

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5回）  
議 事 次 第

日時：平成22年2月16日（火）  
14：30～16：30  
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 厚生労働省設置の審議会等（8条委員会）の庶務担当部局について
- 2 第三者組織に関するとりまとめ（案）

参考

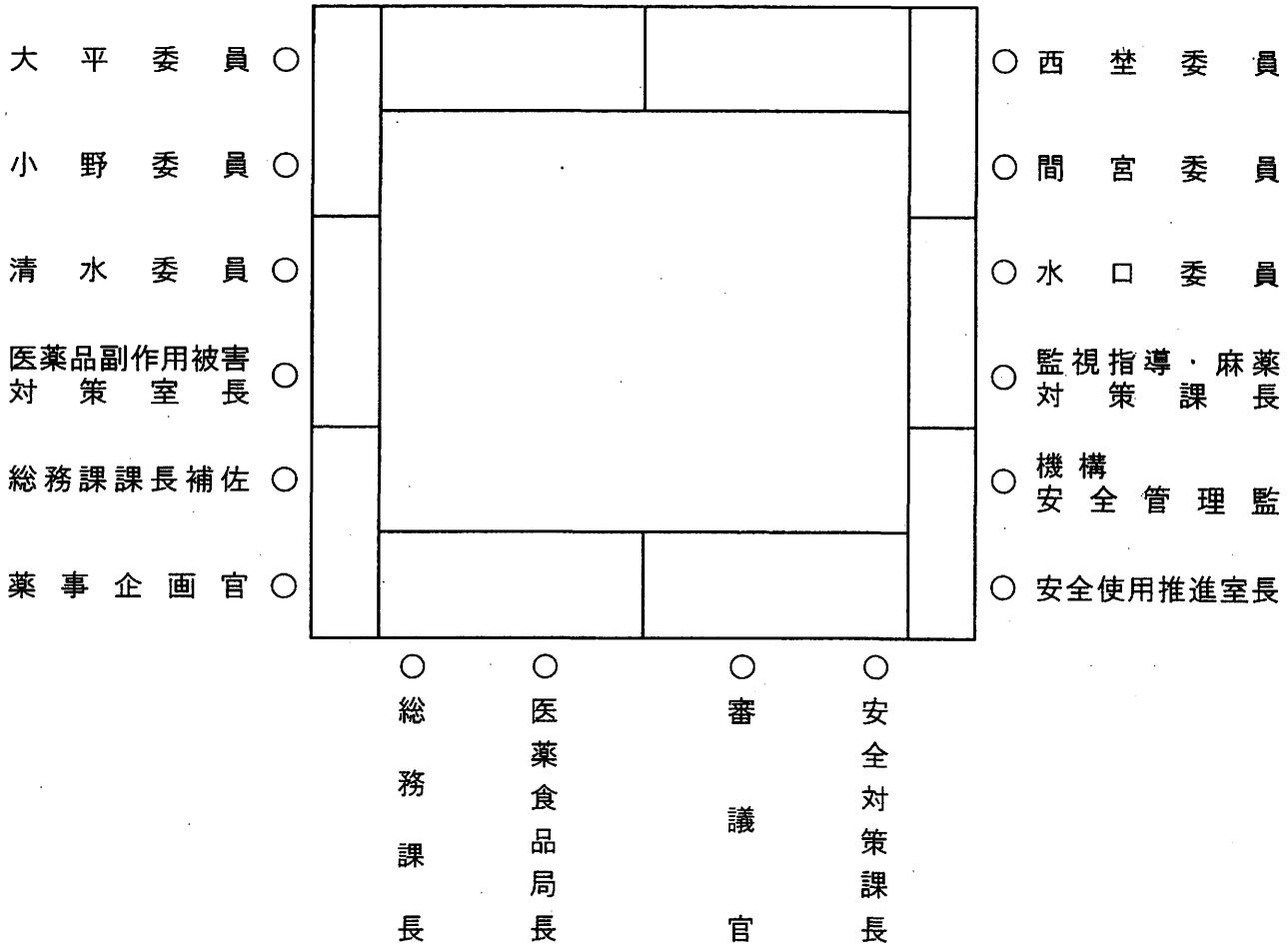
ワーキンググループ（第4回）議事要旨

ワーキンググループ(第5回)

座席表

2月16日 14:30~16:30  
厚生労働省共用第8会議室(6階)

