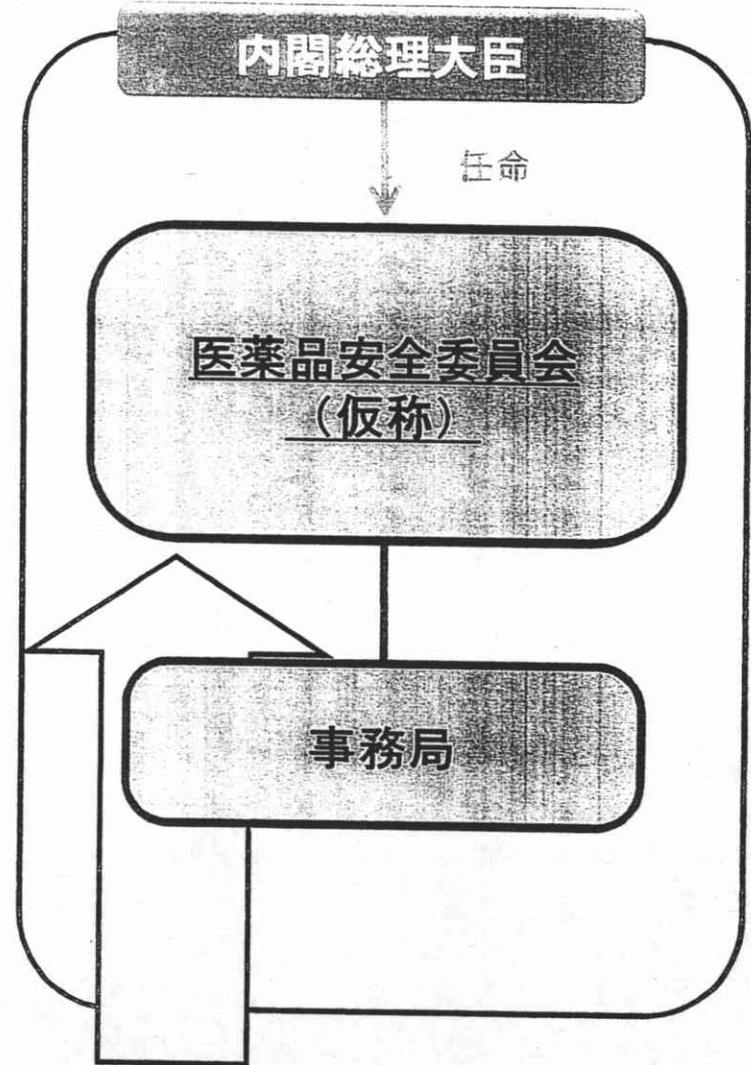
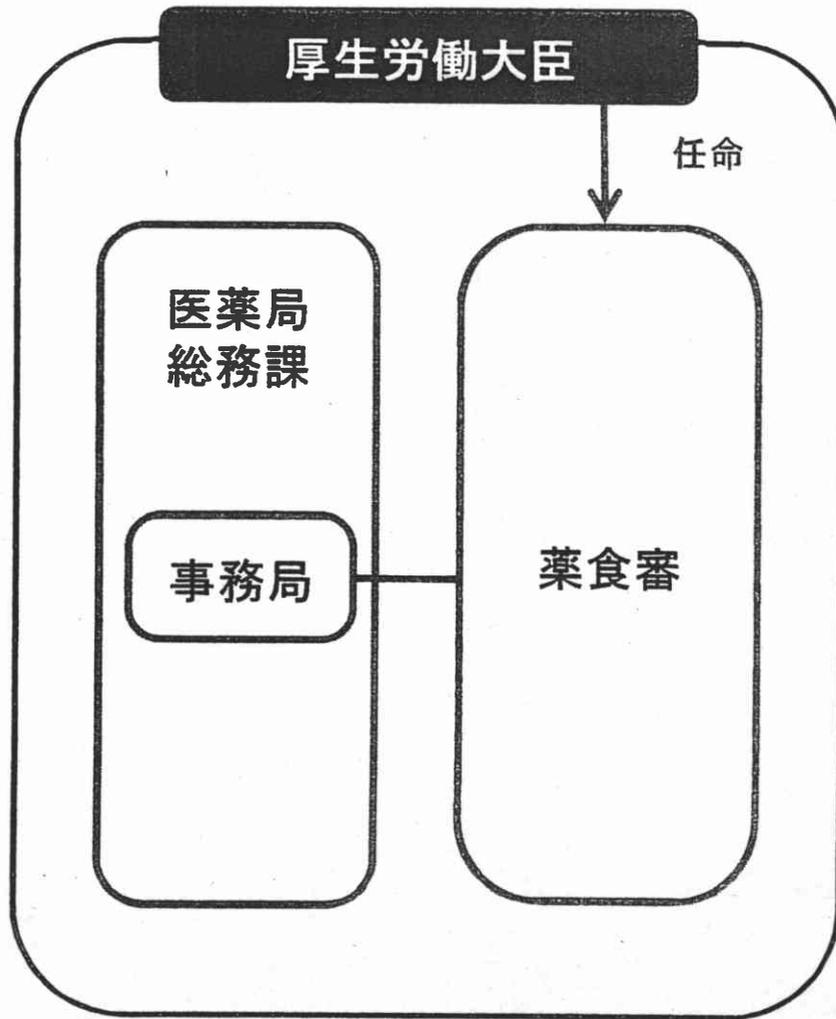


第 I 案

内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く場合

資料3

P
M
D
A

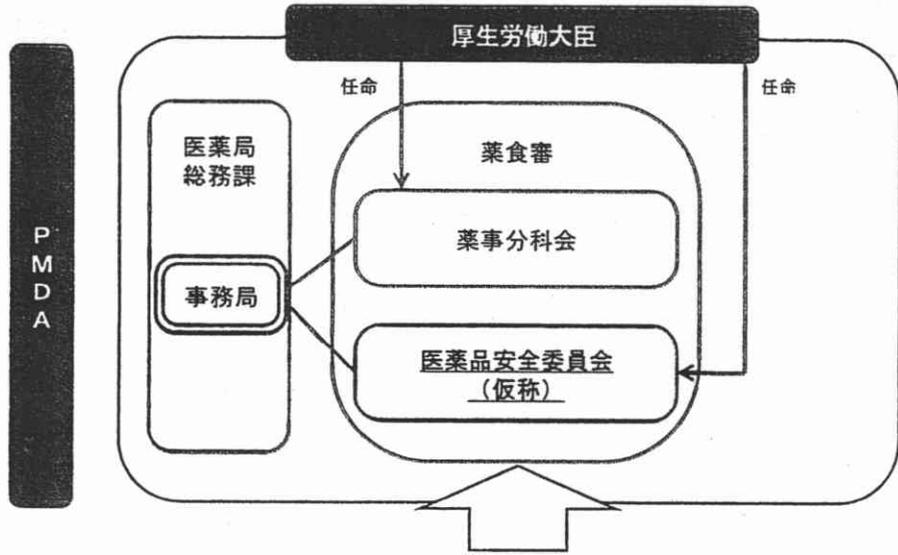


企
業

国民・製薬企業・医療関係者・関係団体等

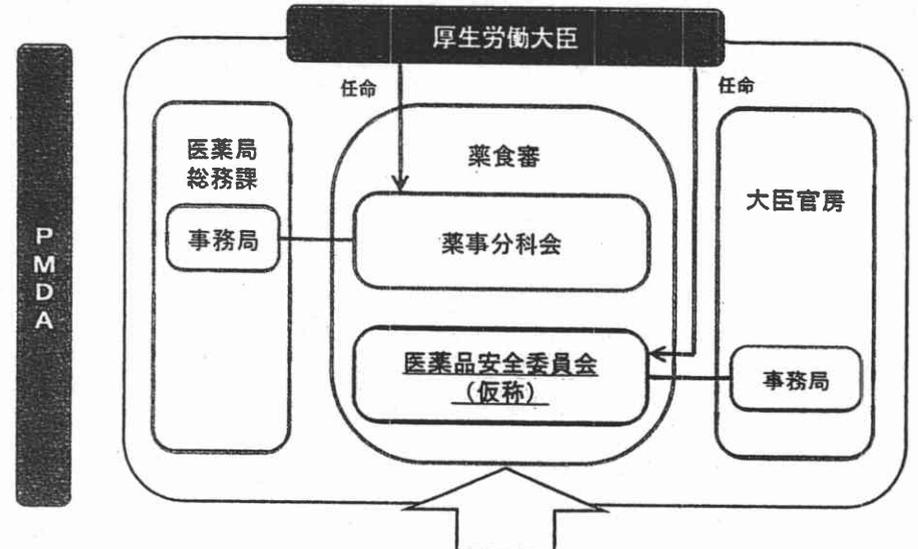
第Ⅱ-a案

薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬局に事務局を置く場合



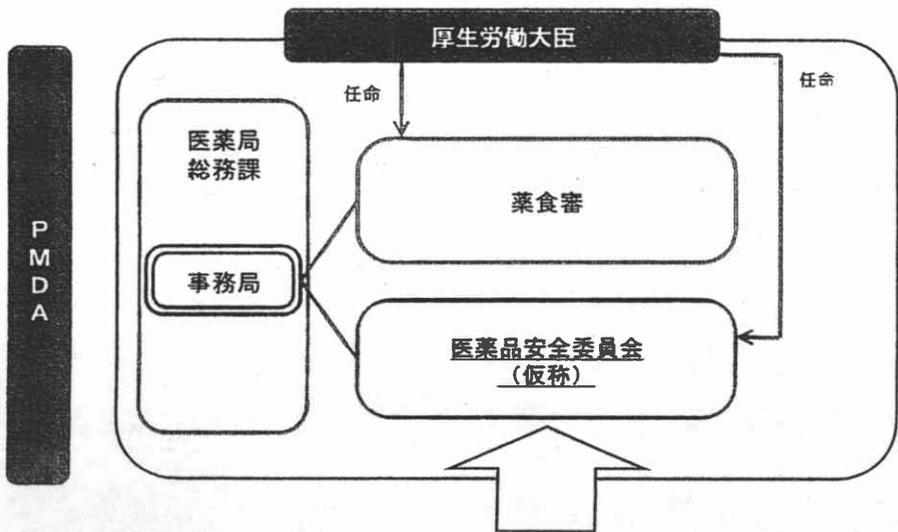
第Ⅱ-b案

薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く場合



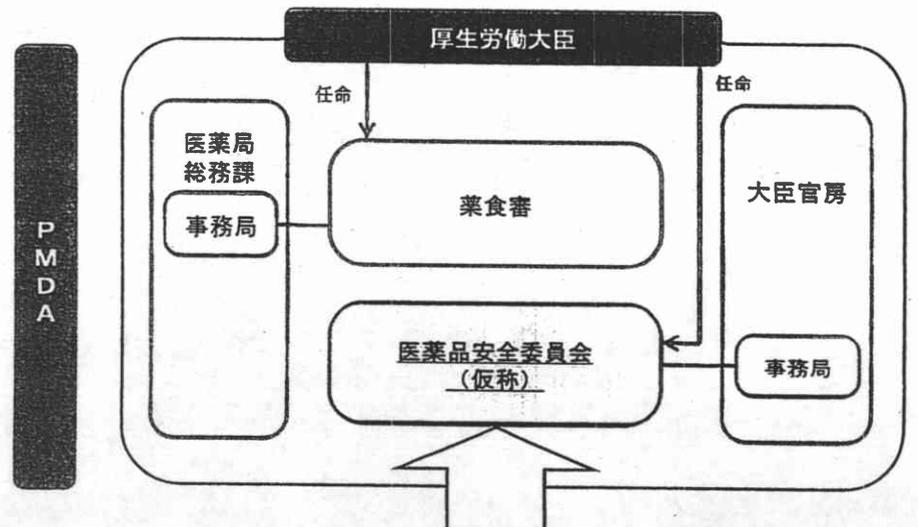
第Ⅲ-a案

薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く場合



第Ⅲ-b案

薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く場合



2009.12.10

間宮清

第三者監視組織に関する意見メモ

1. 組織は遠く、現場は近く。

監視するという意味では、独立性の確保のためにも、厚生労働省内の組織に設置するよりも外部に設置することが望ましい。その場合の候補は内閣府が考えられる。ただし、仕事をする上で、常に監視対象である厚生労働省の近いところにいる必要がある。このため事務局は厚生労働省と同じ建物の中に置くことが必要と考える。

2. 常にウォッチし、調査できる体制。

第三者監視組織の意思決定は協議が必要であるが、日々の情報収集、資料の要求、審議会、検討会の傍聴など、機動力が必要である。そのため監視組織のメンバーは2~3名を常勤とし、事務局とともに業務にあたる必要がある。

3. 医薬品の多角的な安全確保が目的。

医薬品の有害事象だけにとどまらず、承認条件、使用、管理、広告に関しても問題がある可能性があれば、調査し、勧告できることが必要である。

4. 第三者監視組織の構成。

医師、薬剤師、法律家、統計専門家、患者、薬害被害者、市民、ジャーナリスト等10名程度が適当であると考え。事務局は専門知識を有する職員4~5名が必要である。

5. 今までにない組織を。

既存の審議会等とは一線を画す、機動力と独自性を兼ね備えた組織作りが必要である。

以上

権委員からのご意見

先般、申し上げましたように第3者機関は、海外政府でも2つの意味、すなわち、専門家が政権と独立に専門的活動を行う機関、行政プロセスないしはパフォーマンスを第三者が評価（監視）する機関（ステアリング委員会）の2通りがあると思います。

審議会ないしは機構自体も本来前者であるべきで、森嶋先生ご指摘のように独法評価委は後者のパフォーマンス評価にあたります。

現在問題となっている委員会について、大きな役割は2つあると考えます。別件ですが、機構の独法パフォーマンス評価は部門別評価とせずに、総務省(独)統計センターのようにプロジェクト案件毎（個別品目審査、対策）ごとになされると良いと思います。

- 1) 医薬品の安全性・有効性に関する個別の案件に対して、消費者より疑義が生じた場合、ないしは委員自らが疑義が生じた場合の特別調査：訴訟などに陥る前に独自の異議処理パネルを組織する権限を有し、当局にとるべき勧告を行い訴訟を可能な限り回避する
- 2) 機構、厚労省が独自に行う第一者監査（内部監査）結果の承認
- 3) 国際的に相互認定を行っているマネジメントシステム認定機関（日本適合性認定協会）が認証している第三者マネジメントシステム認証機関（国内57機関）への、第三者マネジメントシステム認証評価依頼とその第三者監査結果で示された観察事項、不適合事項に対する改善命令

構成は、

- 薬害等被害者（患者の代表：1名）
- 市民団体（医薬品ユーザー：1名）
- 医薬品審査専門家(1名)
- 医師(1名)
- 法律専門家(1名)
- 製薬業界(1名)
- マネジメントシステム専門家（1名：主任審査員資格保持者）
- 倫理専門家（1名）
- 薬剤疫学専門家（1名）

程度とする。議決権を持つ委員は上記○印の5名で、他は臨時委員とする。必要に応じて委員長が部会を構成し、専門委員おく。

さて、この組織を厚労省大臣官房に作るか内閣府に作るかですが、それによって性格は微妙に違います。

私は素人なので、厳密な第三者評価は行政の枠組みの外に作る（立法府など？）のが自然と思いますが、恐らく全くあり得ない話なのでしょう。

内閣府など厚労省以外に作る場合：これは外部品質保証（第三者に信頼感を与える仕組み）としてはより良いものであることで、厚労省や機構とは別の視点での調査活動が可能となることは明らかです。しかし、その有効性は、厚労省内部に作るより劣るでしょう。

先般、森嶋先生の提案された大臣官房に作るというのは、内部品質保証（組織トップ、大臣や政務官に信頼感を与える仕組み）により近いのですが、政治側が国民の代弁者であり、第三者という位置づけならば、同時に外部品質保証の役割を果たしたことになると思います。政治主導と仰られている現政権にとっては、このようなやり方も必要と思われることは想像されるところです。

4日の本委員会で森嶋先生が、専任の委員1名が必要だとおっしゃられたことについては、その通りかとも思います。

勿論、その方が「監視委員会担当室」室長となるのですが、それに加えて若干名の支援ボ
ストの確保が必要になると考えます。

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
ワーキンググループ（第2回） 議事要旨

- I 日 時：平成21年12月3日（木）16：00～18：00
II 場 所：共用第7会議室（5階）
III 出席者：森脇主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、西埜委員、水口委員、
間宮委員
IV 議 題：
1 第三者組織について
2 WGの進め方について

（1）第三者組織について

- ① 事務局から参考資料1～3及び椿委員提出資料を説明し、椿委員の質問にPMDAから回答。
- ② 続いて、森脇主査から前回の議論のポイントを説明した上で、水口委員から資料4、森脇主査から資料3について説明があった。
- ③ その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 誰が委員を任命するかという視点が重要ではないか。
 - 独立性等を確保するためには委員の人選が重要であり、誰が委員を任命するかという視点はこれに関わってくる。
 - 現在の審議会のように報告書等をまとめるだけか、それとも職員と一緒に作業もするのか、まずはこれを決めるべきでないか。
 - 月1回程度の開催頻度で、委員が少人数の審議会形式を考えている。ただ、審議会だけで議論し尽くすのは難しいので、委員が日常的に情報共有を行い、分担して作業することも必要ではないか。いずれにしても、重要な事項は公開の場で議論すること、委員が機動的に動くことが大事。
 - 患者、医師、法律家等で構成する5人から10人程度の合議体（審議会形式）を考えている。また、月1回程度では議論し尽くせないので、きちんと整理された情報を報

告できるなど、事務局の専門性を確保することが重要。そして、何よりも委員がしっかりしていないといけない。委員には、どのような観点から情報を整理させるか、どのような資料を出せるか等が求められる。

- 審議会形式だけではなく、運輸安全委員会のようないわゆる3条委員会についても検討してはどうか。
- 薬害を防ぐためには、監視する側の能力が非常に重要。何かあったら、すぐに調べ始められる機能が必要ではないか。また、日常的に情報収集を行って、何か怪しい情報があれば、まずは調べるということが大事ではないか。
- 第三者委員会の役割は、自ら調べるのではなく、どういう観点から調べるかを PMDA とかに指示することではないか。
- 大事なものは、問題が起こったら、継続的に協議して、その結果がどういう成果に結びついているかをフォローしていくことではないか。
- 資料1に、第三者組織の目的として、医薬品安全行政の在り方に関する調査審議とあるが、その対象には治験とか承認なども入るのか。
- 安全性に関わるのであれば、すべて対象とするのではないか。
- 何かあった時には、inspect することも必要ではないか。
- すべてをやろうとすると、巨大な組織になり過ぎるし、その役割を果たせない。Inspect するよりも、厚労省とかに依頼する方がよいのではないか。
- 第一次提言では、審議会形式とすることまで書いていないので、それ以外のスタイルを検討してもいいが、そのためには、公正取引委員会とか原子力安全委員会など、どのようなバリエーションがあるかを整理して議論すべき。
- 消費者庁の一組織とすることも考えられるのではないか。
- 消費者庁は、人が少なく、しかも30本以上の法律を所管している。将来的にはあり得るが、今は難しいのではないか。
- 現場に近いところに行かないと、過去に起きた薬害肝炎や薬害エイズの資料問題など、

コアな問題を解決できない。また、審議会形式かどうかではなく、優秀な委員を置くこと、非常勤でもいいので常に委員がそこにいることが重要ではないか。

- 何か怪しい情報というのは、有害事象に関するものだけではない。未承認薬等に関する情報も収集すべきではないか。
- 全員は無理でも、委員の一部は常勤とすべきではないか。
- 事務局の専門性は必要だが、厚労省に置いた方が専門性があると本当に言えるのか。薬害肝炎や薬害エイズの資料問題等を踏まえると、そうとは一概に言えないのではないか。中のシステムを知っていることと、監視できることは必ずしも一致しないのではないか。
- 内閣府に置くことについては、規制改革会議とのような激しい対立構造になることを懸念。厚生労働省と共通した理念を持って業務に携わるべき。
- 内閣府に置く場合には、P I O-N E Tシステムのような情報共有システムで、有害事象のような細かい情報を収集できるかが重要。
- 審議会形式では夢がしぼむ。ただ、3条委員会は仰々しいし、予算的にも難しい。また、法律では消費者庁等の見直しの検討を3年以内に行うとされているが、3年ぐらいの時間がかかるかもしれない。
- せっかく第三者組織を作るのであれば、早期に提案して、早ければ、来年度から動き出せるようにすべきではないか。
- 要は人の問題。委員が数年で交代することや職員の人事異動を念頭に、組織としてうまく機能できるようにすることが大事。

