

医薬品等行政評価・監視委員会の概要等

医薬品等行政評価・監視委員会に関する主な経緯等

医薬品等行政評価・監視委員会は、令和2年9月の発足から、計19回の会議を開催している。（令和7年6月現在）

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、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善、最大の努力を行うことを改めて確約する。

平成22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

- **厚生労働省に「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医薬品医療機器法が公布された。**
 - 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（令和2年4月1日）
- **第1回 医薬品等行政評価・監視委員会を開催**（令和2年9月28日） ※9月1日に改正医薬品医療機器法が施行

令和3年度

- **医薬品等行政評価・監視委員会から厚生労働大臣に初めての意見を取りまとめた。**（令和3年12月24日）

医薬品等行政評価・監視委員会の所掌等について

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・監視委員会」を設置。

- ・ 医薬品医療機器法第76条の3の4。施行は令和2年9月1日付け。

医薬品等行政評価・監視委員会の所掌（医薬品医療機器法第76条の3の5）

（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 医薬品等の安全性の確保

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・監視の結果に基づき、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する

※ 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する。

医薬品等行政評価・監視委員会に関連する規定等

（1）委員会の委員は、独立してその職権を行う（医薬品医療機器法第76条3の6）

（2）委員は10名以内（臨時委員、専門委員を置くことができる）（医薬品医療機器法第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、厚生労働大臣が任命

委員は9名とし、委員の構成は以下のとおり。

- ① ② 薬害被害者（2名）、③ 市民（医薬品ユーザー）、④ 医師、⑤ 薬剤師、⑥ 医薬品評価専門家、⑦ 法律家・倫理専門家、
⑧ 薬剤疫学専門家、⑨ 医薬品製造技術・品質マネジメントシステム専門家

（3）関係行政機関の長に対し、情報収集、資料提出、意見表明等、必要な協力を依頼できる（医薬品医療機器法第76条3の7）

（4）委員会の庶務は、厚生科学課が行う（医薬品医療機器法施行令第3条）

医薬品等行政評価・監視委員会において主に取り扱う事項

評価・監視委員会では主に、①医薬局からの定期報告、②委員の求めに応じた薬事制度等の各種施策の確認・評価、③委員の求めに応じた個別事項への対応、④評価・監視委員会の意見・勧告に係る対応、を取り扱う。

項目	具体的な内容の例
(1) 医薬局からの定期報告	● 安全性確保のプロセスが適正に行われているかを確認するための情報 ① 製造販売承認された新医薬品の情報（該当品目の一覧表） （報告対象）先駆的医薬品指摘制度（先駆け審査指定制度）／条件付き承認制度／特例承認制度／緊急承認制度の対象品目、海外未承認の品目 ② 市販後の安全性情報の収集・評価の状況 （報告対象）緊急安全性情報、添付文書の改訂内容等 ③ 海外における安全対策の措置状況（国内での対応状況を含む） （報告対象）安全性の懸念による販売中止、回収、医療従事者向けの情報提供等
(2) 委員の求めに応じた薬事制度等の各種施策の確認・評価	● 特定の医薬品や領域に限定されない、薬事全般に関する事項 （例）市販後安全対策や承認審査に関する制度・施策 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言への対応状況 など
(3) 委員の求めに応じた個別事項への対応	● 特定の医薬品や領域に関する事項 （例）新型コロナウイルスの治療薬・ワクチンの安全対策、後発医薬品の製造管理及び品質管理
(4) 評価・監視委員会の意見・勧告に係る対応	● 評価・監視委員会の意見・勧告のとりまとめ ● 評価・監視委員会の意見・勧告を受けた施策の実施状況の評価
(5) その他	● 評価・監視委員会が自ら行う海外調査（欧米の薬事制度、個別医薬品の承認状況等） ● 評価・監視委員会の運営規程 （例）利益相反、審議参加規定等

