

## 第三者組織に関するとりまとめ（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4回（1月26日）までの審議と1月18日の検討委員会における委員から示された意見に基づいて、2月8日の検討会の審議のために「第三者組織」に関する「とりまとめ案」を作成したものである。検討会が、このとりまとめ案をたたき台としてさらに審議し、最終的な取りまとめがなされることを期待する。

## 1. 第三者組織の目的と特性

- (1) 第三者組織は、薬害の発生・拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。
- (2) 第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具えている必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、あるいは発生後その拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を発揮できる組織・運営形態を持っていなければならない。

## 2. 三者組織の権能

- (1) 第三者組織は、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、厚生労働省、PMDA、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する。
- (2) 第三者組織は（1）の機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
  - ① 第三者組織は、厚生労働省及びPMDAから、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
  - ② 第三者組織は、医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して医薬品製造事業者や医療機関等の外部の情報を収集させることができる。第三者組織は、必要あるときは、情報提供について外部の協力を求めることができる。
  - ③ 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。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。

- ④ 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

### 3. 第三者組織の仕組み

- (1) 第三者組織は、上記のような目的、特性及び権能を果たすため、厚生労働省から独立して中立公正な立場で医薬品行政を監視評価できる組織として設置されることが必要である。

- (2) 第三者組織の独立性を確保するために、国家行政組織法三条に規定する公正取引委員会等と同格の委員会（以下「三条委員会」という）として設置すべきだという意見がある。三条委員会は、内閣府・省の外局として置かれ、「庁」と同格の国家機関として独立した行政組織であるから、組織の独立性の保障という観点からは理想的である。

しかしながら、現状では三条委員会は少なく、さらに、現下の行政改革のもとで三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえないことから、この点を踏まえると、第三者組織は、国家行政組織法八条に規定する委員会（以下「八条委員会」という）として位置づけられることになる。

- (3) 八条委員会は、所管省庁の内部に置かれる組織である。第三者組織の監視評価活動が中立公正に行われることを確保するために、第三者組織を八条委員会とする場合にも、監視評価の対象となる薬事行政を担う厚生労働省に設置するのではなく、厚生労働省以外の省庁、具体的には内閣府に設置することも考えられる。その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、薬事行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医薬専門家や市民の教育という観点からは文部科学省の所管事項に関わっていると考えることもできるが、さらに、本第三者組織と既に内閣府に設置されている消費者委員会との関係や、医薬品行政・医薬品の安全を監視評価するという本第三者組織の権能と文部科学省の教育に係る所管事項との関係等を検討する必要がある。

なお、第三者組織を内閣府に設置する場合にも、第三者組織の専門性を損なうことのないよう、情報収集システムの整備や専門性の高い事務局員の採用などの特段の措置を講ずる必要があることは当然である。

- (4) 現在の政治経済情勢の下で、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点からは、現実的な選択として、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を同省に設置することも考えられる。その場合には、薬害を二度と発生させないという誓い

のもとに本検討会を発足させた経緯を踏まえ、第三者組織を可能なあらゆる方策を講じ、監視評価の対象となる厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるような組織とすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、事務局の設置部局(例えば、大臣官房に設置する)、人材配置、予算の確保等において、第三者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。

なお、事故発生防止のための監視評価を行う第三者組織は、厚生労働省内の既存の薬事・食品衛生審議会とはその役割機能が異なるものであるから、これとは別個の組織とすべきである。

#### 4. 委員及び事務局

- (1) 第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。
- (2) 構成メンバーとしては、薬害被害者、市民(医薬品ユーザー)、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。
- (3) 委員の選任権者は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。委員は、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うにふさわしい見識を有する者でなければならない。
- (4) 委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。
- (5) 委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部(1・2名)を常勤とすることが望ましい。
- (6) 委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて小人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。
- (7) 第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。

#### 5. 第三者組織の見直し

本検討会は、薬害の再発防止のために医薬品行政を監視評価する第三者機関が一刻も早く設立されることを願って検討を続けてきた。

上に述べてきたように、制度的、経済的な諸制約にもかかわらず、第三者組織は、その

組織の仕組みにおいても規模能力においても、最初の形からさらに発展させていくことが必要であろう。

したがって、薬害再発防止のために、第三者組織のあり方はこれからも常に問い続けられなければならない。

このため、例えば発足3年ごとに、第三者組織の活動の評価を行い、薬害再発防止の観点から改善すべき点を改善することとしておくなど、より良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要である。

薬事行政に関する「基本法」を制定し、その中に薬事法を初めとする各法律を位置づけるとともに、第三者組織について定めることの必要性も指摘されたが、これも将来の課題としたい。

以上

平成22年2月4日

取りまとめ案に関する意見

椿 広計

論点が整理されたものになっていること、森脇先生、水口先生のご尽力に敬意を表します。

先ず、最終案としては、当面発足させる組織についての勧告について曖昧性のないものとして、厚生労働大臣自らが来年度概算要求に取り込むことをコミットメントできることを優先するのが望ましいと考えます。

従って、「当面発足させる組織としては、大臣官房を事務局とする薬事食品衛生審議会とは独立した組織を勧告する」案を当委員会が提出することを期待します。被害者団体の皆様方のお気持ちを考えると、これは妥協と思われるかもしれませんが、厚生労働大臣が自責として要求を行い、第三者組織を立ち上げを現実のものにするという森脇主査の漸進主義を支持するに至ったものです。

更に、厚生労働省内で、これから安全対策上必要が予想される問題として、「レセプトや人口動態統計や患者調査の個人情報そのものの利用を、当該個人に大きなリスクが予想される場合には迅速に利用し、当人に直接コミュニケーションする」ことを可能とするコンセンサスや体制を官房が持つ省内調整機能の中で短期的に実現してほしいという期待もあります。

一方、西荻先生や水口先生、あるいは被害者の皆様方主張されている、より独立性の高い、権限の強い組織の作成については、上記厚生労働省に立ち上げる当該第三者委員会が、司令塔となって、「基本法」に基づく「新たな第三者組織の必要性の検討」を例えば設置後3年以内に行い、必要とされた場合のデザインを例えば設置後5年以内に行うこと自体を、当面立ち上がる第三者組織のミッションとして、本勧告の中で「今後の課題」として明言し、やはり厚生労働大臣にコミットメントして頂ければと思います。(3年、5年というのに必然性はありません。もっと前倒しにできればそれにこしたことはありません)。

なお、物質に起因する健康リスクは、医薬品に限らず、食品、環境化学物質などにもあります。食品や化学物質安全性対策は、医薬品に比べて決して恵まれたものとは言えないことを考えた時、これら物質が体内に吸収されることに起因する健康リスク問題を包括的に取り扱える強い立場の第三者監視組織あるいは3条委員会が府省を超えてできることを個人的には強く期待しています。

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4回）  
議 事 次 第

日時：平成22年1月26日（火）

16:00～18:00

場所：共用第8会議室（6階）

議題

- 1 第三者組織について
- 2 その他

資料

- 1 薬事・食品衛生審議会について
- 2 薬事・食品衛生審議会と食品安全委員会との関係
- 3 各案の実現に当たり必要な手続について
- 4 3条委員会と8条委員会
- 5 大平委員提出資料
- 6 水口委員提出資料
- 7 清水委員提出資料
- 8 神田委員提出資料
- 9 審議のとりまとめ（案）

委員より提出された資料

参考

ワーキンググループ（第3回）議事要旨

## 薬事・食品衛生審議会について(概要)

### 1. 薬事・食品衛生審議会とは

薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和35年法律第145号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)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とされている。

### 2. 委員の任命、任期

委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命し、専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

委員の任期は2年で、補欠の委員の場合は前任者の残りの期間である。

また、臨時委員の任期は「特別の事項」の調査審議が終了するまで、専門委員の任期は「専門の事項」の調査が終了するまでとなっており、一律の期限の定めはないが、現在は運用上、委員に準じて2年としている。

(平成22年1月現在 委員30名、臨時委員275名、専門委員99名)

### 3. 総会

2年に一度、薬事・食品衛生審議会の定例総会が開催され、委員の互選により会長が、会長の指名により会長代理が選出される。

### 4. 分科会

薬事・食品衛生審議会には、薬事分科会、食品衛生分科会の二つの分科会が置かれ、それぞれ薬事・食品衛生審議会令に定められた事項を処理する。各分科会は、委員の互選により分科会長を、分科会長の指名により分科会長代理を選出する。

### 5. 部会及び調査会

薬事分科会には、日本薬局方部会をはじめとする17の部会、食品衛生分科会には、食品規格部会をはじめとする8の部会が、それぞれ薬事分科会規程、食品衛生分科会規程に基づき置かれている。各部会は、委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出する。

また、部会長は必要に応じ、調査会を設けることができ、現在、調査会の数は19となっている。

各部会の名称及び調査審議事項は以下のとおりである。

- 1) 日本薬局方部会  
日本薬局方の制定及び改定に関する事項を調査審議する。
- 2) 副作用・感染等被害判定第一部会  
救済給付の支給に関して、医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。
- 3) 副作用・感染等被害判定第二部会  
生物由来製品の感染等による被害及び医薬品副作用被害にあつては、その請求のあつた者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われる救済給付の支給に関し、医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。
  - 一 内科(肝臓に係るものに限る)
  - 二 呼吸器科
  - 三 整形外科
  - 四 血液内科
  - 五 耳鼻咽喉科
  - 六 消化器科
  - 七 循環器科
  - 八 麻酔科
- 4) 医薬品第一部会  
医薬品の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(他の部会に属する事項を除く。)
- 5) 医薬品第二部会  
医療用の医薬品(抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤に限る。以下この項において同じ。)の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(生物由来技術部会に属する事項を除く。)
- 6) 血液事業部会  
血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項を調査審議する。なお、部会の中に運営委員会を設置し、機動的に対応。(別添参照)
- 7) 医療機器・体外診断薬部会  
医療機器及び体外診断薬の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器及び体外診断薬の再審査、医療機器及び体外診断薬の再評価、医療機器及び体外診断薬の基準並びに希少疾病用医療機器の指定に関する事項を調査審議する。
- 8) 医薬品再評価部会  
医薬品の再評価に関する事項を調査審議する。(医療機器・体外診断薬部会及び一般用医薬品部会に属する事項を除く。)
- 9) 生物由来技術部会  
遺伝子組換え技術を応用した医薬品等の製造のための指針に関する事項、生物由来原料基準(血液製剤基準を除く。)に関する事項、その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。

- 10) 一般用医薬品部会  
一般用医薬品の承認、生物由来製品の指定(一般用医薬品に限る。)、一般用医薬品の再審査、一般用医薬品の再評価、一般用医薬品の基準に関する事項を調査審議する。
- 11) 化粧品・医薬部外品部会  
医薬部外品及び化粧品の承認、生物由来製品の指定(医薬部外品及び化粧品に限る。)、医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。
- 12) 医薬品等安全対策部会  
感染症定期報告、副作用等の報告及び回収に関する事項、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 13) 医療機器安全対策部会  
感染症定期報告(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)、不具合等の報告及び回収に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)、その他医療機器の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 14) 指定薬物部会  
指定薬物部会は、指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 15) 毒物劇物部会  
毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。
- 16) 化学物質安全対策部会  
化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保、その他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。
- 17) 動物用医薬品等部会  
動物用医薬品等の基準、その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。
- 18) 食品規格部会  
食品(動物性食品を除く。)の規格又は基準の設定等に関する事項を調査審議する。
- 19) 食中毒部会  
食中毒の予防対策等に関する事項を調査審議する。
- 20) 乳肉水産食品部会  
動物性食品の規格又は基準(農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準を除く)の設定に関する事項を調査審議する。
- 21) 添加物部会  
添加物の指定及び規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。
- 22) 農薬・動物用医薬品部会  
食品の規格又は基準のうち、農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準の設定等に関する事項を調査審議する。
- 23) 器具・容器包装部会  
器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。

#### 24) 新開発食品調査部会

新開発食品の安全性の確保に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等に関する事項を調査審議する。

#### 25) 伝達性海綿状脳症対策部会(食品衛生分科会規程第2条第2項に基づき設置)

伝達性海綿状脳症に係る食品等の対策に関する事項を調査審議する。

### 6. 会議

通常の審議事項については、分科会の議決、あるいは各部会の議決をもって、薬事・食品衛生審議会の議決とすることになっている。

総会、分科会及び各部会は、過半数の委員及び臨時委員の出席で成立し、出席した委員及び臨時委員の過半数で議事が決せられる。

### 7. 審議会の情報公開

#### (会議の公開)

- ・ 総会、分科会及び各部会は、原則として会議を公開としている。  
ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され、公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合には、非公開とすることとしている。

#### (議事録の公開)

- ・ 総会、分科会及び各部会の議事録は公開する。  
ただし、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分は非公開とする。

#### (資料の公開)

- ・ 総会、分科会及び各部会の資料は公開する。  
ただし、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分は非公開とする。

### 8. 委員(臨時委員、専門委員)としての責務

委員は非常勤の国家公務員となり、国家公務員法第100条の規定により職務上知ることのできた秘密を漏らすことは禁止されている。この規定は、委員(臨時委員、専門委員)退任後も適用される。

