

－ 目 次 －

(1) はじめに	4
(2) 当該医薬品の承認審査について	5
1) 製造（輸入）承認審査の運用実態と評価	5
i) 承認審査基準の推移	5
ii) 承認審査基準の妥当性	12
iii) 基準に照らした当該医薬品の承認審査の実態	13
iv) 承認審査体制	41
v) 考察（未定稿）	46
2) 製造承認後の一部変更承認審査の運用実態と評価	51
i) 一部変更承認審査の概要	51
ii) 一部変更承認審査の運用実態	52
iii) 考察（未定稿）	65
(3) 当該医薬品の市販後対策について	68
1) 厚生省における副作用情報収集・分析・評価の実態	68
i) 国内の副作用情報の収集	68
ii) 海外の副作用情報の収集	72
iii) 収集した情報の分析・評価	75
iv) FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消しの情報収集・活用実態	82
v) 考察	85
2) 1979（S54）年改正薬事法に定める規制権限（報告命令、緊急命令、回収等）行使の実態	87
i) 1979（S54）年改正薬事法に定められた規制権限の概要	87
ii) 1987年の青森集団感染事件、同年の加熱製剤承認後の非A非B型肝炎発生に際し、緊急命令、回収等の規制権限の行使の実態	89
iii) 考察	94
3) 再評価の実態	95
i) 再評価制度の概要	95
ii) 第一次再評価の対象とならなかった経緯	97
iii) 1987年7月2日の再評価内示後、1998年まで再評価結果を出さなかった経緯	103
iv) 考察（未定稿）	122
4) 適応外使用についての行政の動きの実態	124
i) フィブリノーゲンの適応外使用の実態	124
ii) 適応外使用全般とそれに対する厚生省の施策の推移	124
iii) 適応外使用の把握状況	124
iv) 指導・規制の実態	124
v) 考察	124
(4) 個別・集団感染について当時の感染状況の把握と、感染判明後の対応について	125

1) フィブリノゲンによるC型肝炎感染状況の把握と感染判明後の対応	125
i) 厚生省による状況把握実態	125
ii) 厚生省の対応	125
iii) 考察	125
2) 血友病患者のC型肝炎感染状況の把握とその分析	125
i) 厚生省による状況把握実態	125
ii) 厚生省の対応	125
iii) 考察	125
3) 非加熱クリスマシンによるエイズ感染判明後の対応	125
i) 厚生省による状況把握実態	125
ii) 厚生省の対応	125
iii) 考察	125
(5) 検証3のまとめ（未定稿）	126
1) 有効性の審査	126
2) 安全性の審査・市販後対策	126
3) リスク・ベネフィットの審査	126
4) 審査以前の問題	126
5) 医薬品コミュニケーションにおける行政の在り方	126

(1) はじめに

(2) 当該医薬品の承認審査について

1) 製造（輸入）承認審査の運用実態と評価

本薬害肝炎事件では、フィブリノゲン製剤が国内で初めて承認された 1964（S39）年の「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認以降、厚生省が先天性/後天性を問わず低フィブリノゲン血症全般を適応として承認したことが、被害拡大の一因だったのではないかとの観点から、厚生省による医薬品の有効性審査の是非が一つの争点となった。

本節では、1960 年代以降の医薬品の承認審査基準の変遷を整理したうえで、当該医薬品の承認審査が当時の基準に照らして正しく行われていたの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。

i) 承認審査基準の推移

フィブリノゲン製剤、および第Ⅸ因子製剤の製造承認の行われた時期、およびその時点における医薬品の製造承認審査基準に関する動向は表 3-1 のとおりである。