

第一次提言の「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」の内容についての検討の進め方（案）

厚生労働省医薬食品局
平成21年6月25日

事 項	検討の方向	備 考
(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	・ 法的措置を検討 ・ 職員研修の実施	
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	・ 予算対応を検討 ・ 職員研修の実施 ・ 地方公共団体と連携	21年度から総合機構の安全対策要員を大幅に増員し、職員研修を実施
③薬害教育・医薬品評価教育	・ 予算対応を検討 ・ 関係省庁と連携	
(2) 臨床試験・治験 ①GCP調査、②被験者の権利保護・救済、③臨床研究	・ 運用改善・法的措置を検討	
(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	・ 運用改善・法的措置を検討	19年度以降、総合機構の審査員を計画的に増員し、職員研修を実施
③添付文書、④再評価	・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 欧米の制度について調査研究を実施	

(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、③情報の積極的かつ円滑な提供	・ 予算対応・運用改善を検討 ・ 新たなリスク管理手法導入に関する調査研究を実施	総合機構第2期中期計画（21～25年度）に明記の上、順次取組（次回本委員会でヒアリング実施予定）
④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方	・ 運用改善・法的措置を検討	
⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用	・ 運用改善を検討 ・ 関係団体と連携	
⑥GMP調査 ⑦GVP、GQP調査	・ 予算対応を検討 ・ 地方公共団体と連携	
⑧個人輸入	・ 予算対応を検討	
(5) 健康被害救済制度	・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 調査研究の実施	
(6) 医療機関における安全対策	・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 関係団体と連携	今回本委員会でヒアリング実施
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策	・ 運用改善を検討 ・ 関係団体と連携	
(8) 製薬企業に求められる基本精神	・ 関係団体と連携	
(9) 医薬品行政を担う組織の在り方	・ 本委員会において引き続き検討	