

- ・青森の集団感染については、1987（昭和 62）年~~3月までに~~、1月に医療機関から厚生省に報告されたが、厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみの対応であり、やっと、同年4月に厚生省は旧ミドリ十字社に対し、調査報告、非加熱製剤の自主回収、加熱製剤の承認申請の検討等を指導したにとどまった。また、同社の記録には、当時に同社と厚生省との間で、「理論武装の用意が必要」等の製剤を投与された患者に対する懸念や対策について一言も言及されていない打ち合わせが数回にわたって行われたことが残されている。
- ・また、当時の薬事法では医薬品等による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要であれば、当該医薬品の販売又は授与の一時停止（第69条の2）、ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのPRの指示等の緊急命令、製造（輸入）承認内容の変更命令（第74条の2）廃棄、回収命令（第70条）、を行うことが可能となっていたが、何も行われなかった。

【→第4（3）①情報収集体制の強化】

⑥ 1987（昭和 62）年の加熱製剤の承認取得

- ・上記⑤の経過の中で行われた1987（昭和 62）年4月の加熱製剤の承認は、事前に旧ミドリ十字社と打ち合わせを行って申請及び承認の時期が計画されており、わずかに~~7例の臨床試験（経過観察一週間）~~や、わずか10日間の審査期間、さらに、施設の立ち入り調査を含めた十分な科学的検証も行われないまま承認された。また、その加熱製剤の肝炎発症に関する不十分なデータを補うために必要な追加調査が承認条件に加えられておらず、行政指導として追跡調査を指示するにとどまった。この間に肝炎の発生数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌1988（昭和 63）年6月だった。

【→第4（2）承認審査】

※ フィブリン糊が抜けています。

⑦ 1993（平成 5）年に原料血漿を献血由来に変更

※ 1964（昭和 39）年に「献血の推進について」（閣議決定）があり、1974（昭和 49）年に輸血用血液製剤については原料が全て献血で確保され、その翌年の血液問題調査会の意見具申で「血液製剤の全てを献血で確保すべき」とされたにも関わらず、フィブリノゲン製剤をはじめとする血漿分画製剤の原料としては国内外の売血が使用された経過について、研究班の報告書を踏まえ、記載する予定。

⑧ 1998（平成 10）年の再評価決定公示まで時間を要したこと

フィブリノゲンについては、1976 年の名称変更により再評価から外され、さらに 1985（昭和 60）年の再評価実施の決定から、1998（平成 10）年の評価決定公示までに多くの時間がかかった。り、当初の承認からすると 34 年が経過しており、その間、薬事法に規定された再評価という医薬品の安全性と有効性に関わる大切な制度が機能せず、多くの被害者を生み出してしまった。効能・効果を先天性の低フィブリノゲン血症に限定することに対して、臨床現場から重大な問題があることから反対である旨の要望書が提出され、これを受けて旧ミドリ十字社が後天性疾患への適応を残す道を選んだこと、そのための新たな臨床試験や特別調査の実施を待つ必要があったこと等が背景だが、再評価結果の公示が行われるまで、当該医薬品は使用され続けることになった。このように、組織としての迅速な方針決定と企業や各種団体に左右されない組織の中立性が欠けていた。

【→第 4（2）④再評価】

⑨ 2002（平成14）年に製薬企業から提出された資料の取扱い

- ・ 2002（平成14）年に、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業から提出された、418名の症例一覧表を含む資料については、個人情報等をマスクングして公表した後、マスクング無しの資料とともに、職員の手により、十分に整理されていない厚生労働省地下の倉庫に移され、以後2007（平成19）年10月までその資料の存在さえ忘れられ、その間患者の特定、告知に向けた配慮が一切されなかった。その後活用されなかった。
- ・ 症例一覧表自体には実名やイニシャル等は記載されていないもののこれを作成した製薬企業や医療機関を通じることで、この資料をもとに、患者の特定・告知に向けた配慮が可能であった。法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった。