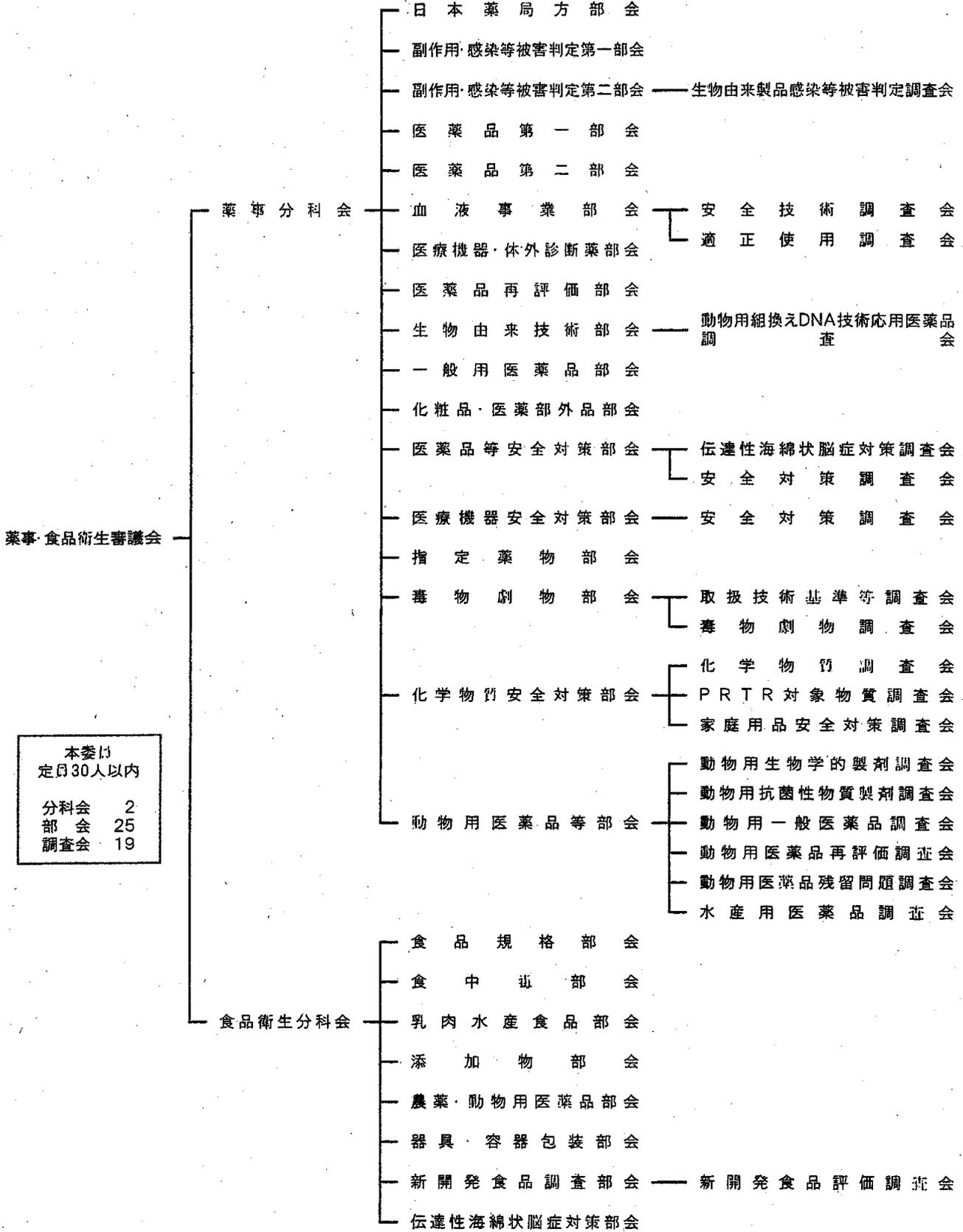
また、薬事分科会においては、薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得て顧問等に就かれている場合は委員(臨時委員、専門委員)として任命しないことになって任期中にこれらの職に就かれた場合には辞任願うことになっている。

## 9. 薬事分科会における審議参加について

- 1) 審議のために提出された申請資料の作成に関与した委員は、当該資料が申請者の依頼により作成されたものである場合は、当該品目についての審議又は決議が行われている間、審議会場から退室することになっている。  
また、競合品目(市場において審議品目と競合することが想定される製品をいい、その数は3品目まで。)に係る申請資料の作成に密接に関与した委員についても同様の取扱いとすることになっている。
- 2) 当該資料が申請者の依頼によらずに作成されたものである場合は、当該資料については発言することができないことになっている。
- 3) その他、申請者との間で、審議の公正さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、その旨部会長(調査会の場合は座長)に申し出、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室することになっている。
- 4) 委員又はその家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員と生計を一にする者をいう。)が、当該品目の審議が行われる分科会等の開催日に属する年度を含む過去3年度に当該品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会等の審議会場から退室することになっている。
- 5) 申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である委員は、分科会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらないことになっている。  
ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決にも加わることができることになっている。

薬事・食品衛生審議会 組織図

(平成22年1月現在)



## 運営委員会の設置の経緯・趣旨について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の国会審議においては、様々な論点について議論が行われたが、その中の一つに血液事業の安全監視体制の在り方がある。

HIV感染等の経験を踏まえ、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運営委員会を設置し、危機管理に対応していくこととした。

新たに設置する運営委員会に係る国会審議の主要点は以下のとおり。

### ○開催頻度

少なくとも四半期に一回開催

緊急事態が発生した場合など、委員が必要が認める場合に開催

### ○運営委員会の職務

- ・定期的に開催し、血液事業の運営状況を確認・評価
- ・緊急事態等が起こった場合は機動的に開催し、安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等についての意見を述べる。
- ・厚生労働省の医薬食品局以外の他部局、関係機関等から説明を求めるなど、幅広く情報を収集
- ・血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤の安全性についても所掌

### ○メンバー構成

血液製剤を使用する患者の代表をメンバーとし、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で構成

### ○設置根拠

薬事分科会規程の調査会を設置する規定に準じ、血液事業部会の部会長が、血液事業部会の中の恒常的な組織として設置

上記の議論の趣旨を盛り込んだ「薬事分科会血液事業部会運営委員会規程」が、平成15年6月4日開催の平成15年度第1回血液事業部会において(別紙)のとおり了承され、同年6月26日開催の平成15年度第1回薬事分科会に報告された。

運営委員会の委員は、平成15年7月16日開催の平成15年度第2回血液事業部会にて、運営委員会規程第3条第2項に基づき、血液事業部会長から指名された。

## 薬事分科会血液事業部会運営委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は薬事分科会規程(以下「規程」という。)第2条第1項に基づき設置される血液事業部会(以下「部会」という。)に置かれる運営委員会(以下「委員会」という。)の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。

### (所掌)

第2条 委員会は、規程第3条第5項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤(血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。)に係る事項(以下「部会で調査審議すべき事項」という。)を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、部会に報告するものとする。

- 一 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下「血液法」という。)第26条第1項に規定する血液製剤の製造又は輸入の実績に係る報告
- 二 血液法第29条に規定する薬事法第68条の8第1項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告
- 三 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況
- 四 その他部会で調査審議する事項のうち特別の事項についての状況

### (委員会への所属)

第3条 委員会に所属すべき委員は、部会に所属する委員、臨時委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の中から、部会長が指名する。

- 2 部会長は、前項の規定により委員会に属すべき委員等を指名する場合は、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者、血液事業の専門家を含め、数名を指名する。
- 3 部会長は、第一項の規定により委員会に属すべき委員等を指名した場合は、部会においてその旨を報告しなければならない。

### (委員長の選任)

第4条 委員会に委員長を置き、委員会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 委員長は、委員会の事務を掌理する。
- 3 委員長に事故があるときは、委員会に属する委員等のうちから委員長があらかじ

め指名する者が、その職務を代理する。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、四半期(1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各期間をいう。)ごとに開催する。

2 前項に規定する場合のほか、委員等が必要と認めるときは委員会を開催することができる。

(議決)

第6条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある委員会の議事は、委員会に属する委員等で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(議事の公開)

第7条 委員会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、委員長は、これを非公開とすることができる。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮り決定するものとする。

附則

この規程は、平成15年7月30日から施行する。

# 新しい審議会構成

厚生労働大臣

薬事・食品衛生審議会

- 部会としての意志決定
  - ・基本方針・献血推進計画・需給計画の策定
  - ・献血受入計画の認可
  - ・採血事業の開始・休廃止の許可
- 血液事業の運営全般に関する調査審議
- 調査会からの報告聴取 等

## 血液事業部会

### 運営委員会(新規)

- ・定期的開催し、血液事業の運営状況を確認・評価
- ・緊急時等には機動的に開催。安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等を検討
- ・医薬食品局以外の他部局、関係機関等から幅広く情報を収集
- ・遺伝子組換え製剤の安全性についても所掌

### 需給調査会

- ・需給計画案の作成  
(原料血漿配量、標準価格等を含む。)
- ・需給計画実施状況の確認
- ・需給計画に基づく勧告等

### 安全技術調査会

- ・血液製剤の安全性確保
- ・感染症定期報告の確認
- ・採血に係る安全性確保等

### 適正使用調査会

- ・血液製剤の使用実態の分析・評価
- ・適正使用ガイドラインの作成・見直し、普及 等

注:必要、応じ、他部会の委員、医薬食品局以外の部...の参加を求めるなど、関係機関との連携を強化。

薬事・食品衛生審議会 開催状況及び委員数

※委員数は平成22年1月現在

No.	部会等の名称	開催回数 (平成20年度実績)	委員数		
			委員	臨時委員	計
1	総会	1	30	0	30
2	薬事分科会	5	18	5	23
3	日本薬局方部会	2	3	11	14
4	副作用・感染等被害判定第一部会	6	1	15	16
5	副作用・感染等被害判定第二部会	6	1	16	17
6	医薬品第一部会	8	1	18	19
7	医薬品第二部会	8	4	13	17
8	血液事業部会	2	2	19	21
9	医療機器・体外診断薬部会	4	1	16	17
10	医薬品再評価部会	0	3	11	14
11	生物由来技術部会	3	2	13	15
12	一般用医薬品部会	4	2	14	16
13	化粧品・医薬部外品部会	1	4	8	12
14	医薬品等安全対策部会	3	4	18	22
15	医療機器安全対策部会	2	4	18	22
16	指定薬物部会	1	1	11	12
17	毒物劇物部会	1	3	6	9
18	化学物質安全対策部会	2	3	14	17
19	動物用医薬品等部会	4	1	17	18
20	食品衛生分科会	6	13	7	20
21	食品規格部会	3	3	11	14
22	食中毒部会	1	2	15	17
23	乳肉水産食品部会	0	3	11	14
24	添加物部会	6	2	13	15
25	農薬・動物用医薬品部会	10	2	13	15
26	器具・容器包装部会	2	2	9	11
27	新開発食品調査部会	15	2	10	12
28	伝達性海綿状脳症対策部会	0	3	5	8
	合計	106			

# 薬事・食品衛生審議会委員、臨時委員 及び専門委員の選出に関する実施要領

平成12年12月14日制 定

平成13年 3月12日一部改正

平成15年 8月27日一部改正

平成16年 4月 1日一部改正

平成18年11月 1日一部改正

薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号)第2条に定める委員、臨時委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の任命は、次に定める選考委員会により選出された者から行うものとし、その選出等の取扱いは次によることとする。

## 1. 選考委員会

- (1) 委員等を選出するため、医薬食品局に選考委員会を設置する。
- (2) 選考委員会は平成11年4月27日閣議決定「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」によるほか、2に定める選出基準に従い、委員等の選出を行うものとする。
- (3) 選考委員会の構成は、次のとおりにする。
  - ア) 厚生労働省医薬食品局長
  - イ) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長
  - ウ) 厚生労働省大臣官房技術総括審議官
  - エ) 厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)
  - オ) 厚生労働省大臣官房審議官(食品安全担当)
  - カ) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長
- (4) 選考委員会は、厚生労働省医薬食品局長が必要に依り開催する。
- (5) 選考委員会の座長は、厚生労働省医薬食品局長とする。
- (6) 選考委員会の事務局は医薬食品局総務課とし、食品安全部企画情報課の協力を得て処理する。

