

H22.2.16
清澤研道
長野赤十字病院

薬害肝炎最終提言につき、以下の3点を意見します。

1.

(1) 基本的な考え方

医薬品行政に携わる者に・・・・・・・・

P3、下から8行目

医薬関係者（製造販売業者、医師、薬剤師等の医療関係者）とありますが歯科医師、看護師も明記したらどうか。

2.

P12、ウ 適応外使用（P23の下から11行目とも重なるが）

・使用された場合には届け出る仕組みをつくり、治療終了時に安全性の評価をする。

3.

P13、下から9行目。“報告者へのインセンティブの付与” とあるが、混乱を招かないか心配である。

2010年3月5日

最終提言素案に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長

高橋千代美

1. 全般的事項

- (1) 提言の中には重複が多く整理していただきたい。
- (2) 既に実行済や検討中のもの、未実施のものが混在しており区別していただきたい。

2. 個別意見

- (1) P12:イ 安全対策業務 上から2つ目のポツの5行目
調査データの作成には学会の参画も重要と考えられることから、アカデミアの後に「学会」を追記してはどうか。
- (2) P16:薬害教育・医薬品評価教育 上から1行目
医薬品評価や薬剤疫学等は、薬学教育に留まらず医学教育にも含めていただきたい。従って「医学・薬学教育における」としていただきたい。
- (3) p16:薬害教育・医薬品評価教育 5つ目のポツの3行目
薬害教育の観点から考えると「GMP省令」より「GVP省令」の方が適切と思われる。
- (4) P17・18:被験者の権利保護・救済及び臨床研究（臨床試験を含む。）
治験、臨床試験、臨床研究、治験以外の臨床試験という言葉が使われている。言葉の定義を明確化してほしい。特に治験以外の臨床試験と臨床研究との差。
- (5) P20:ア 添付文書の在り方 1つ目のポツの6行目
添付文書の改訂は適時、迅速に改訂することが重要であり、「定期的に」という言葉は不要と思います。
- (6) P22:再評価 3つ目のポツ
添付文書については（5）で記載した如く適時、迅速に改訂することが重要であり、不要と思います。
- (7) P24:ウ 新たなリスク管理手法の導入 1つ目のポツの12行目
「安全性監視の方法で」以下の文章を下記の文章に変更願います。理由としては、特定されたリスクの種類・内容によって最適な方法は変わること及び原文では必ず比較対照を設定しなければならないように取られることからです。→「安全性監視の方法で特定されたリスク毎にもっとも適切なもの（比較対象の設定も考慮する）を検討することも重要である。」
- (8) P28:副作用情報の本人への伝達や情報公開の有り方 3つ目のポツ3行目
診療明細を患者に発行することは、患者への告知につながる場合があり、一概に義務化できないのではないかと考え、「義務付けるべきである。」を「義務付けを検討すべきである。」に変更してはどうか。

(9) P 3 9 : ア 医薬品行政組織の在り方について
関連部門の連携について記載する必要があるのではないか

以上

最終提言（素案）についての意見

2010年3月6日

水口真寿美

最終提言（素案）についての修正意見は以下のとおりです。

ゴシック体と2本線が修正として加えた部分です。

明朝体及び1本線は原案のままです。

なお、全体に職員アンケートの結果を生かすべきであり、議論の便宜のためアンケート回答のポイントのメモを末尾に添付します。

1 第1 はじめに

継ぎ足しの連続で全体像をつかみにくいので全体に整理してはどうか
協力してくださった方への謝辞を加えることは検討課題

(修正案)

第1 はじめに

1 委員会の設置目的

本委員会は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として設置された委員会である。

すなわち、①薬害肝炎事件の検証と、②再発防止のための医薬品行政のあり方の検討、という二つの役割を担う委員会であり、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護団と厚生労働大臣との2008（平成20）年1月15日の基本合意書及び同年3月17日の協議並びにその後の調整を経て、二つの役割を担う委員会を一体のものとして発足させることとなったものである。

国は、上記の基本合意書において、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびするとともに、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓ったところであり、この国の責任については、昨年末に成立した肝炎対策基本法の前文においても改めて明記されたところである。また、「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。

