

厚生労働大臣 小宮山洋子 殿

厚生科学審議会医薬品制度改正部会委員長 永井良三 殿

薬害肝炎の検証及び再発防止のための薬事行政のあり方検討委員会
「最終提言」に基づく第三者監視評価組織の創設に関する意見書

2011年11月8日

薬害肝炎の検証及び再発防止のための薬事行政のあり方検討委員会
第三者監視評価組織ワーキングチーム

森脇 昭夫（特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長） チーム座長
泉 祐子（薬害肝炎全国原告団）
大平 勝美（社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長）
小野 俊介（東京大学大学院薬学系研究科准教授）
清水 勝（医療法人西城病院理事）
椿 広計（統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長）
西埜 章（明治大学法科大学院教授）
間宮 清（薬害サリドマイド被害者）
水口真寿美（弁護士）

同委員会元委員

寺野 彰（獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長） 委員会座長
大熊由紀子（国際医療福祉大学大学院教授）
清澤 研道（長野赤十字病院院長）
坂田 和江（薬害肝炎全国原告団）
清水 勝（医療法人西城病院理事）
友池 仁暢（榊原記念病院病院長）
花井 十伍（特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事）
堀内 龍也（群馬大学名誉教授）
山口 拓洋（東北大学大学院医学系研究科医学統計学教授）

事務連絡先 水口真寿美

三多摩法律事務所 電話 042-524-4321・FAX042-524-4093

1 はじめに

私たちは、「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」（以下、「薬害肝炎検証再発防止委員会」）内に設置されたワーキングチーム及び同委員会の元委員です。

「薬害肝炎検証再発防止委員会」は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として、2008年に厚生労働省大臣と薬害肝炎全国原告団・全国弁護団の基本合意書等に基づいて設置され、2年間議論を経た後、2010年4月28日に「最終提言」を公表しました。

この最終提言の中で、委員会は、「厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。」と記し、最終回に出席された厚生労働大臣は提言の速やかな実現に向けた努力をする旨の発言をされています。私たち薬害肝炎検証再発防止委員会元委員は、委員会終了後も、薬害再発防止に向けた最終提言の実現について強い関心を寄せております。

ところが、「最終提言」の実行のために必要な薬事法改正を行うために設置された厚生科学審議会医薬品制度改正部会の審議においては、最終提言の議論が十分に反映されておらず、このままでは最終提言が目指した薬害再発防止を実現し難いのではないかとこの審議箇所が見受けられます。

とりわけ、第三者監視評価組織を審議会の下部組織とすることについては、第三者組織の独立性・公正性に関わる本質的な問題があり、薬害再発防止に迅速かつ効果的な機能を発揮しないのではないかと危惧いたします。

そこで、効果的な第三者監視評価組織をどのような組織とすべきかを議論するために委員会内に設置したワーキングチーム及びその呼びかけに賛同した薬害肝炎検証再発防止委員会元委員として、第三者監視評価組織に関して、以下のような意見書を提出させていただきます。

2 第三者監視評価組織に関する提言のとりまとめに至る経過と内容

薬害肝炎検証再発防止委員会最終提言では、薬害の発生及び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ことを目的とする新たな機関として第三者監視評価組織の創設を提言しました。

最終提言の具体的な内容は、別紙のとおりであり、①目的と特性、②権能、③組織の位置づけ、④委員及び事務局、⑤第三者組織の見直しについて詳細に定めております。

提言のとりまとめに当たっては、委員会内にワーキンググループを設置したうえで多角的な検討を行い、本体の委員会においても議論を重ねました。

議論の中心的な課題は、薬事行政全般にわたる監視評価機能を果たすために、「独立性」と「専門性」「機動性」を備える組織をどのような組織とするか、そして、その組織の運営形態をどのようなものにするかという点でした。組織及び運営形態については、現下の行政改革のもとで実現可能であるかどうか也十分に検討いたしました。

厚生労働省の薬事行政を公正な立場から監視し評価する第三者組織が「独立性」を確保するには、「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法第三条に規定する委員会。以下、「三条委員会」と言います）として設置することが理想的です。

しかし、最終提言が早急に実現されることが喫緊の課題であるという観点から、最終提言は、当面の対応として、「独立性」を備える第三者組織を、厚生労働省に設置する委員会・審議会（国家行政組織法第八条に規定する委員会。以下、「八条委員会」と言います）として設置することとして提案しました。

これはあくまでも第三者組織の実現可能性を優先的に考慮した結果です。「検討委員会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える」けれども、「一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から」（最終提言 71 頁）、厚生労働省に設置することを提言したのでした。

そして、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に、第三者組織の委員の人選手続、任命、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、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作ることを提言しています。特に、既存の薬事・食品衛生審議会とは第三者組織の役割機能は異なるので別個の組織とすべきであるとしています。

