

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（第15回） 議事次第

日時：平成21年7月29日(水)
15:30～18:30
場所：専用第18～20会議室

議題

- 1 被害者からのヒアリング
- 2 有識者からのヒアリング
- 3 医薬品医療機器総合機構の取組等
- 4 再発防止対策についての討議
- 5 その他

ヒアリング資料

- ヒアリング資料1：医薬品医療機器総合機構 近藤理事長 資料
ヒアリング資料2：星薬科大学 本多教授 資料

資料

- 1 現時点での検討状況について（案）
- 2 医薬品行政組織の在り方を検討する際の視点（案）とこれまでの整理
- 研究班の体制

委員から提出のあった意見書

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(第15回)

座席表

岸大臣官房審議官 田 ○
 森 嶋 座 長 代 理 ○
 厚 生 勞 働 大 臣 ○
 寺 野 座 長 ○
 高 醫 藥 食 品 局 長 井 ○

泉 委 員 ○					○ 花 井 委 員
大 熊 委 員 ○					○ 堀 委 員
大 平 委 員 ○					○ 堀 内 委 員
小 野 委 員 ○					○ 間 宮 委 員
清 澤 委 員 ○					○ 水 口 委 員
坂 田 委 員 ○					○ 山 口 委 員
清 水 委 員 ○					○ 津 谷 研 究 班 員
高 橋 委 員 ○					○ 磯 部 研 究 班 員
椿 委 員 ○					○ 片 平 研 究 協 力 者
友 池 委 員 ○					○ ヒ ア リ ン グ 席
西 埜 委 員 ○					○ ヒ ア リ ン グ 席
監 査 指 導 室 長 ○					○ 血 液 対 策 課 長

○ 審 査 管 理 課 長
 ○ 安 全 使 用 推 進 室 長
 ○ 安 全 対 策 課 長
 ○ 総 務 課 長
 ○ 醫 藥 品 副 作 用 被 害 對 策 室 長
 ○ 監 視 指 導 課 長
 ○ 對 麻 藥 策 導 課 長

事務局

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名簿

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	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
○森嵐 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

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）

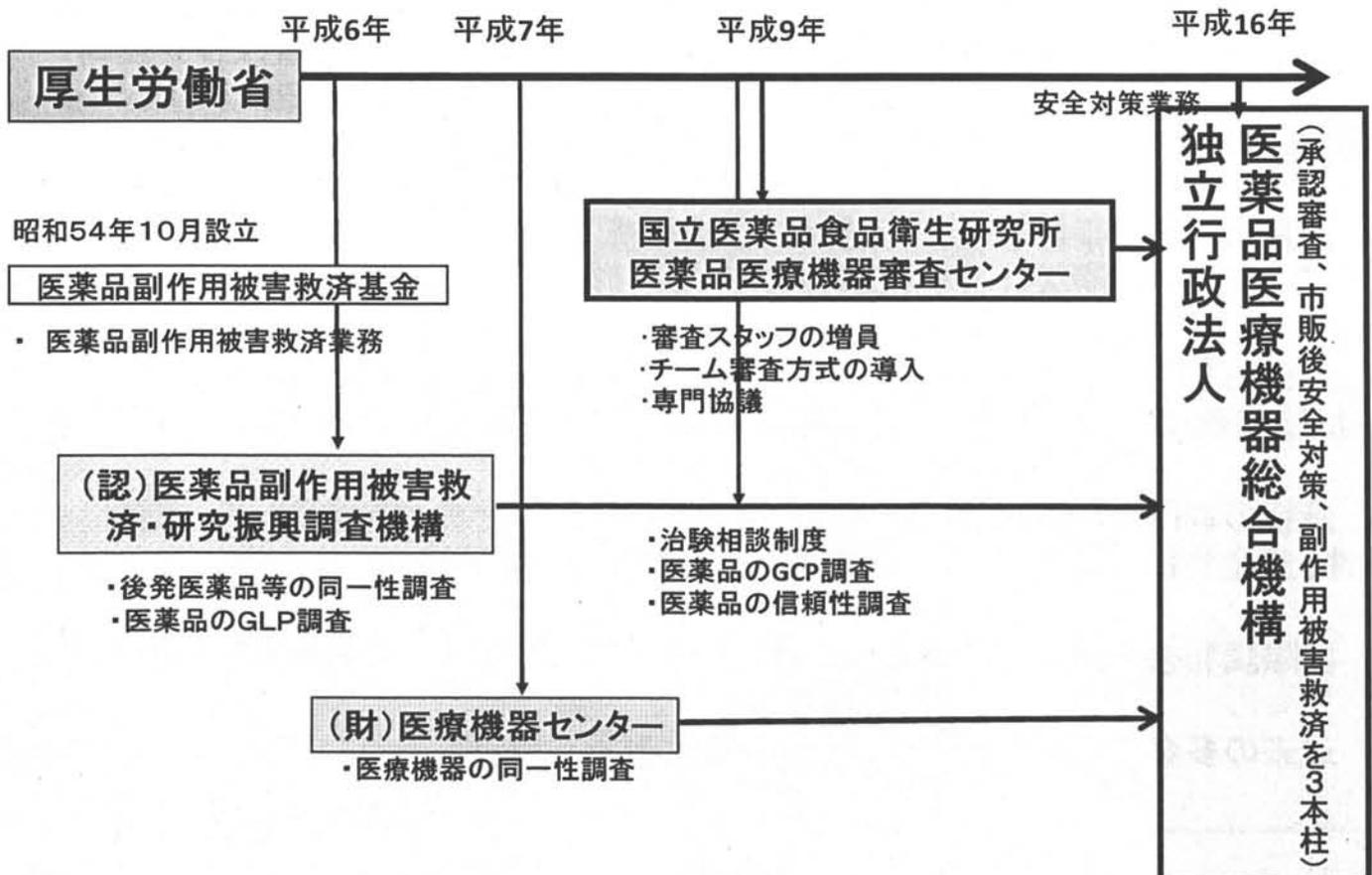


PMDAにおける安全対策等の 展望について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)

理事長 近藤 達也

医薬品の承認審査等の体制の変遷



PMDAは、特殊法人等整理合理化計画の経緯の下、次のように平成14年改正薬事法の実施体制の強化として成立したもの（以下、平成14年改正薬事法要項（薬事制度の見直し）から抜粋）

【見直しの方向性等】

- 承認に係る最終的な判断等、「国が自ら行うべき」業務等は引き続き、厚生労働本省において実施
【例】審査関連業務に係る企画立案、審議会に対する諮問、承認についての最終判断
- 現在の「審査関係3組織」の機能を統合し、より効率化した体制を構築するとともに、バイオ・ゲノム等、21世紀の先端技術に対応した審査スタッフの充実等を検討。
- 企業の安全対策責任をより重視していくことに伴い、国レベルの安全対策関連業務をより迅速かつ効果的に実施するための体制についても、検討。
- 以上による「新たな承認審査体制等の構築」については、特殊法人改革のスケジュール等を踏まえ、また、「薬事制度の見直し」における施行スケジュール等も勘案しつつ、着実に実施していく予定。

平成13年12月19日閣議決定「特殊法人等整理合理化計画」（抄）

【医薬品機構】

「廃止した上で、国立衛研審査センター等と統合し、新たに医薬品等に係る研究開発業務、医薬品調査等業務及び救済給付業務を行う独立行政法人を設置する。」

3

PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ① 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行います。
- ① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ① 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

4

なぜ、理念を作ったのか
どのようにして理念は作られたのか

5

PMDA初任者研修におけるメッセージ



今日から皆さんはPMDAの一員です。
より有効で安全な医薬品、医療機器を
患者の元に届けるという我々のミッ
ションを果たせるよう、心をひとつに
し、最大限の努力をしましょう。

皆さんの無限の可能性に
期待しています

近藤達也

Tatsuya KONDO, M.D., Ph.D.

6

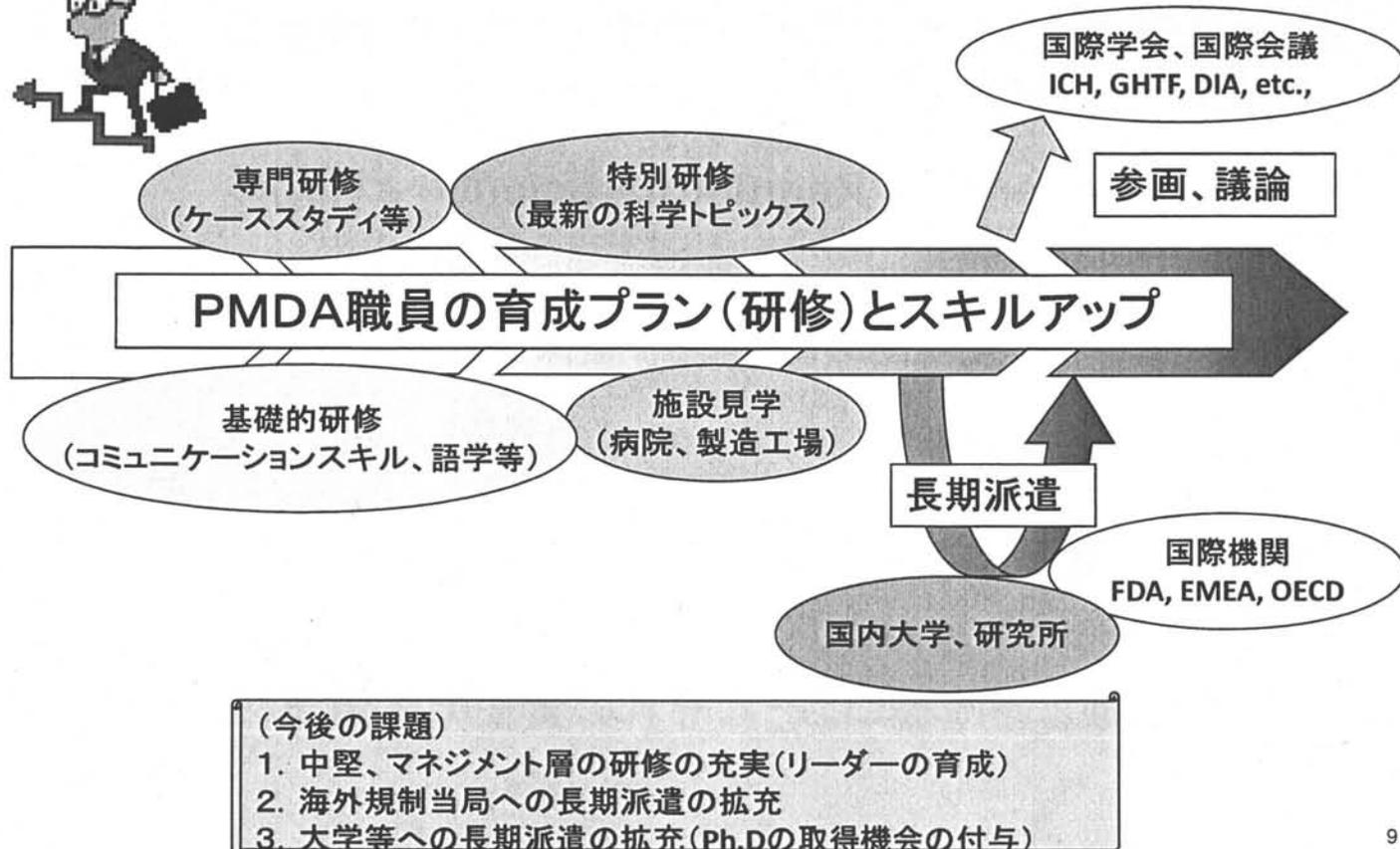
	16年4月1日	17年4月1日	18年4月1日	19年4月1日	20年4月1日	21年4月1日	21年7月1日
PMDA全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	526人
うち安全対策	21人	26人	28人	32人	39人	51人	56人