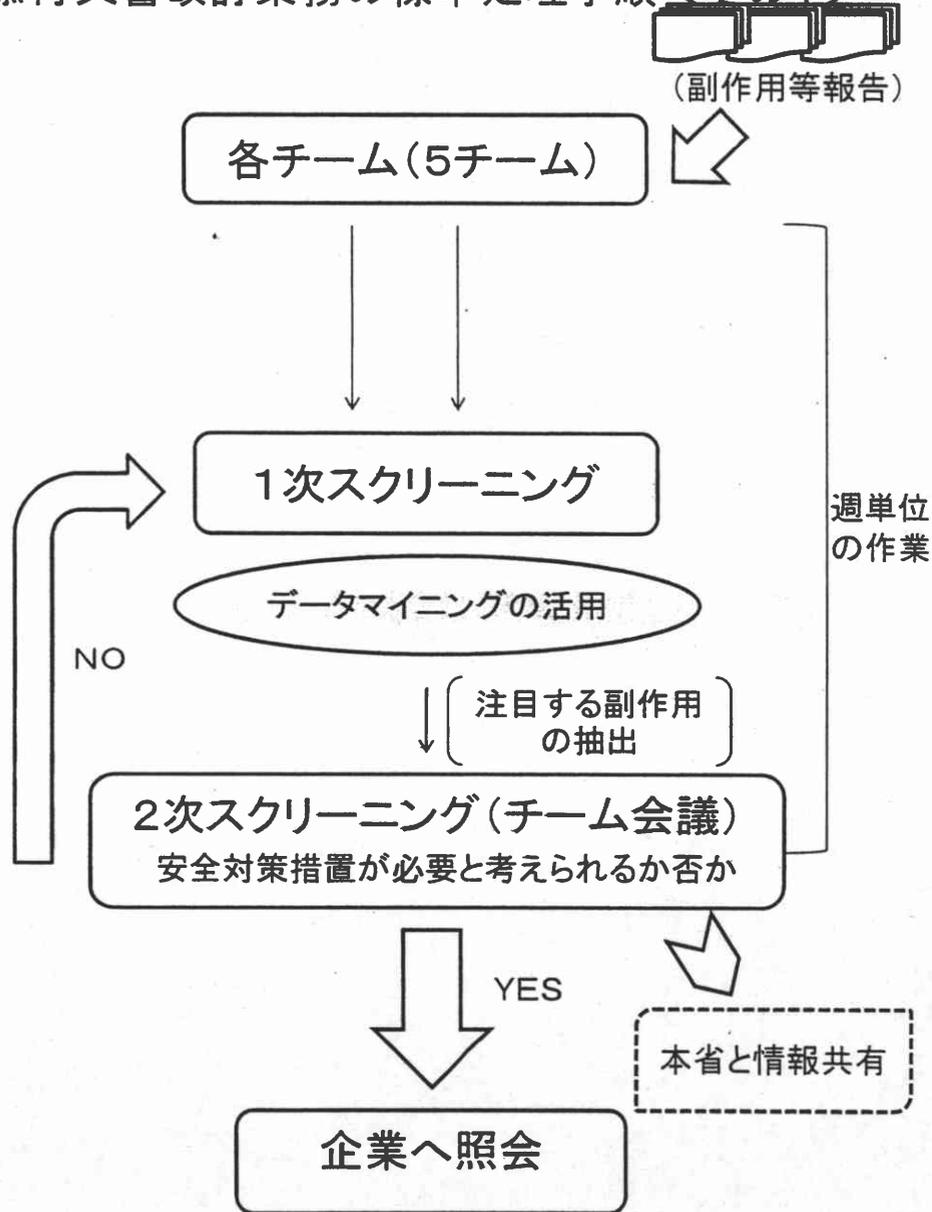
(2) WGの進め方について

- ① 次回（12月21日）について、以下のことが確認された。
 - ア 主査は、中間整理を行うためのメモを提出する。
 - イ 各委員は、第三者組織の在り方や具体化に係る意見を提出する。
 - ウ 事務局は、第三者的機能を有する機関のスタイルが分かる資料を用意する。

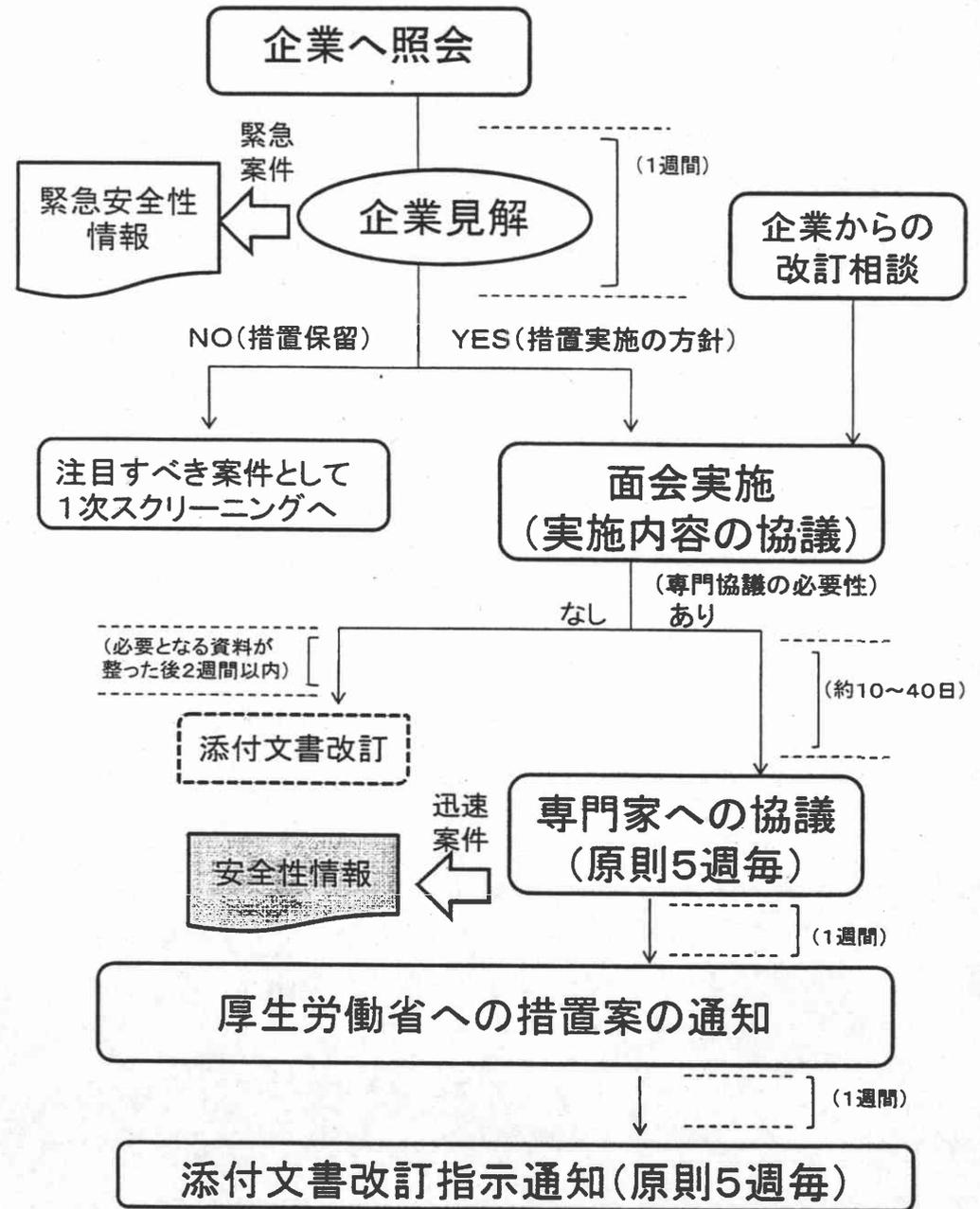
副作用報告の処理・対応

<現在検討中の手順>

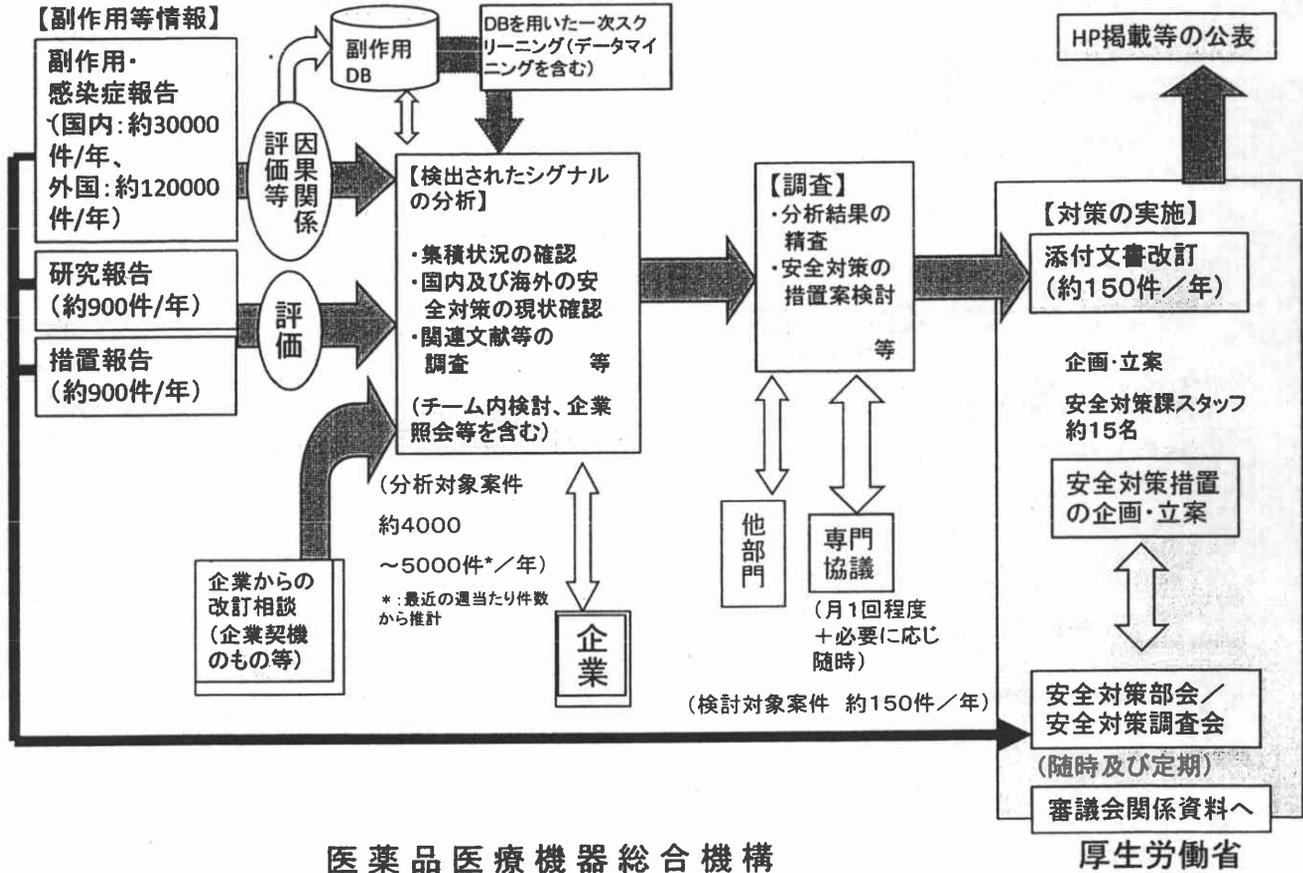
添付文書改訂業務の標準処理手順<その1>



添付文書改訂業務の標準処理手順<その2>



医薬品安全対策業務の流れ



企業からの副作用・感染症症例報告の例

様式第2(一)
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

加害番号・報告回数	第2報	健達報告番号	届出	発症の確証	死亡日	増補処理欄		
最新情報入手日	30日	第一報入手日	薬疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天性異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された原因 死亡の場合	新医薬品等の区分 該当なし		
副作用 (病状)	日本(日本)	身長 cm	薬名	高血圧 高熱 アレルギー性皮膚 炎 うつ病 不眠症				
患者氏名	性別	体重 kg	年齢	投与量	投与期間			
性別			場高時の投与期間					
医薬品情報								
販売名	一般名	製剤系	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
		S	経口	錠			高血圧症 高血圧 高血圧 抑うつ気分 抑うつ気分 筋骨格硬直 抑うつ気分 過敏症 過敏症	
副作用/有害事象								
重篤性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	経過日	投与開始からの 持続期間	最終投与からの 持続期間	死因
重	過敏症 (過敏性腸症候群)	過敏症 高血圧	1日			31日		原因
重	高血圧 (高血圧)					31日		原因
副作用・感染症の発現状況、症及び処置等の経過								
に測定した随時血中濃度より詳細な結果が示される(検査時に特異的な臨床症状は認めず)。投与量 134~180mg DL。								
MedDRA Version (11.0)								

【様式第2（一）】

医薬品 副作用・感染症 症例集（国内・外国）

副作用・感染症	第2報	関連報告番号	薬剤	医学的確認	死亡日	情報処理欄	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>高血糖症に対し [] 投与開始。</p> <p>食後血糖値 292mg/DL。</p> <p>[] に増量。</p> <p>ふくらばの筋肉痛を認める（運動によって生じたものではない）。</p> <p>高血糖による意識低下を認め、Aクリニック受診。転送直後にて、当院（B病院）紹介。転院し異常なし。血糖 143mg/DL、CK 515 IU/L、Cr 1.44mg/DL、BUN 43.0mg/DL、血清AST 7.332、GGT 49.7mg/L、ALP 63 IU/L、JCS 10点。高血糖のため入院。 [] 中止。</p> <p>（入院中に体重の変化等は計測せず。）</p> <p>13:00 [] 500mL点滴。血糖値 510mg/DL。</p> <p>14:00 [] 12単位静注。血糖値 517mg/DL。</p> <p>15:00 [] 12単位静注。血糖値 493mg/DL。 [] 500mL中に [] 16単位。</p> <p>16:00 [] 10単位静注。血糖値 517mg/DL。 [] 中にさらに [] 14単位追加。</p> <p>17:00 血糖値 474mg/DL。</p> <p>17:30 [] 15単位静注。</p> <p>18:00 血糖値 442mg/DL。</p> <p>18:30 [] にさらに [] 10単位追加、 [] 12単位静注。</p> <p>19:30 [] にさらに [] 15単位追加、 [] 10単位静注。</p> <p>21:30 血糖値 269mg/DL。</p> <p>22:00 [] 500mL [] 40単位を含む）を点滴。血糖値 300mg/DL。</p> <p>1:00 血糖値 164mg/DL。</p> <p>3:00 血糖値 125mg/DL。</p> <p>夜間尿量減少し、乏尿となる。CK 11067 IU/L、Cr 3.50mg/DL、BUN 75.0mg/DL、HbA1c 11.8%。急性腎不全となる。 [] による治療にて尿量増加。</p> <p>12:00 [] 6単位静注。</p> <p>17:00 [] 6単位静注。</p> <p>19:00 [] 6単位静注。</p> <p>21:00 [] 6単位静注。</p> <p>23:00 [] 6単位静注。</p> <p>3:00 [] 6単位静注。</p> <p>その後、生体食塩水 [] 30単位を含む）を点滴し、総計 [] 4単位の静注を実施した（計4回）。</p> <p>CK 1538 IU/L、CK-MB 14、CK-MB 9%、Cr 2.29mg/DL、BUN 43.0mg/DL、血中マイグロビン 260ng/mL、尿中マイグロビン 121ng/mL。</p> <p>高血糖症に対し、 [] 0.2mg、 [] 1mg投与開始。CK 145mg/DL。喉乾・眩暈・困倦。</p> <p>[] 2mgに増量。</p> <p>[] 1錠を追加。</p>							
						MedDRA	Version (11.0)

5

【様式第2（一）】

医薬品 副作用・感染症 症例集（国内・外国）

副作用・感染症	第2報	関連報告番号	薬剤	医学的確認	死亡日	情報処理欄	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>食後血糖値 254mg/DL、CK 62 IU/L、Cr 0.63mg/DL、BUN 130mg/DL。</p> <p>[] に増量。</p> <p>[] 0.3mgに増量。</p> <p>[] 1mgに減量。</p> <p>[] 中止。 [] 1錠に減量。退院。</p> <p>外来時、血糖値 115mg/DL [] 中止。 [] 0.3mgのみ服用。体重10.5kg。運動療法および薬剤の服用により血糖をコントロールしている。</p>							
						MedDRA	Version (11.0)

6

安全部職員のある1日の業務

職員A (調査役)

午前	9:00	メール確認
	10:00	回覧、決済書類の確認
	11:00	企業面会
	12:00	
午後	13:00	昼食(打ち合わせの場合はランチョン)
	14:00	企業面会
	15:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ
	16:00	チーム全体会議
	17:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ
	18:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ
	19:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ
	20:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ
	21:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ
	22:00	帰宅

9

安全部職員のある1日の業務

職員B (就職2年目)

午前	9:00	メールチェック 前日までの情報のチーム内共有
	10:00	研究報告の処理 海外措置報告の処理
	11:00	スクリーニング通過案件の処理
	12:00	
午後	13:00	昼食(勉強会、打ち合わせの場合はランチョン)
	14:00	企業面会の事前準備 企業面会
	15:00	企業面会後の処理(資料確認、記録の作成) チーム会議の準備
	16:00	チーム会議
	17:00	
	18:00	チーム会議の指摘事項についての追加調査
	19:00	添付文書改訂に関する調査の打ち合わせ(チーム内)
	20:00	添付文書改訂に関する調査
	21:00	副作用症例の評価(一次評価の確認)
	22:00	回覧物の処理
	23:00	帰宅

10

安全部職員のある1日の業務

職員C(就職1年目)

午前	9:00	メールチェック 前日に報告された副作用症例の評価(日刊評価)
	10:00	チーム会
	11:00	企業面会の事前打ち合わせ
	12:00	昼食(勉強会の場合はランチョン)
	13:00	日刊評価の続き 研究報告の処理
午後	14:00	チーム会指摘事項についての追加調査 日刊評価に関する企業問い合わせ
	15:00	企業面会
	16:00	企業面会後の処理(資料確認、記録の作成)
	17:00	企業面会に関する事前準備
	18:00	専門協議に際する担当案件の資料作り(コピーなど) 専門協議に向けての準備業務(会議室予約、出席者確認など)
	19:00	死亡症例FAX報告についての処理(企業問い合わせ、関係者への周知) 回覧物の処理
	20:00	添付文書改訂に関する調査
	21:00	添付文書改訂に関するチーム内打合せ 添付文書改訂に関するチーム内打合せの指摘事項追加調査
	22:00	翌日の業務確認
	23:00	帰宅

//

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
ワーキンググループ（第3回）
議 事 次 第

日時：平成21年12月21日（月）

17:00～19:00

場所：共用第6会議室（2階）

議題

- 1 第三者組織について
- 2 その他

資料

- 1 第三者的機能を有する機関について
- 2 森崑主査提出資料（審議の中間とりまとめ（案））
- 3 新組織設置先別のイメージ図
- 4 間宮委員提出資料
- 5 椿委員提出資料

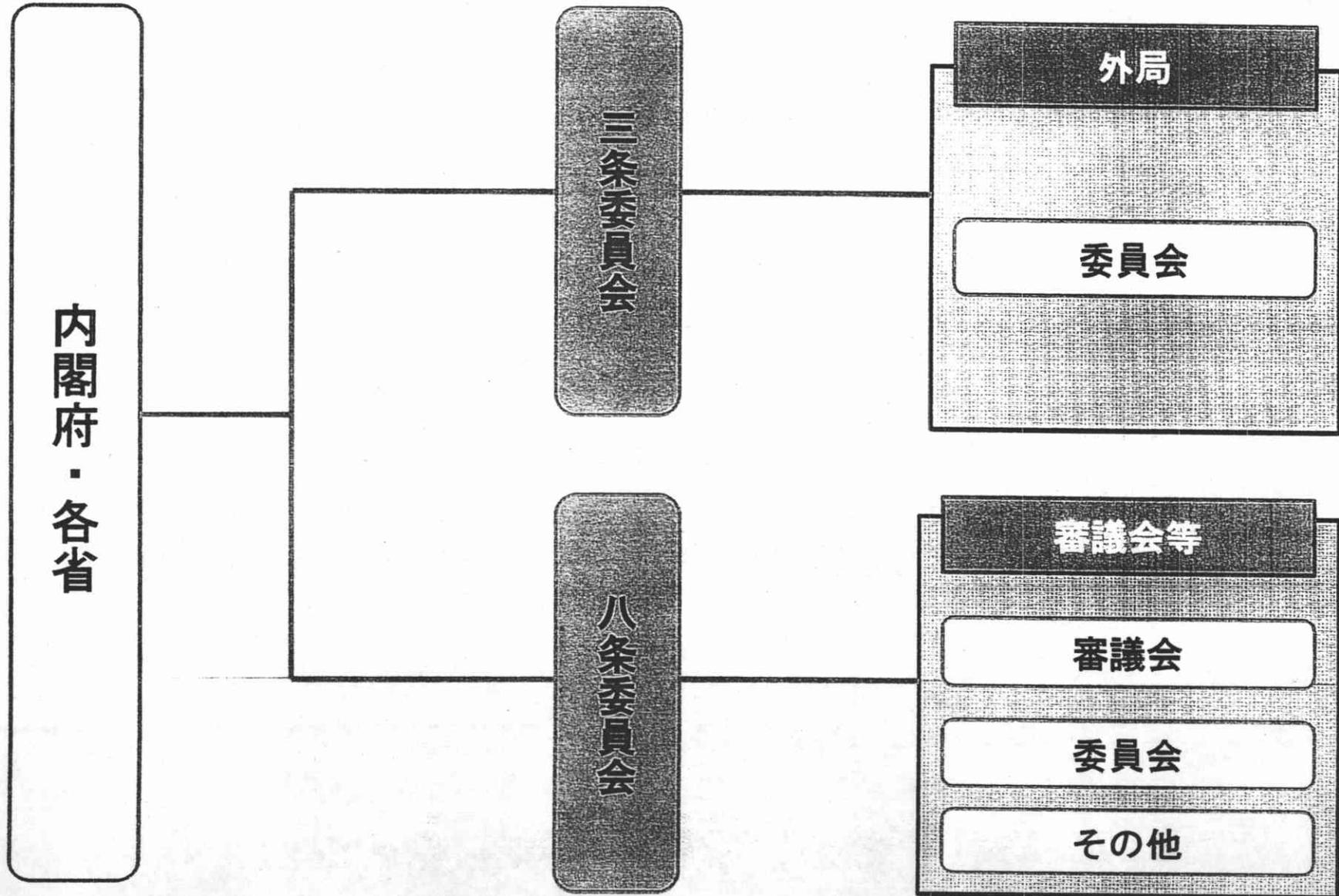
参考

ワーキンググループ（第2回）議事要旨

第三者的機能を有する機関の全体像

資料 1 - 1

第1回WG事務局提出資料・リバイス版



いわゆる三条委員会と八条委員会について

1 いわゆる三条委員会の概要

- いわゆる三条委員会とは、内閣府設置法（以下「内府法」という。）第64条及び国家行政組織法（以下「国組法」という。）第3条に規定されている委員会をいい、それ自体として独自に国家意思の決定を行い、外部に表示する機関である。