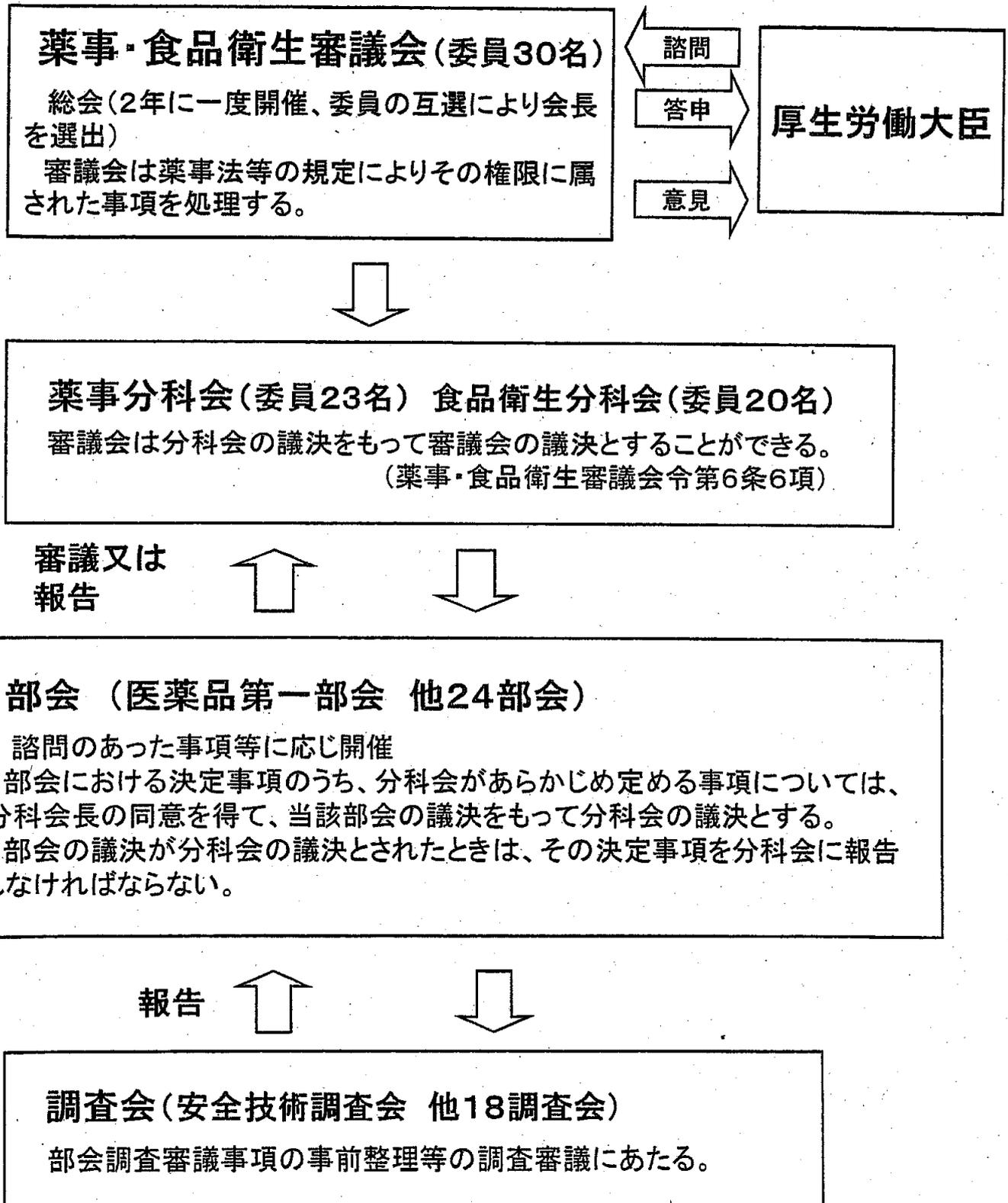
## 2. 選出基準

- (1) 委員等の選出  
委員等は、医学薬学等薬事・食品衛生審議会の調査・審議上必要な専門領域の中から選出する。
- (2) 在任期間が次の各号に該当する者は、選出しない。
  - ア) 委員については、委員として5期にわたる者
  - イ) 臨時委員及び専門委員については、在職期間が10年を超える者  
但し、継続審議中の分科会、部会及び調査会に所属する臨時委員及び専門委員で、医薬品等の試験、研究を専門的に実施する公共の研究機関の長等であって、調査審議上やむを得ないと選考委員会で認められた者については、この限りではない。
- (3) 薬事関係企業の役員若しくは職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等は選出しない。

## 3. 適用等

この取扱いは平成13年1月6日以降に任命される委員等の選出について適用する。  
但し、臨時委員又は専門委員としての在任期間が著しく長期にわたらない者については、当分の間、2の選出基準(2)イ)にかかわらず、臨時委員又は専門委員として選出することができる。

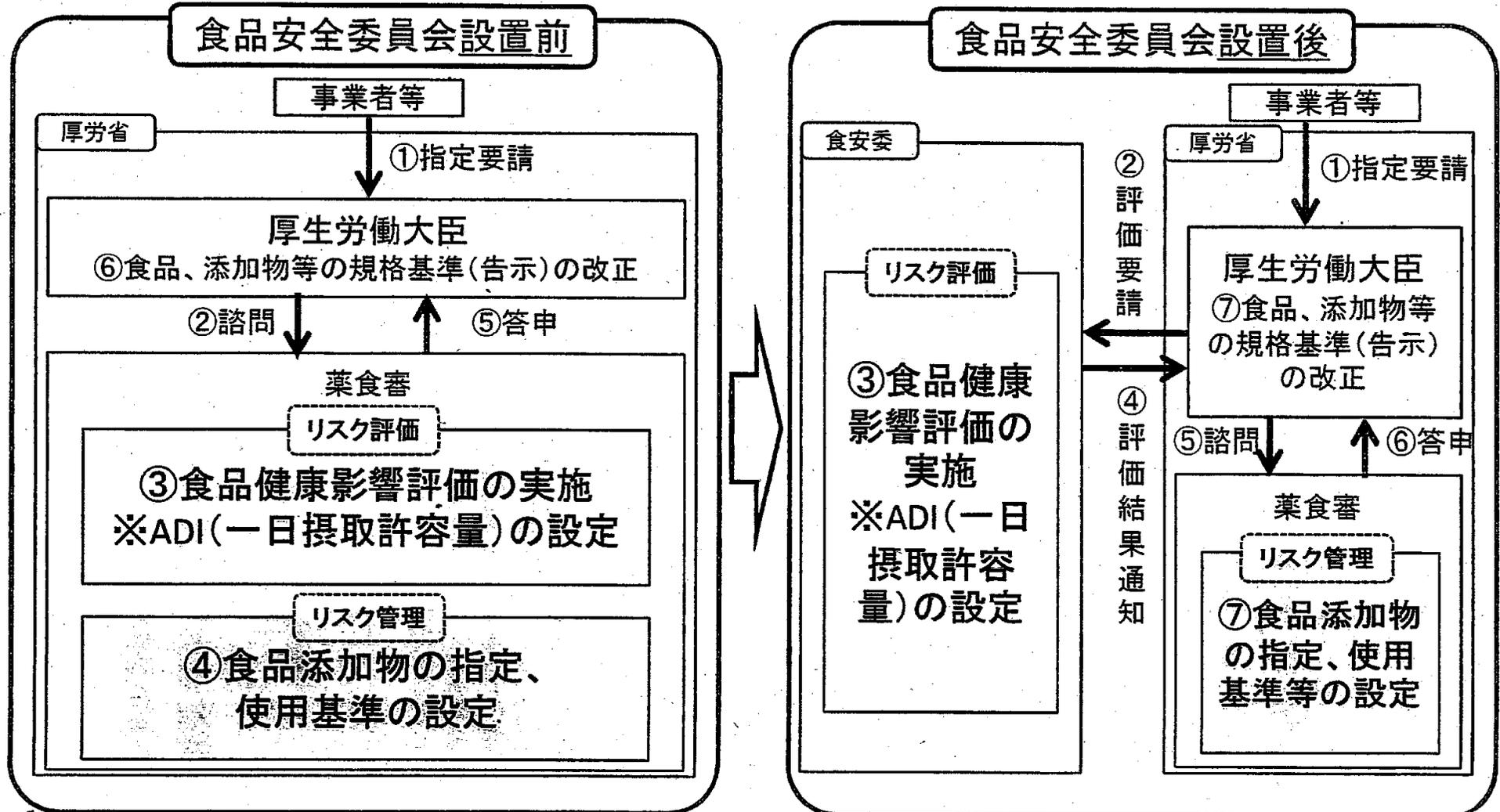
# 薬事・食品衛生審議会における調査審議の流れ



# 食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会の関係

○科学的知見に基づく、中立・公正なリスク評価を実施するため、リスク管理機関である厚生労働省等から独立し、内閣府に食品安全委員会を設置。

(例)「食品添加物の指定」の流れ



参考:「食品添加物の指定」の他に、「農業や動物用医薬品の残留基準」についても、食品安全委員会のリスク評価の結果に基づき、各省が連携しながら基準を設定している。



## 各案の実現に当たり必要な手続について

平成22年1月

		法令改正 <sup>※1※2</sup>	組織 <sup>※4</sup> ／定員 <sup>※5</sup> ／予算 (要求時期)	備考	
内閣府に設置する場合		内閣府設置法改正（及び根拠法制定）	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成23年度）	内閣府の組織編成等に影響を与えるため、事務的に調整するだけでは実現しないおそれ。	
厚生労働省に設置する場合	いわゆる8条委員会を置く場合 薬食審とは別に設置	医薬局に事務局を置く場合	厚労省設置法 <sup>※3</sup> 改正（及び根拠法制定）	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成23年度）	
		大臣官房に事務局を置く場合			
	薬食審の中に設置	医薬局に事務局を置く場合	分科会：薬食審令改正	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	委員を非常勤とすることが薬食審令で規定されている。
			部会：薬事分科会規程改正	総務省に定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	
		大臣官房に事務局を置く場合	分科会：厚労省組織令及び薬食審令改正	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	委員を非常勤とすることが薬食審令で規定されている。
			部会：厚労省組織令	総務省に定員要求／財務省に予算要求（平成22年度）	
いわゆる3条委員会を置く場合	国組法及び厚労省設置法改正並びに根拠法制定	総務省に組織・定員要求／財務省に予算要求（平成23年度）			

※1：法改正を行う場合、関係方面との調整等が必要となることから、平成23年通常国会へ法案を提出することとなる可能性が高い。

※2：分科会を設置する場合、政令改正が必要となることから、部会を設置する場合よりも、時間を要する。

※3：疾病・障害認定審査会及び援護審査会（厚労省関係）は、厚労省組織令を設置根拠としている。

※4：新たに審議会又は分科会を設置する場合、総務省に組織要求することが必要。また、新たに審議会等を設置する場合、既存審議会等を廃止することが必要。

※5：定員（常勤の委員及び事務局の職員）を増員するためには、定員法を改正することが必要。増員しないのであれば、定員要求は不要。

# 第三者的機能を有する機関の権限の例

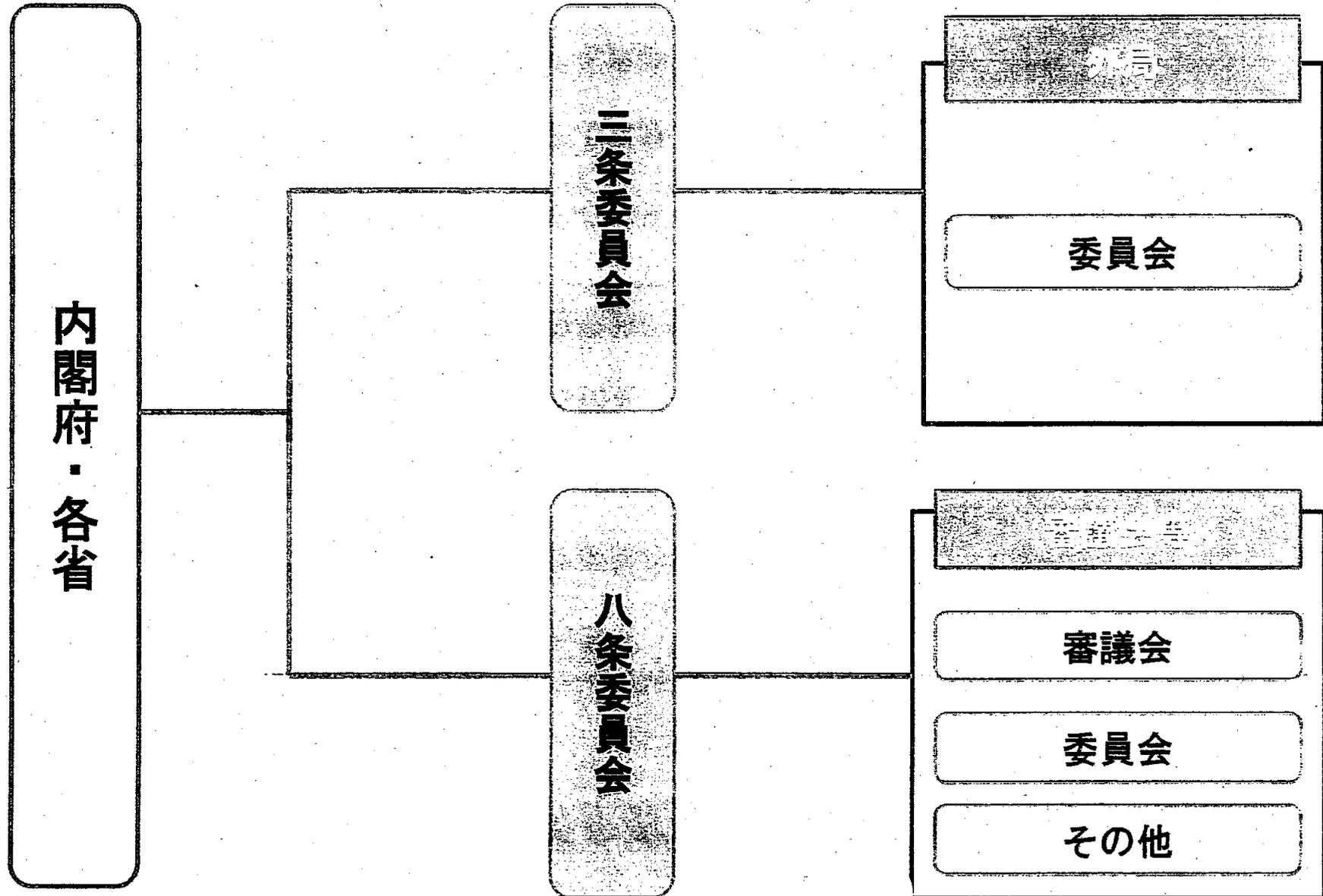
資料4

<p>3条委員会 (外局)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 事業者に対する命令</li><li>② 事業者及び行政機関に対する勧告</li><li>③ 事業者及び行政機関に対する意見</li><li>④ 事業者に対する調査</li><li>⑤ 事業者及び行政機関に対する資料提出等請求 等</li></ul>
<p>8条委員会 (審議会等)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 行政機関に対する勧告</li><li>② 行政機関に対する意見</li><li>③ 行政機関に対する建議</li><li>④ 自ら調査審議</li><li>⑤ 行政機関に対する資料提出等請求 等</li></ul>