注：機構全体の数値には、役員数6人を含む（18年4月1日は5人である。）

職種別の人数

	薬学	医師・ 歯科医師	工学	獣医・毒性学	生物統計学	その他 (理学・ 農学等)	事務系 (総合職)	合計
PMDA全体	286人	34人	30人	16人	10人	52人	92人	520人
うち安全対策	44人	—	3人	—	2人	1人	6人	56人

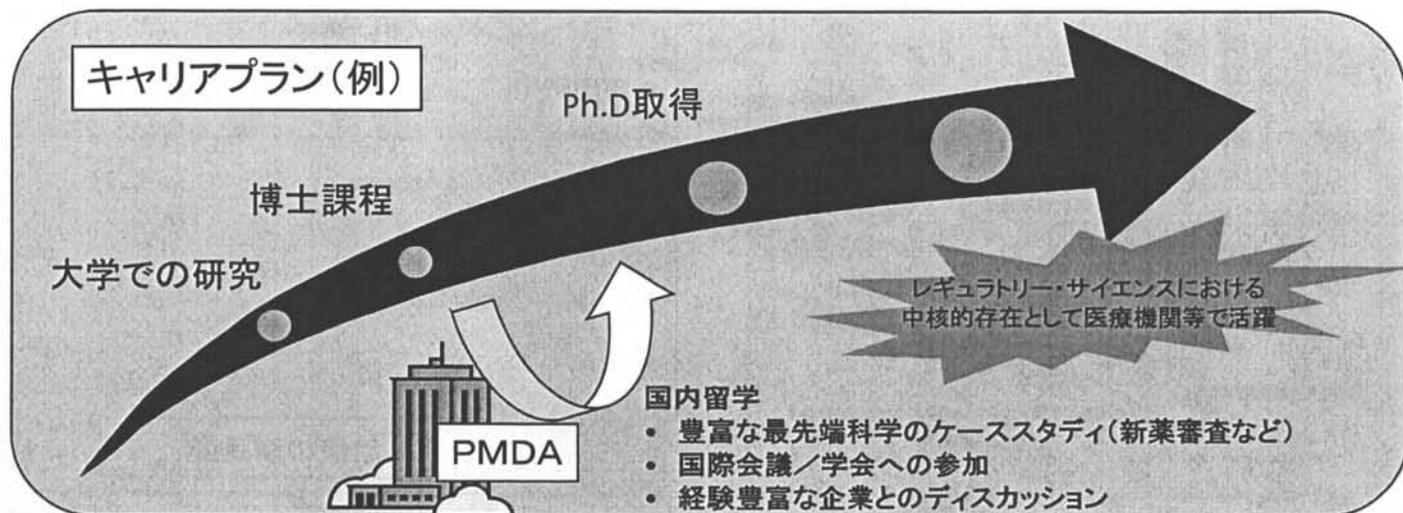
※平成21年7月1日現在 (注)他に役員6人。



職員の継続した教育とキャリア

目的

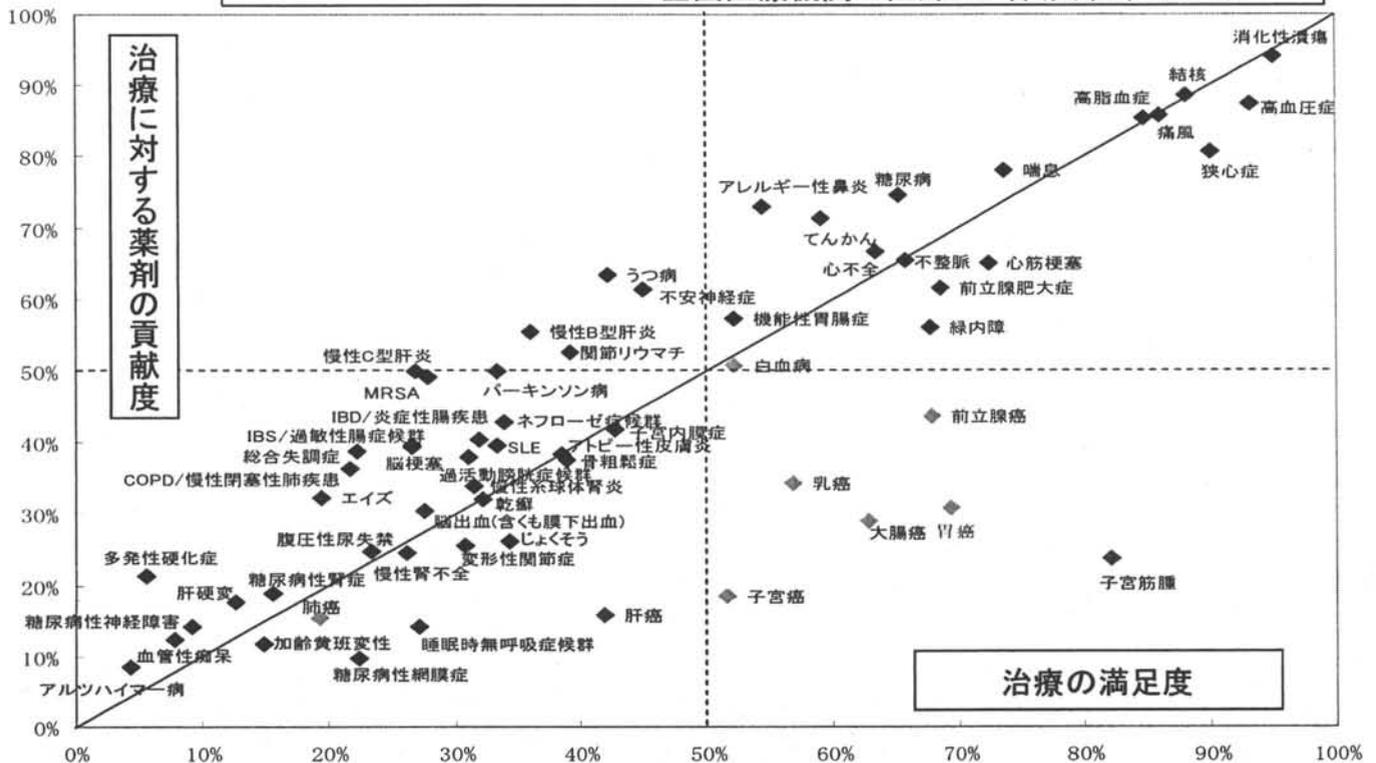
PMDAに優秀な人材を集め、
PMDAから優秀な人材を発信していく。
(レギュラトリー・サイエンスの梁山泊へ)

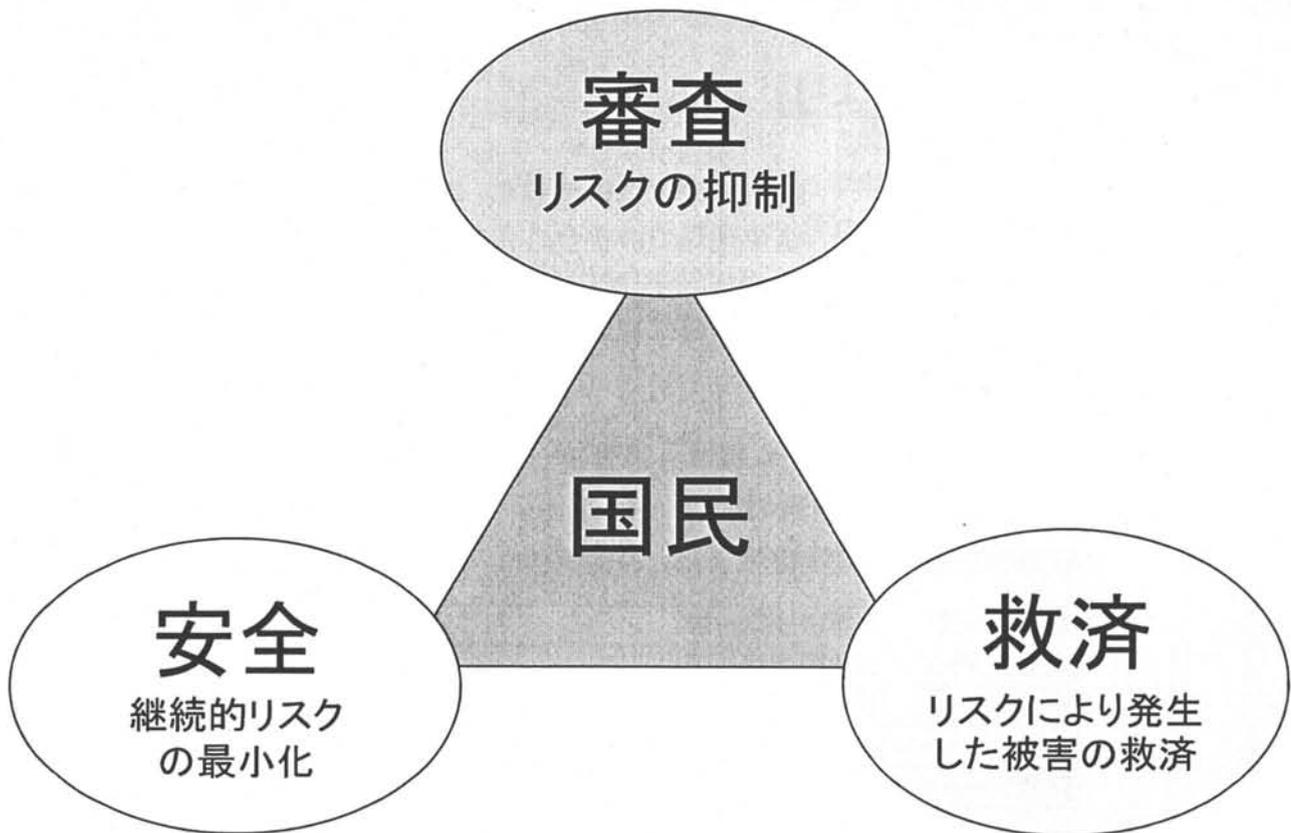


- あらゆる職場は、教育・研究・業務の場であることを改めて認識する必要(フィールドは実学の場として)
- Academic Science と Regulatory Science との間の translation を強化
- 透明性・公平性・倫理性の絶対的な確保
- 人材の相互の流動性
- これにより、各職域が合理的に活性化し、我が国の先進性がより強化される
- この目的を成し遂げるにはそれぞれの責任の確認が必要である

