

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(1) 医薬品行政組織について

① 中間とりまとめまでの議論

・ 本委員会は、平成20年7月の「中間とりまとめ」に向けて、安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織の在り方について、事務局から提示された次の2案を基に議論した。なお、いずれの案も「最終的には大臣が全責任を負う」ことが前提とされている。

< A案 > 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局（現状。別の組織もあり得る。）が行い、審議会が大臣へ答申する。

< B案 > 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、総合機構が大臣へ答申する。

そして、中間とりまとめの時点では、両案に係る課題について問題提起をした上で、「今後さらに検討する」こととした。

・ この2案は、厚生労働省と総合機構との関係に関する典型的な整理といえるが、両案とも、次のような目的や方向性を共有している。

- a 国（厚生労働大臣）の責任の所在を明確にする。
- b 承認審査・安全対策を通じて、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する。
- c 厚生労働省と総合機構との役割分担を明確化し、情報伝達や意思決定に関わる無駄を解消する（特に安全対策の分野において）。
- d 医薬品行政に対する監視（評価）機能を確保する。

② 第一次提言における議論

・ 第一次提言のとりまとめに当たっては、上記 a～d を充足する医薬品行政組織としてどのような組織形態が望ましいかについて、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め、検討

を行った。

― 先ず、国の行政機関（省）か独立行政法人等かによって、行使可能な権限がどのように異なるかについては、過去の多くの立法例を見る限り、後者の権限は限定的とされているが、明確なルールは存在していない。ただし、医薬品の承認審査・安全対策に係る権限を独立行政法人に委ねた場合に、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的に、また現実に可能なのかを懸念する意見もあった。最終的には大臣が全責任を負うことを前提とするべきとしても、医薬品の審査、安全対策等において専門的かつ客観的な立場から業務を遂行するためには、調査等の一定の権限を当該機関等に付与する必要があるという意見もあった。

― 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの抛出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するにすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備するべきである。

― 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

厚生労働省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局（例えば「医薬品庁」）や施設等機関（例えば、旧医薬品医療機器審査センター）とすることにより、

専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療関係者を集めるという観点から、公務員化に慎重な意見があった。

一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

・ 医薬品行政の組織形態として、最終的にどのような姿を目指すにせよ、その充実・強化のためには、承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく必要があると同時に、効率的な業務運営ができる体制を構築する必要がある。

・ 本委員会は、厚生労働省・総合機構の緊急的な取組を当面の対応としつつ、その実施状況等を踏まえ、厚生労働省と総合機構の一元的な組織体制も視野に、医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととされた。

③ アンケート調査について

・ 当委員会では、組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬食品局の職員 158 名、総合機構の職員（役員、職員、嘱託等） 647 名、以上合計 795 名に対し、平成 21 年 11 月 18 日から 12 月 11 日（金）までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計 430 人、回答率 54%であった。調査結果の詳細は本提言に添付する報告書に記載のとおりである。

④ 今後の課題について

・ 委員会としては、一元化をするのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員アンケート結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

一 最終的には国が責任を負う形としつつ、適切に権限を行使できる体制とする。

一 安全対策に重点を置きつつも、医薬品を迅速に届けるといった観点や、承認審査との一貫性といった観点も踏まえる必要がある。

一 全過程における透明性の向上や、科学・社会全般に関する広い視野及び専門性の確保といった視点は不可欠である。

一 国民の声や、現場の情報が、適時適切に伝わる仕組みとする必要がある。

一 医療政策などとの連携を図る必要がある。

一 財源については FDA が改革を余儀なくされた原因の一つとしてユーザー・フィーへの過度の依存が指摘されたという教訓に学び、企業に過度に依存しないよう、審査手数料や安全対策拠出金等の占める割合について常に検証と見直しを行うことが必要である。

一 必要な人員が確保され、職員が将来に希望を持ち、それぞれの専門性を発揮して働くことができる人事システムや人員配置・待遇が必要である。この場合、人員の確保によりかえって業務効率が損なわれることのないよう計画的に行われる必要がある。

一 組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステムが必要である。

一 使命感を持って長時間労働に従事しているにもかかわらず、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の「医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成」の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務の在り方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織の在り方の見直しに生かしていくべきである。

一 現状のまま、厚生労働省と総合機構が役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省と総合機構の役割

分担の明確化を図り、管理職の人事異動の在り方や、交流の在り方、労務環境、組織マネジメントなどについても見直しを検討すべきである。

- ・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。
- ・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