# 第三者的機能を有する機関の全体像

第3回WG  
事務局提出資料

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。

# 第三者的機能を有する機関の例（その1）

第1回WG事務局提出資料・リバイス版

	内閣府	各省
<b>3条委員会</b> (外局)	○公正取引委員会 ○国家公安委員会	○運輸安全委員会 (国土交通省) ○中央労働委員会 (厚生労働省)
<b>8条委員会</b> (審議会等)	○消費者委員会 ○食品安全委員会 ○原子力安全委員会	○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)

# 三条委員会について

## 1. 三条委員会とは

○ 三条委員会とは、国の行政機関そのものであり、審議会のような諮問機関ではなく、それ自体に独自に規則や告示と制定する権限が付与されており、自らの名で国家意思の決定を行い、外部に表示することができる機関。

現在、三条委員会には、公正取引委員会、国家公安委員会、運輸安全委員会、中央労働委員会、公害等調整委員会、公安審査委員会が存在する。

## 2. 公正取引委員会について(公正取引委員会HPより抜粋)

### (1) 概 要

公正取引委員会は、独占禁止法を運用するために設置された機関で、独占禁止法の特別法である下請法の運用も行っています。

### (2) 組 織

国の行政機関には、〇〇省や◎◎庁と呼ばれるもののほかに、一般に「行政委員会」と呼ばれる合議制の機関があります。公正取引委員会は、この行政委員会に当たり、委員長と4名の委員で構成されており、他から指揮監督を受けることなく独立して職務を行うことに特色があります。

また、国の行政組織上は、内閣府の外局として位置づけられています。

## 3. 独占禁止法の制度・手続きの紹介 (公正取引委員会HPより抜粋)

### (1) 課徴金制度

公正取引委員会は、事業者又は事業者団体が課徴金の対象となる独占禁止法違反行為を行っていた場合、当該違反事業者等に対して、課徴金を国庫に納付することを命じます。(法第7条の2及び法第20条の2から法第20条の6まで)。これを「課徴金納付命令」と呼んでいます。

### (2) 犯則調査権限

公正取引委員会は、独占禁止法に違反する行為が行われている疑いがある場合には、事件関係人の営業所への立入検査や関係者からの事情聴取等の調査を行っています。

独占禁止法違反被疑事件のうち、犯則事件(法第89条、法第90条及び法第91条の罪に係る事件)を調査するため必要があるときには、裁判官の発する許可状により臨検、搜索又は差し押さえを行うことが出来ます。これを「犯則調査権限」と呼んでいます。

【参考】

<第 151 国会一衆一総務委員会一19号 平成 13 年 06 月 07 日>

○武正委員 今回の政策評価は各省にとっても注目をされておりますし、また行政改革会議の一つの目玉としてこの政策評価が打ち出され、そして一月六日の省庁再編でも各省に政策評価の担当が置かれるということで、一連の流れの中でこの委員会を政令で定めるというのを法的なもの、テクニックの問題だというようなお話でしたが、私は、やはりここに書き込んであるべきだろうと思います。

次の質問になりますが、私は、八条機関というこの委員会の性格でありますけれども、やはり三条機関あるいはもっとも独立性を担保すべきではないかなというふうに思っておるんです。特に、これによって総務省の権限が巨大化するのではないかという危惧をする声がございます。また、この法案を読んでいきますと、では一体総務省に対して政策評価のチェックをするのはだれなのか、あるいは総務大臣に対して物を言うのはだれなんだろうといったことを考えていくと、私は同委員会は三条機関にして独立性を高めるべしというふうに考えるんですが、総務大臣、御所見をお願いいたします。

○片山国務大臣 よく三条機関と八条機関のお話があるんですが、今回の政策評価・独立行政法人評価委員会は八条機関にさせていただきました。

三条機関というのは、独立して準省的な機能を営んだり、準省的な調整をやったりするようなものが三条機関なんですね。自分で権限を持っている、行政処分ができる。だから、現在三条機関というのは、代表的なものは公正取引委員会、私どもの方の公害等調整委員会、あとは中労委や何かがそうですね、権限を持って仲裁する。それから、公安審査委員会だとか司法試験の委員会なんですね。

それで、日本の国は議院内閣制ですね。議院内閣制というのは内閣が一体となって、だから内閣の意思決定は総理じゃなくて閣議ですよ。閣議で全員一致の意思決定ですよ。議員内閣制というものは内閣が一体となって国会に対して責任を負うという仕組みでございまして、その中でこういう独立して権限がある機関というのがたくさんあることは、私は議院内閣制にはなじまない、ちょっと今の質問と違いますけれども、かねがね考えております。アメリカは大統領制ですから、そこで千ぐらいどっどっこういう三条機関的なものの設置を言ってきたんですね。だから、今日本にできています教育委員会だとか公平委員会、公安委員会、あるいは人事委員会、地方の場合には、こういうものはアメリカ的な制度なんですよ、もう今日本に定着しましたから私は結構ですけども。

ただ、議院内閣制からいうと、三条機関がいっぱいあるのはいかがかなと。あくまでも各閣僚が一体として国会に責任を持って、しかし、内閣としては意思の一致が要るんですよ。そういうところが責任を持っていくというのがいいので、行政評価についても、やはり八条機関としてそれぞれの責任を持つ大臣に注文をつけて勧告する、こういうこ

との方がベターではないか、こう私は考えておりますので、ちょっと話を大きく発展させて恐縮なんです、そういうことから今回も八条機関にさせていただいたわけであり  
ます。

<第 166 国会一衆一経済産業委員会-17 平成 19 年 06 月 15 日>

○竹島政府特別補佐人 審判部門を分離すべしという経済界の御意見もありまして、それ  
に関して、いや、独立行政委員会というものは審判機能を持っているからこそ独立行政  
委員会なんだ、だから今のままでいいんだ、そういう両方の議論があるわけございま  
す。

それらをまさに、過去二年間、内閣府の基本問題懇談会の審議事項の一つの大きなテー  
マとして審議がされてきているわけございまして、それが今月中に出てくるというこ  
とでございます。

それを踏まえて我々としては対応するし、その後、関係方面との調整という問題が残っ  
ていると思っておりますが、私なり公正取引委員会の考え方は、これは先ほども申し上  
げましたように、公正取引委員会というものは三條機関、八条機関ではないわけござい  
まして、諮問する立場にあるわけじゃなくて、自分自身が行政権をみずから行使できる  
という、大変独立性の高い、日本の政府の中では大変希有な存在として認められている  
わけございまして、そういう行政委員会が審判機能を持つことがどうなのか、こうい  
うふうにやはり考えるべきだろう。

## 【第三者組織に関するワーキンググループ

## 第三者監視組織意見】

平成21年12月27日

委員 大平勝美

医療における、医薬品・医療機器の重要な健康影響について国民の生命・健康の確保の監視・評価する。

厚生労働省等の医薬品・医療機器については、縦割り行政のもとに各種審議会・PMDA等がそれぞれの設置機能が託されている。そのため、当該第三者機関の規模は下記のような機能・権限を保障されつつ、小規模で小回りの利く迅速性を持つこと必要。

当該第三者機関は省庁間等の壁を超えて、独立機関として独自情報や定期的調査・監視等を通して、医薬品・医療機器に係る重要な健康影響・運営疑義について評価・勧告を行う。

・重要な健康影響が示唆される薬害等の発生防止のため、自ら迅速に健康影響調査・評価を行い、安全を講ずるための施策をとる勧告を行う。

・医薬品・医療機器に係る重大な安全性確保の疑義や、行政機関・審議会・研究機関等の運営で重大な健康影響が生じないよう監視・評価を行い、運営改善等の勧告を行う。

・医薬品・医療器具について国民からの苦情処理（受付窓口を厚労省もしくはPMDA等に設置）について定期的評価を行い、医薬品行政の適正運営や安全性確保に支障があるかを監視し、問題点を勧告する。

（医療において必要な医薬品・医療機器供給が国民の医療に支障が生じているかどうかの苦情についても対象となる）

以上の機能を発揮するため、

第三者機関は内閣府に設置し、食品安全委員会同様、上記施策を実施するための勧告は内閣総理大臣によって関係各大臣に行う。

第三者機関の運営に係る事務について、内閣府・厚生労働省（大臣官房・医薬局・医政局・保険局）からの行政官・専門官と委員会（第三者機関の構成委員）の常勤委員によって行う。

なお、重要な健康影響事項に応じたワーキングチームを適宜組織し、委員会の運営をサポートする。

## 第三者監視評価組織について

2009年12月28日

水口真寿美

3回にわたるワーキンググループにおける議論を踏まえ、第三者監視組織に関する私の意見を改めて整理し、あわせて、ワーキンググループ主査より求めのあった具体的活動のイメージについて述べます。

### 1 目的・機能

- (1) 医薬品・医療機器による被害を未然に防止するため
- (2) 医薬品行政全般及び個別の医薬品・医療機器の有効性・安全性に関する事項につき
- (3) 独立して、監視・評価の機能を果たす

### 2 権限

- (1) 調査・審議に基づき、  
厚生労働大臣に対し、意見を述べ、勧告もしくは建議し、  
勧告・建議等に基づく措置について報告を求める権限を有する
- (2) 調査・審議対象事項は自ら発議決定することを原則とする（各委員全員に発議権）
- (3) 調査方法は以下のとおり
  - ① 自ら行う
  - ② 厚生労働省およびPMDA等関係各機関に対し資料提出を求め、情報の収集・整理・説明を求める
  - ③ 外部の研究機関等に委託する
- (4) 厚生労働省・PMDA等関係機関は協力義務を負う  
※ 企業や医療機関等に対しても協力を求めることができるが、直接の命令権限は有しない

### 3 組織

- (1) 合議体
- (2) 機動性を確保するため10名以下とする
- (3) 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等を含める
- (4) 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤が望ましい
- (5) 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

### 4 組織法上の位置づけ

(1) 厚生労働省に置くのか内閣府に置くのか

- ① 独立性の確保という観点からは内閣府に置く方が適切であると考えられる。  
内閣府に置くと専門性や情報収集機能などにおいて劣るのではないかという指摘があるが、事務局の採用、委員の選任によって克服可能な課題である。
- ② むしろ内閣府に置くという提案について問題があるとすれば、厚生労働に設置された本検討会が内閣府を巻き込んだ改革案を提案する点にあると思われる。
- ③ 第三者組織が薬事食品衛生審議会の審議等を経て行われる薬事行政全般の監視等を機能とすることを考えると、厚生労働省に置く場合は、審議会と並列もしくは下に置くことは適切でない。
- ④ なお、組織法上、どこに置くのかということと、物理的にどこの場所に設置するのか（どのビルに入るのか）といったことは別である。

(2) 3条委員会か、8条委員会か

3条委員会よりは8条委員会の方が創設しやすいという指摘があるが、立法作業が必要であることはいずれにおいても同様である。

(3) まとめ

第三者組織は、その特殊な機能と権限にふさわしい特殊な位置づけを与えられるべきである。従って、3条委員会として厚労省に設置、8条委員会として内閣府に設置が適切であり、仮に8条委員会として厚労大臣に設置する場合には、官房に設置するなど特殊性に配慮した位置づけが適切であると考えられる。

## 5 具体的な活動のイメージ

- ・組織（委員会）は、薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等10名以下で構成され、このうち委員長他1～2名は常勤が望ましい。  
委員の選任に当たっては委員の公募も行う。
- ・事務局は、専門的な知識のある者を募集する。
- ・事務局は、厚労省と副作用情報等一定の情報のデータを共有し（データベースの端末を置く）、海外規制情報や各種検討会の情報などの収集に努める
- ・委員は、メーリングリスト等で情報交換しながら、原則として月1回程度開催される委員会における審議に参加する。
- ・委員長はもとより、各委員は緊急の必要性があると考えた場合には臨時の委員会を招集することもできる。
- ・委員会と委員の間には、NGO、市民や専門家等からの意見や事務局が収集整理した情報などが適宜委員に提供される。
- ・各委員は、それぞれの専門性や問題意識に基づき審議事項を発議する、対象は薬事行政全般に関する事項、個別医薬品・医療機器に関する事項のいずれでもよい。
- ・委員長は各委員と協議したうえで事前に審議事項を絞り、事務局に資料等の準備を指

示する。

- ・資料等の準備に当たり、厚生労働省やPMDAに情報の整理と報告、資料の提出等を求めることが必要と考えた場合には、事務局を通じて厚生労働省に求める。また、企業の説明を求めたいと考えた場合には、厚生労働省を通じ、あるいは自ら製薬企業に資料の提供を依頼する。
- ・審議は公開で行い、配布資料、議事録は委員会のホームページですみやかに公開する。
- ・審議の結論は、文書にまとめ（長文の報告書の場合もあれば、短い意見書、勧告書である場合もある）公表するとともに（必要に応じて記者会見も行う）、大臣宛に提出する
- ・その後の措置・実行状況について報告を受ける

