

年月	主な出来事
1970 (S45) 年 5 月	WHO、承認取消・適応制限の行政措置を WHO へ報告するよう勧告 WHOは第 23 回総会にて、各加盟国に対し、有効性の実質的証拠がないことや危険性を理由に既承認医薬品の承認取消しや適応限定を行った場合、WHOに報告するよう勧告。 ⁹²
1971 (S46) 年～	厚生省製薬第 2 課職員、WHOの会議に出席。 ⁹³
1972 (S47) 年 4 月	WHO の国際医薬副作用モニター制度に参加 国際的な副作用情報の早期収集のため、日本もWHOの行っている国際医薬品副作用モニタリング制度に参加。 ⁹⁴

WHO では上記の国際医薬品副作用モニタリング制度に基づき、副作用情報データベースを構築し、副作用および感染症情報を集約している。報告対象には生物学的製剤も含まれており、(独) 医薬品医療機器総合機構の調べによると、2009 (H21) 年 2 月 25 日時点で、12 例のフィブリノゲン製剤およびフィブリノゲン含有製剤による C 型肝炎の報告が存在している。

図表 3-40 WHO 副作用情報データベースへのフィブリノゲン製剤およびフィブリノゲン含有製剤による C 型肝炎報告数

		報告国				
		フランス	ドイツ	カナダ	オーストリア	計
報告年	1998(H10)年	1 件				1 件
	1999(H11)年	1 件				1 件
	2001(H13)年	1 件				1 件
	2005(H17)年	2 件		1 件		3 件
	2006(H18)年		3 件			3 件
	2008(H20)年	1 件	1 件		1 件	3 件
	計	6 件	4 件	1 件	1 件	12 件

出所) (独) 医薬品医療機器総合機構の調査に基づき厚生労働省作成

なお、米国FDAの生物製品評価研究センター (The Center for Biologics Evaluation and Research : CBER) がWHO副作用情報データベースへの報告を開始したのは 2000(H12) 年である。⁹⁵

⁹² 東京地裁判例時報 1975 号 p.87、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

⁹³ 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

⁹⁴ 厚生省 50 年史 (東京甲 A187)

⁹⁵ 疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) と共同し報告を実施。なお、報告データは 1990(H2)年以降である。