

平成23年6月3日

## 検討部会のあり方と進行についての意見書

厚生労働省医薬食品局総務課  
課長 中垣 英明 様

医薬品等制度改正検討部会  
委員 花井 十伍  
委員 坂田 和江

過去3回の検討部会を経て、薬害被害者であるとともに元検証委員会委員であった者として、今回の部会のあり方や進行について、下記のとおり改めていただきたいことがあります。次回までにぜひ再考していただきますよう委員としてお願いします。

### 記

#### 1 提言の尊重

- 本検討部会は、薬害肝炎原告団・弁護団と国との基本合意を受け、開催された検証委員会の最終提言を踏まえ開催されているにもかかわらず、これまで提言において指摘された主要な検討課題に十分な時間を割くことなく、かえって提言で触れられていない問題に多くの時間を費やしています。

現在の医薬品と医療機器を取り巻く状況について、様々な論点があることは分かっていますが、この検討部会で討議されるべきは、あくまで最終提言を踏まえた法改正問題です。

私たちは、今後の進め方を考えるにあたって、今一度、検討部会の位置づけに立ち返るべきだと思います。

#### 2 議題の優先順位等

- 1の考え方と医薬品等を取り巻く将来に向けた問題について最善を尽くし、年内薬事法改正案をまとめるためには、討議すべき議題に適切な優先順位を設けてください。

(討議すべき議題6項目)

①責務規定、②添付文書、③再評価、④リスク管理手法、⑤第三者組織、  
⑥個人輸入・未承認薬

- 最終提言のうち法改正が必要なものの多くは、第2回検討部会で配布された資料2に掲げられていますが、それ以外にも、例えば広告規制等、法改正が必要と思われる事項があります。

最終提言の中で法改正が必要な事項はすべて当検討部会に提示され、対応状況を説明されるとともに、薬事法改正の対象となる事項については当検討部会にてすみやかに討議できるようにしてください。

### 3 薬事法改正案の早期提示

- 最終提言を厚生労働省は真摯に受け止めていることを検討部会の委員のみならず国民に対して明らかにするという点からも、単なる論点整理ではなく、そこから導き出される「あるべき薬事法改正案」を作成して、第5回（7月）の検討部会で提示してください。

そして、十分な時間と多くの人々の意見を入れながら、最善の改正案を部会として作り上げるべきだと思います。