

2011年12月16日 第9回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会議事録

医薬食品局総務課

○日時 平成23年12月16日

○場所 中央合同庁舎5号館 専用第18・19・20会議室(17階)

○出席者

委員

片木委員	坂田委員	澤委員	鈴木委員
寺野委員	永井部会長	長野委員	七海委員
花井委員	羽生田委員	原澤委員	藤原委員
堀田委員	望月(正)部会長代理	望月(真)委員	山本委員

事務局

木倉医薬食品局長	平山審議官(医薬担当)	宮本総務課長
赤川審査管理課長	俵木安全対策課長	中井川監視指導・麻薬対策課長
鳥井医薬品副作用被害対策室長	山本薬事企画官	浅沼医療機器審査管理室長
渡邊安全使用推進室長	佐藤監視指導室長	佐原研究開発振興課長(医政局)
山田治験推進室長(医政局)		

(独)医薬品医療機器総合機構

成田理事(技監) 内海理事・審査センター長

○議題

1. 薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)について
2. その他

○議事

○永井部会長 定刻になりましたので、ただいまから第9回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会を始めさせていただきます。委員の皆様にはお忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。議事に入る前に、事務局から本日の委員の出欠状況についてご報告をお願いします。

○宮本総務課長 委員のご出欠状況ですが、本日はご連絡では16名全員のご出席をいただくことになっています。花井委員は遅れてご出席と伺っています。したがって、厚生科学審議会令の規定により、この部会が定足数に足っており、会議が成立しますことをご報告します。

また、傍聴の方にはお願いです。事前に傍聴のご連絡をいただく際のホームページにも注意事項を書かせていただきましたように、「静粛を旨とし、会議の妨害となるような行為はしないこと」「部会長及び部会長の命を受けた事務局職員の指示に従うこと」など、注意事項がいくつかありますので、これについて留意事項の厳守についてをお願いを申し上げます。以上です。

○永井部会長 本日の配付資料の確認をお願いします。

○宮本総務課長 まず、1枚目に議事次第、次に座席表をお配りしています。本日は、薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)を事務局から説明し、委員の皆様にご議論をいただきます。そのための資料として、資料1「薬事法等制度改正とりまとめ(案)」です。前回の部会において、医薬品、医療機器、再生医療製品の各課題について整理した資料を配付させていただきました。その中で法律改正が必要と考える事項と、そうでないものについて判断しないものご指摘がありましたので、資料の中で法律改正を必要と考える事項については○を付けたものを今回お配りさせていただいております。医薬品関係が資料1-1、医療機器等が資料1-2、再生医療製品が資料1-3です。また、この資料に加えて最終提言での指摘事項について、法律改正が必要と考えられる事項について、同様に○を付けたものとして資料1-4を用意しております。

そのあと、参考資料として何種類か用意させていただいておりますので、ご確認をお願いします。参考資料1が当部会の名簿、参考資料2が鈴木委員からの提出資料、参考資料3が寺野委員からの提出資料、参考資料4が澤委員からの提出資料、参考資料5が長野委員と藤原委員からの提出資料、参考資料6が坂田委員からの提出資料を用意させていただいております。

資料は以上です。資料に落丁等ありましたら事務局までお申し出ください。また、委員の皆様の前には、前回までの配付資料、議事録をファイルにまとめておりますので、適宜ご参照をお願いします。

○永井部会長 ありがとうございます。これから議事に入りますので、恐れ入りますがカメラ撮りはここまでとさせていただきます。

本日は「薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)」について」の議論を行います。資料1の説明を事務局からお願いします。

○宮本総務課長 先ほどご紹介した資料1をご覧ください。本文だけで17頁、参考資料について若干付けさせていただきます。

まず、資料1の案です。「はじめに」から始まる頁については、最終提言から始まり、本日に至るまでの審議経過について簡単にまとめたものです。また、1頁の下から3つ目以下は、とりまとめ(案)に沿って法制化の準備を進めるべきというご意見をいただければということ。一方で、下から2番目以下の○ですが、法律改正を要しない事項については、順次運用改善も含めた制度改正、見直しを迅速に進めるべきである。あるいは最後の下の○ですが、次の頁にわたるところですが、日々技術開発等が進んでまいりますので、これらの提言でいただいたことだけではなく、さらに不断の制度の見直しが必要ではないかというご指摘をいただければと思います。

2頁の四角1です。以前論点として四角1の枠にあるように、「医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について」というところの論点でご提示した部分についてのとりまとめ案です。「基本的な考え方」ですが、四角1に共通する考え方を簡単に概略をまとめていただいたものです。

1つ目の○にあるように、度重なる問題があった。また再び起こさないように議論された貴重な提言が最終提言であったということ。2つ目、この薬そのものは本来人の命を守るためのものですが、副作用等を最小化するためのさまざまな制度が構築されていますが、適切に運営されるべきである。3つ目は、最終提言においては添付文書の位置づけ、あるいは医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織について集中的に本部会において議論が行われた。添付文書の位置づけについては、承認の対象とするか、届出制度とするかについて議論がありましたが、医薬品等の安全

対策について常に最新の知見が添付文書に反映されていくことを確保することが重要であるという意見が確認され、情報提供の充実を含めた市販後安全対策の強化について、必要性が認識されたのではないかとということです。

第三者組織については、薬事行政に対する国民の皆さんの信頼の回復のため、度重なる薬害の再発防止のためには重要な組織である、ということがこの審議会の共通のご意見であったのではないかと考えております。他方、「しかし」以下のところですが、政府における制約などもありますので、第三者組織については、今後、政府部内の調整等を行いながら厚生労働省においてその設置に向けて引き続き努力する必要がある。その際には、最終提言にある趣旨を十分踏まえた対応を審議会としては望む、というようなことが共通項の考え方としてとりまとめさせていただいております。

(1)の薬事法の目的規定等の見直しの部分です。1つ目の○は、薬事法の目的のところ、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止といった、目的そのものが不十分であることもありますので、それを今回追加すべきではないかというご意見。併せて、2つ目の○にあるように、国及び地方公共団体、あるいは医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療を支えていただける皆様方、それから4ですが医薬品・医療機器等の製造販売業者の皆さん、国民の方々、それぞれについて責務、あるいは役割を果たしていただくよう協力をお願いするといった内容の規定を薬事法に盛り込んでいく、ということではないかということです。

4頁の(2)は、市販後安全対策の充実強化についてのパーツです。1は、市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備です。1つ目の○にあるのは、製造メーカーとして、市販後の安全対策として、現在さまざまな規制等が行われておりますが、それにとどまらず、さらに大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、利益相反も留意しながら、透明性を確保しつつ、薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含めて、その充実にも協力していただくことが重要ではないかというご指摘がまず1点。

2点目に、先ほど申しましたように、医薬品等については、日々の新しい知見なども集積される可能性があります、新しい知見に対応した制度的な枠組みとして、現在薬事法79条において、承認又は認定等の際に条件または期限を付すことができることとなっておりますが、それを事後的に新しい知見に対応して条件等を追加することができるように、制度改正をすべきではないかというご指摘です。

4頁のその下の○です。現在、厚生労働省においては「医薬品リスク管理計画」の導入を目指して手続きを進めております。この制度についてより良いものになるように、きちんとした制度が実施されるようにというご指摘をいただいたと思っております。

再評価制度についても、論点として挙がっておりました。これについて、今後も引き続き制度の運営の改善を図るべき、というご意見をいただいたと思っております。

5頁の2副作用報告等の収集・整理・分析の強化について。1つ目の○ですが、現在、大規模な医療情報データベースの構築などが進められております。そういった形で疫学的手法を活用した市販後の副作用情報の収集について、カルテ、電子カルテ等の医療関連情報等とも連携しながら、さらに一層進めるべきというご意見。

2番目の○ですが、現在、薬事法上は副作用情報等について、医療関係者の皆様からは厚生労働大臣、メーカーの皆さんからはPMDAに報告することになっておりまして、報告先が2つに分かれておりますが、今後はこれをPMDAに一元化して、PMDAにおいて適切な分析をすべきではないかということ。さらに、その際に医療関係者の皆様からより多くの報告が得られるように、副作用報告制度について手続き等を広く周知する、といったような方策についても引き続き実施が必要であるということです。

3つ目の○ですが、現在PMDAは、医薬品副作用被害救済制度も運用していますが、その救済制度におきまして、救済の給付の申し出をいただいた皆様からの副作用症例も副作用情報としては貴重な情報ではないかと。これらを市販後対策に活用できるようにすべきではないかということです。

5頁の2のいちばん下の○ですが、先ほど申し上げましたが、PMDAにおける副作用情報の一元化に伴い、よりPMDAが安全対策部門の体制の強化、あるいは分析能力の向上により、一層の重要な役割を果たすことを期待するということです。

5頁のいちばん下の(3)添付文書の位置づけ等の見直しです。1つ目の○は、添付文書はどのような性格のものであるかということ、5頁のいちばん下に書かせていただきました。その上で6頁の1つ目の○ですが、本検討部会においては、添付文書については、現場の使い方について考えればより柔軟な性格を持っている部分があるので、1つの承認制度として全体を承認対象とすることには馴染まないのではないかとというご意見。2つ目の中ボツですが、承認制度の対象とすると変更する際に時間がかかるので、リスクに臨機応変に対応することができなくなってしまうのではないかとというご意見。いちばん最後の中ボツですが、「使用上の注意」以外の使用方法について、現場において医療の萎縮などが起きる可能性があるのではないかと、という懸念のご意見も多かったのではないかと思います。

そのうち、6頁の2つ目の○ですが、1の承認の対象とする場合については、国等の責任がより明確になるということができ、その添付文書の変更が薬事法上の軽微な変更で位置づけるといった工夫をすることによって、迅速に改定することもできるのではないかとというご意見もありました。一方で、その下の3つほどのご意見の1つ目の中ボツですが、添付文書の内容のうち「使用上の注意」については、現場の使い方について考えればより柔軟な性格を持っている部分があるので、1つの承認制度として全体を承認対象とすることには馴染まないのではないかとというご意見。2つ目の中ボツですが、承認制度の対象とすると変更する際に時間がかかるので、リスクに臨機応変に対応することができなくなってしまうのではないかとというご意見。いちばん最後の中ボツですが、「使用上の注意」以外の使用方法について、現場において医療の萎縮などが起きる可能性があるのではないかと、という懸念のご意見も多かったのではないかと思います。

