

第1回 医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会 第1部 議事録

日時

令和2年7月20日（金） 10:00～12:00

場所

中央合同庁舎5号館 仮設第2会議室

出席者

勝村委員
寺野委員

堀内委員
山本委員

議題

<第1部>

- 1 医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会について
- 2 その他

議事

○高島室長 委員の皆様がおそろいになりましたので、始めさせていただきますと思います。
ただいまより、第1回「医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会」を開催させていただきますと思います。

委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございます。

私は、医薬品等行政評価・監視委員会準備室の準備室長の高島と申します。

後ほどの議題で、本日の選考委員会の委員長の互選がございますが、委員長が互選されるまでの間、私のほうで進行を務めさせていただきますと思います。

まず、この会の開催に当たりまして、厚生科学課長の佐々木から一言御挨拶をさせていただきますと思います。

○佐々木課長 おはようございます。

大臣官房厚生科学課長の佐々木でございます。

本日は大変お忙しい中、また今日は気温も上がってきているところを、御参集くださりまして、また堀内委員におかれましては電話での参加をくださりまして、心からお礼を申し上げたいと思います。

医薬品等行政に関する評価・監視を第三者委員会の形で設けるということは、厚生労働省の積年の課題でござ

いました。昨年、改正されました薬機法の中で、法律の中でそのことが位置づけられました。本年9月には施行を控えております。

そうした中、どのようなメンバーで議論をしていただくのか。どのようなメンバーで医薬品等行政の評価や監視をしていただくのか。これは極めて重要なテーマになります。

そこで、厚生労働省、この委員会の準備を進めている私どもとしては、今まであまりない形式ではございますが本日のような形で委員の選考に関する委員会を設けて、皆様方に委員をお願いしたところでございます。ぜひこの委員会では委員の皆様方の思うところを全てさらしていただいて、そして委員会委員を適切に選考いただきたいと思っております。

本日、そしてこの後も選考に至るまで、どうぞよろしくお願ひいたします。

○高島室長 それでは、最初に会議の公開の扱いに関しまして、お諮りをさせていただきたいと思っております。最初に、議事の公開でございますけれども、本日は第1部、第2部という形で、2部構成を考えてございます。後半の第2部の議題に関しましては、具体的な個人名をもって議論される可能性がございますことから、第1部は公開とし、第2部を非公開という形で進めたいと考えております。

第1部の傍聴に関しましては、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から報道の関係者の方のみとさせていただきます、一般の傍聴はお断りさせていただいております。

また、第2部の扱いに関しましては、非公開でございますけれども、議事の概要に関しましては後日、厚生労働省のウェブサイトに掲載をさせていただきたいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

(委員首肯)

○高島室長 ありがとうございます。

続いて、委員と事務局を御紹介させていただきたいと思っております。

資料をお手元にお開きいただきたいと思います。資料「第1回 医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会 議事次第」と頭にある資料でございます。

おめくりいただいて、資料1-1が委員名簿、資料1-2が委員会の設置の規程に関するもの、資料1-3が本日の資料という形になっております。

資料2が、この委員の選考時の除外の考え方。議題の1つでございます。

その具体の要件に関する資料が、資料3-1、資料3-2、資料3-3でございます。

堀内委員には事前にメール送付をさせていただいておりますけれども、その他の委員の皆様方におかれまして、不足はありませんでしょうか。

資料1-1をお手元にお開きいただければと思っております。委員の名簿でございます。

ここに記載させていただいております五十音順に、御紹介をさせていただきます。

初めて、この同じ会議という場で御出席いただいている委員もいらっしゃるかと思います。また、先ほど佐々木課長の挨拶にもございました「選考委員会」という新しい方式で今回議論をさせていただきたいと考えておりますので、委員におかれては、これまでの薬害とか薬事法制の関わり方、また新たに9月から施行されます行政評価・監視委員会に対する期待といったものも含めて、御挨拶の中で触れていただければと考えてございます。大変恐縮でございますが、自己紹介の中でこういったことに触れていただければと思っております。

それでは、資料1-1の名簿順に沿いまして、まず最初に、全国薬害被害者団体連絡協議会の副代表の世話人でいらっしゃいます勝村久司様、よろしくお願ひいたします。

○勝村委員 勝村です。よろしくお願ひします。

私は、全国薬害被害者団体連絡協議会というところの副代表世話人をしていきます。この連絡協議会に入る立場としては、「陣痛促進剤による被害を考える会」というところであります。

御存じのとおり、皆さんの御尽力もあり、この間、肝炎の検証部会等からここまでの形にしてきていただいたということです。一方で私たちは全国薬害被害者団体連絡協議会として、毎年、厚労省の前の誓いの碑というものができた8月24日に厚労大臣に要望書を提出し、厚生労働省と交渉するというのを続けてまいりました。

昨年の8月24日は、ちょうど第20回目になりました。その20回目のときに出した要望の中にも、薬食審の安全調査の会議に対する私たちにとっての疑念というか、健全に議論ができていないのではないかと指摘などもさせてもらっているところです。

例えば昨年度の要望書では、陣痛促進剤の添付文書の改訂の議論が平成25年と平成30年にもされたわけですが、再発防止を求めている添付文書改訂をおねがいしていたのですが、結局、改訂しないという結論に終

わっている議論の過程にやや問題があるのではないかとということも厚労大臣に要望しました。同じ昨年度の要望書の中では、その要望に引き続き、この第三者委員会への期待というものも厚労大臣にお願いをしていたところでした。このように、様々な議論がいろいろな場面でなされてきた中で、被害者の視点で再発防止という観点で、もう少しこういう議論ができればいいのではないかとという視点で見つめてきた中で幾つもあるところがあり、そういうことを新たな行政評価・監視委員会が仕切り直して改めて、厚労省をはじめ薬事などそういうところの議論を見つめ直していく場になっていただければありがたいという立場であります。

この間、産官学の専門の人たちだからこそその議論もしていただけてきた中で、薬害が起こった背景にもそういう人たちの問題等もあったかということがありますので、やはり大事にしていきたいというのは、一般の市民感覚というか、私たちが専門家ではないからということで諦めてしまったり、自信をなくしてしまうのではなくて、論理がおかしいのではないかと、議論の進め方がおかしいのではないかと、何か結論に違和感があるという市民感覚というものが、やはりもっと大事にされていかないと再発防止にはつながっていかないのでないかと思っておりますので、専門家の先生方の専門性はもちろん新たな監視委員会の議論には必要なのですが、より大事にしてほしいと思うのは市民感覚というか、やはりこんなことは繰り返してはいけません。そのためには本来こうあるべきだという素直な議論や素直に納得できる論理で進めていただきたいと思います。

1つ具体的な話としては、ここにきて行政というのが厚生労働省だけではなくて、いろいろな医薬の問題が他の省庁にまで、文部科学省も医学とか薬学とかそういうことを司るところでありますし研究のところでもありますし、内閣府が非常にいろいろな議論をするようになってきたりとか、やはり医療や薬というのは経済成長とかイノベーションとか、そういうふうなことも絡みがあったり、例えばワクチンの議論であったとしても国全体で非常に大きな場でされていたりすることもあり、行政の監視というのが厚生労働省内にとどまらず、市民感覚として医薬品等に関することに対していろいろな意見が言えるということも大事なのではないかなと思っております。

それから、この会議は監視委員会の委員を選考する会議なのですが、専門性がもちろん大事なのですが、より大事にしていきたいと思うのは独立性ということであって、基本的に薬食審などが例示されているのですが、薬食審と同じようなものを2つつくるという意味でもないと思っておりますし、専門性だけを上げていくとどうしても利益相反的なものに近づいていかざるを得ないところがあるかと思っておりますので、できるだけ独立性というものも大事にしていきたい。私たちは被害者団体として、気づいたこと、分からないことというのは専門家の先生方に教えてもらわなければいけないけれども、やはり自分たちの市民感覚というものにも自信を持って発言していかなければいけないと思っておりますので、あくまでも専門家の先生方に質問をするということや、専門家の先生方に教えていただくということはあると思っておりますが、最終的な判断は専門家の皆さんも含めて、専門家の皆さんや私たちが持っている市民感覚で判断していく、議論していくということをお願いしたいと思います。

いろいろな分野の専門家の先生方9名に集まっていたとしても、やはり全ての専門性を網羅できるわけではないと思っておりますし、それぞれの専門性の中で、またさらにほかの専門家にヒアリング等で教えてもらう必要があれば教えてもらいながら、最終的には市民感覚で決めていく、というイメージです。

