

## (2) 当該医薬品の市販後対策について

### 1) 厚生省における副作用情報収集・分析・評価の実態

本薬害肝炎事件では、1977（S52）年の米国 FDA によるフィブリノゲン製剤の承認取消し情報を厚生省が把握し、国内においても適切な措置を行っていれば被害拡大を防止できたのではないかとの観点から、厚生省が上記情報を認識していたか否かが一つの争点となった。

なお、厚生労働省では、医薬品の「副作用」には、ウイルスの混入等による「感染」は含まないという考え方がとられてきている。別のもの考えられ、1980 年の副作用報告の義務化から遅れて、1997 年に感染症報告の義務化がなされてきている。1979 年の副作用被害救済制度から遅れて、2004 年に生物由来製品感染等被害救済制度が設けられている。品質に問題がある場合は「不良医薬品」という呼び方がなされる。

ここで、「副作用」が、何を含んで何を含まないかについての議論は、後ろの「提言」において述べる。

本節では、1960 年代以降の厚生省の副作用情報の収集・分析・評価の実態を明らかにし、米国 FDA の承認取消しを厚生省が認識していたか否かを検証すると共に、再発防止のための示唆を明らかにする。ここでは、「狭義」の副作用から、「汚染による（感染を主とした）副作用」をカバーするプロセスを記述することになる。

#### i) 国内の副作用情報の収集

##### ① 厚生省への副作用報告制度（自発報告制度）

厚生省は 1950 年代後半（昭和 30 年代）に発生したサリドマイド / スモン両事件を契機に国内外の副作用情報の収集に着手し、以降段階的に製薬企業や医療機関からの副作用報告制度の構築を進めてきた。

まず国内における、製薬企業や医療機関からの副作用報告制度の変遷を下表に示す。

図表 3-37 厚生省への副作用報告制度の変遷

年月	主な出来事
1965（S40）年	<b>WHO による国内モニター制度の確立勧告</b> WHO 第 18 回総会にて、医薬品の副作用に関する事例を系統的に収集評価するため、国内モニター制度の速やかな確立を加盟各国に対して勧告 <sup>82</sup>

<sup>82</sup> 厚生省 50 年史 p.1067（東京甲 A187）