(2) 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われている。しかしながら、これらの評価機能には限界があることから、新たに、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を設置することが必要であり、具体的な在り方は次のとおりと考えられる。

① 第三者組織の目的と特性

- ・ 第三者組織は、薬害の発生及び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。
- ・ 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しうるに十分な「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。

② 第三者組織の権能

- ・ 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、総合機構、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。
- ・ 第三者組織はこれらの機能を果たすため、以下の具体的権能を持つ。
 - ア 第三者組織は、厚生労働省及び総合機構から、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、医薬品の安全性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。
 - イ 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。
 - ウ 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及び分析をし、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。
 - エ 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上で、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

③ 第三者組織の位置付け

- ・ 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。
- ・ 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（国家行政組織法第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(国家行政組織法第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。

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・評価の対象となる医薬品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、医薬品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、医薬品の輸出入を規制するという観点からは経済産業省の所管事項に関わっていると考えることができるという意見があった。

検討委員会は、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委員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、任命、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

- ・ 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。
- ・ 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る。人選手続については、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、新たな仕組みを作る必要がある。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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、必要があると認める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。
- ・ 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。

に本提言の内容を実現していくべきである。

⑤ 第三者組織の見直し

- ・ 本検討委員会は、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・充実させていくことが必要である。
- ・ したがって、薬害再発防止のために、第三者組織の在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など、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である。

第6 おわりに

以上、本委員会における2年間にわたる検討の成果として、最終的な提言を取りまとめた。

本提言に盛り込まれた内容を実現し、医薬品の安全対策にしっかりと取り組む国の基本的な姿勢を示すものとして、医薬品行政に関する総合的な基本法（医薬品安全基本法（仮称））の制定を検討する必要があり、この中に薬事法をはじめとする医薬品関係法を位置付け、本提言で提案する第三者組織については医薬品行政を外部から監視・評価する仕組みとして位置付けるべきとの意見があった。本提言の実現に当たっては、このような意見についても真摯に考慮されるべきであろう。

このような課題も含め、厚生労働省、そして国は、二度と薬害を起こさない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すという想いを新たに、万が一、薬害が発生した場合でも、薬害に関わる問題の早期解決のために、速やかに適切な対策を打てるよう、着実

(参考 用語等について)

(ICH) E2Eガイドライン

- ・ 医薬品等が承認され市販された後、【臨床試験とは異なり、使用症例数が急速に増加し、患者背景も拡大される状況下で、】副作用等の情報を収集し、リスクを科学的に分析し評価するための計画を策定するためのガイドライン。日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)で国際合意され、日本では平成17年9月16日に通知が出された。

EBMガイドライン

- ・ ある特定の疾患に対して、専門誌や学会等で公表された過去の臨床結果や論文に基づいて、治療効果、副作用、治療後の臨床結果(予後、転帰)等の医学的情報をガイドラインとして提供し、実際の診療・治療に資するもの。

インタビューフォーム

- ・ 日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料。添付文書等の情報を補完する内容が記載されており、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の情報が集約された総合的な医薬品解説書と位置付けられている。

コンパッショネート・ユース

- ・ 例えば、EUにおけるコンパッショネート・ユースは、生命に関わるような患者救済を目的としており、「他に適切な代替治療法/医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象として、特例的な輸入・使用の認可を行う制度となっている。対象となる医薬品等は、次のとおり。
 - EU加盟国ではどの国も未承認だが、EU以外の国・地域で承認されている医薬品
 - EU加盟国のどこかで承認されているが実際に入手が困難な医

薬品

- EU加盟国から撤退した医薬品
- 治験薬(治験実施国はEU域内に限らない。)

GMP (Good Manufacturing Practice)

- ・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準。

シグナル

- ・ 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

CRO (開発業務受託機関。Contract Research Organization)

- ・ 製薬会社等から治験業務の一部を受託する会社を総称したもの。

情報配信サービス(プッシュメール)

- ・ (独)医薬品医療機器総合機構より電子メールによって情報提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス」。緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に情報提供されており、無料で登録できる(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)。
- ・ 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められている。

データマイニング

- ・ 大量のデータに対して、網羅的にデータ解析技法を適用することで従来は分からなかった有用な情報を取り出す技術。医薬品の安全対策業務の分野では、例えば、副作用報告データを解析し特定の医薬品と副作用の組に関する報告数が他の組に比べて有意に多い場合、従来よりも迅速にその組について安全対策上必要な措置を講じることが可能になる。