以上

平成21年12月28日

厚生労働省医薬品局総務課

医薬品副作用被害対策室

平成21年12月21日のWGにおいての主旨 森島昭夫先生からの宿題とWG報告書の意見メモを送ります。

検証・在り方委員会WG委員

清水 勝

## I. 肝炎検証委員会 WG(12/21)

“ご意見メモのお願いについて”への返答

主旨のまとめにある1（役割・機能）と2（権限）に沿う内容にほぼ尽きていると考えますが、具体的イメージ（何をどのように行うかなど）については、中間報告書と堀内班の中間報告書を踏まえて、以下のように考えます。

i 情報の収集と対応：医薬品の副作用情報の関係行政機関からの定期的な受理（解析結果を含む）と内容に問題の在る場合には情報の追加請求、再解析方法についての指示を行うことができること。さらに、必要な場合には行政以外の関係機関からの副作用情報を、独自に収集し、原因究明に当ることができること。

ii 製造承認：医薬品の製造承認申請後の審査の進捗状況と申請の決定内容の報告を受けること。さらに、疑義の在る場合の発議とそれへの対応状況に関する報告を受けること。

iii 市販後調査：調査の進捗状況の定期的報告、問題の在る場合の発議と対応状況に関する報告を受けること。さらに、新薬を含めて、疑義のある医薬品についての回収などの処置の実施状況の報告を受けること。

iv 未承認医薬品：国外では既に承認されているが、国内では未申請の医薬品についての調査およびそれへの対応についての勧告。

v 個人輸入医薬品、サプリメント：それらの使用実態、副作用情報とそれへの対応策の報告を受け、疑義の在る場合には関係行政機関に勧告出来ること。

vi 医療機関への伝達：緊急安全情報を発する事案などをも含めて、副作用情報の医療機関への周知状況、医療機関の対応の実態についての報告を受けられること。

vii 医療機関からの報告：医療機関内（中小医療機関、院外薬局を含む）における副作用報告体制、投薬記録の管理体制などの整備状況の実態についての関係行政機関からの報告の受理と独自調査を実施し得ること。

viii 過誤投薬：関係行政機関での収集情報の提供を受けるとともに、独自に調査のできること。対応に問題の在る場合には関係行政機関に勧告できること。

（投薬過誤や過誤輸血などの問題は、医療過誤に含まれ、通常の医薬品による副作用とは異なることから、その実態の把握は困難である。何処か別な所で論じられ、対応するというのであれば、今回の第三者機関へは、少なくともその情報と対応に関する報告を受理出来るようにし、疑義の在る場合には、関係行政機関に照会、勧告できるようにすること。）

ix 患者からの届出：患者からの副作用に関する情報を、関係行政機関とは別のルートで直接受理出来ること。それへの対応は関係行政機関を通じて行い、対応の状況についての報告を受け、対応などに疑義の在る時は関係行政機関へ提言、勧告することが出来ること。

（患者からの受理については、独自の機能を持つのではなく、消費者庁の出先に届けられた情報の報告を受理することも考えられる）

x 医薬品の法的な規制、再評価：行政機関の行う GMP, GCP などの法的な規制、医薬品の再評価などの実施状況についての報告の受理、および疑義の在る場合の提言、勧告をすることが出来ること。また、

xi 製薬企業の広報活動：医薬品の貼付文書（記載方法の統一など）、MR 活動、宣伝、広告などについての関係行政機関への照会、実態についての独自の調査を行い、関係行政機関に勧告出来ること。

xii 学会との連携：第三者機関の関係者は、医薬品の副作用、新薬などに関

する情報を収集するために、国内外の学会、研究会などに積極的に参加すること。また、学会などに提言を求めること。

②第三者組織の仕組み、位置付け：12月21日に提案された位置付けについては、以下のように考えます。

i 組織の在り方：主査の指摘されるように独立性、専門性、機動性が必要とされ、さらに情報の収集についての権限を明記されていることに異存はない。さらに、これらの権限などを法的な根拠のあるものとして規定し、財政的な裏付けをも明記する必要がある。

ii 組織形態：最も望ましい形は、主査の指摘されるように内閣府に設置されている3条委員会（公正取引委員会など）のような組織であると考えが、次善の策としては、薬事・食品衛生審議会と同格の別の審議会組織を考えたい。

それには、現在の薬事・食品衛生審議会の組織形態、委員の任命の仕方、運営の実態などを明らかにしてから最終的に判断したい。

現行の薬事・食品衛生審議会の中に設置するのでは、独立性・専門性・機動性が十分に担保されるか疑問では考えられる。

（血液問題については、審議会の下に血液事業部会が在り、年2回開催されており、さらにその下部組織として運営委員会があり、定期的に年4回、時に臨時開催されている。事務局は医薬品局血液対策課が担当している）

審議会とした場合の担当部局については、対象が省内外の複数の部局に亘ることから、厚生労働省内の大臣官房が担うのが適当ではないかと考える。

平成 22 年 1 月 10 日

厚生労働省医薬品局総務課

医薬品副作用被害対策室

明けましておめでとうございます。本年もよろしくお願いいたします。

本日の送稿分は、昨年末（平成 21 年 12 月 28 日）に送りしました続きで、印刷が出来ずに未送稿となっていたところです。前回の WG において座長（森島昭夫主査）から私の意見を文書にして提出するようと言われていた部分です。なお、事務局には前回（12/21）の WG で食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会との関係、特に業務内容の分担についての調査をお願いしたところですが、さらに薬事・食品衛生審議会の全体像と各部会の役割、人数、人選の方法、年間の開催回数、審議事項のプロセス（最初の審議から大臣への報告まで）、などについても調査をお願いします。

検証・在り方委員会 WG 委員

清水 勝

記

## II. WG 座長のまとめ案(12/21)についての宿題

（下線、ゴシック部分を追加・修正）

### 『1. 第三者組織の役割・機能』の項について

- ① 医薬品安全行政「全般」に対する監視・評価を行い、医薬品行政機関に対して、意見を述べる。
- ② 「個別」医薬品の安全に関する監視・評価権限を持ち、安全性に疑義のあるときは、個別品目に関して薬害発生・拡大の防止措置をとらせる。

### 『2. 第三者組織の機能』の項について

- 第三者組織は、医薬品安全行政全般....
- 第三者組織は、厚生労働省、PMDA および消費者庁から、定期的に医薬品の承認・副作用報告など、医薬品の安全性に関する情報の報告を受ける。なお、報告された資料についての解析方法などの取り扱い方について提言し、その結果の報告を受ける。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、自ら情報の収集を行うと共に関係行政機関に検討を指示する権限を有する。

- 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、・・・
- 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、・・・
- 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、・・・
- 第三者組織は、製薬企業等に対して行う関係行政機関の医薬品の安全性確保に関する法的規制の実施状況および査察内容についての報告を受け、疑義のある場合には関係行政機関に提言・勧告をおこなう権限を有する。

以上

## ◆ 第三者組織に関する意見

神 田 敏 子

「第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間取りまとめ」をもとに、以下のように意見を申し上げます。

- ・「1. 第三者組織の役割」、「2. 第三者組織の権能」については、同様に考えます。
- ・「3. 第三者組織の仕組み」については、設置が速やかに実現できる方向で検討すべきだと考えます。

第三者組織の役割・目的を達成し、権能・権限を適切に行使させるには、しっかりとした専門性が必要です。海外はじめ多方面からの情報を収集し、それらに基づいて詳細な調査分析をするについても、外部委託した結果等を正しく検証するについても、科学的視点で検証・評価できる高い専門性が求められます。また、未然防止をし、被害の拡大を最小にするためには、監視・評価が迅速に行える体制でなければなりません。

以上から、

- ・設置場所は、専門性、迅速性・機動性が確保されやすい「第Ⅲ-a案」が適当だと考えます。  
(別紙)の説明では「独立性が確保しにくい」となっていますが、「その他(各案共通)」で述べられているように、委員の独立性が確保できれば、設置する場所に関らず独立性に問題ないと考えます。
- ・委員については、組織の役割・目的が十分果たせるよう、客観性と専門性を重視したメンバーで構成するべきだと思います。  
その他の関係者については、必要に応じてヒヤリングを行うなど、意見を聞く機会を設けることにより、補完できるものと考えます。

以上です。

## 第三者組織に関するワーキンググループの審議のとりまとめ（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3回（12月21日）までの審議と1月18日の検討委員会における委員から示された意見に基づいて、1月18日段階における「第三者組織」の考え方をとりまとめたものである。現段階でワーキンググループの意見は、組織の形態をどのようなものとし、どこに設置するかという点を除いて、ほぼ一致してしているものと考えている。ワーキンググループの意見がまだ詰められていない論点については、3. で述べる。第4回（1月26日）の会合では、1. 2. 4. について確認のうえ、3. について検討し、合意できるところまでまとめて、2月の親検討会に提出する最終「とりまとめ（案）」を作成したい。

## 1. 第三者組織の目的と特性

第三者組織は、薬害の発生・拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具備している必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、あるいは発生後その拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を発揮できる組織・運営形態を持つていなければならない。

## 2. 三者組織の権能

第三者組織は、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、厚生労働省、PMDA、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する。そのため、以下の具体的権限を持つ。

- 第三者組織は、厚生労働省及びPMDAから、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
- 第三者組織は、医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して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。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。
- 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・施策を講ずるよう提言・勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

### 3. 第三者組織の仕組み

第三者組織を複数の委員から構成される合議体の組織とする点については、ワーキンググループの間に異論はない。しかし、組織の独立性の確保という観点をめぐって、国家機関としての第三者組織の組織形態（三条委員会か八条委員会か）および設置場所については、ワーキンググループの間の意見はまだ一致していない。①第三者組織を厚生労働省から切り離して内閣府におく案、②厚生労働省に設置しかつ医薬品行政担当部局から独立した存在とする案が考えられるが、①については、さらに（ア）三条委員会とする案、（イ）八条委員会とする案がありうる。（ア）については、行政機関に対して監視・評価を行うために、事業者に対して直接規制権限も持つ三条委員会（それ自体として独自の国家意思の決定を持ち、外部に表示する）のような組織形態にしなければならないのか検討する必要がある。なお、最近設立された消費者委員会は、三条委員会ではない。また、現在の行政改革のもとで、三条委員会のような定員・予算規模の大きな機関を新たに設置することはきわめて困難であるという現実問題について認識しておく必要がある。つぎに、（イ）八条委員会として新たな審議機関を内閣府に設置する場合については、すでに食品安全委員会が厚生労働省に置かれた薬事・食品衛生審議会から独立して内閣府に設置された例がある。食品安全・衛生の場合には、農水省という別の省の所管事項とも関わっているけれども、医薬品安全行政の場合には、「厚生労働省」のみの所管事項であるので、従来の行政組織のあり方から言うと、「独立性を確保するため」という理由づけだけでは、内閣府の組織編成を変えさせることは容易ではない。政治的意思を含めて、どのような論理と手続きで「内閣府」に第三者組織を設置することができるのか検討する必要がある。②第三者組織を厚生労働省に設置する場合に、委員の任命、委員会の運営等において、どのようにして組織の中立・公正さを確保し、実質的に厚生労働省からの独立を実現するのかという課題がある。既存の審議会の運営のままであれば、第三者組織の効果的かつ機動的な活動は期待できないとする意見もあり、第三者組織を厚生労働省に置く場合には、委員の人選、事務局の人材の配置、予算、情報収集能力など、従来の審議会とは異なる新たな仕組みを検討する必要がある。既存の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会血液事業部会におかれた運営委員会は、本検討会

が検討している第三者組織と同様の目的を持っており、既存の審議会の枠組みのなかでも、従来とは異なる委員の人選や委員会の運営等を行うことも可能であるが、ワーキンググループの大勢は、既存の審議会では薬害の再発防止に十分な監視・評価はできないのではないかという意見である。そこで、第三者組織を厚生労働省に設置するにしても、既存の審議会とは別個の新たな監視評価機関を構想することになる。その一例として、厚生労働省の大臣官房の所管とするなど、第三者組織を従来薬事・食品衛生審議会とは別の部署に設置する案がある。

なお、本検討委員会が第三者組織の組織形態、権限、運営等を構想するにあたっては、消費者委員会が参考例として検討に値する。なぜ内閣府におかれているか。なぜ八条委員会か、など。

#### 4. 委員及び事務局

第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。構成メンバーとしては、薬害被害者代表、市民代表（医薬品ユーザー代表）、医師、薬剤師、医薬品安全審査専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。委員の選任権者は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。委員は、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うに相応しい見識を有する者でなければならない。

委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とすることが望ましい。

委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて小人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。

第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。

第三者組織について

2010年1月26日 西埜 章

[モデル 食品安全委員会]

- ・ 食品安全基本法 22条以下に委員会の設置規定
- ・ 内閣府に設置
- ・ 設置法 37条に基づく審議会等
- ・ 委員は両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命
- ・ 委員は7人、うち3人は非常勤
- ・ 委員の任期は3年、再任可
- ・ 事務局は、委員会の下に独立して設置

[試案]

[基本法制定の趣旨] 「医薬品安全基本法」(仮称)を制定し、医薬品関連法の基本法として位置付けると同時に、「医薬品安全委員会」(仮称)の設置を根拠づける。これまでの「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」の審議経過からみて、第三者組織の設置が大きな柱の一つとなるべきことが明らかであるから、そのことを明確にし、政府、厚生労働省等の関係機関の認識を新たにさせ、国民等の意識を啓発するためには、単なる審議会等の設置法ではなくて、独立した基本法の制定が望ましい。

[医薬品安全基本法(仮称)]に基づく[医薬品安全委員会(仮称)]の骨子

- ① 内閣府に設置
- ② 形態は審議会等
- ③ 委員は両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命
- ④ 委員は10人、内3人は常勤
- ⑤ 委員の任期は3年、再任可
- ⑥ 事務局は、委員会の下に独立して設置

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） 議事要旨

- I 日 時：平成21年12月21日（月）17：00～19：20  
II 場 所：共用第6会議室（2階）  
III 出席者：森脇主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西埜委員、間宮委員、水口委員、寺野座長  
IV 議 題：  
1 第三者組織について  
2 その他

