

非加熱製剤コーエイトの添付文書の日米比較

米 国	日 本
非加熱製剤「konyne」(1978年2月改訂) 【警告】 ・ プール血漿より精製。 ・ 肝炎ウイルス存在の可能性。 ・ 血栓が起こる可能性。 ・ 術後の使用に注意が必要。 ・ 大量使用時に抗凝固剤の使用を考慮。 ・ 肝炎リスクに対してのインフォームドコンセントの必要性。 【使用上の注意】 ・ 血栓に対する注意。 ・ 注射用蒸留水のみで溶解。 ・ 溶解後すぐ使用(12時間安定であるが汚染を防ぐため)。 【副作用】 発熱、悪寒、頭痛、顔面紅潮	非加熱製剤「コーエイト」(1978年2月改訂) ・ プール血漿より精製 【使用上の注意】 ・ 肝炎の可能性 ・ アナフィラキシーの可能性 ・ 頻回使用時血液凝固因子に対するインヒビター発生の恐れ ・ フィブリノーゲン含有により、フィブリノーゲン上昇の可能性 ・ 抗A抗B抗体を持ち、溶血の危険性 【副作用】 過敏症、注射部位の血管痛、悪寒、
加熱製剤「koate-HT」(1984年2月改訂) 【警告】 ・ プール血漿より精製。 ・ 肝炎ウイルス存在の可能性。 ・ 肝炎のリスクに対し軽症の血友病患者はシングルドナーの製剤を使う方がよい。 ・ 中程度、重い血友病患者は使用を否定すべきでない。 ・ エイズの報告があるがメカニズムはまだわかっていない。医師・患者は第Ⅷ因子製剤がエイズに関連があることを考慮にしておく。 【使用上の注意】 ・ 第Ⅷ因子不足患者以外には使用しない。 ・ 溶解後3時間以内に使用(24時間安定であるが汚染を防ぐため)。 ・ A、B、AB型血液の患者で大量使用の場合、溶血の可能性。 【副作用】 アレルギー	加熱製剤「コーエイト-HT」(1985年7月作成) 【使用上の注意】 ・ 肝炎の可能性 ・ アナフィラキシーの可能性 ・ 頻回使用時血液凝固因子に対するインヒビター発生の恐れ ・ フィブリノーゲン含有により、フィブリノーゲン上昇の可能性 ・ 抗A抗B抗体を持ち、溶血の危険性 【副作用】 過敏症、注射部位の血管痛、悪寒、
加熱製剤「koate-HP」(1994年2月改訂) 【警告】 ・ プール血漿より精製。 ・ 肝炎、その他のウイルス感染を引き起こす可能性。 ・ (製剤方法の説明があり) ウイルス感染のリスクは減少しているが完全には除去できていない。 ・ 肝炎の可能性。 ・ 非A非B肝炎の可能性。 ・ 軽症の血友病患者はシングルドナーの製	加熱製剤「コーエイト-HS」(1989年1月改訂)

資料-1

医師の立場から ———— はま りくろう 濱 六郎

阿南さんありがとうございました。私もエイズのことを少し調べましたので、医師の立場から一言コメントいたします。未知の害に危険の可能性に遭遇した場合に、本来はどういう考え方で研究を進めれば良いのか、実際に日本の研究者はどう対処したのか、ということについて述べてみたいと思います。

で説明します。免疫異常はこの時でもT4とT8の比で見えています。この値が下がってくると免疫が低下しているということを意味します。クリオを使った人のT4 / T8の値はほとんど健康の人と変わりありません。ところが、非加熱製剤を使った人では下がっています。非加熱製剤を使用した人は、正常の人やクリオの人に比べてエイズの危険性が高い。これだけでも確かに危険性を考えないといけませんが、これだけで、便利な非加熱製剤を捨ててクリオに戻るべきだということを言うだけの説得力があるかどうかということ、そうとは言えないのです。

