

2003	・日本医師会治験促進センター設立	効能追加を目的とした医師主導型治験の計画が開始。
2004	・厚生労働省「抗がん剤併用療法に関する検討会」（医政局長，医薬局長合同の私的懇談会）発足	適応外使用となる抗がん剤併用療法のリストアップとエビデンス研究が開始された。

出所) 辻香織，津谷喜一郎．エビデンスから見た適応外使用の妥当性．EBM ジャーナル 2006; 7 (3) : 10

その後の動き（特に1999年の2課長通知の効果）について調査中

iii) 小考（未定稿）

フィブリノゲン製剤は製造承認以降、適応疾患である低フィブリノゲン血症の推定患者数を大幅に上回る人数に投与可能な量が製造されてきた。このことから本来の適応以外の患者に対する投与が普及・常態化していたものと推察される。

医薬品の投与に関しては医師の裁量が認められており、医師が最善の治療を行うために、適応外の患者に対しても医薬品を投与することを薬務行政が禁止するものではない。そのため、フィブリノゲン製剤の適応外使用がなされていたことについて薬務行政の責を問うことはできないであろう。

ただし、適応外使用が普及・常態化しつつある際には、①副作用等の問題がある場合にはその適応外使用を禁止し被害拡大を防ぐため、また②その使用方法が有効な場合には、より広く普及させるためにも、製薬企業に当該疾患も効能・効果に含めたいうえで一部変更承認申請を行わせることが望ましい。

そしてそのためには、製薬企業に対し、適応外使用も含め医薬品の使用状況を確認・収集させるよう指導していくことが必要となる。このような取組は、製薬企業の負担は大きくなるものの、薬害発生時に当該医薬品による被害の範囲を明確にするうえでも有効と考えられ、薬害の再発防止策のひとつとして検討してもよいのではないだろうか。

または、製薬企業が出資して NGO などを設立して、活動の自主性を持たせた上で、上記の機能をも足ることも考えてよいであろう。そのさい、現在、一定の活動をしている、日本医師会治験促進センターとの関係の整理が必要となろう。