

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) 一抄一

平成22年4月28日

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

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出されるところであるが、医薬品行政に係る当時の制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織、職員の業務状況・組織文化、医療従事者・製薬企業との関係等、本提言に含まれる幅広い論点を念頭に置いた広義のものをいう。）に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被害者、厚生労働省・総合機構、製薬企業、医療従事者すべての利害関係者が信頼感を失うことなく、問題解決に当たるという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する。なお、本委員会の第一次提言等を受けて開始された各種研究（厚生労働科学研究）も進行しており、その結果も受けながら、本提言の実現の確認を行う必要があると考える。

また、本提言においては、過去の薬害事例にも照らし、医薬品関連の健康被害について、関係者の法的責任にかかわらず、再発防止のためにできる限り幅広く取り扱うという認識の下、「薬害」という言葉をとらえている。

(1) 基本的な考え方

④ 薬害研究資料館の設立

- すべての国民に対する医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起こさないという行政・企業を含めた医薬関係者の意識改革にも役立ち、幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を設立すべきである。