比較なければ結論なし

——単位をそろえて比較する——

非加熱製剤がエイズを起こす危険の可能性を示す免疫異常について、1983年には幾つか研究が発表されました。図-1はそのような論文をいくつか合わせて一つの図にまとめて示したものです。左の半分が、1983年の1月に、New England Journal of Medicineという非常に有名な医学雑誌に載ったものです。このデータを基にして、デフォルジュという医師が、非加熱製剤は非常に便利だけれども、このデータからして非加熱製剤はエイズの可能性が非常に高いという危惧がもたれるので、不便だろうけれどもクリオに戻るべきだと言ってます。

その理由は、クリオを使う人は軽症の人が多からT4 / T8が下がらないのであって、非加熱製剤を使った人で下がるのは血友病が重症だからではないのか、という批判が必ずあるからです。実際にそう言われるとそのことも考えなければならぬような気になります。そして確かに、クリオの使用人と非加熱製剤の使用人をただそのまま比較したのでは、この批判に対して反論できないんですね。

どういうデータを根拠にしているのかについ

そこで考える必要があるのが、輸血後肝炎でも見てきた使用単位数をそろえるやり方です。

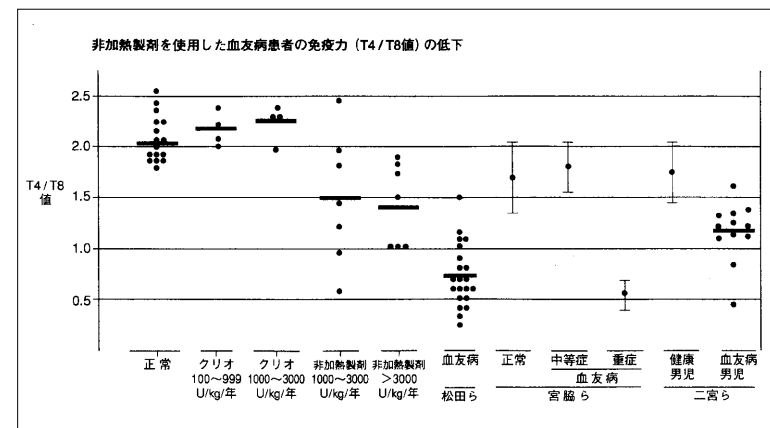


図-1

まず、体重あたりの非加熱製剤とクリオの年間の単位数をそろえて比較します。非加熱製剤もクリオも年間1000から3000単位/キロとして比較しています。同じ量の血液製剤を使った人どうして比較すると、血友病の患者さんの症状の重さは同じだということになり、そうしてはじめて両者を比較することができるのです。

そのようにして比較したの

が、New England Journal of Medicine の報告です。非加熱製剤と同じ単位数でも、クリオだけの使用者では、T4 / T8の値は下がっていません。しかし、非加熱製剤使用者は下がっています。このデータは、血友病が重いから下がっているのではなく、血液製剤に原因があると指摘できるんです。こういうことが既に1983年の1月時点で、具体的なデータを示して、日本の研究者の誰もが目を通しておかなければならないような有名な雑誌に掲載されていました。

日本の研究には比較がない
——だから何も結論できない——

ところが日本の血友病の研究班、エイズ研究班で報告された研究はどういうものかといいますと、結論は松田重三氏のものが一番もっともらしいんですが、松田さんらは血友病の患者さんのT4 / T8の値が下がっているのを調べただけ。宮脇さんらは平均を示しています。重症と中程度と正常を調べていますが、重症の人は当然単位数が多いんですが、重症だからエイズにかかりやすいんじゃないかという論に対しては反論できないんですね、これでは。血液製剤が原因でこうなったということは結論出来ないんです。二宮さんらのものも、健常男子と血友病男子を比べただけ。やるんならクリオと非加熱製剤の単位数を同じにして比較するべきなんです。

