

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会

ヒヤリング意見書

平成 18 年 11 月 24 日

[団体名] RHC USA Corporation 日本支社

[代表者] Yong Sa Lim

[団体の概要]

- 米国の医薬品取扱い、輸出、麻薬取扱いライセンスを有する RHC USA Corporation の日本支社
- 事業内容：日本で未承認である医療用医薬品の医師による個人輸入のサポート

[承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容]

海外では標準薬として使用されている有効で安全な医薬品が日本では未承認であり、患者が必要な医薬品を使用できない状況がしばしば起きている。医薬品が国の販売承認を得るためには、長期間にわたる臨床開発・申請のプロセスが必要である。患者が必要とする治療薬が国内では未だ開発段階にある、あるいは開発が行われていないという状況において、重篤な進行性疾患に罹患している患者は治療薬の承認販売まで待つことができない。医師もまた、自分の患者を救いたいという希望から、個人輸入という形で必要な治療薬を入手する。

RHC USA Corporation（米国）は、重篤かつ緊急性の高い疾患を有する患者の救済を目的とし、日本の医師から要望のある医療用医薬品の提供を行っている。弊社はその日本支社であり、個人輸入に伴う事務手続きのサポートや薬剤に関する情報提供を行っている。未承認薬の提供先は医師に限定し、関税法第 70 条（輸入許可）および厚生労働省薬務局長通知薬発第 364 号（薬監証明による輸入監視）に従い、すべて合法的手続きにより業務を行っている。1998 年の設立以来、医療用医薬品の提供先はのべ 657 施設、1,254 医師に上り、提供医薬品の種類は 176 薬剤となっている（2006 年 5 月現在）。これらの数値は、国内における未承認医薬品のニーズがいかに高いかを示すものであり、救済を求める患者が相当数存在することを示している。

しかし、個人輸入された未承認薬使用に関し、国としてのルールは存在しない。弊社は要望のある医薬品の提供を行うものの、その使用実態について知る権限はない。医師が患者にどの程度の情報提供を行い、どのような同意取得を行っているのか、IRB 審議はなされているのか、費用負担はどうしているのか、副作用が起きた時の対処や補償はどうしているのか、などの実態は不明である。

このような状況において、弊社は未承認薬使用に関する一定のルールを定めることが必要と考えてきた。折しも平成 14 年ごろ、サリドマイドの個人輸入が問題となり、使用実態調査、学会による使用ガイドライン策定、登録制度の発足につながった。弊社はその一連のプロセスに密接に関わってきた。

弊社は、サリドマイドで培われた経験を他の未承認薬にも適用し、下記のような未承認薬使用システムを国が定めることを希望する。システム構築にあたっては、実施可能性とリソース活用の最大化のため、Public-Private Partnership（官民連携）を検討していただきたい。その際、弊社にその一端を担わせていただければ幸いである。

未承認薬使用システム（案）

1. 登録制度：未承認薬を個人輸入して使用する医師に登録を義務づける。登録内容は医師情報、患者情報、使用する未承認薬情報など
2. 使用ガイドラインの策定：患者への説明と同意の取得方法、IRB 審議に関するガイドランスなど
3. 情報の収集と共有化：当初は重篤有害事象の報告および公表とする。中～長期的には、プロトコールに従った情報収集と評価を行い、将来承認申請が行われる場合にデータを活用できるシステムを構築する。
4. 副作用被害救済制度：官民の協力により国の制度として設立する。