

2020年3月3日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

医薬品等行政評価・監視委員会令案に関する意見（パブリックコメント）

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AM ビル 4 階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 意見の趣旨

部会の設置に関する規定をすべて削除することを求める。

第2 要望の理由

1 パブリックコメントが募集されている医薬品等行政評価・監視委員会令案の位置づけ

厚生労働省は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号、以下「改正薬機法」という）の施行に伴い、医薬品等行政評価・監視委員会令案（以下「省令案」という）について、パブリックコメントを募集している。

これは、同法の「第14章 医薬品等行政評価・監視委員会」の76条の3の12に「この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める」とする政令への委任規定があることを根拠とするものであり、政令は「医薬品等行政評価・監視委員会の部会、議事について定めるもの」とであると説明されている。

2 医薬品等行政評価・監視委員会の設置に至る経緯とその趣旨

- (1) 医薬品等行政評価・監視委員会は、薬害肝炎訴訟の全国原告団・全国弁護団と厚生労働省間で締結された「基本合意書」に基づき、厚生労働省に設置された「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「最終提言」において、第三者監視・評価組織の設置を提言したことを受けて、設置された委員会である。

最終提言では、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ために、「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、又は発生後に、薬害の発生又は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すに十分な『機動性』を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければならない。」とした。

そして、独立性を担保するために、設置については、行政組織法三条委員会が望ましいが八条委員会とする場合にも、委員の人選手続、任命、事務局の設置部局、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。」としたうえで、例えば、以下のよう定めている。

- ・ 委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下とする
 - ・ 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
 - ・ 委員の任命権者は、第三者組織の在り方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきであり、人選手続きについては、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人材を確保するため、公募制も含めて、透明性を確保し、新たな仕組みを作る必要がある
- (2) 改正薬機法の第14章の医薬品等行政評価・監視委員会の各規定は、この提言の趣旨を受けて審議・規定されたものであり、第76条の3の6において「委員会の委員は、独立してその職権を行う」とし、第76条の3の8において「委員会は、委員十人以内で組織する」としていることなどはその例である。

3 医薬品等行政評価・監視委員会令案における部会の規定の問題点

(1) ところが、前記省令による部会の設置は、医薬品等行政評価・監視委員会の独立性、機動性を失わせ、これを担保する目的で設けられた第76条の3の6、同76条の3の8の規定等の趣旨を失わせる危険性がある。

すなわち、改正薬機法は、委員を10名以内と定めているが、部会を設置することで、委員を10名以内とし、必要性に応じ臨時委員や専門委員を設置することを認めるにとどめた趣旨に実質上反する結果となり、機動性が損なわれる可能性がある。また、省令案は「部会に属すべき委員・・・は、委員長が指名する」と規定するが、これによって、最終提言が、医薬の専門家に偏らず多様な分野から委員を選任して、厚生労働大臣が任命することによって、独立して監視の機能を果たさせようとした趣旨が失われる可能性がある。

さらに、省令案は「委員会は、その定めるところにより、部会の議決をもって委員会の

議決とすることができる」としているが、これにより、実質的な判断が部会によって行われる事態となれば、独立性、機動性を担保するために設けた委員会に関する規定が実質上適用されないこととなり、委員会設置の趣旨も危うくなる可能性がある。

(2) なお、最終提言は、「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」ことを求め、事務局の支えのもと、10人の委員からなる委員会が、独立性、専門性、機動性をもって活動する姿を想定していたから、そのような機能を、厚生労働省大臣官房厚生科学課がどのようにして担うのか、課題が残っていることは確かである。そこで、これを補完する観点から部会を活用することもありうるかもしれないが、現行の厚生労働省の各種委員会とその下に置かれた部会の関係を想起する限り、それは最終提言が想定していた姿とは異なるものである。

省令案は、厚生労働省が各種審議会を設置する場合に設ける極めて一般的な規定を踏襲したものとなっているが、そもそも医薬品等行政評価・監視委員会は、最終提言が「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」と明記した新しい委員会である。従って、委員会を設置するから、既存の審議会の省令案と同内容で制定するというのは安易と言わざるを得ない。

部会設置の要否やそのあり方については、医薬品等行政評価・監視委員会の活動の状況を踏まえたうえで、慎重に検討するべきであり、現段階から部会設置に関する規定を設けるべきではない。

4 パブリックコメント募集のあり方について

なお、今回のパブリックコメントは省令案についての意見を求めるものであるが、「概要」が示されているのみで、条文案が提示されていない。省令について意見を求める場合には、概要とともに、条文案を示すべきである。

また、意見を出しやすくするため、根拠法である改正薬機法の条文も示すことを求めたい。

以上