その次の○の「一方」のところ。2の考え方に基づく場合であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であるとするならば、1と2の国の責任について大きな違いがないのではないかと、というご意見などもあり、双方のご意見を踏まえれば、以下のように制度を改めることが適当ではないかというのが審議会のご意見ではなかったかと思っております。

1つ目の中ボツは、製造販売業者等に対して、承認申請時に添付文書案及びそれに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課するという形で制度を改める。2つ目の中ボツですが、同様に承認の製造販売の直前、あるいは添付文書を直すたびに、添付文書又は改訂案を厚生労働大臣にあらかじめ届け出る義務を課するような規定を新設する、といったことで対応できるのではないかとというご意見ではなかったかと思っております。

6頁のいちばん下の○は、添付文書についてです。添付文書の性格ではありませんが、現在、添付文書については基本的には紙媒体が原則になっていますが、近年の情報処理技術の進展を踏まえると、CD-ROM等の電子媒体化するといったことにも対応する必要があるのではないかとというご意見もありました。また、添付文書の記載内容については、見直す必要性についてご意見などもあり、添付文書の記載内容の充実も含めて、医師の方が処方する際の参考情報として有益な情報の提供のあり方について、引き続き検討が必要ではないかというのが審議会のご意見ではなかったかと思っております。

7頁(4)は、医薬品等監視・評価組織の設置、いわゆる第三者組織の設置についてです。1つ目の○ですが、そこにありますように、医薬品行政に対する国民の皆さんの信頼を回復するということを考えると、規制の実施当局から一定の距離を置いた第三者的な組織として、医薬品・医療機器行政を監視・評価する仕組みを新たに構築することが重要だというのが審議会のご意見だと思います。

2つ目の○にあるように、肝炎検診・検討委員会のご議論、最終提言の中にもおいて、第三者組織を既存の審議会と別個の独立した委員会として設立し、組織的に法律上一定の権限などを与えることが必要というところの結論を得られ、最終提言においてご指摘があるところですが、この審議会の最終提言にある第三者組織について、既存の審議会とは異なる新しい仕組みを作るといって、とても強い意見がこの審議会においてご提出されたところだと思います。

他方、3つ目の○になりますが、これまで幾たびも説明しましたが、審議会は原則として新設しないという閣議決定などもあり、これらの閣議決定のルールを前提とすると、第三者組織について、設置趣旨を十分に踏まえながら、委員の選定や事務局の設置など十分に配慮しつつ、厚生科学審議会に部会を設置する方向で検討する案が、この組織を一刻も早く設置するための案として提示されたところでした。

最後の○ですが、いずれにしても第三者組織は薬事行政の信頼を回復するために望まれるものですので、最終提言で求められているような権能を持った組織として機能できるものを、できる限り速やかに設けるべきである。そのために、厚生労働省において、第三者組織の設置の趣旨に沿い、かつ、評価・監視が効果的に行える組織の設置について、関係機関等と引き続き精力的な調整を期待する、というご意見ではないかと思われます。

7頁の(5)回収報告の範囲拡大のところ。ここは、時間の都合がありますので少し簡略化して説明させていただきます。現在、法律上は自主回収に着手した時点で報告の義務がかけられていますが、その義務をさらに強化するというご意見ではなかったかと思っております。

(6)患者とのリスクコミュニケーションの推進については、重要な事項ですが、各班の施策についてさらに進めるべきではないかというご意見があったと思っております。

8頁の(7)GMP調査の体制強化です。1つ目の○ですが、GMPについては、現在、都道府県においても担っていただいているところですが、今後、都道府県におけるGMPの水準を国際的な水準に合わせるよう、研修等その他の連携、あるいは都道府県間の連携等による強化を図るべきであるというご指摘です。

9頁の(8)苦情解決機関についてのご指摘、ご意見です。現在PMDAにおいて、苦情解決機関の一部として相談窓口が対応していますが、ここに寄せられた各種の苦情や問合せ、中には安全対策を講じるべき端緒となるような情報が含まれている可能性もありますので、そういったことを分析し安全対策を進められないか、引き続き検討する必要があるというご意見です。

9頁の2「医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認」関係です。「基本的考え方」のところに3つほど○を付けていただいておりますが、1つ目、2つ目において、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消等が急がれるということです、これらについてより一層の努力をすべきという考え方が基本的にあるだろうと思

ております。

ただし3つ目の○ですが、この部会でご審議をお願いした内容には、非常に幅広い数多くの論点を含めたご審議をお願いしており、以下で個別にご意見としてまとめる案として整理したもの以外にも、引き続きこの制度の在り方について検討を進める必要があるのではないか、というご意見もあったかと思えます。

まず1つ目ですが、(1)希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援ということです。いわゆるオーファンドラッグの、あるいはオーファンの医療機器について、1つ目の○ですが、より重点的な開発の支援が必要であろうというご意見。下の○、9頁から10頁にかけてですが、この法制度見直し以外にも各種の支援策についてさらに検討が必要である。10頁の上から1つ目の○になりますが、国が直接支援することに限らず、専門的な指導・助言体制をもってあります機関として、医薬基盤研究所といったものもありますので、こういったものも含め、関係する機関との連携による機能の強化に努めるべきであるという意見です。

10頁の(2)医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセスです。非常に限定的な治療方法しか既に残されていないような方々に対し、我が国ではまだ承認されていない医薬品・医療機器について使える道を開くべきかどうかについての論点です。

1つ目の○において、基本的にはこの制度を創設すべきというご意見が多かったかと考えております。しかしながら、実際の導入に当たっては、丁寧に議論を進めるべきというご意見も同様に多かったかと考えております。2つ目の○ですが、そういう意味で言うと、留意点として、アクセス制度が承認取得のための開発を阻害しないことが大きな前提になるということ。

3つ目の○になりますが、アクセス制度を導入する際の制度の対象をどう整理するかということです。中ボツの1つ目、薬物等については、我が国と同等の規制水準を有する国での承認が既にあること。2つ目の中ボツですが、アクセス制度を認める医療機関としては、一定の体制が整った医療機関に限定すべきではないか。3つ目の中ボツですが、薬物を使用する場合には、使われる方に対する十分なインフォームドコンセントを前提とすることにより、患者の皆さんの自己責任で認められるべきものでないかと考えられるということです。なお一層、自己責任の範囲とか補償や免責等のあり方については、引き続き検討が必要ではないか。アクセス制度の裏打ちのような形になりますが、アクセス制度により未承認薬が国内で使用できるようになる場合は、個人輸入上の対応が必要ではないかというご意見があったかと思えます。

11頁の1つ目の○です。欧米での承認等があるが我が国では未承認の、いわゆる適応外薬の取扱いについても、引き続き今後検討が必要であるということ、厚生労働省において検討を進めるべきというご意見があったかと思えます。

11頁の(3)は優先審査権の付与についてです。(4)はその他の運用改善が望まれる事項として、とりまとめさせていただきましたが、論点の際に、外枠の大きな括弧で、必ずしも法律改正に結び付くものではないけれどもということで論点として挙げられたものについて、それぞれ改善について引き続き必要であるというご指摘があったかと思えます。

11頁の下のほうの2「医療機器の特性を踏まえた制度の創設」です。これについては1つ目の○にあるように、医療機器については種類が多いとか、機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われるなど、医薬品と性格が異なるものであるというご意見。また12頁の1つ目の○ですが、医療機器の開発は臨床の現場により医師が主体的に考案した後、企業が開発に至るといった形での医療機器の特殊性などもあり、そういったことを考えると、医療機器の開発については、臨床研究の体制の支援といったものが重要ではないか、といった意見があったかと思えます。

12頁の上から2つ目の○ですが、医療機器等については、この検討会においても以下に述べるような議論をしていただきましたが、さらに下の(1)以下でとりまとめた論点、方向性のみに限らず、一層の合理的な規制のためにさらなる検討をすべき内容が数多く含まれている。したがって、これらについて議論を重ねる必要があるのではないかというご意見があったかと思えます。また、当然ながら法律改正をしなくても合理化を図る余地もかなり多岐にわたりますので、着実に制度改革の改善を図るべきではないかというご意見があったかと思えます。3つ目の○については、そういったことも踏まえ、法律改正、あるいは必要なそれ以外の制度改革についても、引き続き検討が必要であるというご意見があったかと思えます。

その下の(1)ですが、医療機器に関する制度の見直しをするべき事項です。1つ目の○ですが、医療機器が先ほど若干言及させていただいたような特殊性があることを考えると、医療機器の製造販売業の許可要件等について見直しの検討が必要ではないか。2つ目の○ですが、QMS、品質管理システムに関する調査については、現在は薬事法上は製品1つひとつが調査の対象となっていますが、医療機器については製造上の特殊性を考えると、製品群ごとに調査対象をまとめる等の方策について検討が必要ではないか、というご意見があったかと思えます。

13頁の1つ目の○はソフトウェアに関する問題提起でした。ソフトウェアについても、医療機器の中でソフトウェアの善し悪しが医療機器の性能に大きくかかることから、ソフトウェアも単体としての有効性・安全性を評価することが必要ではないか。現在これについては、法律上ソフトウェアが単体の規制の対象になるかどうかについては、若干不明確な点などもありますので、これを明らかにする必要があるのではないかというご指摘があったかと思えます。

お時間の都合もありますので細かいところは省略させていただいて、次は13頁の3「再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応」についてです。再生医療関係の製品については、1つ目の○から2つ目の○にかけて概要が述べられております。非常に現在、日進月歩で日々技術が進歩しているといったことを考えると、今後、規制のあり方について、レギュトリーサイエンスの考え方にに基づき、あらかじめ製品開発や治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定を速やかにする必要があるのではないか、というご指摘があったかと思えます。

