

医薬品等行政評価・監視委員会 及び選考委員会の概要

これまでの主な経緯等

平成20年度

- 薬害肝炎の原告団・弁護団と厚労大臣との平成20年1月15日の「基本合意書」及びその後の協議を経て、
①薬害肝炎事件の検証、②再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的とする委員会（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。以下「薬害肝炎検証・検討委員会」という。）が設置された。

※ 基本合意書の記載：国（厚生労働省）は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに・・・

平成22年年度

- 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とりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において、医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関の設置の必要性が指摘された。

平成25年度

- 改正薬事法には、第三者組織の設置に関する規定は盛り込まれなかった。

※ 第三者組織の設置場所について、調整がつかなかったことなどによる。

平成31年度／令和元年度

- 厚労省に「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置する規定を含む改正薬機法が公布された。

※ 委員会の事務局は厚生科学課

令和2年度

- 厚生科学課に準備室が設置された（4月）
- 医薬品等行政評価・監視委員会を立ち上げを予定（9月1日に改正薬機法が施行）

改正薬機法等における規定

○ 厚生労働省に、医薬品等行政の監視・評価機能を果たす「医薬品等行政評価委員会」を設置

※ 施行は令和2年9月1日付け

委員会の所掌（法第76条3の5） ※ 薬食審の所掌に属するものは除く

(1) 施策の実施状況の評価・監視

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（医薬品等）に関する以下の施策の実施状況の評価、監視を行う

① 安全性の確保、② 医薬品等の使用に関する保健衛生上の危害の発生・拡大の防止

※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

(2) 厚生労働大臣への意見、勧告

施策の実施状況の評価・監視の結果を踏まえ、必要に応じて、安全性の確保等のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告

※ 当該意見等の内容は、遅滞なく公表

※ 厚生労働大臣は、当該意見等に基づき講じた施策を委員会に報告

委員会の規定等

① 委員会の委員は、独立してその職権を行う（法第76条3の6）

② 委員は10名以内（臨時委員、専門員を置くことができる）（法第76条3の8）

※ 委員は、医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから、厚労大臣が任命

③ 関係行政機関の長に対し、①情報収集、②資料提出、③意見表明等、必要な協力を求めることができる（法第76条3の7）

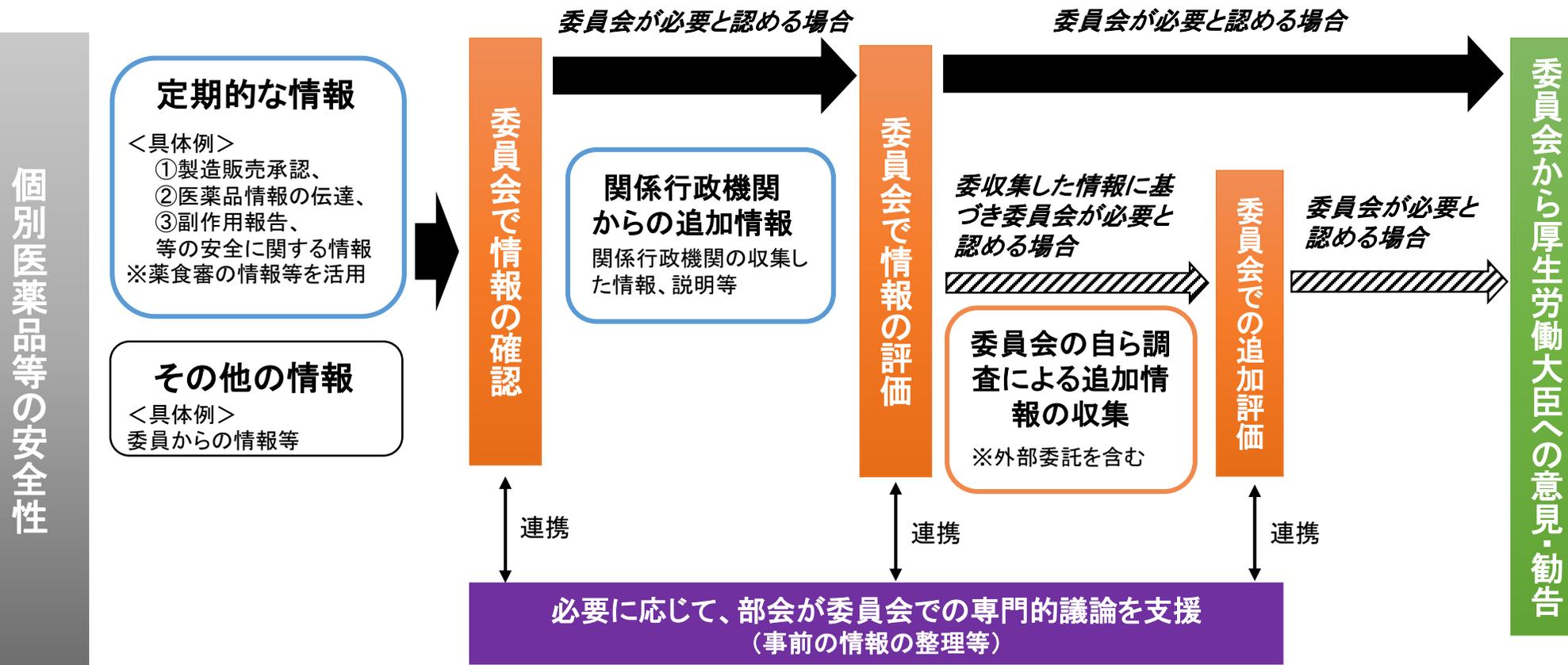
④ **委員会の庶務は、厚生科学課が行う**（令第3条）

法：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

令：医薬品等行政評価・監視委員会令

医薬品等行政評価・監視委員会について(基本イメージ)

