

2010年3月10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. 3月8日開催の本検討委員会において、水口委員から提案された修正案で企業出身者に関する記載の「但し、・・・必要である。」については、アンケート結果でも多数の方から企業出身者の有効活用に関する意見が出されているという事実があることから、元の文章である「なお、・・・引き続き検討する必要がある。」に戻したほうが適切と思います。
2. 素案のp 22の④再評価の3つ目のポツについて、既に小生から意見を出させていただいておりますように添付文書は適時・迅速に改訂することが重要であること、そして承認内容については、既に再評価制度があり定期的な見直しをすることになっていることから、この3つ目のポツはすべて不要と思います。

以上

平成22年3月12日

権 広計

最終提言（案）に対する意見

私の発言（第22回委員会での発言）について、一応最後の部分を次のようにしては如何でしょうか。

このような観点も踏まえつつ、厚生労働省、そして国は、二度と薬害を起こさない、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という想いを新たに、着実に本提言の内容を実現していくべきである。

→ このような観点も踏まえつつ、厚生労働省、そして国は、国民の命をしっかりと守り、国民に信頼される医薬品行政を目指すという想いを新たに、二度と薬害を起こさない、万が一にも薬害が発生した場合にでも、速やかに適切な対策を打ち、決して薬害被害者と無用な争いを起こさないという決意の下、本提言の内容を実現していかなければならない。

最終提言に関する意見

2010年3月12日

水口真寿美

最終提言について、以下のとおり提案します。

1 5章 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

前回委員会でアンケート結果を記載してほしいという提案があったので、これを加えて文書全体を作成し直しました。

アンケート結果については、調査方法と質問との関係で、「こういう指摘があった」と記載する他はなく、そのような記載を羅列することでよいのかどうかは検討が必要です。

(1) 主たる行政組織のあり方

- ① 現在、医薬品行政は、厚生労働省と厚生労働大臣が監督する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が連携して担っているが、本委員会においては、これを一元化する必要があるか、その場合には国（厚生労働省、あるいは医薬品庁を創設）に一元化するのか、独立行政法人に一元化するのかを検討した。

検討に当たっては、理念としてどちらがふさわしいか、行使可能な権限に違いはあるか、賠償責任を負うことを説明できるか、専門性と独立性の確保、人材の確保、財源の確保のためにはいずれが優れているか等の観点から分析を加えた。

このうち、財源の確保という点では、国の組織にしたから、審査手数料や安全対策費用等企業に負担を求めることができないというわけではなく、一方独立行政法人だから公費の投入できないということではなかった。また、専門性や独立性の確保についても、国にするか独立行政法人にするかによって決定的な違いがあるわけではなかった。このように多くのことは、国にするか、独立行政法人にするかというより、運用の中で技術的に克服が可能な課題であった。

違いとして残ったのは、理念や強制権限等の法的位置づけとの関係をどう考えるかという問題、及び人員確保の問題である。国民の生命健康の安全に直結する薬事行政についての国の責任の重さを強調すれば国の組織が行うべきという結論に繋がりやすく、承認の付与や取消や緊急命令など強制的をもった権限の行使は、国の組織であることによって無理なく説明ができる。一方、国の組織とした場合、国家公務員の削減を求める総定員法の適用を前提とする限り、柔軟に人員増をはかり、人材を確保することについては困難が伴う。既に述べてきたとおり、人員と人材の確保は改革の実現にとって重要な課題である。この点で、独立行政法人の場合、現在の制度運用の元では人件費総額の削減が求められてはいるが、人材の確保や組織の運用の点で柔軟性

があるといえる。

- ② 当委員会では、さらに組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬食品局職員（食安全部を除く）158名、医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等）647名、以上合計795名に対し、平成21年11月18日から12月11日（金）までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計430人、回答率54%であった。

