

資料 2

(第3回検討会配付資料を一部修正)

関連資料

当面の検討事項（案）

【中学生用教材の作成】

- ・ 薬害事件を通じ、被害や社会的影響等を学ぶとともに、再発防止を考えることに主眼。
- ・ A4版 8ページ程度
- ・ 中学3年生を対象に、例えば、社会科等の授業で活用されることを想定。

○ 薬害を学ぶことのコンセプトについて

- ・ 薬害を学ぶことの意義は何か、薬害から何を学ぶのか、教材の目的をどのように考えるのか、教材からどのようなメッセージを伝えることに焦点を当てるか、現場での活用をどのように想定するか 等

○ 教材に盛り込むべき事項・構成について

- ・ 薬害をどのように取り上げるか
- ・ どのような内容を教材に盛り込むか（教材の目的との関係、生徒の心身の発達の段階や特性、学習指導要領等との整合性） 等
- ・ 盛り込むべき要素をどのような順序で構成するか 等

○ 教材の使い方について

- ・ 医薬品適正使用に関する教材との関係をどのように考えるか、教員向けの指導計画案の作成や専門家の活用など教材を有効に活用できるようにするための方策はあるか 等

【薬害に関する資料の収集、公開等の仕組み】

- ※ 中学生用教材の作成について議論を行った後、検討事項を設定の上、議論することを予定。

医薬品の市販までの流れ

基礎研究・非臨床試験
【動物試験等】(3~5年)

※製薬企業等が実施

治験【ヒトによる臨床試験】
(3~7年)

※製薬企業等が実施

承認申請→審査→承認
(1~2年)

