

薬事法等改正案を検討する上で、議論を行う必要がある論点

第三者組織について

(1) 第三者組織の目的等について

最終提言を踏まえ、医薬品行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関し、医薬品行政に関わる厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して、監視及び評価を行うとともに、薬害防止のための適切な措置を採るよう提言等を行う権能を有する組織を設置するのではないか。（最終提言）

最終提言を踏まえ、当面、厚生労働省において、八条委員会として設置することを検討すべきではないか。ただし、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」による強い制約があることをどう考えるか。

(2) 第三者組織の既存の組織との整理について

厚生労働省に設置する場合には、最終提言を踏まえ、既存の薬事・食品衛生審議会とは別個の組織とするべきであり、第三者組織が医薬品行政に対して総括的な提言等を行う場合には、厚生科学審議会等、医薬品行政への全般的な提言を行う厚生労働省内にある既存の審議会等との整理についてどのように考えるか。

第三者組織が個別の副作用等に対して提言等を行う場合には、医薬品等については、すでに消費者庁・消費者委員会の監視の対象であり、消費者からの意見等を個別に調査する既存の組織である消費者庁・消費者委員会との整理についてどのように考えるか。

できる限り独立性を確保するため、厚生労働省に設置する場合でも既存の厚生科学審議会等とは異なり、例えば、適切な規模・人材を有する事務局を設置したり、委員の一部を公募制としたり、委員が自ら審議事項を発議できるようにすべきではないか。

最終提言を踏まえ、第三者組織の委員のメンバーとして、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、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から、10名ないしそれ以下で構成するべきではないか。

添付文書について

(1) 添付文書の役割について

添付文書は、厚生労働大臣から医薬品等の製造販売の承認を受けた製造販売業者が、当該医薬品等の製造販売に当たり、医師・薬剤師等の医療関係者に対し、用法・用量その他使用及び取扱上の必要な注意等を伝えるために添付されるものであり、その記載内容については、製造販売業者が第一次的な責任を負うものであることを明確化すべきではないか。

(2) 公的な文書としての位置付けについて

最終提言を踏まえ、公的な文書として国等の関与を明らかにする必要があるのではないか。

添付文書には、常に、最新の知見を、速やかに反映する必要がある、どのような位置づけにするとしても、迅速な改訂を妨げない制度であるべきではないか。

添付文書を承認事項として規定するかどうかについては、様々な議論があり、引き続き検討を進める必要があるのではないか。

製造販売業者は、必要に応じ速やかに、かつ、定期的に最新の知見を添付文書に反映すべきことを明確化すべきではないか。また、こうしたことが適切に行われていることを担保するため、国等が定期的に確認を行うことを検討するべきではないか。