

とにより、その透明化を図るべきである。

~~患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。~~

10 個人輸入 30頁

(修正案)

- ・ 個人輸入について厳格な対応を行う一方、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬については、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう例外的使用システムを構築すべきである。~~欧米で制度化されているインパッション・トランス等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入により~~ 但し、かえって薬害を引き起こすことにならないよう、また企業が承認を得るインセンティブを失い未承認状態をかえって長引かせることにならないよう慎重な制度設計が必要である。

11 医療機関での措置のチェック体制の構築 32頁

(修正案)

- ・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきであり、行政もそれを支援するべきである。(ヒアリングに基づく追加)
- ・ なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証し、実態を把握できるように情報を集積することも検討するべきである。

12 第5章 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

中間とりまとめ、第一次提言、最終提言と分けて、議論の経過を詳述する目次をやめて、以下のようにしてはどうか

- (1) 主たる行政組織のあり方
- (2) 第三者監視評価組織の創設
- (3) 基本法の制定

13 主たる医薬品行政のあり方

ここは、アンケート調査の結果を踏まえて議論が必要、その結果如何いずれにしても、長々と議論の経過を記載する必要はないのではないか。

(修正案一全体を削除して以下の文書を)

- (1) 現在、医薬品行政は、厚生労働省と厚生労働大臣が監督する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が連携して担っているが、本委員会においては、これを一元化する必要があるか、その場合には国(厚生労働省、あるいは医薬品庁を創設

)に一元化するのか、独立行政法人に一元化するのかを検討した。

検討に当たっては、理念としてどちらがふさわしいか、行使可能な権限に違いはあるか、賠償責任を負うことを説明できるか、専門性と独立性の確保、人材の確保、財源の確保のためにはいずれが優れているか等の観点から分析を加えた。

このうち、財源の確保という点では、国の組織したから、審査手数料や安全対策費用等企業に負担を求めることができないというわけではなく、一方独立行政法人だから公費の投入できないということにはならず、また、専門性や独立性の確保についても、国にするか独立行政法人にするかによって決定的な違いがあるわけではなかった。このように多くのことは、国にするか、独立行政法人にするかというより、運用の中で技術的に克服が可能な課題であった。

違いとして残ったのは、理念や強制権限等の法的位置づけとの関係をどう考えるかという問題、及び人員確保の問題である。国民の生命健康の安全に直結する薬事行政についての国の責任の重さを強調すれば国の組織が行うべきという結論に繋がやすく、承認の付与や取消や緊急命令など強制的をもった権限の行使は、国の組織であることによって無理なく説明ができる。一方、国の組織とした場合、国家公務員の削減を求める総定員法の適用を前提とする限り、柔軟に人員増をはかり、人材を確保することについては困難が伴う。既に述べてきたとおり、人員と人材の確保は改革の実現にとって重要な課題である。この点で、独立行政法人の場合、現在の制度運用の元では人件費総額の削減が求められてはいるが、人材の確保や組織の運用の点で柔軟性があるといえるのである。

★ 以上のような点を勘案した結果、当委員会としては、●●●（ここに結論を記載）

(2) しかし、どのような組織形態をとろうとも、少なくとも以下の要素が確保される組織でなければならない。

- ・薬事行政について最終的に責任を負うのは国（厚生労働大臣）である。
- ・専門性、独立性、組織及び活動の全課程における透明性が維持される必要がある。
- ・そのためには、職員が将来に希望をもち、それぞれの専門性を発揮して働くことができるような人事システムや人員配置、待遇等が行われるべきであり、国民の生命と健康の確保という観点から、異論を述べる職員が、守られる仕組みも備えるべきである。
- ・財源についてはFDAが改革を余儀なくされた原因のひとつとしてユーザーフィーへの過度の依存が指摘されたという教訓に学び、企業に過度に依存しないよう、審査手数料や安全対策拠出金等の占める割合について常に検証と見直を行うことが必要である。
- ・組織自らが組織のあり方を検証評価するシステムをもつことが必要である。

(3) また、厚生労働省とPMDAが連携して薬事行政を担うシステムを維持する場合には、上記に加えて、本委員会が実施したアンケート調査を踏まえ、以下の点についても改善を行うことが必要である。

★ ここを議論

- ・厚生労働省とPMDAの役割分担を明確にしたうえで、効率化をはかる
- ・厚生労働省とPMDAの人事交流

1 4 第三者組織と基本法 33頁以下

第三者組織については、33頁から38頁を削除し、ワーキンググループの報告書の前書と最後の段落を除き、全文を基本的にそのまま記載すべき（もちろん、同報告書について委員会の合意が得られることが前提）

