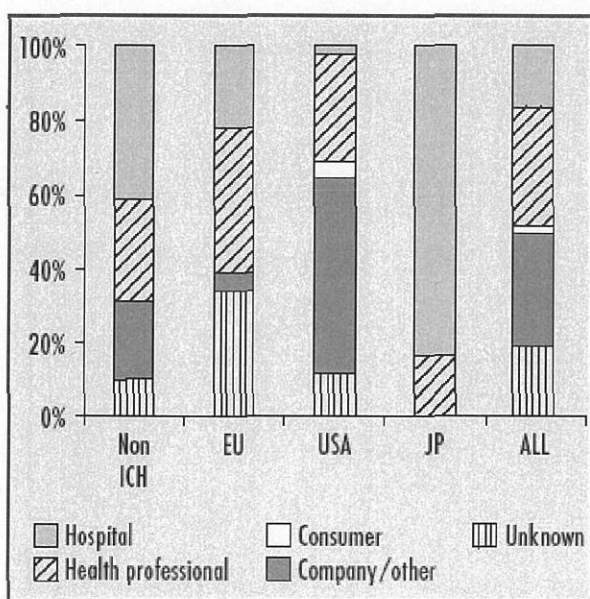


Thailand	141
Cuba	135

出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

また、以下の図から明らかなように、日本からの VigiBase への報告には Company (other) が全く含まれていない。すなわち、約 80% を占める企業報告は VigiBase に送られていないのである。

図表 3-38 VigiBase への副作用報告者



出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

日本の薬事行政当局が従来どの程度、この VigiBase を利用してきたかは、他国との比較で現在調査中であるが、あまり利用されてこなかったようである。

いまのところ、この WHO システムに対し、日本は貢献もしてこず、利用もしていないといえそうである。いわば形骸化して、日本の ADR monitoring 制度を説明するときに、形式的に WHO との関連が図示されているだけのようと思われる。

今回は、血液製剤ということからこの WHO のシステムについて調査したが、古典的な化学薬品と異なり、ワクチン、生物学的製剤、広い意味の herbal medicines(日本の漢方薬などを含む)は、なお「弱い」領域とされている。このうち、herbal medicine は、ATC 分類と用語の標準化のプロジェクトが 2003 年から始まった^{*92}が、他はまだ本格的な活動はな

⁹²津谷喜一郎, 詫間浩樹. ハーブ・生薬・サプリメントのレギュラトリーサイエンス. 薬学雑誌 2008; 128(6): 867-80

いようである。この面なお調査中である。

なお、この WHO のシステムと ICH の他の 2 極である EU と米国での安全性に対するシステムに対する対応との関係は現在、調査中である。現在までの聞き取り調査では、先進国は相対的に WHO のシステムを軽視しており、日本も同じ対応のように思われる。

② ②他国の薬事行政機関（FDA 等）を通じた副作用情報・規制情報の収集

WHO を通じた情報入手経路の確立とほぼ同時期に、米国 FDA の情報収集も開始されている。その変遷は下表のとおりである。

図表 3-39 他国の薬事行政機関を通じた副作用情報の収集

年月	主な出来事
1968 (S43) 年 9 月～	国立衛生試験所調査管理部による FDA 資料の報告開始 国立衛生試験所調査管理部、FDA 医薬品局の資料等を収集、調査月報にまとめて厚生省に報告 ⁹³
1971 (S46) 年～ 1974 (S49) 年当時	厚生省による FDA の諸施策情報の収集 厚生省薬務局安全課では、米国連邦公報（フェデラル・レジスター）等を必要に応じて入手し、FDA の諸施策に関する情報を収集 ⁹⁴

ただし、FDA によるフィブリノゲン製剤の承認取消しが行われた 1977(S52)年当時においては、『厚生省自らが海外規制当局による医薬品の販売禁止等の措置に関する情報及び国内外の文献等の安全性情報を体系的に収集する仕組み並びに国立予防衛生研究所等の厚生省の施設等期間が医薬品の安全性に関する情報を得た際に厚生省本省に当該情報を的確に報告する仕組みが構築されていなかった』⁹⁵とされている。

iii) 収集した情報の分析・評価

① 収集・分析・評価を担当する組織の変遷

上記の副作用情報の収集、および分析・整理は、厚生省/厚労省の以下の組織により実施されてきた。

⁹³ 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

⁹⁴ 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

⁹⁵ 厚生労働省. フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書 2002(H14)年 8 月 29 日 p.35