厚生労働省においては、これらのことを想起し、二度と薬害を起ささない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的改革に政府全体として着手する必要がある。国は、

政府全体として、この改革に取り組むべきである。このような認識のもとに本委員会は設置された。

2 最終提言とりまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成20年5月27日に第1回委員会を開催し、以後「最終提言」とりまとめまでに全22回開催した（進行の概要は本報告書末尾の審議経過一覧を参照）。

当初は、1年間の予定で設置された委員会であるが、委員会自らが審議を尽くすために延長することを求めて2年間の審議となり、平成20年7月31日には「中間とりまとめ」、平成21年3月には「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」（以下、「第一次提言」という）を厚生労働大臣に提出した。

このうち、「中間とりまとめ」は、事務局の提案に基づき、平成20年度予算の概算要求に間に合うよう、緊急性の高い市販後安全対策の強化に絞って7月まで集中審議を行ってとりまとめ、「第一次提言」は、「中間とりまとめ」後の審議結果も踏まえ、医薬品の開発・承認・市販後安全対策や、医療現場や学会、製薬企業のあり方等全般に関し、平成20年度の審議の到達点を提言の形でとりまとめたものである。

「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に21年度の審議結果を加え、2年間の到達点を全体としてまとめた（21年度に第一次提言に新たに加えた主な点は、別紙一覧表のとおりである）。

本委員会の再発防止の提言の基礎として不可欠な薬害肝炎事件の検証作業については、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（平成20年度、同21年度厚生労働科学研究費補助金による研究班、主任研究代表者：堀内龍也 社団法人日本病院薬剤師会会長、本委員会委員。以下単に「研究班」という。）に、資料の収集・整理等の作業を委ね、審議の進行にあわせて適宜その到達点について報告を受けて進めた。研究班は、平成20年3月末に20年度の報告書「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 中間報告」をとりまとめ、平成21年度は、事件当時の行政・企業担当者に対するインタビュー調査、事件当時の医師の認識に関する調査、被害者の実態調査を行い、その結果は、平成21年3月末に21年度の報告書「薬害肝炎事件の検証及び再発防止に関する研究 最終報告」としてとりまとめられた。

また、本委員会は、過去の検証とともに現状の把握も重要であると考え、薬事行政の実情について、審議の全課程を通じて厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）に適宜報告を求め、特に平成21年度は、「第一次提言」のうち、厚生労働省がすみやかに実行に着手できる事項については、着手を求めて、その進捗状況の報告も受けたうえで、最終提言をとりまとめた。

なお、最終提言とりまとめに当たり、21年度は、薬害肝炎の被害者の方々、ドラッグ被害者の方、医療関係者や医薬品開発に携わる方等のヒヤリングを実施するとともに、厚生労働省とPMDAの全職員を対象とするアンケート調査（詳細は別途とりまとめた「報告書」を参照）等を実施した。

本アンケート調査及び第三者監視評価組織に関しては、それぞれワーキングチームを設置して具体化のための討議・作業等を行った。

3 提言の実現に向けて

本委員会に与えられた2年という審議期間は、薬害肝炎事件の検証と薬害再発防止のための提言のとりまとめを行うにはあまりにも短く、やり遂げられなかったことも少なくないが、前記のとおり多くの方々の協力を得て、委員一同、与えられた条件の中で、薬害再発防止のための抜本的な改革案をとりまとめるべく努力した。

「最終提言」は、医薬品の開発・承認・市販後安全対策等の各段階、医療現場や学会、製薬企業のあり方はもとより、前記第三者監視評価の設置を初め、薬事行政組織のあり方や組織文化の問題にも踏み込んで提言を行っている。

その中には、人材の育成に関する文部科学省の取組みを初め、政府全体として改革に取り組まなければ実現できない課題、相応の予算措置を講じなければならない課題が含まれている。また、行政だけではなく、製薬企業や医療関係者や研究者などが協力して取り組まなければならない課題もある。先延ばしにできない課題ばかりと言っても過言ではない。