2 いわゆる八条委員会の概要

- いわゆる八条委員会とは、内府法第37条及び第54条並びに国組法第8条に規定されている委員会をいい、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関である。

参照条文 (三条委員会関係)

参考1

○内閣府設置法（平成11年法律第89号）（抄）

（内閣府に置かれる委員会及び庁）

第64条 別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる委員会及び庁は、次の表の上欄に掲げるものとし、この法律に定めるもののほか、それぞれ同表の下欄の法律（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

※表略

○国家行政組織法（昭和23年法律第120号）（抄）

（行政機関の設置、廃止、任務及び所掌事務）

第3条 国の行政機関の組織は、この法律でこれを定めるものとする。

2 行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる。

3 省は、内閣の統轄の下に行政事務をつかさどる機関として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

4 第2項の国の行政機関として置かれるものは、別表第1にこれを掲げる。

※ 別表略

参照条文

(八条委員会関係)

参考2

○内閣府設置法（平成11年法律第89号）（抄）

（設置）

第37条 本府には、第4条第3項に規定する所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関（次項において「審議会等」という。）を置くことができる。

2 別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる審議会等で本府に置かれるものは、次の表の上欄に掲げるものとし、それぞれ同表の下欄に掲げる法律（これらに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

※表略

（審議会等）

第54条 委員会及び庁には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

○国家行政組織法（昭和23年法律第120号）（抄）

（審議会等）

第8条 第3条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

いわゆる八条委員会の類型について

- いわゆる八条委員会については、①基本的政策型と②法施行型に分けられる。
- 基本的政策型とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいう。
- 法施行型とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

審議会等の整理合理化に関する基本計画

参考

(平成11年4月27日閣議決定)

中央省庁等改革を推進するため、審議会等の整理合理化に関する基本的計画を以下のとおり定める。

1. 審議会等の整理合理化

(1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会の設置に関する指針」によることとする。これに基づき既存の個々の審議会等について次の①～⑤の方針により整理を行った結果、府省の再編に際し設置する審議会等の名称は別表のとおりとする。

別表 審議会等の整理合理化関係

(注) 本表において「基本的政策型審議会」とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいい、「法施行型審議会」とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法令又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

1. 府省再編時において存置する審議会等(72審議会等。名称は現行のもの。()内は中央省庁等改革関連法律案等にて名称を変更予定の審議会等の新名称案。)

(1) 基本政策型審議会(22審議会等)(抄)

公衆衛生審議会(厚生科学審議会)、中央社会福祉審議会(社会保障審議会)、中央労働基準審議会(労働政策審議会)

(2) 法施行型審議会(42審議会等)(抄)

原子爆弾被爆者医療審議会、医道審議会、中央薬事審議会(薬事・食品衛生審議会)、援護審査会、社会保険審査会、中央社会保険医療協議会、中央最低賃金審議会、労働保険審査会

第三者的機能を有する機関の例（その1）

資料1-2

第1回WG事務局提出資料・リバイス版

	内閣府	各省
3条委員会 (外局)	<ul style="list-style-type: none"> ○公正取引委員会 ○国家公安委員会 	<ul style="list-style-type: none"> ○運輸安全委員会 (国土交通省) ○中央労働委員会 (厚生労働省)
8条委員会 (審議会等)	<ul style="list-style-type: none"> ○消費者委員会 ○食品安全委員会 ○原子力安全委員会 	<ul style="list-style-type: none"> ○社会保障審議会 (厚生労働省) ○厚生科学審議会 (厚生労働省) ○医道審議会 (厚生労働省) ○薬事・食品衛生審議会 (厚生労働省) ○社会保険審査会 (厚生労働省) ○年金業務・社会保険庁 監視等委員会 (総務省)

第三者的機能を有する機関のスタイル (3条委員会関係)

	権能・権限の概要
公正取引委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○私的独占、不当な取引制限、不公正な取引方法等の規制（事業者への違反行為の排除命令・課長金納付命令など） ○事業者等への資料提出・報告要求 等
国家公安委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○警察庁の管理（警察に関する制度の企画・立案、警察に関する国の予算など） ○警察行政に関する調整 等
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○航空事故等の原因究明等のための調査（航空事業者等からの報告徴収・関係者への立入りを含む。） ○当該調査の結果に基づき、航空事故等の被害の軽減のため講ずべき施策等について、国土交通大臣・航空事業者等への勧告 ○当該施策等について、国土交通大臣・関係行政機関の長への意見 ○関係行政機関の長等への資料提出要求 等
中央労働委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○労働争議のあっせん、調停及び仲裁 ○不当労働行為事件の審査 等

※3条委員会には、8条委員会のような一般的類型がない。

第三者的機能を有する機関のスタイル (8条委員会関係①)

	権能・権限の概要	類型
消費者委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○消費者利益の擁護・増進に関する基本的な政策に関する重要事項について、自ら調査審議・内閣総理大臣、関係各大臣等への建議 ○当該重要事項について、内閣総理大臣、関係各大臣等の諮問に応じて調査審議・同大臣への意見 ○消費者安全法第20条の規定による勧告のほか、個別法の規定によりその権限に属せられた事項の処理 ○関係行政機関の長への資料提出・意見開陳・説明要求 	基本的 政策型 + 法施行型
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○食品健康影響評価の実施 ○当該評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策等について、内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告 ○食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項について、自ら調査審議・関係行政機関の長への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	基本的 政策型 + 法施行型
原子力安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○原子力利用に関する政策のうち、安全の確保のための規制等について、企画・審議・決定 ○当該規制等について、内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告 ○関係行政機関の長への資料提出・意見開陳・説明要求 等 	基本的 政策型

第三者的機能を有する機関のスタイル (8条委員会関係②)

	権能・権限の概要	類型
社会保障審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○社会保障・人口問題に関する重要事項について、厚生労働大臣等の諮問に応じた調査審議・同大臣又は関係行政機関への意見 ○当該重要事項について、厚生労働大臣等への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	基本的 政策型
厚生科学審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○公衆衛生に関する重要事項について、厚生労働大臣の諮問に応じた調査審議・同大臣への意見 ○当該重要事項について、厚生労働大臣等への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	基本的 政策型
医道審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（医師・歯科医師の免許取消しに係る厚生労働大臣への意見など） ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	法施行型
薬事・食品衛生 審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（医薬品の承認に係る厚生労働大臣への意見など） ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 ○医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、自ら調査審議・厚生労働大臣への意見 等 	法施行型
社会保険審査会	<ul style="list-style-type: none"> ○社会保険（健康保険法、船員保険法、厚生年金保険法、国民年金法等）に関する処分に対する不服審査 等 	法施行型
年金業務・社会 保険庁監視等 委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○国民年金記録等の業務について、総務大臣の求めに応じて調査審議・総務大臣への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	法施行型

参考 (第三者組織に関する動き)

(1) ワクチン政策について助言・提言を行う組織について

- 米国においては、ACIP（予防接種の実施に関する諮問委員会）という組織が、保健・社会福祉省から委嘱を受け、予防接種で予防可能な疾患について、その対策につきCDC及び保健・社会福祉省に助言と提言を行っている。
- 日本には、こうした様々な関係者の意見を政策に反映させる組織が存在しないとして、国会等で、米国のような組織の必要性が議論されている。

(2) 医療事故発生時に調査を行う仕組みについて

- 医療事故が起こったときに、真相を究明し、再発の防止や患者側の納得が得られる調査をする仕組みについて、必要性が議論されている。

第三 目的機能を有する機関の例 (その2)

資料1-3

第1回WG事務局提出資料・リバイス版

委員会名	根拠法	設置先	組織法の位置付け	組織体制					
				実数 (【】内は定数)	勤務形態	委員			事務局 実数
						属性	任命	任期	
公正取引委員会	私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律	内閣府	内閣府設置法第49条(委員会、※2)	5人 【5人】	全員常勤	法律又は経済に関する学識経験のある者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	5年	779人
国家公安委員会	警察法	内閣府	内閣府設置法第49条(委員会、※2)	6人 【6人】	常勤あり	法曹界、言論界、産学官界等の代表者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	5年	警察庁内に置かれた会務官が庶務を担当している。
運輸安全委員会	運輸安全委員会設置法	国土交通省	国家行政組織法第3条(委員会、※2)	13人 【13人】	うち8人は常勤	委員会の所掌事務の遂行につき科学的かつ公正な判断を行うことができると認められる者	両議院の同意を得て国土交通大臣が任命	3年	179人
中央労働委員会	労働組合法	厚生労働省	国家行政組織法第3条(委員会、※2)	公益委員、使用者委員及び労働者委員各15人 【各委員15人】	公益委員のうち2人は常勤	○公益委員 公益を代表する者 ○使用者委員 使用者を代表する者 ○労働者委員 労働者を代表する者	○公益委員 両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命 ○使用者委員 使用者団体の推薦に基づき、内閣総理大臣が任命 ○労働者委員 労働組合の推薦に基づき、内閣総理大臣が任命	2年	113人

委員会名	根拠法	設置先	組織法 位置付け	組織体制					
				実数（【】内は定数）	勤務形態	委員			事務局 実数
						属性	任命	任期	
消費者委員会	消費者庁及び消費者委員会設置法	内閣府	内閣府設置法第37条（審議会等、※1）	10人【10人以内】	全員非常勤	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関して優れた識見を有する者	内閣総理大臣が任命	2年	2人
食品安全委員会	食品安全基本法	内閣府	内閣府設置法第37条（審議会等、※1）	7人【7人】	うち4人は常勤	食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	3年	56人
原子力安全委員会	○原子力基本法 ○原子力委員会及び原子力安全委員会設置法	内閣府	内閣府設置法第37条（審議会等、※1）	5人【5人】	全員常勤	学識経験のある者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	3年	70人
社会保障審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条（審議会等、※1）	26人【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	1人（※3）
厚生科学審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条（審議会等、※1）	27人【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	1人（※3）
医道審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条（審議会等、※1）	30人【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	3人（※3）

委員会名	根拠法	設置先	組織法 位置付け	組織体制					
				実数（【】内は定数）		委員			事務局 実数
						属性	任命	任期	
薬事・食品衛生 審議会	厚生労働省設置 法	厚生労働省	国家行政組織 法第8条 (審議会等、 ※1)	30人 【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	2人 (※3)
薬事・食品衛生 審議会薬事分科 会血液事業部会 運営委員会	薬事分科会血液 事業部会運営委 員会規程		(薬事・食品 衛生審議会 の中に設置)	【6人】		血液製剤を使用す る患者の代表、医 療関係者や研究者 等血液事業に専門 的知見を有する者	部会に属する委員 から部会長が指名		2人
社会保険審査会	社会保険審査官 及び社会保険審 査会法	厚生労働省	国家行政組織 法第8条 (審議会等、 ※1)	6人 【6人】	全員非常勤	人格が高潔であっ て、社会保障に関 する識見を有し、 かつ、法律又は社 会保険に関する学 識経験を有する者	両議院の同意を得て 厚生労働大臣が任命	3年	9人
年金業務・社会 保険庁監視等委 員会	総務省組織令	総務省	国家行政組織 法第8条 (審議会等、 ※1)	6人 【7人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	総務大臣が任命	日本年金 機構の発 足まで (平成22 年1月1日 発足予 定)	15人

※1いわゆる8条機関であり、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関。
 ※2いわゆる3条機関であり、国家意思を決定し、外部に表示する機関。
 ※3本会の下に設置されている部会等の事務局の人数を除く。

(参考文献：塩野宏「行政法Ⅲ・第3版」)

委員会名	権限・機能の主な概要
公正取引委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○違反行為（私的独占、不当な取引制限等）を行った事業者への当該違反行為を排除するために必要な措置の命令（法第7条第1項、法第20条第1項） ○不当な取引制限等を行った事業者への課徴金納付命令（法第7条の2第1項） ○事業者等への資料の提出要求等（法第40条） ○事件について必要な調査をするための事件関係人等からの報告徴収等（法第47条第1項第1号から第4号まで）
国家公安委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○警察制度の企画立案、予算、国の公安に係る事案についての警察運営、警察教養、警察通信及び警察行政に関する調整等の事務に係る警察庁の管理（法第5条第2項） ○法律の規定に基づきその権限に属させられた事務（法第5条第3項） ○緊急事態の布告についての内閣総理大臣への勧告（法第71条第1項） ○緊急事態の際の内閣総理大臣の職権行使についての必要な助言（法第75条）
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○航空事故等の原因究明等のための調査（法第5条第1号から第6号まで） ○上記調査の結果に基づく国土交通大臣又は原因関係者への勧告（法第5条第7号） ○航空事故等の防止のため講ずべき施策についての国土交通大臣又は関係行政機関の長への意見（法第5条第8号） ○必要な調査・研究（法第5条第9号） ○法律に基づき委員会に属させられた事務の処理（法第5条第10号） ○事故等調査に係る航空事故関係者等からの報告徴収等（法第18条） ○上記事故等調査の結果に基づく国土交通大臣又は原因関係者への勧告（法第26条第1項及び第27条第1項） ○関係行政機関の長等への資料の提出要求等（法第28条の3）
中央労働委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○労働組合の資格の審査及び証明（法第5条第1項、第11条） ○不当労働行為事件の審査等に関する事務（法第19条の2第3項） ○労働争議のあっせん、調停及び仲裁に関する事務（法第19条の2第3項） ○法律に基づき委員会に属させられた事務（法第19条の2第3項） ○使用者又はその団体、労働組合その他の関係者に対する出頭・報告提出等の要求又は関係工場事業場への臨検・検査（法第22条第1項） ○都道府県労働委員会の事務処理についての当該都道府県労働委員会への勧告、助言等（法第27条の22） ○争議行為による業務の停止が国民経済の運行を阻害し、又は国民生活を危うくするおそれがある事件に係る緊急調整の決定についての内閣総理大臣への意見（労働関係調整法第35条の2第2項） ○緊急調整の決定があった場合における当該争議の解決のための措置（法第35条の3第2項）
消費者委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○重要事項に関し、自ら調査審議・内閣総理大臣、関係各大臣又は消費者庁長官への建議（法第6条第2項第1号） ○内閣総理大臣、関係各大臣又は消費者庁長官の諮問に応じ、重要事項に関し、調査審議（法第6条第2項第2号） ○消費者安全法第20条の規定による内閣総理大臣への勧告及び報告要求（法第6条第2項第3号） ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第6条第2項第4号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第8条）
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○食品健康影響評価の実施等に係る基本的事項に関し、内閣総理大臣への意見（法第23条第1項第1号） ○同法の規定により、又は自ら食品健康影響評価の実施（法第23条第1項第2号） ○上記評価の結果に基づく食品の安全性の確保のため講ずべき施策についての内閣総理大臣を通じた関係各大臣への勧告（法第23条第1項第3号） ○上記施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときの内閣総理大臣を通じた関係各大臣への勧告（法第23条第1項第4号） ○食品の安全性の確保のために講ずべき施策についての調査審議・関係行政機関の長への意見（法第23条第1項第5号） ○必要な科学的調査・研究（法第23条第1項第6号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第25条）
原子力安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○原子力利用に関する政策のうち、安全の確保のための規制に係るものに関し、企画、審議、決定（法第13条第1項） ○内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告（法第24条） ○関係行政機関の長への資料提出要求等（法第25条） ○従業者からの原子力事業者等の法令違反に係る申告についての調査、必要な措置を講ずることについて関係行政機関の長への勧告（法第13条第2項）

委員会名	権限・機能の主な概要
社会保険審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働大臣等の諮問に応じ、社会保障・人口問題に関する重要事項を調査審議（法第7条第1項第1号及び第2号） ○社会保障・人口問題に関する重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関への意見（法第7条第1項第3号） ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第7条第1項第4号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（社会保険審議会令第9条）
厚生科学審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働大臣の諮問に応じ、公衆衛生に関する重要事項を調査審議（法第8条第1項第1号） ○公衆衛生に関する重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関への意見（法第8条第1項第2号） ○厚生労働大臣又は文部科学省大臣の諮問に応じ、保健婦等の学校等の指定等に関する重要事項を調査審議（法第8条第1項第3号） ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第8条第1項第4号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（厚生科学審議会令第8条）
医道審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第10条第1項） <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師の免許取消しに係る厚生労働大臣への意見（医師法第7条第4項、歯科医師法第7条第4項） ・医師国家試験・歯科医師国家試験の科目、実施方法等の策定に係る厚生労働大臣への意見（医師法第10条第2項、歯科医師法第10条第2項） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（医道審議会令第8条）
薬事・食品衛生審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第11条第1項及び第2項並びに令第1条） <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の承認に係る厚生労働大臣への意見（薬事法第14条第8項） ・副作用等の報告等の厚生労働大臣からの報告聴取（薬事法第77条の4の4第1項、※） ・自ら調査審議・厚生労働省大臣への意見（薬事法第77条の4の4第2項、※） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（薬事・食品衛生審議会令第10条） ※ 参議院における修正を経て、平成14年薬事法改正で追加。
薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会	<p>○①定期的な血液事業の運営状況の確認、②緊急時等に機動的に開催して、安全性等に関する情報を共有・評価し、必要な措置等の検討、③医薬食品局以外の他部局、関係機関等から幅広く情報収集等を行うため、血液事業部会の中に恒常的に設置されているもの。</p> <p>【経緯】HIV感染等の経験を踏まえ、平成14年薬事法改正を契機として、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会の血液事業部会に設置し、危機管理に対応していくこととしたもの。</p>
社会保険審査会	<ul style="list-style-type: none"> ○健康保険、船員保険、厚生年金保険、国民年金保険等の再審査請求・審査請求等の事件の処理（法第19条） ○審理を行うための当事者からの報告徴収等（法第40条第1項第1号から第5号まで）
年金業務・社会保険庁監視等委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○総務大臣の求めに応じ、社会保険庁の業務についての重要事項を調査審議（総務省組織令附則第21条第2項第1号） ○重要事項に関し、総務大臣に意見（総務省組織令附則第21条第2項第2号） ○関係行政機関の長への資料の提出要求等（年金業務・社会保険庁監視等委員会令第6条）

平成 21 年 12 月 21 日

第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間とりまとめ（案）

ワーキンググループ主査 森島昭夫

以下は、薬害防止のための第三者組織のあり方を検討するワーキンググループの第 2 回までの議論の論点と、機関のあり方について、審議の過程で委員から示されたいくつかの考え方について、とりまとめたものである。審議の過程では、各委員からさまざまなアイデアが提案されたが、ワーキンググループのとりまとめとしては、親委員会である検討会の検討期間終了時（平成 22 年 3 月）までに、実現可能な第三者組織の具体案を親委員会で審議してもらうために、現時点で制度的に早急に実現することが困難と考えられる案については、単に言及するに止めることとした。

1. 第三者組織の役割・機能

- 薬害の未然防止を目的とする。そのため、次の①及び②の権限を有する。
- ①医薬品安全行政「全般」に対する監視・評価をおこない、厚生労働省等の医薬品行政機関に対して意見を述べる。
- ②「個別」医薬品の安全に関して監視・評価権限をもち、安全性に疑いあるときは、個別品目に関して厚生労働省に対して薬害発生防止の措置をとらせる。
- 薬害未然防止のための監視・評価機能を十分かつ適切に果たすには、第三者組織は、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、医薬品の安全性を外部者として評価できるだけの「専門性」を具えていなければならない。さらに、薬害が発生する以前、あるいは発生後にその拡大を最小限に食い止めるために、第三者組織の意思決定及び対応は、迅速かつ柔軟に「機動性」を持ってなされなければならない。

2. 第三者組織の権能

- 第三者組織は、医薬品安全行政全般及び個別医薬品の安全性に関して、厚生労働省、PMDA、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視・評価をおこない、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言等をおこなう権能を有する。そのため、以下の具体的権限を持つ。
- 第三者組織は、厚生労働省および PMDA から、定期的に医薬品の承認・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。患者等から医薬品の安全性が疑われる情報が提供された場合には、自ら情報を収集することができる。
- 第三者組織が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外部の情報を収集させること

ができる。

- 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・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。調査・分析については、外部の研究機関等に委託し、第三者組織は、その結果について検証し評価することができる。
- 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・勧告をおこなう権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその旨を通知しなければならない。
- * 1. 及び 2. については、ワーキンググループの意見はほぼ一致している。第三者組織は、行政に対する監視・評価機関であって、自ら医薬品安全確保業務をおこなうのではないという点、及び個別医薬品の安全性のみならず医薬品安全行政全般に対する監視・評価をおこなうという点については、ワーキンググループのメンバーの間に異論はないように思う。