回答内容の詳細は「報告書」に記載のとおりであるが、選択式の質問の集計結果では、仕事にやりがいがあるとする職員が全体の74%を占める一方で、この職場に勤め続けたいと考えているかという質問に対しては、はいという回答が55.6%、どちらともいえないが31.4%であり、さらに、この職場を後輩に勧めるかという質問については、はいという回答が36.3%、どちらともいえないが45.8%となっている。

自由記載の回答のうち、前記の国の組織であるべきかどうかという点については、国の組織とするべきであるという意見とそうでない意見の双方があった。

また、厚生労働省とPMDAの関係については、役割分担が不明確であるという指摘はMHLW・PMDA職員いずれからもあり、厚労省職員からはPMDAが行政の考え方を分かっているという指摘がある一方、PMDAからは、本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされることへの懸念や独自性を求める指摘があった。

人事異動に関しては、厚生労働省内での数年での異動が専門性を損なうという指摘がある一方、PMDA内では異動の少なさや専門性を生かした人事配置を求める指摘があり、PMDAの幹部ポストが厚生労働省の出向者によって占められ、PMDAプロパー職員の管理職登用が狭く、厚生労働省から短期間PMDAに出向して本省に戻っていく管理職異動のあり方への問題点の指摘もある。

厚生労働省、PMDAいずれの職員も、医療現場や研究機関、企業、患者団体等外部との交流や専門性を高めて見聞を広めるための研修の充実を求めている。

厚生労働省・PMDAいずれについても長時間勤務の問題性が指摘され、仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない、薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない、人員不足で被害を最小限にするための迅速・十分な対応を取る自信がないといった指摘も寄せられている。原因としては、業務量に比較し人員の圧倒的不足をあげる意見が多数だが、一方で、一部の人、経験のある人に仕事が集中しているという指摘がPMDA・MHLWいずれにもあり、無駄な仕事が多さや、マネジメントの問題を指摘する意見もある。また、PMDAについては、新人採用がかえって業務効率を下げている、計画的な採用が必要であるという指摘、人員増を図っても退職者が多い状態では組織の充実は図れないとして、魅力ある職場にし、待遇等を改善する必要性を指摘する意見もある。また、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないとする意見もある。

その他、最初に決めたことをひっくり返す仕組みがなく、辞表をたたきつけて危険を阻止しようとする人材を保護できる仕組みが必要であるといった指摘、職員の声を反

映するための調査を適宜実施する必要性を指摘する意見もあった。

- ③ 当委員会としては、一元化をするのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員アンケートの結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

国民の生命健康の安全を第一に活動できるための専門性や独立性を確保し、組織及び活動の全課程における透明性が維持される必要がある。そのためには、必要な人員が確保され、職員が将来に希望をもち、それぞれの専門性を発揮して働くことができる人事システムや人員配置・待遇が必要であるが、人員の確保は業務効率をかえって損なうことのないよう計画的に行われる必要がある。また、国民の生命と健康の確保という観点から、異論を述べる職員が、守られる仕組みも必要である。財源についてはFDAが改革を余儀なくされた原因のひとつとしてユーザーフィーへの過度の依存が指摘されたという教訓に学び、企業に過度に依存しないよう、審査手数料や安全対策拠出金等の占める割合について常に検証と見直しを行うことが必要である。そして、組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織のあり方を絶えず検証評価するシステムをもつことが必要であり、使命感をもって長時間労働を強いられているのに、社会的な評価が得られないとする指摘についても、これを単にマスコミ報道のあり方と人員不足の問題と片付けるのではなく、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務のあり方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織のあり方の見直しに生かしていくべきである。

また、現状のまま、厚生労働省とPMDAが役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省とPMDAの役割分担の明確化をはかり、管理職の人事異動のあり方や、交流のあり方についても見直しを行うべきである。

(2) 第三者評価監視組織

ワーキンググループとりまとめ案を記載 (省略)