この議論に関してはこの人が専門だからこの人に決めてもらうのではなくて、その人から専門的なことをレクチャーしてもらって、みんなで市民感覚で決めていこうという感じが大事だと思います。なので、私としてはできるだけ今日の議論の中でも、従来専門性に少し偏り過ぎていたかもしれない面について、専門的なことを理解して議論することがもちろん大事なのですが、判断の基準というのは、みんなの普通の市民感覚で、それぞれの専門家の人が自分の専門分野以外にコンプレックスを持たずに、皆さんのそれぞれの市民感覚で結論を出していくような、そういうコンセプトというか、そんな第三者的な委員会ができればいいのかなと思っております。

以上です。どうぞよろしくお願いいたします。

○高島室長 ありがとうございます。

続きまして、学校法人独協学園名誉理事長でいらっしゃいます寺野彰先生、お願いいたします。

○寺野委員 寺野です。よろしくお願いいたします。

話せば幾らでもあるのですが、自己紹介ということなので簡単にしますが、今思うと、平成20年なのですかね。そのときの肝炎に関する委員会の座長をやらせていただいて丸2年。本当は1年の予定だったので、2年間ですね。あんな委員会は僕も初めてぐらい、毎月3時間半、23回か24回やりましたが、

私にとっては非常に勉強になりました。私も大学で消化器を専攻していたものだから、肝炎というのはいいのではないかということと、ちょっと法律をやっておりましたので、その点も含めて選ばれたのだと思うのです。

選ばれたのはいいのですけれども、今もちょっと話題に出ましたけれども、その委員会の構成メンバーというのがなかなか大変な構成メンバーで、あのような委員会、厚労省の中に今まであったことがあるのだろうかと思うような委員会だったのです。被害者の方、学者の方、それから法律、弁護士の方とか、そういう方が入られて20人ちょっとで毎回それだけの議論をしたことを、ある意味懐かしく思い出すのです。そんな話をしてもしょうがない。

ただ、そのときの結論、2年間必死でやった結論として、第三者組織の設置には立法が関与してくるということで、その原案的なものもつくったのですけれども、まだ設置できていない。

それから、当時検討したことはいろいろとあるのですけれども第三者組織というものが一番話題になって、それをどういう形でどこに属してどうつくるかということを随分議論をいたしました。

その後10年ちょっとがたったのですけれども、平成25年にも第三者組織の設置の議論があったようなので突然でもないのでしょうかけれども、新しい委員会を立ち上げたいという話に来て、正直びっくりしています。悪く言えば、覚えていたのだと思ったのです。つまり、行政というのが、2年も検討した組織の実現が10年たってやっとならざるということは、一応覚悟はしていたのだけれども、やはり難しいものだなという感じでした。今、大井補佐とか、佐々木課長は知っているけれどもほかの方は初顔合わせという感じなのです。

そんな余計なことを言っていますけれども、この肝炎の委員会というのは非常に被害者が多くて、今もお話になったように大変だったのですけれども、ただ肝炎というものも随分学問的に変わってきました。かなり強力なワクチンができたということで、肝炎自体は、もちろんそれによって肝硬変になったり肝臓のがんになったり、そういう人もたくさんまだまだいるわけで、非常に大きな問題点として残っているので、まだあと20年ぐらいは続くだろうと思うのですけれども、新しい肝炎の問題は恐らく20年、30年でなくなっていくのだろうなど、私は望んでいるわけです。

そういうふうな中で、肝炎の委員会をどのように持っていくのかと思ったら、今回は医薬品等行政評価・監視委員会ということで、何も肝炎には限らない。もっと広い範囲のものであるということで、我々が考えていた第三者委員会というものとそのまま一致しているかどうかはともかくとして、近いものとして今後運営され、肝炎に限らず新しい薬害が出ないような方策を検討されるということです。これは非常にいい委員会になると思います。そうすると、ちょっと大げさでございませぬけれども、私もあまり後悔しないで安らかにあの世に逝けるかなと思って安心しているのですが、今日は我々で新しい委員を決めてスタートするのだというお話ですので、ぜひ議論に参加させていただきたいと思います。

よろしく申し上げます。

○高島室長 ありがとうございます。

続きまして、本日は電話での御参加という形になりますけれども、群馬大学医学部名誉教授でいらっしやいます堀内龍也先生、よろしくお願いいいたします。

○堀内委員 ただいま御紹介いただきました堀内です。

本日の会議には体調不良で申し訳ございませんが、出席できません。

電話で参加させていただきますが、これも初めての経験ですのでうまくいかどうかちょっと不安であります。

私は長い間、承認審査と医薬品の安全性の問題に関わってまいりまして、薬害とか適正使用などについて関心を持ってきたわけですが、特に今お話しになりました寺野先生が座長を務められた「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」、それからこれは承認審査から間質性肺炎の副作用の発現まで関わりましたけれども、ゲフィチニブ安全性問題検討会、要するにイレッサ副作用検討委員会の委員だとか、医道審議会薬剤師分科会の委員などで医薬品の適正使用に関わってまいりました。寺野先生からもお話がありましたが、おのおのの委員会ですらなりの結論を出しても、それがなかなか具体化されないということで大変残念に思っておりました。

今回の委員会は、医薬品等の行政評価・監視委員会に適任の委員を探すことを目的としているとのことですが、ぜひ具体的な問題解決型の意見をお持ちの方を委員に選んでいただき、権威のある委員会を具体化する委員会となることを期待しております。

ぜひ、実効性に富んだすばらしい委員を選出できますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

以上であります。

○高島室長 ありがとうございました。

電話参加ではありますが、大変よく回線がつながっておりますので、引き続きこの形式でお願いいたします。

○寺野委員 堀内先生は、前の委員会で1つの別個の研究班をつくって、これにも大変苦労された方です。さっき自己紹介をするときに言うのを忘れたので、付け加えておきます。

○高島室長 ありがとうございました。

では、最後、東京大学大学院法学政治学研究科教授でいらっしゃいます山本隆司先生、お願いいたします。

○山本委員 山本です。

私は専門が法律で、特に行政法という分野を専攻しております。

医薬品等との関係で申しますと、厚生科学審議会で何度か臨時委員ないしは専門委員を務めたことがございまして、先ほどの平成25年の薬事法改正の際の議論と今般の平成31年の薬機法改正の際の議論に参加をさせていただきまして、この委員会の問題であるとか、あるいは今回の平成31年で申しますと課徴金を導入したことがありまして、その辺りの議論に参画をさせていただきました。

現在は、これは医薬品に直接関わらないのですけれども、消費者委員会の委員長をしております、この消費者委員会というのが今回のこの新たな委員会と共通するところが若干ございまして、行政組織の中において行政機関を監視するという役割を持った委員会で、委員の構成も10名委員がおりますが、3名が学者、1名が弁護士という構成で、その意味では本当の専門家は過半数に行っていないという委員会でございます。

その経験から申しますと、行政組織の中で行政組織を監視するというのは、実際、非常に難しい仕事であると感じております。したがって、今回の委員会に関しましても非常に難しいミッションであると思うのですけれども、その中で所期の目的を十分達成できるような委員会にしていくことができればと思っております、これは委員の選任だけの問題ではないと思うのですけれども、委員の選任に当たってもそういったことに気をつけていければと思っております。

よろしく申し上げます。

○高島室長 ありがとうございました。

続きまして、事務局の厚生科学課の職員を簡単に御紹介させていただきたいと思っております。

まず、先ほど御挨拶させていただきました、大臣官房厚生科学課長の佐々木でございます。

改めまして、医薬品等行政評価・監視委員会準備室で準備室長をしております高島と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

同室の室長補佐を務めております大井でございます。

また、同室の主査を務めております大平でございます。

事務局の体制としては以上でございます。

資料に関しまして、先ほど簡単に御紹介させていただきました。漏れがなければこのまま進めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

カメラ撮り等々はここまでということでございますので、報道関係者の皆様も御協力お願いいたします。

続きまして、議事に入らせていただきたいと思います。

最初に、委員長の互選の手続がございまして、その点を進めたいと思っております。資料1-1、1-2、1-3に関しまして、事務局のほうから簡単に御紹介をさせていただきたいと思っております。

それでは、資料1-1、1-2、1-3の御説明をお願いいたします。

○大井室長補佐 事務局の大井です。

資料1-1、1-2、1-3について御説明いたします。

1-1は先ほど御覧いただいた名簿になります。

1-2になります。1枚紙ですけれど、こちらは「医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会設置規程」です。

第2条を見ていただきますと、この選考委員会の所掌事務が書いてございます。選考委員会は、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）など踏まえて、監視委員会に関して、委員の候補者の選考基準及び選考方法並びに委員の候補者について意見を述べるものとさせていただいております。