したがって、14頁の上から2つ目、3つ目の○ですが、再生医療製品について、今後、技術の動向を考えながら、実態を把握しながら、法制度上でどのように取り扱うべきかについて、引き続き検討を行うべきであるというご指摘があったかと思えます。なお4つ目の○にあるように、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」といったものも内部的にはありましたが、今後は提言の見直し等のフォローアップを行うことも必要ではないか、というご意見があったかと思えます。

14頁以下ですが、1つは4「PMDA等の体制の充実等」です。(1)にあるように、PMDAについては、質・量ともにさらに充実が必要というご意見。15頁の(2)臨床研究等については、ICH-GCPに沿った形での臨床研究が進むような支援体制、あるいは制度の、薬事法上のGCPの取扱いの見直しなども必要ではないか、というご意見があったかと思えます。

16頁から3「医薬品等監視の強化について」です。(1)にあるように、個人輸入についての体制の強化が必要ではないか。先ほど2の(1)(2)のアクセス制度のところでも若干言及させていただきましたが、国内である程度の対応を図れることを考えると、裏打ちのところをどう考えるかという点が1点。偽薬等により、個人輸入をする際に安全な薬がきちんと輸入される方の手元に届くかどうかといった点について、監視の強化が必要ではないかのご指摘があったのが(1)です。

(2)は、薬事法上の麻薬に類するような薬のカテゴリーとして指定薬という仕組みがありますが、現在、指定薬は麻薬ではありませんので、あるいは覚醒剤ではありませんので、麻薬取締官が関与することが権限上できないという問題があります。これについても指定薬の取締等について、麻薬取締官が一定の関与が行えるように制度改革が必要ではないかということです。

駆け足で申し上げさせていただきましたが、資料1の概要は以上のとおりです。また、参考資料としてご用意させていただいていないのですが、この中の関係する事項として、以前、薬事法上の添付文書の位置づけが若干変わった場合に、医師の皆さんが処方される際に患者さんに説明される文書の性格がどのような形で影響を受けるか、受けないかについてご質問があったかと思えます。この点について十分お答えができていなかった可能性がありますので、ここで簡単に説明させていただきます。安全対策課長から説明します。

○俵木安全対策課長 前回の部会の最後にもご指摘をいただき、明確にお答えしておりませんでしたので説明させていただきます。先生方や薬剤師の先生方が医薬品を処方または調剤する際に、患者さんに薬剤情報提供書というものをお渡しいただくわけですが、その内容に今回の「薬事法上における添付文書の位置づけの明確化」ということが影響するかどうかという指摘です。今回の添付文書の位置づけの明確化というのは、添付文書の内容を国等がどのように確認し、適切な指導・監督を行っていくかという点について、法制度上明らかにしようということです。そこが法律上明らかにすることをもって、薬剤情報提供書の内容に何らかの法的な規制が及ぶことはないということをご報告いたします。

○永井部会長 それでは、とりまとめ案について議論したいと思えます。今日は1の安全対策のところを中心に議論をお願いし、残った時間でそれ以外のところと質疑応答を取りたいと思えます。まずは1の安全対策への取組の促進についてですが、資料1の9頁の上の(8)までのところについて、皆様からご意見をお願いいたします。

○坂田委員 本日、意見書を出させていただいておりますので、その説明をさせていただきます。厚生労働省と事前レクの際に指摘をさせていただいたので、とりまとめ案が一部削除あるいは追記されております。今回の意見書は、事前レク前のとりまとめ案に対するものです。資料1-4などというものも全くありませんでしたが、今回は入っております。私の意見書をご覧いただけますでしょうか。読ませていただきます。

この度、事務局から第9回部会での資料として「薬事法等制度改革について」とりまとめ(案)が送付されてきました。一読しましたが、これまでの議論を余りに恣意的にまとめたものであり、審議内容を歪曲していると受け止めています。当日提出される上記資料については、下記の点を修正して頂くべきであることを意見として述べさせていただきます。

11「全般について」。言うまでもありませんが、「とりまとめ案」とは、「委員の意見」をとりまとめたものであるはずですが、今回の「とりまとめ案」には、委員が誰も述べていない「単なる事務局意見」を、あたかも、委員が述べた意見であるかのように記載されている項目があり（下記の第三者組織部分など）、極めて不適切です。単なる事務局意見にとどまるものは削除すべきです。また、同「とりまとめ案」は、全体に誰のものか分からないままに個別の意見が羅列されています。意見を述べた委員の氏名といつの部会における発言ないし意見書に基づくものであるかを、○のついているすべての項目について特定して明記してください。とりまとめ案では意見が要約されていますが、読む者に正確に伝わるとは限りませんから、元の意見等に戻って確認できるようにしておく必要があります。補足ですが、最終のとりまとめ案には、もちろん委員の名前等は入りませんが、討議を行う上では明記していただくことは必要です。

さらに、同「とりまとめ案」は、上記のとおり委員が発言していない事柄を記載する一方で、委員が発言した事柄（特に、再評価や患者からの副作用報告制度など安全対策の項目）をいくつも落としています。私は7月22日付意見書で対応が必要な12項目をあげていますが、きちんと反映されていません。恣意的としか言いようがありません。

2「1(3)添付文書の位置づけ等の見直し」について。私は、薬害被害者という観点から添付文書を承認制度の対象とする1の意見を主張してきました。もちろん、部会での審議において2の意見を述べた委員がおられたことも承知しています。検証委員会の最終提言は、過去の薬害の反省の上にたって、二度と同じような悲劇を繰り返さないという観点からこの問題をとりあげており、私たち薬害被害者としては、1の方法が最も提言に即したものであると考えます。しかしながら、「とりまとめ案」は、2の意見の論拠について詳述する一方、1についてはほとんど説明がありません。1案が、2案の指摘する問題点について諸外国での制度と比較して問題のないことを述べている点など全く無視しています。二つの案があったことを説明する場合、どちらも公平にその論拠をきちんと説明しなければ、事務局としての公正さを疑わざるを得ません。公平な両論併記にしてください。

3「1(4)医薬品等監視・評価組織の設置」について。この案は、この部会における議論状況を著しく歪曲しています。以前の資料ですが、3番目の○印は、「やむを得ないものであるとも考えられた」と締めくくり、4番目の○印では「設置のあり方については意見の一致に至ることができなかった」と記載していますが、これは委員の意見ではありません。単なる事務局意見です。既存の審議会に部会を設置する方向で対応するとの事務局案が出されたのは10月の部会ですが、これを受けたこの部会での議論においては、この事務局案について発言したのは、私以外には、寺野委員、花井委員以外いらっやらないはずですが、この中のどなたも、第三者組織を新たな八条委員会とすることに消極的な意見を述べられたことはありません。このような、事務局意見をあたかも委員の意見であるかのように記載した「とりまとめ(案)」なるものを委員や部会傍聴者に配布すること自体、厚生労働省が恣意的に部会を運営し、部会を隠れ蓑にしたとの疑念を引き起こすものと恐れます。直ちに、この部分は、全面的に書き直しをしていただき、委員の中に八条委員会としての立ち上げを求める意見があり、それに対する特段の反対意見がなかったことを明記して下さい。以上です。

○永井部会長 このとりまとめ案に対しては、事前レク等でも各委員がいろいろな意見を述べられていると思いますし、おそらく坂田委員の意見も入っていると思います。そのような意味では、むしろこれを基にして、今後どのようにして、これをさらにいいものにしていくかどうかということではないかと思うのですが、いかがでしょうか。とりあえず、不都合な部分を具体的に指摘していただくのがいいと思いますが、いかがですか。

○寺野委員 前の検証委員会での経験から言うと、最終提言には委員の名前は出ていないのですが、その裏づけとなるような、この結論というかまとめに関しては、どの委員がどう言ったということの資料はあるのですよね。ほかの委員会でもあるので、それはあったほうがいいのではないかと。とりまとめそのものには必要ないと思いますが、その資料はきちんと揃えておいて、誰がどう言ったかを明確にすることは必要ではないか、そのような意見ではないかと思います。

○永井部会長 これからそれぞれについて賛成か、反対かを言っていくのもいいと思います。

○寺野委員 そうではなくて、前のとりまとめの中にある見解、発言だと言っているのです。

○永井部会長 それは議事で発言された方もいるでしょうし、あとから口頭で言った方もいるでしょうし、あるいは事前レクで言った方もいると思うのです。それを全部洗い出せるかどうか。

○寺野委員 事前レクまで言われると、ちょっとわからない。

○永井部会長 実際、いま坂田委員も、実は私の意見も事前レクで言ったのが入っていますので、これを全部文章で戻るというのは可能でしょうか。事務局、いかがでしょうか。

○宮本総務課長 時間を相当いただかないと、厳しいことは厳しいと思います。

○永井部会長 やはりこれを基にして、これから本格的なとりまとめを作るのだと思いますので、ここがおかしいということ、あるいはこれはこうすべきだ、これは除く、これを加えるというのは、まさにここから始まるのだと思います。

○花井委員 テクニカルな問題として、最初からこの意見は何々委員、何々委員の意見みたいを書いてあればわかりやすいと思うので、基本的に今の意見に賛成ですし、そうすべきだと思うのです。少なくとも、事務局提案については事務局提案と書いておくことは最低ではないか。なぜかと言うと、事務局提案で誰も言っていないですが、今回薬事法を載せたい、載せておいたほうがいいという、例えば最後の「指定薬物の取締強化」などというのは、当然これは事務局提案で、しかも誰も反対しないと思うのです。ですから、そのようなのは事務局提案と書いておけば、これは厚生労働省として今回の薬事法に載せたいのだなとわかるわけです。見たらわかるのですが、特に議論になったところについては、事務局提案なのか委員の意見なのか、揉めるところはあると思います。特に第三者機関で、厚生科学審議会などというのは誰も委員は言い出していないのに、それは事務局が提案されたわけですが、坂田委員としても、そういうことがあるので承服しがたい部分もあるのだと思います。事務局提案に関しては事務局提案として、今ここでのいうのは無理でしょうが、もし次回やるのであれば、そういうことはできるのではないのでしょうか。