(3) 基本法の制定

薬事行政は国民の生命健康の維持に直結する内容をもち、行政システムや関係法規相互の関係も複雑である。そこで、薬事行政に関する総合的な基本法を制定し、その中に薬事法をはじめ医薬品関係法を位置づけ、本提言で提案する第三者組織については、医薬品行政を外務から関し評価する仕組みとして位置づけることが必要である。

2 (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策 33頁

「① 学会に期待される取組」に関して、以下の文書を追加

- ・ 学術総会の開催や治療ガイドラインの作成に際しては、利益相反関係の適切な管理と透明性の確保をはかるべきである。

3 (8) 製薬企業に求められる基本精神

ヒヤリング調査に関する前回委員会における報告を踏まえ、以下の文書を追加することを提案する。

- ・ 本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。
- ・ 本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業のあり方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。
具体的には、臨床試験の公正をはかるための諸制度の充実、薬剤疫学的手法をとりいれた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書のあり方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告のあり方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。
- ・ 特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化するべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢はとるべきではない。
- ・ 企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理のあり方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有したうえで、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録作成と保管も含まれる。
- ・ また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、日本においても積極的に導入・実施するべきである。

平成22年3月12日

最終提言についての意見

間宮清

3月8日の検討会での発言につき、あらためて文書で提出します。
該当部分についての修正案です。

薬害教育・医薬品評価教育 (P16)

・医師、薬剤師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、薬害の歴史や医薬品による副作用被害の実態と医薬品副作用被害救済制度、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。

・また、薬害事件や健康被害防止のためには、専門教育としてだけでなく、初等中等教育において薬害を学び、医薬品との関わり方を教育できるよう、学習指導要領に『薬害』が盛り込まれるよう関係省庁を通じて働きかけるべきである。

新たなリスク管理手法の導入 (P24)

・当該医薬品を投与される患者、医師、薬剤管理者、医療機関を製造販売業者等に登録し～

個人輸入 (P29.28)

このみ追加案

- ・特に高いリスクが予想される医薬品およびリスクの高い患者に投与される医薬品については、医師および患者を登録し積極的に副作用情報の収集を行うべきである。

以上

平成22年3月14日

坂田委員意見

最終提言素案に関する意見

第1 はじめに (略)

(平成20昨年度の議論) (略)

(平成21年度の議論) (略)

※上記の部分を経緯と提言の決意とに分け、簡潔にまとめるべきでは ⇒水口委員の意見書(3月6日付け)に賛成

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し (略)

(1) 基本的な考え方 (略)

② 医薬品行政の現状と課題 ※下線部を修正・追加 (略)

第3において医薬品行政の制度的な変遷を示したが、本委員会においては、過去の医薬品行政の対応に係る検証から導かれる課題のみならず、現時点の安全対策の水準として今後改善する必要がある事項についても検討してきた。個別課題(承認審査等)については後述するが、それらの課題の背景にある組織内の問題等として次の3点を指摘する。~~ところであり、そのような視点にたって、以下のように現状と課題を整理する。~~

・ 医薬品行政には、国(〇人)、総合機構(〇人)、地方自治体(〇人)が関わっているが、国と地方自治体には、現状では2、3年ごとの人事異動があり、専門家が育ちにくいという宿命がある。しかし、医薬品が総合的な科学の産物であり、生命に直結するという危機管理の面から見ると専門家の確保は不可欠であり、職員の知識と意識に関わる研修制度の導入や幅広く専門知識を求められる薬系技官等に関する新たな人事システム(キャリアの人事評価制度を含む)

等の検討が不可欠といえる。

また、総合機構については、設立4年と若い組織で人材確保と育成の途上期にあるとともに、国との連携という組織の運営上仕方がないにしても、現状のまま百数十名の厚生労働省関係職員が存在し続ければ、プロパー職員のモチベーション等にも影響するとの意見もあり、国の人事システムとも連動した組織のあり方を探る必要があると思われる。