こうした結果を踏まえ、文書管理の改善はもとより、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、その職員一人ひとりが、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという意識改革が求められる。
- ・ 上記の調査の過程で製薬企業から提出されたフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載された文書等に関して、2002（平成14）年12月に行政機関の保有する情報の公開に関する法律に基づく開示請求があり、利害関係者の意見や情報公開審査会での答申を踏まえ、その時点で保有していた一部の医療機関名だけでなく全ての納入先医療機関名を公表することが適当であると判断したが、情報公開の手続や再度製薬企業に全納入先医療機関名の提出を求めたこと等で時間を要し、公表は2年後の2004（平成16）年12月になった。
- ・ 当初の不開示決定の理由として、「公表によって医療機関も権利や利益を害する恐れがある」「今後の医薬安全対策を講じる時に協力を得られなくなる」が挙げられ、開示延期の際にも同様の理由を基に延期されている。このことは、厚労省の体質（国民よりも医療機関や医師等を向いた行政）を示すものであり、この体質改善が必要である。また、開示までの2年の間にも医療機関のカルテが廃棄されている場合が考えられ、被害者の掘り起こしに影響していると思われる。

【→第4（3）⑤副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方】

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1972 (昭和 47) 年の P P S B - ニチヤク 及びコーナイン の承認取得申請

- ・ 日本製薬の P P S B - ニチヤクとミドリ十字社のコーナインは、国内外の有償採血由来血漿 (売血漿) を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。
- ・ 両製剤の承認申請については、当初の申請書 (前年の 8, 9 月に提出) の効能・効果が「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症 (血友病 B)」が同年 3 月に両社から提出された訂正・差換え願いにより、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」となり、効能・効果から「先天性」及び「血友病 B」という表記が削除され、同年 4 月に同時承認された。申請時に添付された臨床試験資料は、~~いずれも先天性疾患 (血友病 B) に関するものだったが、効能・効果を先天性に限定せず「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」として申請され、後天性も効能に含めたまま輸入承認が行われた。~~
- ・ また、コーナインの輸入承認申請には、当初、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める「使用上の注意等の案」が添付されていたが、後日訂正・差換えがなされ、実際の添付文書は簡単な文章となった。
- ・ 効能・効果の拡大や使用上の注意の改訂が両製剤の使用拡大と結果的な被害拡大に繋がったことは明らかと言える。

【→第 4 (2) 承認審査】

③ 1973 (昭和 48) 年の P P S B - ニチヤクの製造工程変更 (原料血漿のプールサイズの拡大) の承認及び 1975 (昭和 50) 年の P P S B - ニチヤクの適応拡大

- ・ 日本製薬では、1973 (昭和 48) 年 8 月に、採血時の検査方法を感度の高いものに切り替えるのに伴い、原料血漿のプールサイズについて、「3 人以下」から「50 人以上」に変更しているが、その際に肝炎感染リスクがどのように評価されたかは明らかでない。
- ・ 1975 (昭和 50) 年 5 月に、「肝疾患の凝血因子欠乏に基づく出血」

が効能・効果に追加されたが、これに関する臨床試験資料は1論文のみであり、そこで取り扱われている臨床試験は11例のみだった。

【→第4（2）承認審査】

④ 1976（昭和51）年のクリスマシンの承認申請

- ・ 国内(1980（昭和55）年以降は国外も使用)有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。おらず、プールサイズも日本製薬と全く同じであった。

【→第4（2）承認審査】

⑤ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるHIV感染の判明後の対応

- ・ HIV訴訟における東京地方裁判所の「和解勧告に当たっての所見」（1995（平成7）年10月6日）の「三 被告らの責任について」の記載内容、及び厚生省では1960年代以降、国内外の副作用情報・規制情報の収集も行っていたことを考慮すると、厚生省は遅くとも1983（昭和58）年8月頃までには、エイズの重篤性、及びクリスマシンによるエイズ感染の危険性を認識することは可能であったと考えられるが、同月以降も、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、クリスマシンの製造・販売の中止と市場からの速やかな回収を命じていない。また、加熱処理を含めたウイルス不活化処理の導入の遅れも否めない。

