

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  
ワーキンググループ（第2回） 議事要旨

- I 日 時：平成21年12月3日（木）16：00～18：00  
II 場 所：共用第7会議室（5階）  
III 出席者：森嶋主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、西埜委員、水口委員、  
間宮委員  
IV 議 題：  
1 第三者組織について  
2 WGの進め方について

（1）第三者組織について

- ① 事務局から参考資料1～3及び椿委員提出資料を説明し、椿委員の質問にPMDAから回答。
- ② 続いて、森嶋主査から前回の議論のポイントを説明した上で、水口委員から資料4、森嶋主査から資料3について説明があった。
- ③ その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 誰が委員を任命するかという視点が重要ではないか。
  - 独立性等を確保するためには委員の人選が重要であり、誰が委員を任命するかという視点はこれに関わってくる。
  - 現在の審議会のように報告書等をまとめるだけか、それとも職員と一緒に作業もするのか、まずはこれを決めるべきでないか。
  - 月1回程度の開催頻度で、委員が少人数の審議会形式を考えている。ただ、審議会だけで議論し尽くすのは難しいので、委員が日常的に情報共有を行い、分担して作業することも必要ではないか。いずれにしても、重要な事項は公開の場で議論すること、委員が機動的に動くことが大事。
  - 患者、医師、法律家等で構成する5人から10人程度の合議体（審議会形式）を考えている。また、月1回程度では議論し尽くせないなので、きちんと整理された情報を報

告できるなど、事務局の専門性を確保することが重要。そして、何よりも委員がしっかりしていないといけない。委員には、どのような観点から情報を整理させるか、どのような資料を出せるか等が求められる。

- 審議会形式だけではなく、運輸安全委員会のようないわゆる3条委員会についても検討してはどうか。
- 薬害を防ぐためには、監視する側の能力が非常に重要。何かあったら、すぐに調べ始められる機能が必要ではないか。また、日常的に情報収集を行って、何か怪しい情報があれば、まずは調べるということが大事ではないか。
- 第三者委員会の役割は、自ら調べるのではなく、どういう観点から調べるかを PMDA とかに指示することではないか。
- 大事なものは、問題が起こったら、継続的に協議して、その結果がどういう成果に結びついているかをフォローしていくことではないか。
- 資料1に、第三者組織の目的として、医薬品安全行政の在り方に関する調査審議とあるが、その対象には治験とか承認なども入るのか。
- 安全性に関わるのであれば、すべて対象とするのではないか。
- 何かあった時には、inspect することも必要ではないか。
- すべてをやろうとすると、巨大な組織になり過ぎるし、その役割を果たせない。Inspect するよりも、厚労省とかに依頼する方がよいのではないか。
- 第一次提言では、審議会形式とすることまで書いていないので、それ以外のスタイルを検討してもいいが、そのためには、公正取引委員会とか原子力安全委員会など、どのようなバリエーションがあるかを整理して議論すべき。
- 消費者庁の一組織とすることも考えられるのではないか。
- 消費者庁は、人が少なく、しかも30本以上の法律を所管している。将来的にはあり得るが、今は難しいのではないか。
- 現場に近いところにいると、過去に起きた薬害肝炎や薬害エイズの資料問題など、

コアな問題を解決できない。また、審議会形式かどうかではなく、優秀な委員を置くこと、非常勤でもいいので常に委員がそこにいることが重要ではないか。

- 何か怪しい情報というのは、有害事象に関するものだけではない。未承認薬等に関する情報も収集すべきではないか。
- 全員は無理でも、委員の一部は常勤とすべきではないか。
- 事務局の専門性は必要だが、厚労省に置いた方が専門性があると本当に言えるのか。薬害肝炎や薬害エイズの資料問題等を踏まえると、そうとは一概に言えないのではないか。中のシステムを知っていることと、監視できることは必ずしも一致しないのではないか。
- 内閣府に置くことについては、規制改革会議とのような激しい対立構造になることを懸念。厚生労働省と共通した理念を持って業務に携わるべき。
- 内閣府に置く場合には、P I O - N E Tシステムのような情報共有システムで、有害事象のような細かい情報を収集できるかが重要。
- 審議会形式では夢がしぼむ。ただ、3条委員会は仰々しいし、予算的にも難しい。また、法律では消費者庁等の見直しの検討を3年以内に行うとされているが、3年ぐらいの時間がかかるかもしれない。
- せっかく第三者組織を作るのであれば、早期に提案して、早ければ、来年度から動き出せるようにすべきではないか。
- 要は人の問題。委員が数年で交代することや職員の人事異動を念頭に、組織としてうまく機能できるようにすることが大事。

## (2) WGの進め方について

- ① 次回（12月21日）について、以下のことが確認された。
  - ア 主査は、中間整理を行うためのメモを提出する。
  - イ 各委員は、第三者組織の在り方や具体化に係る意見を提出する。
  - ウ 事務局は、第三者的機能を有する機関のスタイルが分かる資料を用意する。