本委員会は、厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

また、すべての関係者が薬害防止を自らの問題ととらえて、それぞれの領域でただちに取組みを始めることを願ってやまない。

平成22年〇月〇日

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

座長 寺野 彰

2 ②医薬品行政の現状と課題 10頁

検証と提言を繋ぐ部分という位置づけだが、現状分析としては浅く、「課題」部分は個別課題の提言記載と重複し、中途半端な印象
現状分析は個別の提言毎に意識して行うこととし、全体に削ってはどうか

3 ③医薬品行政にかかる行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化（13頁）について

アンケート調査結果を踏まえた討議とそれに基づく加筆がさらに必要

(修正)

- ・ 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生防止のためには、このような場合にも、未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない。
- ・ そのためには、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、医薬

品行政の信頼回復のために、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対するの全過程において透明性が確保できるシステムを構築することが急務である。

- ・ ~~同時に、~~とりわけ治療法のない疾病に対する医薬品の開発等については、国民・患者のニーズに基づいたものであるべきであることから、未承認薬等に係る治験等の開発、審査、安全性確認のプロセスについて、患者を含む国民が確認できるような透明な医薬品行政の体制を整備するべきである。

- ・ また、業務量に見合った人員の確保と適切な配置が必要である。

医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められているが、現状においては業務量に比して、なお人員が不足し、特に医療現場を知る医師の不足は深刻である。

審査の迅速化をはかることは必要であるが、総合機構が掲げる審査期間の短縮目標は、現状においては、審査担当職員の長時間労働を前提として成り立っていると言わざるを得ず、人員育成を図りつつ、その進捗状況に見合った適切な目標設定が行われるべきである。

- ・ 医薬品の安全対策に関わる医薬品行政についても、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入、~~を実施も~~リスクコミュニケーション促進のための諸施策を実施するには、~~平成20年度当初現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて66人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。~~ 2009（平成21）年度に当面100名が増員されることとなったことを考慮に入れても、なお人員が不足しており、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。＝

~~、。~~ ~~方で、~~また、緊急の安全対策等の危機管理や、企画立案を担う厚生労働省の増員が十分になされていないなど、引き続き、求められる対応に応じた適切な人員配置がなされる必要がある。

- ・ 医薬品行政の第一線の現場において医薬品の安全性と有効性を確保するための幅広い指導等は不可欠であり、実際に医療施設（病院、薬局等）及び医薬品販売業者での麻薬、向精神薬を含む全ての医薬品等の取扱い（適応外使用を含む。）、医薬品製造業者でのGMP調査、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく原料確保その他各種業務等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備（地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等）が必要である。

- ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が、専門性を十分に発揮して、国民のために働けるような良好な環境を整備することが喫緊の課題である。~~、。~~ ~~、。~~ ~~早急に着手すべきである。~~＝

そのためには、専門性を損なうことのないよう人事異動システム、人員配置の見直しが行われるべきである。

イ 人材の育成・確保のあり方

15頁以下、企業出身者に関する問題については、過去の歴史を踏まえた検討の視点を明確にしておくことが必要

(修正案)

- ・ ~~なお、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き検討する必要がある。~~
- ・ また、国民に対して安全で有効な医薬品・医療機器を提供していくためには、承認審査・安全対策等を担当する厚生労働省・総合機構のみならず、医薬品・医療機器の研究開発・製造・流通・使用に関わる教育機関・企業・医療機関などを含め、すべての関係者の資質の向上が不可欠となる。
- ・ このため、同じ目的と使命感に立った上での人材の活用が重要であり、公平性・中立性・透明性の確保を大前提に、これら関係分野と厚生労働省・総合機構との人材交流の在り方を常に点検し、必要な見直しを行うべきである。
但し、厚生労働省、総合機構における製薬企業出身者の活用や人材交流や就業制限等のあり方については、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえた慎重な検討と対応が必要である。
- ・ 今後の組織の在り方については、第5-(9)において改めて述べることにするが、どのような組織形態であろうとも、そこで働く職員の資質の確保、能力を発揮できる環境の確保が必要であることは共通の課題であると言える。」

4 ④ 薬学教育・医薬品評価教育 15頁

医学部、看護学部を含め、文部科学省と厚労省の役割を明記すべき
臨床現場で働く人材への教育と、医薬品評価等の専門家の育成という観点を整理するため、「専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進」という項目を創設し、そのうえで研究を促進するための財政的な基盤についての記述をつなげてはどうか