3 医薬品制度改正部会における事務局提案

現在、厚生科学審議会医薬品制度改正部会では、第三者監視評価組織の創設を、厚生科学審議会に部会として新設することをもって行うという案が事務局から提案されております。その理由として、基本的政策型審議会等は新設しないという閣議決定（平成11年4月27日「審議会等の整理合理化に関する基本計画」）を踏まえると、既存の厚生労働省内の基本的政策型審議会（社会保障審議会又は厚生科学審議会）で対応せざるをえないという説明がなされています。

しかし、この説明は、審議会等の整理合理化の閣議決定との関係で、第三者組織を既存の審議会のもとに部会として設置するということを述べただけで、事務局が示した「第三者組織の姿」からは、「薬害を二度と発生させないという誓いのもとに」、「独立性」「専門性」「機動性」を備え、薬事行政を中立公正な第三者的立場から監視評価する組織が出来るとは想像が付きません。

薬事法改正の目的は医薬品の安全の確保であり、その大きな柱の一つが第三者組織であるはずですが、既存の審議会の下に部会を設置することによって、「独立性」「専門性」「機動性」をもった監視評価組織ができるのか、私たちは危惧しています。

4 厚生科学審議会の部会とすることでは薬害再発防止はできない

(1) 厚生科学審議会には監視評価権限はない

厚生科学審議会は、厚生労働省設置法8条の適用を受けますが、同条は、「厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。
 - イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項
 - ロ 公衆衛生に関する重要事項
- 二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。」と規定しています。

要するに、大臣から諮問された事項に関して調査審議することと、公衆衛生に関して重要事項に関する意見具申をする権限しかなく、医薬品の安全について情報を収集したり、患者から寄せられた副作用情報について薬事当局に調査を依頼する権限などありません。オンブズマン的な機能はなく、そのためのスタッフも用意されていません。エイズや薬害肝炎などの経験から第

三者組織が提案され、薬事行政の信頼回復のために検討会の最終提案が出されていることを思い起こしていただきたいと思います。

第三者監視評価組織の機能の本質は、諮問の有無にかかわらず自ら発議して、「監視・評価」し、「提言・勧告」をするところにあります。このような権限は厚生科学審議会にはないのです。意見具申と提言・勧告を同視することはできません。第三者組織が中立公正な「専門的」立場から必要と判断したときに「機動的」に薬事行政を監視・評価することによって薬害再発を防止するというのが第三者組織の目的ですから、そのような機能が果たせないような組織を作ることは無意味です。

事務局についても、厚生科学課が担当する審議会の一つとして扱ったのでは、第三者監視評価組織は本来の役割を果たすことはできません。検討会が提言したような審議会とは別個の予算と人員を配置する必要があります。

(2) 部会の独立性は担保されていない

第三者組織を厚生科学審議会の下に置かれる一部会とするという位置づけをする場合には、厚生科学審議会運営規定第4条によって「部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる」と記載され、会長の同意がなければ、審議会の議決とすることができないこととなります。

これでは、部会としての第三者委員会としての独立性が担保されていないだけでなく、機動性についても問題があります。いずれにしても、検討会では、これらの諸問題を検討したうえで、第三者組織を独立した三条行政機関とすることは難しいことから、当面八条機関として委員会・審議会という形をとるにしても、既存の厚生労働省の審議会とは別個の組織とすべきだということ提案したのでした。安易に審議会の部会とすることは厚生行政に対する信頼の回復を害することになるのではないかと恐れます。

(3) 閣議決定の理解に問題がある

そもそも、閣議決定は、合理化の目的について「審議会等（国家行政組織法第8条並びに内閣府設置法第37条及び第54条の審議会等をいう。以下同じ。）については、いわゆる隠れみものになっているのではとの批判を招いたり、縦割り行政を助長しているなどの弊害を指摘されているところである。こうした問題点を解決し、行政責任を明確にするため、基本法及び最終報告等に基づき、次のとおり整理合理化を行う。」と明記しております。

この目的に照らせば、薬事行政の抜本的改革の一貫として行う第三者監視

評価組織の創設が閣議決定に抵触するというだけで、検討会の最終提言が示した特別の第三者組織設立案を無視することはできないはずです。

現に平成11年の閣議決定後にも、消費者庁や消費者委員会が創設され、厚生労働省の八条委員会として、がん対策協議会、肝炎対策推進協議会が新設されており、必要性の高い委員会等については、閣議決定にかかわらず新設は可能なはずです。

薬害肝炎検証再発防止委員会では、組織の問題として、第三者監視評価組織の創設に止まらず、医薬品庁の創設さえも議論されました。事務局は、当初から、薬事行政を所掌する組織のあり方をどうするかを論点として掲げ、本省とPMDAを一本化して医薬品庁を創設する構想をA案、現行のままとする構想をB案として整理しました。そして、委員会に毎回のように出席しておられた厚生労働大臣も、検証委員会が既存の枠組みに縛られずに新しい組織案を提案することを前提しておられたのです。当然のことながら、第三者組織監視評価組織について、事務局から、閣議決定との関係で、審議会等の新設は困難であるという指摘はありませんでした。