【結果 1 : 症例】 48才男性。血友病B。
1973年～加トリンビ 複合製剤（非加熱第IX因子製剤）使用
81.8～ 37～40℃台の発熱。時々頑固な下痢。
82.1, 3 精査入院。原因不明。
82.5 リンパ節腫脹。紅斑状皮疹、肝脾腫、体重激減(40Kg)
伝染性単核球症に一致する検査所見。39℃台の不明熱。
ステロイド開始 2年前から高熱、下痢
82.6～ プレドニン60mg/d×数日間⇒解熱、リンパ節退縮
プレドニンは⇒合計約 2週間で漸減後中止
その後は 1ヵ月以上は発熱なし
83.3～ 高熱、肝機異常、全身状態悪化⇒入院（4回目）。
瘰癧、無欲様状態。T4/T8 0.9, NK細胞活性著明低下。
この時の発熱にステロイド剤は無関係
83.4-5 38℃以上発熱、口内～食道カンジダ感染。単純ヘルペスウイルス
帯状ヘルペスウイルス、サイトメガロウイルス、T4/T80.2(4月,6月)と低下
83.6 脳症症状(傾眠傾向、構音障害等)出現。
83.7 死亡
剖検：食道、肺、心(内臓、筋)、カンジダ血栓等全身のカンジダ症
リンパ節萎縮、数減少。リンパ小節消失、皮質、皮質下リンパ球著減
本来T細胞が豊富に存在すべきリンパ組織の著明減少像あり。

帝京大の症例

疫学的な調査は、疫学的な基本的な手法を用いて比較を公平にする必要があるのです。比較の相手がなければ何も結論が出ません。ところが、きちんとした疫学的調査ではなくて、こういう比較のしようがないような調査ばかりをエイズ研究班はえんえんとやっていた、えんえんといっても2年で終わってしまったんですが。

この種の研究が日本には非常に多い。解熱剤のことで、例えばライ症候群なんかでも、ライ症候群の病気の人だけをとらえて解熱剤の使用量を調べるだけ。対照、つまりコントロールが全くない。そういうことで日本の疫学調査は全く進んでいかないんですね。

帝京大症例が最初のエイズ患者
——CDC基準どおりに診断すれば——

日本の実質的にエイズ第1例目となった患者さんは帝京大の症例です。日本では当初エイズと診断されなかったんですが、スピラ博士の診断ではエイズだった。どうしてこんな差が出たのか見てみました。それでCDC基準の原文と、CDC基準の日本語訳と日本のエイズ研究班の診断基準の三者を比較しました。そのポイントはステロイドの関与の解釈でした。

患者さんは死亡される1年ほど前に37度から40度の発熱と頑固な下痢があり、リンパ節が腫れ、発疹がでたり、体重が激減し、その後も

【結果 2 : 診断基準⇒ステロイドなど免疫を低下させる因子の除外基準】
1) CDC原文: "Any infection that began during or within 1 month after such therapy, if the therapy began before signs or symptoms specific for the infected anatomic sites (e.g., dyspnea for pneumonia, headache for encephalitis, diarrhea for colitis)" (such therapy: Systemic corticosteroid or other immunosuppressive therapy)
訳：そのような治療（ステロイド剤の全身投与など）を、感染臓器特有の症状（たとえば肺炎の際の呼吸困難、脳炎の場合の頭痛、腸炎における下痢）の出現前に開始している場合、その療法中あるいは治療終了1ヵ月以内に生じた感染症（は、ステロイド剤などの影響と考慮して除外する）。
2) CDC基準日本語訳：左（体系的に行なわれるステロイド療法その他の療法中、または終了後1ヵ月以内にはじまった感染症で、感染臓器特有の症状（たとえば肺炎の際の呼吸困難、脳炎の場合の頭痛、腸炎における下痢）の出現前に療法が開始されていた場合）
3) 研究班基準（昭和58年7月18日案）：細胞性免疫不全を疑わせる日和見感染症やカポジ肉腫が確認され、かつ「そのような免疫不全をもたらし既知の原因が確認されない状態が存在し」と述べているだけ
ステロイド剤の投与時期と感染症発症時期との関連についての規定なし
⇒これでは、ステロイド剤が経過中いずれかの時期に投与されておれば、それだけで、全例AIDSと診断されない。