泉 森 椿  
委 主 委  
員 査 員  
○ ○ ○



傍聴席

# 厚生労働省設置の審議会等（8条委員会）の庶務担当部局について

資料 1

○ 消費者委員会、食品安全委員会（いずれも内閣府に設置）のように独立した事務局を有する審議会等（8条委員会）もあるが、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」の別紙2「審議会等の組織に関する指針」において、審議会等の庶務は、所管府省内の既存の部局において行うことを原則とし、特段の必要性のある場合を除き、独自の事務局を設置しないものとされている。

審議会等名	根拠法	庶務担当部局を定めている法令	庶務担当部局（※）
社会保障審議会	厚生労働省設置法	社会保障審議会令第10条	政策統括官
厚生科学審議会		厚生科学審議会令第9条	大臣官房厚生科学課
労働政策審議会		労働政策審議会令第11条	政策統括官
医道審議会		医道審議会令第9条	医政局医事課
薬事・食品衛生審議会		薬事・食品衛生審議会令第11条	医薬食品局総務課
独立行政法人評価委員会	独立行政法人通則法	厚生労働省独立行政法人評価委員会令第8条	政策統括官
がん対策推進協議会	がん対策基本法	がん対策推進協議会令第5条	健康局総務課
肝炎対策推進協議会	肝炎対策基本法	肝炎対策推進協議会令第5条	健康局疾病対策課
中央最低賃金審議会	最低賃金法	最低賃金審議会令第7条	労働基準局勤労者生活部勤労者生活課
労働保険審査会	労働保険審査官及び労働保険審査会法	労働保険審査官及び労働保険審査会法施行令第22条の2	労働基準局総務課
中央社会保険医療協議会	社会保険医療協議会法	社会保険医療協議会令第4条第1項	保険局医療課
社会保険審査会	社会保険審査官及び社会保険審査会法	社会保険審査官及び社会保険審査会法施行令第13条第2項	保険局総務課
疾病・障害認定審査会	厚生労働省組織令	疾病・障害認定審査会令第9条	健康局総務課
援護審査会		援護審査会令第7条	社会・援護局援護課

※ それぞれの審議会等に置かれている分科会の庶務もすべて既存の部局が担当している。

ワーキンググループ・メンバー各位

以下は、2月8日の検討会の審議の結果に基づいて、検討会の『最終提言』のなかの「監視評価のための第三者組織」に関する部分の最終とりまとめ案です。1. 2. 4. に関しては、2月8日の検討会に出したものと変更ありません。検討会では、両論併記ではなく、理想を盛り込みながら、かつ実現可能な「提言」として取りまとめるべきだという意見が強かったように思いますので、3. 5. を本案のように、とりまとめました。ご検討ください。

ワーキンググループ主査 森島昭夫

### 第三者組織に関するとりまとめ (案)

#### 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、又は発生後、薬害の発生・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. 第三者組織の位置づけ

(1) 第三者組織は、監視・評価の機能を果たすため、独立した委員によって構成される委員の合議体（委員会・審議会）として組織される。

(2) 第三者組織は、中立公正な立場で2. に掲げる機能を果たすため、厚生労働省から独立して医薬品行政を監視評価できる組織として設置されることが必要である。それには、第三者組織を「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法三条に規定する委員会。以下、三条委員会）として設置することが考えられる。三条委員会は、組織の独立性の保障という観点からは理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえない。そこで、検討委員会としては、当面、第三者組織の活動の独立性の確保に万全の措置を講ずることを前提として、所管省庁の内部に設置される委員会・審議会（国家行政組織法八条に規定する委員会。以下、八条委員会）として第三者組織を考えざるをえない。

(3) 第三者組織を八条委員会とする場合にも、第三者組織を監視評価の対象となる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、例えば、内閣府に設置することによって第三者組織が厚生労働省から独立性を保つことができるが、その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、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のではないかという意見もあった。

(4) 検討会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える。そこで、第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責

任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。

その場合には、薬害を二度と発生させないという誓いのもとに本検討会を発足させた経緯を踏まえ、可能なあらゆる方策を講じ、第三者組織が監視評価の対象となる厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるようにすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、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。

(前回、薬事行政に関する「基本法」のことを最後の2行に触れていますが、この部分は、最終提言全体の結論部分で書き込まれるべきで、第三者組織の問題に止まらないので、今回は、このまとめからははずしました。)

以上

「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、椿委員、西笠委員、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、西笠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と。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で合意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。