- ・ 医薬品行政については、医薬品業界のグローバル化による欧米諸国との規制等の調整（査察レベルの統一、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）など）が求められているものの、国内の査察レベルが欧米なみに高まらない場合、国内医薬品の品質が相対的に低下することが危惧される。このような事態に陥らないためにも、国は査察レベルアップのために各種ガイドラインを整備するとともに、医薬品機構と地方自治体との共同査察を推進するなど、3者がこれまで以上に連携することが求められる。
- ・ 加えて、薬害肝炎事件では、418リストの取り扱いによる被害者救済の手遅れや、青森での集団感染発生時の文書作成や保存の不備等による事実確認ができないなど、製薬企業に対して文書の記録や保存を求める割に、国の文書に関する不手際が多く、文書管理等の徹底が求められる。

ア 審査業務（略）

イ 安全対策業務（略）

ウ 医療における安全対策（略）

※上記ア、イ、ウの部分は、（2）、（3）、（4）、（5）に移行・

合体

② 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

ア 体制の強化（略）

※下線部を修正・追加

- ・ 一方、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するためには、平成20年度当初の職員数（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。

総合機構においては、平成21年度に当面100名が増員されることとなったが、機構内でも品質管理部においては28名の査察官で国内外のすべてのメーカーのGMP査察を実施しており、品質管理等に問題が懸念される諸国の製造所に対して十分な査察を実施するには、増員が不可欠といえる。一方で、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。

- ・ 現在、国と機構等の人員増等が進められているが、薬害肝炎を含めた過去の薬害事件に対し、国が十分反省した上での再発防止のための拡充であって、組織の拡大と組織益のためのものではないことを、組織全体で認識しなければならない。

※「④③ 薬害教育・医薬品評価教育」の後に次を追加

⑤ 薬害研究資料館の設立

なお、このような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の意識改革にも役立つよう、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）を作るべきである。

（４）市販後安全対策等（略）

⑥ GMP調査 ※下線部を修正・追加

- ・ GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）に適合して

いるかどうかを確認するために行われている。この適合性調査のうち、国内外の新医薬品、生物学的製剤及びすべての海外等の製造施設については、現在、総合機構の28名の査察官が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員（1～数名のGMP等担当者）が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しているがおり、機構の査察官と自治体のGMP等担当者の人員確保とスキルアップが不可欠である。特に、医薬品業界のグローバル化による欧米諸国との規制等の調整（査察レベルの統一、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）など）が求められているものの、国内の査察レベルが欧米なみに高まらない場合、国内医薬品の品質が相対的に低下することが危惧されており、国は医薬品機構と地方自治体との共同査察を推進するなど、3者がこれまで以上に連携することが求められる。

- ・ 調査に必要な知識と経験を習得するための研修（機構と自治体の共同査察といった現場研修を含む）機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の弊害となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。
- ・ 査察の拠り所となるガイドラインが欧米並みに分かりやすく整備されておらず、また、施設指導に関する運用通知等の文書が少ないとの意見もあり、国の積極的な取組み（担当者の確保含む）が求められる。

⑦ GVP、GQP調査 ※下線部を修正・追加

- ・ 平成〇〇年の薬事法改正に伴い制定された製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」）に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員（1～数名のGMP等担当者が兼務している場合が多い）が当たっているがおり、人員や時間の関係から調査が表面的となりがちであるとの意見もあり、調査充実のためにも、薬事監視員その資質向

上や人数の確保等につき国の配慮（研修開催等）が必要である。

（５）健康被害救済制度 ※下線部を追加

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。
- ・ また、本制度が医療関係者を含めて国民に広く認知されているとはいえず、さらに積極的にPRする必要がある。