最後の段落にある基本法に関する記述は、前記のとおり「（3）基本法の制定」として独立させ、制定の意義などを加えて記載してはどうか。
その際、「医薬品安全基本法」（仮称）とすることを提案する。

1 5 終わりに

中途半端なので全体に削除してはどうか
基本法への言及は、前記のとおり第三者組織の項とする)

以上

アンケートを踏まえた検討用メモ

アンケート結果の報告から、検討のための資料となるよう、コンパクトに論点をピックアップした。

1 第一次提言について

1-1.1-2全体、具体化

具体化への関心—優先順位、プロセス・タイムスケジュールを明確に・関係各方面への働きかけが必要という指摘は重要である。

「薬害」の定義を明確にいう指摘あり—どうするかは要検討（定義論は実は簡単でない）。

1-3第三者機関

第一次提言から議論が進んでいるので現在の討議を継続していけばよいと考える。

1-4行政組織

これまでの議論で指摘されたのと同様の多様な意見があり、国の業務とすべきという意見もあることに注目した。

また、アンケートをしなければ分からなかった後記の厚労省とPMDAとの関係や、人事システム等についての意見を十分視野に入れて議論する必要がある。

1-5提言の個別課題

これまでに議論した論点も多いが、以下の点は議論不十分なので、議論のうへ最終提言に反映させていく必要がある。

- ・医薬品開発における開発者向ガイドランの整備の必要性
- ・事前評価相談で見かけ上審査事務処理期間が短縮することに満足する問題の指摘
- ・国際共同治験と日本人のデータ減らすことへの疑問、海外の理解を得る必要性
- ・申請者や試験実施者のあるべき姿まで踏み込む
- ・承認の可否は事実上初回面談の段階で決まり、その後は後付けの理論武装
- ・審査者の見解に対する企業の反対意見や不満を受け止めるシステム構築
- ・機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討
- ・承認申請取下となったときも可能な限り情報公開すべき
- ・学会・患者団体・企業からの要望については、利益相反の視点を考慮すべき
- ・PMDAでの審査終了から市場流通までの約3か月の期間短縮
- ・承認条件—申請者の結果提出だけでなく提出された情報の評価・措置の判断を速かに
- ・薬事関連のHPの整備（規制当局の考えを、総合機構HPとのリンクを強化）
- ・医薬品に関する情報を国民向けにプレスする方法の検討を要する
- ・副作用報告書を情報公開すべき（保管期間3年を過ぎると廃棄されている）
- ・一般への相談体制強化改善
- ・医療機関での診療録等の記録の残し方にも踏み込むべき
- ・添付文書について、強制的に一定期間毎に見直しをさせるシステムが必要

- ・広告の事前審査制度を導入すべき
- ・製薬企業が病気を作り出し不要な治療を促進する疾病啓発広告は禁止してもよい
- ・「マスコミの姿勢」の視点が落ちているのは残念

2 組織文化他

2-1 厚労省とPMDAの関係他組織論

アンケートだからこそその指摘といえる以下の点をどうみるか議論して、結果を最終提言に反映させていく必要がある

- ・役割分担について不明確との指摘がMHLW・PMDA職員いずれからもある
- ・PMDAから厚労省の「下請」ではなく、独立性、独自性確保を求める指摘がある
- ・人材交流・情報共有の強化、特に若いうちの人事交流の必要性の指摘
- ・厚労省職員から行政の考え方を分かっているという指摘がある一方、PMDAからは、本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされ失望という指摘がある
- ・審査等の経験のない人材が出向してくることもあり、上司にも仕事を教えなければならない。覚えた頃には厚労省に戻ってしまうので何も残らないという指摘もある

2-2 人事システム

第一次提言は、人事システムについての言及が不十分であるから、以下の指摘を踏まえた議論を最終提言に反映する必要がある。

- ・2年移動では専門性確保は困難という指摘
- ・幹部は厚労省出向者で占められ、プロパー職員の管理職登用が狭い
- ・以前はなかった幹部ポストが急に増加していて、全てに出向者が就いている
- ・PMDA内で異動が少ない
- ・専門性を無視した人材配置がなされている
- ・下の人間が上を評価できる仕組みを導入すべき

