

を目的として投与される薬剤であります。本剤の使用決定に際しては添付文書の記載にご留意いただき、患者治療上本剤の使用が有益か否かを十分考慮の上、やむを得ぬ場合にのみ予め患者側によく説明し、必要最少限量をご使用いただくようお願いいたします。

② 適応外使用全般について

医薬品の適応外使用に関する薬務行政が関与した取り組みは、1995(H7)年の厚生科学特別研究「特定疾患調査研究事業に係わる医薬品の適応外使用に関する調査研究」により開始された。その後、調査研究により適応外使用実態の把握が行われ、その成果を受けて様々な施策が実施されてきた。一連の調査研究・施策の流れは下表の通りである。

図表 3-66 厚生労働省が関与した適応外使用に関する調査研究および施策の流れ

年	調査研究、施策	内容
1995	<ul style="list-style-type: none"> 厚生科学特別研究「特定疾患調査研究事業に係わる医薬品の適応外使用に関する調査研究」 (主任研究者：高野謙二) 	難治疾患、稀少疾患における適応外使用の実態とエビデンスに関する調査研究が行われた。
1996	<ul style="list-style-type: none"> 厚生科学特別研究・政策的研究部門、特定疾患に関する緊急研究班 「特定疾患の医薬品の適応外使用調査研究」 (主任研究者：野崎貞彦) 	
1997	<ul style="list-style-type: none"> 薬務局研究開発振興課「特定疾患の医薬品の適応外使用についての調査」 厚生科学研究、オーファンドラッグ開発研究事業「難治疾患・稀少疾患に対する医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究」 (主任研究者：津谷喜一郎) 	
1998	<ul style="list-style-type: none"> 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業(第4分野) 稀少疾患治療等の開発に関する研究 「難治疾患・稀少疾患を主とした医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究」開始 (主任研究者：津谷喜一郎, ~2000) 厚生科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬安全総合研究事業「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」 (主任研究者：大西鐘壽, ~2000) 	広い疾患領域にわたる適応外使用の実態とエビデンスに関する調査研究が行われた。小児領域に特化した調査研究も並行して実施された。
1999	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省医薬局審査管理課、健康政策局研究開発振興課通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて(医薬審第104号、通称2課長通知) 	文献的情報に基づく効能追加が可能となった。
2001	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究補助金 医療技術評価総合研究事業「医薬品の適応外使用情報の標準化および評価に関する研究」 (主任研究者：川合眞一, ~2003) 	前研究の継続研究として、各疾患領域別にエビデンス研究が行われた。
2002	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法改正による治験範囲の拡大 「大規模治験ネットワーク構想」に基づく「全国治験活性化3ヵ年計画」スタート 	医師主導による治験実施が可能となった。