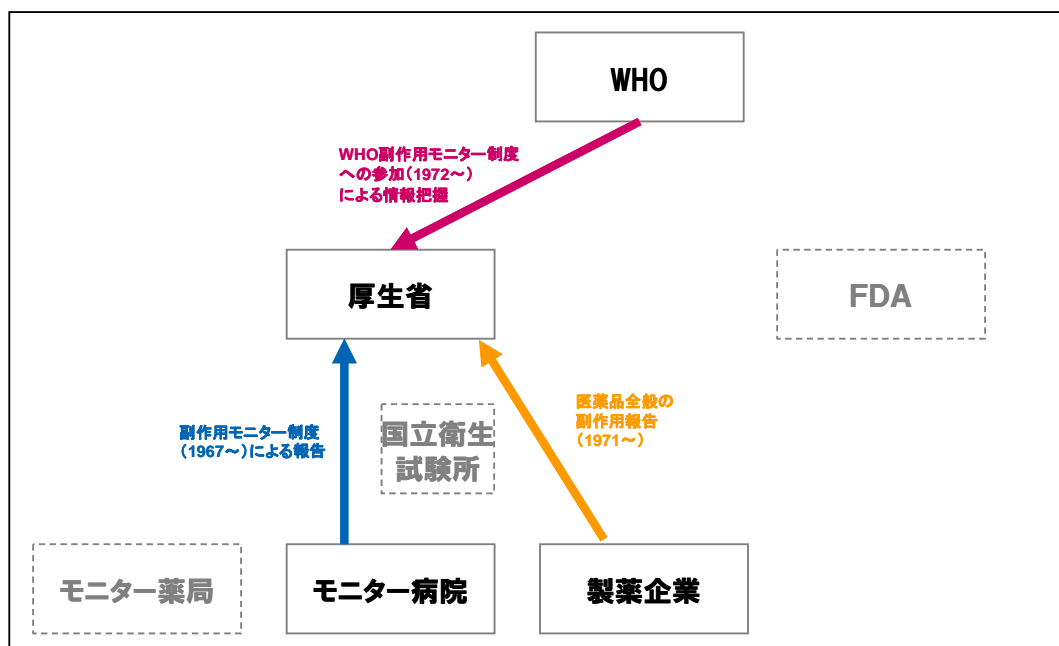


図表 3-43 1977 年当時の厚生省による国内外の副作用情報収集経路



このように、1977 (S52) 年時点で、既に製薬企業/ 医療機関/ 国際機関からの情報収集は可能となっていた。

当時、製薬企業の報告対象は、「未知の副作用、既知の副作用であって重篤なもの、及び既知の副作用のうち発生頻度、程度、症状などが従前知られていたものから著しく変化したもの」とされていた。血液製剤等による感染症は「明示的」には対象とされていなかった。P. 68 に記したように、この種の感染症は狭義の副作用とは別のものと考えられていた。また、医薬品副作用モニター制度においても、血液製剤等による感染症は報告対象とはされていなかった。

一方、副作用の範疇であれば、医薬品の投与により何らかの問題が発生した場合には、因果関係を問わず報告する、いわゆる有害事象(adverse event: AE)の報告、イベントモニタリングの考え方が、基本的には取られていたが、それは明示的なものではなく曖昧であった。

なお、現在の副作用・感染症報告では、その名が示すように感染症も報告対象とされている。ただし「害」一般を報告するシステムにはなっていない。

そうした状況のもと、厚生省がフィブリノゲン製剤による肝炎発生の情報を入手したのは●●年 (厚労省に確認中) になってからである。このように厚生省の認識が遅れたのは、この時点で整備されていた副作用情報収集制度に以下の問題点が存在していたためと考えられる。