲ－b案）。
- ワーキンググループでは、この点についてもまだ合意に至っていない。しかし、第三者組織が「独立性」を確保し、かつ機動的に機能するには、どこに設置するかという設置場所よりも、委員の人選、事務局の構成人材、情報収集機能、専門性等に具体的に配慮することのほうがより重要であるという意見もあった。
- 事務局については、適切な人員を確保するだけでなく、外部から人材を登用するなど、第三者組織の「独立性」「専門性」「機動性」を確保するために、特別の措置を講ずる必要がある。

## (3) 委員

- 委員についてもまだ十分に議論は煮詰まっていないが、人数については、「機動性」という観点から、10名ないしそれ以下というのが、おおかたの合意を得たところであろう。構成メンバーについては、患者代表、市民代表（医薬品ユーザー代表）、医師、医薬品（安全審査）専門家、法律家のほか、医薬品製造専門家、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あげられている。
- 委員の選任権者（総理大臣、厚生労働大臣）、選任基準については、まだ議論をしていないが、委員に適切な人材を得なければ第三者組織が機能しないという点については、ワーキンググループの意見は一致している。
- 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）を常勤とする必要があるという意見が多かった。

(別紙) 内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価

第Ⅰ案	内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅲ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅲ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整をおこなう部局である。

#### ○ 第Ⅰ案 (評価のポイント)

(目的) 医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 提言・勧告・調査権限等を行う。

(求められる要件)

- ・ 独立性 厚生労働省からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 専門性を確保しにくい。
- ・ 機動性 厚生労働省に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

#### ○ 第Ⅱ－a案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行う。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

#### ○ 第Ⅱ－b案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行う。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

### ○ 第Ⅲ－a案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

### ○ 第Ⅲ－b案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

### ○ その他（各案共通）

- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。