○永井部会長 議論の中で、ここは事務局が提案しているというところについては明確にさせていただいたほうがいいですね。まとめについて、どこの項目でも結構ですが、11についてご意見をお願いいたします。

○片木委員 5頁の「副作用報告等の収集・整理・分析の強化」に関しては、PMDAに情報を一元化して分析をするというところまでは非常に踏み込んでいただき、ありがとうございます。ただ、できれば、情報を集めて分析をして、患者を守るためにどう活かすかといったところを提案していただきたいと思っています。

添付文書のところで、「患者の安全を守るためにはこのようにしたほうがいいのではないか」と一度提案したことですが、例えば緊急安全性情報とかブルーレータールが出て、それが厚生労働省のWebサイトに載って、文書として関係何とかが厚生局といった所に送られ、そこから医療機関に対して通知が行くような対策をとられていると思うのですが、それが患者さんに薬を処方する医師に届かなくては何にもならないし、ブルーレータールにしても、企業の方が配ったブルーレータールを、薬剤部でファイルにただ綴じているだけでは患者を守れないと思うのです。それに関しては、薬を処方する医師や看護師など医療に当たっているスタッフにまず届くということを、PMDAと安全対策課でもきちんと話されていると思いますが、そこをもうちょっとわかりやすく書いていただくとか、緊急性・安全性情報などの報告がPMDAに来た際には、どれぐらいで出して、どのように速やかに対応するかということがはっきりしたほうが、患者さんの安全を守るという観点からはいいのではないかと思いますので、その辺をもう少し書き加えていただければと思います。

○永井部会長 いまの点については、いかがでしょうか。これは非常に重要なところで、添付文書を承認事項にするかどうか、しないのであれば、ここは相当強化しないといけないという議論だったと思います。そこを具体的にもう少し踏み込めないかというご意見だと思いますが、いかがでしょうか。事務局あるいは安全対策課から、いかがですか。

○七海委員 片木さんのご意見はもっともだと思います。私ども薬剤師会も、消費者相談ですべての情報を集めるようにしております。また、PMDAと定期的に情報交換し、それを反映させております。PMDAでは、いわゆる添付文書が変わったときには、それをもっとわかりやすく解説できるように、PMDAのホームページから引っ張り出せるような方法になっております。私どももそれを利用しているのですが、それが十分かと言うと、さらなる情報が

必要だろうと思います。

私も薬剤師が、一義的には副作用を受け止めて、それを報告して安全に使用するという責務を負っておりますが、これはPMDAとも協議しながらということです。しかし、随分改善されているのではないかと私自身は思っております。専門家同士だから、添付文書は結構わかりにくいですが、しかしながら、それをたどっていくと、わかりやすい一般向けの文書を作られて、それが患者指導に役に立っていると思います。

○永井部会長 ただ、一般的な時間のあるときはいいですが、例えば新薬で新しい未知の副作用、あるいは既知であっても、思ったよりも高頻度で起こっているようなときは、速やかに対応しなければいけないわけですから、その辺の体制を企業の努力任せでいいのかどうか。もっとしっかりとしたシステムを作るべきだろうと思うのですが、安全対策課からいかがですか。

○依木安全対策課長 集めた情報を評価して、それを先生方へフィードバックしていかなければ患者さんの役に立たないわけですから、ご指摘のとおりです。私どもも先生方の手元にどうやってお届けするかということでは、いろいろな取組を行ってきたつもりです。いまPMDAではメディナビというもので、例えばドクターレターまたは使用上の注意の改訂があった場合には、即日メールで登録している方々に直接情報を届けられるようなシステムを運用しております。それをできるだけ多くの医療関係者に登録していただきたいということで、今いろいろな改善を図っているところです。さまざまなご指摘もいただきながら、内容の改善または登録の手続きの改善、お届けする情報の充実といったことを図っていきたくて考えております。

また、患者さんご自身にも副作用のことをよく理解していただき、第一発見者として副作用を発見していただくことも重要なことですので、患者さん向けのわかりやすい情報提供のあり方についても検討を進めていきたくて考えております。その点については、もう少し書き込ませていただければと思います。

○鈴木委員 いま課長からお話がありましたが、今後は副作用の情報がPMDAのほうに一元化されるとか、あるいは医療関係者への情報提供や患者さんへの情報提供が、PMDAを通してなされるということになれば、安全対策でのPMDAの責任は大変重くなってくると思います。「PMDA等の体制の充実等」という項目がありますが、安全対策という点についても体制の強化を、文言としてかなりしっかり入れてほしいと思います。

○花井委員 いまのことに関連して、これはたぶん反映させることは難しかったかと思うのですが、3頁に関係者の責務ということが書いてあります。これはこれでよろしいかと思いますが、施設について、例えば薬剤師さんが施設の中で、医薬品についてはドクターレターなどいろいろな情報が集まってくるわけですが、それを各科に適切にデリバリーしないといけない。例えば、医師が個人的にPMDAからのメールを受け取っていくと、メールで溢れてしまうわけです。各診療科が重要であるものを情報として適切に回すということは、おそらく薬剤師の仕事だと思うのですが、施設にも医薬品の安全ということに対して一定の役割がないと、薬剤師さん頑張っただけ、お医者さん頑張っただけと言っても難しいので、施設にも医薬品情報を速やかに伝達するような努力をする、そういった何らかの枠組みを持つべきみたいなことをちょっと書き込んでいただきたいと思うのですが、これは難しいですか。そうすれば、今ここで法律で定めて強制しなくても、その後、いわゆる病院の機能としてそこを充実させることがある種推奨される、このようなことを考えているわけです。

○宮本総務課長 ちょっと検討させていただきたいと思います。施設という法人的な組織といいますか、法人格に責務を課するという例はなかなか難しいのかなと。結局、施設の中でそれぞれの役割に応じて分担された職種の皆さんがいるわけですから、施設としての責務というか役割分担というのは、分解すると個々の担当者の責務という形に還元されてしまうのではないかと思います。お約束はできませんが、関係部局にも様子を聞いてみます。

○花井委員 「医療機関は」という主語で何か書けるか、ということだと思います。

○依木安全対策課長 薬事法77条の3に、企業には医薬関係者に情報を提供する義務がかかっており、使う側である施設の開設者と医師、薬剤師等の医薬関係者個人に対しては、適正な使用に必要な情報を収集し、それを利用する努力義務が課せられておりますので、いまの法律にも書かれているということです。

○望月(眞)委員 まさに私が書いてほしかったのが、花井委員のお話に出たときの3で、ここには情報提供を行う責務だけしか書いていないので、情報を収集し、活用することの責務というのを書けたらよいのではないかと思います。薬事法第77条の3があるのは承知しているところですが、もし、個別の人たちの役割として書くのであれば、それも(提供だけでなく、収集と活用)ここにまとめて書いていただきたいと思います。

もう1つ、いま花井委員の言われたことに関して、法律でどう書けるかはわかりませんが、別の制度として、いま診療報酬の中に「医薬品安全性情報等管理体制加算」というのがありまして、先ほど言われたように、病院内で緊急に安全対策を講じなければならない事象が発生した場合には、医薬品情報室等がある場合はそこが一元的にとりまとめて、その情報が必要な医師に必ず伝達できるような仕組みを持つことに関して、それを促進する方策が現在講じられてはいるのです。それを法的な別の形で促進するという側面をいま作れというのが花井委員のご意見なのかなと思いましたが、法律ができないとすれば、診療報酬のような方法で促進することも、1つ方法としてはあるかなと思いましたが。

○堀田委員 いまの議論についてですが、例えば保険診療の場合ですと、保険医と保険医療機関の二重規定になっていて、両方が守らなければいけないことになっています。この場合は医療従事者と医療機関との関係がどうなのかという議論だと思うのですが、法律としては二重規定というのがあり得ると私は思っております。確かに、個々の医師、薬剤師に義務を課すのもいいけれども、やはり医療機関としても何らかの責務を系統的に持つことは必要かもしれません。それをどのように書き込むかは別ですが、そんな印象を持っております。

○羽生田委員 そういったシステムがきちっとできている病院は、診療報酬上の形で担保することは可能ですが、小さな医療機関では非常に難しい話で、法律の規制を過度にされると非常に負担が大きくなる、それを担保する手立てがないというのが状況です。私はメディナビの情報を集めていますが、多過ぎて読み切れないぐらいに非常に大変です。時間がない中でそういったものを集めること、いろいろなものを集めなければならないのは当然わかっていますけれども、法律で縛られるということになると、すべての使用情報を収集するという責務は非常に厳しい状況になることが考えられます。

○永井部会長 ただ、これは制度改革の話ですし、まずは行政の責任なり、システム整備なりをしっかりと明記したほうがいように思うのですが、どうでしょうか。

○片木委員 厚労省のWebサイトに載っている緊急安全性情報や安全性情報では、メディナビのように情報が氾濫しない程度だと思いますし、あそこに緊急安全性情報が載るぐらいのものというのは非常に重篤なものだと思うので、それに関してはきちんと伝わるようにしていただくことは大事ではないかと思います。

○永井部会長 そうしたことに対して、行政は責務を負っているのだということは明記したほうがいいと思います。

○七海委員 先ほどの羽生田先生のご意見に関連するかもしれませんが、大きな意味でメディナビの情報は非常に大量ですので、それを選択することは大変なことから、法で縛るというのはきついなという気はいたします。3頁の(1)の1つ目の

○の最終行には、「目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである」という大見出しがあるわけですから、この基準に沿って、最後まで法律ということではないのではないかと。患者さんの安全を守ることは、当然我々の責務ですが、すべて法律でというのはやはり大変な気がいたします。

○永井部会長 ただ、それこそ今までの薬害の反省の下に、いままでもそうだったと思うのですが、現場任せ、企業任せ、医療機関任せになっているとしても起こってくる、それをどのように防止するかということで、いま我々は議論しているのではないかと思うのです。できれば、より明確に書いたほうがいように思いますが、いかがでしょうか。