ほかの点についての説明は省略させていただきます。委員長の互選につきましては、第3条第2項に書いてございます。

続いて資料1-3になります。パワーポイントA4横紙の資料の束になります。

こちらは監視委員会並びに選考委員会の概要について説明させていただいたものでございます。

1枚おめくりいただきまして、2ページ目でございます。「これまでの主な経緯等」ということでございます。

先ほども少し御挨拶の中で触れていただきましたけれども、改めまして経緯を御説明いたします。

1つ目の○のところですが、もともと薬害C型肝炎の原告団・弁護団と厚労大臣との間で、平成20年1月15日に「基本合意書」というものが結ばれました。その後の協議も踏まえまして、薬害肝炎事件の検証や再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言をすることを目的といたしまして、「薬害肝炎検証・検討委員会」が設置されました。この中で、寺野先生、堀内先生にも御参加いただきまして、2年以上の議論を踏まえまして最終提言が平成22年に取りまとめられました。その中で、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というものが指摘されました。

その後、当時の薬事法が平成25年に改正されたのですが、この際にはこの第三者組織の設置場所について関係者間の調整がつかなかったことなどにより、この規定については法律案の中には盛り込まれなかったということがございます。

その後、大体5年に1度ほど、薬事法、薬機法は改正しておりまして、昨年末、薬機法が改正されました。その際に厚労省に医薬品等行政評価・監視委員会を設置するという規定が設けられております。

その中で委員会の事務局に関しましては、中立性の観点から厚生科学課にするということが、関連する政令の中で規定されております。

本年4月になりましてこの監視委員会の準備室が厚生科学課に設置されております。

今後、改正薬機法が9月1日に施行されるということで、医薬品等行政評価・監視委員会の立ち上げが9月1日にされるということがございます。

おめくりいただきまして3ページ目を御覧ください。こちらは改正薬機法における監視委員会の規定でございます。

まず最初に「委員会の所掌」というものがございます。大きく分けて2つございます。

1つ目、(1)ですが「施策の実施状況の評価・監視」です。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に関しまして、施策の実施状況の監視を行うということで、その中身としては安全性の確保とか医薬品等の使用に関する保健衛生上の危害の発生・拡大の防止を監視していくというものでございます。

なお、個別の医薬品の安全性等に関する最終的な評価に関しましては、従来どおり薬事・食品衛生審議会が行うというものでございます。

2つ目の役割といたしまして「厚生労働大臣への意見、勧告」でございます。

評価・監視の結果を踏まえて、必要に応じて、安全確保のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見または勧告することができるとなっております。

また、そのほか法律上の規定としてはその下になりますけれども、マル2番では、委員は10名以内ということになっております。

また、マル3ですが、関係行政機関の長に対して情報収集、資料提出、意見表明等の必要な協力を求めることができるとなっております。

続きまして、ページおめくりいただきまして4ページ目を御覧ください。

今、申しました役割について具体的なスキーム、フローにしてみたものがこの資料になります。監視委員会の基本的なイメージというものでございます。

上の枠囲みでございます。1つ目の○は薬害肝炎検証・検討委員会の報告書に書かれているものなのですが、委員会の役割としては個別医薬品等の安全性が1つ目、2つ目は全般、薬事制度等について確認、評価を行うというものでございます。

その下は個別医薬品等の安全性のものをフローにしたものでございますけれども、左から行きます。「定期的な情報」として、製造販売承認や医薬品情報の伝達、副作用報告等の情報について、薬食審の情報を活用しながら監視委員会の中で確認をしていく。また、この中で委員から得られた情報というものも上げていくものだと思います。

その中で委員会が必要と認めるものについては、黒い矢印ですが「関係行政機関からの追加情報」を頂きまして、委員会ですらに情報の評価をしていく。

さらに、委員会が必要と認める場合については、一番右側の緑のところになりますけれども、「委員会から厚

生労働大臣への意見・勧告」というものにつながっていく。

また、この監視委員会自ら調査をするということもできますので、右側の斜線の矢印になりますけれども、必要と認めれば自ら調査、追加情報の収集をし、追加の評価を行い、先ほどと同じように意見・勧告につながっていくものでございます。

また、一番下の※の小さい字になりますけれども、薬事制度等の全般事項については、委員会でヒアリング等により取組状況を確認していくものになるのではないかと考えております。

おめくりいただきまして5ページ目です。

こちらについては補足ということもございますけれども、今は委員会側から見た役割でございますけれども、ほかの審議会や行政機関を絵に入れたものがこちらになります。

真ん中のオレンジの部分が監視委員会のものになりますけれども、「定期報告」というものは、左側の青いところにありますけれども、医薬・生活衛生局やその他の関係部局から上げられます。それに当たっては連携先としてPMDA、医薬品医療機器総合機構であったり、薬事・食品衛生審議会、その他審議会と連携しながら定期報告が上げられます。また、委員会の求めに応じた「資料提供、説明等」、マル2番の緑のところになりますけれども、こちらについては関係部局だけではなくて、右側のオレンジですけれども「その他の行政機関」から寄せられるというものでございます。

また、自ら調査・審議することがこの監視委員会ではできるということですが、こちらについては必要に応じて委託研究のような形で「外部機関」との連携というものが右側の灰色の部分でございます。こういったところと連携していくというのが、関係機関との関係性になるかなと考えております。

最後でございますけれども、この選考委員会の進め方について次の6ページ目に書いております。

本日7月20日、第1回目でございますけれども、本日はこの後、委員の除外要件、委員としてふさわしくない除外の考え方ですとか、委員の選考方法、こちらは関連学会等から推薦をもらうことを基本とさせていただいておりますけれども、こちらをご検討いただきたいと考えております。

また、この後、第1回の開催後には関連学会からの推薦を頂きまして、第2回の選考委員会は8月中を予定しておりますけれども、委員候補者と選考理由の確認をしていただき、最終的に厚生労働大臣による委員の任命という流れにさせていただいております。

委員会の概要等の説明については以上になります。

○高島室長

ただいま資料1-1から1-3まで簡単に御説明させていただきましたが、何かこの点で御質問がございましたらよろしくお願いたします。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員 3ページの赤いところですが、※の「最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う」というイメージなのですが、例えばその審議会に対して何か別の意見を言った場合に、どういう手順で、例えば最高裁が高等裁判所にもう一回議論をやり直しなさいというようなことがありますけれども、高裁で何か決まったけれども最高裁がもう一回高裁で議論をやり直しなさいと、差戻しみたいなものがありますけれども、あくまでも最終的な評価は薬事・食品衛生審議会と書いてありますが、その薬食審と、今回できる監視委員会とのキャッチボールの仕方などについて、もう少し分かりやすく教えていただくとしたらどんなイメージなのでしょう。

○大井室長補佐 御質問についてお答えいたします。

赤い※で書かれているところは、まさに字で書いているとおりなのですが、関係性で申しますと、最終的なものは薬事・食品衛生審議会が行うというものでございます。

ただ、監視委員会の中で何か気づいた点については、先ほど申しましたような最終的には大臣に対する意見・勧告等もできますし、資料の提出だったり説明を求めるといった権限がございます。例えば意見・勧告をした場合に関しては、それについてどういった措置を講じたのかということ委員会に報告するというのが3ページの(2)の※の2つ目ですが、「意見等に基づき講じた施策を委員会に報告」となっております。検討した結果についてどういったことを検討してどういった結果になりましたかということ報告するということは、制度上もあるのだらうと思います。

ただ、あくまで最終的な判断については薬事・食品衛生審議会が行うというものでございます。

○高島室長 補足して申し上げますと、薬事・食品衛生審議会と行政評価・監視委員会は上下の関係にあるわけではございませんので、先ほど勝村委員が御指摘された最高裁と高裁のようなということでは、同列に議論

できるものではございません。

機能として行政評価・監視委員会は大臣に対して意見・勧告、それに対して報告を求めることができるようになってございますので、薬食審の諮問・答申を受けた結果、大臣がどのような施策を講じたのかも含めて報告を求めることはできることになっています。

○勝村委員 ちょっと例えがよくなかったかもしれませんが。最高裁と高裁だと確かに上下の関係になってしまうのですけれども、そういう意味合いではありません。そう言いながらその例で言いますと、実際、高等裁判所では本当に内容について議論しているわけですが、最高裁では同じような議論するのではなくて、最高裁として高裁の議論の結果をそのままよしとするか、もう一回議論をやり直してみたらどうかと言うかどうかを議論しているのであって、その結果、高裁に議論をやり直してもらっても、元のままとあまりかわらないということももちろんあり得るという立てつけだと思うのです。

そういう意味で、監視委員会は薬食審と同じように同じことを並行して議論するわけではもちろんないと思いますので、例えば薬食審の議論の幾つかのうち、これはどうなのかということ監視委員会から大臣に言った場合、必ず薬食審は言われた議論に関してはもう一度検討してみるというような立てつけになっているのかどうか。

