

## 第1回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年3月21日

坂田 和江

### 1 本部会の位置づけについて

本部会の設置の主旨には、薬害肝炎検証委員会提言を「踏まえ」と記載されているにもかかわらず、提言が基本「資料」ではなく、「参考資料」として位置づけられています。「提言の実行」のために必要な制度の改正、特に薬事法改正事項を明確にすることを目的とした部会であることを、提言の概要説明を行ったうえで、改めて確認していただきたいと思えます。

### 2 今後の検討の進め方について

薬害肝炎原告団、厚生労働省との作業部会、そして昨年12月に薬害肝炎検証委員会委員全員に送られた資料において、下記、6項目について、「・法改正が必要な項目については、最終提言に盛り込まれた項目を可能な限り反映させることができるよう、法改正のための審議会の部会を平成22年度中に設置予定。（平成24年の通常国会に法案を提出する予定。・法律に基づかない第三者組織については、平成23年度10月に大臣直属の私的諮問機関（医薬品等監視・評価委員会議（仮称））を大臣官房に設置する予定）」とあります。

- ① 医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定
  - ② 添付文書の承認時における位置づけの見直し
  - ③ 再評価制度の見直し
  - ④ 新たなリスク管理手法の導入
  - ⑤ 第三者監視・評価組織の創設
  - ⑥ 個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み
- この6項目については、提言の趣旨に基づき優先順位を定め、その順番に沿って討議していくべきだと思います。（ただし、厚生労働省の説明によれば、第三者監視評価組織は、本年10月には法改正に先行した形で実施される予定とのことですから、部会討議の優先順位もこれを最優先で行っていただきたいと思えます）
  - 既に提言において、研究班や検討会が設置され検討が行われているものについては、その検討結果を生かすべきだと思います。