○羽生田委員 8月ごろに、何の薬だったか記憶にないのですが、緊急の薬剤の情報が一度出ました。あれは厚生労働省からの通知と同時、あるいはそれより早くメーカーからの情報が来て、たぶん2日、3日以内には全国に届いています。そのようなシステムがあるわけですから、それをそのまま書き込むか、書き込まないにしても、そういうものがきちっと動いているということは現実にはあります。その辺をどう書き込むかは別問題として。

○俵木安全対策課長 緊急安全性情報、また、その次に記載されているブルーレーダーという安全性速報については、この10月から新しい配布の指針の運用を開始しておりまして、もちろん、メーカーからも迅速に提供しますが、PMDAのメディナビも使い、PMDAのホームページも使って、多くの人により早く情報を届けるために動き出しておりますので、そういったところも書き込めれば、書き込ませていただきたいと思います。

○永井部会長 今回は、いままでになく速かったと思います。そのようなことが恒常的にできるようなシステムにしていきたいと思いますということだと思います。

○羽生田委員 情報というのはインターネットを使うことによって非常に速く、広く流れるのですが、現実にはインターネットを見ていない方も非常に多いのです。この間の情報もファックスでダツと流れました。インターネットだけが十分な情報だと理解されては困るので、そちらにも必ず使えるように。

○俵木安全対策課長 あのかは医師会にもご協力いただきまして、ファックスで会員の皆様にお送りをお願いをして、直ちにやっていたきました。大変ありがとうございました。

○永井部会長 そのほか何かあればお願いいたします。

○寺野委員 前回、永井部会長と約束したことがありまして、「第三者監視・評価組織」に関して。

○永井部会長 いまは1のところについてで、9頁までの議論にしていきたいと思います。

○寺野委員 9頁までに入っておりますが、議論する時間を与えていただければ、いつでも結構です。

○永井部会長 7頁の件でしたら、どうぞお願いいたします。

○寺野委員 終わりのほうでいつも尻切れトンボになってチョロチョロと議論しただけでしたので、今回は時間をしっかりいただくという約束をしていました。「第三者監視・評価組織」に関して、約束どおり、改正条文案を参考資料3として提示させていただいております。とりまとめ案の前提としてのとりまとめ案ですが、第三者組織については3頁と7頁にいろいろ書いてあります。そこで、いくつか指摘をしておきたいのです。3頁のいちばん上の○「第三者組織については」というところで、最終提言にある独立性云々という第三者組織がなぜ必要とされているのか、その背景にある云々というので、それを十分に踏まえた対応を望むものである、これはさっぱり趣旨不明の内容であることを1つ指摘しておきたいと思います。なぜ必要かなどということは、当然のことながら最終提言にも書いてあるし、これについては皆さん異議がないことを、先般確認してあるはずですが、このような表現は非常に不満だというのが1点あります。

7頁の(4)もなかなか大変で、設置の問題についてです。2つ目の○はこのような形でいいのですが、3つ目の○に閣議決定云々の問題があって、できるだけ迅速にということで、「厚生労働省の厚生科学審議会に部会を新設する方向で検討する案が、評価・監視組織を一刻も早く設置するための案として示された」とありますが、別に案として示されていることはないと思います。そのような発言は若干あったかもしれませんが、案として示されたわけではなく、この項は削除してほしいというのが1点です。

もう1つ、今日初めて見たのですが、資料1-4で、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言についてということで整理されているのですが、「○を付けた項目番号については、法律改正が必要と考えられる事項」となっています。これは一体どういうことか、というのが私の意見です。しかも、いま私が話そうとしている第三者監視・評価組織は18番で、△が付いているのです。この△、△の定義もないけれども、こういうことを我々は要求していると。これに関しては、○は誰が判断して付けたのか、我々はこのようにことを議論していませんから、全部外すか、△は○にしてみたいという強い要求です。よろしいですね。

それを前提として、私の改正条文案というのを、永井部会長との約束で参考資料3として作ってみました。

○永井部会長 まず2点について、事務局から説明をお聞きしたいのですが、最初の「厚生科学審議会に部会を設置する」というのは、発言があったということですか、それとも事務局提案ということでしょうか。

○宮本総務課長 事務局提案としてお示したという意味で、案が示されたという形で書かせていただいたものです。

○永井部会長 事務局提案ということですね。

○宮本総務課長 そうです。

○永井部会長 それから、先ほどあった△はどのような意味でしょうか。

○宮本総務課長 ○は事務局において法律改正が必要でないかと考えられるという意味で、委員の皆様から、これは法律改正が必要とか、これは必要でないという意見があったという意味ではありません。△にしたのは、この点について法律にするかどうか、資料を用意した段階においては、どちらかがはっきりしていなかったということではないかと思ったので、とりあえず、○でもないけれども、無印でもないということです。

○を付けるかどうかという話については、前回いろいろナリストを並べた際に、どれが法律改正に響くのかははっきりしないというご批判もありましたので、それを踏まえて事務局として、これは法律改正が必要ではないかと考えられること。考えられると申しましたのは、法制局という法律を審査する所とも相談しなければいけませんので、○が付いている所は法律改正は要らないという審査結果があるかもしれませんが、あるいは○が付いていないけれども、これをやるなら法律改正が要るのではないということもあるかもしれないので、考えられるという形で印を付けたということです。

○寺野委員 結論として、○や△については全部外すということにしていだかないと、委員会として承認できないと思います。なぜかと言うと、閣議にしろ、法制局にしろ、これが資料として出るときに、○があるかないかというのは非常に大きいからです。仮に私が委員だとしたら、○か△かは非常に重視すると思います。これは自然なこと、人間の性です。委員会の意見ではないのに、当局の判断で○や△を付けたりすることは越権行為だと思うのです。ですから、これは外す。

○永井部会長 いかがですか。別に外してもいいのでしょうか。

○宮本総務課長 先ほど申しましたように、どれが法律改正になりそうか印を付けてほしいという要望があったものに対して、お答えしようとしてやった話ですので、別に外すことに問題はありません。

○寺野委員 それならそれで結構です。

○永井部会長 その上で寺野委員から説明をお願いいたします。

○寺野委員 今日は時間を取っていいはずだったのですが、あまり取らないようにします。参考資料3で出した条文案は、基本的に3つの考え方があると思うのです。第1点は、ここで出した条文案を新法として作るということです。第2点としては、これは薬事法の第何章かわかりませんが、その中の章立てで入れる。ここには出ていませんが、前にちよっと話が出たのは、1つ重要な条文を設けて、そのほかに政令なり、規則なりにするという形のものも

あり得るだろうと。しかし、私は最後のものはここで議論せずに出てしまうから、やはりこのような形で条文案を作って、草立てでするのがいいかなと思っております。

何が大事かと言うと、先ほど言った7頁、厚生科学審議会の部会となるのか、八条委員会となるのかについては極めて重要な影響を持つということ。それだけで決まるわけではないですが、ここで法律をきちんと草立てで作っておけば、前に花井委員が指摘されたように、法施行型の委員会というもので、閣議決定とは関係なく作ることができる委員会のはずであるという話になってくるのです。そのようなことにすると、やはり法律をきちんと作るべきであると。薬事法改正の目玉として、この点を入れるべきであるというのが私の考え方です。

その中で、どのような条文がいいかということについてはざっと作って、これは第三者監視・評価組織についてワーキンググループが最終提言として出したものを、法文の中に流し込んだだけです。ですから、ほとんどそれに従っています。山本先生などが見たら、まだ法文にはなっていないではないかと言われるのもよくわかっていますが、あえて、このようにラフな形で出しております。結局、法文は法制局が作るわけですし、それはプロに任せておけばいいわけで、本質的に言いたいことは何か、どこを入れるべきかということをおの中に取入れたということに理解していただきたい。

対照しながら読んでいけばいいのですが、とても時間がないので、ざっと言いますと、最初に「設置及び目的」というのを入れています。薬害の発生および拡大を未然に防止するため、厚生労働省に薬害防止に関する第三者監視・評価委員会を置く。厚生労働省に置くというのは、「当面」という言葉が前のものには付いてははずです。

「権能」としては、これもとりまとめの中にきちんと書いてほしいのですが、委員会は前項の目的を達成するためのものということで、以下の事務をつかさどると。イ、ロ、ハがいいのか、1、2、3がいいのか、法的な技術は別として、項目は1つしかないですから。自ら発議して、調査・審議すること、これも最終提案にあります。また、厚生労働省、PMDA等々に対して、薬害防止のために適切な措置をとるように提言、勧告、意見具申を行うこと。そして、前項に基づき講じた措置について関係行政機関に報告を求めること、こちらも流し込んだものです。

また「資料の提出要求等」というのがありますが、委員会はPMDA等から定期的に情報の報告を受けること。また、情報を収集することができること。3項として、以下の権限を有するということで、外部からの情報の収集とか協力などといったことを規定しています。そして「職権の行使」として、委員会の委員は自ら審議事項を発議することができ、独立して職権を行う。そして委員会は、組織としては薬害被害者、市民等々10人以内で組織する。次頁以降は、消費者委員会が新しい委員会の法案としてありますので、そのようなところも模範として書いております。再任とは何回やっていいのか等、内部についてはまだいろいろな問題がありますが、そうしたところは目をつぶっていただきたい、それは法制局で考えることだと思います。

事務局を置く、運営はこのようにするなどといったこと、全部説明していると時間がないので趣旨だけ申し上げました。これは最終提言にある内容で、お読みいただいていると思いますので、あえて繰り返す必要はないと思います。

たぶん、この部会としては初めてのことで、薬事法の具体的な改正条文案を提案いたします。これを参考にしていただき、民主党にしろ、内閣にしろ、あるいは法制局にしろ、練っていただいて国会に出していただきたい。1つの提案として、このようなものを出します。これは前回、永井部会長との約束です。