電子レセプトデータベース

- レセプト情報・特定健診等情報データベース（仮称）をいう。高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条に基づき、保険者及び後期高齢者医療広域連合から厚生労働省に提供されるレセプト情報及び特定健康診査・特定保健指導情報を収集・保有し、主として全国（都道府県）医療費適正化計画の作成・実施及び評価のために調査分析を行うことを目的として、厚生労働省が構築するデータベースである。

添付文書

- 医薬品を販売する際に添付する文書。薬事法第 52 条の規定に基づき、医薬品の用法・用量、効能・効果、警告及び禁忌などの安全性に関する情報、使用上の注意などが記載されている。

バリデーション

- 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が、期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

ファーマコゲノミクス

- 薬物に対する反応性（薬効・副作用の発現）の個体差について、遺伝子の面からその潜在的な原因を探索する技術及び研究。例えば、患者一人一人に対し薬効を最大にし、副作用を最小限にする投薬を行うことが期待される。

ヘルシンキ宣言

- 昭和 39（1964）年世界医師会総会にて採択された、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則。被験者の福祉を最優先すること、被験者の個人情報を守ること、被験者にインフォームド・コンセントを求めることなどが規定されている。

MedWatch

- 米国 FDA が設置している安全性情報の自発報告を受け付けるし

くみ。報告の対象となるのは、FDA 規制下の医薬品、生物製剤（人由来の細胞や組織、細胞組織利用医薬品等を含む）、医療機器、特定の栄養剤と化粧品を使用することによって生じた安全性情報とされている。そこには、医療過誤や品質に関する情報も含まれる。現在はオンラインシステムも構築され、全ての国民からの自発報告を一元的に受け付けている。FDA 再生法により、MedWatch^{Plus}が開発されつつあり、今後は、食品、ペットフード、ワクチンに関する情報も Web を介して会話形式で入力できるようになる。

薬剤疫学的調査／研究

- 多くの人々を対象として、医薬品等の使用状況、有効性や安全性、リスクやベネフィット等を調査・研究するもの。例えば、医薬品等安全対策の分野でいえば、ある医薬品について市販後調査のデータを調査・解析し、特定の医薬品と併用した場合に副作用が有意に多いことが判明する、等の事例が考えられる。

(参照) <http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacoepidemiology>
<http://www.jspe.jp/about/>

リスクコミュニケーション

- 主として、行政や製薬企業が、患者や医薬関係者に対し、医薬品の安全性や適正使用に係る情報等をわかりやすい内容、入手しやすい手段により提供すること。なお、患者から医薬品に関する副作用等の問題を厚生労働省・総合機構に報告し、安全対策に活用できるようにすること等の双方向の取組や、関係者間の情報共有に係る各種取組を含む。

UMIN (University Hospital Medical Information Network)

- 全国 42 の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。東大病院内にセンターが設置されている。

(別紙① 審議経過一覧)

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

第1回 平成20年5月23日(金) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について ○医薬品行政の見直しについて	※ 平成21年2月5日(木)【視察】 血漿分画製剤工場(株)ベネシス
第2回 平成20年6月5日(木) 議題: ○医薬品行政の見直しについて ・薬害肝炎被害者からのヒアリング ・早期実施が必要な対策のための論点について	第10回 平成21年2月27日(金) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について ○医薬品行政の見直し等について
第3回 平成20年6月30日(月) 議題: ○医薬品行政のあり方について 中間とりまとめ(案)	※ 平成21年3月17日(火)【視察】 虎ノ門病院
第4回 平成20年7月7日(月) 議題: ○医薬品行政のあり方について 中間とりまとめ(案)	第11回 平成21年3月18日(水) 議題: ○委員会の提言について
<中間とりまとめ(平成20年7月31日)>	第12回 平成21年3月30日(月) 議題: ○委員会の提言について
※ 平成20年9月2日(火)【勉強会】 ※ 平成20年9月3日(水)【視察】 医薬品医療機器総合機構	<第一次提言(平成21年4月30日)>
第5回 平成20年10月2日(木) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について	第13回 平成21年5月27日(水) 議題: ○今年度の委員会の進め方について ○薬害肝炎被害者からのヒアリング ○今後の医薬品行政組織のあり方について
第6回 平成20年10月27日(月) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について	第14回 平成21年6月25日(木) 議題: ○医療機関における安全対策等 についてのヒアリング ・医療機関(安全対策先進事例) ・日本CRO協会(開発業務受託機関) ○再発防止対策についての討議
第7回 平成20年11月11日(火) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について	第15回 平成21年7月29日(水) 議題: ○薬害肝炎被害者からのヒアリング ○有識者からのヒアリング ・研究者(製薬業界の状況) ○医薬品医療機器総合機構の取組等 ○再発防止対策についての討議
第8回 平成20年12月5日(金) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について	
第9回 平成21年1月15日(木)	