(修正案)

大学の医学部・薬学部・看護学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムがない。そこで、文部科学省と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。

具体的には医薬部・薬学部・看護学部におけるコアカリキュラムや、~~国家試験~~の問題作成基準の見直しを含めた検討を行うべきである。

- ・ ~~後述する安全対策におけるデータの作成のためにも、薬剤疫学を履修できる大学のコースを拡充するよう教育関係機関において取組が進められるべきである。~~

⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進

医薬品評価等の専門家を育成し、関連する研究を促進するための大学の講座や専門大学院が増設されるべきであり、厚生労働省は文部科学省とともに協力して、関係各教育機関の理解と協力をえるよう努めるべきである。

- ・ とりわけ医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学研究に関する講座を増やし、研究と人材育成の基盤を醸成することは焦眉の課題である。
- ・ また、薬剤疫学的研究を促進するため、財政的基盤の整備と支援が必要である

。企業からの拠出金によって「公的基金」を創設して研究の促進に役立てている諸外国の例なども参考に、公的資金やその他の中立的な研究資金の確保及び研究資金の配分を行い、必要に応じて企業から独立して実施される仕組みを検討する必要がある。

5 ③ 臨床研究 17頁

臨床試験登録について内容を加筆、整理してはどうか

「臨床研究」に関する項目であるので、薬剤疫学研究に関する記載は、記載場所を移動させてはどうか

(修正案)

- ・ エビデンス収集のための臨床研究が倫理的に問題なく実施できるような制度の整備を進める必要がある。
- ・ ~~臨床試験については、治験及び医療機関が独自に行う臨床研究であっても、可能な限り臨床試験登録による公開を原則とすべきである。~~
臨床における研究に関する情報は、公共の財産とも言うべき側面があり、公正さを確保するためにも、登録と積極的な情報公開が求められている。登録の義務付や登録内容と開示範囲の一層の拡大が必要である。
- ・ 日本では、製薬企業による治験以外の医師主導型の治験や臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。諸外国の例も参考に、政府による臨床研究に対する財政支援を増大させる~~とともに、そのための公的基金の設立等制度の整備を検討するべきである。~~ 必要があり、特に、稀少疾病に関する研究については、前記のとおり薬剤疫学研究とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。
- ・ ~~医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学的研究を促進するため、公的資金やその他の中立できな研究資金の確保及び研究資金の配分を行い、必要に応じて企業から独立して実施される仕組みを検討する必要がある。~~
- ・ 臨床研究における研究者と企業の契約においても、適正な研究が実施され、公表されると同時に、研究者の権利が保護される方策を検討する必要がある。
- ・ ~~治験に関わる医薬品開発に対する相談やガイドラインの提供により、開発者や試験実施者のあるべき姿を示し、規制を遵守した適正かつ迅速な開発を行うよう厚生労働省・総合機構においても積極的な指導を行うべきである。~~

6 審査手続、審議の中立性・透明性

薬事食品審議会の資料、議事録等の承認後の公開は行われているので、承認前の公開の問題であることが分かるようにすべき。

審議会の公開以外の弾力的公開方法に触れていた一次提言の記載は残すべき。

承認時期の国内外の差は審査の遅れのみによって生じているかのような誤解を与える記述は修正した方がよく、記載場所も要検討である。

(修正案)

- ・特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。
- ・ 承認審査の透明性を図るため、承認後の薬事・食品衛生審議会の議事録や審議資料の公開に止まらず、承認審査前に、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含め、審議会の公開等の在り方を見直すべきである。
 また、医薬品によっては、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書等を公開してパブリックコメント募集手続を行ったうえで公開の検討会で審議した例にならって、より積極的な公開手続を組み入れるべきである。
~~「これと併せ、承認審査の専門性を高め、同時に効率的な承認手続とする」と等により、医療上必要性の高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の早急な解消を目指す必要がある。その際に、総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべきである。~~

7 ① 情報の種集体制 22頁

くすり相談は患者からの副作用報告制度の代用になるかのような誤解をまねく記載を修正すべき

(修正案)