（注）個別の医薬品等の有効性及び安全性に関する最終的な評価は、従来通り、薬事審議会が行う。

医薬局からの定期報告

医薬品の安全性確保のプロセスが適正に行われているかなどを確認するため、医薬局から、

- (1) 製造販売承認された新医薬品の情報
- (2) 国内における市販後安全対策の措置状況
- (3) 外国での安全対策措置及び国内での対応状況

について定期的に報告を受ける。

各報告項目の報告目的、報告対象等

項目	報告目的	報告対象等
製造販売承認された新医薬品の情報	① <u>個別医薬品の承認審査情報をもとに</u>、安全性確保のプロセスを確認 ② 特に注意が必要な個別医薬品について、対応状況を確認 ※ 定期報告で特に注意が必要な医薬品を抽出し、必要に応じて個別の事項として状況を確認する	● 承認された新医薬品^(注1)の情報 (名称、承認条件、医薬品リスク管理計画等) (注1) 以下に該当するもの ・ 先駆的医薬品指定制度(先駆け審査指定制度)の対象 ・ 海外で承認されていない医薬品 ・ 条件付き承認制度の対象 ・ 特例承認の対象 ・ 緊急承認制度の対象
国内における市販後の安全対策の措置状況	● <u>市販後安全対策の運用状況をもとに</u>、安全性確保のプロセスを確認	● 緊急安全性情報(イエローレター) ● 安全性速報(ブルーレター) ・ 厚生労働省から配布指示のあったもの ● 医薬品の使用上の注意の改訂 ・ 厚生労働省から添付文書の改訂指示のあったもの
外国での安全対策措置及び国内での対応状況	① <u>個別医薬品に関する外国での措置の情報をもとに</u>、安全性確保のプロセスを確認 ② 特に注意が必要な個別措置について、対応状況を確認	● 特に注意が必要な外国措置^(注2)の情報と国内での対応状況等 (注2) 以下に該当するもの ・ 安全性の懸念による販売中止又は不承認 ・ 回収情報 ・ 医療従事者向けの情報提供 ・ 添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

- 評価・監視委員会での議論に活用することを目的に、以下の情報の収集・整理を行う。
 - (1) 欧米の薬事制度
 - (2) 国内での承認審査時に欧米で未承認であった個別医薬品の承認状況
 - (3) 特例承認制度、条件付き承認制度等の対象となる個別医薬品の、欧米での安全対策措置の実施状況
- 調査は、国立医薬品食品衛生研究所の他、民間の調査研究機関等への外部委託を行い、公開情報を活用して実施する。
- 調査結果については、評価・監視委員会で報告する。

調査事項		調査の目的	収集・整理する情報
欧米の薬事制度		● <u>薬事制度について、インターネット上の情報等を調査する。</u> ※ 年度ごとに評価・監視委員会でテーマを設定。	【直近の調査実績】 (令和5年度) ・日本の再審査及び再評価制度に相当する欧米の制度 ・欧米の制度の有無MRとMSLの違い、活動実態、関連規制 (令和6年度) ・GMP調査に関する追加調査 ・患者・市民参画の取組に関する追加調査
個別医薬品の 欧米での 承認状況等	個別医薬品の承認状況 【調査対象品目】 ■ 国内での承認審査時に<u>欧米で未承認であったもの</u> ■ <u>先駆的医薬品指定制度</u>（先駆け審査指定制度）の適用品目	● <u>欧米での承認審査を通じた安全対策措置の内容を確認し、国内の状況と比較する。</u> ※ 欧米において正式に承認された際の調査状況の報告をもって調査を完了する。	① 承認の有無 ・承認日 ・販売名 ・承認を受けた効能・効果 等 ② 安全性に関する情報 ・安全性に関する添付文書の改訂 ・医療従事者向けの情報提供の内容 ・安全性の懸念による販売中止・回収情報 等
	個別医薬品の欧米での安全対策措置の実施状況 【調査対象品目】 ■ <u>特例承認制度</u>の適用品目 ■ <u>条件付き承認制度</u>の適用品目 ■ <u>緊急承認制度</u>の適用品目	● <u>欧米での安全対策措置の実施状況を確認し、講じられた安全対策措置の内容について国内の状況と比較する。</u> ※ 欧米において、正式な承認審査等により、我が国の特定承認等と同様の制度が適用されなくなることをもって調査を完了する。	

※ 収集する情報は、原則として、FDA（米国食品医薬品庁）、EMA（欧州医薬品庁）の情報とする。

医薬品等行政評価・監視委員会 委員名簿

● 医薬品等行政評価・監視委員会の第3期委員が任命された（令和6年9月～）

最終提言（注）の記載	氏名		所属・役職	推薦を依頼等した学会名
法律家・倫理専門家	◎	磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	日本公法学会、日本医事法学会に所属している者から選考委員が推薦
医薬品製造技術・品質マネジメントシステム専門家		伊豆津 健一	国際医療福祉大学成田薬学部 教授	国立医薬品食品衛生研究所
薬害被害者		泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会 世話人（薬害肝炎全国原告団）	全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）
薬剤師		奥田 真弘	大阪大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	日本医療薬学会
医師		小風 暁	昭和医科大学 医学部長	全国医学部長病院長会議
薬剤疫学	○	佐藤 嗣道	東京理科大学薬学部 教授	日本薬剤疫学会
市民（医薬品1-ガー）		戸部 依子	日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 会員	全国消費者団体連絡会（全国消団連）
薬害被害者		花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人（大阪H I V訴訟原告団）	全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）
医薬品評価専門家		渡邊 裕司	浜松医科大学理事・学長	日本医学会連合

◎：委員長、○：委員長代理 (50音順、敬称略)

(注) 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）（平成22年4月28日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）

関連条文（医薬品等行政評価・監視委員会関係）（1/2）

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（昭和35年法律第145号）（抄）

（設置）

第76条の3の4 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事務）

第76条の3の5 委員会は、次に掲げる事務（薬事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（医薬品等行政評価・監視委員会関係）（2/2）

医薬品等行政評価・監視委員会令（令和2年政令第56号）（抄）

（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 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、委員長が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会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。

6 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。

（議事）

第2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。