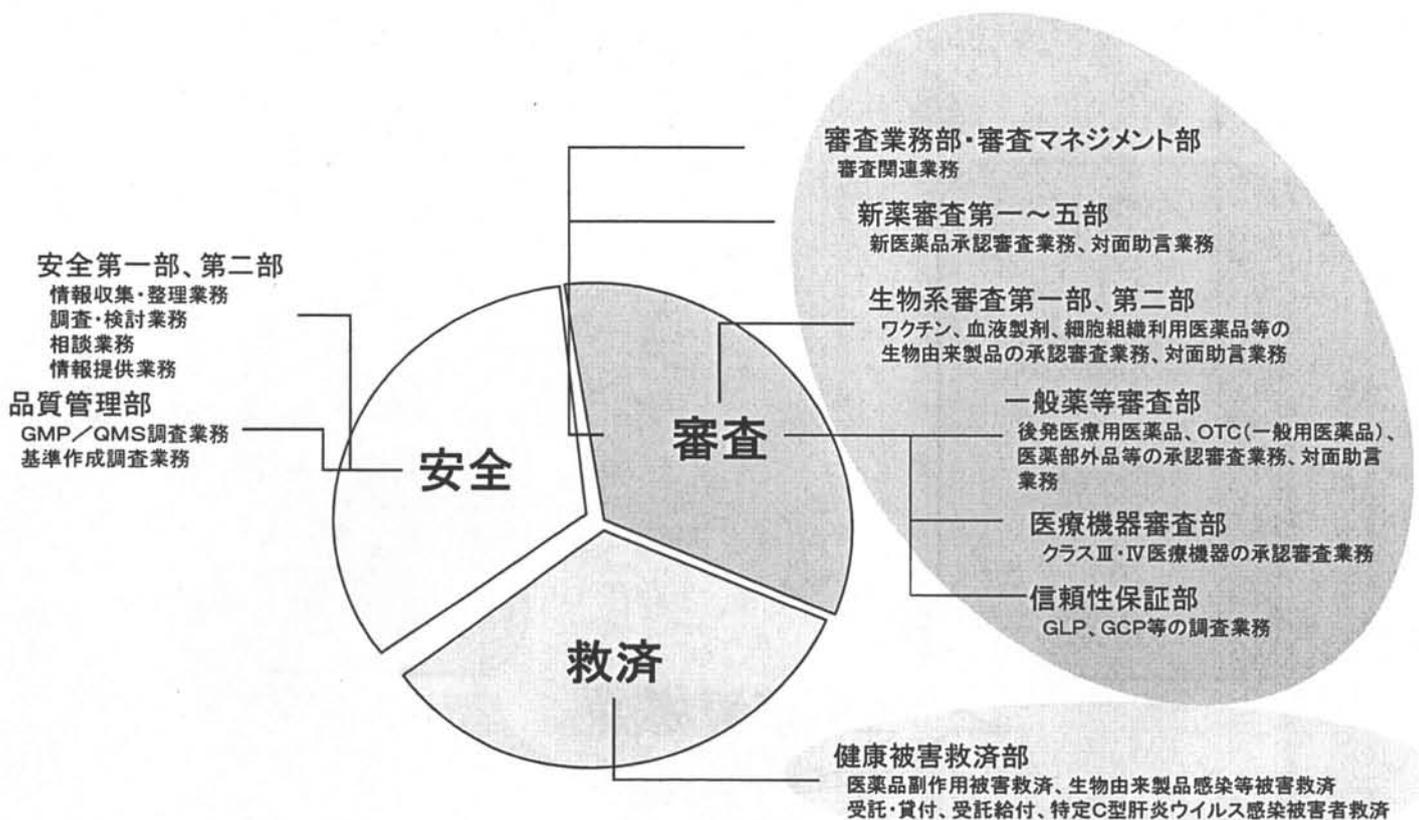
わが国医師の治療満足度と薬剤の貢献

(調査)財団法人HS振興財団 郵送アンケート(2005年10月~2006年1月)
全国医療機関の医師787名(回収率18.7%)





PMDAの組織



安全対策部門の組織強化

39名(2008.4.1) → 56名(2009.7.1)

二部制の導入(2009.7.1より)

安全第一部

企画管理課
安全性情報課
調査指導課
薬剤疫学課
調査分析課
医療機器安全課

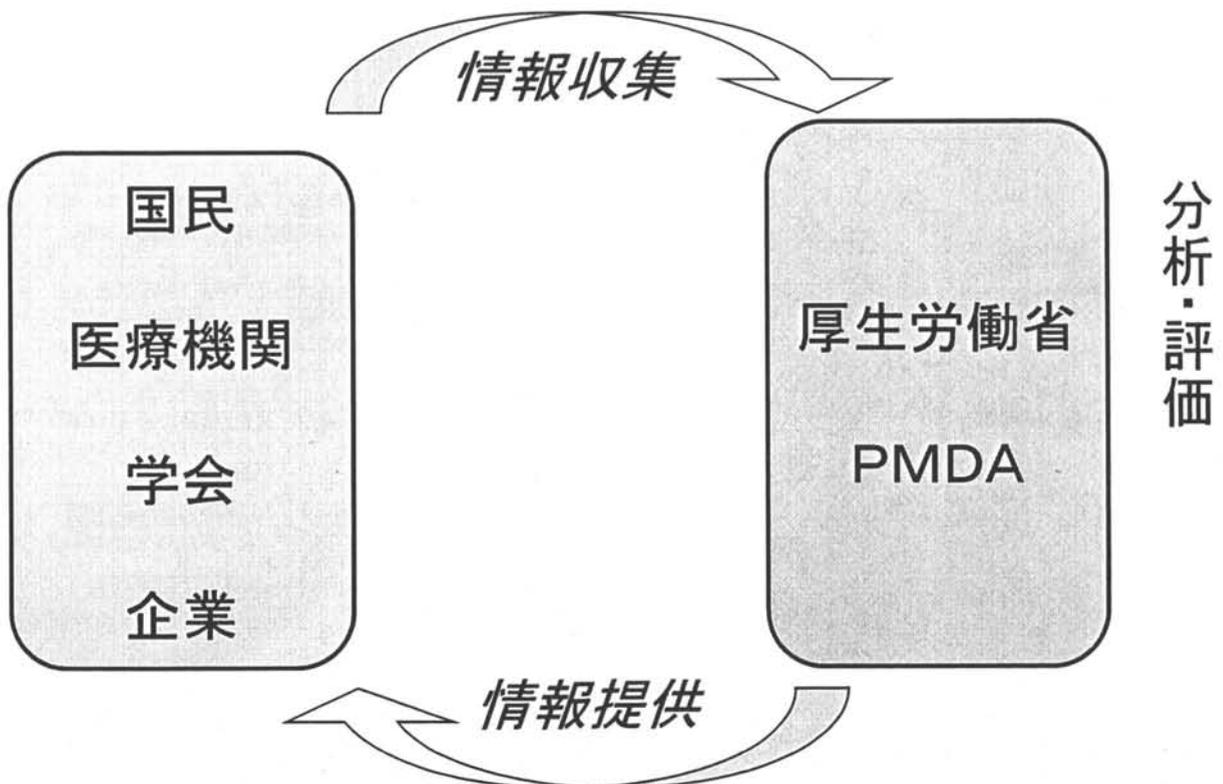
国際情報収集体制強化、患者からの情報収集
 医療現場での安全性情報伝達活用状況の調査、指導
 薬剤疫学手法等を用いた調査、分析
 診療情報二次利用、データマイニング高度化

安全第二部

新薬部に対応したチーム編成→審査チームに対応したチーム編成(2011年度)
 リスクマネジメント担当の設置
 新薬審査部、健康被害救済部との連携強化(担当者の併任)

安全チーム1	新薬審査第一部
安全チーム2	新薬審査第二部
安全チーム3	新薬審査第三部
安全チーム4	生物系審査第一・第二部、新薬審査第四部
安全チーム5	新薬審査第五部

安全対策業務の流れ

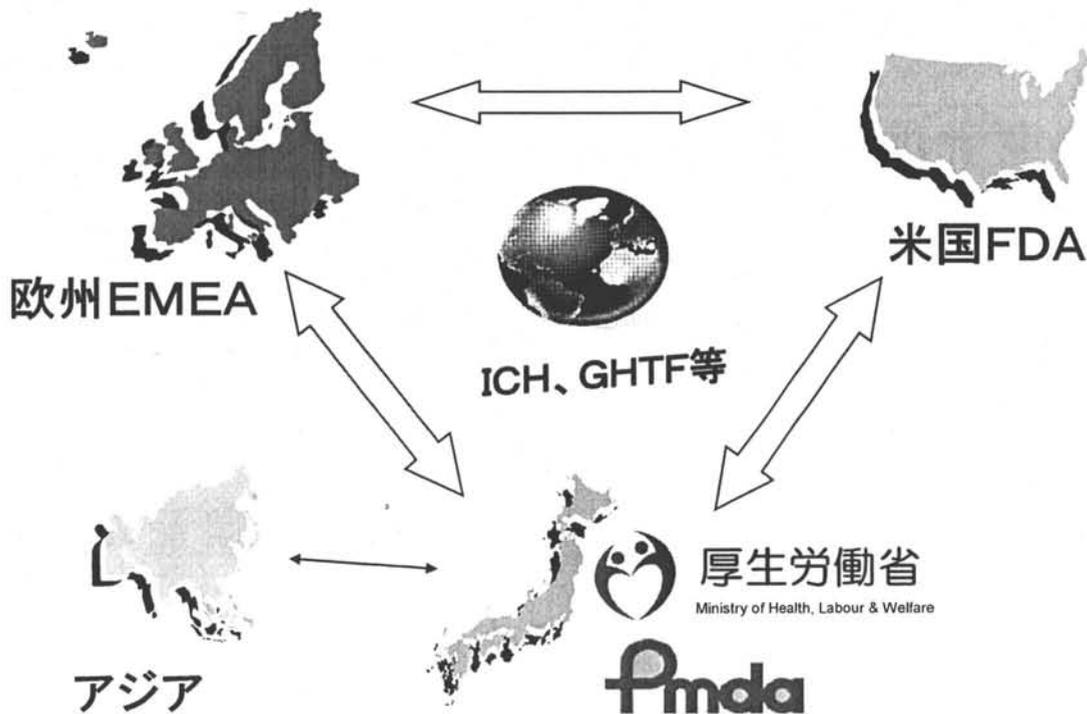


- 副作用情報の評価の高度化、専門化に対応できる新薬審査チームに対応した診療領域ごとのチーム制導入
- 副作用シグナル早期発見のためのデータマイニングの活用及び高度化
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備及び薬剤疫学的解析の導入
- 医療機関副作用報告に係るフォローアップ調査のPMDAによる実施
- 学会との連携強化

17

- 医薬品医療機器情報配信サービスの充実：
医薬品安全管理者等の登録数を
平成23年度までに6万件、平成25年度までに15万件に
- 患者向医薬品ガイドの一層の周知及び利便性の向上等
患者に対する情報提供の充実
- 安全性情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認・
調査
- 安全対策措置の効果の調査・確認・検証体制の構築