○永井部会長 要するに、法施行型にするときは、このようなイメージであると。

○寺野委員 そうです。これがないと、法施行は確かにできないでしょうから。

○永井部会長 この点について、山本委員からご意見をお願いいたします。

○山本委員 まず、法施行型にするために、薬事法の中にこのようなことを書けば必ず法施行型になる、というわけではおそろくないのではないかと。つまり、任務、事務がどのようなものであるか、それが政策の立案ではなくて、むしろ個別の処分をする、あるいは個別の処分に関する審議等をするということであれば、それは法施行型であるということになると思いますので、このように書いたら、すぐ法施行型になるというわけでもないと思います。

この場で細かいことをいろいろ議論しても仕方ありませんので特に申しませんが、方向としていいですか、ここに書かれていることは、もし審議会を新設するとすれば、それほど無理なことが書かれているわけではないのではないかと思います。ただ、先ほどの法施行型かどうかという点と絡むところで言いますと、2番目の「権能」の部分で、ここではもう少しはっきりと、むしろ、どのようなことをする機関なのかということを示しておく必要があるのではないかと思います。つまり、ここで書かれている権能というのは。

○寺野委員 抽象的ですね。

○山本委員 どのような手段をとるかという話ですので、むしろ、どのような目的でこの機関が動くかということをはっきりさせることが必要ではないかだと思います。この場で議論をするか、あるいは寺野先生にもう一度お骨折りいただくかということにはなるのですが、いろいろな所に行っていくときに、やはりそこをはっきりさせておく必要があるなと思います。

○寺野委員 おっしゃるとおりだと思います。非常に簡潔に書いたためにそのようになってしまったので、最終提案でも目的等については、もっと長く、詳しく書いてあるのです。もう少し具体化することが必要で、いま山本委員が言われたことは全くそのとおりですから、必要に応じていつでも付け加えます。法施行型の委員会を作ることにについては、必ずしもそうはならないと言われたのですが、それもそのとおりです。必ずなるのであったら、苦労はないのです。必ずしもならないのではなくて、閣議決定のために基本的な委員会にすると、閣議決定があるから絶対ならないと言われたから、なる可能性のあるものを出しているわけです。ですから、100%なるとして出しているわけではありません。ただ、そのような方向に行きたいという希望です。

○永井部会長 いかがでしょうか。可能であれば、それでいいのではないかと。

○山本委員 この審議会の最初のほうでも申しましたが、組織を作る場合に論理的に必ずこうでなくてはいけないという制約はそれほど多くはないです。ただ、現実に行政改革等の制約があるということはどう考えるかということです。したがって、こういう案は案として1つあり得るのではないかと思います。ただ、事務局案として出されたというのは、もしもこれが現実に通らない、なかなか難しいというときに、しかし、それでは何もなしということでは全く提言が活かされないことになりますので、現実これではどうも通らないというときに、なるべくここに寺野先生が出されたような方向を活かしながら現実としてどういうものを作っていくか、という意味でおそらく書かれているのではないかと思います。

○寺野委員 そうですね。私も全くそれも賛成します。山本委員は本当にいい意見をおっしゃっていて感心しているのですが、実はそうなのです。ただ、このとりまとめ案の表現だと、自然に部会のほうに引っ張られるような書き方になっているために、やむを得ない場合には部会ということはあるということを我々も覚悟せざるを得ないのですが、やはり基本的には独立した審議会の方向で行くべきであるという、やはり正道、王道を行くべきであるというのが私の考え方です。ですから山本委員のおっしゃることはよくわかります、そうだと思います。

○花井委員 厚生科学審議会にぶら下げる話であれば法律改正は要らないので、寺野委員のおっしゃる、私もずっとそれは法律作れと言っているわけですから、事務局としてはお骨折りいただいてせっかく事務局案を出したのですが、報告書からは7頁の(4)の3つ目の○はもう外れてしまって、上の2つ目の○のところに、もしくは3つ目の○のところに薬事法の中にそれをするとか、私が無謀にも言った単独で1本作るべきと、そういう意見もあったと。法律によって何らかの施策を講じるということをおの部会としてのとりまとめにしておいて、次善の策であれば法律改正にならないのですから、それはまた別途の可能性として。ここに載らなかったからといって、では、絶対に次善の策はできないかといったら、それは必ずしもそうではないので、それは一応この部会としては法で書くということにとりまとめにしてもいいのではないかと。

事務局の面子とか、そういうのがあるのであれば別ですが、せっかくお出しになった、それはよくわかりました。いまのやりとりにあつたように、これだったら何とかなるということなので、それを明確に書いてとりまとめとしたほうが禍根を残さないのではないかと。

その意味では3頁のいちばん上の○の下の方の寺野先生が外せと発言した「その際には、最終提言にある」以降は、これは寺野先生がおっしゃるとおり、完全削除という形にして。3頁の寺野先生がいま削除すべきだと言ったところは、私もそのほうが、3頁のその上のところですね、「その際には」ということで。ちょっと、そもそもその中身についてもう1回議論し直せみたいのに読めないこともないので、これはすっきり削除して、いわゆる法律のありようについては、いま事務局の心の中にはいろいろあると思うのですが、そのようにとりまとめても、この部会としてはご了承いただけるのではないかと思います。

○寺野委員 何しろ賛成します。

○永井部会長 次善の策がきちんと出てくるかどうかと。山本委員、いかがですか、それはそう書いておかないといけないのか。

○山本委員 これは私の意見ですが、厚生科学審議会はやはり法律の中に書かれている、厚生労働省設置法の中に規定があります。仮に部会を置くとすると、この場でも、部会を置いただけでは、結局、親会によって部会の意見がつぶされてしまうのではないかと、というような意見があります。それを防ぐための手段としては、法令の中なるべく高いレベルに部会を位置づけることが必要なのではないかと思います。それからもう1つは、既存の審議会と厚生科学審議会ないしは部会との間の権限の関係を整理しておく必要が出てくるかと思えます。仮にその部会に最終提言に書かれているような権限を持たせる、しかもそれをなるべく高い権威を持った部会にするという点で言えば、薬事法ではないのですが、厚生労働省設置法の改正も考える必要が出てくるのではないかと思います。ですから私は、その点を明らかにする上でも残しておいたほうがむしろよろしいのではないかと思います。

○寺野委員 おっしゃることもよくわかるのですが、私は前にも言ったはずですが、こういう審議会の中の部会でこのような監視機構、評価機構を持った部会というのは現実にはないわけですね、いま独立した形で。ですから私は、そういう機能は部会では持てないのではないかと、ということも指摘したつもりなのです。ですから、いま山本委員がおっしゃるように、部会というものをもっと底上げして、レベルアップして、もっと権威を持たせるということであれば別ですが、いまの部会ではとても無理で。やはりこういう八条委員会とか独立した審議会として作っていない場合には、それは、しかし、厚生省として部会として置きましようというのはまた別にできると思えます。できますよね。法律は要らない。

○永井部会長 事務局から意見を聞きたいと思います。

○宮本総務課長 事務局の意見ということで困ってしまうのですが、1つは、審議会のご意見として、あくまでも何らかの法律に根拠を持つこういった新しい審議会を作るべきだというご意見というのは、ご意見としてはあり得る話だろうと思えますし、今回、寺野先生からご提言いただきましたこの提案の内容も比較的良好、若干「えっ」というところもありますが。

○寺野委員 どこですか。

○宮本総務課長 非常に些末と言われてしまうかもしれませんが、「職権の行使」で下から2つ目の「独立して」というのは、ざっと法令検査をかけてみるとあまり例がない規定だなというのが1点。ちょっとユニークな。

○寺野委員 それは法制局に任せてあるのです。

○宮本総務課長 わかりました。あと、実務的な話としましては、委員の皆さんは常勤もしくは非常勤という形で少し幅がありますから、大丈夫なのかと思ったりもしますが、常勤の委員の方を確保することになりますと、国家公務員としての責務が全部かかってきますので、転業禁止規定とか、まだ研究していないのですが、定年をどう整理するかとか。

○寺野委員 当然でしょうね。

○宮本総務課長 そういった問題が出まして、これを100%絶対活かせないと、一歩たりとも引いたら「厚生労働省、けしからん」ということであるとするならば、非常に厳しい感じもしますが、いままでのご意見を伺っている限りにおきましては、まずはこれを理想形として1つのモデルとして目指すべきではないのかというのは、審議会のご意見としてあり得るご意見かもしれません。ただ、その際に、万が一これがどうしても駄目なときにあとをどう整理するかというのは、厚生労働省において、先ほどのけしからんと言われたところの趣旨は、決して一から議論をするということを書いたつもりではなくて、文章表現が非常に拙くて恐縮なのですが、いずれにしろ何らかの形を作るときに最終提言の趣旨をちゃんと踏まえろ、ということをご叱咤いただくような文章として書いたつもりだったわけです。そのような趣旨のものをもう少しわかりやすく直す必要はあると思いますが、そういった形で文章をまとめるということなのかなと思っております。

○寺野委員 案文としては、実は私はもうちょっとパーフェクトなものを作ってみたのですが、それを作れば作るほど最終提言からちょっとずれていくところが出てくるのです。そこに書いていないことを入れざるを得ない。だから、これをちょっとラフ。最初に言ったでしょう、ラフだと。ラフに作っていますよと言っている。それは了解してもらえないと。山本委員から見ても、笑止千万だと思われると思いますが、それはこっちは覚悟の上です。いいですね。だから趣旨だけ。

○永井部会長 大体わかりました。寺野委員のご提案に対していかがでしょうか。

○寺野委員 私は花井委員に賛成します。

○永井部会長 むしろ理想形としてこれを前面に出すべきであるということですね。その点についてはいかがですか。

○堀田委員 趣旨は大変賛成ですし、第三者機関を作るということで、それをどこにどのような形で置くかという実質的な問題になると、私は法律に明くしないのでわかりませんが、最終的にとりまとめるときに、提言としては理想形として出す分には何も問題はないのではないかと考えます。最終的に、その落としどころをどうするかというのは、その次の問題と考えてもいいのではないかと思います。