【→第4（3）①情報収集体制の強化】

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

① 添付文書による情報提供

(略)

② 情報収集と分析・評価

- ・ 特にモニター報告制度しかなかった頃、国（規制当局）に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、その情報を評価し、活かす体制も十分ではなかった。
- ・ 感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が構築されていなかった。

【→第4（3）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 医療現場の問題

(略)

④ 知見の収集と伝達

(略)

第3 これまでの主な制度改正等の経過

(略)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出されるところであるが、医薬品行政に係る当時の制度に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改革が行われてきていることを確認した上で、薬害の再発防止のための医薬品行政等の見直しについて、以下のとおり提言する。

(1) 基本的な考え方

① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神と薬事法改正

- まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）、地方自治体）（注）に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性・有効性の確保に全力を尽くすことが欠かせないことを改めて認識する必要がある。

（注）以下、本報告書においては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の安全性・有効性といった表現をとっている。

- 現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。
- 副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定して、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めることが必要である。
- 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、

最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する可能性があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかった点に本質的な問題がある場合があることに留意して業務を遂行するべきである。

- ・ これらの基本精神に基づく医薬品行政に関わる国、地方自治体、総合機構が守るべき責務と、医薬品メーカー、医療機関、医師、薬剤師等の関係者の責務等を薬事法に明記することが二度と薬害を起こさないためにも欠かせない。

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化

- ・ 医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、これまでに2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められている。
- ・ 一方、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて66人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。
総合機構において、2009（平成21）年度に100名が当面増員されることとなったが、求められる対応に応じた適切な配置がなされる必要がある。
- ・ また、これまで医薬品行政の第一線で医薬品メーカーの指導等を進めるとともに、医療機関（薬局等を含む）や国民の間での医薬品の安全性と有効性の確保等に取り組んできた地方自治体の薬事監視員を新たな医薬品行政の体制に取り込む必要がある。
- ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観をもった質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働けるよ

うな良好な環境を整備することが喫緊の課題であり、早急に着手すべきである。

イ 人材の育成・確保の在り方

(略)

③ 薬害教育・医薬品評価教育

(略)

(2) ~ (7) (略)

【関係者ヒヤリングの必要性】

薬害C型肝炎は、過去に何度も被害の拡大を阻止する機会がありました。被害者を早期に救済（むしろ被害弁償）することも可能でした。

しかし、厚労省、製薬企業、そして医療関係者たちは被害者を放置してきたのです。

これまで厚労省は、薬害肝炎について数回にわたり内部調査を実施してきましたが、責任の所在をあいまいにする組織の体質により、真相解明とは言いがたい報告を行い、被害者の健康や生命をないがしろにしてきました。

この事件を本当に教訓とするならば、関係者を特定して、責任の所在を明確にするべきであります。

そうでなければ、組織という実体の曖昧さに責任が霧散してしまい、再び薬害が繰り返されるのではないのでしょうか？これは決して、犯人探しによって糾弾することが目的ではありません。恨みの矛先を見つけることが目的ではありません。

人の命を預かる立場の人間が、どのように行動したのかを検証できることが、最も効果的な薬害の予防になり得るし、それぞれが誇りと使命感をもって業務にあたることにつながると考えます。

以下、各時期について関係者のヒヤリングが必要であることを示します。

1、フィブリノゲン製剤の承認当時の状況について

わが国に同製剤を導入することになったきっかけは、1960年代当時に弘前大学医学部産婦人科の教授だった、品川信良氏が、親交のあった旧ミドリ十字内藤良一社長の援助により、フィブリノゲン製剤を販売していたアメリカ・カッター社を視察したことに始まります。

品川氏は、「カッター社内には『肝炎対策のアイデアを求む！』という、張り出しが目についた」と述懐。当時から、フィブリノゲン製剤の肝炎リスクを自覚していたことを明らかにしています。