18



PMDA国際戦略の策定

【第二期中期計画期間の国際関連業務の戦略】

1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
3. 海外への情報発信の充実・強化

- 連携強化／国際調和活動への参画
 - FDA／EMEAとのバイラテラル協議の推進
 - 他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築
 - GLP/GCP/GMP/QMSの共同調査/調査報告書の交換等の実施環境の整備
- 人的交流の促進、人材育成
 - 国際学会、国際会議への職員の積極的な参加
 - FDA／EMEAへの派遣機会の充実
 - 中韓及びその他の諸国、国際機関との審査・安全対策担当者の人材交流の定常化
 - 対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定・実施
- 情報発信
 - 英文HPの充実、強化
 - 海外関係プレスへの情報配信
 - 国際学会における講演、ブース出展の継続



ご静聴ありがとうございました。



<http://www.pmda.go.jp/>

製薬関係の取組みについて

星薬科大学教授 本多利雄

医療を変えた創薬イノベーションの歴史と将来

医療技術のイノベーション実現

2025

個人で異なる疾患の標的をよりシャープに狙う治療薬・予防薬の開発
創薬の標的となる生体の遺伝子、タンパク等の機能の解明研究の進展。
解明された生体の遺伝子、タンパク等のデータから情報科学的に医薬品をデザインする。

遺伝子、疾患関連タンパク、代謝物を標的にした創薬へ
遺伝子の個人差利用等による画期的医薬品実用化

治療薬のみならず、疾病ワクチン、遺伝子治療薬、再生医療の実用化なども

進化しつづける抗がん剤などの標的薬
バイオ技術による抗体医薬品、遺伝子発現タンパクを標的にした薬(グリベック、ハーセプチンなど)
アルツハイマー治療薬の開発(ドネベジル 2000)

がん等難病の治療効果向上

機能分子、遺伝子を標的にした創薬

遺伝子科学等の発展途上

生体の機能タンパクや遺伝子など、疾患の標的を絞り込んで化合物探索

2000

HIV等抗ウイルス薬(1990年代)
新しい免疫抑制剤の開発(FK-506 1993)
抗コレステロール薬
(メバロチンの開発1989年)

HIV感染者の社会復帰

移植医療の普及

生活習慣病のコントロール

バイオテクノロジー創薬

生体物質を多量に生産でき、医薬品とするバイオ技術革新

1980

遺伝子組換え技術で、インスリン、成長ホルモン、インターフェロン、造血因子等の製品化(1980年代)

生体物質の大量生産による
利便と生活改善
ヒト由来感染からの開放

生化的メカニズムを標的にした創薬

生化学の急速な発展

疾患に係る生体のメカニズムを標的にした化合物探索のスタート

1960

抗潰瘍薬、降圧薬、狭心症治療薬など
(H2ブロッカー 1975 カルシウム拮抗薬1973年)

胃潰瘍手術など不要に

天然物由来創薬

動植物、細菌などから得られた物質が幸運にも薬効を示した時代

1900

近代薬学のスタート

経口避妊薬(1960)
抗生物質の発見(ペニシリン 1928)
ビタミン、アドレナリン等ホルモンの発見

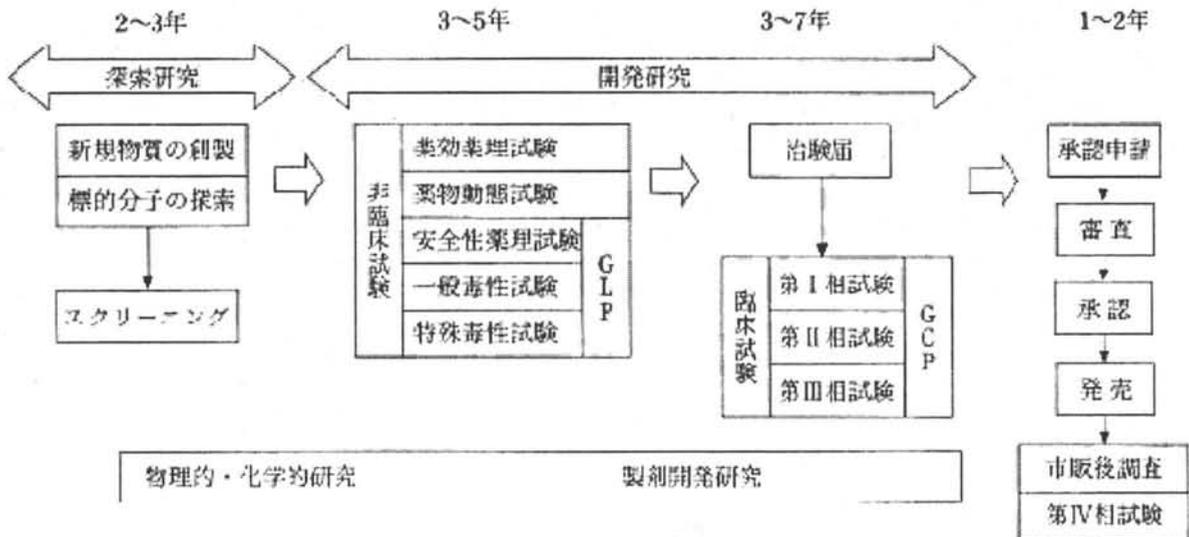
細菌感染の恐怖からの開放

アスピリンの抽出、合成(1897)

世界的な評価をうけている日本
が発見した化合物・成分等
※ 外国在住の日本人の研究成果など、必ずしも日本の製薬企業の開発品ではない。

開発研究

非臨床段階---薬効薬理試験、薬物動態試験、一般毒性試験、特殊毒性試験
安全性薬理試験

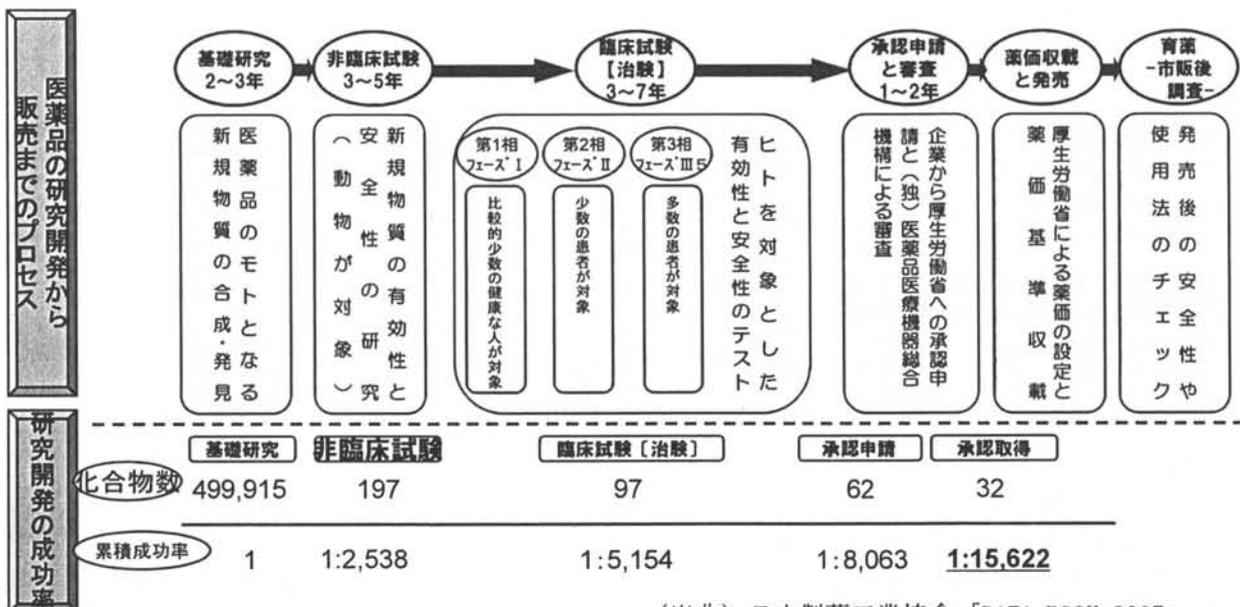


非臨床段階---ヒトに投与したときの効果や安全性、さらには投与量の決定や注意点等を動物実験で得る。
非臨床試験はGLPにより法規制をうけている。

医薬品開発の流れ

医薬品の技術・研究開発の状況

☆ 医薬品の研究開発には9年~17年の年月を要し、成功確率はわずか15,622分の1と言われている。1成分あたりの開発費用は途中で断念した費用も含めてやく500億円にものぼると言われている。日米製薬企業の研究開発費の規模の差は拡大。日米政府のライフサイエンス関係予算も格差が大。



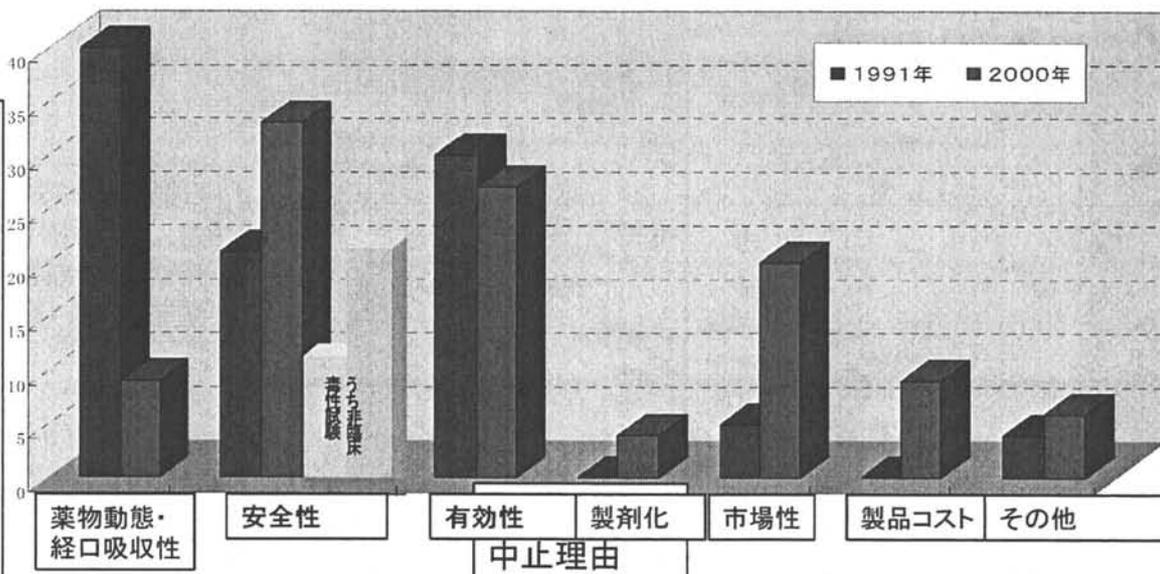
(出典) 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2007」

開発候補化合物の開発中止理由

(1991 vs 2000)



開発中止率 (%)



