

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	

<p>(4) 市販後安全対策等</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>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）</p>
<p>④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 	
<p>⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善を検討 ・ 関係団体と連携 	
<p>⑥GMP調査</p> <p>⑦GVP、GQP調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応を検討 ・ 地方公共団体と連携 	
<p>⑧個人輸入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応を検討 	
<p>(5) 健康被害救済制度</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 調査研究の実施 	
<p>(6) 医療機関における安全対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 関係団体と連携 	<p>今回本委員会でヒアリング実施</p>
<p>(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善を検討 ・ 関係団体と連携 	
<p>(8) 製薬企業に求められる基本精神</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関係団体と連携 	
<p>(9) 医薬品行政を担う組織の在り方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本委員会において引き続き検討 	