

「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4回） 議事要旨

- I 日 時：平成22年1月26日（火）16:00～18:30
- II 場 所：共用第8会議室（6階）
- III 出席者：森脇主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西埜委員、間宮委員、水口委員
- IV 議 題：
- 1 第三者組織について
 - 2 その他

(1) 第三者組織について

- ① 事務局から資料1～資料4について説明。続いて、大平委員、水口委員、清水委員、西埜委員及び神田委員から提出された資料について、森脇主査から資料9について、説明があった。
- ② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
 - 事務局から、公正取引委員会を例に、3条委員会は行政機関そのものとの説明があった。3条委員会と8条委員会の基本的な性格の違いは理解したが、同じ3条委員会でも権限や機能にはバラエティーがあるのではないか。事故調査や再発防止のための勧告を主な業務としている運輸安全委員会のように、3条委員会であっても8条委員会に近い形の組織もあることを補足しておきたい。
 - 厚労省に審議会等を設置する場合には、審議会等の設置自体は厚労省設置法で規定されるが、それに加え、食品安全委員会というところの食品安全基本法のような、審議会等の権限を規定した法律が必要となる。
 - 厚労省に第三者組織を設置する場合の事務局として、現時点では、医薬食品局や大臣官房を想定しているが、それ以外の部局に事務局を置くことや独立した事務局を置くことは可能か。また、そのような事例はないのか。
 - 3条委員会の設置が実現困難とすると、内閣府か厚労省に8条委員会を設置ということになるが、事務局は独立していることが望ましい。

- 薬食審の中に設置する案は、選択としてありえないのではないか。薬食審の委員の選考委員会の構成メンバーには局長が含まれており、監視する側が監視される側に選任されることになる。8条委員会を作るとしたら、まったく新しい組織を作ることが必要。
- 実現可能性の高い案を提案する必要がある。一から新しい組織を作るのではなく、既存組織を活用するのであれば、実現は十分に可能という考えにより、案の一つとして示されている。
- 実現可能性の高い選択肢であれば、近い将来、第三者組織を設置することができるかもしれないが、今後、現在想定されていない薬害が発生する可能性を考えると、「独立性」を第一に考え、本当の意味で監視ができる組織形態でなければならない。3条委員会のような一般企業等にも勧告権限を持つ組織が必要ではないか。
- 新組織が持つ権限として「監視・評価、行政的機能」を有する組織として検討している。実現可能性も考えるべきであるが、まずは理想の形を追うべきと考えるので、企業への命令等の権限をもつべき。
- 行政権限を持つとなると、調査のために大規模な組織と能力が必要となる。調査は、行政機関を通して行えばよいのではないか。フットワーク軽く動ける組織であるために、行政権限までは必要ないということも含意していたと認識している。
- 8条委員会とした場合、大臣の下に直轄の事務局を設置することは可能か。
- これまでは、医薬食品局か大臣官房が庶務を行う案を議論してきた。必要であれば、これ以外の場所に事務局を置くことの可能性を調べればよいが、独立性を確保し、機能発揮できるものでなければ意味がない。
- 行政の企業に対する立入調査は法律に基づき執行されている。行政権限を持つということは、それに伴う義務・責任を負うということ。不十分な能力で、こうした権限を持つことは危険。8条委員会でも、企業へ任意に協力を依頼することは可能であり、協力に応じてもらえない場合には、行政機関を通じて指示すればよいのではないか。
- 独立性を確保するには、人選が重要。大臣官房が事務局の設置場所としてふさわしくない理由を整理できるか。
- 大臣官房は省内の総合調整を行う部局であって、第三者組織の庶務を行うというのは、本来の業務から離れているのではないか。

- 事務局の設置場所ありきではなく、まず、第三者組織が持つべき機能を議論した上で、どこに置けば独立性を保ちつつ機能発揮できるかということ考えたほうがよい。
- 消費者委員会や食品安全委員会は、複数の省庁にまたがるから内閣府に置かれているのではないか。医薬品の安全問題を扱う組織を内閣府に置くことができるかについて、実現性を考えなければならない。
- 医薬食品局に事務局を設置したとして、他部局にもまたがる案件が発生した場合、スムーズな情報収集や協力を求めることができるか。
- 第三者組織は、行政機関を通じ、企業及び医療機関から情報収集できることを明確にすべき。
- 内閣府に設置する案は、独立性という観点から出たもの。厚労省を監視する組織が監視対象の中に置かれるのはおかしいというのが普通の考えではないか。
- 内閣府に設置することを第一の選択肢とするのであれば、独立性以外の積極的な論理を構築しなければならない。厚労省に設置するのでは独立性が確保できない理由、消費者庁とは別に審議会を設置する必要性といったことをしっかり説明できるようにする必要がある。
- どのような第三者組織にするかは、検証・検討委員会が最終的な判断を下すべきことであるが、そのための検討はWGで最大限しておくべき。）
- 最終的な報告書では、両論併記は避けたい。理想の形を示した上で、それが実現できない場合の次善の案提案する形にしたい。実現可能なものを示さないと、WGとしての責任を果たしたことになる。
- 8条委員会それ自体には予算要求権限はないが、審議会等の所管部局が予算要求して、予算を割り当てることになる。
- とりまとめ案に、第三者組織自体が行動計画を策定し、活動の在り方などの将来像を検討していくことを記すべき。
- ①薬食審の中に設置する選択肢はないこと、②3条委員会とすることが理想であるが実

現は困難であることは、意見が一致している。とりまとめ案は、一致している点を明確にした上で、8条委員会とする場合の独立性を確保する方策について議論しているということを書いてほしい。

(2) WGの進め方について

以下について行うこととされた。

- ア 主査は、今WGの議論を基に水口委員と審議のとりまとめ案を修正し、全委員の確認後、第21回検証・検討委員会（2月8日）に報告を行う。
- イ 事務局は、所管部局以外に事務局が置かれている審議会等について調べる。また、今回の議事要旨（未定稿版で可）を次回の検証・検討委員会に提出できるよう準備する。
- ウ 第5回WG（2月16日）を開催することとし、審議とりまとめ最終案を議論しとりまとめる。

副作用対策室長 横幕様

2010年2月16日 水口真寿美

前略 本日は私の不注意による怪我のためには出席できず、申し訳ありません。
委員の皆様によりしくお伝えください。

事前にお送りいただいた森脇主査のとりまとめ案についての私の意見は以下のとおりです。

1 第三者組織の権能に関する修正部分、基本的に了解致します。

2 そのうえで、以下の点をご検討ください。

「4、委員及び事務局」の(3)に「委員の選任権者」とありますが、これは「委員の任命権」とし、そのうえで、以下のようにしてはどうでしょうか。

「委員の任命権者は、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。但し、実質的な人選手続については、公募を含め、厚生労働省からの独立性を確保するための新たな仕組みのもとで行われなければならない。」

任命権こそ厚労省大臣か内閣総理大臣だが、実質的な選任は異なるということをはっきりさせて、「第三者組織の権能」の末尾から2段落目以下で記載したと矛盾しないようにするためです。