○永井部会長 ほかに。

○寺野委員 そのとおりです。

○永井部会長 これは理想形としてこういう形で、こうあるべきであるという形で出していくと。よろしいでしょうか。

○寺野委員 すみません、ありがとうございました。

○永井部会長 それではこの位置づけについては、ただ、実際にはいろいろなテクニカルなことが起こってくると思うのです。そのときにはまた改めてご相談と、どこかできちんと対応しないといけないだろうと思えますが。そのほか、1に関してご意見はございませんでしょうか。もしなければ残りの部分についてご意見をいただきたいと思えます。2以降のところでは。

○澤委員 それでは、13頁からの再生医療のところを議論させていただきたいと思えます。一応、参考資料も付けております。全般には、再生医療に関しましては大変前向きに書いていただいています、いままでの議論もほとんど盛り込んでいただいていますので、私たちとしては非常に良い形ではあるかとは思いつつ、もう一息核心も突いてほしいなというようなところがございます。

その核心といいますのが、参考資料4の真ん中辺りにありますが、「『再生医療製品の特性』を踏まえて」ということなのです。これはまさに審査をスムーズにするような、もしくはそのためのガイドラインの方向性についての議論です。これは14頁のまとめの案のいちばん上の○の「更に」という文章の真ん中辺り、「今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定や」というところから出てくるわけです。その中の肝としてこのように書いていますような、特性が何かということから、比較試験ばかりではなくてやはりsingle armのデザインを考えると、承認審査等についても、迅速承認をしながら保険適用を直には行わない場合も鑑みると、ということ。

それから、レギュラトリーサイエンスを重視して、さらにデータベースを構築、もしくはレジストリーをしっかりと作っていくようなことを肝として考えていただきたい。一言「ガイドラインの策定」と書いておられますが、そこが大事だということを認識したいと思っています。

その次に「医師主導治験に対する」と書いてあるのですが、この医師主導治験の成立ち自身は、最初は適応拡大等を鑑みた形でスタートした医師主導治験ですが、これを再生医療に当てはめる場合は早期・探索的な医師主導治験だという認識をしております。そういう場合における考え方として、ここにありますような過剰な要求というのを見直していただきたいということや、早期・探索的であるということの特性を見据えた特にアカデミア側へのサポート並びに審査側のサポート体制の強化というようなことがその中に盛り込まれるだろうということで、「医師主導治験」と書いていただいている前に「早期・探索的な」というような言葉を入れていただければありがたいと思います。

その次に、私の参考資料4に「審査の『透明性』を高めるために」と書いてありますが、透明性も踏まえてですが、迅速性ということもあると思います。そこについても、まとめの14頁の先ほどの〇の「医師主導治験に対する相談の充実や審査の仕組みの構築等」という文章にも「審査の仕組み」というような言葉も書き加えていただきたいと思っています。その他、全体には前向きに書いていただいていると。

それから、14頁の3つ目の〇の真ん中辺りに「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の議論について提言をまとめて、「今後は、この提言の見直し等も含めてフォローアップを行うことが必要である」と書いていただいているのですが、前回にも提言させていただきましたような、この提言の中で、特に培養施設ですとか培養人員などについても含めてフォローを行うことが必要である、というような形で書き加えていただければと思っております。以上、私たちが今回もう一度提言させていただいたのはそういう内容です。

それから、参考資料4のその次の頁に前回ご紹介させていただきました再生医療製品の事業化の企業団体でありますFIRMという再生医療イノベーションフォーラムから小宮山厚労大臣に要望書が出ておりまして、それを私が紹介させていただきたいと思います。真ん中辺りにボールドで、しかも下線を引いて書いておられますように「医薬品・医療機器の審査ならびに市販後対応において、『再生医療の特殊性をふまえた審査カテゴリーまたはこれに準じた対応』についてご検討をお願いいたします」ということをFIRMのほうからも要望が出ておりますので、ここも勘案いただければと思っております。以上でございます。

○永井部会長 ただいまのご意見に対していかがでしょうか。よろしいですか。

○堀田委員 医薬品と再生医療製品というのは随分性質が違ってきます。細胞療法を含めてもいいかもしれませんが、細胞や組織を扱う製品は必ずしも医薬品のように製品と作用が1対1で対応するような再現性が必ずしもないこともあるわけですね。そういう意味で、澤先生がいまおっしゃったように、比較試験を求めてもその対照とするものが何なのかということも特定しにくいような領域なので、この辺はやはりレギュラトリーサイエンスの中できちんと評価の仕方とか、ガイドラインを早急に研究として進めていただきたいと思っています。澤先生のご意見に賛成です。

○永井部会長 ほかにいかがでしょうか。

○原澤委員 ほかのことでよろしいですか。

○永井部会長 はい、どうぞ。

○原澤委員 その前の11頁、12頁、13頁ですが、医療機器の関係です。2として、タイトルが「制度の創設」としていただいているのですが、このタイトルは非常にいいのではないかと考えております。12頁の中段の(1)の上の「したがって」で始まるところです。「現行の薬事法体系で不都合な点があれば」と記載してあるのですが、我々の要望でも不都合はいろいろあるということで検討をお願いしているところですので、この文言は要らないのではないかと考えております。我々としては、ここに書いてありますように、是非、検討の場を早くセットしていただければと思っております。

それから、一部戻って恐縮なのですが、7頁の下の方の回収の関係です。これは文言上どうするかは別にしまして、今日、鈴木委員が提出しました参考資料2の2頁目の下に、これも医療機器の回収について記載があるのですが、そこに「医療機関の協力なども仰ぎながら」というような記載があります。やはり私ども、いろいろ回収の作業をやるにしても、医療機関の協力がなければなかなか進まないものですから、どういう書きぶりになるかは別にしまして、是非その点もご留意いただければと思います。

○永井部会長 これはよろしいですね。

○藤原委員 参考資料5で付けさせていただいたのですが、私どもも医薬品業界として、今回、9点の要望を日薬連会長名で厚生労働大臣宛に提出して、本部会にも第7回の部会の参考資料3-5として提出させていただきました。本日ご説明があったとりまとめの資料の中でも業界からの要望を考慮いただいておりますが、時間の関係でこの部会の中では議論できなかった事務的な手続きに関する要望も実は出しております。いままではそれを説明する時間がなかったのですが、今回、紹介という形で出させていただきましたので、見ていただければと思います。

ただ、本日の資料の11頁にも「その他の運用改善が望まれる事項」ということで記載され、運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきであるとまとめていただいておりますので、詳細な説明は省きますが、先ほど来の法改正が必要かどうかということも含めまして、前回の薬事法改正における事務的な問題点も含んでおりますので、今後は当局サイドで特に運用面での迅速な改善を要望いたします。

○永井部会長 何かご質問、ご意見はございませんか。

○片木委員 この検討部会の目的が、薬害の再発防止が1つと、もう1つはドラッグ・ラグの解消だったと思います。そのドラッグ・ラグの解消の中で、9頁にありますように、議論が幅広く十分に議論の時間が持てなかった、というところを正直に書いていただけてとてもうれしく思うのです。うれしくも思い、そして残念にも思いというところです。ドラッグ・ラグの中で私も堀田委員も、そして、私の質問に対して長野委員からも丁寧に回答をいただいたと思うのです。

ドラッグ・ラグの問題は薬事承認でやれる範囲と、もう1つは古い医薬品、ジェネリックが出ているような再審査期間が終了したような医薬品が、時間を経て知見の積み重ねによって効能・効果が見えてくるというものがあって、そういうものに対してはいわゆる承認審査をやっていくのはナンセンスではないか。一部そういうものがある、55年通知的なものも含めて考えるべきではないか。そういうところをどうするんだ、適応外の問題をどうするんだ、ということは何回も何回も言わせていただきました。

その中で薬事承認というのに関しては、やはり保険の範囲というところでも密接な議論だと思って、私、第1回の委員会のときから保険局に来てほしいということを書いていただいたのですが、結局、保険局の姿を見ることなくなくなってしまっているのです。適応外問題がドラッグ・ラグの中ではとても大きな問題になっている、ではそこをどうするんだ、というところが書かれていないというのはとても残念な気がします。保険の問題というのは、私たちも相当意見を言わせていただいたと思うので、委員の意見を書くのであれば、そこをやはりきちんと書いていただきたいということです。

あと、医薬品アクセス制度の中でも言いましたが、「金さえ出せば」という言い方は変ですが、お金を出せばいわゆる個人輸入で未承認薬というのを輸入することはできる。けれども、そこではなくて私たちが求めている医薬品アクセス制度というのは、一部、やはり高度医療評価制度のように併用薬とか保険適用ができないのか、ということも前回提案させていただいたと思います。そこに関してもアクセス制度のところで出た重要な、今後やはり議論になっていくと思いますので、そちらのほうを「保険、本当に話を通してください」と言ったら「保険、どうなっているんですか」というところは聞かせていただいたと思いますので、そちらのほうも委員の意見があったところをきちんと書いていただいて、今後、その辺に対応していただきたいと思っています。

○永井部会長 いま保険の問題というのは、この薬事法改正とどのように整合性をとっていったらいいのですか。

○宮本総務課長 その前に、適応外薬の取扱いにつきましては私どももいろいろ努力しているところでもあります、引き続ききちんととつと進めるような知恵を働かせるべきだというご指摘をいただいたことを踏まえて、11頁のいちばん上に一応

○は立てたつもりではあります。

それから、いまの部会長からご指摘がありました保険と薬事承認との関係の整理の問題ですが、一応これは、形としては、理屈の上では関係ない世界として動いていくものではありません。薬事承認なりというのは、我が国の中でどういう医薬品や医療機器・再生医療機器等を使っていいかどうか

か、あるいはどういう使い方をするかということの規制の問題であり、医療保険は、それも含めましてどういう形で医薬品や医療機器等を使われた方々と、それ以外の方々の負担を分担するかというお話です。それに際して当然、いま別の部会でも既に議論されているかと思いますが、医療保険の範囲を広げれば、当然その負担も広がってくるというほうのバランスを取りながらということでもあります。本来、それは一応切り分けて考えると、というのが一応教科書的な答えになるかと思いますが。