3. 第三者組織の仕組み

(1) 組織の形式

- 複数の委員から構成される合議体の組織とする。
- 審議会とするか、公正取引委員会のような委員会とするのかについて、ワーキンググループでは、まだ結論は出ていない。公正取引委員会のように、法律に基づいて専門的な独自の事務局を擁し、執行力のある調査命令権限を有する独立の委員会とするのが、最も理想的であろうが、ワーキンググループでは、第三者組織の設置を速やかに実現しなければならないという要請に基づいて、第三者組織を、現行の薬事・食品衛生審議会の一部に設置する案、及びそれと同等な審議会を厚生労働省の外部（内閣府）または内部に新たに創設するという案、を中心に審議している。これに対して、従来の審議会型の機関では、十分な監視機能が果たせないのではないかという意見がある。
- * 組織の形式案については、「(2) 設置場所」ともあわせて議論されているので、(別紙)「内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価」を参照。
- * 既存の審議会のなかに第三者組織を設置する場合（別紙第Ⅱ-a及びb案）を除き、別紙第Ⅰ案あるいは第Ⅲ案を採り、新組織を創設する場合には、法律制定の要否、予算、人員の新たな配分等、組織創設に係る諸種の制約について留意しておかなければならない。なお、現在、政府の審議会のあり方について全般的に再検討する方向にあるが、その動向にも配慮する必要がある。

(2) 設置場所

- 第三者組織をどこに置くかという点については、機関の「独立性」を確保する観点から、内閣府に設置するとする案がある（第Ⅰ案）。これに対して、情報収集の容易さ、医療施策との連携の図りやすさ、機動性、専門性等の点から、厚生労働省に設置したうえで、機関の「独立性」を確保できるような手段を講ずるとする案がある（例、第Ⅱ－b案、第Ⅲ－b案）。
- ワーキンググループでは、この点についてもまだ合意に至っていない。しかし、第三者組織が「独立性」を確保し、かつ機動的に機能するには、どこに設置するかという設置場所よりも、委員の人選、事務局の構成人材、情報収集機能、専門性等に具体的に配慮することのほうがより重要であるという意見もあった。
- 事務局については、適切な人員を確保するだけでなく、外部から人材を登用するなど、第三者組織の「独立性」「専門性」「機動性」を確保するために、特別の措置を講ずる必要がある。

(3) 委員

- 委員についてもまだ十分に議論は煮詰まっていないが、人数については、「機動性」という観点から、10名ないしそれ以下というのが、おおかたの合意を得たところであろう。構成メンバーについては、患者代表、市民代表（医薬品ユーザー代表）、医師、医薬品（安全審査）専門家、法律家のほか、医薬品製造専門家、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あげられている。
- 委員の選任権者（総理大臣、厚生労働大臣）、選任基準については、まだ議論をしていないが、委員に適切な人材を得なければ第三者組織が機能しないという点については、ワーキンググループの意見は一致している。
- 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）を常勤とする必要があるという意見が多かった。

(別紙) 内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価

第Ⅰ案	内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅲ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅲ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整をおこなう部局である。

○ 第Ⅰ案 (評価のポイント)

(目的) 医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 提言・勧告・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 厚生労働省からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 専門性を確保しにくい。
- ・ 機動性 厚生労働省に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ 第Ⅱ－a案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

○ 第Ⅱ－b案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ 第Ⅲ－a案（評価のポイント）

（目的） 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限） 提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

○ 第Ⅲ－b案（評価のポイント）

（目的） 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限） 提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ その他（各案共通）

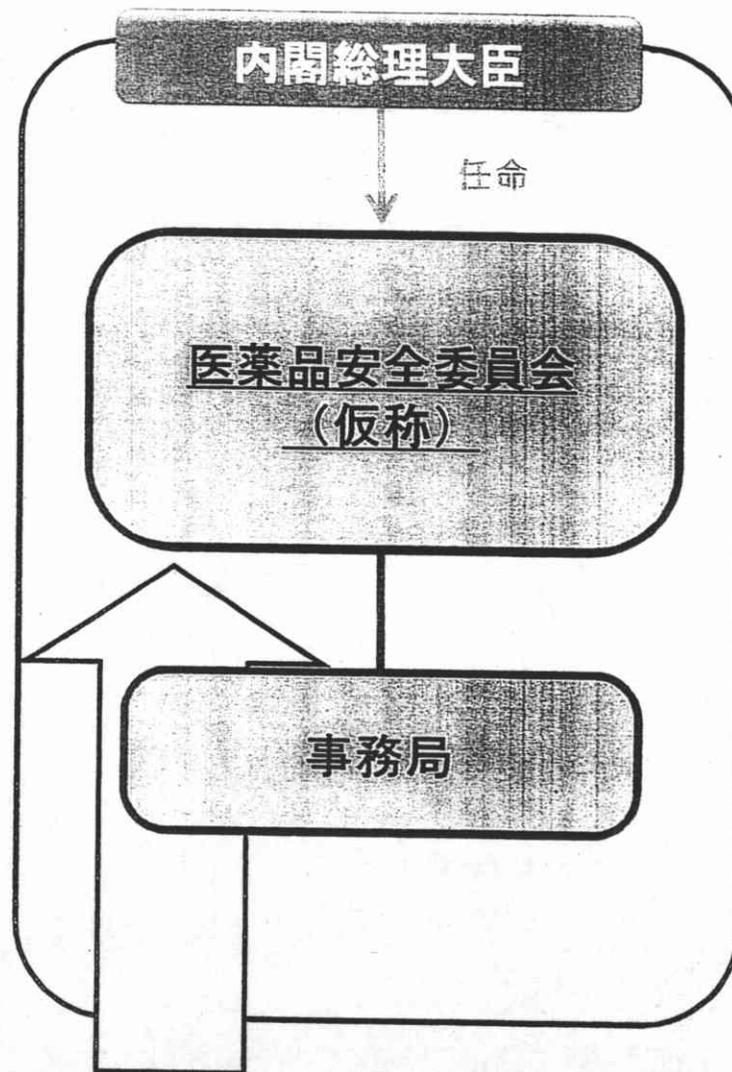
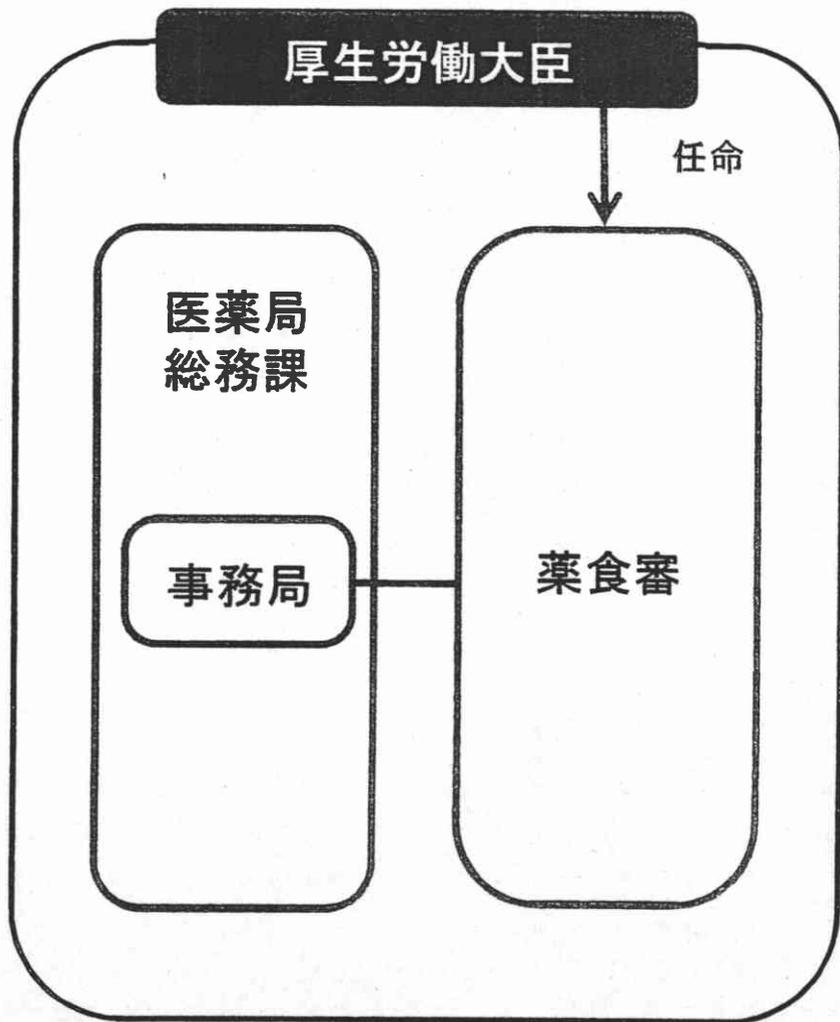
- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。

第 I 案

内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く場合

資料3

P
M
D
A

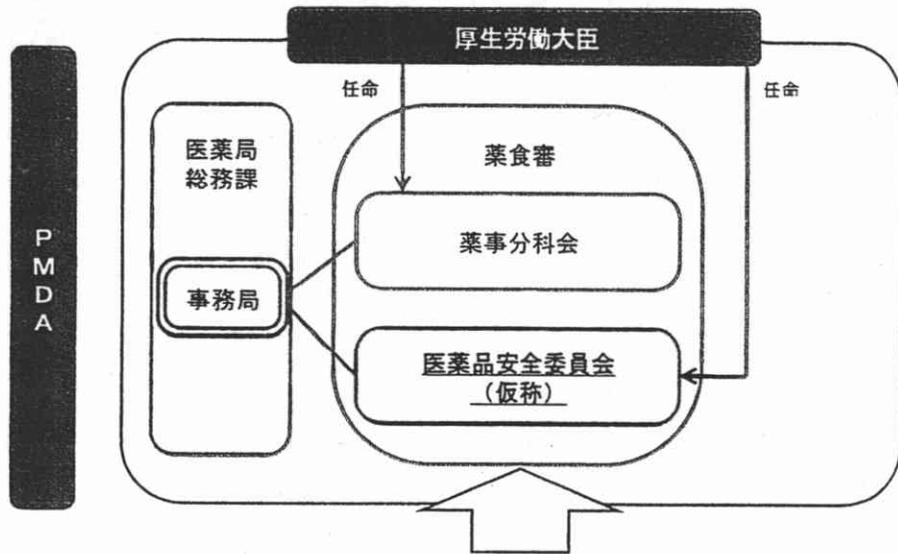


企業

国民・製薬企業・医療関係者・関係団体等

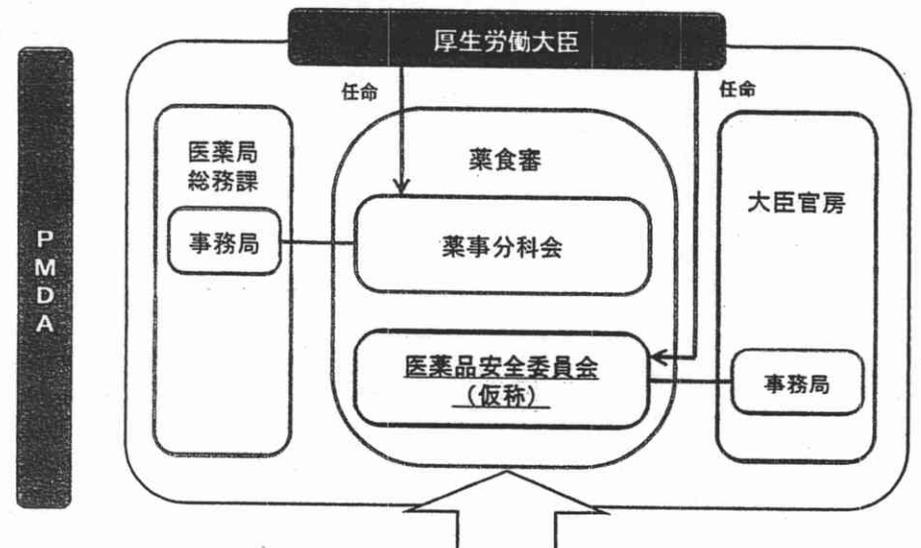
第Ⅱ-a案

薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬局に事務局を置く場合



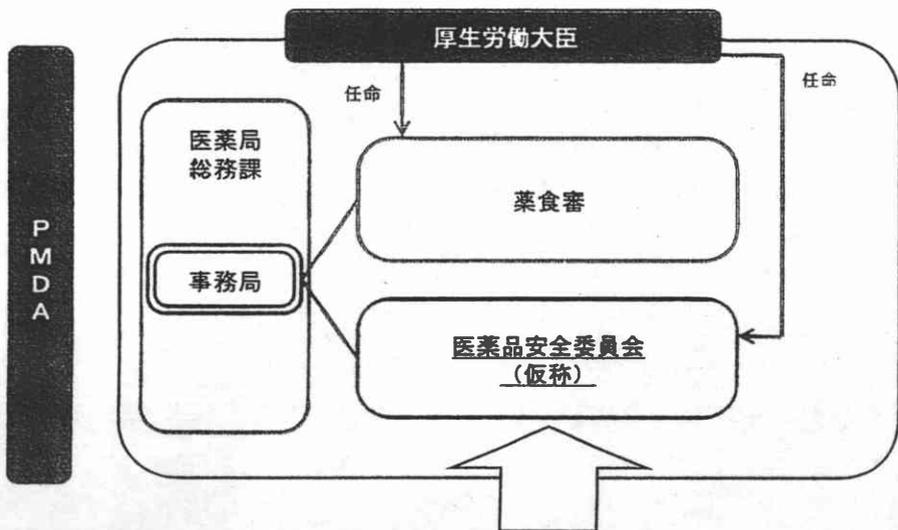
第Ⅱ-b案

薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く場合



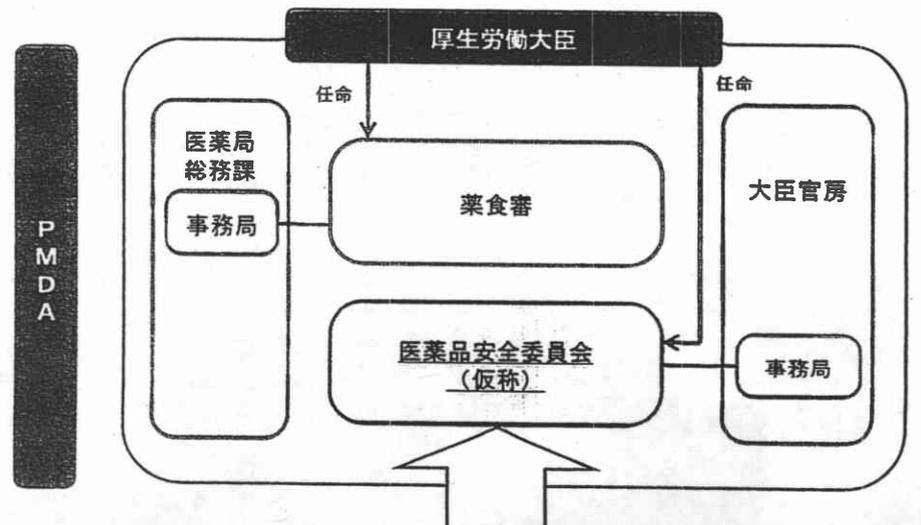
第Ⅲ-a案

薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く場合



第Ⅲ-b案

薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く場合



2009.12.10

間宮清

第三者監視組織に関する意見メモ

1. 組織は遠く、現場は近く。

監視するという意味では、独立性の確保のためにも、厚生労働省内の組織に設置するよりも外部に設置することが望ましい。その場合の候補は内閣府が考えられる。ただし、仕事をする上で、常に監視対象である厚生労働省の近いところにいる必要がある。このため事務局は厚生労働省と同じ建物の中に置くことが必要と考える。

2. 常にウォッチし、調査できる体制。

第三者監視組織の意思決定は協議が必要であるが、日々の情報収集、資料の要求、審議会、検討会の傍聴など、機動力が必要である。そのため監視組織のメンバーは2～3名を常勤とし、事務局とともに業務にあたる必要がある。

3. 医薬品の多角的な安全確保が目的。

医薬品の有害事象だけにとどまらず、承認条件、使用、管理、広告に関しても問題がある可能性があれば、調査し、勧告できることが必要である。

4. 第三者監視組織の構成。

医師、薬剤師、法律家、統計専門家、患者、薬害被害者、市民、ジャーナリスト等10名程度が適当であると考え。事務局は専門知識を有する職員4～5名が必要である。

5. 今までにない組織を。

既存の審議会等とは一線を画す、機動力と独自性を兼ね備えた組織作りが必要である。

以上

権委員からのご意見

先般、申し上げましたように第3者機関は、海外政府でも2つの意味、すなわち、専門家が政権と独立に専門的活動を行う機関、行政プロセスないしはパフォーマンスを第三者が評価（監視）する機関（ステアリング委員会）の2通りがあると思います。

審議会ないしは機構自体も本来前者であるべきで、森脇先生ご指摘のように独法評価委は後者のパフォーマンス評価にあたります。

現在問題となっている委員会について、大きな役割は2つあると考えます。別件ですが、機構の独法パフォーマンス評価は部門別評価とせずに、総務省(独)統計センターのようにプロジェクト案件毎（個別品目審査、対策）ごとになされると良いと思います。

- 1) 医薬品の安全性・有効性に関する個別の案件に対して、消費者より疑義が生じた場合、ないしは委員自らが疑義が生じた場合の特別調査：訴訟などに陥る前に独自の異議処理パネルを組織する権限を有し、当局にとるべき勧告を行い訴訟を可能な限り回避する
- 2) 機構、厚労省が独自に行う第一者監査（内部監査）結果の承認
- 3) 国際的に相互認定を行っているマネジメントシステム認定機関（日本適合性認定協会）が認証している第三者マネジメントシステム認証機関（国内57機関）への、第三者マネジメントシステム認証評価依頼とその第三者監査結果で示された観察事項、不適合事項に対する改善命令

構成は、

- 薬害等被害者（患者の代表：1名）
- 市民団体（医薬品ユーザー：1名）
- 医薬品審査専門家(1名)
- 医師(1名)
- 法律専門家(1名)
- 製薬業界(1名)
- マネジメントシステム専門家（1名：主任審査員資格保持者）
- 倫理専門家（1名）
- 薬剤疫学専門家（1名）

程度とする。議決権を持つ委員は上記○印の5名で、他は臨時委員とする。必要に応じて委員長が部会を構成し、専門委員おく。

さて、この組織を厚労省大臣官房に作るか内閣府に作るかですが、それによって性格は微妙に違います。

私は素人なので、厳密な第三者評価は行政の枠組みの外に作る（立法府など？）のが自然と思いますが、恐らく全くあり得ない話なのでしょう。

内閣府など厚労省以外に作る場合：これは外部品質保証（第三者に信頼感を与える仕組み）としてはより良いものであることで、厚労省や機構とは別の視点での調査活動が可能となることは明らかです。しかし、その有効性は、厚労省内部に作るより劣るでしょう。

先般、森脇先生の提案された大臣官房に作るというのは、内部品質保証（組織トップ、大臣や政務官に信頼感を与える仕組み）により近いのですが、政治側が国民の代弁者であり、第三者という位置づけならば、同時に外部品質保証の役割を果たしたことになると思います。政治主導と仰られている現政権にとっては、このようなやり方も必要と思われることは想像されるところです。

4日の本委員会で森脇先生が、専任の委員1名が必要だとおっしゃられたことについては、その通りかとも思います。

勿論、その方が「監視委員会担当室」室長となるのですが、それに加えて若干名の支援ポストの確保が必要になると考えます。

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
ワーキンググループ（第2回） 議事要旨

- I 日 時：平成21年12月3日（木）16：00～18：00
II 場 所：共用第7会議室（5階）
III 出席者：森脇主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、西埜委員、水口委員、
間宮委員
IV 議 題：
1 第三者組織について
2 WGの進め方について

（1）第三者組織について

- ① 事務局から参考資料1～3及び椿委員提出資料を説明し、椿委員の質問にPMDAから回答。
- ② 続いて、森脇主査から前回の議論のポイントを説明した上で、水口委員から資料4、森脇主査から資料3について説明があった。
- ③ その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 誰が委員を任命するかという視点が重要ではないか。
- 独立性等を確保するためには委員の人選が重要であり、誰が委員を任命するかという視点はこれに関わってくる。
- 現在の審議会のように報告書等をまとめるだけか、それとも職員と一緒に作業もするのか、まずはこれを決めるべきでないか。
- 月1回程度の開催頻度で、委員が少人数の審議会形式を考えている。ただ、審議会だけで議論し尽くすのは難しいので、委員が日常的に情報共有を行い、分担して作業することも必要ではないか。いずれにしても、重要な事項は公開の場で議論すること、委員が機動的に動くことが大事。
- 患者、医師、法律家等で構成する5人から10人程度の合議体（審議会形式）を考えている。また、月1回程度では議論し尽くせないなので、きちんと整理された情報を報

告できるなど、事務局の専門性を確保することが重要。そして、何よりも委員がしっかりしていないといけない。委員には、どのような観点から情報を整理させるか、どのような資料を出せるか等が求められる。

