

- ・ 本委員会と研究班における今後の進め方について（案）
- ・ 今年度末にとりまとめていただく提言の現時点でのイメージ（たたき台）

以上 厚生労働省

- ・ 研究班の体制

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

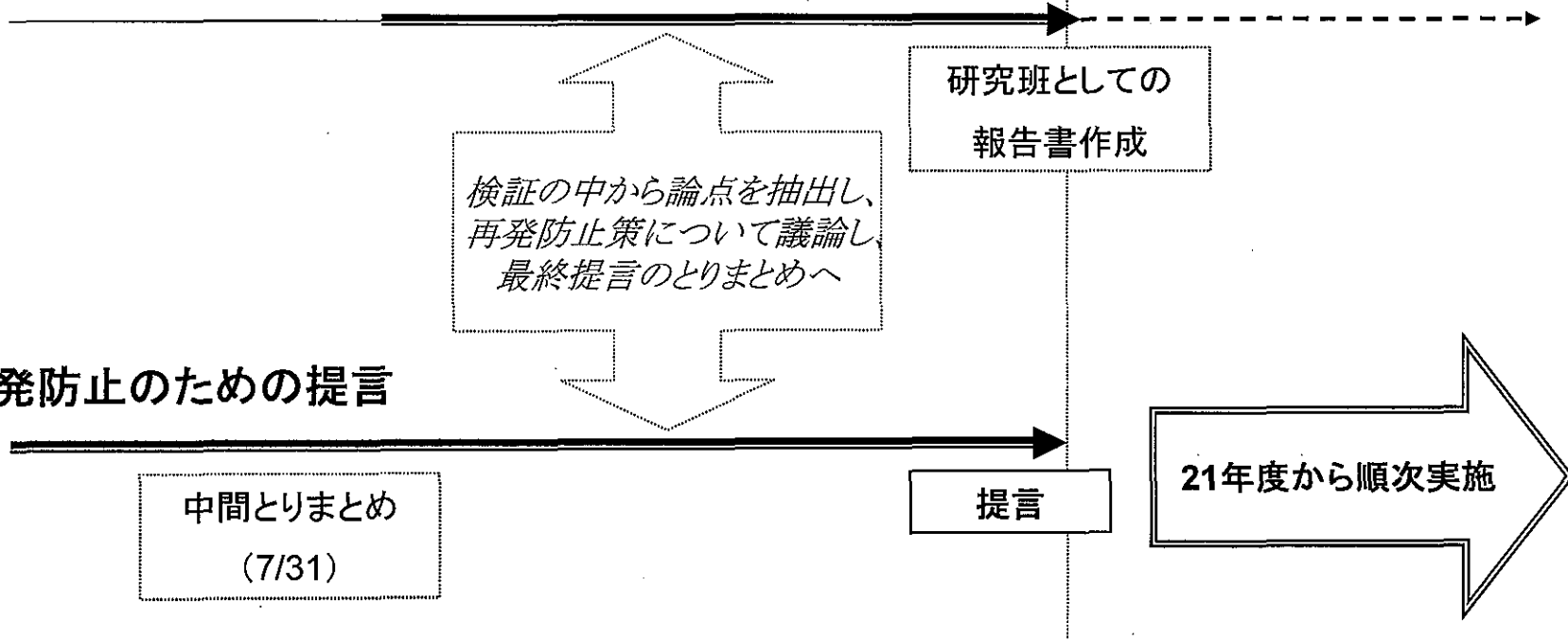
本委員会と研究班における今後の進め方について(案)

第1回 (5/23) 第4回 (7/7) 第6回 (10/27) 第7回～ (11/11～) H21.3 (平成21年度)

○検証作業

(研究班が、委員会に議論の素材を提供)

○再発防止のための提言



研究班としての
報告書作成

検証の中から論点を抽出し、
再発防止策について議論し、
最終提言のとりまとめへ

中間とりまとめ
(7/31)

提言

21年度から順次実施

今年度末にとりまとめていただく提言の現時点でのイメージ（たたき台）

1. 薬害肝炎事件の経過及び再発防止の観点から抽出される問題点

(1) 薬害肝炎事件の検証と問題点の抽出

- ・事件の経過から、問題となるポイントを抜粋して紹介
- ・ポイントは、例えば、承認、再評価、副作用報告を受けた後の対応、海外の規制情報の活用など
- ・事件の検証の詳細は、別冊の研究班報告を参照、とする。

(2) (1) を踏まえて必要となる対策

- ・整理の仕方は、主体別（行政、製薬企業、医療現場、医薬品販売等）にする方法と、事項別にする方法とが考えられる。

2. これまでの薬事行政等の制度改正経過等

(1) これまでの制度改正経過

- ・整理の仕方は、時系列に整理（昭和42年、54年、平成5年、8年、14年等）する方法と、事項別にする方法とが考えられる。

(2) 残された課題

- ・1 (2) で整理した事項について、これまでに行われた制度改正で対応できている部分と、残された課題とを整理する。
- ・併せて、薬害肝炎事件の経過の中からは出てこなかったものの、再発防止の観点から対策を考えるべき事項として、委員から指摘された事項があれば記載する。

（※第4回までの検証検討委員会で議論いただいた市販後安全対策についても、この中で整理が行われると思われる。）

3. 薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等

(1) 医薬品行政において取り組むべき事項

(2) 医療行政において取り組むべき事項

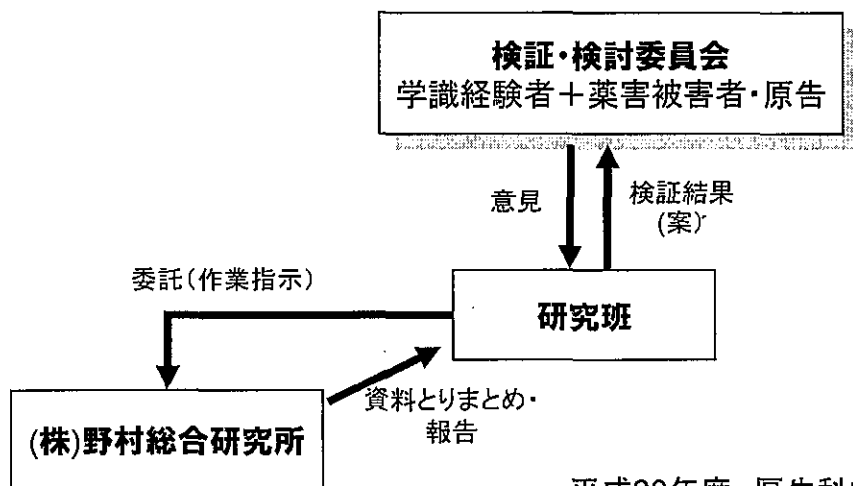
(3) 医薬品を製造、販売する企業において取り組むべき事項

(4) 医療従事者や患者・国民に求められる取組

(5) これらを推進するための医薬品行政組織のあり方

資料

研究班の体制



平成20年度 厚生科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 45,000,000円

	氏名	所属	主担当
主任研究者	堀内 龍也	(社)日本病院薬剤師会会長	<ul style="list-style-type: none"> ● 全体統括 ● 製薬企業関連の検証
分担研究者	磯部 哲	獨協大学法学部 准教授	<ul style="list-style-type: none"> ● 行政法からみた検証 ● 情報伝達と対策の検証
	高木 均	群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学 准教授	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用・発症実態 ● 医療側の検証
	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 特任教授	<ul style="list-style-type: none"> ● 行政関連の検証 ● 使用・発症実態

※必要に応じて研究協力者を随時依頼する