

第三者組織に関するとりまとめ（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 4 回（1 月 26 日）までの審議と 1 月 18 日の検討委員会における委員から示された意見に基づいて、2 月 8 日の検討会の審議のために「第三者組織」に関する「とりまとめ案」を作成したものである。検討会が、このとりまとめ案をたたき台としてさらに審議し、最終的な取りまとめがなされることを期待する。

1. 第三者組織の目的と特性

- (1) 第三者組織は、薬害の発生・拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。
- (2) 第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は医薬品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、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具えている必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、あるいは発生後その拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を發揮できる組織・運営形態を持っていなければならない。

2. 三者組織の権能

- (1) 第三者組織は、医薬品安全行政の「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及び評価を行い、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、勧告、意見具申を行う権能を有する。
- (2) 第三者組織は（1）の機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
 - ① 第三者組織は、厚生労働省及び PMDA から、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・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。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
 - ② 第三者組織は、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医薬品製造事業者や医療機関等の外部の情報を収集させることができる。第三者組織は、必要あるときは、情報提供について外部の協力を求めることができる。
 - ③ 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。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。

- ④ 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・勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

3. 第三者組織の仕組み

(1) 第三者組織は、上記のような目的、特性及び権能を果たすため、厚生労働省から独立して中立公正な立場で医薬品行政を監視評価できる組織として設置されることが必要である。

(2) 第三者組織の独立性を確保するために、国家行政組織法三条に規定する公正取引委員会等と同格の委員会（以下「三条委員会」という）として設置すべきだという意見がある。三条委員会は、内閣府・省の外局として置かれ、「庁」と同格の国家機関として独立した行政組織であるから、組織の独立性の保障という観点からは理想的である。

しかしながら、現状では三条委員会は少なく、さらに、現下の行政改革のもとで三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえないことから、この点を踏まえると、第三者組織は、国家行政組織法八条に規定する委員会（以下「八条委員会」という）として位置づけられることになる。

(3) 八条委員会は、所管省庁の内部に置かれる組織である。第三者組織の監視評価活動が中立公正に行われることを確保するために、第三者組織を八条委員会とする場合にも、監視評価の対象となる薬事行政を担う厚生労働省に設置するのではなく、厚生労働省以外の省庁、具体的には内閣府に設置することも考えられる。その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、薬事行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医薬専門家や市民の教育という観点からは文部科学省の所管事項に関わっていると考えることもできるが、さらに、本第三者組織と既に内閣府に設置されている消費者委員会との関係や、医薬品行政・医薬品の安全を監視評価するという本第三者組織の権能と文部科学省の教育に係る所管事項との関係等を検討する必要がある。

なお、第三者組織を内閣府に設置する場合にも、第三者組織の専門性を損なうことのないよう、情報収集システムの整備や専門性の高い事務局員の採用などの特段の措置を講ずる必要があることは当然である。

(4) 現在の政治経済情勢の下で、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点からは、現実的な選択として、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を同省に設置することも考えられる。その場合には、薬害を二度と発生させないという誓い

のもとに本検討会を発足させた経緯を踏まえ、第三者組織を可能なあらゆる方策を講じ、監視評価の対象となる厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるような組織とすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、事務局の設置部局(例えば、大臣官房に設置する)、人材配置、予算の確保等において、第三者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。

なお、事故発生防止のための監視評価を行う第三者組織は、厚生労働省内の既存の薬事・食品衛生審議会とはその役割機能が異なるものであるから、これとは別個の組織とすべきである。

4. 委員及び事務局

- (1) 第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。
- (2) 構成メンバーとしては、薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、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考えられる。
- (3) 委員の選任権者は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。委員は、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うにふさわしい見識を有する者でなければならない。
- (4) 委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。
- (5) 委員の勤務形態は非常勤であるが、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）を常勤とすることが望ましい。
- (6) 委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて小人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。
- (7) 第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。

5. 第三者組織の見直し

本検討会は、薬害の再発防止のために医薬品行政を監視評価する第三者機関が一刻も早く設立されることを願って検討を続けてきた。

上に述べてきたように、制度的、経済的な諸制約にもかかわらず、第三者組織は、その

組織の仕組みにおいても規模能力においても、最初の形からさらに発展させていくことが必要であろう。

したがって、薬害再発防止のために、第三者組織のあり方はこれからも常に問い続けられなければならない。

このため、例えば発足3年ごとに、第三者組織の活動の評価を行い、薬害再発防止の観点から改善すべき点を改善することとしておくなど、より良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要である。

薬事行政に関する「基本法」を制定し、その中に薬事法を初めとする各法律を位置づけるとともに、第三者組織について定めることの必要性も指摘されたが、これも将来の課題としたい。

以上