- 審議会形式だけではなく、運輸安全委員会のようないわゆる3条委員会についても検討してはどうか。
- 薬害を防ぐためには、監視する側の能力が非常に重要。何かあったら、すぐに調べ始められる機能が必要ではないか。また、日常的に情報収集を行って、何か怪しい情報があれば、まずは調べるということが大事ではないか。
- 第三者委員会の役割は、自ら調べるのではなく、どういう観点から調べるかを PMDA とかに指示することではないか。
- 大事なものは、問題が起こったら、継続的に協議して、その結果がどういう成果に結びついているかをフォローしていくことではないか。
- 資料1に、第三者組織の目的として、医薬品安全行政の在り方に関する調査審議とあるが、その対象には治験とか承認なども入るのか。
- 安全性に関わるのであれば、すべて対象とするのではないか。
- 何かあった時には、inspect することも必要ではないか。
- すべてをやろうとすると、巨大な組織になり過ぎるし、その役割を果たせない。Inspect するよりも、厚労省とかに依頼する方がよいのではないか。
- 第一次提言では、審議会形式とすることまで書いていないので、それ以外のスタイルを検討してもいいが、そのためには、公正取引委員会とか原子力安全委員会など、どのようなバリエーションがあるかを整理して議論すべき。
- 消費者庁の一組織とすることも考えられるのではないか。
- 消費者庁は、人が少なく、しかも30本以上の法律を所管している。将来的にはあり得るが、今は難しいのではないか。
- 現場に近いところにいないと、過去に起きた薬害肝炎や薬害エイズの資料問題など、

コアな問題を解決できない。また、審議会形式かどうかではなく、優秀な委員を置くこと、非常勤でもいいので常に委員がそこにいることが重要ではないか。

- 何か怪しい情報というのは、有害事象に関するものだけではない。未承認薬等に関する情報も収集すべきではないか。
- 全員は無理でも、委員の一部は常勤とすべきではないか。
- 事務局の専門性は必要だが、厚労省に置いた方が専門性があると本当に言えるのか。薬害肝炎や薬害エイズの資料問題等を踏まえると、そうとは一概に言えないのではないか。中のシステムを知っていることと、監視できることは必ずしも一致しないのではないか。
- 内閣府に置くことについては、規制改革会議とのような激しい対立構造になることを懸念。厚生労働省と共通した理念を持って業務に携わるべき。
- 内閣府に置く場合には、P I O-N E Tシステムのような情報共有システムで、有害事象のような細かい情報を収集できるかが重要。
- 審議会形式では夢がしぼむ。ただ、3条委員会は仰々しいし、予算的にも難しい。また、法律では消費者庁等の見直しの検討を3年以内に行うとされているが、3年ぐらいの時間がかかるかもしれない。
- せっかく第三者組織を作るのであれば、早期に提案して、早ければ、来年度から動き出せるようにすべきではないか。
- 要は人の問題。委員が数年で交代することや職員の人事異動を念頭に、組織としてうまく機能できるようにすることが大事。

(2) WGの進め方について

- ① 次回（12月21日）について、以下のことが確認された。
 - ア 主査は、中間整理を行うためのメモを提出する。
 - イ 各委員は、第三者組織の在り方や具体化に係る意見を提出する。
 - ウ 事務局は、第三者的機能を有する機関のスタイルが分かる資料を用意する。

英国イエローカードによる患者へのフィードバックの有無について

平成22年1月18日

安全対策課

○英国医薬品庁(MHRA)は、Yellow Card 制度により、医師、薬剤師、看護師、患者及び企業からの副作用報告を受け付けている。報告の方法は、電子報告、FAX、電話及び郵送によりMHRA に対して直接行われる。

○患者報告については、以下の情報の記入が求められている。

- 疑われる副作用
- 副作用が疑われる患者に関する情報
名前を記入しなくても、その他の情報を出来るだけ記入
- 副作用を生じた原因と思われる医薬品
副作用は医薬品同士の相互作用により生ずることがあるため、副作用発生時に服用していた全ての医薬品及び生薬の情報が必要
- 医師の情報(オプション)
MHRA が患者の担当医に連絡しても差し支えなければ、担当医の連絡先を記入
- 報告者
より詳細な情報が必要な場合、MHRA が報告者に連絡をとる場合がある。もし、電話番号やメールアドレスを教えるのが嫌であれば、郵送用の住所を記入。

○その後になされることとして、

- MHRA が、イエローカード報告の受領確認を報告者に送付
- 医師への連絡が様式中で認められていれば、報告のコピーを医師に送付

○なお、MHRA は、各々の事例について医学的なアドバイスを行うことはできない、としている。

(参考) YellowCard Helping to make medicines safer

http://yellowcard.mhra.gov.uk/assets/files/YellowCard%20-%20Member%20of%20Public%20Guidance%20to%20Reporting_1.pdf

米国MedWatch様式について (仮訳)

A. 患者情報			
1. 患者識別 秘密に	2. 年齢(事象発生時) または生年月日	3. 性別 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	4. 体重
B. 有害事象、製品問題又はエラー			
該当するものに全てチェック			
1. <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 製品問題 (例:欠陥/故障) <input type="checkbox"/> 製品使用エラー <input type="checkbox"/> 異なる製造業者で同一の医薬品の問題			
2. 有害事象による転帰 (該当するもの全てにチェック) <input type="checkbox"/> 死亡 (年月日) <input type="checkbox"/> 身体障害又は永続的なダメージ <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 先天異常/出生異常 <input type="checkbox"/> 入院一初めて又は延長 <input type="checkbox"/> 他の重篤なもの(重要な医学事象) <input type="checkbox"/> 永続的な障害/ダメージ(機器)を防止するために必要な介入			
3. 事象発生日(年月日)	4. 報告日(年月日)		
5. 事象、問題、製品使用エラーについて記載			
6. 日付を含む、関連する検査/臨床検査データ			
7. すでに有している医学的状態を含む、他の関連するヒストリー (例:アレルギー、人種、妊娠、喫煙、飲酒、肝臓/腎臓に問題、等)			
G. 製品の入手			
評価のための製品の有無(FDAに送付しないでください) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 製造業者に返却 (年月日)			
D. 疑われる製品			
1. 名称、濃度、製造業者(製品のラベルから)			
#1 名前 規格 製造業者			
#2 名前 規格 製造業者			

様式 FDA3600(1/09)

2. 容量又は量		頻度	経路
#1			
#2			
3. 使用日(不明の場合、期間を明記)いつからいつまで(もっとも確からしい推定)		5. 使用中止又は減量後に事象は軽減されたか?	
#1		#1	はい、いいえ、該当せず
#2		#2	はい、いいえ、該当せず
4. 診断又は使用理由(適応)		8. 再使用後、事象は再発?	
#1		#1	はい、いいえ、該当せず
#2		#2	はい、いいえ、該当せず
6. ロット#	7. 有効期限	9. NDC(全米医薬品コード)又は固有ID	
#1	#1		
#2	#2		
E. 疑われる医療機器			
1. 商品名			
2. 一般的機器名			
3. 製造業者名、市、州			
4. モデル#	ロット#	5. 機器の使用者	
カタログ番号#	有効期限(年月日)	<input type="checkbox"/> 医療従事者	
シリアル番号#	その他#	<input type="checkbox"/> ユーザー/患者	
		<input type="checkbox"/> その他	
6. 埋込みの場合、日時明記(年月日)		7. 抽出した場合、日時明記(年月日)	
8. 再処理され患者に再使用された単回使用の機器か <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
9. もし8. が「はい」なら、再処理をした者の名前と住所を明記			
F. その他(併用していた)医療製品			
製品名と治療日(発生事象の治療は除く)			
G. 報告者 (守秘義務の項を参照)			
1. 名前と住所			
名前:			
住所:			
市:	州:	郵便番号:	
電話#	E-メール		
2. 医療従事者ですか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		3. 職業	4. 以下にも報告: <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 使用施設 <input type="checkbox"/> 販売業者/輸入業者
5. もし自分の身元を製造業者に明らかにしたくない場合は、チェックをいれてください。 <input type="checkbox"/>			

MEDWATCH

The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors

Page 1 of _____

FDA USE ONLY	
Triage unit sequence #	

A. PATIENT INFORMATION			
1. Patient Identifier	2. Age at Time of Event or Date of Birth:	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight _____ lb or _____ kg
In confidence			

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM OR ERROR	
Check all that apply: 1. <input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions) <input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer of Same Medicine	
2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply) <input type="checkbox"/> Death: _____ (mm/dd/yyyy) <input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defect <input type="checkbox"/> Hospitalization - initial or prolonged <input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events) <input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)	
3. Date of Event (mm/dd/yyyy)	4. Date of this Report (mm/dd/yyyy)

5. Describe Event, Problem or Product Use Error	
6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates	
7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)	

C. PRODUCT AVAILABILITY	
Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy)	

D. SUSPECT PRODUCT(S)	
1. Name, Strength, Manufacturer (from product label) #1 Name: _____ Strength: _____ Manufacturer: _____	
#2 Name: _____ Strength: _____ Manufacturer: _____	

2. Dose or Amount Frequency Route		
#1		
#2		
3. Dates of Use (If unknown, give duration) from/to (or best estimate) #1 _____ #2 _____		5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced? #1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply #2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply
4. Diagnosis or Reason for Use (Indication) #1 _____ #2 _____		8. Event Reappeared After Reintroduction? #1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply #2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply
6. Lot # #1 _____ #2 _____	7. Expiration Date #1 _____ #2 _____	
9. NDC # or Unique ID		

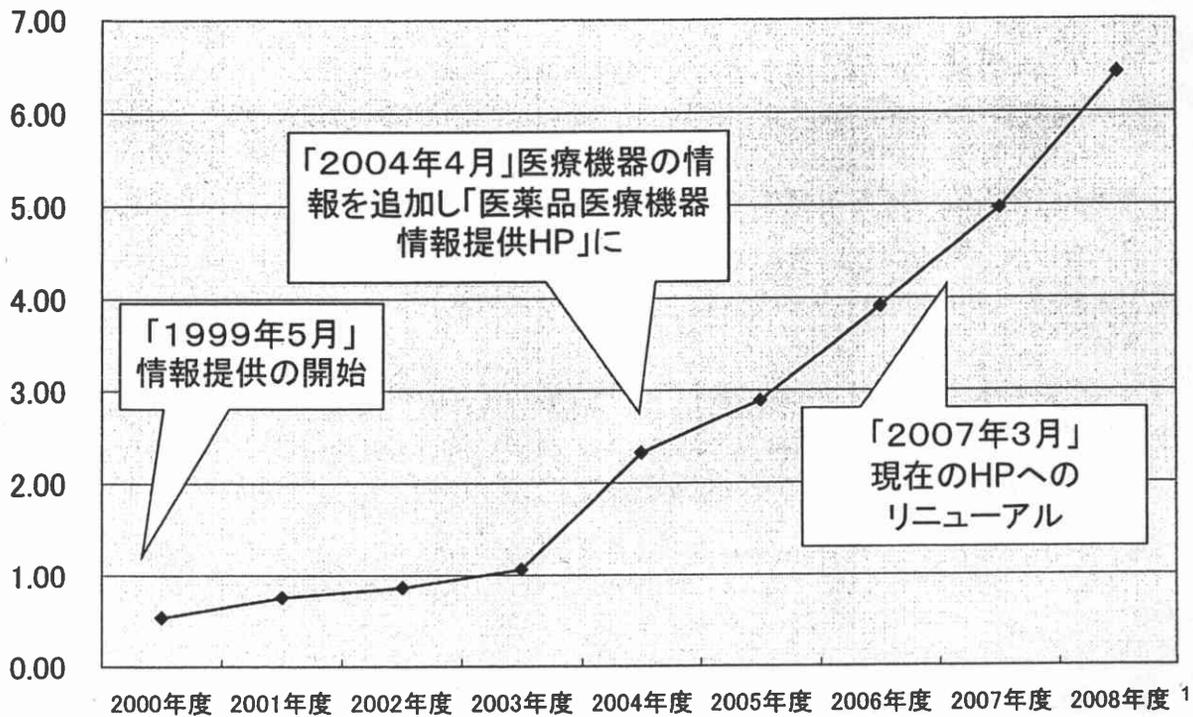
E. SUSPECT MEDICAL DEVICE		
1. Brand Name		
2. Common Device Name		
3. Manufacturer Name, City and State		
4. Model #	Lot #	5. Operator of Device <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other:
Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)	
Serial #	Other #	
6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy)		7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)
8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor		

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS	
Product names and therapy dates (exclude treatment of event)	

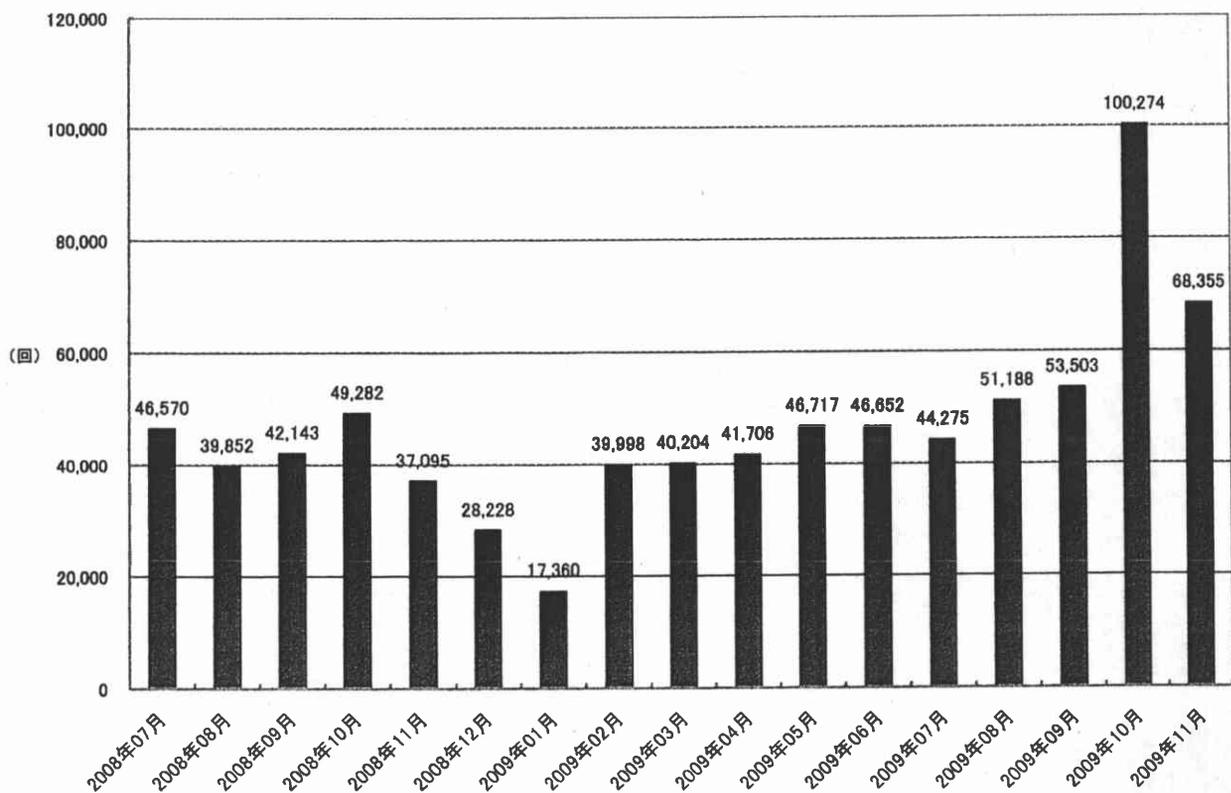
G. REPORTER (See confidentiality section on back)			
1. Name and Address Name: _____ Address: _____ City: _____ State: _____ ZIP: _____			
Phone #		E-mail	
2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		3. Occupation	
4. Also Reported to: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Distributor/Importer		5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, place an "X" in this box: <input type="checkbox"/>	

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK

億回



患者向医薬品ガイド アクセス回数 (2008年7月～2009年11月)



患者の視点の重視（明細書の発行など）について

第1 患者の視点の重視について

患者の視点の重視については、その方策の1つとして、患者への医療費の内容の情報提供を進めるため、領収証及び明細書の発行を推進してきているところ。

第2 現状と課題

1 領収証及び明細書の発行義務付けについて

- (1) 領収証は、検査、投薬などの「部」ごとに費用を記載したもの。平成18年度診療報酬改定において、「患者から見てわかりやすく、患者の生活の質（QOL）を高める医療を実現する視点」という観点から、全ての保険医療機関及び保険薬局に対して、その無料発行が義務化された。（参考資料P2～6）
- (2) 明細書は、行った検査、使用した薬剤などの「項目」ごとに費用を記載したもの。平成20年度診療報酬改定において、一部の保険医療機関^{（※注）}に対して患者から求めがあった場合の発行が義務化された。なお、実費徴収は可能としており、保険薬局は明細書発行義務付けの対象外である。（参考資料P7～8）

（※注）レセプト電子請求が実施され、明細書発行の基盤が整っていると考えられる医療機関

- ・平成20年4月1日以降 400床以上の病院
- ・平成21年4月1日以降 レセプト電子請求を行っている病院

2 診療報酬改定結果検証に係る調査（平成21年度調査）の「明細書発行の一部義務化の実施状況調査」の主な結果について（参考資料P9～22参照）

- (1) 明細書を発行している施設は38.9%であるものの、患者からの明細書発行依頼が「ほとんどない」施設は約80%であり、明細書発行について患者への周知を特に何もしていない施設は49.0%である。
- (2) 明細書の発行を希望する患者は56.5%である。その内訳は、費用がかかっても希望する患者は13.1%、無料なら希望する患者が43.4%となっている。また、明細書が治療内容の理解のために役立つと思う患者は54.2%となっている。

3 レセプトオンライン請求について

- (1) 請求省令の改正について
今般、請求省令の改正（平成21年11月25日公布、同年11月26日施行）が行われたところ。主な改正内容は以下のとおり。（参考資料P24参照）
 - ① オンライン請求の義務化から、電子媒体又はオンラインによる請求の選択制へ変更
 - ② 手書きで診療報酬請求を行う保険医療機関・保険薬局について、電子媒体又はオンラインによる請求の義務づけを免除
 - ③ 常勤の医師・歯科医師・薬剤師がすべて高齢者（65歳以上）の診療所・薬局について、電子媒体又はオンラインによる請求の義務づけを免除
 - ④ 電子レセプトに対応していないレセコンのリース期間又は減価償却期間が終わるまでの間の医療機関について、電子媒体又はオンラインによる請求義務を猶予（最大平成26年度末まで）
 - ⑤ 電子媒体又はオンラインによる請求を行うことが困難な個別の事情があり、例外的に書面での請求が認められる医療機関等について、その事情を明確化
 - ・レセプトコンピュータ販売業者等と契約済みであるが、納入等の対応が遅れたもの
 - ・概ね1年以内に廃止又は休止するもの など

- ⑥ 平成22年4月診療分からオンライン化に移行することとされていた医科診療所等について、電子媒体又はオンラインによる請求への移行時期を、同年7月診療分からとする

(2) 電子請求の現状について

電子請求（オンライン請求又は電子媒体による請求）を行っている施設の割合は以下のとおりである。（平成21年8月診療分。参考資料 P25 参照）

- ・病院 83.9% (81.4%)
 - ・医科診療所 39.9% (12.5%)
 - ・歯科診療所 0.2% ()
 - ・薬局 89.7% (88.6%)
- ※ () 内はオンライン請求の再掲

第3 論点

1 明細書の発行について

- (1) 保険医療機関に対する明細書発行義務化の拡大についてどう考えるか。
- (2) 保険薬局の明細書発行についてどう考えるか。
- (3) 明細書発行の患者への周知方法についてどう考えるか。

2 診療報酬上の措置について

明細書の発行を推進するためには、医療機関のIT化が重要な役割を果たすものと考えられる。

現在、IT化推進のための診療報酬上の点数としては「電子化加算」があるが、これはレセプト電子請求の期限を迎えていない保険医療機関がレセコンを導入しているなどの要件を満たした場合の点数であり、明細書発行が義務化されている保険医療機関は対象外である。（参考資料 P27）

明細書発行やIT化を推進するための、診療報酬上の評価についてどう考えるか。

参 考 資 料

患者の視点の重視(明細書の発行など)
について

0

5

1. 領収証・明細書の交付について

1

6

領収証の交付について

平成18年度改定

「保険医療機関及び保険医療養担当規則」並びに「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」を改正し、領収証の無料発行を義務化した。

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則

第5条の2

保険医療機関は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。

○ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

第4条の2

保険薬局は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。

2

7

【医科診療報酬の例】

領 収 証

患者番号	氏 名		請求期間 (入院の場合)				
	様		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日				
受診科	入・外	領収書No.	発行日	費用区分	負担割合	本・家	区分
			平成 年 月 日				
保 険	初・再診料	入院料等	医学管理等	在宅医療	検 査	画像診断	投 薬
	点	点	点	点	点	点	点
	注 射	リハビリテーション	精神科専門療法	処 置	手 術	麻 酔	放射線治療
	点	点	点	点	点	点	点
	病理診断	診断群分類 (DPC)	食事療養	生活療養			
点	点	円	円				
保 険 外 負 担	評価療養・選定療養	その他			保 険	保 険 (食事・生活)	保険外負担
					円	円	円
	(内訳)	(内訳)			円	円	円
					領収額合計		円