市販

医薬品候補物質のスクリーニング

品質の評価

安全性の評価

有効性の評価

・有効期間等の設定
・最適な剤型の設計
等

動物試験等により評価

ヒトを対象とした
有効性と安全性の評価

少数の健康人

少数の対象患者

多数の対象患者

~専門家による評価~

申請資料作成

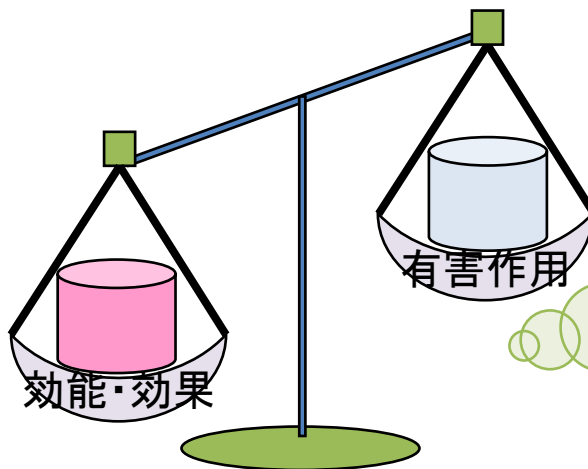
PMDA(※)の審査

厚生労働大臣の承認

市販後も
安全対策を実施

- ・副作用情報収集、評価
- ・市販直後調査
- ・再審査
- ・再評価

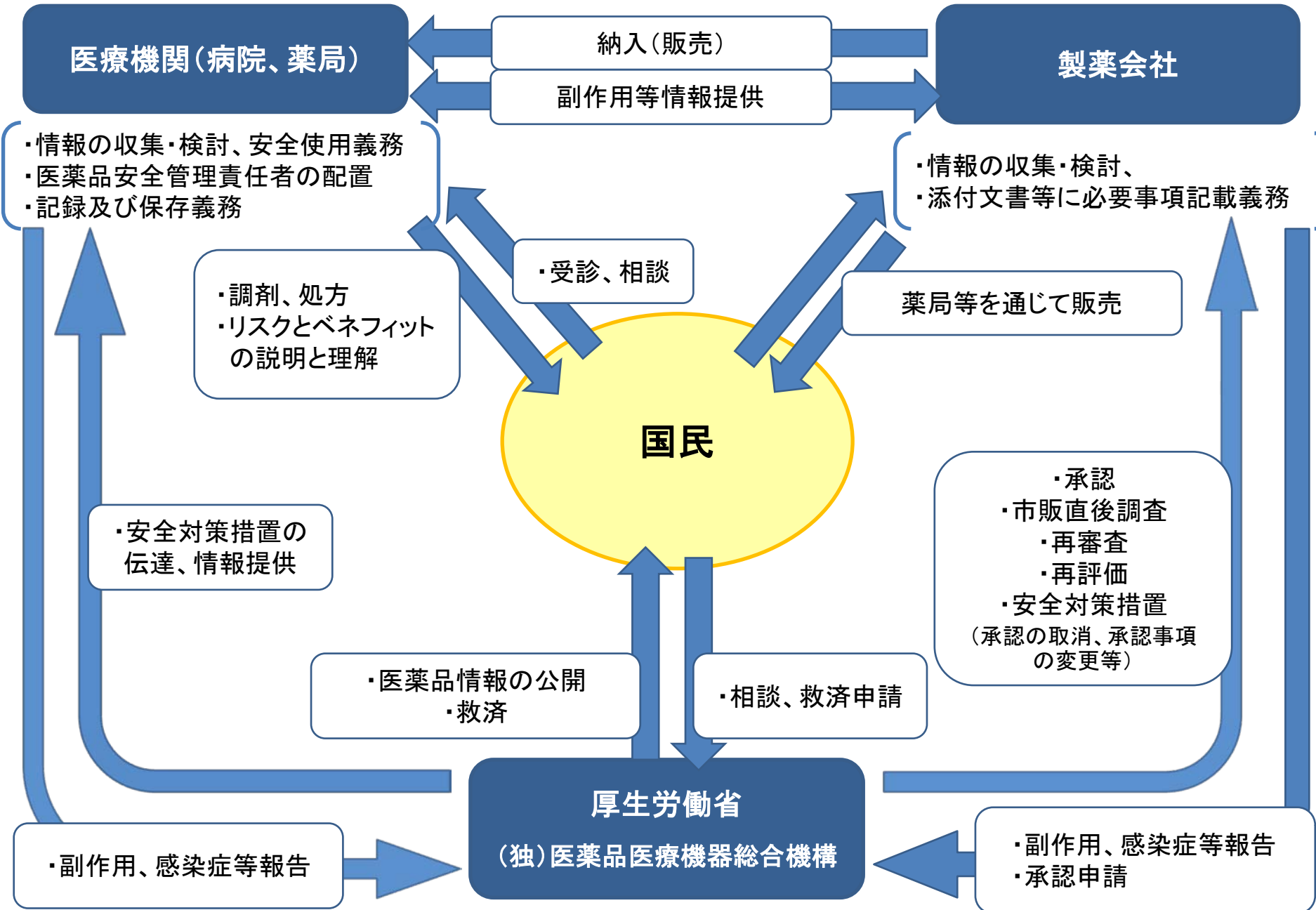
場合により、承認取消し等



- 医薬品は、人体にとって本来異物。効能、効果とともに有害な副作用が生ずることは不可避。
- 効能、効果と副作用等を比較考量の上、有用性を総合的に判断して承認。

※PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品にかかわる人々・組織



医薬品にかかわる人々・組織（データ例）

医療機関（病院・薬局）

- 医療従事者 200万人
 - ・看護師 約88万人
 - ・医師 約29万人
 - ・薬剤師 約27万人

（平成18年12月末）
- 薬局数 約53,000

（平成21年3月末）

- 副作用報告
 - ・報告 約4,000件（平成21年度）

- おくすり相談
 - ・約9,000件（平成21年度）
- 健康被害救済制度
 - ・請求件数：約1,000件、支給額：約18億円

（平成21年度）

国民

- 入院・外来患者 約800万人

（平成20年）

- 国内医薬品市場規模 約8兆円

（平成20年）

- 医薬品に使用する金額 約2万円

（一世帯・1年当たり。
平成21年）

製薬会社

- 製薬企業 約500社（平成20年3月末）
 - ・国内製造所 約2,500箇所（平成21年12月末）
 - ・海外製造所 約1,900箇所（平成22年7月末）

- 医薬品承認申請
 - ・新規承認 約2,800件

（平成21年度）

- 副作用報告
 - ・報告件数 約3万件

（平成21年度）

厚生労働省

（独）医薬品医療機器総合機構

※ 医薬品に係るデータ。計数は、地域医療保健基礎統計、患者調査、家計調査、厚生労働省調べ等による。
なお、製薬企業数は、平成19年度医薬品産業実態調査における調査対象企業数。