- ・ 「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を報告を直接受け付けてを安全対策に活かす仕組み）~~（「患者からの副作用報告制度」）~~を創設すべきである。
- ・ また、くすり相談の充実をはかるとともに、相談から得られた情報も安全対策に活かせる仕組みを工夫するべきである。なお、その場合には、~~くすり相談等の国民に対する相談体制を強化改善するとともに、~~分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、~~くすり相談を拡充し、~~当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。

8 新たなリスク管理手法の導入 24頁

「当局と企業の双方とともに、アカデミアなどからの協力を得ながら」をより具体的に記載すべき

エは、ウと重複するのではないか

(修正案)

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり開発段階から、医薬品毎に、市販後に想定されるリスクを特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性確保の措置や計画が必要かを検討する仕組みが必要であり、欧米における制

度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入するべきである。

- 一 具体的には、承認審査の段階から、企業に対し、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画の提出を求め作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、承認時にその重点項目等内容を公表するとともに、~~その後の経過を公表する。~~
- 一 当局と企業の双方とともに、アカデミアなどからの協力も得ながら、計画の策定に当たっては、ICH-E2Eガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」に示されているような薬剤疫学的手法を取り入れた安全性監視の方法で最良のもの（比較対照の設定を考慮することが重要）を選択する検討することも重要である。
- 一 そのためには、薬剤疫学の専門家が不足する総合機構の現状に鑑み、公正な第三者の立場にある専門家が参加する「（仮称）ファーマコビジランス委員会」において透明性を確保しながら、適切な計画のアドバイスをする等の方法も検討されるべきである。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせて実施することが必要である。
 - 一 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保するべきである。

9 リスクコミュニケーション 26頁

現状の分析を踏まえて加筆整理すべき

また、第一次提言では第三者監視組織とともに記載していた「苦情解決部門」の創設の記載をこちらに移動させてはどうか

長いので、見出しをつけて整理することは検討課題

（修正案）

- ・ 患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、国、医療関係者、産業界が、情報提供に関する要請に応え、それぞれの役割に応じて、患者向け情報提供資材の充実、患者からの情報を収集するための仕組みの創設など、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである。
- ・ 国は、現在、PMDAのホームページにおいて「患者向医薬品ガイド」によって情報提供を行っているが、これは作成が一部の医薬品等に限られ、添付文書が改訂された場合にも反映されるまで時間がかかっている。また、患者に分かりやすいプレスリリースがなされることは少なく、提供媒体もPMDAのホームページに限定されているため周知されていない。

既存の患者向医薬品ガイドを一層充実させ、周知させることは最低限必要であるが、それに止まらず、患者がリスク・ベネフィットを判断するうえで必要なエビデンスに基づく情報を、分かりやすく、アクセスしやすい媒体で、タイムリーに提供できるよう、患者とのリスクコミュニケーションを担当する部署（「お薬相談」を含む）に十分な人員を配置し、システム全体を見直すべきである。

具体的には、厚生労働省のホームページとPMDAのホームページの適切なリンク、分かりやすいプレスリリースの積極的実施の他、患者向説明文書を作成し医療機関で医薬品とともに交付する制度を整備等を行うべきである。

- ・ ~~具体的には、総合機構の医薬品情報のホームページの整備において、厚生労働省と総合機構の情報をより一体的に運用させる他、国民にわかりやすいプレスリリース等を積極的に行うべきである。（水戸委員）~~
- ・ ~~患者から医薬品に関する副作用等の問題を厚生労働省・総合機構に報告し、不適正使用安全対策に活用できるよう、患者が適正使用や安全対策の向上に参加できる仕組みを導入すべきである（再掲（４）①、患者からの副作用報告制度）。~~また、患者からの副作用報告制度を創設し（再掲（４）①）、この制度のもとで得られる情報を安全対策に生かすとともに、お薬相談で得られる情報も安全対策に活用すべきである。
- ・ FDAのオンブズマン制度部のように、国民の声を行政に反映する機能として、「苦情解決部門」を設置するべきである。
- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、早期リスクコミュニケーションのためのウェブサイトを創設してグレー段階の情報を提供するなど、新たなそのためのシステムを創設するべきである。
- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。また、副作用報告書については、電子的な記録としてより長期間保管できる体制を整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。
- ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。
- ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。
- ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。
- ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。
- ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表するこ