

平成 16 年 1 月 13 日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利廣 殿

日本皮膚科学会理事長

玉置 邦彦

2003 年 12 月 5 日付でいただきました公開質問状に対して、当学会としての見解を回答致します。

当学会は 2003 年 7 月に『タクロリムス外用薬問題ワーキンググループ』（委員長：金沢大 竹原和彦）を組織し、本薬剤の安全性の問題について検討を重ね、2003 年 12 月 12 日のタクロリムス軟膏小児用 0.03 %の発売日に当学会としての見解を患者さん向けの Q & A の形で発表しております（別紙参照）。

タクロリムス外用薬は、ステロイド外用薬にみられる皮膚萎縮などの副作用がないなどよりアトピー性皮膚炎治療のおける一つの選択肢として、すでに世界的に標準治療に組み込まれている薬剤です。ご指摘のように、その安全性については、未知の部分があることは否定できませんが、適正使用を遵守することでリスクは最小限としうと考えています。今回のご質問のかなりの部分が上記の見解に含まれていると考えますので、宜しくご参照下さい。

（ 1 ）当学会員には、上記の見解がタクロリムス外用薬を使用する患者さんに対する説明のひな型の一つであることを、学会誌（2003 年日皮会誌 12 月号）及び学会ホームページを通じて広く会員に伝えています。

（ 2 ）過去の数百人に及ぶ成人・小児の長期安全性試験の結果を、上記ワーキンググループで再検討しましたが、Q&A の 4 にあるように、免疫抑制状態を引き起こすとされる 10g/ml 以上の濃度が連続して、または 2 回以上測定されたケースはありません。したがって、適正使用の遵守を徹底することにより発がんリスクの上昇を防ぐことは可能であり、また臨床状の現在の使用法のルールを大きく左右するものではないと考えています。

（ 3 ）過去の使用者に対する一般的な追跡調査については、企業または行政よりの連携の要請があれば、当学会としても会員に呼びかけ、積極的に協力を行う予定です。更に、当学会独自で行える調査として、どのようなことが可能かについて、検討する予定です。

（ 4 ）光がん原性試験では、基剤のみでもがん発生時期が短縮する、雄マウスと雌マウスでの乖離があるなど、臨床での意味付けに結びつけるには未だ不明確なものがあります。しかしながら、顔面に対する有効性より、患者の QOL が著しく改善される例が極めて多いことより、現時点で明確にされているリスクとベネフィットを患者に説明しつつ、日常生活内での紫外線曝露を最小限にするよう、改めて全会員に呼びかけることより、そのリ

スクを減少させることが可能と考えています。

(5) アトピー性皮膚炎手帳の配布、記入については、当学会員が積極的に関与し、その管理についても当学会員十分に患者に対して指導するよう徹底することにより、この体制の整備に協力していく所存です。また、更に、当学会独自の立場でも、この体制の整備にどのように貢献できるかを検討していく予定です。

以上を以て、回答をさせていただきます。