

| 年 | 月日 | 主な出来事 |
|---|----|--|
| | | <p>有効成分及びその理由として説明されているが、フィブリノゲン製剤に関する言及はなし。</p> <p>下記に該当する品目についてその資料を昭和 54 年 1 月 31 日までに提出するよう貴管下関係業者に周知徹底方よろしく願います。</p> <p>記</p> <p>単味剤である医療用医薬品であって別記の有効成分を含有するもの</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 放射性医薬品 (中略) 2. 血液製剤 <ol style="list-style-type: none"> (1) 液状人血漿 (2) 乾燥人血漿 (3) 加熱人血漿蛋白 (4) 人血清アルブミン (5) 人免疫グロブリン (6) 人赤血球抽出成分 (エリトロゲン) 3. 検査用薬 (中略) <p>上記有効成分を含有する医薬品であって、他の薬効を標榜するものを含む。</p> |

② 当該医薬品が第一次評価最終期限までに再評価対象とならなかった理由

上記の通り、厚生省は 1978(S53)年 10 月の最終指定において、血液製剤を再評価指定したものの、フィブリノゲン製剤はその対象としなかった。

フィブリノゲン製剤は、生物学的製剤基準における名称変更に伴い、1976 (S51) 年 3 月に販売名を変更し、新たに「フィブリノゲン-ミドリ」としての製造承認を得ていたため、1967(S42)年 9 月 30 日以前に製造承認を受けた医薬品を対象にするという第一次再評価の条件に該当しなかったことがその理由である。

なお、「フィブリノゲン-ミドリ」の製造承認にあたっては、名称変更のみであったために臨床試験資料が添付されておらず、有効性・安全性に関し実質的な審査がなされないまま製造承認がなされている。

厚生労働省はこのような対応をとった理由について、「行政の恣意性を排除し公正性と透明性を確保すべく、対象となる医薬品を特定するにあたり承認日をもって画一的に対応した」としている。

図表 3-50 第一次再評価におけるフィブリノゲン製剤の扱いに関する厚生労働省見解

行政の恣意性を排除し公正性と透明性を確保すべく、対象となる医薬品を特定するにあたり承認日をもって画一的に対応した。フィブリノゲン製剤については、昭和 51 年 4 月に名称変更に伴い、新規承認されたことから、第一次再評価の対象外とされた。なお、生物学的製剤基準の名称変更に伴う同様の事例の報告はない (調査結果)。

出所) 第 2 回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
資料 1 p.18

⁹⁹ 昭和 53 年 10 月 16 日薬発第 1355 号 医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲について-その 20 (通知) 厚生省薬務局長 1978(S53)年 10 月 16 日

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

① 経緯

厚生省はフィブリノゲン製剤を第一次再評価の対象とはしなかったものの、1985(S60)年10月、第二次再評価の対象として指定した。この再評価において、厚生省は1987(S62)年7月にミドリ十字に対し再評価結果の内示を行ったが、最終的に結果を公示したのは10年以上経過した1998(H10)年3月であった。本薬害肝炎事件では、内示後速やかに結果公表を行っていただければ更なる被害拡大を防止できたのではないかとの観点から、この点もひとつの争点となっていた。

この点について検証すべく、以下第二次再評価の経緯を概観する。

[再評価指定から内示まで]

1985(S60)年10月1日、厚生省は非加熱フィブリノゲン製剤であるフィブリノゲン—ミドリを再評価指定した。その後、再評価調査会での検討がなされ、1987年7月2日、厚生省は効能・効果を「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」に限定するとの再評価結果をミドリ十字に内示した。

なお、この間1987年4月に青森集団感染事件の報道があり、4月30日には加熱フィブリノゲン製剤であるフィブリノゲン HT—ミドリの製造承認、5月20日には再評価中のフィブリノゲン—ミドリの承認整理が行われている。そして、ミドリ十字の申し出を受け、再評価調査会はフィブリノゲン—ミドリの再評価を継続し、その結果を加熱フィブリノゲン製剤に反映させることを決定している。

[内示から非加熱フィブリノゲン製剤の再評価結果公表まで]

ミドリ十字は1987(S62)年7月2日の内示を受け、7月14日には一旦、後天性低フィブリノゲン血症の適応除外を受け入れる方針を決定した。しかし、日本母性保護医協会（日母）および日本産婦人科学会（日産婦）にてそれに反対する動きがあることを知り、7月21日、後天性の適応を維持する方針に変更。その後、日母、日産婦が厚生省に対し、効能を先天性疾患に限定しないよう要望書を提出し、ミドリ十字も1988(S63)年2月12日に「産科領域での急性期の汎発性血管内凝固症候群（DIC）における血中フィブリノゲン濃度の著しい低下を伴う出血」は効能・効果として認めてもらいたい旨、およびその有用性は追加臨床試験により立証する旨を厚生省に申し出た。

ただし、加熱フィブリノゲン製剤による肝炎発症が発生し、1988(S63)年6月には緊急安全性情報の配布と自主回収が行われる事態となった。そのため、ミドリ十字は前掲の臨床試験を、加熱製剤に替わるSD処理製剤にて実施したい旨を厚生省に申し出た。

しかし、厚生省はその臨床試験終了を待つと更に2年以上を要するため、一旦内示どおり、先天性のみを効能・効果とすることで再評価を終わらせたいとし、ミドリ十字もこれを了承。1990(H2)年9月5日、厚生省は既に承認整理されていた非加熱フィブリノゲン製