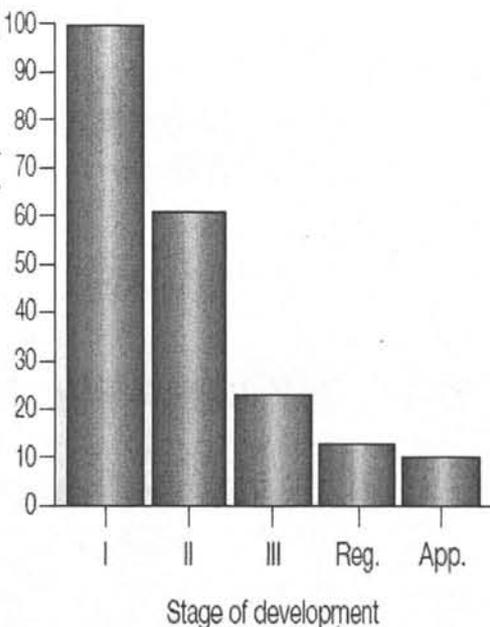
- 1991年：薬物動態の問題が主たる要因。2000年：安全性上の理由が増加。
- 臨床試験を複数回実施するケースが増加し、臨床開発期間の長期化、費用の増加を招いている。

出所：製薬協医薬産業政策研「製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～」
(Frank R and Hargreaves R, Nature Rev. Drug Discov. 2: 566-580 (2003)を一部改変)

臨床開発での失敗原因

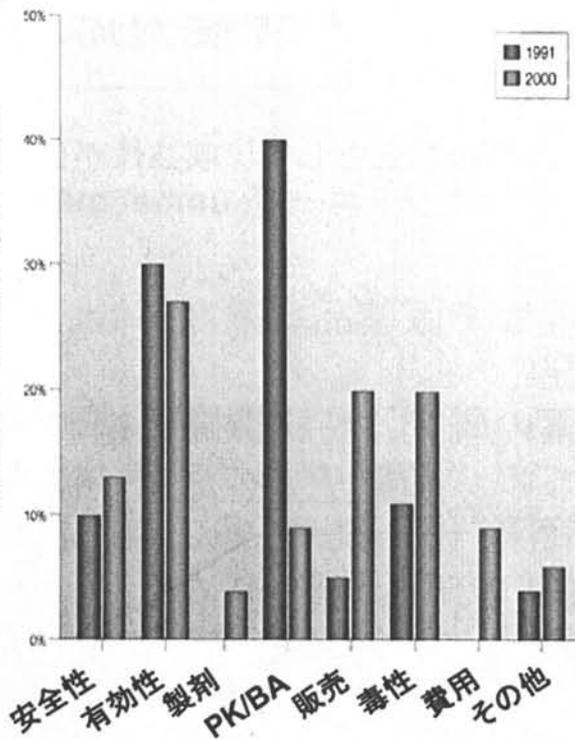


Success rate (%)



Kola I et al, Nature Rev Drug Discov, 3: 711-715, 2004

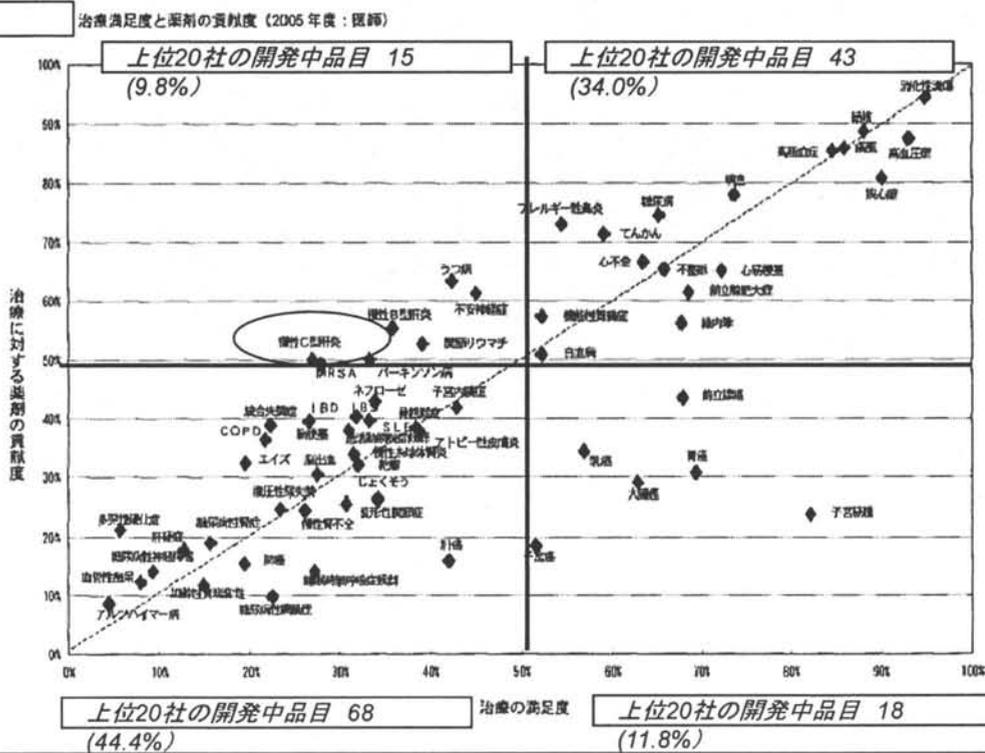
失敗したプロジェクトの割合



Frank R et al, Nature Rev Drug Discov, 2: 566-580, 2003

医師から見た疾病に対する治療満足度と薬物の貢献度 及び製薬企業の開発の方向性（アンメットニーズへの対応）

（参考）ヒューマンサイエンス振興財団の医療ニーズのアンケート調査結果
平成18年度国内基盤技術調査報告書（2015年の医療ニーズの展望）より



C型肝炎に対しても、より治療満足度の高い新薬が望まれている。

7

今後対応すべき課題

大事なこととして、収益性が低くても必要な医薬品の開発と供給
（アンメットニーズ: unmet medical needs : 未充足の医療ニーズ）

- * 前表で医薬品貢献度が低いと評価された分野での新薬の開発
- * 薬の研究、特に開発に携わる技術者には医療の担い手としての“患者中心の医療”に配慮が必要
- * 育薬（開発した薬の情報を医療現場からも収集して、その使い方や価値を高める）
- * 新しいテクノロジーを用いた研究開発プロセスによる創薬の効率化と安全性・有効性の向上

8

21世紀の創薬

- 従来の創薬研究においては自然界に存在する有効物質、すなわち植物起源、鉱物起源、さらには土壌中に存在する微生物やカビなどから得られる生理活性化合物をそのまま使用したりあるいはその誘導体や類縁物質が基盤になっていた。これは人類発展の歴史とも符合する。
- これに対し、ヒトゲノムの解析が終わった現在、ヒトの遺伝子データを活用して新薬開発につなげようとする研究がゲノム創薬とよばれるもの(もちろんここではプロテオミクスも重要な要素として含まれる)。
- 病気にかかわる遺伝子を解明し、その原因から医薬品を考えていく。たとえば病気に関連する受容体(タンパク質)が特定でき、またその受容体に作用する因子(リガンド)が特定できれば、それらの機能の解明が可能になる。その結果としてそれら因子のアゴニストやアンタゴニストを合成し新規医薬品を創製しようとするもの。

9

「テーラーメイド医療」

- ゲノムは生命の設計図であるが、この多型が存在する遺伝子を設計図としてできるものは、それらの機能も当然少しずつ異なってくる。
- たとえば酵素においては活性や生産量が多型に依存することも知られており、また多型が原因となる多くの遺伝子疾患も知られている。
- 多くの薬物は体内の酵素(タンパク質)によって代謝を受けるが、この酵素に多型が存在することによって薬物に対する感受性が人によって異なり副作用発現などに関連してくる。
- 医薬品において、ある人には害が現れない量の薬物であっても、ある人ではこの多型によって関連する代謝系の機能が弱い場合もあり、その人には同量の薬物でも大量の薬物投与と同様な結果を与え副作用発現の元になる。お酒が飲める人と飲めない人の判別もアルコール代謝酵素遺伝子の多型により可能。
- すなわち、個々のSNPを調べることにより、その人にあった医薬品や投与量を決めることが出来るようになる。
これが「テーラーメイド医療」といわれる所以。

10

創薬への挑戦例

抗C型肝炎ウイルス剤の開発

狙い — 従来のインターフェロン・リバビリン併用療法に代わる、あるいはこれらと相乗作用を示す薬効を持つ化合物で、副作用の少ない医薬品の開発

現在の抗HCV薬 — プロテアーゼ阻害薬やポリメラーゼ阻害薬が注目されている。しかし、ウイルスは複製過程でその遺伝子に変異が自然と入るため、ウイルス因子を標的とした薬剤には薬剤耐性株が出現しやすい。長期服用が必要な持続感染性ウイルスでは特に問題となる。



HCVの感染・増殖を効率よく再現できる培養系や動物実験系が存在しなかった。

1999年にHCVレプリコンが報告され、培養細胞を用いてHCVのRNAゲノムの複製を効率よく再現する実験系が構築された。



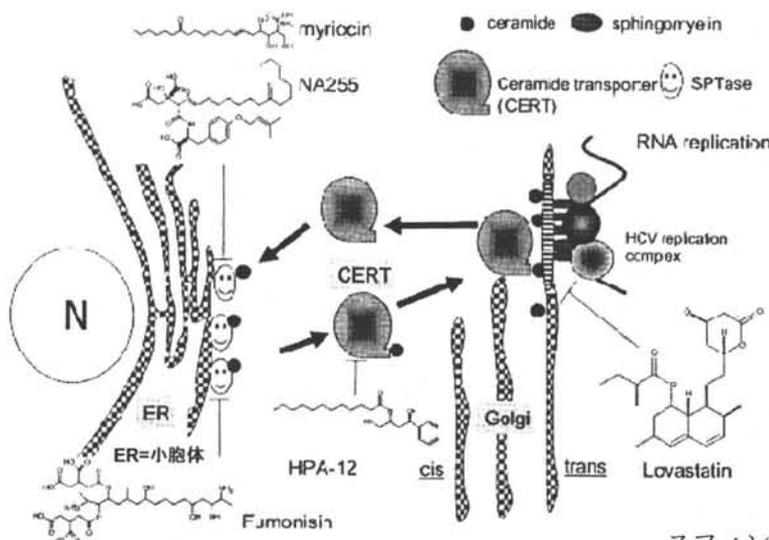
レプリコン：1つの複製開始点から複製されるDNA領域。複製単位ともいう。

宿主因子を標的とした抗HCV薬の開発研究を開始

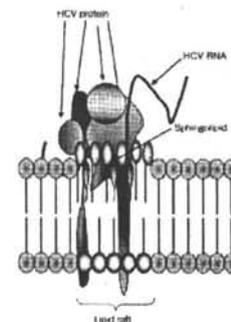
11

創薬への挑戦例

抗C型肝炎ウイルス剤の開発



セラミドからスフィンゴミエリン合成



HCV複製の足場となる脂質ラフト

スフィンゴ脂質合成経路の律速酵素であるセリンパルミトイル転移酵素 (SPT) の阻害活性を介して抗HCVレプリコン効果を発現。HCV複製複合体の足場を失わせる。

MEDCHEM NEWS, 18, 28 (2008) より抜粋.