もう一度検討した結果、やはりこのままでいいのですよという結論ももちろんあり得るのでしょうかけれども、もう一度検討した結果、確かにこうだったと。

今のお話ですと、そういう意見が厚労大臣に出されたり、監視委員会から何か意見が出されたら何らかの報告をするということですから、そのためにはもう一度、薬食審の中でその指摘された件に関しては改めて議論するということが想定されているという理解でいいのでしょうか。

○高島室長 その点に関しましては、法律上のことで申し上げれば、ご指摘の義務はかけられておりません。ですので、薬食審が監視委員会からの意見・勧告に基づき、それに従って何かしなければならぬという義務はかけられていないというのは事実でございます。

○勝村委員 だとしたら、3ページの(2)のところとも関連しますけれども、厚労大臣に薬食審の議論に関して意見・勧告をしたとしますよね。そうしたら、その後どうなっていくかというのは定かではないということですか。

○高島室長 はい。この点に関しましては、先ほど申し上げたとおり勝村委員のお言葉をそのまま引けば、何かこれに対して講じなければならぬのかと言われれば、そういう義務はかけられていないというのが法律上の規定の答えになります。

ただ、ここの規定にあるとおり、安全性の確保のために講ずべき措置を厚労大臣に意見を求めるという形で、監視委員会はなっています。監視委員会の意見・勧告に対して、講じた施策について大臣はお答えをするということになってございますので、まさにこの監視委員会で意見を出していただいたら、それに基づいて講じた施策についてお答えしなければならぬなっています。

○勝村委員 何度もすみません。

(2)の下にある2つ目の※、厚生労働大臣は、意見や勧告を受けたらその施策を委員会に報告というのは、返すということですよ。ということと、その上の赤色の※、最終的な評価は薬食審が行う、ということとの関連で、薬食審に関する意見や勧告だった場合、薬食審での再検討なしに報告されることがあるということですか。

それほど従来どおりという感じが強くなるのだったら意味がないなと思うのです。

○大井室長補佐 ここで書いてあります「従来どおり」というのは、最終的な判断についての権限の話をしておりまして、どういった返し方をするのかという意味での従来どおりでは、まずございません。

具体的にどういった意見・勧告が出るかにもよるのですけれども、例えばこういう情報があるのではないかなというような追加情報の話があれば、一般論としてはそれについてもう一回検討しましょうということになるでしょうし、既に検討したことについて意見が出たとすれば、新しい知見がないということが確認できれば議論しないとなる可能性もあるかとは思いますが、いずれにしてもどういった意見・勧告が出るのかということにもよると思いますので、監視委員会をやる中で具体的に運用を決めていく話なのかなと思います。

○勝村委員 分かりました。

○高島室長 よろしいでしょうか。

そのほか、御質問等ございますでしょうか。

○寺野委員 委員会とか審議会の位置づけの組織図がありますよね。そのどこに位置づけられるのかという

のが、前からそういう議論はあって、もともと厚労省に置くのか内閣府に置くのかとか議論百出で、これが厚労省の中になったということ。結論としてそうなったのはそれでいいのですけれども、当時の委員会であったならば大変な大騒ぎになるところだったのですけれども、一応ここで落ち着かせるということなのでしょうね。

ただ、全体の組織図的なものがいずれできるわけで、それがどういう位置づけとしてあるのか。特にこの薬食審などとの関係は全く独立した形の、薬食審の下につくとかそういうことではないのですね。

○高島室長 こちらに関しましては、法律上の立てつけから申し上げますと行政評価・監視委員会というのは、厚生労働省の下に置かれるというのが法律の規定になってございまして、行政組織上で申し上げますと八条委員会というものでございます。

○寺野委員 三条委員会ではなく、八条委員会。

○高島室長 八条委員会でございます。

ですので、立てつけとしては薬食審も厚生労働省の下に置かれる八条委員会。この監視委員会も厚生労働省の下に置かれる八条委員会ということで、ある意味、厚生労働省の下に2つの委員会があるということでございます。

ただ、権能が違ってございまして、薬食審はここに書いてあるとおり医薬品等の安全性に関する審査を行うものでございますけれども、大臣からの諮問を受けて答申をするという機能がございまして。

一方で、この監視委員会は諮問を受けて答申といったものではなく、自ら独立して職権を行うことができる。要するに大臣からの諮問なく調査をし、意見・勧告をすることができる。この点が独立しているということで法律上明記されている。このようになっております。

○寺野委員 確かに、この中に幾つか「自ら」というのが出てくるものだから、この意味づけがなかなか微妙なところがあると思うのですけれども、山本先生どうですか。

○山本委員 このように独立の機関が2つあり、任務に重なる部分がある場合が一番難しいのです。

それもあって今まで議論がなかなかまとまらなかったという事情があるのではないかと思いますけれども、基本的には独立した機関が同じ厚労省の中にある、厚労大臣の下にあることになりますと、その間で直接何か物と言える関係にはならないと思うのです。

まさにそれぞれの独立性の問題が出てきますので、厚労大臣を経由した形で2つの委員会が関係づけられることになると思います。先ほどからの御説明のように、結局、今回の新しい委員会は厚労大臣に対して意見等を言って、厚労大臣に対して、どういう措置を取ったのかということについて説明を求め、厚労大臣のほうはそこで説明ができるように、薬食審との関係でも例えば再度の審査を求めるといった措置を取ることになるのではないかと思います。

あと、自らいろいろ意見を言うことができるというのは、実は非常に重い意味を持ってございまして、消費者委員会もそうなのですが、要するに自分たちでこれが問題だということから決めて、それについて意見を言うことができますので、やはり諮問・答申だけしかできない場合とははるかに違う意味を持っていると思います。

○寺野委員 自らという重い表現なのですね。

○高島室長 その通りです。

○勝村委員 厚生労働省内にあるのですけれども、例えばたまたま厚生労働省以外の事務局でされている他の省庁の議論も、監視や評価の対象ということになるのでしょうか。

○高島室長 こちらに関しましては、法律の規定上、関係の行政機関の長に対して情報収集等、必要な協力を求めることができるという規定になってございます。勧告の相手は厚労大臣でございますけれども、こちらの情報収集とか協力要請は他の行政機関の長に求めることができることとなります。

○勝村委員 それは協力要請とあって、厚生労働省内のものとはちょっと立てつけが違うわけですか。

○高島室長 はい。法律の規定で申し上げますと、資料1-3の3ページの下の方3に書いてあるとおりでございます。関係行政機関の長に対し情報収集、資料提供、意見表明等、必要な協力を求めることができるようになっております。

ですので、先ほど勝村先生がおっしゃるように、意見・勧告をしてその意見に基づき施策を講じたものを報告するというのが厚生労働大臣には義務としてかけられていますけれども、関係行政機関の長との関係ではそこまでは規定されていないということです。

○勝村委員 3ページの上の(1)、(2)という基本の所掌のところ、他の省庁の話は議論することはできないのですか、できるのですか。

○高島室長 できます。

○勝村委員 できるのですね。

だから、厚生労働大臣にあくまでも意見または勧告をしますけれども、国全体の医薬品行政に関して意見等言うことができるということでもいいですね。

○高島室長 繰り返し申し上げますが、資料1-3の3ページは、まず委員会の所掌がどのようになっているかということをご確認いただきたいと思います。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等に関する以下の施策となっているわけですので、厚生労働省の施策という規定にはなってございません。個々の薬剤を特定してございますので、個々の薬剤に関する施策でございましたら当然、厚生労働省外の行政機関に対して議論をし、必要な協力を求めることはできるということになってございます。

○勝村委員 ありがとうございます。その確認でした。

○高島室長 それではお手元に資料1-2をお開きいただきまして、設置規程の3条第2項におきます委員長の互選に関してお願いしたいと思います。

委員長に関しましては、委員の互選により選任することとしてございますので、委員長について御推薦をお願いしたいと思います。

いかがでしょうか。

○堀内委員 委員長は、私は寺野先生がよろしいのではないかと考えております。

○高島室長 ありがとうございます。

堀内先生から、寺野先生の推薦がございました。

寺野先生におかれまして、委員長をお引き受けいただけますでしょうか。

○寺野委員 皆さんの反対はありますか。

(「異議なし」と声あり)

○高島室長 資料の御説明等々長くなりましたが、この先の議事の進行に関しましては寺野委員長にお願いしたいと思います。

よろしく願いいたします。

○寺野委員長 そうすることで、委員長を仰せつかりまして、ありがとうございますというか、10年前を思い出してしまうのですが、ともかくよろしく願いします。

本委員会の設置規程としては、委員長が委員長代理を指名するということになっているそうですが、私としては、今日は出席はできなかつたのですが、当時頑張っていたいただいた堀内先生にお願いしたらと思います。

