

「最終提言」の議論に資するための参考資料に対する意見

委員 大平勝美

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

- ・薬学教育に重点がおかれているが、薬害発生をより早く見出すためには、医学・歯学・看護学における医薬品と薬害の教育を検討する必要があると考える。
- ・厚生行政における医薬品のリスク管理に対する部局の壁のない横断的体制確立への更なる見直しと第三者による検証評価システムを確立。

(2) 臨床試験・治験

- ・医薬品の推進は早く、患者のニーズに応えるべく臨床試験・治験の推進と安全確保について、患者を入れた推進監視委員会などの構築を進める。

(3) 承認審査

- ・グローバル化が進む中で、承認時期にかかわる国内外の差の解消は、患者が強く望むところで、命に地域格差があってはならない。その反面、人種間などからの適切な容量が必要とするところから、迅速な承認と適正な見直しを行なえるための担当する人的確保が重要。
- ・また、承認審査等が的確に行なわれているかの検証うす患者も含めたシステム構築が、患者の満足度にもつながる。

(4) 市販後安全対策等

- ・市販後調査について、患者が常に情報の受け手ではなく、それぞれの監視場面で参加できることが必要。
- ・個人輸入について、厳格な規制が必要。そのために、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対する例外的使用システムをつくりその運用を並行して行なう。

第4 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

(2) 医薬品行政組織について

- ・当初の検討では新たな組織の構築といった、「医薬品庁（仮称）」構想も範囲として議論されていたが、当委員会が急速なトーンダウンとも思えるところになり、極めて残念である。しかし、現在の厚労省の組織体制と PMDA との関係のみで、新たな世代に向けて、医薬品行政の担い手になりえるのか大いに不安である。患者中心の医療構築という医療のスローガンがある中で、この度の検討についても法律家等の専門家の枠にはまった見解が主導していて、理想は薄く感じられた。
- ・更に、患者が主体になる薬事行政の検討を延長して進めることが必要と思う。