

iv) 考察（未定稿）

① フィブリノゲン製剤が第一次再評価の対象とならなかった点について

厚生労働省は、「行政の恣意性を排除し公正性と透明性を確保」するために「承認日をもって画一的に」再評価指定する医薬品の選定を行っており、そのために 1976(S51)年に改めて製造承認を受けていたフィブリノゲン製剤は第一次再評価の対象にならなかったとしている。

確かに行政組織には公正性と透明性の確保が求められるものである。しかし、一方で薬事行政には国民の生命・健康を守るという重要な責務が課せられている。そのため、再評価対象の選定に際しては単純に承認日のみで判断するのではなく、より慎重にその承認審査の実施レベルをも踏まえたうえで選定する必要があったのではないかと考えられる。

そして、そのような選定を行うためには、厚生省は以下のように医薬品情報を管理しておく必要があると考えられる。

①各医薬品について、その製造承認が名称変更のようなごく簡単な変更のみの承認審査であったのか、通常の承認審査であったのかを峻別できるようにしておく。

②名称変更等により、実質的には同一の医薬品が詳細な審査をされることなく複数回にわたり製造承認を受けている場合には元の承認日を追跡できるようにしておく。

なお、1995(H7)年以降、厚生省では医薬品のデータベース管理を導入しているとのことであるが、当時と同様の問題を防止できるような運用がなされているか、その実施状況については別途検証が必要と思われる。

② フィブリノゲン製剤において再評価結果の内示から再評価手続き終了までに長期間を要したことについて

フィブリノゲン製剤において再評価結果の内示から結果公示までに 11 年を要したことには、以下の事情が影響していた。

①効能・効果を先天性低フィブリノゲン血症に限定することに対して臨床現場として重大な問題があることから反対である旨の要望書が提出されたこと、また、臨床現場の反対を受け、ミドリ十字が後天性疾患への適応を残す道をとったこと。

②後天性疾患への有効性・安全性を証明するために新たに臨床試験を行う必要があったこと。

③再評価中に非加熱製剤、加熱製剤ともに肝炎が発生したため、ミドリ十字がそれらに替わる SD 処理製剤で臨床試験を実施するのを待たねばならなかったこと。

④さらにその臨床試験資料でも後天性疾患への適応を認められず特別調査の実施が必要になったが、厚生省の指示の遅れもあり当該調査が進まなかったこと。

このように再評価結果の公示が遅れた場合、例えば当該医薬品の有効性・安全性に疑問が持たれていたとしても、その結果が公示されるまでは当該医薬品の有効性は否定されず、患者に対し使用され続けることとなる。これは患者の生命・健康を守るという観点で望ま

しい状態とはいえない。

そのため、いつまでも再評価が長引き、危険性のある医薬品が使われ続けることを阻止するためにも、①再評価指定にあたり、その終了期限を予め規定しておく、②評価結果内示後の企業の反証期間に期限を設けるといった施策を検討すべきではないか。

③ 再評価制度全般について

現在は、新再評価の評価作業が継続されているが、1991年に漢方製剤8処方が再評価指定されたものの、うち5処方はまだ結果が公表されていないなど、その進捗は遅延気味である。

また、1997(H9)年には、厚生省の研究会で再評価制度のあり方自体についての議論がなされたが、その議論は中断されたままとなっている。

医薬品の社会的な必要性、要求される安全性・有効性の水準は時代とともに変化するものであることを考慮すると、再評価制度とは別に副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、厚生労働省が効能等の変更や必要な試験を企業に指示できる法的権限を設定するといった対策も考えうる。こういった案も含め、今後の再評価制度自体のあり方の検討を急ぐ必要がある。

4) 適応外使用についての行政の動きの実態

i) フィブリノーゲンの適応外使用の実態

① フィブリノーゲン製剤の製造販売本数

② フィブリノーゲン製剤の適応となる症例の発症頻度

ア) 先天性低フィブリノーゲン血症

イ) 後天性低フィブリノーゲン血症

③ 適応外使用の状況

ii) 適応外使用全般とそれに対する厚生省の施策の推移

iii) 適応外使用の把握状況

厚労省に確認中

iv) 指導・規制の実態

・厚労省に確認中

v) 考察

適応外使用の現状把握と、そのシステムはだれがようやっで行うのか？

未承認薬使用との関連についての考察も含めて

(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

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

- i) 厚生省による状況把握実態
- ii) 厚生省の対応
- iii) 考察

2) 血友病患者のC型肝炎感染状況の把握とその分析

- i) 厚生省による状況把握実態
- ii) 厚生省の対応
- iii) 考察

3) 非加熱クリスマシンによるエイズ感染判明後の対応

- i) 厚生省による状況把握実態
- ii) 厚生省の対応
- iii) 考察

(5) 検証3のまとめ（未定稿）

本検証では、現行の審査制度・市販後安全対策制度を基本的な枠組みとして、問題点を抽出し、議論してきた。たが薬害が繰り返される現状からは、その枠組みからやや離れた革新的で大胆な政策提言もなされるべきかも知れない。

以下の項目案にしたがって検証3のまとめを論ずる予定

1) 有効性の審査

2) 安全性の審査・市販後対策

3) リスク・ベネフィットの審査

4) 審査以前の問題

「申請主義」に立つ以上、有効性、安全性の審査は申請「された」ものについて、市販後の対策は、承認「された」ものについて「受け身的」になされている。

市販されている医薬品の種類と数が、真に日本国民のニーズに合っているかどうかは不明。

医薬品数からみて、医薬品の安全性・有効性に関わる行政のスタッフ数が不足し、それが安全性対策を弱体化していることも考えられる。WHOは「医薬品の合理的使用」(rational use of drug, 1985)を提唱している。そこには供給側での「医薬品選択」(drug selection)の考えが入っている。、単に現場での「医薬品の適正使用」だけではなく、医薬品開発から供給までのシステムの問題を論ずる。

費用対効果に基づく保険適応医薬品数の絞込み、その際、真に必要とされる医薬品の開発のインセンティブを減ずることなくむしろ増加するような制度設計、など。

5) 医薬品コミュニケーションにおける行政の在り方

医薬品のコミュニケーションは、行政、製薬企業、医師/薬剤師などの医療従事者・学会など、マスメディア、患者/国民、の5者からなりたつ。行政は重要な player の一つである。

これまでと今後は論ずる。