2-3 医療現場、企業等外部との交流

企業出身者の採用を求める意見、医療現場との交流を求める意見が少なくないが、過去の経過を知らないと思われるコメントもあった。

医薬品行政は、自然科学的のみならず社会科学的な知識も必要であり、消費者庁、国民生活センター、各自治体の消費生活センターの連携も必要という指摘は議論しておらず、これは提言に反映させる必要がある。

2-4 業務内容・理念等

- ・官房・財務省・総務省・人事院からの作業と国会対応に振り回されている
(国会対応等も重要であり、要は仕事に占めるバランスの問題の指摘と理解した)
- ・人事系列ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感ない
- ・資料管理するスペース不足肝炎リスト放置の原因となっている
- ・最初に決めたことをひっくり返す仕組みがない。辞表をたたきつけて危険を阻止しようとする人材を保護できる仕組みが必要である

- ・PMDA幹部の組織目標・計画を設定に無理がある
- ・管理職のリーダーシップを求める
- ・業務の正規のマニュアルと作業を効率化の必要性
- ・広報業務の改善を求める指摘

2-6 研修・教育

研修の重要性を指摘する意見は多いが現状の評価は分かれている。
医療機関・研究機関・企業など外部での研修を求める指摘がある。
多忙故に研修に参加できない、個人の能力を高める機会がないという指摘は深刻に受け止める必要がある。

2-5 労働時間・労働環境・やりがい等

長時間労働と、これに起因するといえる以下の指摘は悲痛ともいえ、深刻である。

ワークライフバランスが最低／そのために精神的問題で職場を離れる者がでる／国民のためになることを考える余裕がないくらい疲弊／業務量が多く重要なことを見逃す不安あり／仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない／薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない／人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない

一方で、一部の人、経験のある人に仕事が集中するという指摘、負担の不均一についての指摘はPMDA・MHLWいずれにもある。

原因としては、業務量に比較し人員の圧倒的不足をあげる意見が多数だが、無駄な仕事が多いという指摘やマネジメントの問題についての指摘もある。

また、PMDAについては、解決策としての新人採用が業務効率を下げっており、計画的な採用が必要という指摘、霞ヶ関係官僚ポストを増やすだけになるのは問題という指摘にも留意する必要がある。

人員増を図っても、実際には数年経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では組織の充実は図れない、魅力ある職場にする、待遇等を改善する必要があるという指摘も踏まえなければならない。

また、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないという指摘が多くあった。マスコミの問題を指摘する声があったが、職員の努力と、組織としての行動との間にギャップはないのか。

以上

- 1 【はじめに】に、20年度と21年度の議論を分けて記載するより簡潔にまとめ、提言の実現に向けた委員会の意見を表明したほうがよいと思います。
- 2 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の（1）の②「医薬品行政の現状と課題」のアイウの内容は個別業務のみの課題であり、（3）（4）（5）の個別提言と合体させた方が分かりやすいと思います。

なお、この項目を活かすとすれば、次のような内容としてはいかがでしょうか。

医薬品行政には、国（〇人）、総合機構（〇人）、地方自治体（〇人）が関わっているが、国と地方自治体には、現状では2、3年ごとの人事異動があり、専門家が育ちにくいという宿命がある。しかし、医薬品が総合的な科学の産物であり、生命に直結するという危機管理の面から見ると専門家の確保は不可欠であり、職員の知識と意識に関わる研修制度の導入や幅広く専門知識を求められる薬系技官等に関する新たな人事システム（キャリアの人事評価制度を含む）等の検討が不可欠といえる。

また、総合機構については、設立〇年と若い組織で人材確保と育成の途上期にあるとともに、国との連携という組織の運営上仕方がないにしても、現状のまま百数十名の厚生労働省関係職員が存在し続ければ、プロパー職員のモチベーション等にも影響するとの意見もあり、国の人事システムとも連動した組織のあり方を探る必要があると思われる。

なお、医薬品行政については、医薬品業界のグローバル化による欧米諸国との規制等の調整（査察レベルの統一、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）など）が求められているものの、国内の査察レベルが欧米なみに高まらない場合、国内医薬品の品質が相対的に低下することが危惧される。このような事態に陥らないためにも、国は査察レベルアップのために各種ガイドラインを整備するとともに、医薬品機構と地方自治体との共同査察を推進するなど、3者がこれまで以上に連携することが求められる。

加えて、薬害肝炎事件では、418リストの取り扱いによる被害者救済の手遅れや、青森での集団感染発生時の文書作成や保存の不備等による事実確認ができないなど、製薬企業に対して文書の記録や保存を求める割に、国の文書に関する不手際が多く、文書管理等の徹底が求められる。

