

平成23年3月31日

厚生労働省医薬食品局総務課
課長 中垣 英明 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
委員 坂田和江
委員 花井十伍

意見書

一厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の進行について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の進行について下記のとおり、意見を述べます。

第1 意見の趣旨

- 1 第2回検討部会においては、事務局より「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」の最終提言のうち法改正が必要な6項目について、法改正が必要とされる理由・背景等を説明した上、提言の趣旨に従った具体的な法改正案を示して検討部会の意見形成を促してください。
- 2 事務局は、上記説明の際、本検討部会が「提言の実行」のために必要な薬事法改正事項を明確にすることを目的とした部会であることを、あらためて確認してください。
- 3 本検討部会における議論が前項記載の設置目的を十分に実現したものとなるよう、事務局は部会長と事前打合せをしてください。

第2 意見の理由

1 検討部会の設置主旨

本検討部会は、平成22年4月にとりまとめられた「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在り方検討委員会」（以下「検証委員会」といいます。）における最終提言を踏まえたものとして、設置されました。

そして、厚労省は、「薬害肝炎検証・検討委員会『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）』への対応状況（主なもの）」と題する資料を検証委員会の各委員に配布し、薬事法改正が必要なものとして6項目を整理しています（以下「法改正検討6項目」といいます。）。

本検討部会の基本的使命が、「提言の実行」のために必要な薬事法改正6項目を明確にすることである点は、薬害肝炎原告団と厚生労働省の作業部会において何度も確

認されてきたところです。

2 第1回検討部会における議論状況

第1回検討部会において3月21日付坂田意見書においても上記の点を指摘し、法改正検討6項目について優先順位を定めて討議をすべきとの意見を述べました。

しかし、坂田が、再三、この検討部会の設置主旨を指摘したにもかかわらず、第1回検討部会において、事務局は、資料3と法改正検討6項目との関連性を何も説明しませんでした。

3 法改正検討6項目を優先して検討がなされるべきこと

事務局からは、資料2に基づいて、検討部会の検討事項例として、「医薬品関係者の安全対策への取り組みの促進」「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」「医薬品等監視の強化を進めるための見直し」を例示しています。しかし、これは、法改正検討6項目との関連性が不明確です。

このため、第1回検討部会では、法改正検討6項目についての十分な審議は行われませんでした。

遺憾ながら、事務局が作成した資料3は、最終提言の一部を取り上げたものでしかありません。また、必ずしも法改正が必要と思われない運用上の課題を取り出して、これを詳述しています。資料3の資料目次は、法改正検討6項目とかみ合った形になっておりません。

この検討部会は、年内に法改正案のとりまとめを行うこととされており、開催回数も限られているのですから、事務局は、検討部会に対して、速やかに法改正検討6項目についてきちんとした説明を行い、具体的な改正案を提示して、検討部会の円滑な意見形成を図るべきです。

4 審議の進め方に留意すべきこと

ドラッグラグ・デバイスラグへの対応は、法改正ではなく、むしろ迅速審査という運用が大きな比重を占める問題です。

今後の審議においては、法改正の必要な課題とそうでない運用上の課題とをきちんと切り分けた上、前者の議論を優先的に行う

議事進行が必要です。そうでなければ、審議期間に限界がある中、法改正に必要な検討部会の意見形成がなされずに終わる危険性があるものと、私たちは強く危惧しております。

よって、上記に指摘したような審議がなされるよう、事務局として部会長と事前打合せをされるよう、強く求めるものです。

以上