

薬害集団訴訟を土台とした薬害防止活動の
実践のなかから生まれた待望の基本書！

医薬品の 安全性と法

薬事法学のすすめ



2015年1月
刊行

鈴木利廣・水口真寿美・関口正人◎編著

A5版・上製／396ページ／定価5,400円（本体5,000円）

薬害被害者、市民、医師、薬剤師、弁護士、研究者らで構成された「薬害オンブズ
パースン会議」17年の成果を集成。損害賠償法、医事法、生命倫理学、薬剤疫学、
社会学などにまたがる課題を体系化し、実践への道をひらく

—— いまこそ新しい学問分野 **薬事法学** の構築を！

- ・企業のマーケティング戦略と監視、臨床研究における被験者の権利保護、市販後安全対策、未承認薬など、医薬品を取り巻く今日的な課題に解決の方向をしめす。
- ・薬事法学の7つの基本原理から、医薬品安全監視の歴史やシステムの全体像をとらえ、「予防原則」「透明性の確保」「市民参加」「法による規制」の“監視4原則”を提唱する。

編者プロフィール

鈴木 利廣（すずき・としひろ）

1947年東京都生まれ。1969年中央大学法学部卒業。1976年弁護士登録（東京弁護士会）。2004年にすずかけ法律事務所開設に参加。2004年明治大学法科大学院教授（医事法担当）。医療問題弁護団（代表）、東京HIV訴訟弁護団（事務局長）、薬害オンブズパースン会議（代表）、薬害肝炎全国弁護団（代表）、日本医事法学会（理事）、日本生命倫理学会（監事）等を歴任。主な著書として、『医療事故の法律相談（全訂版）』（監修・共著、学陽書房、2009年）、『人権を考える本（1）医療・消費者と人権』（共著、岩崎書店、2001年）、『医者と患者の法律相談』（共著、青林書院、1995年）、『人権ガイドブック』（共編・共著、花伝社、1993年）、『患者の権利とは何か』（岩波ブックレット、1993年）、『判例評釈・医療事故と患者の権利』（共編・共著、エイデル研究所、1988年）など。

水口 真寿美（みなぐち・ますみ）

中央大学法学部卒。1989年弁護士登録（東京弁護士会、三多摩法律事務所）。1997年の設立時から現在まで薬害オンブズパースン会議事務局長。薬害対策弁護士連絡会初代事務局長。厚生労働省「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」委員（2008～2010年）。日本弁護士連合会人権擁護委員会医療部会委員（2008年～現在）。東京HIV訴訟（副団長）、ハンセン病国賠訴訟、薬害イレッサ訴訟（副団長）等を担当。主な著書として、『薬害イレッサ訴訟一闘いの記録と教訓』（共著、日本評論社、2014年）『医療事故と医療人権侵害（シリーズ生命倫理学第18巻）』（共著、丸善出版、2012年）、『ハンセン病違憲国賠裁判全史』（共著、ハンセン病違憲国賠裁判全史編集委員会、2006年）、『平和と人権の時代を拓く』（共著、日本評論社、2004年）、『薬害エイズ裁判史』（共著、日本評論社2002年）など。

関口 正人（せきぐち・まさと）

慶應義塾大学法学部法律学科卒。1998年弁護士登録（東京弁護士会、櫻の木総合法律事務所）。弁護士登録直後から薬害オンブズパースン会議の活動に参加。薬害肝炎弁護団、薬害イレッサ弁護団、預貯金過誤払被害対策弁護団、医療問題弁護団などに所属。日本弁護士連合会人権擁護委員会医療部会委員（2010年～）、東京弁護士会人権擁護委員会委員長（2014年度）。主な著書として、『薬害イレッサ訴訟一闘いの記録と教訓』（共著、日本評論社、2014年）『薬害肝炎裁判史』（共著、日本評論社、2012年）、『イレッサ薬害』（共著、桐書房、2013年）、『預金者保護法ハンドブック』（共著、日本評論社、2006年）、『プライバシーがなくなる日—住基ネットと個人情報保護法』（共著、明石書店、2003年）など。

Contents

はしがき

序 章

薬事法学の基本原則（鈴木利廣）

はじめに／医事法学の基本原則はどのように議論されてきたのか／薬事法学の基本原則

第 1 章

医薬品の安全性確保の歴史（後藤真紀子）

はじめに／前史（1960年以前）／薬事法の制定（1960）／薬事法制定以降の時代の流れ／1979年薬事法大改正／1983年薬事法改正／1993年薬事法改正－研究開発の促進／1996年薬事法改正－審査・安全対策の強化／2002年薬事法改正－生物由来製品規制と承認・許可制度の見直し／独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行（2004）／2006年薬事法改正／おわりに

第 2 章

医薬品の開発から市販後まで（関口正人）

はじめに／規制の基礎／医薬品の開発における規制／製造販売承認／市販後安全対策

第 3 章

基本的考え方－医薬品監視の4原則（水口真寿美）

はじめに／医薬品監視が必要な理由／繰り返される薬害と薬事行政改革／医薬品監視に関する基本原則

第 4 章

企業のマーケティング戦略と監視（後藤真紀子）

製薬企業による医療用医薬品のマーケティング戦略概観／利益相反／メディカリゼーション「薬を売るなら病気を売れ」／宣伝広告／むすび

第 5 章

臨床研究の法と倫理－被験者保護と医薬品評価（水口真寿美）

はじめに／「臨床研究」と「診療」／人権侵害の歴史と倫理指針／製薬企業の影響力と臨床研究／臨床研究基本法制定の提唱／研究倫理審査委員会／インフォームド・コンセント

第 6 章

承認審査（八重ゆかり）

はじめに／薬事法14条の構造的問題点／承認審査基準明確化の必要性／有効性をめぐる諸問題／迅速承認と安全対策／審査の透明性と承認手続き

第 7 章

市販後安全対策（水口真寿美）

医薬品の市販後安全対策の重要性／予防原則の考え方に基づく安全対策／RMP／リスク・コミュニケーション／薬剤疫学研究の推進とレセプト・データベース／人材育成と教育

第 8 章

情報公開（関口正人） 情報公開の重要性／情報の公表／情報公開法

第 9 章

医薬品の開発と未承認薬（寺岡章雄）

未承認薬の法律的位置づけ／個人輸入／コンパッションエートユース／院内製剤／社会的危機における未承認薬の緊急使用／先端医療での未承認薬の使用／未承認薬の安全性情報の報告・評価・伝達

第 10 章

一般用医薬品（中川素充）

一般用医薬品について／対面販売の原則／薬事法改正と医薬品の販売制度／一般用医薬品を巡る近時の問題

第 11 章

医薬品被害の救済（鈴木利廣）

被害者運動としての民事訴訟／損害賠償責任／その他の被害救済制度

あとがき

ご注文は、お近くの書店・販売店へ

エイデル研究所

〒102-0073 東京都千代田区九段北4-1-9
TEL.03-3234-4641 FAX.03-3234-4644

注 文 書	取扱店	注文数	医薬品の安全性と法～薬事法学のすすめ～	
			鈴木利廣・水口真寿美・関口正人（編著）	
		部	本体価格5,000円+税	ISBN 978-4-87168-550-4 C3047
		氏名／団体名		
	住所 〒			
	TEL			