

## 第三者組織に関して議論が必要な事項について

1. 医薬品行政を監視・評価する第三者組織の必要性、及び第三者組織を八条委員会として設置することについては、委員間で異論が無いところ。  
また、第三者組織の権能については、最終提言に詳しく書かれている。

2. 第三者組織は、どこに設置すべきか。

第三者組織を設置する場所については、以下の2案が考えられる。  
なお、いずれの案においても、既存の組織との整理について検討する必要。

(1) 厚生労働省の中に設置する場合

○最終提言において、「第三者組織を当面同省（(注)厚生労働省）に設置することを強く提言する。」と記載されている。

○この場合、独立性や中立性をどのように確保すべきか。

○八条委員会は、三条委員会よりも行政機関に対する権限は弱い面がある。

○厚生労働省において、新たに八条委員会として設置することを検討する場合、「審議会等の整理合理化に関する基本計画（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。

○このような事情を踏まえた上で、第三者組織は、既存の審議会（例：厚生科学審議会）に設置することをどう考えるか。

(2) 厚生労働省の外に設置する場合

○第三者組織を厚生労働省の外に設置する場合、例えば

- ・総務省（行政評価局）
- ・消費者委員会

に設置することが考えられる。

○この場合、厚生労働省と連携が取りづらくなる点について考慮が必要。

3. 2. の結論を得た場合に、新たに法律に第三者組織を規定する際には、何を法律に規定すべきか。

- 最終提言では、第三者組織は以下の具体的権限を有するとされている。  
ア 定期的な情報収集

- ・厚生労働省及びPMDAから定期的に医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。
  - ・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。
- イ 安全性に問題があった場合の情報収集
- ・行政機関に対して資料提出等を命ずることができる。
  - ・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。
  - ・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。
- ウ 調査・評価
- ・収集した情報に基づき、医薬品の安全性の調査・分析・評価を行う。
  - ・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。
- エ 提言・勧告、結果報告の要求
- ・監視・評価の結果に基づき、関係行政機関に対し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。
  - ・意見等を受けた行政機関は、その結果を第三者組織に通知しなければならない。

○最終提言で求められている具体的権限と、既存の組織との権能・権限を比較したものは資料3-3のとおり。

2. において、第三者組織の設置場所が決まれば、新たに法律に規定しなければならない事項の有無やその内容が決まるため、まずは2. のとおり設置場所について検討する必要。