

第5回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年7月22日

坂田 和江

1 検討部会の開催について

この部会は、医薬品等に関わる薬害の再発防止のための薬事法改正案を討議する重要な会議であり、表面上にとどまらない深い議論と検討が必要なものと考えています。

部会の基礎である検証委員会の提言には、次のような12項目の重要事項があり、それらに対する深い議論には、事務局が予定されている開催日数では形式上の議論（帳面消し）に終わることが想定されます。

つきましては、検証委員会並みに、部会を月2回開催することは無理でも、もっと頻繁な会議が私は必要と考えておりますので、委員の皆様や事務局の皆様が賛成されるならば8月を休会とせずに開催していただきたいと思います。

- ①第三者監視・評価組織の設立
- ②添付文書の承認時における位置づけの見直し
- ③医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定
- ④再評価制度の見直し
- ⑤新たなリスク管理手法の導入（10月までパブリックコメント募集）
- ⑥個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み
- ⑦被験者保護に関する法律の制定（臨床試験の登録、情報公開を含む）
- ⑧救済制度
- ⑨広告規制の強化
- ⑩患者からの副作用報告制度
- ⑪苦情解決機関の設置
- ⑫利益相反に関する規定

2 事務局の検討予定外の項目に関する取り扱いについて

上記項目の

①～⑥までが事務局の討議予定

⑦、⑧は別の委員会が設置されています。

⑨～⑫に関して、事務局として今後どのような対応（法制度化）考えられているか、ご説明下さい。