

2011年4月21日

薬事法改正に関する安全対策にかかる意見書

医薬品等制度改正検討部会
部会長 永井良三 様

医薬品等制度改正検討部会
委員 花井十伍

第二回検討部会を急きょ欠席せざるを得なくなりましたので、当日の論点に
関係する安全対策に関して、下記の点について意見を述べたく意見書を取りま
とめました。部会の議論に反映されることを希望致します。

記

- 1, 高度な専門性や厳密な監視をもって扱うべき医薬品について、施設基準を
設ける必要がある場合、現在のように認可条件を課すだけではなく、法的
根拠を定めるべきである。また、こうした対応の中身として患者に対する
情報提供において必須の項目を明確化し医療提供者に義務づけられる仕組
みも検討すべきである。
- 2, 医薬品の添付文書の法的位置づけを見直し、国の責任と権限を明確化する
ことにより、添付文書の公的役割を明確化すべきである。
- 3, 副作用報告について、特に重篤なものに関しては報告期限にかかわらず、
医療機関も含めすみやかに報告すべきであり、企業については義務として
明記すべきである。医療機関についても努力義務は課すべきである。
- 4, 再評価制度については、迅速な見直しが可能になるよう改めるべきである。
- 5, 「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」の最終提言でも指摘された予防原則を踏まえ、同報告書で指摘された
項目については最大限法に反映させるべきである。

以上