3

8

【歯科診療報酬の例】

領 収 証

患者番号		氏 名		請求期間 (入院の場合)			
		様		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
受診科	入・外	領収書No.	発行日	費用区分	負担割合	本・家	区分
			平成 年 月 日				
保 険	初・再診料	入院料等	医学管理等	在宅医療	検 査	画像診断	投 薬
	点	点	点	点	点	点	点
	注 射	リハビリテーション	処 置	手 術	麻 酔	放射線治療	歯冠修復及び欠損補綴
	点	点	点	点	点	点	点
	歯科矯正	病理診断	食事療養	生活療養			
	点	点	円	円			
保険外負担	評価療養・選定療養	その他			保 険	保 険 (食事・生活)	保険外負担
				合 計	円	円	円
	(内訳)	(内訳)		負担額	円	円	円
				領収額 合 計			円

4

9

【調剤報酬の例】

領 収 証

患者番号		氏 名	
		様	
領収証No.	発行日	費用区分	負担割合
	平成 年 月 日		
保 険	調剤技術料	薬学管理料	薬剤料
	点	点	点
保険外負担	評価療養・選定療養	その他	
	(内訳)	(内訳)	
		保 険	保険外負担
	合 計	円	円
	負担額	円	円
	領収額 合 計		円

10

5

【訪問看護療養費の例】

領 収 証

領収書No.	患者番号	氏 名
		様

請 求 期 間
平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

発 行 日	負担割合	本・家	区 分
平成 年 月 日			

提 供 日						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

保険適用 負 担	保険負担分項目	単価	数量	金額
	(内訳)			

備 考

保険外 負 担	保険外負担分項目	単価	数量	金額	税	消費税等
	(内訳)					

	保 険	保険外負担
明細合計額	円	円
課税対象額		円
領収額 合 計		円

6

//

明細書の交付について

平成20年度改定

保険医療機関及び保険医療養担当規則を改正し、患者から求めがあった場合の明細書の交付を義務化した。

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則
第5条の2

2 厚生労働大臣の定める保険医療機関は、前項の場合において患者から求められたときは、当該費用の計算の基礎となった項目ごとに記載した明細書を交付しなければならない。

○ 厚生労働大臣の定める保険医療機関

療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)附則第4条第1項の表各号に規定する保険医療機関(平成21年4月1日以降においては、同表第一号に規定する保険医療機関を除く。)のいずれにも該当しない保険医療機関

※注)すなわち、電子請求が義務化された保険医療機関

12

7

【入院】

診療明細書(記載例)

入院		保険			
患者番号	氏名	OO OO	様	受診日	YYYY/MM/DD
受診科					
部	項目名	点数	回数		
医学管理	*薬剤管理指導料(救命救急入院料等算定患者)	430	1		
注射	*点滴注射	426	1		
	ニトロール注100mg 0.1%100mL 1瓶				
	生理食塩液500mL 1瓶				
	*点滴注射料	95	1		
処置	*無菌製剤処理料2	40	1		
	*救命のための気管内挿管	500	1		
	*カウンターショック(その他)	3500	1		
検査	*人工呼吸(5時間超) 360分	819	1		
	*微生物学的検査判断料	150	1		
	*検体検査管理加算(2)	100	1		
	*HCV核酸定量	450	1		
リハビリ	*心大血管疾患リハビリテーション料(1) 早期リハビリテーション加算	230	12		
入院料	*一般病棟入院10対1入院基本料	1728	7		
	一般病棟入院期間加算(14日以内)				
	*50対1補助体制加算	185	1		
	*救命救急入院料1(3日以内)	9700	3		
	*救命救急入院料1(4日以上7日以内)	8775	2		

【外来】

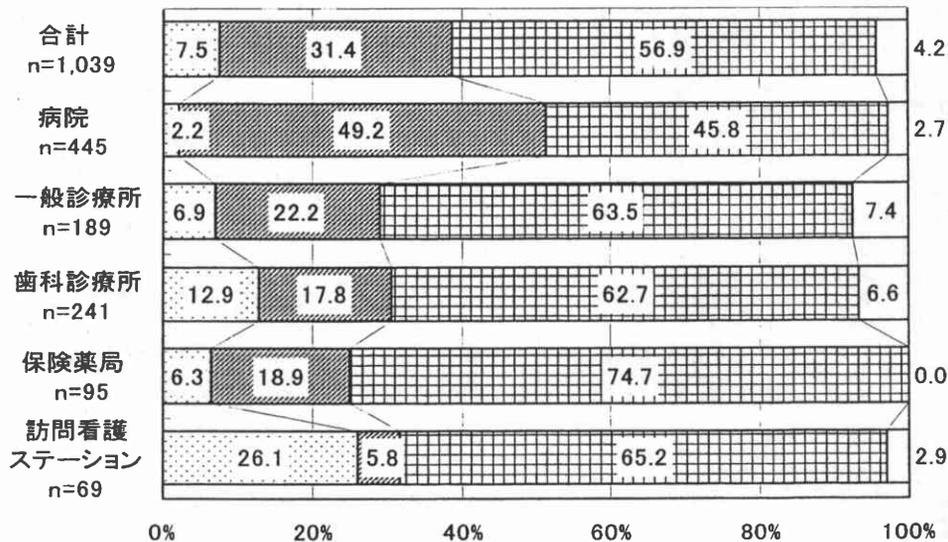
診療明細書(記載例)

入院外		保険			
患者番号	氏名	OO OO	様	受診日	YYYY/MM/DD
受診科					
部	項目名	点数	回数		
基本料	*外来診療料	70	1		
在宅	*在宅自己注射指導管理料	820	1		
	*血糖自己測定器加算(月100回以上)(1型糖尿病の患者に限る)	1320	1		
処方	*処方せん料(その他)	68	1		
検査	*生化学的検査(1)判断料	144	1		
	*血液学的検査判断料	125	1		
	*B-V	11	1		
	*検体検査管理加算(1)	40	1		
	*血中微生物	40	1		
	*生化学的検査(1)(10項目以上)	129	1		
	ALP				
	LAP				
	γ-GTP				
	CPK				
ChE					
Amy					
TP					
Alb					
BIL/総					
BIL/直					
画像診断	*胸部単純撮影(撮影) デジタル映像化処理 画像記録用フィルム(半切) 1枚	197	1		
			8		

13

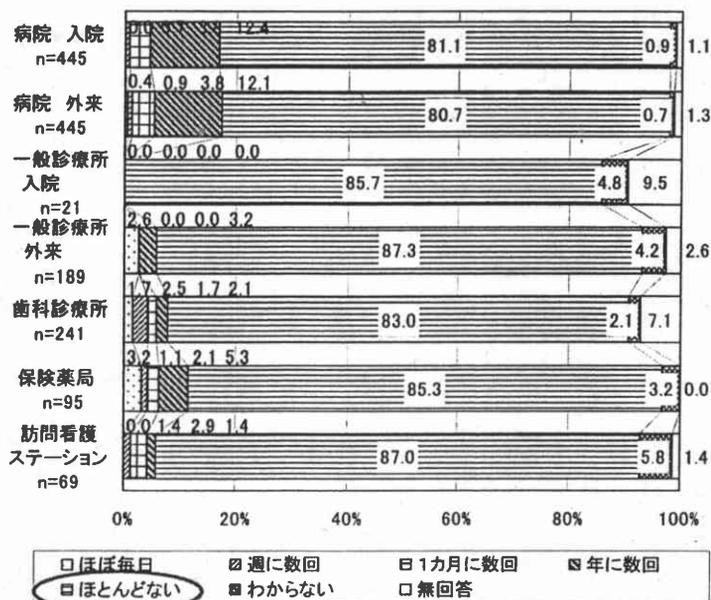
「明細書発行の一部義務化の実施状況調査」より
 主な検証結果について ①施設調査

明細書の発行状況(図表2-6)

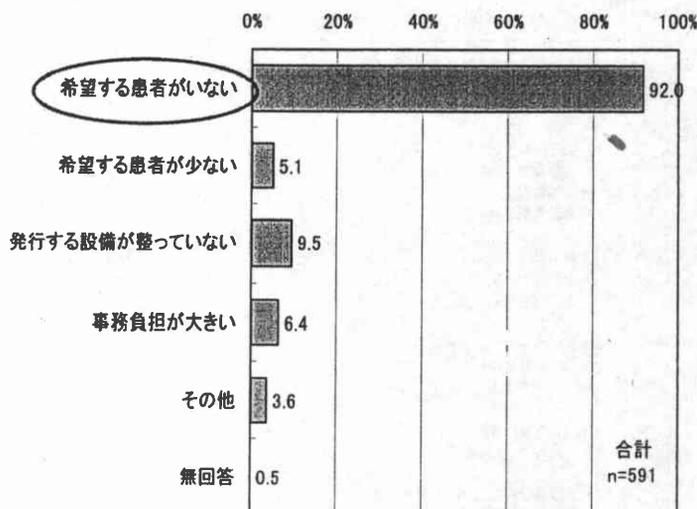


□ 全ての患者に対して発行 ▨ 一部の患者のみに発行 ▩ 発行していない ○ 無回答

明細書発行依頼頻度(図表2-5)

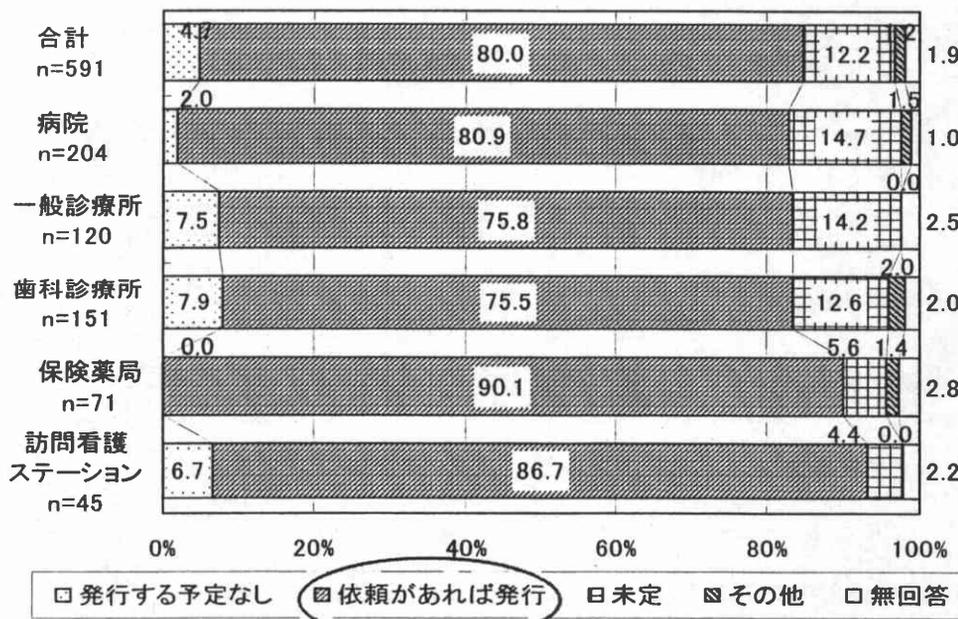


明細書を発行していない理由(図表2-21):複数回答

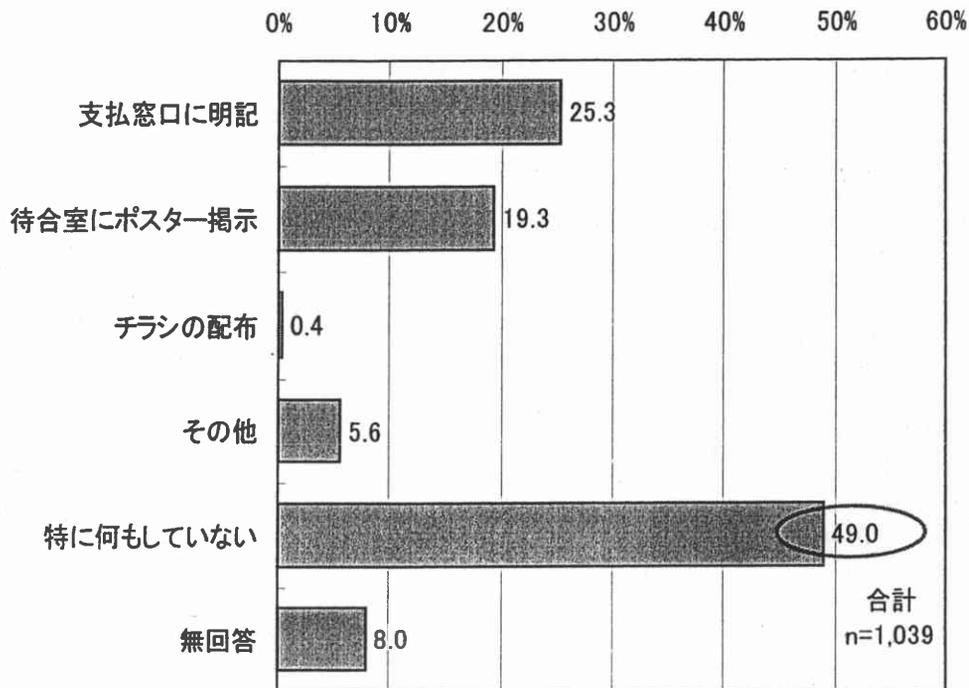


15

明細書の今後の発行意向(図表2-23)

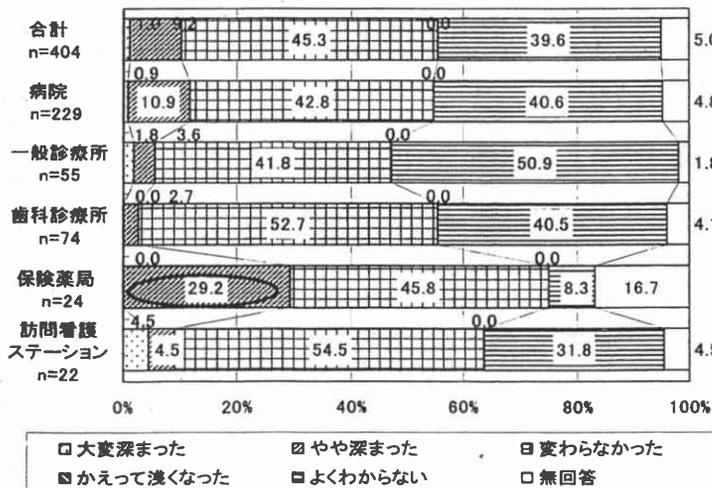


明細書発行一部義務化についての患者への周知方法(図表2-3):複数回答

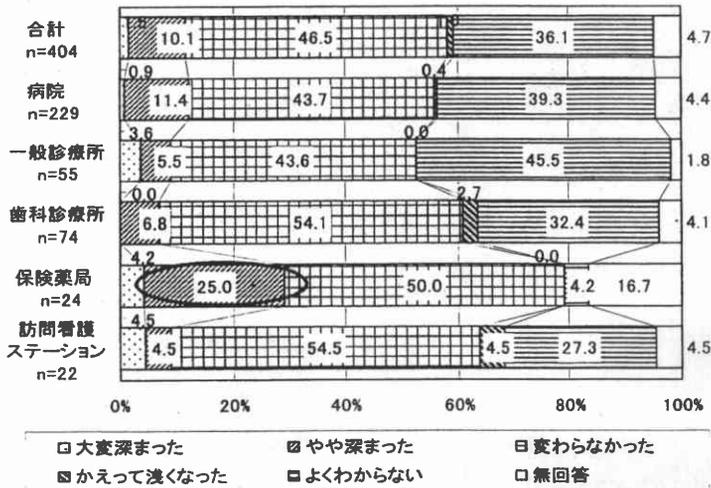


17

明細書を発行するようになってからの変化
 <患者の医療内容への理解> (図表2-18)

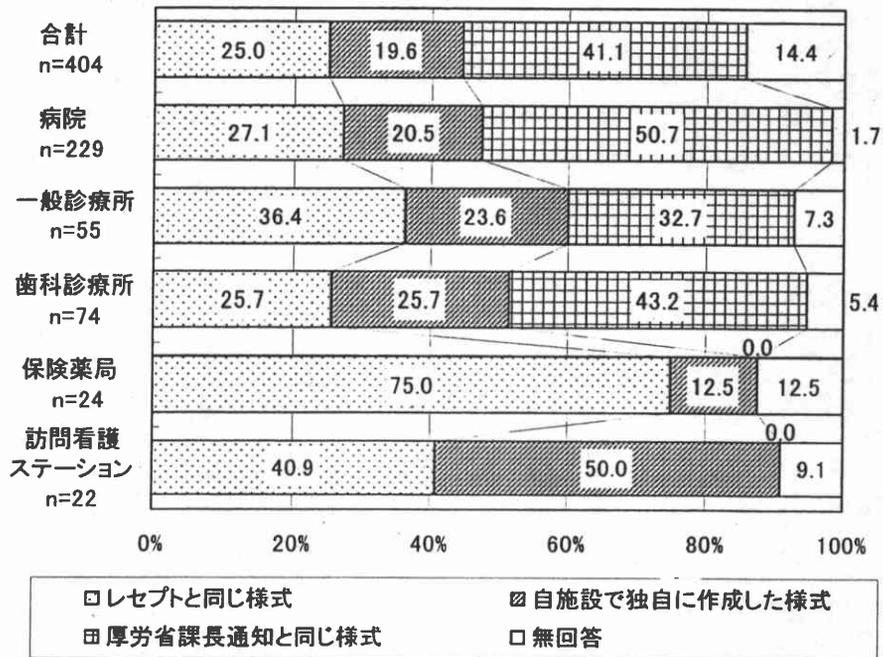


明細書を発行するようになってからの変化
 <患者との信頼関係> (図表2-19)



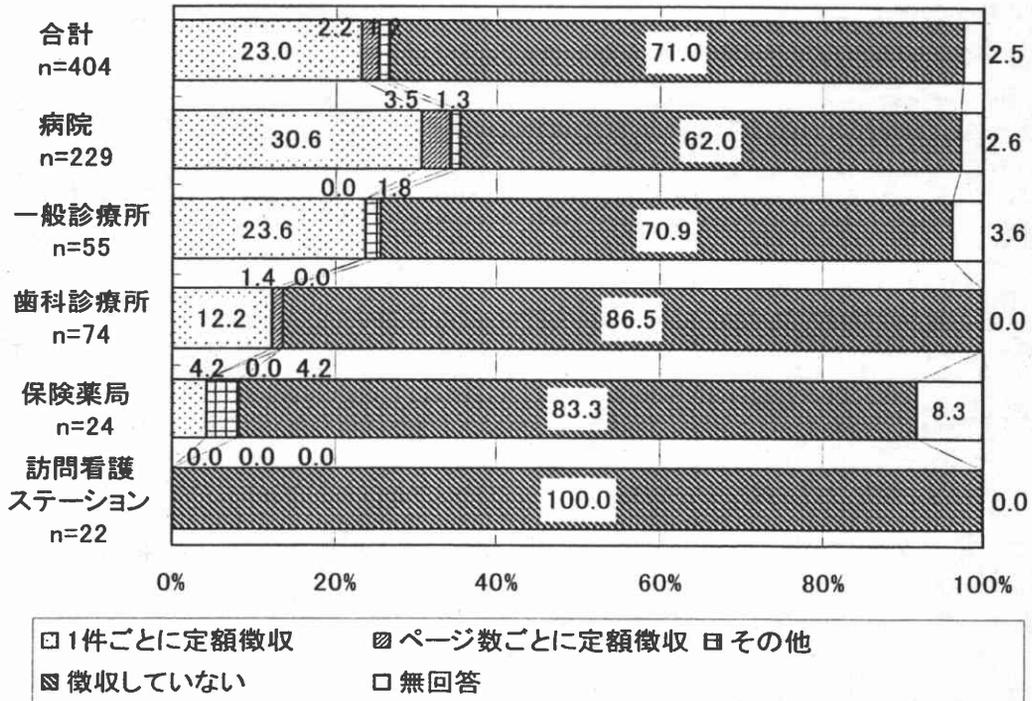
18

明細書の様式(図表2-12)



19

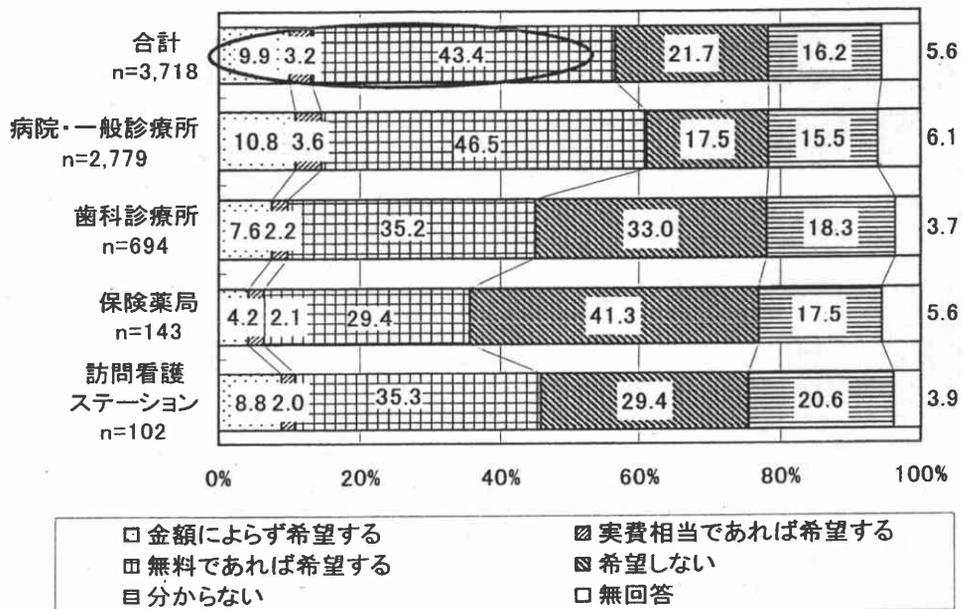
明細書の費用徴収の方法(図表2-14)