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料1を説明。続いて、間宮委員及び椿委員から各提出資料、森脇主査から資料2について説明があった。
- ② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 厚労省やPMDAに対して、資料の提出のみならず、情報の分析など必要な協力を求めることができることを明確にするべきではないか。
  - 制度がありながら、これが遵守されていないことが薬害につながっていた面がある。厚労省が出している省令等が各企業において遵守されているか、また、厚労省がそうした遵守状況をフォローできているかといったことをチェックすることも機能として必要ではないか。
  - 行政機関に依頼して製薬企業の情報の収集、調査を行う場合に、その費用は製薬企業が負担するべきではないか。そのために基金の活用も考えられるのではないか。
  - 企業に調査費用などを負担させるには、法律上の根拠が必要。
  - 医療行政も監視・評価の対象とするべきではないか。医療現場において、医薬品の安全性にかかわるような問題があった場合に調査を行うことはできるのか。
  - 医療の分野であっても、医薬品にかかわるものであれば第三者組織の監視・評価の対象になるものとする。

- これまで、行政からの指示に対して企業が従わないことがあった。第三者組織から直接企業に対して指示できることが重要ではないか。
- 厚労省に対して、企業に対して指示することを依頼すればよいのではないか。厚労省が企業に対して行う指示や命令は、法律に基づいて行われているものであり、これがしっかり行われるよう監視するのが第三者組織の役割ではないか。
- 提言だけでなく、もっと強い指示が出せるようにするべきではないか。有害事象に限らず、企業等から報告がされる前に自ら動きだせることが重要ではないか。
- 3月までに実現性のある第三者組織を提言する必要がある。実現性を考慮して検討を進めるべきではないか。
- 企業や医療機関から直接話を聞くことができるようにする必要があるのではないか。厚労省を通じてというのでは、機動的ではないのではないか。
- 第三者組織の形式を検討するに当たって、開催頻度、議題の発議は誰が行うのか、アウトプットをどのような形で誰あてに出すのかなどについて、具体的なイメージを共有しておく必要があるのではないか。
- 時間的、予算的制約はあるが、薬害防止の理念も含んだ基本法を制定しないと賛同は得られないのではないか。
- 法律を制定、改正するとなると実現は難しくなるが、仮に法改正ということであれば、厚生労働省設置法の改正であろう。
- 内閣府に8条委員会を設置することが望ましい。厚労省に設置するとしても、少なくとも既存の審議会とは独立した審議会を作るべきではないか。薬事・食品衛生審議会の下に設置するのでは、組織としての存在価値が曖昧になる。厚労省に3条委員会を設置することも選択肢としては考えられるのではないか。
- 実現性が劣るとしても、本WGとしての第三者組織の理想像を提案してもよいのではないか。その上で、実現性を考慮した代替案を提案するというように、複数の選択肢を示してはどうか。
- 委員が自ら発議できるということが重要ではないか。今でも、薬事・食品衛生審議会の

下にいくつか部会等があるが、機動的に動けてこなかったところもあり、同審議会の下に設置する案は考えられないのではないかと。

- 薬事・食品衛生審議会の中に設置するのであれば、法律改正は不要であり早期に実現可能な面がある。
- 新たに作る第三者組織は、既存の審議会の機能を補完するものでないと社会的な理解は得られないのではないかと。薬事・食品衛生審議会が機能しているかどうかも含めて、既存の審議会とは異なる視点からの監視を行うものであるべきであり、薬事・食品衛生審議会の下に設置するべきではないのではないかと。
- 第三者組織の構成員の患者代表は、薬害被害代表と明記すべきではないかと。
- 3条委員会を厚労省に設置する案も考えられるのではないかと。現場に近く、組織としての重みもあるものになるのではないかと。
- 同じ厚労省にある審議会でもそれぞれやり方は異なり、部会長がかなりイニシアティブをとって運営しているものもある。実現性の観点から、既存の審議会の中に設置することも選択肢の一つとして示しておくべきではないかと。
- 内閣府に8条委員会として設置されている食品安全委員会と厚労省の薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会）の役割、権限の違いは何か。
- 第三者組織が行うアウトプットのイメージを明確にしておくべきではないかと。アウトプットの形としてどのようなものがあって、これを実行するには、どのような組織形態がよいかといった順番で議論するべきではないかと。
- アウトプットとして、常に報告書をまとめるといった形にする必要はないのではないかと。形式にこだわらずフットワーク軽くし、意見表明を行うことが重要ではないかと。
- 勧告や提言を行うに当たって、企業が被る風評被害を考慮する必要があるのではないかと。
- ある医薬品等に関して、何か少しおかしいという情報に基づきその事実を公表することは、風評被害を考慮する必要がある。対策とセットで打ち出すべきではないかと。
- 風評被害を考慮するにしても、こうした考慮を行っている間に健康被害が拡大しない

ようにしないといけないのではないか。

- 予防原則に立って、グレー情報も出すべきということは既に第一次提言で言及している。
- 第三者組織の具体的な役割・機能について、各委員のイメージはそれぞれ異なるのではないか。各委員が具体的にイメージする第三者組織の機能などについて、メモを提出してほしい。

## (2) WGの進め方について

次回（1月26日）までに以下について行うこととされた。

- ア 各委員が具体的にイメージする第三者組織について、それぞれメモを提出する。
- イ 主査は各委員からのメモも参考としつつ、「中間とりまとめ（案）」を修正し、第20回検証・検討委員会（1月18日）に報告を行う。
- ウ 事務局は、食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会に関する資料を用意する。



「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4回） 議事要旨

- I 日時：平成22年1月26日（火）16:00～18:30  
II 場所：共用第8会議室（6階）  
III 出席者：森脇主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、橋委員、西埜委員、間宮委員、水口委員  
IV 議題：  
1 第三者組織について  
2 その他

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料1～資料4について説明。続いて、大平委員、水口委員、清水委員、西埜委員及び神田委員から提出された資料について、森脇主査から資料9について、説明があった。
- ② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 事務局から、公正取引委員会を例に、3条委員会は行政機関そのものとの説明があった。3条委員会と8条委員会の基本的な性格の違いは理解したが、同じ3条委員会でも権限や機能にはバラエティーがあるのではないか。事故調査や再発防止のための勧告を主な業務としている運輸安全委員会のように、3条委員会であっても8条委員会に近い形の組織もあることを補足しておきたい。
  - 厚労省に審議会等を設置する場合には、審議会等の設置自体は厚労省設置法で規定されるが、それに加え、食品安全委員会であるところの食品安全基本法のような、審議会等の権限を規定した法律が必要となる。
  - 厚労省に第三者組織を設置する場合の事務局として、現時点では、医薬食品局や大臣官房を想定しているが、それ以外の部局に事務局を置くことや独立した事務局を置くことは可能か。また、そのような事例はないのか。
  - 3条委員会の設置が実現困難とすると、内閣府が厚労省に8条委員会を設置ということになるが、事務局は独立していることが望ましい。

- 薬食審の中に設置する案は、選択としてありえないのではないか。薬食審の委員の選考委員会の構成メンバーには局長が含まれており、監視する側が監視される側に選任されることになる。8条委員会を作るとしたら、まったく新しい組織を作ることが必要。
- 実現可能性の高い案を提案する必要がある。一から新しい組織を作るのではなく、既存組織を活用するのであれば、実現は十分に可能という考えにより、案の一つとして示されている。
- 実現可能性の高い選択肢であれば、近い将来、第三者組織を設置することができるかもしれないが、今後、現在想定されていない薬害が発生する可能性を考えると、「独立性」を第一に考え、本当の意味で監視ができる組織形態でなければならない。3条委員会のような一般企業等にも勧告権限を持つ組織が必要ではないか。
- 新組織が持つ権限として「監視・評価、行政的機能」を有する組織として検討している。実現可能性も考えるべきであるが、まずは理想の形を追うべきと考えるので、企業への命令等の権限をもつべき。
- 行政権限を持つとなると、調査のために大規模な組織と能力が必要となる。調査は、行政機関を通して行えばよいのではないか。フットワーク軽く動ける組織であるために、行政権限までは必要ないということ都合していたと認識している。
- 8条委員会とした場合、大臣の下に直轄の事務局を設置することは可能か。
- これまでは、医薬食品局か大臣官房が庶務を行う案を議論してきた。必要であれば、これ以外の場所に事務局を置くことの可能性を調べればよいが、独立性を確保し、機能発揮できるものでなければ意味がない。
- 行政の企業に対する立入調査は法律に基づき執行されている。行政権限を持つということは、それに伴う義務・責任を負うということ。不十分な能力で、こうした権限を持つことは危険。8条委員会でも、企業へ任意に協力を依頼することは可能であり、協力に応じてもらえない場合には、行政機関を通じて指示すればよいのではないか。
- 独立性を確保するには、人選が重要。大臣官房が事務局の設置場所としてふさわしくない理由を整理できるか。
- 大臣官房は省内の総合調整を行う部局であって、第三者組織の庶務を行うというのは、本来の業務から離れているのではないか。

- 事務局の設置場所ありきではなく、まず、第三者組織が持つべき機能を議論した上で、どこに置けば独立性を保ちつつ機能発揮できるかということ考えたほうがよい。
- 消費者委員会や食品安全委員会は、複数の省庁にまたがるから内閣府に置かれているのではないか。医薬品の安全問題を扱う組織を内閣府に置くことができるかについて、実現性を考えなければならない。
- 医薬食品局に事務局を設置したとして、他部局にもまたがる案件が発生した場合、スムーズな情報収集や協力を求めることができるか。
- 第三者組織は、行政機関を通じ、企業及び医療機関から情報収集できることを明確にすべき。
- 内閣府に設置する案は、独立性という観点から出たもの。厚労省を監視する組織が監視対象の中に置かれるのはおかしいというのが普通の考えではないか。
- 内閣府に設置することを第一の選択肢とするのであれば、独立性以外の積極的な論理を構築しなければならない。厚労省に設置するのでは独立性が確保できない理由、消費者庁とは別に審議会を設置する必要性といったことをしっかり説明できるようにする必要がある。
- どのような第三者組織にするかは、検証・検討委員会が最終的な判断を下すべきことであるが、そのための検討はWGで最大限しておくべき。）
- 最終的な報告書では、両論併記は避けたい。理想の形を示した上で、それが実現できない場合の次善の案提案する形にしたい。実現可能なものを示さないと、WGとしての責任を果たしたことになる。
- 8条委員会それ自体には予算要求権限はないが、審議会等の所管部局が予算要求して、予算を割り当てることになる。
- とりまとめ案に、第三者組織自体が行動計画を策定し、活動の在り方などの将来像を検討していくことを記すべき。
- ①薬食審の中に設置する選択肢はないこと、②3条委員会とすることが理想であるが実

現は困難であることは、意見が一致している。とりまとめ案は、一致している点を明確にした上で、8条委員会とする場合の独立性を確保する方策について議論しているということを書いてほしい。

## (2) WGの進め方について

以下について行うこととされた。

- ア 主査は、今WGの議論を基に水口委員と審議のとりまとめ案を修正し、全委員の確認後、第21回検証・検討委員会（2月8日）に報告を行う。
- イ 事務局は、所管部局以外に事務局が置かれている審議会等について調べる。また、今回の議事要旨（未定稿版で可）を次回の検証・検討委員会に提出できるよう準備する。
- ウ 第5回WG（2月16日）を開催することとし、審議とりまとめ最終案を議論しとりまとめる。

## 第一次提言に対して寄せられた意見(パブリックコメント)

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)に関する意見

バイオハザード予防市民センター

2010年1月28日

昨年4月30日に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が発表した「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(以下、提言)に関して、国家検定のあり方に対する考察が不十分であるので、その点に絞ってバイオハザード予防市民センターの考えを述べたい。

第2章の「薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」において、フィブリノゲン製剤の承認経過が述べられているが、「厚生省が…承認を与えた」という記述が多々見受けられる。この表現は間違いではないが、権限が多岐にわたる厚生省とすることで抽象的になり、具体性が乏しい。

薬害再発防止には、出来るだけ具体性を持って臨まなければならない。フィブリノゲン製剤などの生物学的製剤の国家検定・検査業務と品質管理に関する研究を行っている国家機関は国立感染症研究所である。1977年にFDAが承認取消しを行った際、1979年に国立予防衛生研究所(予研、現在の国立感染症研究所)血液製剤部長・安田純一氏が、自著「血液製剤」にこの取消情報を記述していたが、国家検定には生かされなかった。

国立感染症研究所(感染研)の国家検定においては、厚生省により決められた検査項目を決められた手順に従って行うものであって、実施者が勝手に項目を省略したり、付け加えたり方法を変えてはならないとされ、薬害肝炎(あるいは薬害エイズ)において国立感染症研究所には責任がないという考えもある。しかしながら、国立感染症研究所に期待される業務としては、世界的な最新情報の収集・分析・研究が含まれるのであり、そこで知りえた知見は国民の健康と安全に寄与するものでなければならない。2002年に厚生労働省が公表した「フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書」によれば、1982年の旧予研の生物学的製剤検定協議会において米国におけるフィブリノゲン製剤の承認取消しに関して、上記安田氏の発言があった旨が記されているが、厚生省に連絡したかどうかは不明となっている。厚生省本省がこうした危険性を察知する情報収集が不十分であった点は否めないが、現実には国家検定を行う機関として旧予研はいち早く危険性を指摘し、国家検定に生かす方策を講ずるべきであったと言わざるを得ない。

提言第2章⑥において、1987年に発生した青森県における集団感染について述べられている中で「厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみの対応」

「厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、調査報告、非加熱製剤の自主回収、加熱製剤の承認申請の検討等を指導したにとどまった。」とある。ここでも、国家検定機関である旧予研(現、感染研)の役割が不明確である。医療機関から厚生省本省に届いた情報を予研にフィードバックしていれば、国家検定のあり方、検査項目の変更等が可能であったかもしれない。