- 3 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の（1）の③「医薬品行政に係る行政機関の・・・」のアの5番目の「・」の「総合機構・・・」を次のとおりにしていただきたい。

総合機構においては、平成21年度に当面100名が増員されることとなったが、機構内でも品質管理部においては28名の査察官で国内外のすべてのメーカーのGMP査察を実施しており、品質管理等に問題が懸念される諸国の製造所に対して十分な査察を実施するには、増員が不可欠となっている。一方で、緊急の・・・

- 4 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の(1)の④「薬害教育・医薬品評価教育」の5番目の「・」の「なお、・・・」を次のとおりにしていただきたい。

⑤薬害研究資料館の設立

すべての国民に対する医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起こさないという行政・企業を含めた医薬関係者の意識改革に役立ち、幅広く社会の認識を高めるため、・・・を設立すべきである。

- 5 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の(5)と(6)の順番を入れ替えた方がよい。(安全対策の中に救済制度が入っている)
なお、救済制度の文書に次の一文を続けていただきたい。

また、本制度が医療関係者を含めて国民に広く認知されているとはいえず、さらに積極的にPRする必要がある。

- 6 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の(8)「製薬企業に求められる基本精神」を「第5 製薬企業に求められる基本精神等」とし、1番目の「・」を「(1) 製薬企業のモラル」とし、「(2) 製薬企業における薬害教育」を続ける

(1) 製薬企業のモラル

国内外の・・・求められる。

(2) 製薬企業における薬害教育

p16の最後の「・」の文章を移動

- 7 【おわりに】の最後の文章に続けて、次の一文を続けていただきたい。

なお、この委員会の第一次提言等を受けてスタートした各種厚生科学研究も現在進行しており、その結果も受けながら、本提言の実現の確認と見直しを行う必要があると考える。

平成22年3月8日

最終提言

(6) 医療機関の安全対策 (p 31) について以下の意見を提出します。

堀内 龍也

6) 医療機関における安全対策

① 医療機関の取組の強化

- ・ 医療機関及び医療関係者は、医薬品の使用に係る安全確保において重要な役割を担っていることについて、一層認識を促す高める必要がある。
- ・ 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価などを行い、院内に情報を徹底するなど健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努める強化すべきである。
- ・ また、医療機関においてもは、副作用や感染症について、院内情報の収集を徹底し、得られた情報を迅速に総合機構に報告すべきである。また、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害の実態調査に備えて診療録を5年を超えて以上長期間保管すべきとの意見もあり、極力IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきであるを行うべきである。
- ・ 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、その人員確保のための施策を講ずるべきである。また、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進するべきである。
- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダーリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステム作づくりの方策を検討する必要がある。

・ 患者、家族を中心に、チーム医療として、医師、歯科医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携して治療に取り組む、チーム医療を推進して、安全対策を講じる必要がある。

・ 医療安全確保に関する情報伝達のための推進、また、および、医師との連携・協調の下チーム医療により、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のため、医療機関における患者支援が行える薬剤師の人員を増員し、とりわけ病棟に質の高い薬剤師を常駐配置する努力を推進する必要がある。確保と育成に努めるべきである。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

—32—・ 医師、薬剤師等処方・調剤（処方監査）・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書やインタビューフォーム等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方及び処方せんに対処すべきであることは原則である。

・ 一方で、添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、インタビューフォーム、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。

・ このため、薬剤師が、薬の専門家として、薬剤に関する業務全般に責任を持って主体的に関与し、薬害防止のための役割を全うできるよう、必要な環境整備を図る必要がある。

・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3) ③⊕ウ（18～30頁）に記載したエビデンスレベルに応じたの対応が求められるという考え方を前提として必要であるので、原則として医療機関の倫理審査委員会における審議、結果の等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。

・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきであり、行政もそれを支援するべきである。

・ なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。

・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導（教育）による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しいチェックが求められることは言うまでもない。

・ 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等ユメディ

カルも多様な医療従事者含めたチームによる安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。

・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を—33—促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

「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」

最終提言案（3月8日開催委員会）に対する意見

平成22年3月8日

帝京大学医学部附属病院腫瘍内科

帝京大学医療情報システム研究センター

堀 明子

3月8日開催の委員会にむけて作成された最終提言案に対して意見を述べます。

【1】適応外使用について

(1) 変更案

P11 審査業務の項（二重線部削除）

・国民医療の真の向上のため、治療法のない疾病に対する未承認薬等の承認は急がれるべきものであるが、開発等が進まず、~~個人輸入や適応外使用~~のままで必ずしも適正な使用環境ではない状況にあるものがあり、患者や学会等の要望も受け、これらを早期に承認できるよう開発段階から支援していくことも課題である。