20

「明細書発行の一部義務化の実施状況調査」より 主な検証結果について ②患者調査

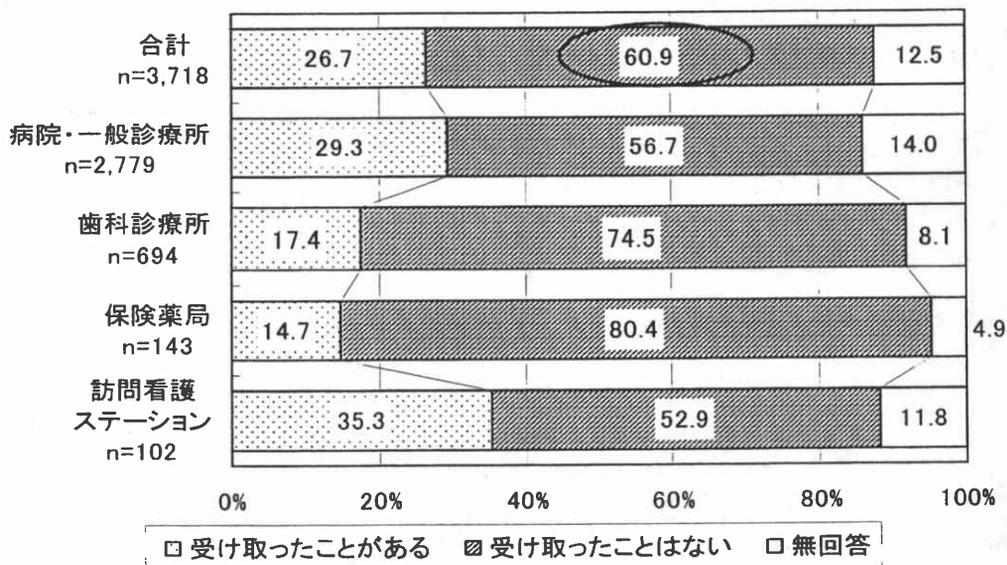
明細書の発行の希望(図表3-23)



16

21

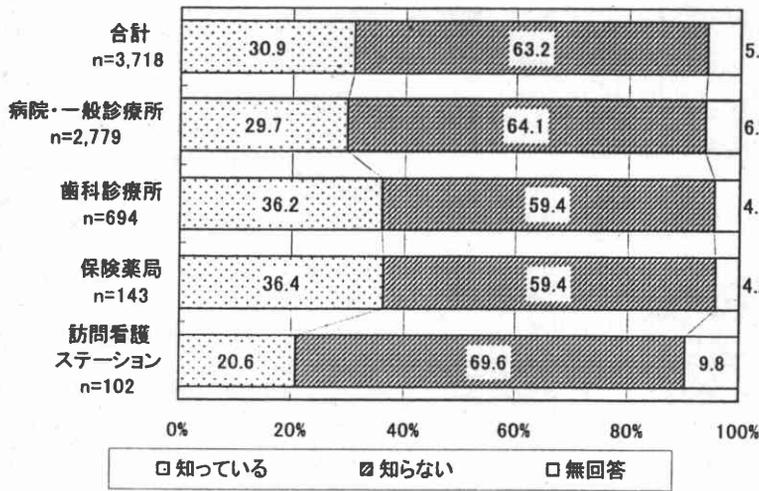
明細書を受け取った経験の有無(図表3-11)



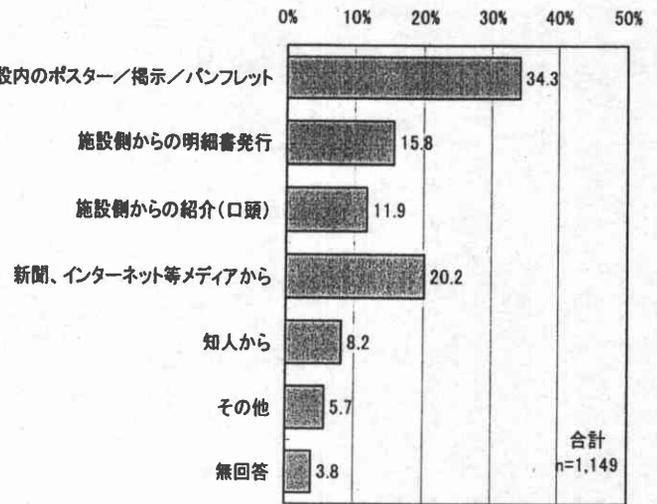
22

17

明細書発行の一部義務化に関する認知度(図表3-8)

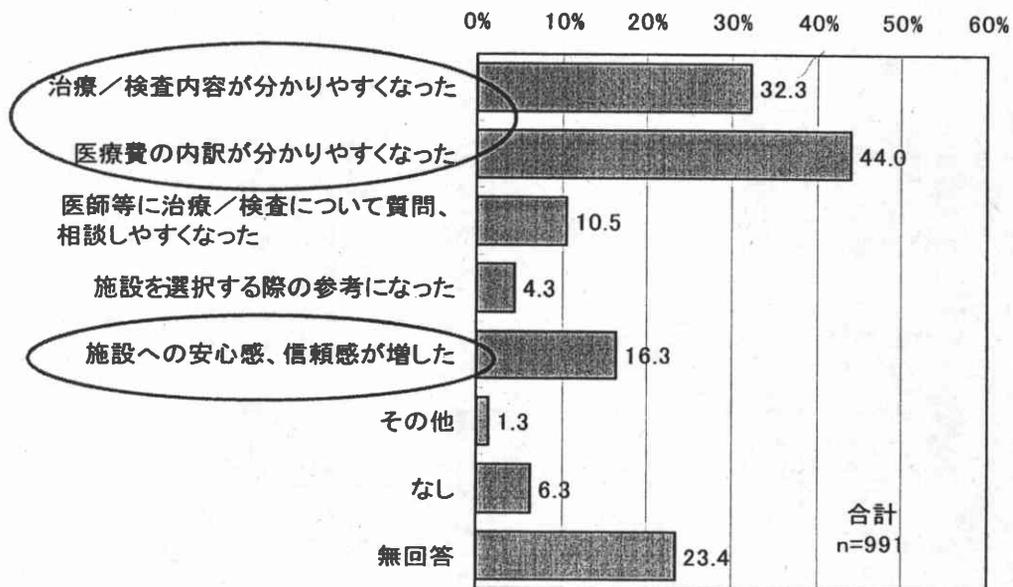


明細書発行について知ったきっかけ(図表3-9)



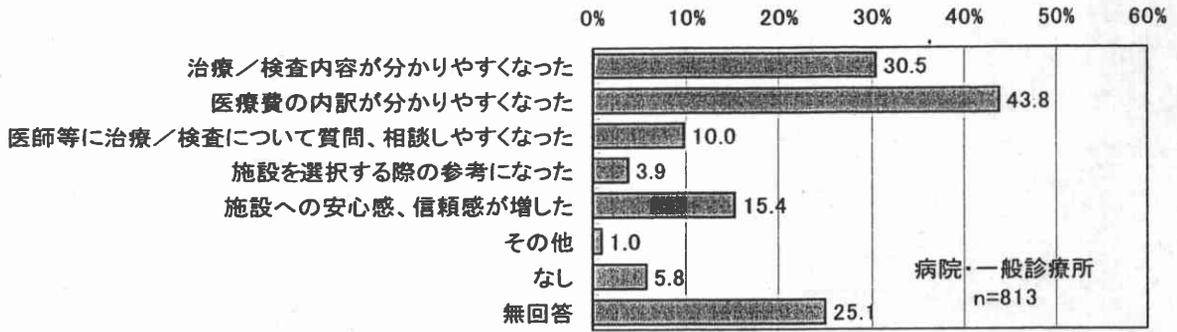
23

明細書を受け取ってよかった点(図表3-15):複数回答
<合計>

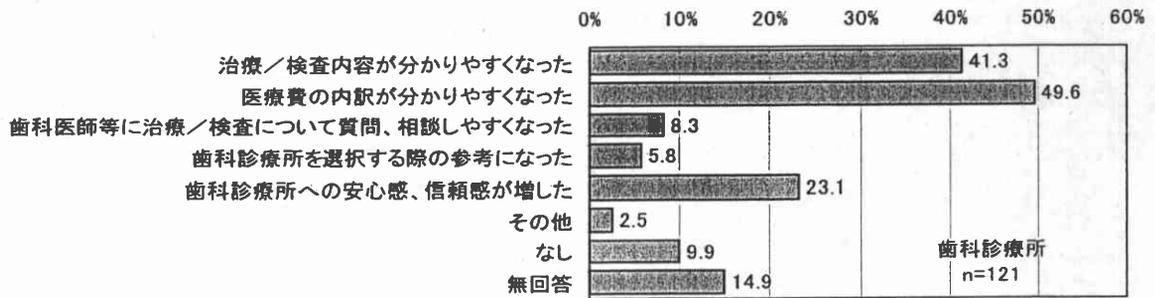


24

<病院・一般診療所>



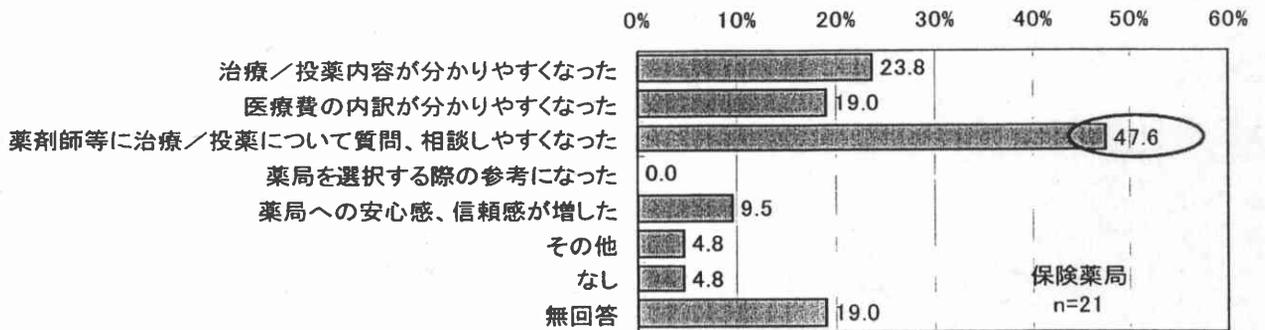
<歯科診療所>



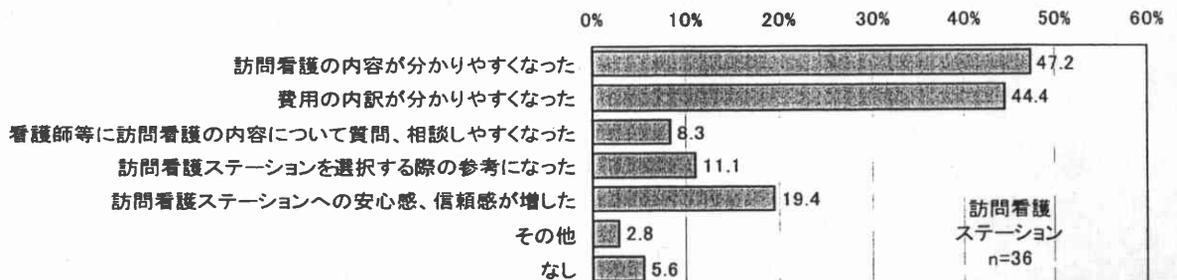
20

25

<保険薬局>



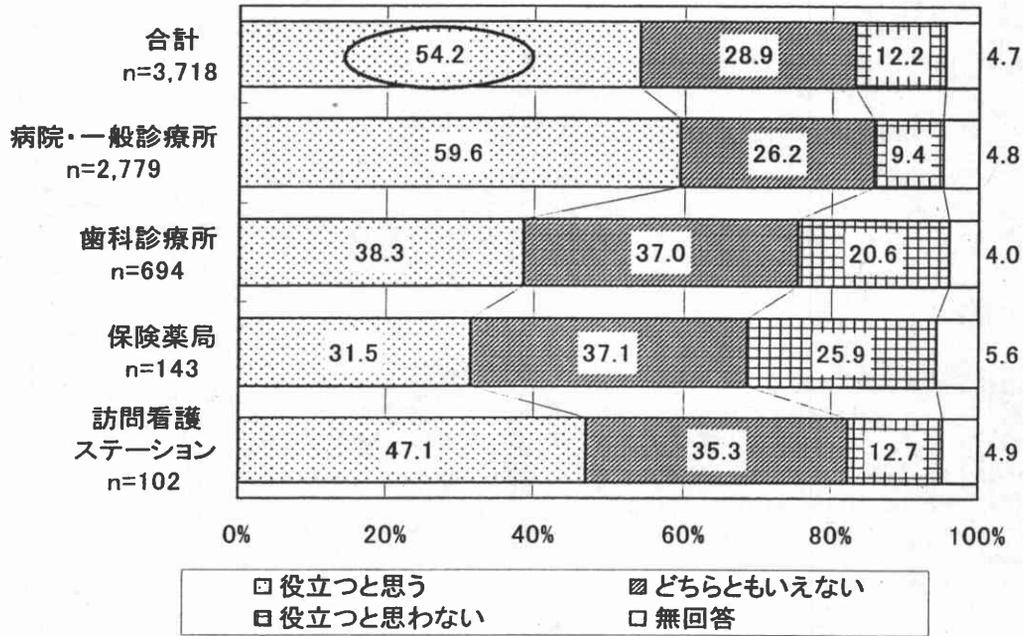
<訪問看護ステーション>



26

21

明細書が治療内容の理解のために役立つか(図表3-22)



27

2. オンライン請求義務化の見直しについて

レセプト電子化のスケジュール

		原則	例外規定		
			【手書き】	【高齢者】	【リース期間切れ等】
医 科	病 院	・平成20年4月～ 400床以上で レセプト電子請求を行っているもの(注1) ・平成21年4月(注2)～ 400床未満で レセプト電子請求を行っているもの(注1)	レセプトコンピュータ を使用していない場合 ↓ 紙で請求可 (電子媒体又は オンラインによる 請求に移行するよう 努めるものとする)	【高齢者】 常勤の医師・歯科 医師・薬剤師が すべて65歳以上 の診療所・薬局 (レセプト電子請求が 可能な場合を除く)	【リース期間切れ等】 レセプトコンピュータ のリース期間又は 減価償却期間の 終了まで (最大平成26年度末) ↓ 紙で請求可
	診 療 所	・平成22年7月～ レセプトコンピュータを使用しているもの ・平成22年7月～ レセプトコンピュータを使用しているもの		↓ 紙で請求可	↓ 紙で請求可
歯 科		・平成23年4月～ レセプトコンピュータを使用しているもの			
薬 局		・平成21年4月(注2)～ レセプトコンピュータを使用しているもの		↓ 紙で請求可	年間請求件数が1200 件以下の薬局の レセプトコンピュータ のリース期間又は 減価償却期間の 終了まで (最大平成22年度末) ↓ 紙で請求可

(注1) レセプトコンピュータにレセプト文字データ変換ソフトの適用が可能である場合を含む。

(注2) 平成21年4月時にオンライン請求を行えなかった病院・薬局は、平成21年12月診療分から。

※ この他、個別事情(回線障害、業者の対応遅れ、代行送信の体制が未整備、改築工事中、概ね1年以内に廃院予定、その他特に困難な事由)による猶予規定あり。

24

29

レセプト電算処理システム普及状況の内訳

平成21年9月30日現在

		平成21年8月診療分		レセ電参加				※ 参考
		医数 薬局数	件数	医数 薬局数	普及率 (%)	件数	普及率 (%)	医数・薬局数 対前月比
医 科	病 院	400床以上	814 4,667,653	(783) 783	(96.2) 96.2	(4,569,922) 4,572,448	(97.9) 98.0	(+ 2) + 2
		400床未満	7,964 6,667,787	(6,359) 6,578	(79.8) 82.6	(5,766,475) 5,911,065	(86.5) 88.7	(+ 157) + 127
		計	8,778 11,335,440	(7,142) 7,361	(81.4) 83.9	(10,336,397) 10,483,513	(91.2) 92.5	(+ 159) + 129
	診 療 所	88,806 27,785,470	(11,113) 35,444	(12.5) 39.9	(4,437,355) 14,138,319	(16.0) 50.9	(+ 1,973) + 2,439	
	合 計	97,584 39,120,910	(18,255) 42,805	(18.7) 43.9	(14,773,752) 24,621,832	(37.8) 62.9	(+ 2,132) + 2,568	
歯 科		71,291 9,156,779	(-) 152	(-) 0.2	(-) 21,537	(-) 0.2	(-) + 30	
小 計		168,875 48,277,689	(18,255) 42,957	(10.8) 25.4	(14,773,752) 24,643,369	(30.6) 51.0	(+ 2,132) + 2,598	
調 剤		52,422 20,028,568	(46,432) 47,022	(88.6) 89.7	(19,757,844) 19,958,895	(98.6) 99.7	(+ 378) + 199	
総 合 計		221,297 68,306,257	(64,687) 89,979	(29.2) 40.7	(34,531,596) 44,602,264	(50.6) 65.3	(+ 2,510) + 2,797	

注) ()内はオンライン請求分の再掲。

社会保険診療報酬支払基金調べ

30

25

3. 電子化加算について

26

31

電子化加算の要件について

・ 電子化加算 3点

平成22年度までの時限的措置として、以下に掲げる要件を満たしている場合に、初診料に対して加算をする。

(電子化加算に関する施設基準等について)

許可病床数が400床未満の保険医療機関(平成21年4月1日以降は、許可病床数が400床未満の病院のうち、レセプトコンピュータを使用しているものであって、光ディスク等を用いた請求を行っているもの又はレセプト文字データ変換ソフトを使用することによって光ディスク等を用いた請求を行うことができるもの以外の病院)のうち、次のいずれにも該当している。

ア 次のいずれにも該当している。

- ① 診療報酬の請求に係る電算処理システムを導入している。
- ② 個別の費用ごとに区分して記載した領収証(医科診療報酬点数表又は歯科診療報酬点数表の各部単位で金額の内訳の分かるもの)を無償で交付している。

イ 次のいずれかに該当している。

- ① フレキシブルディスク又は光ディスクを提出することにより診療報酬の請求を行っている。
- ② 試行的オンラインシステムを活用した診療報酬の請求を行っている。
- ③ 患者から求めがあったときに、算定した診療報酬の区分・項目の名称及びその点数又は金額を記載した詳細な明細書を交付する体制を整えており、その旨を院内のわかりやすい場所及び支払窓口に表示している。
- ④ バーコード、電子タグ等による医療安全対策を行っている。
- ⑤ インターネットを活用した予約システムが整備されている。
- ⑥ 診療情報(紹介状を含む。)を電子的に提供している。
- ⑦ 検査、投薬に係るオーダーリングシステムが整備されている。
- ⑧ 電子カルテによる診療録管理を行っている。
- ⑨ フィルムへのプリントアウトを行わずに画像を電子媒体に保存し、コンピューターの表示装置等を活用し画像診断を行っている。
- ⑩ 遠隔医療支援システムを活用し、離島若しくはへき地における医療又は在宅診療を行っている。

27

32

電子化加算の届出状況等について

1. 電子化加算の届出状況について

施設基準の概要	届出医療機関数 (上段: 病院数 / 下段: 診療所数)	
	平成18年	平成19年
・診療報酬請求に係る電算処理システムの導入	5,026	6,135
・個別の費用ごとに区分して記載した領収証の交付	53,386	69,749
・試行的オンラインシステムを活用した診療報酬請求(400床以上の病院に限る)		
・その他選択的に具備すべき要件のいずれかに該当		
選択的要件別内訳 (複数選択あり 病院・診療所計)		
光ディスク等による請求	5,789	7,250
試行的オンラインシステムを活用した請求	446	581
求めがあった時に詳細な明細書を交付	46,500	62,164
バーコード、電子タグ等による医療安全対策	550	710
インターネットを活用した予約システム	1,647	2,032
診療情報の電子的提供	4,678	5,837
検査、投薬等に係るオーダリングシステム	3,306	4,651
電子カルテによる診療録管理	11,124	14,512
医用画像管理システム	8,272	10,967
遠隔医療支援システム	76	99

2. 電子化加算の算定状況について(社会医療診療行為別調査より)

区分	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
医科	14,305,410	14,464,165	11,894,880	12,003,856
(内訳) 病院	2,878,113	2,890,625	2,364,270	2,369,973
診療所	11,427,297	11,573,540	9,530,610	9,633,883
歯科	2,090,502	2,090,502	2,655,058	2,655,058