特徴

- 1) 非常に強い抗レプリコン活性を持ち、宿主細胞に対する毒性は示さない。
- 2) インターフェロンとの併用により強い相乗作用を示す。
- 3) 薬剤耐性株の出現は認められない。
- 4) HCV genotype 1 及び 2 のほぼ同等な抗レプリコン活性を示し、インターフェロン療法では効果の弱い genotype 1b においても臨床効果が期待できる可能性を示す。

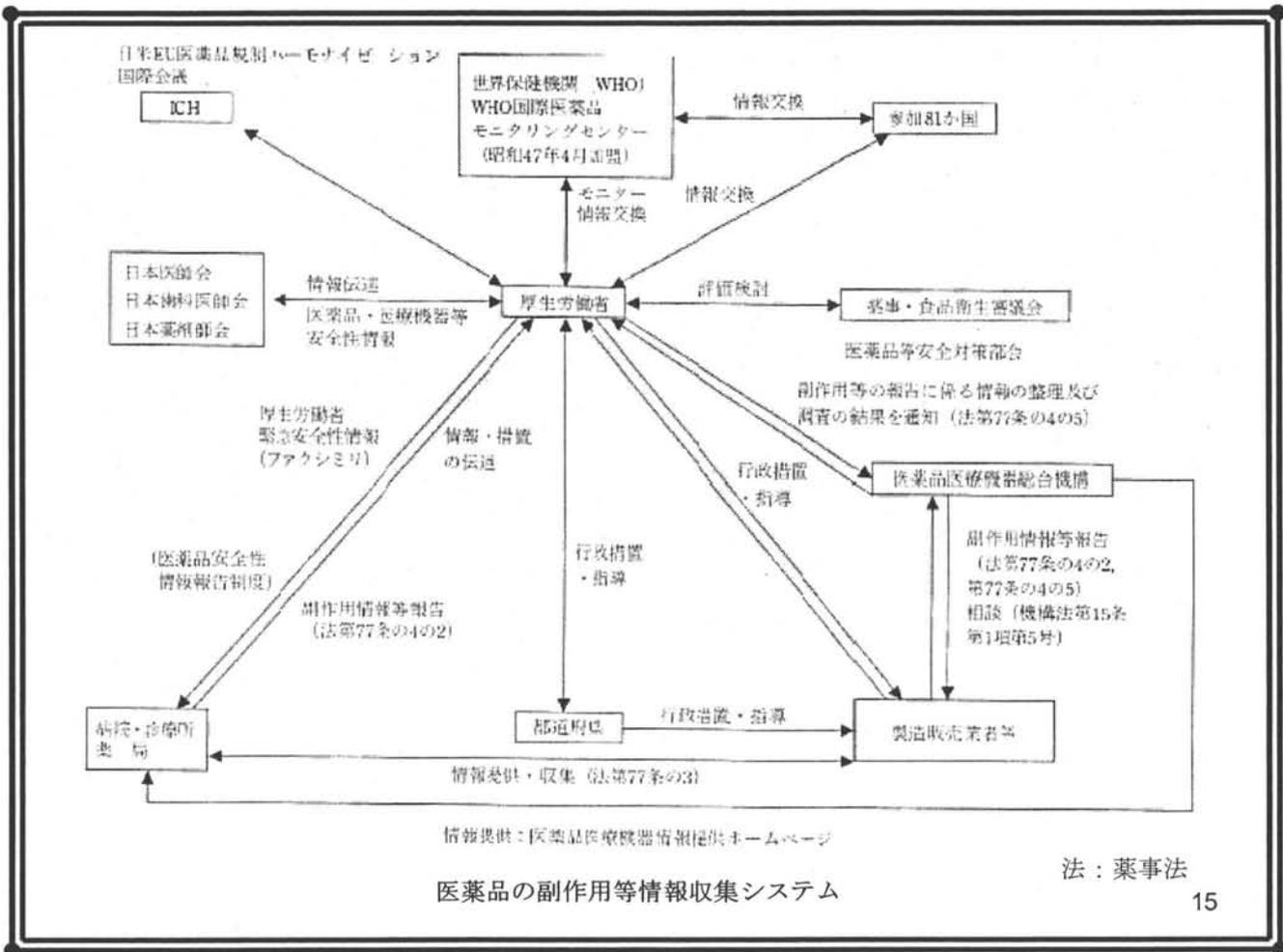
市販後研究 — 臨床試験

全ての治験と第 IV 相の製造販売後臨床試験はGCPに従って実施することが義務付けられている。

GCPには被験者保護、治験デザインの倫理性や科学性の維持、試験の適正な実施・管理の方法、試験データの正確性と信頼性など遵守すべき事柄が盛り込まれている。

「試験は被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先される試験のみが許容されること」

「被験者からの書面によるインフォームド・コンセントの取得が必要なこと」



育 薬 研 究

厳しい管理の下で一定のルールに従い、長い研究開発期間をかけて実施された多くの試験データを基準に認可された医薬品は有効性、安全性が100%担保されるか？

治験の Five Toos

- 1) 通常は1000例程度の限られた患者から収集された情報である (Too few)
- 2) 年齢や併用薬、合併症などに制限が加えられた患者群からの成績である (Too simple)
- 3) 投与期間も長期ではない (Too brief)
- 4) 小児や高齢者などへの適用例は少ない (Too median-age)
- 5) 腎機能障害や肝機能障害を合併する患者や妊婦は除かれ、評価は専門医により行われる (Too narrow)

A. S. Rogers, *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, 21, 915-920 (1987).

治験段階でごく稀にしか発生しない副作用の検出は難しい。
併用される多くの薬剤との相互作用や個人差による副作用の違いを予測することも困難。

治験に続く、第四段階は、さらに個々の患者に適正に使用するための医薬情報を収集する(evidence-based medicine: EBM)、医薬情報から新しい製剤や適応症を探索する段階になる。EBM=良心的に、明確に、分別を持って最新最良の医学知見を用いる医療のあり方。治療効果、副作用、予後に関する臨床結果に基づき医療を行う。患者の意思を尊重しつつ客観的な疫学的観察や統計学による治療結果のデータ解析に基づき治療方針を決める。

創薬関係者が認識すべき事項

大学や企業においても、薬学研究者は一人でも多くの患者を救いたいという思いで研究をしている。

薬の情報を正確に理解するにはかなりの専門知識が必要になる。病気や治療に関する情報が広まり、関心が高まったとはいえ、患者と薬関係者には、“医薬品情報の理解力や判断能力”に大きな違いがある。同様に、医療や薬の技術者間においても、専門性が異なれば理解に差がある。

従って、技術的所産を適正に評価し、PMSの制度のような規制を設けて社会と調和させていくことが必須。

研究者や薬剤師等の専門技術者が常に消費者と対話をし、的確な情報を相互に所有し社会として活用していくことが重要。

17

教育関係者が認識すべき事項

薬剤師や創薬関係者を育成する上で、高度な専門知識の修得のみならず、医療人としての倫理観を培う教育が重要

教育内容の例として：

ヒューマニズムについて学ぶ

生命に関わる職業人となることを自覚し、それに相応しい行動・態度をとることが出来るようになるために、人との共感的態度を身につけ、信頼関係を醸成し、さらに生涯にわたってそれらを向上させる習慣を身につける。

ex) 信頼関係の確立を目指して

医薬品の開発と生産

医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける。

ex) 「薬害」—その原因と社会的背景を説明し、これらを回避するための手段を討議する。

18

まとめ (1)

- 医薬品の開発には時間がかかり、さまざまなレベルでの有効性、安全性をクリアできる成功率はきわめて低いのが現状。
- しかし、収益性は良くなくとも、医薬品による治療が確立していないアンメットニーズに対して、企業は社会的責任として開発に取り組むべき。(患者中心の医療という姿勢を保ち、社会貢献及び薬学の挑戦としても重要)
- 市販後の育薬として、企業は開発品を放置することなく、医療における安全性、有効性のエビデンス作りのための市販後の情報収集、調査を強化すべき。
- その結果を踏まえて、企業は市販後医薬品の安全性の向上に意識を向けてほしい。

まとめ (2)

- そのためには創薬技術者の倫理観養成は必須。
- 医薬品の開発等の問題については、研究者・企業と患者さんが共通の理解(認識)を得る場を幅広く設けていくべき。そのためには、企業も情報の開示を進めていく必要がある。
- すなわち、医薬品は“情報を伴う化学物質”との認識を共有する。
(医薬品添付文書に記載されている情報は限定的な面があり、有効性や副作用データは継続して収集)
- また、重篤な副作用を避けるためには初期症状の発見が不可欠であり、それが本質的な薬剤師業務の一つ。

現時点での検討状況について（案）

資料 1

平成21年7月29日 厚生労働省医薬食品局

（注）予算対応を検討している事項等も、事務的に検討している段階であり、正式決定したものではない。

第一次提言の記載（概要）	検討の方向（案）
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し	
（1）基本的な考え方	
医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないこと	職員研修の実施（厚労省、総合機構それぞれで実施）
薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記すべきこと	薬事法の改正を検討
予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築すべきこと	安全対策要員の増員、職員研修の実施、予算対応を検討 （これらの内容について、総合機構第二期中期計画（H21～25）に明記）
医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保	予算対応を検討 人事交流や人事ローテーションのあり方について、総合機構及び厚生労働省において検討
地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化	予算対応を検討 地方公共団体と連携（総務省及び都道府県等との調整が必要）
薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育からの消費者教育の観点から生涯学習の必要性。薬害研究資料館設置の提案	関係省庁と連携（文部科学省と調整） 予算対応を検討

1

（2）臨床試験・治験	
GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続）、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護等	運用改善・法的措置を検討（左欄に記載の検討を継続等）
（3）承認審査	
審査員の資質の向上、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化、審査段階での公開手続の組入れ等	運用改善・法的措置を検討（脚注参照・以下同じ） * 審査員の資質の向上については、総合機構第二期中期計画に明記 * 審議会関係については、薬事分科会における議論が必要
添付文書に係る変更の事前確認手続、公的な文書としての位置づけと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効果効果の範囲の明確化等	運用改善・法的措置を検討 * 欧米の制度について調査研究を実施
不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきこと、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすべきこと	有識者会議による医療上必要な未承認・適応外医薬品の選定、基金による開発支援及び迅速な承認審査を検討 （参考） 医政局の高度医療評価会議でも、適応外使用等の適正な利用について検討
再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定等）	運用改善・法的措置を検討 * 欧米の制度について調査研究を実施

（注）「運用改善・法的措置を検討」は、左欄に記載している内容の具体化を検討するに当たり、現在の制度の下での運用の改善（たとえば通知の発出など）により対応が考えられるものと、法的措置（薬事法などの法改正、政令や省令の改正）を講じる必要があるとなってくるものがあり、現在は、そのいずれかに限定することなく検討を行っているという意味である。

2

(4) 市販後安全対策等	
医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組の創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)
医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)
予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等	運用改善・予算対応を検討
承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入	有識者会議において検討 * 欧米の制度について調査研究を実施
電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等	有識者会議において検討 (高齢者医療確保法に基づく電子レセプトデータの利用ルールについて、別途検討)
行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあつた提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)