そういうことで、何か御意見はございますか。これに関してはよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○寺野委員長 私も、さっき言いましたように十数年前に委員長をやらせていただいて、大変勉強になったとかひどい目に遭ったとか、本当に大変だったのです。そのまま、2年間毎月3時間半の委員会をやりまして、何とかまとめたいと思うのですが、例えば第三者委員会をどこへどうするかという問題すら、なかなか皆さんの意見がまとまるというのが難しかったので、一応、提案としてだけは出しておきました。しかし、あれだけの議論をすれば、各方面の人もたくさん集まっていたし、それから傍聴席も満員だったので。新聞でも出ましたしそれなりのインパクトはあったと思うのですが、それが10年以上たってこういう形で結実しているということは一つの感慨深いものがあります。

それはともかくとして、事務的に時間もないので行きますが、これは医薬品等行政評価・監視委員会、長い名前ですが、その除外要件というのが問題になるようでございまして、資料2、委員会の除外要件について、事務局からお願いします。

○大井室長補佐 事務局の大井でございます。

資料2に基づいて御説明させていただきます。ワードの資料でございます。

こちらは、今回の選考委員会で選考いただく委員の除外要件を検討したものでございます。

基本的な考え方ですが、1つ目の○です。委員選考時の除外要件については、選考委員会で検討する。具体的な中身につきましては、薬食審の規定に準拠することを基本に、これに改正薬機法の附帯決議が指摘する観点から、必要な基準を加えるということで考えております。

具体的には、薬食審の規定に準拠するという理由といたしましては、2つ目の○のマル1、マル2でございま

す。
まずマル1ですけれども、「監視委員会の扱う案件は、製造販売承認や副作用報告等の安全性に係る定期的な報告を踏まえた個別の医薬品の安全性の監視であり、諮問によらず自ら調査・審議することができるため、薬食審と同等の専門性が求められること」という理由です。

もう一つ、マル2ですけれども、「参考とすべき具体的な審議会の基準が薬食審のもの以外にないこと」ということでございます。

これに基づいて、薬食審の規定に準拠ということを考えております。

なお、今回御確認いただくものについては、委員の選考時の除外要件でございます。一方で、委員会に参加する際の除外要件というものも別途ございます。これは個別の企業との関係性とかでございますけれども、こちらについては、監視委員会の設立後に当該監視委員会の中で御検討いただきたいと思っております。

繰り返しになりますけれども、あくまでこれは委員会の委員の選考時です。委員になっていいのか悪いのかというところの除外要件でございます。

2ポツですけれども、具体的な除外要件の案でございます。

1つ目の○ですけれども、薬食審の規定と同様に、薬事に関する企業との関係性の観点から以下の除外要件を設けるとさせていただきます。

マル1ですけれども、「薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等でないこと」ということをつけております。

また、2つ目の○です。「さらに、改正薬機法の付帯決議において、『利益相反がないように厳格に監視すること』」とされておりまして、厚生労働省との関係性ですけれども、厚生労働省が行う医薬品等の承認審査への関わり及び厚生労働省との関係性を排除するため、以下の除外要件を併せて設定するというところでございます。

マル2ですけれども、「薬事・食品衛生審議会において、個別の医薬品等の承認審査に関する部会の委員ではないこと。ただし、『薬害被害者』はこの限りではない」としております。

また、マル3ですけれども、厚生労働省と係争中の訴訟の関係者ではないこと。ただし、C肝特措法に基づくものは除くとさせていただきます。

2ページ目以降は薬食審の規定等々の参考になりますので、説明は省略させていただきます。
説明は以上になります。

○寺野委員長 2ページは薬食審の話だからよろしいということですね。

そういうことで、委員を選考する際の基本的な考え方を今、述べていただいたのですが、ここで御意見がありますればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

除外要件などがいろいろ難しいところがあると思います。

勝村委員、何かございますか。

○勝村委員 利益相反的な部分というのは一番大事だと思いますので、例えば具体的には1ページの2ポツのマル1の薬事に関する企業の役員云々のところと、マル2の個別の承認に関わる部会ということが除外要件になっていますけれども、年限などを区切ったほうがよいのではないかと思います。例えばそこに関わらなくなってからというか。

○寺野委員長 2年間はお休みというか。

○勝村委員 はい。ついさっきまでやっていましたということであれば、終わったらまたすぐ戻りますみたいな感じであったら、何かちょっと違うのかなと思うのです。

例えば、会社法というやつで社外取締役だったら10年はということが社会の通念上はあるとしたら、そういう意味で、例えばざくっと過去10年というような区切りがマル1にもマル2にもあったほうが、9名の委員を選ぶだけのことなので、そんなに何十人も選ぶわけではないと思いますので、そういう文言があったほうがよりクリアなのかなという感じがします。

いかがでしょうか。

○寺野委員長 何か御意見はございますか。

これに関してはいろいろありますね。役人であったら再就職が2年間駄目だったか。そういうものもあるし、いろいろなもので、10年はなかなかないとは思いますが、そちらの意見はありますか。

○大井室長補佐 薬食審の規定がどうなっているのかというところは定かではないのですけれども、今回の御提案させていただいたもののコンセプトとしては、薬食審と同程度のものでよいのではないかと思います。今回こういう短い会議の中でいろいろ決めさせていただくので、ほかの規定がどうなっているのか

とか、そういう並びを確認する時間もないですし、果たして新しくつくったものがよいのかということにもなってしまうので、新しい基準をつくるというところはやや懸念があるかなというのが事務局としての考えではあります。

○寺野委員長 今の勝村委員の意見を考慮するとすれば、もっともな話だとは思いますが、今度委員を選出するときにその人がどういう委員をやっている、現在やっていないでも辞めてどれぐらいいたっているかということをやっと検討しなければいけなくなってしまう。それは可能なのですか。

○高島室長 できます。

一方、監視委員会が今年9月施行という時間軸を考えますと、どれだけの候補者がその中に残られるかという点が私どもとしてはまだ精査ができていないわけでございます。今のお話のような年限を切るということに関して、それは選考委員会の御決断だと思うのですが、ただ10年という形だと恐らくメンバーが集まらない可能性が高いかなとは思ってございます。そこは調べないと分からないところではございますが、10年となると相当な数の方が候補から落ちてしまうのではないかと思いますので、しばらくお時間を頂かないと調査ができないということだと思います。

○寺野委員長 山本委員、どうぞ。

○山本委員 一般的に言って、利益相反をどれだけ厳しく規制するかという問題と、委員としての適格性というか専門性等をどれだけ確保するかという問題があります。極端な話をしますと、非常にその分野で事情を知っている人は、ほとんど何らかの利害関係があるというケースも、私はこの分野についてはあまり詳しくありませんけれども、あり得るところで、非常にそのバランスの取り方が難しいことがあるかと思います。ですから、これについても本当に具体的に基準を決めるということになりますと、かなり慎重に見ないといけないだろうと思います。

いろいろな例は確かにあるのですが、それぞれ事情が違いますので、なかなか一律に基準を決めるのは難しい感じがしております。具体的な審査の際に候補者が拳がってくるので、それで大丈夫かということをチェックする形で今回はいくしかないように思います。

それから、利益相反を防ぐという意味で言うと、委員を選ぶ段階はもちろんそうなのですが、その後でもいろいろなやり方があるわけです。例えばこういう利害関係がありますということ宣言してもらうこともあります。そういう方法はやっているのですよね。

○高島室長 はい。その通りです。

○山本委員 やっていますし、それから委員全体の構成の仕方で、いろいろな委員を入れて、その委員がもし偏った発言をするようであれば、お互いに内部で牽制するというやり方もありますので、この段階で具体的に基準まで決めるのはきついという感じは持っております。

○寺野委員長 どうぞ。

○勝村委員 一般的に、山本先生の御意見も理解できますし、厚労省の考え方もよく理解できる。

つまり、薬食審の委員の議論であればそのとおりかな、そういうことになるのだろうなと思っていて、現にそうなのですが、それと全く同じでいいのかということが、やはりわざわざ改めてこういう委員会をつくって議論していく中であります。

しかも、9名と言いますが、実際そういう専門的な人はもっと数が少ないわけなので、ほんの数人を選ぶ段階において、あえて本当によくそういうふうに僕らは言われるわけですが、つまり、あんまり利益相反と言ったら専門家はいなくなりますよと。専門家には全員利益相反あるのですよということなので、利益相反が少しでもあることをとがめるといつもりはないのですが、もし、そういうところからできるだけ中立であるというか、そもそも僕たちは、この評価・監視委員会は、先ほど山本先生がおっしゃった消費者委員会のように市民感覚というものをすごく大事にしてほしいと思っているわけなので、専門性よりはボランティア精神というか、ボランティアのボルというのはボルケーノの火山のボルなのだ僕らは教えられた。つまり、怒りなのだ。こんなのはほっとけない。こんなことは二度と起こしてはいけない。これは絶対に再発防止をしなければいけないという強い思いというのがボランティア精神で、専門家の意見も聞きながら自分たちで再発防止を真剣に考えていくという委員会の役割だという精神をすごく大事にしていくというならば、疑念なく専門家を集めたいということだったらある程度の利益相反は仕方がないですよという議論を一つ越えた中立性というか独立性みたいなものが、せつかくこういう委員会をしているので象徴的に表現できたらよいのではないかと。もちろんそのことにこどわって、厚労省の事務が滞ってスタートが遅れるというほどの邪魔は決してしたくないわけですが、象徴的なこの委員会への思いみたいなもの、この委員会の選考にあたっ