ただ、10頁の(2)のアクセス制度の導入についての論点の話としましては、確かに議論もあったところでもあります。そこは、私どもも高度医療の評価制度もありますので、そこにつきましては保険局と調整は、現在も調整は一応しておりますが、引き続きさせていただこうと思っています。

○花井委員 1つだけ細かい質問で、これはあとからお答えいただきたいのですが。いわゆる海外製造業者の許可制を届出制にするという話が今回初めて出てきて、これは藤原委員等が出している参考資料5にもなっていますし、事務局案にも載っているのですが。一応これは、海外に見に行っているわけですが、そういった実務的に規制が低くなるということではないと思うのですが、説明がないと唐突な感じなので、あとから一応届出制度に変わるとどうなるかということをご説明いただきたい、というのが1点です。

それから、先ほどの澤委員の意見とも関係あるのですが、オーファンドラッグ制度について、堀田委員もちょっとご発言していたと思うのですが、ちょっと書きぶりがあっさりしすぎているかなと。特に9頁のいちばん下の○で書いてある「拡充や申請手数料の改訂、指定の早期化等の各種支援策の強化について検討すべきである」と書いて、ここで読み込まれるとも言えるのですが、やはり一定以上患者数の少ないものに対してはある程度勾配を付けるとか、そういったものが必要ではないかということをも主張させていただいています。それから、堀田委員からは本当に少ない、例えば何十人の世界であれば、先ほどの再生医療製品にも多少関係あるかもしれませんが、やはり特段の方法を考えないと、一般のオーファンの制度ではまずいのではないかという意見もあったので、ここはもうちょっと。特に、本当にもうちょっと少ない患者さんについては、何らかの施策が必要だということをやと盛り込んでほしいというのが1つ目の意見です。

もう1つは、その下の(2)であるところのいわゆるアクセス制度の件です。これについて、アクセス制度を認める医療機関の中に臨床研究中核病院がちょっと強引に書いているのです。これは、いわゆる社保審の医療部会で議論されている話だとは思いますが。ここにこれが、ICH-GCP並みのということで、向こうでいろいろ議論されているのは知っているのですが、当面、いま議論されているのは15施設ぐらいを上限に10施設ぐらいからやっという議論で。

そういった次で、例えば、特定機能病院ですら81あるわけですよね。そうすると、患者のアクセス性から言えば、この10病院・15病院だけでアクセスできる制度というのは直接関係ないのです。しかも、向こうで議論されていて、いま、それは認められるのでしょうかけれども、薬事として臨床研究中核病院で出てきたデータが、きちんと薬事法上のいわゆるICH-GCPになっているかどうか、どっちにしろこっで確認しなければいけない話であって。向こうは施設基準で決まる話で、その施設基準で決まったものが、それは医療法でしょう。医療法上の施設基準で決まったものが、薬事のこれである程度安全性が確認できていないなどということはわからないわけではないですか、いまの段階で。これを、ちょっとやっているからといってここに載せて、強引に関係づけるのはいかがなものかと。

なので、臨床研究中核病院の話は後ろに書いていますが、ここでいうアクセス制度はやはりある程度クワイテリヤを定めて。患者がアクセスできる制度なのだからこの10病院・15病院を前提にしたところで、使えるというのは患者からすると夢が消える話で、やはりそこは書き分けてくれたほうがいいのではないかと思います。省全体としてこれを押し出してとは申しませんが、本当は議論の筋が違う話が出ていると思います。以上の点を考えていただけたらと思います。

○堀田委員 いまの臨床研究中核病院の話は、私もちょっと唐突だと思いますし、おそらく10病院でさばききれないだろうと思います。少なくとも治験を前提にして国内治験をやっている、そこに乗れない人がアクセスするプログラムというように限定するならば、やはり「治験を受け入れている組織の治験責任医師の管理の下で」というのが付くべきかなと思います。

○澤委員 先ほどの花井委員の意見で、特にオーファンのところは私も同感です。9頁の下の○、唐突に「また、法制度の見直し以外にも」という言い方よりは「まず法制度の見直しを行い、かつ、それ以外にも」というような、そのような書きぶりをしっかり。それで、内容的に花井委員のおっしゃったような形かなとは思いますが。

それから、10頁のいちばん上の○の「特に」というところで、基盤研の強化ということも含めてこの辺りの。内容的には私も非常に評価させていただくのですが、最後の文章の止め方が、「強化に努められたい」というのが急に何か傍観者のような意見になっています。これは是非「強化すべきである」というような強い書きぶりにしていただきたいと思います。

○片木委員 すみません、臨床試験中核病院の話会議の場で出したのは私です。もう手がないという患者さんに対して治験中の薬を使うわけですから、その出し方を。どういう意味で私がその発言をしたかということ、そういう臨床試験の中核病院、早期・探索臨床試験拠点病院といわれているようなところに関しては、ICH-GCP基準でとかファースト・イン・ヒューマン試験を行うという意味でCRCを増強しなさい、治験に関わる人間を増強しなさいということ。もう1つその課題としては、ファースト・イン・ヒューマンを行うわけですから、安全性の高い設備をきちんと準備しなさいということも判断として課せられていたと思うので、そういうところも1つの参考になるのではないかとということで提案させていただいた。

その言葉を事務局の皆さんが拾ってくださったということで、その表現としてはどうだったかというところは別としても、そういう患者の思いが入っている。できれば、そういう薬を使うのだから患者さんのために治療を何とかしてあげるんだ、アクセスさせてあげるんだということとともに、その患者さんの安全もどう担保していくか。もちろん、厳しい病状の患者さんでは駄目だという意見なども前回あったと思います。どういう患者さんが入るかというところの基準も、考えていかなければいけないということもある。そういう中で、施設の持っている安全性ということも考えてください、という意味で提案させていただいた1つの基準だったということだけご説明させていただきます。

○永井部会長 これはファースト・イン・マンの段階ではないわけですね。

○片木委員 はい。

○永井部会長 ですから、もう少しいろいろなところから出てきてしかるべきではないかというご意見だったと思います。

○望月(正)部会長代理 小さいことですが、11頁の医薬品・医療機器等の迅速な承認についての「その他の運用改善が望まれる事項」の中のいちばん下に「審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底」とあります。こうやって見ると、まさに適切な管理がしていないように見えてしまうのです。これはこういう書き方ではなくて、「審議会審議の利益相反の適切な管理を引き続き徹底」というような書き方にしていただいたほうが、誤解を生まないと思います。よろしく願います。

○花井委員 すみません、その件、私の意見だと思うのです。この書きぶりがどうかというのはいいのですが、引き続き、このとおりやっていいということになると、いま、現状は審議会の申合せ事項でやっているのです。これ自体は、いま運用をそれなりにやっていることは、私も評価はしているのです。ただ、そもそも、審議会自体がそのような利益相反ポリシーを持って設置されて委員が選ばれるべきということを、本来、法に書いてあるべきではないかというのが私の意見だったのです。今回、法に書くという気はどうもないようなので、そこは文句を言いたくもなかったのですが。そうすると、現状、申合せ事項でやっている利益相反のいわゆるマネジメントについて、今後、もう少し徹底していく、徹底以外の言葉があれば、やはりもうちょっと考えていこうと、重要視していくんだという姿勢がにじみてたほうがいいということで、今のままでいいという感じのニュアンスだとちょっと違うなということでした。

○望月(正)部会長代理 利益相反のルールを作って申合せ事項にしたときにも花井委員はそういう意見を出されまして、とにかく、とりあえずこれでやってみて問題点が起こるかどうかが考えようということですが、いまのところ問題点は全く起きていないし、非常に適切に運用されているので、私は、このままでもうしばらくはいいのではないかなという意味でこの「管理を引き続き徹底」というようにしたいということです。

○花井委員 すみません、ここで議論する気はないのですが、500万・50万の金額がどうかということも含めて、今の運用はそれなりにリーズナブルにやっているということなのです。ただ、市民感覚から言えば、50万・500万ということ自体も多少あったわけです。だからやはりいまは非常に理想的であるというニュアンスにはなってほしくないと、こういう趣旨です。

○永井部会長 大体時間になりましたので今日はここまでとしたいと思います。まず、次回の日程の連絡を事務局からお願いいたします。坂田委員、手短にお願いします。

○坂田委員 言い忘れた件があったのですみません。第三者組織に関してなのですが、紹介しようと思って忘れていました。

12月2日の衆議院の厚生労働委員会で、古屋範子委員の質問に対して辻副大臣が発言されております。厚労省としては、最終提言に示されたような独立性が担保された医薬品行政を監視・評価する第三者組織を設置することが、国民の薬事行政への信頼回復のためにも重要な議題であると認識しているとされています。この副大臣の答弁に反して、今日の事務局の資料は第三者組織に関しては△です。第三者組織は最終提言の目玉です。2年間にも及び討議して検証委員会でやりましたが、何だったのだろうと思います。大臣協議の中で設立に関し、私たちは大臣から約束をきちんといただいております。八条委員会をやらうと思えば、やれます。事務局は大臣が約束したことをやらないのでしょうか、大臣を無視するのでしょうか。そのやる気を全く感じません。きちんとやる気が見えろとりまとめ案を是非作ってください。お願いします。

○永井部会長 では、連絡事項をお願いいたします。

○宮本総務課長 今回は、大変恐縮ですが、年の瀬が迫っていて申し訳ございませんが、12月26日(月)、時間は18時から20時、同じ時間帯ですが、を目処としまして。場所は、2階のこの低層棟の奥のほうにあります。講堂で開催を予定しております。先ほど申しましたように、年の瀬の迫る時期で大変恐縮ですが、委員の皆様のご出席多々、よろしくお願いいたします。

○永井部会長 ありがとうございます。次回でこの「とりまとめ案」を仕上げたいと思います。最終回になりますので、どうぞよろしくお願いいたします。本日はご苦勞様でした。

(了)

<照会先>

医薬食品局総務課: 03(5253)1111(内線2713)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話: 03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.