帰国後、品川氏はフィブリノゲン製剤の必要性を旧ミドリ十字に強く進言、1964年の製造承認へとつながっています。

また、1987年の青森県三沢市の集団感染が報道された当時、青森のS医院を特殊なケースとして処理した中心人物であると言われていています。このように大きな鍵を握る人物でありながら、薬害肝炎訴訟の証人として法廷に立つことはありませんでした。

以上の事情から、品川氏のヒヤリングは極めて重要性が高いと考えます。

2、BPL添加による不活化処理の変更（1985年）について

旧ミドリ十字は、発がん性が高いとして、BPL添加を中止していましたが、この変

更は極めて肝炎リスクを高めたと推測されます。当時の事情を良く知る旧ミドリ十字の製造ラインの管理を担当していた社員。官僚は把握していなかった、旧ミドリ十字の社内事情については、この社員のヒヤリングが必至と思われます。

3、1987年の治験用加熱製剤について

青森の集団感染が表面化して非加熱製剤を回収する際、旧ミドリ十字は安全性の確認されていない治験用加熱製剤を代替品として医療機関に配布しました。この安易な対応により多くの妊産婦等が肝炎ウイルスに感染したと推測されます。

当時の事情を良く知る、旧ミドリ十字の営業本部長からのヒヤリングが必要と思われます。

4、加熱製剤を10日間という異例のスピードで製造承認したことについて

非加熱フィブリノゲン製剤から加熱製剤に切り替える際に、肝炎リスクの検証が不十分だったことは明らかです。この当時、C型肝炎ウイルスが同定されておらず、非A非B型肝炎という呼称でしたが、チンパンジーを使った感染実験は行われていました。

原料血漿中に肝炎ウイルスが混入していたことは明らかでありましたので、加熱による肝炎ウイルス不活化の効果判定は、少なくともチンパンジーを使って感染実験を行うべきだったと思います。

しかし、国立感染症研究所は可能な検証や安全確認を怠って加熱製剤の製造承認を行い、多くの妊産婦等に被害を与えました。当時の国立感染症研究所における担当者たちの構成、そして指示は誰が出したのか？

国立感染症研究所は、実際国家検定をやるところであります。現場の人間として彼らたちに出来ることはなかったのでしょうか？防波堤になるべきではなかったのでしょうか？

こうした状況を明らかにすべく、同研究所の関係者のヒヤリングが必要と考えます。

5、418人リストの対応について

旧ミドリ十字と厚労省は、被害者を特定できる個人情報把握しながら、注意を呼びかけることもせずに、その情報ファイルを放置していました。

この件については、2007年に西川京子副大臣を筆頭に、省内調査が実施されましたが、真相解明がされたとは言えません。被害者の視点を入れた形で、ファイルを取り扱った職員、上司についてヒヤリングが必要であると考えます。

新しい組織のあり方に関する意見書

2009年3月18日

統計数理研究所

椿 広計

1 意見書の前提

本委員会のミッションは前回寺野座長が仰られたように、医薬品の安全性を保証する新組織のあり方を議論する場である。しかし、ある医薬品に対する評価は、当該医薬品によってもたらされる治療上のベネフィットとリスクとを勘案して決められるべきものである。以下の組織のあり方についての意見が、当委員会の及ぶ権限の範囲を超えたものになっているとすれば、上記のような意味で容赦頂ければ幸いである。また、報告書にはこれまでの議論に基づいて多くの改善提案がなされており、それらとの重複があることもご容赦頂きたい。

2 新組織の使命についての意見

新組織は、治療を必要とする個々の患者に対して、当該患者にとって最も適切な治療が必要なタイミングで確実に施されることに必要な意思決定ならびに警告の基礎となる事実に基づく情報を収集・分析し、適切な治療の恩恵を受ける国民、適切な治療を提供する役割を果たす医療従事者、政策当局、医薬品・医療機器開発者に適切な勧告や注意を必要なタイミングで行うことをその使命としなければならない。なお、ここで必要な意思決定ならびに警告を行うのは原則として政策当局である。しかし、政策当局の決定を待たずして、新組織が公表した勧告に基づいて、患者、医療従事者、医薬品・医療機器開発者、場合によっては司法当局が独自の意思決定を行うことも想定されるべきである。