議題: ○薬害肝炎事件の検証について ○医薬品行政の見直し等について	※ 平成21年12月8日(火)【視察】 CRO(開発業務受託機関)シミック(株)
第16回 平成21年9月30日(水) 議題: ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 ○再発防止対策についての討議 ・医薬品行政の監視・評価機関 (第三者組織) ○医薬品医療機器総合機構の取組等	※ 平成21年12月21日(月) 第3回 ワーキンググループ(第三者組織)
第17回 平成21年10月29日(木) 議題: ○研究班の進捗状況 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 ○ワーキンググループの設置 ○議論の進め方	第20回 平成22年1月18日(月) 議題: ○研究班からの報告 ○医薬品行政組織のあり方 ・PMDA・厚労省職員アンケート 調査結果 ・ワーキンググループからの中間報告 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 (続き) ○最終提言に関する討議
※ 平成21年11月10日(火) 第1回 ワーキンググループ(第三者組織)	※ 平成22年1月26日(火) 第4回 ワーキンググループ(第三者組織)
第18回 平成21年11月16日(月) 議題: ○適応外使用 ・ドラッグラグ被害者からヒアリング ○再発防止対策についての討議 ・臨床試験 ・PMDA組織文化 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 ○研究班の進捗状況 ○ワーキンググループの状況 ○今後の議論の進め方	第21回 平成22年2月8日(月) 議題: ○最終提言に関する討議 ○研究班からの報告 ○医薬品行政組織のあり方 ・PMDA・厚労省職員アンケート 調査結果 ・ワーキンググループからの報告
※ 平成21年12月3日(水) 第2回 ワーキンググループ(第三者組織)	※ 平成22年2月16日(火) 第5回 ワーキンググループ(第三者組織)
第19回 平成21年12月4日(金) 議題: ○研究班からの報告 ○添付文書の在り方、 リスクコミュニケーション、 患者からの副作用報告制度 等 ○医薬品行政組織のあり方 ・PMDA・厚労省職員アンケート 調査 中間報告	第22回 平成22年3月8日(月) 議題: ○研究班からの報告 ・行政・企業関連の検証 ・患者実態調査結果の報告 ○最終提言に関する討議 ○医薬品行政組織のあり方 ・ワーキンググループからの報告

<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの論点等 ・ワーキンググループからの報告 <p>○第一次提言を受けた取組・検討状況等 (続き)</p>	<p>第23回 平成22年3月30日(火)</p> <p>議題：○最終提言に関する討議</p>
---	---

(別紙② 「第一次提言」と「最終提言」の比較表)

最終提言の掲載事項 (下線：事項自体の新規追加、修正事項)	第一次提言との内容比較 (★：内容面の主な新規追加、修正・追記事項)
<p>目次</p> <p>第1 はじめに</p> <p>(1) 委員会の設置目的</p> <p>(2) 最終提言取りまとめまでの経緯等</p> <p>(3) 提言の実現に向けて</p> <p>第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点</p> <p>(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理</p> <p>① 1964年の承認取得</p> <p>② 1976年の名称変更に伴う承認取得</p> <p>③ 1977年のFDAによる承認取消し</p> <p>④ 1965年、1985年の不活化処理方法の変更</p> <p>⑤ 1981年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大</p> <p>⑥ 1987年の青森県における集団感染の発生</p> <p>⑦ 1987年の加熱製剤の承認取得</p> <p>⑧ 1993年に原料血漿を献血由来に変更</p> <p>⑨ 1998年の再評価決定公示までの時間の経過</p> <p>⑩ 2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い</p> <p>(2) 第IX因子製剤に関する主な経過に対応した整理</p> <p>① 1972年のPPSB-ニチヤク及びコーナインの承認取得</p> <p>② 1974年のPPSB-ニチヤクの製造工程変更(原料血漿のプールサイズの拡大)の承認及び1975年のPPSB-ニチヤクの適応拡大</p> <p>③ 1976年のクリスマシンの承認取得</p> <p>④ 非加熱第IX因子製剤(クリスマシン)の投与によるHIV感染の判明後の対応</p> <p>(3) フィブリノゲン製剤、第IX因子製剤を通じた事実関係に基づく整理</p> <p>① 添付文書による情報提供</p> <p>② 情報収集と分析・評価</p> <p>③ 学会及び医療現場での情報活用</p> <p>④ 知見の収集と伝達</p> <p>(4) 平成21年度における検証作業による整理</p> <p>① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング</p> <p style="padding-left: 20px;">ア 行政担当者へのヒアリング</p> <p style="padding-left: 20px;">イ 企業担当者へのヒアリング</p> <p>② 医療関係者の意識調査</p> <p style="padding-left: 20px;">ア 医師に対するアンケート</p>	<p>第1</p> <p>(1) 修正・追記</p> <p>(2) 新規</p> <p>(3) 新規</p> <p>第2</p> <p>(1) 第一次提言と同じ</p> <p>(2) 第一次提言と同じ</p> <p>(3) 第一次提言と同じ</p> <p>(4) 新規(★)</p>