（６）医療機関における安全対策（略）

※上記の（５）と（６）の順番を入れ替える。

（８）製薬企業に求められる基本精神等 ※下線部を修正・追加

① 製薬企業のモラル等

- ・ 人の生命と健康に寄与することが、製薬企業の基本であるにも関わらずこれまで多くの薬害事件等を引き起こしてきており、そのことに対する真摯な反省の基、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持ち、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くさなければならない。また、重篤な健康被害等の発生に当たっても、不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な対応等が欠かせないことを改めて認識する必要がある。
- ・ 承認申請時の様々な資料（試験データ）は、当該医薬品の安全性と有効性の審査の基礎であり、データの操作や改ざんは申請企業全体に対する信頼性の失墜に繋がるということを強く認識するべきである。
また、医薬品の審査、製造及び市販後を通じた薬事法の各種調査等（GCP等）への真摯な対応と製造方法等の変更についての適切な対

応が欠かせないものといえる。

- ・ 治験や臨床研究でのCROとの対等関係維持に配慮するとともに、被験者救済等についても適切な対応が求められる。
- ・ 市販後も医薬品の安全性と有効性に関わる情報の収集に薬剤疫学的方法を導入するとともに、医療現場での使用実態（適用外使用含む）の把握に努め、その結果を情報開示、添付文書の改定や承認追加等に活かせるよう積極的に取り組む必要がある。
- ・ 高齢化社会に伴い、患者を含めた国民等への的確な情報提供が大きな課題となることが想定されるため、リスクコミュニケーションや適正な広告（健康被害救済制度の周知も含めた）の方法の検討が急がれている。
- ・ 過去の薬害事件の教訓や今回の薬害肝炎事件の検証過程から、薬害事件においては、企業による安全性の過大評価と健康被害の過小評価、さらに企業内での情報管理と共有化の不徹底による迅速な対応ができなかったことが、事件の拡大等に結びついている。
よって、企業における安全部門の拡充と発言権の確保、危険情報発生時の対応訓練、さらに予防原則に基づく副作用情報の評価を進める必要がある。
- ・ 薬害肝炎におけるフィブリノゲン製剤の全量廃棄が当該医薬品のウイルス検査を困難としたことから、フィブリノゲン等の特定生物由来製剤については、医療機関での使用記録の20年間保存に合わせて企業においても保存品や当該医薬品に関する記録を残すべきである。

② 製薬企業における薬害教育等

- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップからすべての職員に至るまで意識を改革する必要があり、そのため、製薬企業にGMP-GVP省令等に基づき実施が求められている「教育訓練」の内容として、薬害教育を必須項目とすべきである。
- ・ 企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医師等の医療者とのもたれ合い（利益相反等）が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠といえる。

③ 業界内部の自主的管理機構等

- ・ 医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にある以上、欧州諸国の医師による自主的管理機構（英国の General Medical Council 等）と同様に業界内部に自主的管理機構を設立し、業界自ら信頼性回復に努めるべきである。

第6 おわりに ※下線部を追加

以上、本委員会における2年間にわたる検討の成果として、最終的な提言をとりまとめた。

本提言の中には、予算や運用の改善により対応が可能なもの、制度改革を伴うものなど様々な内容が含まれているが、その実現に当たっては、本提言に込められた想いを体現するものとして、第三者組織の設置などを含めた医薬品行政に関する「基本法」を制定することも考えられるべきである。

このような観点も踏まえつつ、厚生労働省、そして国は、二度と薬害を起こさない、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という想いを新たに、着実に本提言の内容を実現していくべきである。

なお、この委員会の第一次提言等を受けてスタートした各種厚生科学研究も現在進行しており、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。