こうした構造は第Ⅸ因子製剤に関しても同様である。1983年時点でエイズ感染の危険性を指摘せず、1985年に加熱製剤に切り替えられて以後も、非加熱製剤は自主回収が行われなかった。国家検定機関であるはずの旧予研(現、感染研)は何の役割も果たすことが出来なかった。

提言第4章以後、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しに関して数々の提言がなされている。(1)の基本的な考え方の中で「まず、強調されるべきことは、医薬品行政(国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)、地方自治体)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であり、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ことを改めて認識する必要がある。」とある。基本的な考え方としては妥当だと言える。特に「予防原則」を明記したことは重要である。しかしながら、問題はどこまで具体性を持って実行できるかである。

現在、生物製剤の国家検定を担っているのは国立感染症研究所の血液・安全性研究部である。同研究所はWHOとの連携にみられるように、常に国際的視野に立って、最新の知見を収集・分析・研究することが求められる。厚生労働省の一機関ではあるが、その研究活動には一定の独立性が求められる。検定業務においても、製薬企業などとの癒着が生じないよう努めなければならない。1983年には国立予防衛生研究所の職員が、抗生物質の検定成績通知書に虚偽の記載を行った「抗生物質不正検定事件」や製薬会社から提出された新薬製造承認申請資料の窃取事件にも加担し逮捕された「新薬スパイ事件」が起きたことを忘れてはならない。

また、独立性は厚生労働省本省に対しても求められる。しかしながら、その独立性は無前提に担保されるものではありえず、国民の生命と健康を守ることを第一義としなければならない。この観点から、国内外問わず、薬害の危険を迅速に把握し速やかに国家検定に反映させる仕組みを構築することが求められる。その際に予防原則を徹底することが求められる。薬害再発防止を実現するために、行政組織の在り方が検討されているが、どのような組織が出来ようとも、国立感染症研究所は予防原則に則って断固薬害の危険性を提言出来なければならないし、そうした提言を速やかに反映させる組織機構を考えなければならない。そのためには、国立感染症研究所内においても、自由闊達な議論ができる組織作りを心掛けなければならない。また、国家検定のあり方も再考しなければならないのは言うまでもない。

2010/02/08

厚生労働大臣 長妻 昭 様

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  
座長 寺野 彰 様

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構救済業務委員会  
委員 栗原 敦

意見の提出について

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委員会の最終提言とりまとめに際し、別添のとおり意見を提出いたしますのでよろしくお取り計らいくださいますようお願い致します。

以上

## 「最終提言」に関する意見

2010.2.7 PMDA 救済業務委員 栗原敦

最終提言の取りまとめにあたり、厚生省による薬害事件の記録作成、またその前提ともいえる資料の保存と活用のための手だてを早急に講じるべきことを盛り込んでいただきたい。(第一次提言の第3、第4の深化として)

## 【参考1】舛添元大臣の訓示

「・・・私が就任後、直ちに取り組んだ問題の一つが、C型肝炎訴訟の問題です。先月、全会一致で特別措置法が可決・成立し、その後、原告団との間で基本合意書に調印しました。そして、現在の裁判所で和解協議を進めております。ここに至るまでには、多くの方々のご尽力がありました。その過程で厚生労働省の内包する様々な問題に逢着しました。たとえば、文書管理の杜撰さであり、「組織としての記憶 (institutional memory)」がきちんと維持継続されていないことは大きな問題です。

平成20年2月27日舛添大臣「厚生労働省改革元年に——大臣就任から半年を経過して」(厚生労働省職員への訓示)より(厚生省 web)

## 【参考2】確認が困難だった「配置薬でもスモンがおこった」こと(国に資料がなかった)

○阿部(知)委員 行政上、何年の期間文書を保存するかというような問題が、実は、ここは大きく関係していると思います。そして、配置薬の中にもあったという事実も確認されております。

私は、本日、実は、患者さんの団体をお願いいたしまして、キノホルムの投薬証明、これは、太陽堂製薬株式会社という当時の配置薬にかかわる薬の会社であります。そこで、配置薬として患者さんというかスモンになった方に渡り、後に医師の診断書がついて、スモンという診断がなされ、認定がされている方の投薬証明と診断書を持ってまいりました。私が、あえてこの段、このことを持ち出しますのは、やはり本当に、亡くなっていかれた患者さんを含めて、じくじたる思い、本当に自分の人生を返してくれという思いが、長い歴史の中で消え去り、なかったことにされるのであれば、余りにも私たちの審議は意味がないと思います。・・・(平成18.6.7衆議院厚労委員会、福井医薬食品局長と阿部議員の質疑)

**1、繰り返し発生してきた薬害事件について、その事実を国民のだれもが知ることができるよう、それぞれの事件すべてについて、訴訟の概要、その後の法的規制等について厚生省が早急にまとめること、との提言をもちこむこと。**

参考として、これまでの公的文書における薬害事件のまとめと思われる別紙「資料」を添付した。

その際、1948年11月発生の「京都・島根ジフテリア予防接種禍事件」が記録上確認できる最初の薬害事件と考えられ、当時の記録が厚生省に現存しているのであるから必ず対象として含めること。また、予防接種法に基づく接種による被害について訴訟になったものは必ず含めること(すべてが薬害の範疇に含まれるものではないかもしれないが、薬事以外の健康被害も含める)。

**2、第一次提言において「二度と薬害を起ささないという行政の意識改革にも役立つよう、薬害研究資料館を設置すべきとの提案もあった。」と言及されているが、最終提言においては、「設置すべきこと」とし、繰り返された薬害事件に関する資料の保存・公開に着手すること、との提言をもちこむこと。**

前項1で記した1948年事件の資料(簿冊約10冊、京都地裁判決謄本を含む)は、文書管理上は30年保存とされ、廃棄の対象となっているが、これを廃棄せず保存処理をおこなった上、早急に公開・閲覧可能にすること。関係自治体に現存する文書の公開も合わせて考慮されたい。

09年10月23日厚生大臣の閣議後会見で「薬害教育用教材」の作成と中学生への配布が示されたことは、薬被害が要望し続けた「指導要領」に薬害を位置づけることの前段として評価される。そのことも踏まえ、薬害の歴史認識が保証されるためには、事実の検証と継承、その前提としての資料保存と公開が必須であり、薬害再発防止の原点ともいえるべき課題である。

厚生省前に建立された碑に象徴される「誓い」の具現化ととらえ、上記の内容を提言に盛り込んでいただきたい。

### △救済基金法制定関係▽

#### ○医薬品の副作用による被害者の

#### 救済制度研究会報告

(昭和五十一年六月二十五日)

はしがき

この報告書は、厚生科学研究費補助金により、医薬品の副作用による被害者の救済制度を研究したものである。

#### 第3部 参考資料

医薬品の副作用による被害者の救済制度を確立することの重要性は、いままら多言を要しないが、いざこれを実際に創設することを考えると、医薬品の特殊性から、いろいろな運用上の問題も生じることが予想される。ここでは特に医薬品の本質、第三者の行為の介在による民事責任との関係などを考慮しつつ、その制度のあり方について検討した。

この報告をもとに、さらに細部を検討し、一日も早く制度

を創設すべきである。

昭和五十一年六月二十五日

遠藤	大崎	熊崎	斎藤	長谷川	水野	森島
浩	康	正夫	太郎	弥人	肇	昭夫

#### 第一 救済制度創設の必要性

##### 1 医薬品による副作用被害の多発と安全対策

我が国において現在使用されている医薬品は約四万品目といわれている。また、昭和五十年の生産額は約一兆八〇〇億円に達しており、この額は、昭和四十年の生産額に比較して約三・九倍となつている。将来における医薬品の生産額が過去の実績と同じように推移するとは必ずしも予想することはできないであろうが、それにしても我が国において今後とも大量の医薬品が生産され使用され続けることはまちがいない。

ところで、医薬品は多かれ少なかれ副作用を有することは避けえない性格のものであるといわれている。医薬品のこのような特殊な性格については後に考察することとする

救済基金法制定関係

が、この前提に立てば、医薬品の使用が増加すればするほど副作用の発生もまた増加する可能性がある。副作用がどの程度の頻度で発生するかという点に関しては、医薬品と症状との因果関係は確定することが困難な場合が多く、また、きわめて軽度の副作用は報告されないことが多いと考えられることから、学者の研究報告の内容も必ずしも一致をみているわけではないが、我が国における副作用モニター制度によつて集められた未知の副作用及び特に重篤な副作用の報告件数は次のとおりである。

年度	四一	四二	四三	四四	四五
件数	三	四四	五九五	二九三	二〇〇
年度	四六	四七	四八	四九	五〇
件数	三三八	二七一	三六〇	二八五	三三六

さらに、医薬品の副作用により被害を受けたことを理由とする争訟事件は近時ますます増加する傾向を示しており、大きな社会問題となつている。

例えば、最高裁判所民事局に報告のあつた、薬品、食品から生じた被害を理由とする損害賠償請求事件は次のとおり毎年増加の傾向を示している。

調査時期	四四年末	四五年末	四六年末	四七年末
係属件数	二一件	二五件	四五件	六四件
調査時期	四八年末	四九年末	五〇年末	
係属件数	一〇九件	一一五件	一四〇件	

なお、現在までに医薬品に関し国・製薬会社・医師が共同被告となつた事件をみると次のとおりである。

第3部 参考資料

事件名	提訴時期	提訴理由	原告数	備考
サリドマイド事件	昭和三十八年六月以降	サリドマイド剤(催眠剤)の服用による奇形児の出生	被害児六三人とその家族	医師は被告となっていない。なお、昭和四十九年十月に和解が成立している。
キノホルム事件	昭和四十六年五月以降	キノホルム剤(整腸剤)により神経障害(スモン)に罹患	三〇八八人(患者、家族及び遺族)	スモン患者は約二万一〇〇〇人と推定されており、うち一五%が非服用患者とされている(昭和四十七年スモン研究協議会疫学調査)。
ストレプトマイシン事件	昭和四十六年九月	ストレプトマイシン(抗生物質)による難聴	患者一人とその家族	
コラルジル事件	昭和四十六年十一月以降	コラルジル(心臓薬)による肝・血液障害の発生	患者二〇人及び遺族	医師は被告となっていない。
ミオブタンゾリン事件	昭和四十九年一月	ミオブタンゾリン(筋弛緩剤)の投与により急性肝炎に罹患し死亡	患者(一人)の遺族	
クロラムフェニコール事件	昭和五十年七月以降	クロラムフェニコール(抗生物質)により再生不良性貧血に罹患し死亡	患者(二人)の遺族	
大腿四頭筋短縮症事件	昭和五十年七月	注射により大腿四頭筋短縮症に罹患	患者三人とその家族	最初医師のみが被告であったが、その後、岡と製薬会社が被告となった。
クロロキン事件	昭和五十年十二月	クロロキン(腎臓薬等)による視力障害の発生	患者六七人及び遺族	
クロタオン事件	昭和五十一年二月	クロタオン(抗生物質)による神経障害の発生	患者一人とその家族	

資料2 『医薬品副作用被害救済・研究振興基金 十年史』1989.10 p111-115

25. 医薬品による被害とその訴訟（国を当事者とするもの）

事件名	提訴年月日	裁判所数	原告数	被告	請求金額	提訴理由	判決等
サリドマイド事件	38. 6. 17 ~ 46. 9. 2	地裁 8 高裁 3 (東京ほか)	185 (患者 63)	国 製薬会社 (5社)	百万円 3,275	サリドマイド剤(鎮静剤等)によるサリドマイド胎芽症の子供出生	49. 10. 26 東京地裁和解成立
キノホルム事件	46. 5. 28 ~ 1. 3. 6 現在も新規に提訴がある	地裁 33 高裁 7 (東京ほか)	7,548 (患者 6,477)	国 製薬会社 (22社)	287,440	キノホルム剤(整腸剤)による亜急性性脊髄神経症(スモン)の障害	52. 10. 29 東京地裁和解(岡山、高松、大阪でも順次和解) 53. 3. 1 金沢地裁に始まり東京地裁等11か所において判決 54. 9. 15 国、製薬会社とスモンの会(全国協議会)と和解(認書の締結により和解成立、以後順次和解(認書による和解))
クロラムフェニコール事件	50. 7. 31 ~ 53. 10. 3	地裁 1 (東京)	12 (患者 5)	国製薬会社 (3社) 医師 (11人)	411	クロラムフェニコール(抗生物質製剤)による再生不良性貧血(3人死亡)	63. 10. 11 原告、製薬会社と和解 63. 10. 21 原告患者、国・医師の訴えの取下げ 1. 1. 28 残り患者1人製薬会社と和解
高向裕証事件	50. 7. 31 ~ 61. 3. 29	地裁 7 高裁 3 (東京ほか)	970 (患者 327)	国、県、市 (3) 製薬会社 (31社) 医師会、医療機関 (6) 医師 (22人)	12,347	筋肉注射による筋拘縮症	58. 3. 30 福房地裁白河支部判決国勝訴・製薬会社敗訴 60. 3. 27 東京地裁判決白河支部に同じ 60. 5. 28 名古屋地裁判決白河支部に同じ 62. 10. 30 仙台高裁和解 1. 7. 20 東京高裁和解
未熟児網膜症事件	50. 10. 23 ~ 60. 10. 14	地裁 2 高裁 1 (東京ほか)	142 (患者 49)	国 医療機関、開業医(28人)	3,337	保育器内への酸素の供給過剰による網膜症	1. 5. 10 甲府地裁判決国及び製薬会社勝訴 1. 7. 21 東京地裁判決甲府地裁に同じ
クロロキン事件	50. 12. 22 ~ 61. 11. 29	地裁 2 高裁 2 最高裁 (東京ほか)	280 (患者 94)	国 製薬会社 (6社) 医療機関、開業医(14人)	18,390	クロロキン剤(腎臓薬等)による網膜症	57. 2. 1 東京地裁第1次訴訟判決国勝訴、製薬会社敗訴 62. 5. 18 東京地裁第2次訴訟判決国勝訴・製薬会社敗訴 63. 3. 11 東京高裁第1次訴訟判決国勝訴・製薬会社及び一部医療機関等敗訴 63. 5. 21 訴外において第1次、第2次(国を除き)和解
ミオプタゾリン事件	49. 1. 29	(小倉)	4 (患者 1)	国 製薬会社 (1社) 医療機関、開業医	31	ミオプタゾリン(筋弛緩剤)による急性肝炎(死亡事件)	55. 11. 25 福岡地裁小倉支部判決国、製薬会社勝訴(確定)、病院開設者敗訴
ストレプトマイシン事件	46. 9. 16	(東京)	4 (患者 1)	国 製薬会社 (4社) 医師	28	ストレプトマイシン(抗生物質製剤)による聴力障害	53. 9. 25 東京地裁判決国及び一部製薬会社勝訴、その他の製薬会社敗訴 56. 4. 23 製薬会社控訴棄却
クロタオン事件	51. 2. 6	(東京)	4 (患者 1)	国、市 製薬会社 (1社) 病院開設者・医師	112	クロタオン(抗生物質製剤)による視力障害、両下腕筋萎縮障害	56. 9. 10 浦和市及び製薬会社については、訴外で和解成立 56. 9. 21 原告訴えを取下げ(国を含む)