P21 ウ 適応外使用（下線部追加）

・上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められるシステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続きのもとで、承認を得られるように体制を整備すべきである。

・同時に使用実態に基づく患者や医療関係者からの要望を把握し、医療上の必要性が高いものについては、届け出・公表等による透明性を確保し、安全性・有効性の評価が行われるよう、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきである。ものもある一方で、医療上の必要性が高く、既に相当のエビデンスがあつて、新たに臨床試験を実施する必要性がないと判断できる場合には、形式的な臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品の保険診療が可能となるまでの時間が伸びることのないよう、上述の保険診療上認められるシステムで行う方法、または所謂公知申請を行う方法を柔軟に検討すべきものもある。

・その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。適応外使用のうち、明らかに不適切なものを防ぐ仕組み、安全性上の問題がないかを調べる仕組みについても整備が必要である。適応外使用に関する事後の検証システムや、使用実態の公開システムについて、今後新たに行う安全対策、データベースと一体となった体制を整備すべきである。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国・学会が積極的な役割を果たすべきである。

(2) 意見

まず、未承認薬と適応外使用を一緒に論じると、議論が混乱するので、別に考える必要があります。

適応外使用の問題は、「PMDA での承認による解決」ありきでは議論できません。薬事承認と保険適応が一体となっていては、適応外使用は原理的に解決しないからです。また、適応外であっても、その使用が不可避であったり、エビデンスが十分あったりするものは、現在の水準として行われるべき医療行為です。このような適応外使用について、現案の p21 にあるように「医療上の必要性が高いものについては、(中略) 承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきである」という策をとることは、誰が利益を得るのでしょうか。患者にとってメリットはありません。むしろ無駄な臨床試験を繰り返すことになり、倫理的に問題です。

適応外使用の中には、「客観的に見て临床上の必要性は不明であり臨床試験として検討すべきもの」から、「エビデンスが十分あり临床上の必要性が高いもの」まで幅広いですが、後者については、速やかに保険診療上認められる(保険から支払われる)仕組みを整備することが先です。

既に昭和 55 年通知が存在しており、また、現報告書では、最新の医療を踏まえたガイドラインの作成・更新について学会や医療機関での取り組みが必要なことも記載されています。作られたガイドラインを参考に保険で支払うようにするなど、患者が困らない仕組みを第 1 に考えねばなりません。この仕組みをどうやって作るかを真剣に議論すべきです。もし、保険から支払われるかどうかの判断とは別に、何らかの理由で、PMDA での審査、承認といったプロセスが必要である場合なら、このようなものは公知申請の仕組みがあります。

また、適応外使用のうち、明らかに不適切なものをどうやって防ぐかということと、安全性上の問題がないかを調べる仕組みについても真剣に議論が必要です。前者については、事後の検証システムや、使用実態の公開方法を考えていく必要があるでしょう。後者については後に述べる新たな安全対策と一体となった対応を考えていく必要があります。薬害防止は勿論重要ですが、必要な処方を見逃さない視点での議論が必要です。

本委員会とは異なりますが、本年 2 月から開催されている未承認薬・適応外薬検討会でも、この適応外使用問題の根本的解決につながる議論をしてほしいと思います。

以下、平成 21 年 2 月 27 日付けで出した意見書から再掲します。

適応外使用について

適応外使用とは、既に国内で承認されている医薬品を、添付文書に書かれた効能・効果、用法・用量の範囲外で使用する事です。適応外使用には、通常の治療行為として使用すべきではない研究的なものから、広く国内外でコンセンサスが得られていても、当該使用方法が国内で承認されていないものまで、様々なものが含まれます。

薬害肝炎は、適応外使用により、本来フィブリノゲン製剤を使用する必要性がない患者にまで投与されたことや、使用患者数が増加したことによって、被害が拡大した面があるとされているため、「適応外使用は悪だ」というイメージを抱く方もいることは理解できます。

確かに、適応外使用のうち、研究的な医療行為については、現状でも、通常、臨床試験として実施し、事前に倫理審査委員会や IRB (治験審査委員会) に諮っておりますし、今後この手続きは強化されていく方向にあります。一方、医学的・倫理的に不適切な使用や、医薬品の横流しのような