診断基準の比較

39 台の不明熱などがあったために、プレドニン、つまりステロイド剤が数日間使われました。熱が下がったので2週間で漸減して中止し、その後1ヵ月以上の間発熱はなかった。しばらくして、半年から1年して発熱が見られた。そういうふうな状況ですが、ステロイド剤がここで使われているということで、これだけが引っかかったわけです。それ以外は全て、CDC診断基準にも、日本の基準にも合うんです。ところが、エイズ研究班では、ステロイド剤が使われていたためにエイズとは診断できないという結果になったわけなんです。

CDC診断基準では、ステロイド剤の全身投与などの治療が、肺炎とか腸炎、下痢とかの感染症の出現前に開始されている場合、熱が出る前にステロイド剤が開始されている場合、またステロイド剤の中止後1ヵ月以内に生じた感染症はステロイド剤の影響と考慮して診断から除外して良いが、それ以外は除外しなくて良い、となっています。だから不明な熱の後でステロイド剤が投与されていても、それはエイズを除外する必要はないんです。これはステロイドの薬剤としての性質から当然です。こういうことがCDC診断基準にはきちんと書いてあるし、日本語に単純に訳したのものにも当然書いてあります。

日本の基準は意図的に作り替えられたはず

ところが、研究班の基準では、ステロイド剤が投与されていたら、エイズとは診断しない。ステロイドの投与の時期とかは一切関係なしに、ステロイド剤が投与されていたらエイズとは言えない、そういう診断基準であったのです。CDCのエイズ診断の基準は、よく「あれは単に疫学調査のためだけの基準で、臨床診断のための基準ではない」などとよく言われますが、そうではありません。疫学調査のための診断基準というだけでなく、特にステロイドの影響の解釈に関しては臨床医学的に見ても極めて適切な基準です。一方の日本の基準は、全く医学的に見てお粗末、誤った基準です。

日本が先に基準を作っていて、後からCDCが

より適切な基準を作ったのならまだ分かりますが、これだけきちんとした基準がすでに出ていて、訳も適切にできていて、それで日本の診断基準が本物のエイズを診断できない基準になったのは、わざわざ作り替えたといえるようがありません。これはおそらく厚生省の技官が案を作ったんだと思いますが、わざわざこういうものに作り替えている。日本のエイズ第1例を血友病患者にしないために考え出したといえるようがありません（このあたりのことも、『薬害はなぜなくなるのか』、日本評論社1996年に詳細に触れています）

こういうことですので、日本ではきちんとしたエイズの診断は出来なかったし、非加熱製剤の問題点を指摘できるはずがなかったのだと言えます。

■ 質疑 / 討論 ■

革島：（医師、外科）まず浜さんに対して、肝炎の問題について質問します。それは輸血という行為自体に大きな問題があるのではないかという点です。私の恩師の一人に前谷俊三という外科医がおられますが、彼は、輸血はいずれ消えてしまうべき治療法であるかもしれない、なぜならメリットよりもデメリットの方が大いに上回っているようであるから、と主張されています。仮にB、C型肝炎の問題が解決したとしても、それ以外の肝炎の問題もありますし、実際に最近全血でHIVに感染したという報告もあります。そういった未知の危険をも考えたら、輸血という行為そのものをやめた方がよいのではないかと思います。「エホバの証人」という信仰上輸血を拒否する方々がありますが、あの方々の主張によると、実際に無輸血でやってみたら、多くの手術が結構安全に行い得たということもありますし、これがひとつ。

つぎに徳永さんのお話で、ではどういふ

うにすれば良いかということで、結局、監視体制を強める、責任体制をしっかりとさせるということでしたが、お話の中でアメリカのPL法にも一部触れられましたが、PL法を全面的に用いるという形での対応はいかがでしょうか。厚生省の持つ新薬承認の権利をなくしてしまえということを経済訴訟の後藤弁護士が新聞紙上でおっしゃってましたが、私はそれはとてもまっとうな意見だと思います。厚生省が間に入って、新薬の承認の権利を握っていて、そこに入って来る情報を公表しない。一方医者は厚生省が承認した薬だからということで、安心して結果に対する自らの責任を放棄して使ってしまうと、そういうところが問題ではないかと思うのですが。ですから厚生省の権利を奪ってしまったら、責任は製薬会社と実際に使う医師が責任を持たざるを得ないことになり、そうなれば両者とももっと真剣に対応することになるのではないかと思うのですが。その2点についてお願いします。

