

ii) 薬害肝炎事件に関連する製造業者へのGMP査察の実態.....	149
(3) 個別・集団感染について当時の感染状況の把握と、感染判明後の対応について.....	152
1) 血友病患者のC型肝炎感染状況の把握とその分析	152
i) 厚生省による状況把握実態.....	152
ii) 厚生省の対応	153
2) 非加熱クリスマスインによるエイズ感染判明後の対応.....	153
i) 厚生省による状況把握実態.....	153
ii) 厚生省の対応	154
(4) 薬務行政と製薬企業との関係について	155
1) 厚生省と製薬企業との人的関係	155
i) 厚生省出身者のミドリ十字への再就職状況.....	155
(5) まとめ (未定稿)	156
1) 製造承認の際の審査内容について.....	156
i) 有効性審査.....	156
ii) 安全性審査.....	156
2) 再評価などを含む市販後対策全般について	159
i) 第一次再評価の対象とされなかったのはなぜか?	159
ii) 再評価実施の決定(1985(S60)年)から、評価結果公示(1998(H10)年)までに多大な時間がかかったのはなぜか?	159
iii) 遅発性の有害事象に対する系統化された評価手法は存在していたか?	160
iv) 市販後対策全般について.....	160
3) 情報収集分析伝達体制について	161
i) 日本での副作用情報の自発報告制度はどのような経緯を経てきたか?	161
ii) FDAによる承認取消しがなされた1977(S52)年当時の厚生省による国内での副作用情報の収集体制はどのようなものであったか?	164
iii) 海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制はどのようなものであったか?	164
(6) 今後の薬事行政への提言	166
提言1:「安全第一」の思想と施策の普及.....	166
提言2:評価手法の見直しと薬事行政における安全性体制の強化:ICH-E2Eとの調和と「医薬品リスクマネジメント」の導入.....	167
提言3:医薬品情報の円滑な伝達・提供.....	169
提言4:医薬品評価教育ー薬剤疫学と薬害教育の強化ー.....	172