5 まとめ

以上、提案した第三者監視評価組織について、薬害再発防止という観点に立って組織の新設を検討されれば、厚生科学審議会の部会とすることが適当でないことがお分かりいただけると思います。

委員会において、薬害肝炎検証再発防止委員会が各界の意見を徴しながら薬害再発防止を求めて真摯に討議した結果についてご検討いただきたいと思えます。最終提言に記載のとおり、私たちは、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると考えています。そして、そのような薬事法改正によって薬事行政に対する国民の信頼が回復していくであろうことを期待しています。

以上

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）

平成22年4月28日

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

委員（五十音順）（平成22年3月31日現在）

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 泉 祐子 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 大熊由紀子 | 国際医療福祉大学大学院教授 |
| 大平 勝美 | 社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長 |
| 小野 俊介 | 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座
准教授 |
| 神田 敏子 | 前全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 清澤 研道 | 長野赤十字病院院長 |
| 坂田 和江 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 清水 勝 | 医療法人西城病院理事 |
| 高橋千代美 | 日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 |
| 椿 広計 | 統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長 |
| ◎ 寺野 彰 | 学校法人獨協学園理事長・獨協医科大学学長 |
| 友池 仁暢 | 国立循環器病センター病院長 |
| 西埜 章 | 明治大学法科大学院教授 |
| 花井 十伍 | 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事 |
| 堀 明子 | 帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師 |
| 堀内 龍也 | 日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部附属病院
薬剤部長） |
| 間宮 清 | 薬害サリドマイド被害者 |
| 水口真寿美 | 弁護士 |
| ○ 森寫 昭夫 | 特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長 |
| 山口 拓洋 | 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学
特任准教授 |

（◎座長、○座長代理）

- 一 組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステムが必要である。
- 一 使命感を持って長時間労働に従事しているにもかかわらず、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の「医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成」の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務の在り方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織の在り方の見直しに生かしていくべきである。
- 一 現状のまま、厚生労働省と総合機構が役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化を図り、管理職の人事異動の在り方や、交流の在り方、労務環境、組織マネジメントなどについても見直しを検討すべきである。
- ・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。
- ・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

(2) 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われている。しかしながら、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要であり、具体的な在り方は次のとおりと考えられる。

① 第三者組織の目的と特性

- ・ 第三者組織は、薬害の発生及び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。

- ・ 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、又は発生後に、薬害の発生又は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すに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければならない。

② 第三者組織の権能

- ・ 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、総合機構、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採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。
- ・ 第三者組織はこれらの機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
 - ア 第三者組織は、厚生労働省及び総合機構から、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。
 - イ 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。
 - ウ 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及び分析をし、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。
 - エ 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上で、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

③ 第三者組織の位置付け

- ・ 第三者組織は、監視・評価の機能を果たすため、独立した委員によって構成される委員の合議体（委員会・審議会）として組織される。
- ・ 第三者組織は、中立公正な立場で②に掲げる機能を果たすため、厚生労働省から独立して医薬品行政を監視・評価できる組織として設置されることが必要である。それには、第三者組織を「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法第三条に規定する委員会。以下、三条委員会）として設置することが考えられる。三条委員会は、組織の独立性の保障という観点からは理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえない。そこで、検討委員会としては、当面、第三者組織の活動の独立性の確保に万全の措置を講ずることを前提として、所管省庁の内部に設置される委員会・審議会（国家行政組織法第八条に規定する委員会。以下、八条委員会）として第三者組織を考えざるをえない。
- ・ 第三者組織を八条委員会とする場合にも、第三者組織を監視・評価の対象となる医薬品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、例えば、内閣府に設置することによって第三者組織が厚生労働省から独立性を保つことができるが、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、医薬品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、医薬品の輸出入を規制するという観点からは経済産業省の所管事項に関わっていると考えることができるという意見があった。
- ・ 検討委員会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安

全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える。そこで、第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。

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委員会を発足させた経緯を踏まえ、可能なあらゆる方策を講じ、第三者組織が監視・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にすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、任命、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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 委員の任命権者は、第三者組織の在り方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。人選手続きについては、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うに相応しい見識を有する人材を確保するため、公募制も含めて、透明性を確保し、新たな仕組みを作る必要がある。
- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 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、必要に応じて少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。
- ・ 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

- ・ 本検討委員会は、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・充実させていくことが必要である。
- ・ したがって、薬害再発防止のために、第三者組織の在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など、より良い第三者組織の在り方を不断に検討していくことが必要である。

第6 おわりに

以上、本委員会における2年間にわたる検討の成果として、最終的な