3

早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等	運用改善を検討 電子レセプトデータベース関係は、(4)の第5項と関連して検討
行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと	運用改善を検討 (広告監視の重点的な実施、関係団体と連携等)
GMP調査を行う者の人材確保、GVP、GQP調査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国は配慮すべきこと	予算対応を検討(総合機構の体制強化等) 地方公共団体と連携(総務省及び都道府県等との調整)
個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化等	運用改善・予算対応を検討 (薬監証明情報のデータベース化・公表、広告監視の重点的な実施 等)
患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッション・ユース」等の人道的医薬品使用手続の安易な導入が薬害を引きおこすことにならないようする慎重な検討	慎重に検討
(5) 健康被害救済制度	
健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討	運用改善・法的措置を検討 * 調査研究を実施

4

(6) 医療機関における安全対策		※第14回会議でヒアリングを実施
医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきこと、そのために薬剤師の人員確保や育成に努めること等	運用改善・予算対応を検討	
医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化及び医薬品医療機器総合機構の情報配信サービスの登録推進	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)	
適応外処方に対する医療機関内での定期的チェック等	(3)の第3項と関連して検討	
医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築すること及び実施状況の確認のための仕組みの構築等	運用改善を検討 * 調査研究を実施	
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策		
安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮することを求める	関係学会との協議、必要に応じ通知により依頼	
(8) 製薬企業に求められる基本精神		※第15回会議でヒアリングを実施
新薬開発等が激化していく中であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘	関係団体との協議	

5

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方		
医薬品行政組織の今後の在り方については、国の責任を明確化し、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する等の観点に立ち、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含めて検討を行ったが、平成21年度も引き続き、あるべき組織形態について検討	本委員会において更に検討 (参考) 第13回・第14回委員会に比較表(整理試案)を提示	
医薬品行政を監視・評価する第三者性を有する機関が必要である。評価の対象には、医薬品行政のあり方、及び個別の安全対策を含め、提言・勧告・調査権限を有し、国民の声を反映させる仕組みを備えることが必要であるが、その具体的な在り方は、引き続き検討。また、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することについても検討	本委員会において更に検討	

※ 薬害肝炎事件に関する検証作業を踏まえ、上記のほか追加すべき検討事項があれば、適宜追加していく予定。

6

視点(案)	これまでの整理等
1. 組織の任務ないし使命は何か。 ・行政組織としての目的は何か。 ・何に重点を置くか。	第一次提言における関係部分(第4(1)①(p22))を脚注(*)に記載。
2. どのような機能ないし権限を有するべきか。 ・承認審査や安全対策に特化するか。 ・法律の立案等も担当するか。 ・医療政策、医療保険政策との関係をどうするか。	第14回資料2の整理表において、「政策の立案と実施」欄及び「備考」欄として提示
3. どのような組織構成とするか。 ・一元的か、重層的か。 ・監視・評価機能を果たす組織をどうするか。 ・省庁か、独立行政法人等か。 ・公務員か、非公務員か。 ・大臣との関係をどうするか。	第14回資料2において、これらに着目した整理表を提示 監視・評価機能については、第一次提言第4(9)④(p43)に記載
4. 外部との関係はどのようにあるべきか。 ・人材をどこから求めるか。 ・優秀な人材の確保のためには何が必要か。 ・人材をどのように育成するか。 ・外部の専門家等との関係をどうするか。 ・退職後のキャリアパスをどうするか。 ・運営財源を何に求めるか。	第一次提言第4(9)②(p41)に記載 第14回資料2の整理表において、「専門職の処遇」欄及び「運営費財源」欄として提示
5. その他 ・国家行政組織、国家公務員全体の動向はどうなっているか。 ・厚生労働省全体の組織見直しの動向はどうか。	第一次提言第4(9)②(p42)に記載 第13回資料3のp3～16に關係資料を提示 第13回資料として「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告」を提示

(*) 医薬品行政に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ること。命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせない。

(参考)

(第一次提言) 第4(9)②(p41)

一 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようにすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備すべきである。

一 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局(例えば「医薬品庁」)や施設等機関(例えば、旧医薬品医療機器審査センター)とすることにより、専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるという観点から、公務員化に慎重な意見があった。

(第一次提言) 第4(9)②(p42)

一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

(第一次提言) 第4(9)④(p43)

・ 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が、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る。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。

・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。

・ 第三者的立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

2009年7月29日

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

資料

研究班の体制

平成21年度 厚生科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 35,000,000円

	氏名	所属	主担当
主任研究者	堀内 龍也	(社)日本病院薬剤師会会長	<ul style="list-style-type: none"> ● 全体統括 ● 当時の行政関係者・製薬企業関係者に対するインタビュー調査
分担研究者	泉 祐子	薬害肝炎全国原告団	<ul style="list-style-type: none"> ● 当時の行政関係者・製薬企業関係者に対するインタビュー調査 ● 患者の被害実態調査
	磯部 哲	獨協大学法学部 准教授	<ul style="list-style-type: none"> ● 行政法からみた検証 ● 海外の被害拡大防止策に係る調査
	片平 洸彦	東洋大学 社会学部 社会福祉学科 教授	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の被害実態調査
	坂田 和江	薬害肝炎全国原告団	<ul style="list-style-type: none"> ● 当時の行政関係者・製薬企業関係者に対するインタビュー調査 ● 患者の被害実態調査
	高木 均	国立病院機構高崎病院 消化器科 統括診療部内科系診療部長	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療側の検証 ● 医師・学会に対するアンケート調査
	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 特任教授	<ul style="list-style-type: none"> ● 行政関連の検証 ● 海外での当該薬剤の承認状況調査

※必要に応じて研究協力者を随時依頼する

薬害防止のための第三者組織の具体化に向けて

(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会討議用メモ)

2009年5月27日

水口真寿美

第1次提言では以下のとおり確認した。

「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が、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る。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

確認された要素は、以下の4点である。

- ①第三者性 ②対象は医薬品行政全般と個別評価 ③調査・提言・勧告権限
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

具体化のための提案

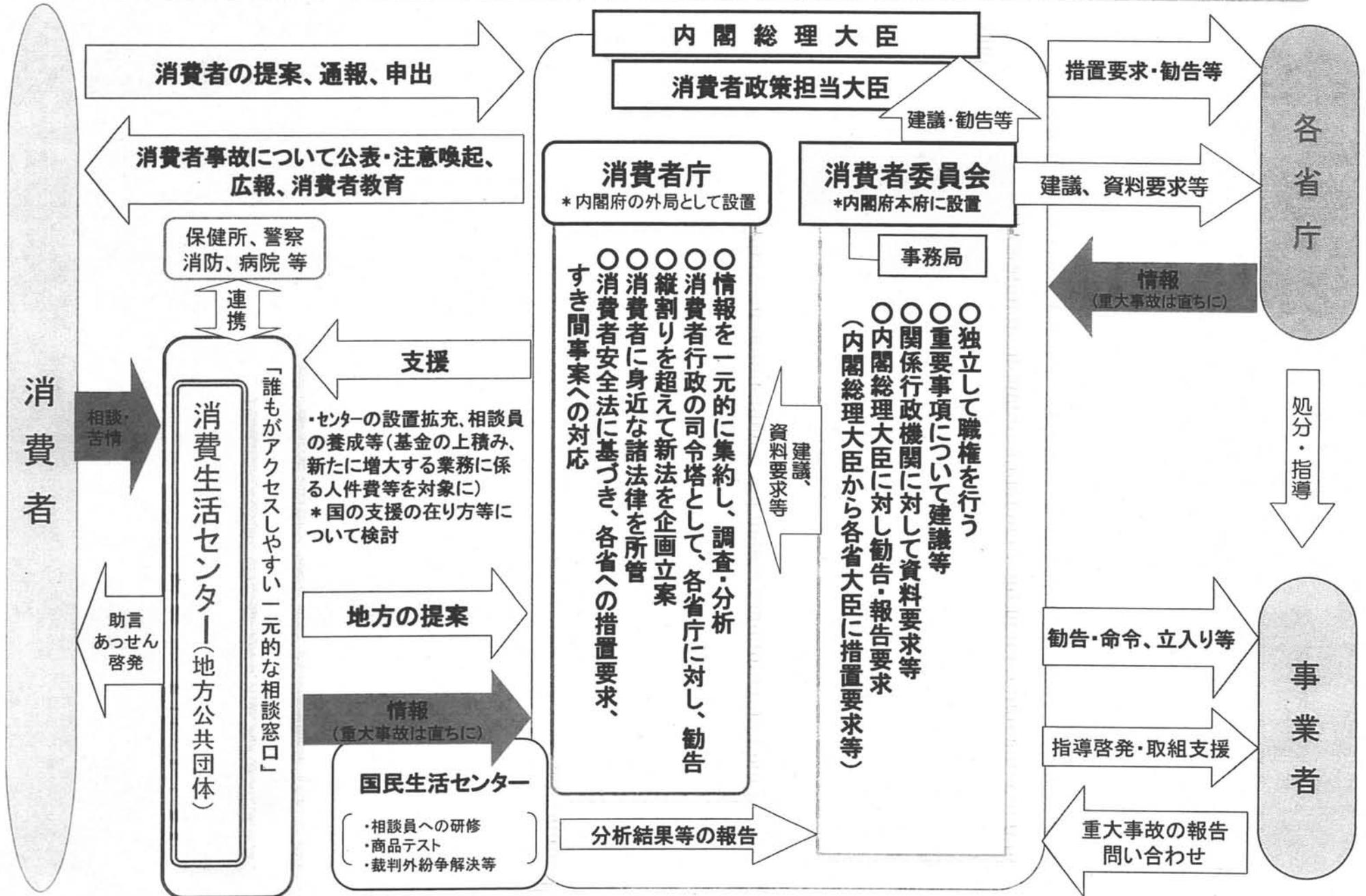
構成	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、法律家他（公募委員を含む） 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く （厚労省やPMDAからの出向は避ける）
設置	内閣府
権限	調査、提言、勧告権限 （厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる）
対象	医薬品行政全般、個別薬に関する問題 委員長、委員の発議で NGO他からの問題提起を受け付けて課題にしていくための仕組み （苦情解決窓口とは別）

※ 薬事行政を担う本来の組織が、自ら役割を果たすことが大前提

※ 消費者庁・「消費者委員会」との関係

※ 「食品安全委員会」の問題点に学ぶ

消費者庁及び消費者委員会創設後の消費者行政のイメージ



消費者庁及び消費者委員会設置法

目次

第一章 総則（第一条）

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

第一節 消費者庁の設置（第二条）

第二節 消費者庁の任務及び所掌事務等（第三条―第五条）

第三章 消費者委員会（第六条―第十四条）

附則

第一章 総則

（趣旨）

第一条 この法律は、消費者庁の設置並びに任務及びこれを達成するため必要となる明確な範囲の所掌事務を定めるとともに、消費者委員会の設置及び組織等を定めるものとする。

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

一頁

第一節 消費者庁の設置

（設置）

第二条 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第三項の規定に基づいて、内閣府の外局として、消費者庁を設置する。

2 消費者庁の長は、消費者庁長官（以下「長官」という。）とする。

第二節 消費者庁の任務及び所掌事務等

（任務）

第三条 消費者庁は、消費者基本法（昭和四十三年法律第七十八号）第二条の消費者の権利の尊重及びその自立の支援その他の基本理念にのっとり、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に向けて、消費者の利益の擁護及び増進、商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保並びに消費生活に密接に関連する物資の品質に関する表示に関する事務を行うことを任務とする。

