

- ・ 多人数の血漿プールを原料とすることで、ウイルスの混入の危険性が高まっていたのではないか？
- iii) ウイルス不活化処理に問題はなかったか？
- ・ 原料および製法に問題が有るにもかかわらず、不活化処理を実施しなかったのではないか？
 - ・ 各処理方法の有効性について企業はどのような認識でいたか？
- 3) 当該医薬品の市販後の企業の動向と問題点について
- i) 当該医薬品の販売の仕方ならびに医療機関とのかかわり方に問題がなかったか？
- ・ 営業体制および販売手法に問題はなかったか？
 - ・ 用いていた営業ツールは適切なものだったか？
- ii) 市販後の危険性情報の収集および取り扱いに問題はなかったか？
- ・ 国内の危険性情報の収集は十分な手法／体制の下に行われていたか？
 - ・ 海外を含めた最新情報を収集できていたか？ 特に米国 FDA が 1977 (S52) 年にフィブリノゲン製剤を承認取消しにした際、企業はどのような対応をとったか？
 - ・ 収集した情報の取り扱いは製薬企業として十分であったか？
 - ・ 集団肝炎が発生した際に、十分な体制を組んで情報収集を行ったか？
 - ・ 集団肝炎発症被害の実態把握の手法は妥当だったか？
- iii) 市販後の危険性情報を国・医療機関・患者等への報告／提供に問題はなかったか？
- ・ 肝炎発生情報の国への報告は適正だったか？ 特に集団肝炎発症時の被害実態の報告は過小報告だったのではないか？
 - ・ 安全性情報の添付文書の記載内容は適切だったか？
 - ・ 医薬情報担当者による医療機関ならびに患者への情報提供は適切に行われたか？
 - ・ 集団肝炎が発生した際、その情報が的確に医療機関へと伝達され、被害拡大を抑止できたか？
 - ・ 危険性が高いと判断された製剤の回収は適切に実施されたか？