浜：最初の問題ですが、実際そのとおりだと思います。輸血というのは、血液はひとつの臓器ですので、液体で浮かんでますからなんとなく注射と同じ様な感覚でいますが、中にいる細胞もウイルスも生きてますから臓器を移植するという概念でやらなければならない。それによってウイルスが混入するとそれに感染するという危険性もありますが、臓器移植であるということが非常に良く証明されるのが、GVHD（移植片対宿主病という一種の移植による重篤な反応）ですね。300例とか600例について1例死亡するというのですから、これはものすごい死亡率、危険率なんです。こういう状態が起こるといことは、まさしく臓器移植であるということです。つまりウイルス感染の危険性ととも、拒絶反応のようなことも起こりうるということで、危険は非常に大きい。ですから輸血は出来る

だけ少なくすべきだと思います。

ですが、日赤は供給をもっと増やそうとしています。欧米で成分輸血を推奨しているのは凝固因子製剤を作るのに回す必要があるから70%程度の成分化をすべきと言っているのですが、日本では、いまだに余った血漿成分を凝固因子製剤の方に回さずに、血漿そのまま医療現場で利用することを推奨してますから、余分な輸血後肝炎、ウイルス感染が当然起こるし、未だに解決できないんですね。アメリカでもブラッドバンク（血液銀行）の力がものすごく強くて、薬の分野に関してはアメリカに見習うべきことはたくさんありますが、しかし血液事業についてはアメリカは非常におかしい。未だに売血がありますし。そういうことで輸血の問題というのは薬以上にたくさんの要因が絡んでいると思います。

そして、血液事業に絶対必要な血液というのは、現在よりもはるかにずっと少なくてもよいのだと思います。

徳永：PL法の関係ですが、現状を申し上げますと、現行の日本のPL法の対象に、輸血も成分製剤も血漿分画製剤も全て含まれています。欧米はどうかといいますと、アメリカではPL法から除外されている、各州ごとの特別法です。欧州では日本と同じようなPL法があるんですが、89年の381号指令というのがありまして、これで血液製剤は医薬品の対象となつています。医薬品がPL法の対象となることが確認されたことになるんですが、但書があります。ただし、輸血、成分製剤については除くとなっているんです。血漿分画製剤について医薬品としてPL法の対象となるわけですが、輸血ははずされているわけです。

今、これで果たしてPL法をもって責任体制を確立することができるのかということですが、例えPL法については日本のPL法、ヨーロッパのPL法いずれも開発危険の抗弁と

いうのを認めています。すなわち未知の危険に対してはPL法をそのまま適用するのではなくて、それを予見し得たということ立証しないと認めないという形になっています。

まだ記憶に新しいと思いますが、CJDの問題があります。クロイツフェルト・ヤコブ病といいますが。これについても日本の場合、一応厚生省の方から各病院やユーザーに対して警告はなされたんですが、リコールまではしていないんですね。欧州はどうなんだというと、ドイツとかオランダはCJDについてはリコールの対象としないとしています。フランスはリコールすると決定しています。欧州は割れているんですね。バクスター社はCJDについてはリコールすると決めている。アメリカは良くわからないままで、製薬会社によって分かれているような状態です。

要するに血液が持っている問題というのは、未知の危険と、その評価をどのようにしていくのがいいのかということですが、既にある医学的知識や科学的知識によって、ずっと結論が出るというような問題ではないように思います。それぞれの国が、この分野でもってきた背景によって、血液事業ないしは自給という政策目的がどこまでできるかです。そこにおいてヤコブ病については、現状のリスクでリコールすることによってどんな影響が生じるのか、いろんな配慮が必要になるということが示唆されていると思います。

