

「サリドマイド製剤安全管理手順案」について（意見のメモ）

日本大学教授 山口 齊昭

前回の検討会においては、現時点における TERMS に、あるいは不十分、煩雑で使いにくい要素があったとしても、運用前に非の打ち所のない完全なシステムを作らなければならないと考えると、そのことにより、承認がさらに遅れるおそれがあるため、そのような事態は避けるべきであるということで、ほぼ意見の一致が見られた。

しかし、仮にそのようにできるだけ早急に承認を行ったとして、その後生じうる問題点にどのように対応するかについては、一方で、運用開始後の適切な方法への改善を積極的に主張する考え方と、他方で、問題があっても運用後に修正を考えればよいとするのは安易に過ぎるとする考えや、TERMS の厳守を承認要件として、これに変更があった場合には未承認とすべきとする考え方があるなど、その主張するところのニュアンスに、なお、大きな方向性の違いが見られたように思われる。

この点につき、わたくしは、これまでいわゆる薬害として数えられてきた事案の中には、製造承認後、製薬会社が国の承認を得ずに製造過程を変更したことにより、被害が拡大したものとされる（フィブリノゲンによるC型肝炎）ことなどの反省に立ち、運用後、仮に使い勝手の悪いシステムであることが判明したとしても、柔軟な運用・安易な改訂はすべきでなく、少なくとも一定の期間はシステムを厳守すべきであるとする。その上で、システムの改訂が必要であると考えられる場合は、あらためて今回と同様の、あるいはそれに準ずる検討会等、国が関わる形での検討会を開催し、その検討結果に基づき、改訂を行うべきであろう（この点、たとえば前回資料5・意見番号11にある「若干の負担は甘んじて受けてもまずこの案でスタートして一年後に見直すことを明文化して進めてください」との多発性骨髄患者による意見は傾聴に値すると思われる）。

かかる観点から、「安全管理手順案」の「改善」に関する 540～542、584～587 は、改訂に関しての手続き、権限が必ずしも明確でないため、その点を明らかにすることが、より望ましいと思われる。

また、上のように、例えば一定期間後の見直しと、その間のシステムの厳守を取り決めたとしても、その期間中に、システムを厳守しがたい緊急かつ特段の事情が生じることも、全くないとは言い得ない。そのような場合、処方できないと切り捨ててしまうのか、あるいは、権限をもった何らかの機関の判断の下、例外的に処方を許可する余地を認めるかといった点についても検討が必要ではないかと思われる。なお、この点についての卑見は、そのような機関がどのような形のものであれ、そこに必ず国が関わることを条件として、例外的措置を認める余地を残すほうが、現場における個々の緊急避難的判断・運用を生じさせないためにも、望ましいと考える。

以上