一方、新組織は、最適な治療が持続的かつ迅速に開発されるための情報並びに医療の現場からの情報を適切に収集するために、医療従事者、医薬品・医療機器開発者と十分な相互協力関係を構築する必要もある。ただし、上記のように治療を必要とする可能性のある全ての患者が期待する価値を第一の使命とする原則の範囲内での協力関係構築であることは忘れてはならない。

新組織は、この使命を実現するために、必要な情報を自主的に収集したり、医療従事者・医薬品開発者からの情報提出を要請したり、場合によっては独自の強制的な調査権限を持つ必要がある。一方、新組織は、政策当局や医療従事者・医薬品などの開発者が必要とする決定とは独立な、客観的事実に基づく勧告を行わなければならない。逆に、新組織は政策当局、医薬品・医療機器開発者のみならず、国民、医療従事者の請求を下記第三者監視

機関が承認すれば必要な調査報告ないしは勧告を提示することができる機能を有するべきである。

このため、新組織は、事実に基づく適切な勧告を出せる力量を備え、政策当局も含めた全ての利害関係者と独立に行動することが可能な高い職業倫理に支えられた専門家集団を中心として構成されると共に、その力量自体を世界最高の水準に向上し維持するための持続的開発機能も備えていなければならない。また、新組織の執行部自体が当該力量を備えた専門家として政策当局並びに政治とは独立した人材とすべきである。

このように、強制的な調査権限を有するためには、これらの専門家は国家公務員としての権限を持つことが適当である。従って、庁・院ないしは公務員型独立行政法人などの形態が考えられる。

3 新組織の目的を実現するために必要な要件

新組織は、特定の医薬品・医療機器開発者の利害に関わる勧告を行う場合に、当該医薬品・医療機器の販売を通じて主として利益を蒙る組織に必要な対価を要求することが出来る。このため、新医薬品候補物質に関わる審査のみならず、市販されている医薬品の安全性情報監視についても一定の必要経費が医薬品・医療機器業界全体から徴収される仕組みの確立が必要である。一方、医療従事者・医薬品・医療機器開発者が非営利的目的・社会貢献目的として開発する医療行為、医薬品に関する審査・監視、国民の請求に基づく公的調査については国民全体の負担に基づく公的資金による運営が前提とされるべきである。

一方、このような利害関係者による運営資金提供よって生じる利害相反、その他利害関係者からの圧力による事実認定の偏りを避けるため、新組織には国際的に通用する第三者監査可能な透明性の高い仕事の枠組みを構築することが必須であり、これを通じて専門家集団の自律的活動が保証されるものとする。このため、新組織はその職務の妥当性を第三者が監査可能な明確に定義されたプロセスとし、ISO9001 (JIS Q9001) で規定されたマネジメントシステムを基に行う必要がある。特に、新組織は、国民の健康状態に関する不可逆的リスクの予兆を発見した場合に備え、緊急対処のプロセスを明確に定義しなければならない。この緊急プロセスにおいては、予防原則を前提とし、先ず、迅速な「注意」を政策当局、患者、医療従事者、開発者に行わなければならない、更に調査権限を活用して直ちに必要な情報収集を開始し、より保証力の高い「勧告」を準備し公表しなければならない。

更に、新組織は、新組織を監視する国民、医療従事者、政策当局、医薬品・医療機器開発者など関連する利害関係者との接点を形成する評価委員会を設けるべきである。この評

価委員会の構成については、日本工業標準調査会が活用している三者構成（消費者側、中立側、生産者側）を参考にすることが望ましい。評価委員会は、新組織の事業計画に対する諮問を受けると共に、その活動についても定期的に評価を行い新組織の長に対して仕事の仕組みに対する改善勧告権限を持つべきである。このため、評価委員会は、ISO9001に基づく新組織の仕事のプロセスの妥当性を、(財)日本適合性認定協会の認定を受けている第三者審査登録機関に依頼し、定期的にその監査結果を確認し、必要な改善勧告を行うことも必要である。この定期的な第三者マネジメントシステム審査については、定常的審査プロセス・安全対策プロセスのみならず、上記の緊急プロセスの適合性についても審査を受けなければならない。勿論評価委員会独自の調査権限を発動させることも可能でなければならない。

