

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1回） 議事要旨

1 日 時：平成21年11月10日（火）17：00～19：05

2 場 所：航空会館 B101会議室

3 出 席 者：  
森嶋主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西埜委員、  
水口委員、寺野座長

4 議 題：（1）第三者組織について  
（2）WGの進め方について

5 要 旨：

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料3～5及び追加資料を説明。
- ② 続いて、森嶋主査から議論のポイントとして資料6を説明するとともに、以下の説明があった。
  - ・ 実現可能性と具体性のある第三者組織を提言する必要がある。
  - ・ 権能・権限を持つということは、国民に対し、責任を負うことを意味する。
  - ・ 設置場所（形式・仕組み）については、監視が各省にまたがるのであれば、内閣府に置くという考え方があり得る。
  - ・ 現場（厚労省やPMDAの業務）を知って、どこを監視するかを決めないと、第三者組織として機能しない。
- ③ その後、自由討議を行い、以下のような発言（委員提出資料の説明を含む。）があった。
  - 厚労省に設置すると独立性を保てない。まずは、内閣府に設置する案を検討すべき。内閣府に設置する場合の課題は、いかに情報収集を行うかである。
  - 厚生科学審議会や薬事・食品衛生審議会等と権能・権限を棲み分ける必要はないのではないか。むしろ、既存組織で足りない点、不十分な点等を補充するような機能が必要。
  - 個別の行政作用権限（禁止等）を付与することも考えられるが、第一次提言に書かれている調査・提言・勧告権限があれば、監視機能を果たせるのではないか。
  - 機動的に動ける第三者組織とするためには、委員はなるべく少ない方がよい

のではないか。

- 製薬企業の企業倫理に対する監視機能も必要ではないか。
- 製薬企業が進めない医薬品の研究開発を促していくのも企業倫理の監視の一つではないか。
- 効率よく医療機関から情報を集めるのも重要。
- 今回の第三者組織には、クオリティ・アシュアランスつまり本体組織が有効に機能し、専門性が発揮されていることを保証することが求められているのではないか。
- 厚労省やPMDAによる安全対策等にオーディタビリティがなければ、監視できないのではないか。
- 独立行政法人は、所管省庁の評価委員会や運営評議会から厳しいチェックを毎年受けているが、全体のクオリティ・アシュアランスは個別の安全対策等と密接に関係する。
- 第三者組織の目的、権限・権能については、委員の間でそれほど意見に相違はない。設置場所から議論してはどうか。
- 審議会形式で、かつ、消費者委員会の形が良いと考えているが、消費者庁の所管法に薬事法が含まれていないのはなぜか。
- 消費者庁創設の過程で、薬事法を移管するか共管するかの議論があったが、消費者庁全体の業務のボリュームが大きくなり過ぎるため、薬事法は含まれなかったと記憶している。
- 強力な権限を付与すると、組織として動きにくくなるのではないか。
- 法的観点からだけでなく、実際にどのような第三者組織にしていくのかを議論するのも必要ではないか。
- FDAは、その監視を行う組織（Office of Inspector General (OIG) 等）が同じ建物内にある。近い場所であれば情報も入るのではないか。
- 医薬品行政は厚労省にとどまるわけではない。経産省も医療機器の開発に関係しているため、内閣府に置くべきではないか。
- 内閣府はいわば各省庁からの寄せ集めであり、置くのであれば、関係省庁の職員も置かなければならないのではないか。
- 内閣府に設置する場合には、スタッフが一番重要。組織の目的を果たすため、

公募等で採用すべきではないか。

- 審議会形式の弱点は、言いつばなしで何も決まらない場合があること。自ら結論を出して決めていくことが必要。
- 厚労省に置いても、独立性は保てるはず。どこに置くかということと、独立性を保てるかということは、別の観点ではないか。
- 消費者庁が内閣府に設置されているから、消費者委員会も内閣府に置かれたのではないか。医薬品行政の主体が厚労省関係であるとする、内閣府に置いてきちんと監視できるのか疑問。物理的観点からも、遠い場所よりも近い場所の方が良いのではないか。
- 薬害肝炎事件のポイントごとに、もし監視組織があれば、どういったことができたのかを考えてみる必要があるのではないか。
- 厚労省への信頼性の低下が、第三者組織に関する議論の発端であることを踏まえると、近い場所に置くのは問題。仮に置くとしても、委員の第三者性を担保するといったバランス感覚が必要ではないか。
- 文科省は学校に対する献血事業の普及啓発、経産省は血液製剤の輸出入で関係してくるため、内閣府に置くことも考えられるが、各省にきちんと権限を発揮できるのであれば、厚労省やPMDAに置いた方が、情報も得やすいし良いのではないか。監視に足る資料をどうとれるかが重要。
- 内閣府に設置することにこだわりたい。任命権者が大臣、事務局が省内職員で、本当に独立性を保てるのか疑問。

## (2) WGの進め方について

- ① 森嶋主査から資料7を説明。
- ② 今後の進め方について、以下のことが確認された。
  - ・ 出来る限り年内に（第3回に）、第三者組織の在り方の具体案をまとめる。
  - ・ 次回（12月3日）は、
    - ア 内閣府に置いた場合にどのように「実効性」を持たせるのか、
    - イ 厚労省に置いた場合にどのように「独立性」を持たせるのか
    - ウ FDAを監視する組織は具体的にどうなっているのか等を資料としてまとめ、これを用いて議論を行う。
- ③ 委員の間で情報共有等を行うため、メーリングリストを活用することとなった。