て、こういう人たちにボランティア精神でお願いしたいというような、全く薬食審と同じでいいのではないかという感じとはちょっと違う何かがあればいいのかなと思っているのですが、いかがでしょうか。

○寺野委員長 勝村委員のおっしゃることはよく分かるのですが、また山本委員からも言われたように、これはもしやるとすれば2年にするか10年にするかという問題もあるし、どの分野の人のオーバーラップを避けるのかという問題、非常に難しい問題で、これをやり始めると切りがないということは確かにあると思います。その点はちょっと御了解いただいて、こういう意見があったということを一応記録にとどめておいてもらって、新しい委員会にこういう意見があったと。だから新しい委員を選考するときには十分に注意してくれというふうなコメントがあるものをつくってください。

今すぐやるとすれば、それしかないですね。

○勝村委員 この資料3の議論は続けてされるのですか。

○高島室長 はい。

○勝村委員 もしかしたらそういう話になるのは、この中の9名のうちの限られた人の議論になるので、その具体的な数字が難しいということであれば、割と具体的ではなくて抽象的な表現もほかの分野ではここには入っているので、何か今、委員長がおっしゃっていただいたようなものが表現できたらいいのかなと思うのですが、やはりそういう思いがあります。

本当に、そんなに厳しく言われたら誰も出せませんと僕らが依頼した学会が返してくるのならば、それが本当の実情なのかと思いますし、よくそう言われているけれども実は条件にかなったすばらしい方がおられますよと返ってくる可能性もあるかもしれないなと思うのですが、どの辺で線を引くのかということに関しては僕も要検討しなければいけないと思います。

○寺野委員長 これはどっちにしても第2回をやって、そのときに具体的な案を出すわけですが、その場合にこの人は駄目だというものがあるとしたら、テレワークになるかもしれないけれどもそれは出してもらって再検討するということになると思います。

○勝村委員 そうですね。

だから、関係学会等をお願いをするときに、何年と区切れないにしても、やはりそういう思いもできるだけ伝えていただきたい。

○寺野委員長 委員の年限は何年でしたか。書いてありましたか。

○高島室長 委員の年限に関しましては、これは改選ができるのですが、基本2年というのが法律の規定になってございます。

○寺野委員長 2年ですね。

○高島室長 はい。2年が一期で、再選が一応可能という形になってございます。

○寺野委員長 その再選のときに、それまでの状況が分かってくるし、あるいは偏った意見が出てくるようであれば、それはもう委員に入れないということになるわけです。

その辺に頼るしかないのではないのでしょうか。

○勝村委員 この後に出てくるところで、例えば「薬害被害について知見を有していることが望ましい」とかそういう文言があったりするではないですか。「望ましい」とか抽象的な表現があるではないですか。そういう意味で、もちろん要件としたら現在顧問ではないとか、現在別の薬食審の委員ではないということだけが要件ですが、さらに一定年限そこから離れているほうが望ましいというか、去年までやっていたとか、終わってからすぐまた元に戻りますというような感じではないのだということは、恐らく確保はできるのでしょうか、そういう思いというのを何か表現できておいたほうがいいのかなと思うのです。

それが、できれば具体的に10年ぐらいかなと思っていたのですが、その10年という数字にこだわらなくても何かできないか。

○寺野委員長 おっしゃることは非常に分かったので、その点は議事録にとどめておくということと、それから何らかの形で利益相反的なものを含めて委員を選ぶときの条件を記録としては残しておく必要がある。ただ、なかなか具体的に表現するとすると、さっき言いましたように例えば期間の問題にして、どこの何をやったら利益相反になるのかという判断は非常に難しいので、そこは新しい委員会のほうで判断していただいて、次に選ぶときに考慮するというのを何らかの記録にとどめておいてください。

それぐらいでないかと、これをやり始めると切りがないのですが、山本先生どうですか。

○山本委員 なかなか難しい問題で、よくOBを委員に入れることがいいのかどうかという議論がありますけれども、両論があって、やはりそれは一種の利益相反といえますか利益にとらわれるのではないかという意見が

ある一方で、逆に非常に事情がよく分かっているのもむしろ望ましいという意見もあって、それは分野によるとかあるいは本当に最終的には人によるところがあると思うのです。

ですから、そういうレベルの話になるとすると、我々として基本的にどう考えるかを伝えていただいた上で、あとは本当に具体的にこの方はどうだろうかという形で見ていくしかないという気がしています。

○勝村委員 最終的には、そのようなお二人の意見に同意しますが、よく専門性なのか独立性なのかというところで議論が割れると思うので、やはり両方、独立性も確保したいけれども専門性も確保したいということ。どちらかという今回の委員会に関しては、僕は従来の今ある委員会よりは独立性を重視しているという象徴が少しあってもいいのかなと思っているので、そういう形が表現できたらなと思っています。

○寺野委員長 何らかの新しい委員会への申し送りのものとして、記録として残しておいていただくことにしておくということで、この辺にとどめたいと思います。

一応、そこでよろしいですか。

○勝村委員 はい。

また調べたら分かるかもしれない質問で申し訳ないのですが、この薬食審の規程を参考資料でもらっているのですが、株式云々と書いてあるのですが、こういうものは一般に委員だけではなくて委員の家族とかも入っているのですか。

○寺野委員長 どの辺ですか。

○勝村委員 4ページ、参考資料の第11条の5行目です。

○高島室長 勝村先生がおっしゃっているのは、資料2の（参考）の4ページということよろしいでしょうか。

○勝村委員 はい。

4ページ、薬事分科会の審議参加規程です。これは選考の話ではないのかと思いますが、株式云々というのは、一般に家族も入っているのですか。よく過去の新聞などを見ていると議論になっています。

○大井室長補佐 ちょっと正確なことをお答えしたほうがいいかと思いますが、これは医薬・生活衛生局の規定になりますので、確認してお伝えをします。これはあくまで委員の選考のときではなくて、委員が個別の議題に参加するときの取扱いの規定でございます。

○勝村委員 できれば、本当に僕らは限られた委員を選ぶので、そういうときに御家族が企業の株をすごく大量に持っておられたとか、慎重であったほうがいいかなと。そんないい加減に委員が決まっているみたいになりたくないの、独立性ということをすごく大事にしたいと思って僕もこの場にいるので、その辺りも結果としてそういうことにならないような形を、この委員の選考に当たり、うまく工夫してできたらいいのかなと。今から選ぶ9人の選考に当たり、御家族がすごくたくさん株を持っておられたとか、過去に報道で見たことがあるような、そういうことがないようになればいいなと思っています。難しいですか。厳しいのですか。

○大井室長補佐 多分今の話も、新しい基準というお話になるのです。

○勝村委員 できるだけというのは結構難しいのですか。

○大井室長補佐 先ほど寺野委員長のほうからも、こういう意見がありましたということも議事録に残したり申し送りをするという提案があったのだと思うのですが、

○勝村委員 結果として、そういうことになっていなければいいなと思うのです。

○大井室長補佐 繰り返しになりますが、委員となった後に個別の議題をする際に、どういう人が参加できる、できないかというのは薬食審の規定もありますけれども、別途その委員会が新しいものをつくるというのは妨げておりません。

ただ、そこはきちんとした議論をしてつくっていただければと思っておりまして、委員を選ぶときの話と個別の議題に参加するときの話は切り分けて考えなくてはいけないのかなとは思っています。

○勝村委員 時間が長くなって申し訳ないです。

改めて僕が過去に薬食審とかを傍聴した感想をお伝えしておきますと、最初に議事が始まるまでに多くの委員の人の利益相反を報告している時間がすごく長いのです。

利益相反があれば全部議事の冒頭で、誰々先生はどこの企業から何十万とかというのは言わなければいけないということは、そのことによって一定そういう公的な公益のための委員をされている方の抑止力になるのかと市民感覚的には思っていたのです。ところが、実はもう報告すればいいんでしょということで、多くの委員からの報告が物すごくたくさんある。いざ議事が始まるというと、私はたくさんもらっているから参加できませ