「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況

1. 厚生労働科学研究

No.	関連 項目 番号	研究代表者	所属施設	研究課題名	研究の概要	研究 期間	21年度 交付額 (千円)	21年度開催状況 研究の進行状況
1	16、 22、 27、28	山口 照英 (研究協力 者:成川 衛)	国立医薬品食 品衛生研究所 (研究協力者: 北里大学)	医薬品規制の国際調 和の推進による医薬 品審査の迅速化のた めの基盤的研究	欧米における医薬品の再評価 (許可更新)制度に関する法的 根拠及び運用状況についての 情報収集並びに添付文書の法 的位置づけについて調査を実施 し、我が国の制度を検討するた めの基礎的な情報を得る。	19年 度～ 21年 度	10,000 の内数	欧州における実地調査を終了し、その情報の整理中である。また、米国の情報についても現在収集中である。
2	24	上田 志朗	千葉大学	医療用医薬品の添付 文書の在り方及び記 載要領に関する研究	医薬品添付文書は、医薬品情 報の伝達媒体として重要な位置 付けにあることから、その記載 要領は臨床に即した内容でなく てはならない。しかし、その記載 ルールに関しても医療の進歩や IT技術の導入、患者意識の変化 等に即さないケースが存在す る。従って、医薬品添付文書 を使用する医師や薬剤師等が 使用しやすい記載項目、記載順 序等のルールについて再度、評 価・検討する。	20年 度～ 22年 度	5,000	平成20年は、1回の班会議を開催し、全国の病院、薬局に勤務する薬剤師を対象とした医療用医薬品添付文書の問題点や使用状況に関するアンケート調査を実施し、医療現場における添付文書の利用実態やその評価、今後の課題、改善策等について検討した。また、病院、薬局に勤務する薬剤師を対象とした添付文書改訂に伴う医薬品情報の取扱いについてのアンケート調査を実施し、添付文書の保管状況や情報提供方法の適切さ等についても検討した。 平成21年度には、7月13日に第1回班会議を開催し、医師や薬剤師を対象とした添付文書の記載内容等に関するフォローアップ調査を実施

							<p>しており、12月17日に第2回班会議を開催し、この結果をもとに、医薬品添付文書が医師や薬剤師等にとって使用しやすい記載内容(項目、記載順序等)となるよう研究するとともに、今後の課題についても設定する予定。</p> <p>現在までの検討状況等をまとめたものは、(別添①)のとおり。</p>
3	31 望月 眞弓	慶応大学	患者から副作用情報を受け取る方策に関する調査研究	患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査等を行うとともに、報告様式やデータベース化・解析方法等を検討することにより、患者からの副作用報告を効果的・効率的に収集し、得られた情報を蓄積・活用する方法について研究する。	21年度～23年度	3,000	<p>平成21年5月14日に第1回、11月9日に第2回班会議を開催し、「患者が副作用報告する際に報告内容の正確性を増すために役に立つ情報内容」「Webによる収集システムの開発」「患者の表現する副作用用語の辞書化」等の研究が進められた。12月10日に第3回班会議を開催して、患者から副作用報告をもらうための報告シートの内容について検討するとともに、肝炎検証委員会の水口委員から「薬害防止とリスクコミュニケーション」についての講演をいただいた。今後も引き続き副作用報告シートについて検討し、固まり次第それを用いたパイロットスタディを実施する予定である。現段階までの検討状況等をまとめたものは、(別添②)のとおり。</p>
4	38 久保 恵嗣	信州大学	薬剤性肺障害における遺伝子マーカーに関する遺伝子学的検討等に係る研究	難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障	21年度～23年度	3,000	<p>難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。具体的には、薬剤性肺障害を発症し</p>

				害の発症機序について研究を行う。			た患者群と異常を認めなかった患者群(対照群)に対して、全ゲノム SNPsの遺伝子型解析及び高解像度の HLA-DNA タイピングを実施している。
5	49 藤田 利治	統計数理研究所	レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究	医薬品の市販後安全対策へのレセプトの活用可能性を検証するため、匿名化されたレセプトデータを用いて、重複投薬や併用禁止薬の併用の検出、薬剤使用情報等を用いた有害事象発生の探索的検討等について研究を行う。	21年度～23年度	5,980	7月3日及び12月7日に班会議を開催。レセプト等各種データの活用方法、日本医療データセンター(JMDC)で集積しているレセプトデータの概要、また、今後計画している重複投薬や併用禁忌の状況等を解析するためのツールや方法論について議論。米国等の諸外国への訪問調査を参考にしながら、医薬品適正使用の更なる推進に向けて引き続き研究を実施。
6	54 杉森 裕樹	大東文化大学	国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討	患者・消費者及び医療関係者に対する諸外国の医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方等の調査を行うとともに、マスコミ関係者等と意見交換することにより、副作用の効果的な情報伝達方策の手法等を検討する。	21年度～23年度	3,000	7月15日に班会議を開催。8月12～14日に米国FDAを来訪し。主に医薬品に関するリスク担当者と面談し、リスク諮問委員会を視察した。リスク委員会では、食品・医薬品の境界はなく、いわゆるコミュニケーションの専門家によるFDAの戦略等について幅広い討議がなされていることを確認した。また、医薬品の副作用の情報提供に係る意識調査を準備中。さらにWHOのリスク/クライシスコミュニケーションガイドラインの翻訳と、マスコミ関係者のインタビュー調査等も実施し、我が国における医薬品の副作用情報のリスクコミュニケーションのあり方を検討しているところ。現在までの検討状況等をまとめたものは、(別添③)のとおり。

7	66	望月 真弓	慶應義塾大学	医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究	国内外における製薬企業による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規制等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行う。	21年度	10,400	現在、国内の実態調査について、対象グループ毎(医師向け、病院薬剤師向け、製薬企業向け)の調査票を作成中。早急に調査を実施するとともに、その評価を行う予定。 海外の調査については、米国における状況の資料を収集し、分析中。
8	75	渡邊 知行	成蹊大学	医薬品副作用救済制度の在り方及び運営改善に関する研究	救済制度の在り方等についての検討に資するため、その準備作業として、制度運営に係る実態の把握、海外における調査等を行う。	21年度	8,000	昨年末に事業が採択され、調査を開始したところであり、海外調査については、2月下旬を目途に実施予定。
9	76、80、81、83	鈴木 洋史	東京大学	チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究	チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	21年度	6,800	海外調査(米、英、仏)は終了。 国内調査については、薬局の在宅関係を日薬に依頼して、1月中に調査を終える予定。 病院については、日病薬と相談して、調査票の作成中で、こちらも1月半ばには調査を終えるように準備を進めている。

2. 検討会等

関連項目番号	検討会等の名称	座長	概要	開催予定期間	21年度開催状況 研究の進行状況

47、 48、 49、65	医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会	永井 良三	病院等から収集される臨床的な研究データ、レセプト等を医薬品等の安全対策のために二次的に利用することについて、データベースの種類や内容、技術的な課題、個人情報の保護や倫理等、専門的な議論を行い、提言等をまとめる。	21年度 夏～22 年度夏 頃	8月21日に第1回懇談会を開催し、出席した構成員より、臨床的な研究データやレセプトも含めた活用すべきデータの種類・内容、活用の方法、医療機関における電子情報の取り扱いの課題、データ利用と個人情報保護のバランス等について積極的な意見交換がなされた。 今後、10月29日に第2回、11月19日に勉強会、12月14日に第3回の懇談会を開催し、平成22年2月開催予定の第4回では骨子の原案について議論・検討を行っていく予定。 現在までの検討状況等をまとめたものは、(別添④)のとおり。
48	電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(医薬品医療機器総合機構)	開原 成允	電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等の定量的な評価や安全対策措置の実施状況・実効性の調査を行うための方策及び副作用情報や使用成績調査等のデータベース化・関係者による調査研究のための使用方策に関する検討を行う。	21年度 ～25年 度	7月3日に第1回検討会(概要、検討項目、今後の方針・計画)、8月5日に第2回検討会(レセプト試行調査、海外データベース、FDAワークショップ、他)を開催した。9月よりレセプトについて、11月より病院情報システムについて試行調査の計画書(案)を作成し、12月21日の第3回検討会にて検討された。 また、使用成績調査等データベースの検討として、8月25日に第1回分科会(既存のデータベース、製薬業界からの意見、今後の方針・計画)を開催し、9月よりデータベース構築に関する課題の整理、検討を行い、12月14日の第2回検討会にて報告した。

医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究 (中間とりまとめ)

○目的

臨床において、医療用医薬品添付文書は、法的に遵守すべき情報であり、医薬品情報として重要な位置づけにあることから、その記載要領は臨床に即した内容でなければならない。また、近年の医療の進歩に伴い、副作用、相互作用など、使用に際し一層の注意が必要な医薬品は増加している。

しかしながら、医療用医薬品添付文書から得られる情報には限りがあり、その記載ルールに関してもIT技術を導入された医療現場の現状に即さないケースが存在する。

そこで本研究は、臨床現場において医療用医薬品添付文書を使用する医療従事者のニーズや使用実態を調査し、現行の添付文書の問題点の抽出及びその対応策の検討を通して、新たな記載要領の指針作成を目指す。

○方法

郵送にてアンケート票を送付し、医薬品を処方する立場である医師、および処方鑑査・調剤をする立場である薬剤師を対象とした医療用医薬品添付文書の活用実態調査を実施した。

(1) 対象者について

1) 医師 (1,875 施設 15,953 名)

- ・ 大学病院、都道府県立病院、市立病院、国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院機構および研究協力施設に勤務する病院勤務医を対象とし、各施設の診療科数分のアンケート票を送付した(ただし、研究協力施設のアンケート票送付枚数はこの限りではない)。
- ・ 開業医については、各都道府県の人口の多い都市 1,2 位より 10 施設ずつ医師会ホームページから無作為に抽出した。

2) 薬剤師 (2,278 施設 4,646 名)

- ・ 大学病院、都道府県立病院、市立病院、国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院機構に勤務する病院薬剤師とし、各施設に 2 部のアンケート票を送付した。
- ・ 薬局薬剤師については、日本薬局薬店名鑑および薬剤師会ホームページより各都道府県 30 施設ずつ抽出し、各施設に 2 部のアンケート票を送付した。

(2) 質問項目について

- ・ 医療用医薬品添付文書全般及び記載要領の各項目に関するものとした。

○結果・考察

勤務医および開業医からは計 3,148 名 (回答率 19.7%)、病院薬剤師・保険薬局薬剤師からは計 1,738 名 (回答率 37.4%) より回答を得た。

(1) 添付文書全般について

医薬品情報としての添付文書の位置づけに関して、「最も重要」と回答した医師は 24.0%、薬剤師は 48.0%であったが、「重要」と回答した人を含めると両方で 98%を上回ったことから、唯一、薬事法上に法的根拠をもつ添付文書の位置づけは高いことが明らかとなった。

添付文書の主な活用時 (複数回答可) については、「効能・効果、用量・用法を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した人が医師・薬剤師ともに 85%以上と高い結果となった。一方で「相互作用を調べる時」と回答した薬剤師は 87.5%に対して、医師は 64.4%とやや少ない傾向が見られた。

薬剤師からの文字の大きさおよび記載順序については、「良い」と回答した人が約半数であ

ったが、添付文書の情報量、情報の質、用語の分かりやすさ、情報の読み取りやすさ、IT 活用時の使いやすさについては、「どちらでもない」との回答が最も多かった。

これらの結果から、添付文書全般について医療従事者の評価は概ね良好であるが、より活用しやすい添付文書を検討していく上で改善の余地を含んでいると考えられる。

(2) 添付文書の各項目について

1) 「警告」の項について

「今のままでよい」と回答した人が医師・薬剤師ともに約 6 割を占め、「改善が必要」と回答した人は医師・薬剤師ともに 1/4 程度であった。これは、警告の項に対する医療従事者の意識の高さと赤字・赤枠・赤帯による記載方法が評価された結果と考えられる。

さらなる読みやすさを追求する観点からは、改善が必要な理由として最も多かった「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」という点を考慮し、内容を反映する標題を立てた上での記載が必要と考えられる。

2) 「重大な副作用」の項について

「改善が必要」と回答した人は、医師では、34.7%、薬剤師では 52.2%であった。「重大な副作用の問題点には、画一的な表現の繰り返しや初期症状・対処法がないものがあるなどが挙がっている。

初期症状、副作用発生時の対処法に関しては、重篤副作用疾患別対応マニュアルなど公開されている情報があることから、これらの情報とのリンクや活用について、今後さらに検討する必要がある。

また、副作用の発生頻度については、定量化した情報の充実が強く求められているが、現実的な医薬品の流通や処方実態の把握、副作用の原因究明等を勘案すると、添付文書の改良からのみで解決されるものではないものと考えられる。

3) 「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」の項について

「禁忌と同等」と回答した人は医師・薬剤師ともに約 50%、「慎重投与または併用注意と同等」と回答した人は約 40%と、「原則」に対する考え方が、医療従事者の間で二分される結果となった。

「原則」という表現によって、患者の使用できる薬剤に幅がでる場合がある一方で、医療従事者個々の判断に基づくため、患者側のリスクにつながるおそれがある。使用に関し、統一した定義や使用可能な医療従事者の限定をかけるなどの改善が必要と考えられる。

4) 「承認条件」の項について

「添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っている」と回答した医師は 20.5%、薬剤師は 34.3%と両方で低い結果となった。

承認条件の認知度が低い理由として、承認条件の記載位置が包装の項の直前と後方に位置し、医療従事者の目に付きにくいことが挙げられる。

承認条件を知っていると回答した約 90%の医師および約 68%の薬剤師は、承認条件のある医薬品は採用の可否に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答しており、承認条件を認知している人には、承認条件が活用されていることが明らかとなった。

承認条件の内容を精査し、記載内容が医療従事者の日常業務にとって有用なものについては、記載を前方にするなど注意を引く工夫が必要と考えられる。

○今後の予定

平成 22 年度には、平成 21 年度までに本研究で得られた結果をもとに、添付文書改訂案を作成し、医師・薬剤師を対象とした試行的な使用テストを実施して、新たな添付文書記載要領の指針を作成予定。

平成 21 年度「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」進捗状況

平成 21 年度に予定していた①患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査、②患者の副作用報告に対する意識調査、③患者用副作用報告様式の初案の作成、④インターネットへの実装、⑤副作用情報収集及び解析用データセットの抽出などのシステム環境整備、⑥小規模スケールでパイロット研究のうち、⑤および⑥についてはこれから実施する予定である。①、②、③、④については下記の通りの進捗状況である。

- ①患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査を終了し、これをもとに、患者用副作用報告様式の初案を作成した。
- ②副作用報告様式初案について、患者からより正確な情報を取得するための質問のあり方を検討し、修正を行った。
- ③患者が自ら副作用報告できる環境が与えられた際に積極的に報告するか消極的か、その原因を明らかとするための、患者の意識調査(アンケート調査)を平成 21 年 12 月に実施し、その集計を行っている。
- ④インターネットにより副作用報告を受けるシステムのプロトタイプ構築を終了した。
- ⑤患者が自らの副作用を語る用語の収集を目的としてインターネットより患者が語る副作用、あるいは患者の医療に関する疑問などのウェブの掲示板公開情報を収集した。これらを報告様式案に当てはめて患者がどこまで正確に自身の臨床経過を文章化できるかを検討するための準備として、掲示板情報を収集し蓄積している。

研究代表者 望月真弓 (慶應義塾大学薬学部)

国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究：
副作用の効果的な情報伝達手法の検討
(中間とりまとめ)

【目的】近年、医薬品・医療機器（以下医薬品とする）の安全性に関連する諸問題が社会の注目を集めている。（タミフルの精神・神経症状問題、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染問題等）

「患者・消費者」に対しては、医薬品のベネフィットとリスクの科学的不確実性のバランスについて、十分なコミュニケーションが不可欠である。近年、諸外国で、医薬品のリスクの積極的な取り組みが始められているが、わが国でも、早急に副作用の情報提供を強化するため、「患者・消費者」とのリスクを進展させる基盤の検討が必要である。一方、「医療関係者」に対しては、これまで副作用情報や添付文書の提供だけでは、情報伝達・共有が不十分であり、効果的な情報伝達の方策について検討する必要がある。

本研究は、医薬品行政における副作用情報について、「国民（患者・消費者）」および「医療関係者」に対する適切なリスクコミュニケーション（以下リスクとする）のあり方を探るものである。

【各課題と進捗状況】

複数の分担課題を並行して進めている。課題は単年度のもので複数年度にわたるものがあり、その中で代表的な課題を以下に一部報告する。

1. 米国FDAおよびリスクミ諮問委員会視察

諸外国の患者・消費者に対する医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方を調査する目的で、米国FDA(Rockville、平成21年8月12日)およびリスクミ諮問委員会(NTSB Conference Center、Washington、DC、平成21年8月13日-14日)を

訪問した。主に医薬品に関するリスクミ担当者と面談し、リスクミ諮問委員会を視察した。

今回のFDAの訪問やリスクミ委員会の傍聴を通してのFDAのリスクミに対しては、FDA改革が発表されてまだ数年しかたっておらず、種々の取り組みが始まったばかりで、道半ばという感がある。しかし、リスクミ委員会では、食品・医薬品の境界はなく、いわゆるコミュニケーションの専門家によるFDAの戦略等について幅広い討議がなされており、今後の展開が期待される。FDAのこのような取り組みは、わが国の今後のリスクミ対策において大変参考になると考えられた。

また、来年度に向けて、欧州のリスクミ対策の取り組みとして英国MRHA(Medicine Guideほか)視察の検討も開始した。

2. 医薬品の副作用の情報提供に係る意識調査

2-1. 医療関係者(薬剤師、医師等)対象

パイロットスタディを通して構造化調査票を作成し、本調査の準備を進めている。フィールドとしては、複数の医療機関に加え、調剤薬局の調査協力の同意を得た。

2-2. 患者・消費者対象

フィールドとして、医療機関、調剤薬局に加え、複数の人間ドック機関の同意を得た。なお、研究倫理審査委員会(大東文化大学)の承認も得た。

調査項目として、医薬品医療機器情報提供ホームページ(医薬品医療機器情報配信サービス、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意の改訂、DSU:医薬品安全対策情報)、患者向医薬品ガイド・くすりのしおり、医薬品等のリスク・ベネフィット、リスク・ベネフィットのコミュニケーション(疑義照会、情報・処方設計支援)等について調整中である。

3. マスコミ関係者の調査等による副作用の効果

的な情報伝達方策の手法の開発

医薬品行政（厚生労働省、PMDA）の情報提供と患者・消費者をつなぐものとして、マスメディアの存在は欠かすこと出来ない。医薬品行政について、建設的な discussion を志向する適切なマスコミ関係者を、カウンターパートとして依頼して、十分なコミュニケーションを図った。さらに、行政から正確に副作用情報の提供を行うために、適切なプレスリリースの方策を検討した。厚生労働省のプレスリリースに同席し、マスメディアの視点も得ながら、医薬品の副作用情報のリスクのあり方について検討した。

また、マスメディア関係者と複数回にわたって半構造化インタビューを行い、医薬品の副作用情報のリスクにおけるマスメディアの情報収集と情報提供のあり方について質的調査を行った。

4. Expecting the Worst 翻訳

国際医薬品モニタリングの WHO 協力センターであるスウェーデンの the Uppsala Monitoring Centre が 2003 年に出した WHO 国際医薬品モニタリングプログラム加盟国向けの理論、実施基準、実践ガイドライン「Expecting the Worst—Anticipating, preventing and managing medicinal product crises—（最悪の事態を予測する—医薬品危機を予測、回避、管理する—），第一版」を翻訳した。

さらに、それを元に、わが国の医薬品の副作用情報におけるリスク/危機管理コミュニケーションのあり方について、UMIN 上に登録した研究班メンバーリストを利用して、班員同士の意見交換を活発に行い、整理を行っているところである。WHO ガイドラインの中で、わが国にもそのまま援用できる部分と、わが国固有の事情に合わせたあり方が求められる部分の詳細な検討が必要と考えられる。

来年度以降に予定している「わが国の医薬品の

副作用に係るリスクのあり方」について検討し、具体的な方策についての提言に向けて、鋭意検討を進めているところである。

5. 医薬品の副作用に関するヘルスリテラシーの向上・支援の取り組み

くすりの適正協議会（RAD-AR）のリスクの取り組みの一環としての、「コンコーダンス指向日のしおり」を検証し、患者・消費者との分かりやすい医薬品情報の提供の仕方を検討する。今年度は、とくに「小児喘息ハンドブック」の患者向けの情報発信の検討を進めている。

また、以上の課題のほかに、その他の担当課題について研究を進めている。これらの検討を通して、患者・消費者および医療関係者に対して、十分な副作用情報を提供し共有する情報基盤（リスク）が進展することで、社会における医薬品への信頼性を向上させるとともに、安全で満足度の高い医療の実現が期待される。

(別添④)

医療関係 DB 懇談会の現状について

平成22年1月 安全対策課

○第1回:8月21日(金)14時～16時

日本の医薬品の安全対策の現状と課題、諸外国における医療関係データベースの活用状況等について事務局より説明し、また、各構成員より医療関係データベースについての意見等をお伺いした。

○第2回:10月29日(木)18時～20時

有識者等からのヒアリングとして、国立保健医療科学院経営科学部経営管理室の岡本悦司室長、医薬品医療機器総合機構安全第一部の三澤馨部長、山本尚功構成員よりプレゼンテーションがなされ、また、事務局作成の主要な論点(たたき台)について議論がなされた。

○勉強会:11月19日(木)18時～20時

米国ハーバード大学公衆衛生大学院のアーノルド・チャン博士を招いて、米国を始めとする諸外国における医療関係データベースの研究・活用状況についてプレゼンテーションがなされ、構成員と議論を行った。

○第3回:12月14日(月)18時～20時

有識者等からのヒアリングとして、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部の頭金正博部長、浜松医科大学医療情報部木村通男教授、藤田利治構成員よりプレゼンテーションがなされ、また、第2回の議論を踏まえて事務局で作成を行った、これまでの主要な議論、骨子の方向性(案)、今後の検討スケジュール(案)について議論がなされた。

次回は平成22年2月頃を開催する方向で日程調整中。

「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」

構成員

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討 PJ/WT3 メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
○ 山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授

◎:座長 ○:副座長