私の考えとしてはPL法という形の対応では、やはり無理がある。血液という特殊性において、より進んだ無過失責任とそれに対する定額の補償というのをきちんと法整備する。その上で過失責任を追求しなければいけない場合もあるでしょうし。そういう形がいいんじゃないかと。それが一つめの質問に対する、現状で私が答えられることです。

もうひとつは、新薬の承認を厚生省から奪ってしまったらどうかということですが、非

常にダイナミックな提言であると思います。これに対する私の考えは、やはり現状の中で承認の権限は厚生省ということで、権限は厚生省でなくてもいいんですが、そういう情報を収集して検討できる機関がですね、現状の日本の製薬会社に委ねて、危険の評価を資料として出されない可能性がある中で、それぞれの医療機関が評価して患者とインフォームド・コンセントでやっていくというのは、現実論として無理であろうと思います。

欧州では、GMPやSOPを厳格にやっていると、それを政府の機関、あるいは特別に設けた医薬品を監督する機関につなげてそれを監視すると。やはり日本としても、そういう方向に向かわざるを得ないのではないかと思います。

革島：製薬会社に任せてしまうというのは確かに非常に危険かもしれません。そこで後藤弁護士も、民間のオンブズマン組織を確立することを前提にして、役人から新薬承認権を奪えという意見を述べておられるようです。ところで、実際に日本における加熱製剤の承認についてですが、もっと早くに使いたかったのに、厚生省の承認がないのでなかなか使えなかったというようなことはなかったのでしょうか。

徳永：加熱製剤を早く出してくれということは、血友病の患者さんの方から83年の段階から何度も陳情に行ってるわけです。しかし、これは消費者運動とも関連するかもしれませんが、最初の闘いに破れてそこで力尽きたようになってしまいました。83年の6月から8月にかけて、京都の血友病友の会も陳情してますし、日本の血友病団体も意見書を出しています。エイズ研究班が対策を立てるんだといった段階で、過去の陳情とかを踏まえて2度3度出すということをしてなかったんですね。欧米なんかではその時期に、個人輸入とか並行輸入とかいう形でされたんですが、日本で

もそのあたりもっと風通しが良ければなと思いますが。

革島：そういうことは、厚生省が新薬の承認権を握っていることが、被害をさらに拡大したとも言えるんじゃないですか。

徳永：ですね。拡大の原因となっていると思います。

会場：浜さんにお伺いしたいのですが、輸血の後の色々な問題や薬の承認された後の問題もあります。例えば輸血を受けた人はその後ずっと経過を観察したり、薬も臨床試験の後だけでなく、市販された後も見ていくという方向が出来たら、被害者の方への救済も早いんじゃないかと思うんですが、そういう動きはないのかということがひとつです。

阿南さんに、なぜ同じ薬なのにアメリカと日本では添付文書が違うのか、法律の違いなどが関係しているのかということについてお伺いしたいと思います。

浜：いわゆるモニタリングですよ。市販後の一般に使用されている薬剤で、何か重大な問題は起きていないかを日常的に監視することですね。これの必要性はサリドマイドの事件が起こって以降、世界的に認識されるようになった。その前にも、アメリカでクロラムフェニコールによる再生不良性貧血が問題になった時に、ウイントローブ（Wintrobe）という血液学者が血液疾患の登録制度を作りました。血液障害を起こした患者さんがどのような薬を使用していたかを調査したのです。世界的にはやはり、サリドマイドが契機になっています。

日本にも1967年から、形だけですがモニタリング制度ができました。私が大学を卒業した頃に、そういう動きがありました。私自身は、副作用のモニタリングが重要だと考えて大阪府の中でそれを運営しようとしたのですが、役所ではできないということで、病院に勤務しはじめたのです。77年に勤務するよう

になった病院で病名登録システムというのを開発して、それを利用して、これは当時としては世界的にも画期的な方法の副作用のモニタリングを始めました。多少臨床薬理学会などでは注目されましたが、国の方が注目するというのもなく、研究費ももちろん出ません。大阪府の副作用研究会として、細々とやってきたという状態です。特に日本独自の新薬のようなものは、よほどきちんと監視していかなければならないと思います。午後の薬剤疫学のセッションで、医師として薬剤師としてどう関わって行けばよいか、議論する予定ですので、またそちらでの議論も聞いて頂ければと思います。