なお、現時点では、評価委員会を組織外部に設ける可能性と内部に設ける可能性の得失を充分検討されるべきである。しかしながら、新組織が活動の監査可能性を確保できる前提で、評価・監視機能を持つ評議員会的機能を有する第三者組織自体を組織内部に有し、国民全般の期待を前提に目的を全うすることの意義も大きいと考える。国民全般との十分なコミュニケーションは新組織にとっても有用なことであるが、一方で評価委員会自体が直接新組織の調査行為自体に介入することは避けなければならない。評価委員会は、原則として、新組織の調査プロセスが目的に照らして妥当であるような勧告をなすべきものとする。

定常的プロセスから生じる医薬品承認の勧告・安全性監視など調査結果自体の妥当性とそれに基づく意思決定勧告の妥当性については、政策当局側に引き続き第三者委員会（現在の審議会組織）を別途設ける必要性についても検討されるべきである。しかし、政策当局の中に第三者委員会を設ける場合にも、上記緊急プロセスの中での注意並びに勧告については、上記緊急プロセスの妥当性が第三者審査登録機関で保証され、新組織の評価委員会が是認しているという前提で、新組織の権限で独自かつ迅速に公表し、事後的に政策機関の第三者委員会がその妥当性を検討することを通例とすべきである。

4 将来への課題

新組織については、将来的には、食品、環境化学物質分野のリスク・ベネフィット評価に関する事実についての勧告をも担当することが、国民の物質吸収に基づく健康被害を総合的に管理するためには好ましいことと確信する。昨日、医薬品で起きた悲劇は、将来、食品分野や環境化学物質で再発することも危惧されるものであり、限られた物質リスク評価専門家集団の人的資源配分からもそのようにあるべきである。

適応外使用に関する意見

国立循環器病センター
病院長 友池仁暢

I. 「適応外使用」の分類

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「「適応外使用」の対応に係る現状と今後の対応のあり方に関する研究」平成16年度総括・分担研究報告書（主任研究者 黒川清 2005年3月）によれば、「適応外使用」は以下のように分類されている。

- | |
|---|
| <p>A. 当該有効成分が日本で承認されていない医薬品</p> <ul style="list-style-type: none">a-1. 海外（欧米）において承認済みだが日本では未承認の医薬品<ul style="list-style-type: none">a-1-1. 海外（欧米）の効能・効果と日本で使用されている効能・効果が（ほぼ）同一の場合a-1-2. 海外（欧米）の効能・効果と日本で使用されている効果が異なる場合（実際の例は少ない）a-2. 海外（欧米）・日本ともに未承認の医薬品 <p>B. 当該有効成分が日本で承認されている医薬品</p> <ul style="list-style-type: none">b-1. 承認内容とは別の効能・効果への使用b-2. 承認内容とは別の投与対象への使用（投与対象が不明確な承認の場合を含む）b-3. その他（別の投与経路、用法・用量等. b-1, b-2と重複することも多い） <p>C. 日本で承認されているが海外（欧米）では未承認の医薬品</p> |
|---|

附. 適応外使用（off-label use）の実態

わが国における承認適応範囲以外の使用実態について情報を知らないが、米国の論文によると21-60%の高頻度が示されている（Radley DC, et. al, Off-label prescribing among office-based physicians. Arch Intern Med 2006;166:1021-1026, Beck JM and Azari ED 1998. FDA, off-label drug use, and informed consent. 53 Food, Drug, Cosmetic Law Journal 71.）

II. 適応外使用問題に対して、わが国ではこれまでに以下のような対応がとられてきた。

II-1. 小児領域以外

1. いわゆる「2課長通知」に基づく対応(平成11年)

適応外使用されている医薬品の使用様態を可能な限り承認内容に取り込むために、適切なエビデンスが十分にあれば治験無しでも承認可能とする枠組み