- 委員会は、①個別医薬品等の安全性、②全般(薬事制度等)について、確認、評価を行う。
 - ・ 個別医薬品等の安全性の確認については、定期的な情報等を踏まえ、必要に応じて、関係行政機関に資料提出や説明等を求める。さらに、関係行政機関からの追加情報等を踏まえ、必要に応じて自ら調査によりさらに情報を収集・再評価する。
 - ・ 全般(薬事制度)については、ヒアリング等により制度上の取組状況を確認する。
- ①個別医薬品の安全性及び②全般(制度)の確認・評価の結果を踏まえ、必要に応じて厚生労働大臣への意見・勧告を行う。



※ このほか、全般(薬事制度等)について、委員会でヒアリング等により薬事制度等の取組状況を確認する。

医薬品等行政評価・監視委員会について (他の審議会及び行政機関との関係等のイメージ)

薬事・食品衛生審議会、その他審議会

連携

医薬・生活衛生局 その他関係部局

<定期的な報告の内容>

- ①製造販売承認、
- ②医薬品情報の伝達、
- ③副作用報告、
等の安全に関する情報

連携

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

- 医療機関、企業、患者から
副作用情報を収集し、分析・
評価 等

諮問・答申等

厚生労働大臣

③講じた施策を報告

医薬品等行政評価・監視委員会

①定期報告

②資料提供、説明等

(1)安全性の確保等に関する施策の実施状況の評価・監視

※ 必要に応じて、関係行政機関に対し、資料提供や説明等を依頼

必要に応じて自ら調査・審議し、評価

(2)必要に応じて厚労大臣に対して意見又は勧告

②資料提供、説明等

連携

外部機関

必要に応じて調査・
分析を実施

その他の行政機関

選考委員会の流れ(案)

□ 第1回選考委員会(7月20日)

- 委員としてふさわしくない除外の考え方
- 委員の選考方法(関連学会等から推薦をもらうことを基本とする)

□ 委員候補者の推薦(第1回開催後)

- 関連学会等からの推薦

□ 第2回選考委員会(8月中)

- 委員候補者と選考理由の確認

□ 厚生労働大臣による委員の任命

參考資料

関連条文(抜粋)

1. 法律

(設置)

第76条の3の5 委員会は、次に掲げる事務(薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。

一 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)、化粧品、医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)及び再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

2 委員会は、前項第2号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第1項第2号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)

第76条の3の6 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出等の要求)

第76条の3の7 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第76条の3の8 委員会は、委員10人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第76条の3の9 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第76条の3の10 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第76条の3の11 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)

第76条の3の12 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。

関連条文(抜粋)

2. 政令

(部会)

第1条 医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2～6 (略)

(議事)

第2条 条委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

3 委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員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。

4 前3項の規定は、部会の議事について準用する。

(庶務)

第3条 委員会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

(委員会の運営)

第4条 この政令に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

最終提言での記載

1 目的、特性

- (目的) 薬害の未然防止を目的として、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。
- (特性) 独立性、専門性、機動性

2 権能、具体的権限

- (権能) 医薬品安全行政の「全般」、「個別医薬品」の安全性に関し、行政機関に対して監視・評価を行い、薬害防止のために適切な措置を取るよう提言等を行う。
- (具体的権限) ①厚生労働省・PMDAから定期的に医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。
②行政機関に対する資料提出命令。行政機関を通じ製薬企業や医療機関等から情報を収集。
③収集した情報に基づき医薬品の安全性を評価。
④監視・評価の結果に基づき行政機関に対し提言等。→行政機関は適切な対応を講じた上で結果を報告。

3 第三者組織の位置付け

- (形態・設置場所) 独立した委員によって構成される合議体 (委員会・審議会)
- ・中立公正な立場から厳正に監視・評価を行うため、厚生労働省から独立した組織が望ましい。
 - ・早急な実現が困難であれば、当面、厚生労働省に設置することを強く提言。この場合、独立性確保のため、既存の審議会等とは異なる仕組みが必要。(例：委員の人選手続、任命、事務局の設置部局 (例：大臣官房に設置) 等)

4 委員及び事務局

【構成人数・メンバー】

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、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 など委員長を含めて10名ないしそれ以下。

【その他】

- ・総理大臣あるいは厚生労働大臣による任命。公募制を含めた人選手続き。
- ・委員は自ら審議事項を発議することが可能。1～2名は常勤とすることが望ましい。
- ・適切な規模・人材を有する事務局を持つ。

※ 上記のほか、第三者組織の仕組み、規模能力などをさらに発展・充実させていくことが必要であり、例えば、発足3年ごとにより良い第三者組織の在り方を不断に検討していくことが必要などとされている。