コラルジ ル事件	46.11.10～ 55.5.20	8 (新潟は か)	56 (患者 29)	国 製薬会社(1社)	864	コラルジル(心臓薬) による血液障害	55.4.5 新潟地裁第1 次～第4次訴訟和 解成立 56.11.12 東京地裁、新 潟地裁に準じて和 解 58.7.25 新潟地裁第5 次、第6次訴訟和 解
エイズ事 件	1.5.8～ 10.27	2 (大阪は か)	30 (患者 23)	国 製薬会社(5社)	2,668	血液凝固因子製剤に よるエイズ感染	訴訟係属中

(注) 本表は、平成元年10月末日まで係属した事件をまとめたものである。

## 26. 医薬品副作用被害訴訟和解の概要

## 1 サリドマイド事件

昭和49年10月13日国及び製薬会社は、全国サリドマイド訴訟統一原告団代表と確認書に調印を行い、同10月26日東京地裁において和解した。以後全国8地裁において順次和解した。

和解の概要は、次のとおりである。

## (1) 損害賠償金

ランク	被害児の金額 (一人当)	患児数		弁護士費用
		原告	訴外	
A	4,000万円	24人	83人	全原告に対する賠償金額の 合計額の10%に相当する額。
B	3,300	36	82	
C	2,800	3	27	
D	1,800		46	
E	900		8	

なお、賠償額の負担割合については、国と製薬会社が協議して定める内容となっているが、その負担割合は、国1/3、製薬会社2/3である。

## (2) 長期継続年金

被害児が賠償金の一部を被害児の将来の生活の安定を図るための年金として受領したい旨申し出をしたときは、国及び製薬会社は、被害児一人当たり賠償金のうち金1,500万円（Aランクに該当する被害児であって別段の申し出をしたものについては金2,000万円）を財団法人サリドマイド福祉センター（現在「財団法人いしずえ」）に支払い、被害児は財団から長期継続年金を受領する。

なお、年金額は、消費者物価指数が5%以上上昇又は低下した場合は、当該変動に応じて改定するものとする。

## (3) 財団法人いしずえの業務

上記の年金原資の運用及び年金の給付並びに被害児の健康管理、医療、介護、教育、職業その他将来の生活の安定のため必要な事業を行う。

## (4) 訴外者の救済

サリドマイドに罹患している者（246人）についても国と製薬会社は、昭和50年7月から昭和56年5月にかけて認定を行い、上記確認事項に準じて救済を行った。

## 2 キノホルム（スモン）事件

昭和52年10月29日東京地裁裁定により国及び製薬会社は、スモン原告団と和解（岡山、高知、大阪、神戸地裁でも順次和解）、ついで昭和54年9月15日国及び製薬会社は、スモンの会全国連絡協議会と和解のための確認書に調印した。

和解の概要は次のとおりである。

(1) 和解一時金

基準額	加算要素				介護士費用
	重症	一家の支柱	年齢	主婦	
症度Ⅲ 2,500万円	超々重症 35%	30%	30歳未満 20%	10%	基準額+加算額に対して5%又は7.5%
	超重症 35%				
	重症 なし		30歳～ 50歳未満 10%		
症度Ⅱ 1,700万円	なし	20%			
症度Ⅰ 1,000万円	なし	15%			

なお、和解一次金の負担割合については、国1/3、製薬会社2/3である。

2) 健康管理手当及び介護費用

製薬会社は、和解患者が生存中連帯して健康管理手当及び介護費用を支払うこととし、消費者物価指数が5%以上上昇又は低下した場合は、当該変動に応じて改定するものとする。

① 健康管理手当

和解患者全員に対し月額30,000円（現在36,500円）

② 介護費用

症度Ⅲ超々重症患者に対し月額 60,000円（現在79,300円）

症度Ⅲ超々重症患者に対し月額 100,000円（現在132,100円）

クロラムフェニコール事件

昭和63年10月11日東京地裁において、原告（12人（うち患者5人））は、製薬会社が和解金を支払うことで和解した。

なお、国及び医師については、訴えを取下げている。

筋肉痙攣症事件

1) 仙台高裁

昭和62年10月30日福島地裁白河支部の原告（9人（うち患者3人））は、被告製薬会社らが第一審判決に基づき第一審原告児らに支払った金額の返還を請求しないということで和解した。

また、医師については、第一審判決前に和解している。

なお、国については、「筋肉注射によって筋肉縮症の発生を認識し、今後とも公衆衛生の向上及び増進に努めること。」という条項により和解している。

(2) 東京高裁

平成元年7月20日において山梨筋短縮症集団訴訟(原告663人(うち患者223人))は、被告製薬会社が原告に対して慰謝料等を支払うことで和解した。

なお、国については、「筋肉縮症の発生を認識し、今後とも公衆衛生の向上及び増進に努めること。」という条項により和解している。また、医師については、第一審判決前に和解している。

5 クロロキン事件

昭和63年5月21日東京高裁において第一次及び第二次訴訟に係るクロロキン全国統一訴訟原告団(原告280人(うち患者94人))は、被告製薬会社が、和解金を支払うことで和解した。

なお、国の責任については、最高裁、東京高裁及び広島地裁福山支部において訴訟が係属されている。

6 コラルジル事件

昭和55年4月5日新潟地裁において第一次から第四次訴訟の原告(患者22人)、昭和56年11月12日東京地裁において当該原告(患者3人)、昭和58年7月25日新潟地裁において第五次及び六次訴訟原告(患者4人)は、国と製薬会社が、賠償金等を支払うことで和解した。

## 委員から提出のあつた資料

アンケートを踏まえた検討用メモ

2010/02/08 水口真寿美

アンケート回答を踏まえ、可能な限りコンパクトにすることを念頭に、検討のためのメモを作成しました。報告書のとりまとめの作業に時間をとられ、時間的余裕が全くなく、ないよりましであるという程度のもとなりましたが、メモを提出します。

### 1 第一次提言について

#### 1-1. 1-2 全体、具体化

具体化への関心—優先順位、プロセス・タイムスケジュールを明確に・関係各方面への働きかけが必要という指摘は重要である。「薬害」の定義を明確にいう指摘をどうするかは要検討である（定義論は実は簡単でない）。

#### 1-3 第三者機関

第一次提言から議論が進んでいるので現在の討議を継続していけばよいと考える。

#### 1-4 行政組織

これまでの議論で指摘されたのと同様の多様な意見があり、国の業務とすべきという意見もあることに注目した。

また、アンケートをしなれば分からなかった後記の厚労省とPMDAとの関係や、人事システム等についての意見を十分視野に入れて議論する必要がある。

#### 1-5 提言の個別課題

これまでに議論した論点も多いが、以下の点は議論不十分なので、最終提言に反映させていく必要がある。

- ・医薬品開発における開発者向ガイドランの整備の必要性
- ・「事前評価相談」で見かけ上審査事務処理期間が短くなることに満足する問題の指摘
- ・国際共同治験と日本人のデータ減らすことへの疑問、海外の理解を得る必要性
- ・申請者や試験実施者のあるべき姿まで踏み込む
- ・承認の可否は事実上初回面談の段階で決まり、その後は後付けの理論武装
- ・審査者の見解に対する企業の反対意見や不満を受け止めるシステム構築
- ・機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討
- ・承認申請取下となったときも可能な限り情報公開すべき
- ・学会・患者団体・企業からの要望については、利益相反の視点を考慮すべき
- ・PMDAでの審査終了から市場流通までの約3か月の期間短縮
- ・承認条件—申請者の結果提出だけでなく提出された情報の評価・措置判断を速かに
- ・薬事関連のHPの整備（規制当局の考えを、総合機構HPとのリンクを強化）
- ・医薬品に関する情報を国民向けにプレスする方法の検討を要する
- ・副作用報告書を情報公開すべき（保管期間3年を過ぎると廃棄されている）

- ・一般への相談体制強化改善
- ・医療機関での診療録等の記録の残し方にも踏み込むべき
- ・添付文書について、強制的に一定期間毎に見直しをさせるシステムが必要
- ・広告の事前審査制度を導入すべき
- ・製薬企業が病気を作り出し不要な治療を促進する疾病啓発広告は禁止してもよい
- ・「マスコミの姿勢」の視点が落ちているのは残念

### 2 組織文化他

#### 2-1 厚労省とPMDAの関係他組織論

アンケートだからこそこの指摘といえる以下の点をどうみるか議論して、結果を最終提言に反映させていく必要がある

- ・役割分担について不明確との指摘がMHLW・PMDA職員いずれからもある
- ・PMDAから厚労省の「下請」ではなく、独立性、独自性確保を求める指摘がある
- ・人材交流・情報共有の強化、特に若いうちの人事交流の必要性の指摘
- ・厚労省職員から行政の考え方を分かっていないという指摘がある一方、PMDAからは、本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされ失望という指摘がある
- ・審査等の経験のない人材が外向してくることもあり、上司にも仕事を教えなければならぬ。覚えた頃には厚労省に戻ってしまうので何も残らないという指摘もある

#### 2-2 人事システム

第一次提言は、人事システムについての言及が不十分であるから、以下の指摘を踏まえた議論を最終提言に反映する必要がある。

- ・2年移動では専門性確保は困難という指摘
- ・幹部は厚労省出向者で占められ、プロパー職員の管理職登用が狭い
- ・以前はなかった幹部ポストが急に増加していて、全てに出向者が就いている
- ・PMDA内で異動が少ない
- ・専門性を無視した人材配置がなされている
- ・下の人間が上を評価できる仕組みを導入すべき

#### 2-3 医療現場、企業等外部との交流

企業出身者の採用を求める意見、医療現場との交流を求める意見が少なくないが、これについては議論をした。医薬品行政は、自然科学的のみならず社会科学的な知識も必要であり、消費者庁、国民生活センター、各自治体の消費生活センターの連携も必要という指摘は議論しておらず、これは提言に反映させる必要がある。

#### 2-4 業務内容・理念等

以下の実態に基づく指摘を踏まえて議論のうえ提言に反映させていく必要がある。

- ・官房・財務省・総務省・人事院からの作業と国会対応に振り回されている

(国会対応等も重要であり、要は仕事に占めるバランスの問題の指摘と理解した)

- ・人事系列ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感ない
- ・資料管理するスペース不足肝炎リスト放置の原因となっている
- ・最初に決めたことをひっくり返す仕組みがない。辞表をたたきつけて危険を阻止しようとする人材を保護できる仕組みが必要である
- ・PMDA幹部の組織目標・計画を設定に無理がある
- ・管理職のリーダーシップを求める
- ・業務の正規のマニュアルと作業を効率化の必要性
- ・広報業務の改善を求める指摘

## 2-6 研修・教育

研修の重要性を指摘する意見は多いが現状の評価は分かれている。医療機関・研究機関・企業など外部での研修を求める指摘がある。多忙故に研修に参加できない、個人の能力を高める機会がないという指摘は深刻に受け止める必要がある。

## 2-5 労働時間・労働環境・やりがい等

長時間労働と、これに起因するといえる以下の指摘は悲痛ともいえ、深刻である。

- ・ワークライフバランスが最低/そのために精神的問題で職場を離れる者がでる/国民のためになることを考える余裕がないくらい疲弊/業務量が多く重要なことを見過ごす不安あり/仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない/薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない/人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない

一方で、一部の、経験のある人に仕事が集中するという指摘、負担の不均一についての指摘はPMDA・MHLWいずれにもある。

原因としては、業務量に比較し人員の圧倒的不足をあげる意見が多数だが、あわせて無駄な仕事が多いという指摘やマネジメントの問題についての指摘もある。

また、PMDAについては、解決策としての新人採用が業務効率を下げており、計画的な採用が必要という指摘、霞ヶ関系官僚ポストを増やすだけになるのは問題という指摘にも留意する必要がある。人員増を図っても、実際には数年経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では組織の充実は図れない、魅力ある職場にする、待遇等を改善する必要があるという指摘も踏まえなければならない。

また、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないという指摘が多くあった。マスコミの問題を指摘する声があったが、職員の努力と、組織としての行動との間にギャップはないのだろうか。

委員会に残された時間は限られているが、これらの指摘を真摯に受け止めて議論をし、最終提言に反映させていく必要がある。

以上