イ 医師に対するインタビュー ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察 ③ 被害者の被害実態の解明 ア 患者に対する調査 イ 遺族に対する調査 ウ 調査に関する考察	
第3 これまでの主な制度改正等の経過	第3 第一次提言と同じ
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し	第4
(1) 基本的な考え方 ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成 ア 体制の強化 イ 人材の育成・確保の在り方 ③ 薬害教育・医薬品評価教育 ④ 薬害研究資料館の設立 ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進	(1) ① 第一次提言と同じ ② ア 修正・追記 イ 修正・追記 ③ 修正・追記 ④ 修正・追記 ⑤ 新規(★)
(2) 臨床試験・治験 ① GCP調査 ② 被験者の権利保護・救済 ③ 臨床研究(臨床試験を含む。)	(2) ① 修正・追記 ② 第一次提言と同じ ③ 修正・追記
(3) 承認審査 ① 安全性、有効性の評価 ② 審査手続、審議の中立性・透明性等 ③ 添付文書 ア 添付文書の在り方 イ 効能効果(適応症)の設定 ウ 適応外使用 ④ 再評価	(3) ① 修正・追記 ② 修正・追記(★) ③ ア 修正・追記 イ 第一次提言と同じ ウ 修正・追記 ④ 修正・追記
(4) 市販後安全対策等 ① 情報収集体制の強化 ② 得られた情報の評価 ア 評価手法の見直しと体制の強化 イ 体制の強化と予防原則に伴う措置 ウ 新たなリスク管理手法の導入 エ 電子レセプト等のデータベースの活用 ③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の	(4) 第一次提言と同じ ① 修正・追記 ② ア 第一次提言と同じ イ 第一次提言と同じ ウ 修正・追記(★) エ 修正・追記 ③ 修正・追記(★)

積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与 ④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方 ⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用 ⑥ GMP調査 ⑦ GVP、GQP調査 ⑧ 個人輸入	④ 修正・追記 ⑤ 修正・追記 ⑥ 修正・追記 ⑦ 第一次提言と同じ ⑧ 修正・追記
(5) 医療機関における安全対策 ① 医療機関の取組の強化 ② 医療機関での措置の点検体制の構築	(5) ① 修正・追記 ② 修正・追記
(6) 健康被害救済制度	(6) 修正・追記
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策 ① 学会に期待される取組 ② 知見の適切な伝達	(7) ① 第一次提言と同じ ② 修正・追記
(8) 製薬企業に求められる基本精神等 ① 製薬企業のモラル等 ② 製薬企業の在り方職業倫理 ③ 製薬企業における薬害教育等 ④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等	(8) ① 第一次提言と同じ ② 新規 ③ 新規 ④ 新規
第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方	第5
(1) 医薬品行政組織について ① 中間とりまとめまでの議論 ② 第一次提言における議論 ③ アンケート調査について ④ 今後の課題について	(1) ① 第一次提言と同じ ② 第一次提言と同じ ③ 新規(★) ④ 修正・追記
(2) 第三者監視・評価組織の創設 ① 第三者組織の目的と特性 ② 第三者組織の権能 ③ 第三者組織の位置付け ④ 委員及び事務局 ⑤ 第三者組織の見直し	(2) 新規(★)
第6 おわりに	第6 新規