会場：病院で薬剤師がモニタリングをしているところもありますが、それは自主的にやっておられるのでしょうか。報告する義務は特になのでしょうか。

浜：そうですね、自主的ですね。自発的なモニタリングということですね。この薬剤で有害なことが起こって重大だと思って、報告しようと考えた人は報告するけれども、そうでなければしない。報告した方がよいかも知らないけど面倒くさいから報告しないということもある。システムティックにこれをやるというシステムは現状ではありません。例えばイギリスで実施されていることですが、新薬が承認されたら一定期間は登録しておいて、有害なイベントを医師に報告してもらう。新薬を使った人に、使用しなかった人とは比べて特定の有害事象 Adverse Event が多ければ、薬剤との関係があるかもしれないということで、さらに調査をする。イベントモニタリングと言います。イギリスでこのイベントモニタリングに係わってこられた日本の医師が最近帰国なさったようですので、少しは変わるかも知れませんが、なかなか、現状は変わりません。

徳永：監視制度の問題で申し上げたいんで

すが、血液製剤については通常の薬と違って、元がどこかということがはっきりしないと、きちんとチェックできない、その後のモニターが出来ないんですね。よくルックバックとか、トレースバックとかいうんですが、すなわちひとつの製剤があると、1000人のドナーから作られたのであれば、その製剤がどこの誰の血液から作られたということをきちんと登録しておくシステムがないと、今言われたような追跡はできないんですね。それがハッキリしていて、どの医療機関にサプライされて、そこからどの患者さんに使用されたかということ。このリストをきちんと備えるということが前提になります。現在そのドナーリストというものを赤十字でも作り始めたということなんですが、どういう基準でどこまでやっているのかということ、プライバシーの問題だとか言って何もわからないわけです。

供給先のリストというのは、これは赤十字は持っていないで、供給した製薬会社や血液事業団に分散したとおっしゃる。ですから、そのモニタリングをきちんとするためには、ドナーリストをきちんとしておかなければならない、義務づけしておかなければならない。そしてそれがどこにデリバリーされたかということが少なくとも記録上は辿れるようにしておかなければならない。記録の保存期間は、フランスでは40年間ということで法制化したんですね。ドイツでは10年間なんですが。しかし、エイズの問題とか新聞記事の問題とか、出てくる様々な問題のことを考えると、40年という期間は見習うべき見識ではないかと思えます。そういったことをシステムティックにするには、法律によってそのことをきちんと規定しなければならぬといけないのではないかと思います。

阿南：添付文書がどうして日米で異なるかということについてですが、治験をしないと変えられない事項というのがあります。用

法・用量とか適応症とかは認可された事項は、治験をしないと変えられません。しかし、それ以外の注意事項だとか副作用とかは、頻繁に変更されますし、添付文書の改訂でいけることなんです。厚生省の姿勢だとか、製薬会社のマイナスの情報はあまり提供しないというような姿勢も関係しているかと思えます。具体的なことを申し上げますと、ヴァイデックスという抗HIVの薬があります。相互作用の項目は、アメリカの添付文書には30種類ぐらい相互作用を起こす薬が書いてありますが、日本の添付文書には数種類しか書かれていません。やはり私たちは、もっと違う目で薬の添付文書を見ていかなければいけないと思います。

会場：それはアメリカでは、そういうことを書きなさいということが規定されているからなんですか。

阿南：やはり、多分裁判とかが頻繁にあるので、そのようなことを考えて書いてあるのだとおもいますが。

浜：薬害エイズの被害者の方ということで、こちらに来ていただく予定の方がこられなくなりましたので、花井十伍さんに隣のセッションから来て頂きました。後少しの時間ですが簡単に被害に会われた方としての発言をお願いしたいと思います。

編集部：花井さんのお話しは、分科会 C-3 解熱鎮痛剤と薬剤エイズをお読みください (P.140)。ここでは省略いたしました。