んと出ていく。本当にそういうことと関係なく委員になれる専門家の方は本当におられないのかとか、もしそうだとしたら、もうちょっと文部科学省も、研究費の出し方も企業から研究室等への直接ではなくて一旦どこかにプールしてとか、直接企業から研究費をもらっているわけではないという立てつけとかができないものかと。

傍聴した市民感覚としては、だんだん僕も市民感覚が鈍って慣れてきそうになるのですけれども、そういう多額の利益相反があることが当たり前でしょうというのは、この委員会に関しては、できるだけですけれども最初に利益相反を報告する場合でも少なめに、いざ採決するときに退席する人もできるだけ少なめになればいいなという思いをここで表現しないと、表現する場所がないのでお願いしたいということです。

○寺野委員長 お気持ちはよく分かるので、その議論の内容は一応、記録にとどめておいてください。

これを根本からやると言ったら、大変です。

○勝村委員 もちろん、邪魔をするつもりはないので、9月に始めてほしいです。

○寺野委員長 分かりました。

では、この除外要件に関しては今の議論ということで、今の勝村委員の意見は付記するとしても、基本的には事務局案ということにしてよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○寺野委員長 ありがとうございます。

それでは、次がこの監視委員会の委員候補の要件ということですが、今も出てはいるのですけれども、これは事務局から説明してください。

○大井室長補佐 事務局でございます。

資料3-1、3-2、3-3の3つの資料について、御説明させていただきます。

ちょっと時間も押しておりますので、説明はポイントを絞ってさせていただければと思います。

まず、資料3-1でございます。

こちらにつきましては、左側に「最終提言での記載」とございます。縦に「薬害被害者」、「市民（医薬品ユーザー）」、「医師」、「医薬品評価専門化」、「薬剤師」、「法律家」、「倫理専門家」、「医薬品製造技術専門家」、「医薬品製造技術専門家」、「マネジメントシステム専門家」、「薬剤疫学専門家」とございます。この10の要素がございます。こちらについては、寺野先生が座長を務められた薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言の中で、この監視委員会の委員として具体的に挙げられていた10の要素でございます。

こちらは厚労省のほうで整理をさせていただいているのですけれども、9名の委員とさせていただいております。薬機法上は委員は10名以内とされておりますが、9名ということでございます。

こちらの経緯なのですけれども、本件につきましてC型肝炎の検証・検討委員会で議論されていたものでして、今回の検討にあたってC型肝炎の原告団・弁護団の方とも事前にいろいろとお話をさせていただいております。

その中で、2つ大きく議論をしております。1つは薬害被害者を複数名にするということ。もう一つは、機動性の観点からなるべく委員を少なくするという御意見を頂き議論をさせていただいております。

その結果がこういう形でございまして、左側のほうを見ていただくと1から9までの番号がありますけれども、これは1つの番号が1人です。

薬害被害者は1と2という番号がついておりまして2人になります。要素が10ございますので、これをすると10人を超えてしまうということなので、一部の属性については1人の委員が兼ねるという整理をさせていただいております。

具体的に申しますと、7番の「法律家」、「倫理専門家」は、1人で2つの属性を兼ねていただく。もう一つは、8番の「医薬品製造技術専門家」、「マネジメントシステム専門家」という点です。こちらも2つの属性を1人が担っていただくということでございまして、この点は既に厚労省のほうで決めさせていただいております。この選考委員会の中ではそれぞれの属性の部分について、具体的にどういう方がいいのか、どういう学会に推薦してもらうのかということを議論いただきたいと思いますと考えております。

3-1の右側のほうに◎、○、△がついてございますけれども、こちらは上のほうに書いておりますが、薬機法第76条の3の9第1項の中でかぎ括弧で書いておりますような「優れた識見を有する者」というのが要件となっております、それをブレイクダウンしたときにはこういった要素に分かれるのだろうということを厚労省のほうで作成しております。

例えばで言うと、一番左の縦に見ていただくと「副作用の評価等の安全性の評価」、その右側に行くと「適正

使用の情報提供、注意喚起」、その右が「法律学（行政法等）」。その右が「マネジメント・ガバナンス」等々、こういった形に分解させていただいております。

それぞれ横に見ていただくと、◎の部分特にこの要素の中で期待をされるものになります。要件として持つておくべきものです。○も同じく、要件として備えておくべきものです。△は望ましいというふうにさせていただいております。

例えば、5番の医薬品評価専門家で申しますと、「副作用の評価等の安全性の評価」については、この委員の中で中心となっていただく要件としています。もう一つは右側に○ということで、「適正使用の情報提供、注意喚起」についても知見を有すること。一方で「広告規制・消費者問題」とか「倫理（薬害、企業の薬機法遵守）」等々については△ということで、持つておくことが望ましいとさせていただいております。

細かいところは省略させていただきます。資料3-2になりまして、以上の星取り表の内容も踏まえまして、具体的なイメージをそれぞれの属性に関しまして書いております。こちらについて、読み上げをさせていただきます。

まず1つ目、「薬害被害者」ですけれども、「薬害被害者団体に活動し、薬害被害者の立場から意見を述べる知見を有する者」。

マル3、「市民（医薬品ユーザー）」ですけれども、「消費者団体に活動し、消費者の立場から広告、情報提供、消費者安全について意見を述べる知見を有する者」。

マル4、「医師であって、大学又は医療機関等の組織の長である者」。

マル5、「医療機関の医師であって、治験等の実施時又は厚生労働省・PMDAでの安全対策措置等の検討時において、医薬品の副作用の評価等の安全性評価を実施した経験を有する者」。

マル6、「薬剤師」ということで「医療機関の薬剤師であって、医薬品の適正使用等の情報に専門性を有する者」。

マル7、「法律家・倫理専門家」。「医薬品医療機器法（薬機法）の制度と運用に関する専門的知識に加え、企業と医療機関のガバナンスの問題、薬害の問題について知見を有する法学者」。

マル8、「薬剤疫学」ですが、「医薬品の疫学及び統計学並びに医薬品安全監視に専門性を有する、大学又は研究機関の研究者」。

マル9、「製造技術・品質マネジメント」ですけれども、「医薬品製造時の品質マネジメントに専門性を有する、大学又は研究機関の研究者」というふうに、それぞれ具体的にイメージを書かせていただいております。資料3-3については、詳細な説明は省略いたしますけれども、1例だけ御説明させていただきたいと思えます。1枚めくっていただきたいと思えます。

こちらは、委員候補の要件を文章にまとめたものでございます。それぞれの属性ごとに2枚ずつまとまっております。

1枚目を見ていただくと、タイトルのところに【薬害被害者】と書いておりまして、2名御推薦くださいとなっております。こちらは、学会や団体にお送りするというイメージを持っています。

「1. 委員のイメージ」は先ほどの資料3-2をそのまま抜いたものです。

「2. 委員として求められる要素」は、資料3-1の星取り表について○ないしは◎を「有していること」、△を「望ましい」と文章に置き換えたものでございます。

3ポツは先ほど御議論いただきましたけれども除外要件で、先ほど議論いただきましたので、それがそのままこの中に入っていくため、「別に定める」となっております。

また「4. その他」ですけれども、2つございます。1つは「第4次男女共同参画基本計画」において、審議会については女性の割合を40%以上とすることが目標とされておりますので、今回、各学会等から仮に推薦を頂くのであればなかなかコントロールが難しい部分はあるのですが、可能であれば積極的に女性を推薦されたいということを一言書いてございます。

また、その下のポツですけれども、こちらは「審議会等の整理合理化に関する基本的な計画」を踏まえまして、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたいという記載をさせていただいております。ページをめくっていただきまして2ページ目ですけれども、こちらは先ほどの「4. その他」の部分の参考資料でございます。（参考1）というのが「第4次男女共同参画基本計画」の抜粋でございまして、（参考2）が「審議会等の整理合理化に関する基本的な計画」の抜粋となっております。

3ページ目以降、それぞれの属性ごとに委員のイメージ、要件等が書いておりますけれども、説明は省略させていただきます。

以上でございます。

○寺野委員長 ありがとうございます。

この説明について、委員の候補要件ということになるのですが、何か御意見をお願いしたいと思えます。

山本先生はありますか。

○山本委員 特にございませませんが、法律ということになりますと、この中では薬機法に関する知識と書かれておまして、薬機法の中には広告規制とか情報提供の規定もあるという意味で言うと、この星取り表の中で、本当は情報提供とか広告規制等といった項目についても、○なのか△なのか分かりませんがあってもいいとは思いますが。ただこの文書の中に薬機法に関すると書いてありますので、当然そういうものは含まれると理解すれば、このままでも構いません。この表自体はどういう意味を持つのですか。分かりやすくするためというだけですよ。そこまでこだわりません。