以上

平成 22 年 3 月 14 日

厚生労働省医薬品局総務課
医薬品副作用被害対策室 様

検証・検討委員会
委員 清水 勝

最終報告書の 8 日の配布資料に基づき以下に意見を述べます。

1. 全体的な表現として、「・・・すべきである。」を「・・・するべきである。」に統一する（理由：後者の表現の方が多いため）。
2. 全体的な表現として、カタカナを出来るだけ日本語の表示にし、また、余り一般的ではない語には解説的な説明を簡略につける方が分かり易いと思いますので、ご検討下さい。理由は多くの人に読んで理解して貰うためですが、無理にとは言いません。

p.6 ヒアリング→聞き取り調査

p.12 アカデミア (p.24 にも) →学会または学会等

コミュニケーション→情報の伝達

p.14 ニーズ→要請または必要性、プロセス→過程

p.15 ローテーション→移動、カリキュラム→(学習) 課程

p.16 コアカリキュラム→(基本学習課程?)

p.17 エビデンス (多くの頁) →実証的 (な) 証拠 (根拠)

p.18 ガイドライン→指針

p.19 グローバル化→国際化

p.21 レベル→水準、システム→体制

p.23 リアルタイム→即時的に

- p.26 リンク→照合, リンケージ→連動または連結,
 リスクコミュニケーション→リスク情報の入手(伝達),
 プレスリリース(p.28も)→(情報機関への情報公開?)
- p.29 コマーシャル→広告・宣伝, MR→医薬情報提供者(MR)
- p.30 コンパッションネイト・ユース→(?, 適訳がなければ解説)
- p.32 チェック→点検, EBMガイドライン→(実証的根拠に基づく指
 針?), コメディカル→医療従事者(コメディカル)
- p.33 web→ウェブ(web), ジェネリック→(後発医薬品?),
 コンプライアンス→法令遵守, モラル→倫理(感)

3. 気になる表現等について、以下に記述します。

- p.12 薬剤疫学→欄外に解説を付ける
- p.14 GMP→ここに突然出て来るので、欄外に解説を付けるか、
 後述されている頁を参照とするようにする。
- p.17 UMIN, ヘルシンキ宣言→解説を簡単に付ける。
- p.19 見出しの「②審査手続の迅速性、審査の中立性・透明性
 等」とする。
- p.19. 下から3行目の後に「・・・とが必要である。さらに、
審査が著しく遅延している場合には、その理由を明確にする
 べきである。」を追加する。
- p.20 貼付文書→一般の人には何のことか分らない場合もあるの
 で、簡単な説明を付ける。
- p.21 上から9行目:「も、・・・レベル(水準)も、(途中削除)
 十分あるものから、そう・・・」とする。
- p.21 下から14行目:「・・・学会や行政の立場からの取組み・・・」
 とする。
- p.22 上から11行目:「厚生労働省・・・, 文献等に参照して、
 効能・・・」の方が分かりやすいのではないか。
- p.22 下から8~7行目:意味が良く分らない所もあるが、「報
 告者の報告事務等の負担軽減、報告者への報告された

情報への対応について早期に返答する等により、その活
性・・・」とする。

p.25 上 10～11 行目：「・・・， これらを取入れて対策の実施状
況のフィードバックがなされる仕組みが望まれる。」の下線
の文章が良く分らない。→「実施状況を検証する」と言う意
味か？

p.26 上から 5～6 行目：「また， 異なる・・・仕組みがない限り，」
の文章の意味が良く分らない。→少なくとも「データのバリ
デーション」の解説が必要ではないか。

p.26 見出しの「③リスクコミュニケーションの向上のための機
製・・・」の意味が良く分らない。→「リスク情報の入手を
高めるための情報の・・・」ということか？見出しとしては
もっと短く出来ないか？

p.26～27 ③の項目全体をもう少し分り易く整理（対行政， 対製
業企業， 対医療機関， 对患者など）することは出来ないか？

例：p.27 の点 6， 7 番目は一部内容が重複しているように
見受けられるが？

例：p.26 下から 2 行目：「国民に対するメッセージも含めた
情報提供・・・」とあるが， メッセージとは何を意味する
のか？→「・・・， 国民に対する情報提供の在り方・・・」
では駄目なのか？

以上