（所掌事務）

第四条 消費者庁は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務（第六条第二項に規定する事務を除く。

二頁

）をつかさどる。

- 一 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 二 消費者の利益の擁護及び増進に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 三 消費者の利益の擁護及び増進を図る上で必要な環境の整備に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 四 消費者安全法（平成二十一年法律第 号）の規定による消費者安全の確保に関すること。
- 五 宅地建物取引業法（昭和二十七年法律第七十六号）の規定による宅地建物取引業者の相手方等（同法第三十五条第一項第十四号イに規定するものに限る。）の利益の保護に関すること。
- 六 旅行業法（昭和二十七年法律第二百三十九号）の規定による旅行者の利益の保護に関すること。
- 七 割賦販売法（昭和三十六年法律第五百十九号）の規定による購入者等（同法第一条第一項に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 八 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）第三章第二節の規定による重大製品事故に関する措置に関すること。

三頁

- 九 特定商取引に関する法律（昭和三十九年法律第五十七号）の規定による購入者等（同法第一条に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 十 貸金業法（昭和五十八年法律第三十二号）の規定による個人である資金需要者等（同法第二十四条の六の三第三項に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 十一 特定商品等の預託等取引契約に関する法律（昭和六十一年法律第六十二号）の規定による預託者の利益の保護に関すること。
- 十二 特定電子メールの送信の適正化等に関する法律（平成十四年法律第二十六号）の規定による特定電子メールの受信をする者の利益の保護に関すること。
- 十三 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十一条第一項に規定する基本的事項の策定並びに食品の安全性の確保に関する関係者相互間の情報及び意見の交換に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 十四 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第三百三十四号）第二条第三項又は第四項に規定する景品類又は表示（第六条第二項第一号ハにおいて「景品類等」という。）の適正化による商品及び

四頁

消費者庁及び消費者委員会設置法

目次

第一章 総則（第一条）

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

第一節 消費者庁の設置（第二条）

第二節 消費者庁の任務及び所掌事務等（第三条―第五条）

第三章 消費者委員会（第六条―第十四条）

附則

第一章 総則

（趣旨）

第一条 この法律は、消費者庁の設置並びに任務及びこれを達成するため必要となる明確な範囲の所掌事務を定めるとともに、消費者委員会の設置及び組織等を定めるものとする。

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

一頁

第一節 消費者庁の設置

（設置）

第二条 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第三項の規定に基づいて、内閣府の外局として、消費者庁を設置する。

2 消費者庁の長は、消費者庁長官（以下「長官」という。）とする。

第二節 消費者庁の任務及び所掌事務等

（任務）

第三条 消費者庁は、消費者基本法（昭和四十三年法律第七十八号）第二条の消費者の権利の尊重及びその自立の支援その他の基本理念にのっとり、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に向けて、消費者の利益の擁護及び増進、商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保並びに消費生活に密接に関連する物資の品質に関する表示に関する事務を行うことを任務とする。

（所掌事務）

第四条 消費者庁は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務（第六条第二項に規定する事務を除く。）

二頁

）をつかさどる。

- 一 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 二 消費者の利益の擁護及び増進に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 三 消費者の利益の擁護及び増進を図る上で必要な環境の整備に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 四 消費者安全法（平成二十一年法律第 号）の規定による消費者安全の確保に関すること。
- 五 宅地建物取引業法（昭和二十七年法律第七十六号）の規定による宅地建物取引業者の相手方等（同法第三十五条第一項第十四号イに規定するものに限る。）の利益の保護に関すること。
- 六 旅行業法（昭和二十七年法律第二百三十九号）の規定による旅行者の利益の保護に関すること。
- 七 割賦販売法（昭和三十六年法律第五百十九号）の規定による購入者等（同法第一条第一項に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 八 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）第三章第二節の規定による重大製品事故に関する措置に関すること。

三頁

- 九 特定商取引に関する法律（昭和五十一年法律第五十七号）の規定による購入者等（同法第一条に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 十 貸金業法（昭和五十八年法律第三十二号）の規定による個人である資金需要者等（同法第二十四条の六の三第三項に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 十一 特定商品等の預託等取引契約に関する法律（昭和六十一年法律第六十二号）の規定による預託者の利益の保護に関すること。
- 十二 特定電子メールの送信の適正化等に関する法律（平成十四年法律第二十六号）の規定による特定電子メールの受信をする者の利益の保護に関すること。
- 十三 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十一条第一項に規定する基本的事項の策定並びに食品の安全性の確保に関する関係者相互間の情報及び意見の交換に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 十四 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第三百三十四号）第二条第三項又は第四項に規定する景品類又は表示（第六条第二項第一号ハにおいて「景品類等」という。）の適正化による商品及び

四頁

役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保に関すること。

十五 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十九条第一項（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準に関すること。

十六 食品衛生法第二十条（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する虚偽の又は誇大な表示又は広告のされた同法第四条第一項、第二項、第四項若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十二条第一項に規定するおもちゃの取締りに関すること。

十七 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第七十五号）第十九条の十三第一項から第三項までに規定する基準に関すること。

十八 家庭用品品質表示法（昭和三十七年法律第四百号）第三条第一項に規定する表示の標準となるべき事項に関すること。

十九 住宅の品質確保の促進等に関する法律（平成十一年法律第八十一号）第二条第三項に規定する日本住宅性能表示基準に関すること（個人である住宅購入者等（同条第四項に規定するものをいう。）の利益の保護に係るものに限る。）。

五頁

二十 健康増進法（平成十四年法律第三百三号）第二十六条第一項に規定する特別用途表示、同法第三十一条第一項に規定する栄養表示基準及び同法第三十二条の二第一項に規定する表示に関すること。

六頁

二十一 物価に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。

二十二 公益通報者（公益通報者保護法（平成十六年法律第二百二十二号）第二条第二項に規定するもの）をいう。第六条第二項第一号ホにおいて同じ。）の保護に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。

二十三 個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第七条第一項に規定する個人情報の保護に関する基本方針の策定及び推進に関すること。

二十四 消費生活の動向に関する総合的な調査に関すること。

二十五 所掌事務に係る国際協力に関すること。

二十六 政令で定める文教研修施設において所掌事務に関する研修を行うこと。

二十七 前各号に掲げるもののほか、法律（法律に基づく命令を含む。）に基づき消費者庁に属させられ

た事務

(資料の提出要求等)

第五条 長官は、消費者庁の所掌事務を遂行するため必要があるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

第三章 消費者委員会

(設置)

第六条 内閣府に、消費者委員会(以下この章において「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 次に掲げる重要事項に関し、自ら調査審議し、必要と認められる事項を内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に建議すること。

イ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策に関する重要事項

ロ 消費者の利益の擁護及び増進を図る上で必要な環境の整備に関する基本的な政策に関する重要事項

ハ 景品類等の適正化による商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保に関する重要

事項

七頁

ニ 物価に関する基本的な政策に関する重要事項

ホ 公益通報者の保護に関する基本的な政策に関する重要事項

ヘ 個人情報情報の適正な取扱いの確保に関する重要事項

ト 消費生活の動向に関する総合的な調査に関する重要事項

二 内閣総理大臣、関係各大臣又は長官の諮問に応じ、前号に規定する重要事項に関し、調査審議すること。

三 消費者安全法第二十条の規定により、内閣総理大臣に対し、必要な勧告をし、これに基づき講じた措置について報告を求めること。

四 消費者基本法、消費者安全法(第二十条を除く。)、割賦販売法、特定商取引に関する法律、特定商品等の預託等取引契約に関する法律、食品安全基本法、不当景品類及び不当表示防止法、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律、家庭用品品質表示法、住宅の品質確保の促進等に関する法律、国民生活安定緊急措置法(昭和四十八年法律第二百一十一号)及び個人情報の保護に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

八頁

(職権の行使)

第七条 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出要求等)

第八条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、報告を求めることができるほか、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第九条 委員会は、委員十人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第十条 委員及び臨時委員は、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に關して優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に關して優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

九頁

一〇頁

(委員の任期等)

第十一条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に關する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に關する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第十二条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(事務局)

第十三条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

2 事務局に、事務局長のほか、所要の職員を置く。

3 事務局長は、委員長の命を受けて、局務を掌理する。

(政令への委任)

第十四条 第六条から前条までに定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

附則

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(検討)

2 政府は、消費者委員会の委員について、この法律の施行後二年以内の常勤化を図ることを検討するものとする。

3 政府は、この法律、消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二十一年法律第 号）及び消費者安全法（以下「消費者庁関連三法」という。）の施行後三年以内に

一一頁

、消費者被害の発生又は拡大の状況、消費生活相談等に係る事務の遂行状況その他経済社会情勢等を勘案し、消費者の利益の擁護及び増進を図る観点から、消費者の利益の擁護及び増進に関する法律についての消費者庁の関与の在り方を見直すとともに、当該法律について消費者庁及び消費者委員会の所掌事務及び組織並びに独立行政法人国民生活センターの業務及び組織その他の消費者行政に係る体制の更なる整備を図る観点から検討を加え、必要な措置を講ずるものとする。

一二頁

4 政府は、消費者庁関連三法の施行後三年以内に、消費生活センター（消費者安全法第十条第三項に規定する消費生活センターをいう。）の法制上の位置付け並びにその適正な配置及び人員の確保、消費生活相談員の待遇の改善その他の地方公共団体の消費者政策の実施に対し国が行う支援の在り方について所要の法改正を含む全般的な検討を加え、必要な措置を講ずるものとする。

5 政府は、消費者庁関連三法の施行後三年以内に、適格消費者団体（消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体をいう。以下同じ。）による差止請求関係業務の遂行に必要な資金の確保その他の適格消費者団体に対する支援の在り方について見直しを行い、必要な措置を講ずるものとする。

6 政府は、消費者庁関連三法の施行後三年を目途として、加害者の財産の隠匿又は散逸の防止に関する制度を含め多数の消費者に被害を生じさせた者の不当な収益をなく奪し、被害者を救済するための制度について検討を加え、必要な措置を講ずるものとする。

今後の進行を検討するためのメモ

2009年7月29日

水口真寿美

本検討委員会の今後の進行について、口頭発言を補足するためのメモとして提出いたします。

1 今年度の課題

以下の事項の検討

- (1) 第一次提言で触れなかった事項
- (2) より具体的に言及すべき事項
- (3) 組織論

※ 最終報告書のイメージを共有することが必要

2 方法

- (1) ヒヤリング

パブコメを出した団体

厚生労働省

- (2) 厚生労働省と PMDA から進捗状況と予定の報告を受ける

- (3) 研究班報告書の活用

3 進行

上記2を行い、メリハリをつけながら、一次提言の構成を踏まえて分けて議論するのもひとつの方法か

- (1 基本的考え方)

2 臨床試験・治験 3 承認審査

4 市販安全対策 5 健康被害救済制度

6 医療機関における安全対策 7 専門的知見の有効活用 8 企業に求められる精神

9 医薬品行政を担う今後の組織のあり方