

ii) 承認審査基準の妥当性

① 「有効性」の観点からの審査基準の妥当性

1962(S37)年申請、1964 (S39)年承認という時期の、日本における審査基準と米国における審査基準についての比較研究を、その実際の運用を含めて計画中。審査基準についてはプロトコールが作られたかやランダム化比較試験の必要性の有無が中心となる。

米国では1961(S34)年のサリドマイド事件を契機として1962(S37)年10月にキーフォーバー・ハリス修正法が出ており、この移行期に当たる。

② 「安全性」の観点からの審査基準の妥当性

ア) 関係学会等における血清肝炎・輸血後肝炎の副作用としての判定基準¹⁹²⁰

1960年代(S35~S45)には、環境衛生等の向上によりA型肝炎ウイルスの発見以前から経口感染によるA型肝炎は自然と減少していった。その一方、外科系医学の発展により輸血量が必然的に増加したため、B型肝炎をはじめとする血液中の肝炎ウイルスによる輸血後肝炎の発生が憂慮すべき状況となった。そのような環境下、1963(S38)年に日本輸血学会血清肝炎調査委員会によりはじめて統一的な血清肝炎の診断基準が制定された。その内容を下表に示す。

図表 3-2 日本輸血学会血清肝炎調査委員会による輸血後肝炎の診断基準(1963(S38)年)

内容
a) 輸血後 S-GOT あるいは S-GPT のいずれか一方または双方ともに 100KU 以上に上昇したものを輸血後肝炎とする。ただし、消化器癌および肝・胆道疾患を除く。
b) 黄疸指数が 11 以上の例を発黄例とする。

ただし、上記基準には問題点もあり、例えば GOT は心筋・骨格筋にも多く存在するため、心臓手術の直後などにも上昇し、肝炎との鑑別を要することや呼吸不全に基づく鬱血性心不全で肝臓の鬱血・中心性壊死が起こると GOT, GPT がともに上昇し肝炎との鑑別を必要とすることなどが指摘され、また、術後肝障害や薬剤性肝炎、測定技術上のエラーなどを除外する規定もなかった。

そこで、その後日本消化器病学会を母体とする研究者達を中心に組織された血清肝炎の診断並びに予防に関する研究班(班長: 吉利和)によって、1965(S40)年に新たな血清肝炎の判定基準が設定された。この基準は吉利班の判定基準として知られている。その内容を下表に示す。

¹⁹ 片山透「輸血後非 A 非 B 型肝炎の診断基準」日本臨牀 1988;46(12); 2635-2638

²⁰ 片山透「輸血後非 A 非 B 型肝炎の診断基準」日本輸血学会雑誌 1985; 31(4); 316-320