ほかは、特にはないです。

○寺野委員長 勝村先生、どうですか。

○勝村委員 薬害被害者から2名の枠ということで、薬害被害者は、医薬品の安全確保という意味では先ほどお話ししたボランティア精神というのがきちんとあると思いますので、2名ということでありがたく思います。

1つ、【薬害被害者】の1ページ目の「その他」のところなのですが、女性が40%以上であるとか、70歳以上の方は避けていただきたいという一般論はもちろん賛同します。そうあるべきだと思いますが、この委員会における薬害被害者というところでは、できれば取ってもらえないかなと思います。

というのも、ほかの一般的なそれぞれの人たちの場合は、若い世代の人に引き継いでいけるでしょうという話だと思うのです。当然、若い世代に引き継いでいくことなので、ある程度になってきたら若い人に引き継いでくださいということになると思うのですが、薬害を若い世代に、被害者を引き継いでいくということは理屈上、立てつけとして違和感がありますし、例えば女性と言われても、もしこれが薬害エイズの話だとしたら薬害エイズの被害者などは血友病だからほとんど男性ではないとか、例えばスモンの人はずっと薬事行政のことを議論してきたことを考えると、70歳を超えてしまうとスモンの人ほとんど対象ではないとか、肝炎の被害者の人にとっても、もっと早くこれがつくられたら70歳になっていなかったけれども、10年たってしまったので、あれは1980年代までの被害ですから、70歳を超えてしまっていないかということもある。

もちろん趣旨、例えば一番下の部分であれば「職責を十分に果たし得るよう、高齢者については」とか書いてあるわけなので、職責が十分に果たせるということはもちろん条件にしてもらっていいと思うのですが、カテゴリーの特殊性から、そもそも一般常識として理解することに関してはそのとおりなのですが、このタイミングで、やっとこういう委員会ができたということで委員を選ぶにことに際して、被害者のところだけこの辺りをもう少し自由にさせていただけた方がよいかと思うのですが、いかがでしょうか。

○寺野委員長 これは、ただ「可能な限り避けていただきたい」ということで、これは駄目だといっているわけではないので、それは柔軟な反応ができるのではないかなとは思いますが、それでは駄目ですか。変えたほうがいいですか。

○勝村委員 全く何の議論もなくこれが来たら従ってしまうような気がするので、従わなければいけないような気がするので、可能な限り。

○寺野委員長 だんだん高齢化してくることもあるし、確かに勝村委員のおっしゃることも分かるのは分かるのです。そういう意味からいうと、ここの「可能な限り避けていただきたい」という表現をどう考えるかということになるわけで、この辺の表現を「可能な限り」でいいのかな。

○勝村委員 例えば、そんな時代が来るかどうか分かりませんが、薬害というのは本当に再発防止ができて起こらなくなった。若い世代では被害者がいなくなったけれども、過去の薬害の被害者がまだ生き残っている人がいる。きちんといろいろ語り部として活躍されている方がおられるということであれば、何歳であってもこの委員会に参加してほしいと思うかもしれない。極端な話です。

そういう意味で、何か年齢とかそういうのとは違うのかなと。戦争体験などでそうですけれども、高齢者を外してくださいと言ったら語り部はいなくなるということになったら意味がない。

○寺野委員長 ただ、これは基本計画というものがあって、それを踏まえてこういう委員会そのものに対して加えられている情報だろうと思うのです。

だから、この委員会がある程度例外的な委員会だという、勝村委員のおっしゃるようなところもあるのだけれ

ども、読み方によっては「70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい」ということなので、その点を意識すると。

○勝村委員 薬害被害者のところだけ、ちょっと表現を和らげることができたらということです。

○寺野委員長 ただし年齢を問わないと書くのも変ですよ。

○勝村委員 1枚1枚ちょっとずつ違うので、薬害被害者のところだけ。少し表現を和らげるとかは変ですかね。よく分からないですけども。

○大井室長補佐 一応ここの趣旨を説明します。「第4次男女共同参画基本計画」であったり、「審議会等の整理合理化に関する基本的な計画」はいずれも閣議決定でございまして政府全体の方針が、政府全体の方針をただお伝えをしているだけであって、それ以上の意味は当然ございません。

例えばですけども、我々団体ともお話をさせていただくのでその際に、あくまで原則としてとか、目標みたいな形ではありますので、当然ながらそれぞれの特殊な事情というのも勘案させていただきたいと思っております。ということはお伝えさせていただこうと思っております。今も70歳を超える方が審議会の委員になっていないかというと、当然なっている例もございまして、そういったことを考えれば、ここの規定によって何か狭まってくということではないのではないかなと感じております。

○寺野委員長 この規定があるということは、やはり認識をしておく必要があるとは思っておりますけれども、これで具体的にどういう表現をするのかというのは、この被害者だけのところに書くということも変な話なので、被害者に関しては70歳上でもいいなんて書けないわけだから、何かこの点の質問があった場合には、選考のときなどでもこういう規定があるよということを一般論として言えるような形にしておいていただければいいと思っております。

○山本委員 表現の問題かと思っておりますけれども、こういうふうに薬剤師当の個別の団体それぞれについて書いてあることに抵抗があるのであれば、これについては皆さんにお願いします、一般的にこういうお願いをしていますという形にすればよろしいのではないのでしょうか。

特に女性40%というのは、先ほどからも話にありますように個々の団体にストレートに言っても調整できない話で、基本的には人選をする機関が考えなくてはいけないことなので、今の点は全ての団体に共通する一般的な事項としてお願いしていますという形で伝えればよろしいかと思っております。

そうすればそれぞれの御事情で、うちはそれは守れませんというか、それにストレートに沿うことはできませんということも当然認められると思っておりますし、そもそも原則ですので、よろしいかと思っております。

○寺野委員長 では、その点は説明を求められたら。

○勝村委員 ですから薬害の被害者となると、薬害ごとに男女にすごく偏りがある薬害だったり年齢に偏りがある薬害があったりするるので、その辺のここの理解とか配慮ということをお願いしておきたいという趣旨です。

○高島室長 ご趣旨は分かりました。

これは今、山本委員におっしゃっていただいたように、それぞれの団体に送るような形を考えていたので、確かに勝村委員がおっしゃるとおり、ある団体には依頼文1枚しか来ないわけではびっくりされるというのは、私も趣旨はよく分かりましたので、具体的に今、4番のところですけども、これは別ペーパーという形で共通事項として整理するということは対応可能でございまして。

○寺野委員長 そうしたほうがいいのではないですか。

その次にも出てくるのだけれども、要件の重要なものだと。重要なのは分かる。閣議決定なのだから。けれども、ちょっと漠としたところがあって、この委員会に特殊なわけだから、それは共通事項としてまとめたほうがいいのではないですか。

堀内先生、今のディスカッションは分かりましたか。

○堀内委員 ディスカッションは、語尾のところははっきりしないのであまりよく分かりません。

○寺野委員長 70歳以上を外さない表現が必要なのではないかという意見もちょっと出たのですけれども、一応そこは納得していただいたのです。

いいですか。

○堀内委員 最近では70歳以上というのは、ちょっと若いのではないですか。

○寺野委員長 それを言われたら切りがない。何歳がいいかなどは判断できないのだから。

○堀内委員 75歳とかそのくらいまででどうでしょう。

○寺野委員長 そうするとまた75歳以上の人のところが出てくるので、これは一般論だからいいのではないで

すか。

○大井室長補佐 閣議決定でこうなっていますということです。

○寺野委員長 それだけだから。すみません。

では、時間がないので行かせていただきますけれども、こういう形で進めさせていただいてよろしいですか。

今、勝村委員のおっしゃったことは理解した上での話ですからね。

時間がどんどんなくなる。第1部というのはこれだけなのですか。

○高島室長 はい。以上になります。が、よろしいでしょうか。

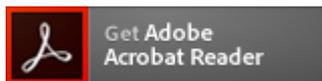
○寺野委員長 よろしいでしょうか。

○高島室長 では、第1部は以上の中身になりますので、先ほどの資料3-1、星取りのほうは「法律家」のところに「広告規制・消費者問題」のところに○をつけさせていただく形で修正を加えたいと思います。

また、資料3-3に関しましては、その他と書かせていただいています男女ないし70歳以上のところに関しては、この監視委員会の共通事項として別ペーパーで整理をさせていただくという形で、それぞれのペーパーからは落とさせていただく形を取らせていただきたいと思います。

また、除外の考え方、資料2に関しましては、基本的に事務局案という形でお認めいただいておりますけれども、申し伝え事項として御指摘いただいたことは団体に伝えさせていただくという扱いで対応させていただきたいと思います。また、監視委員会にも反映していきたいと考えてございます。

○寺野委員長 それでは、第1部を終了します。



- ▶ [PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)