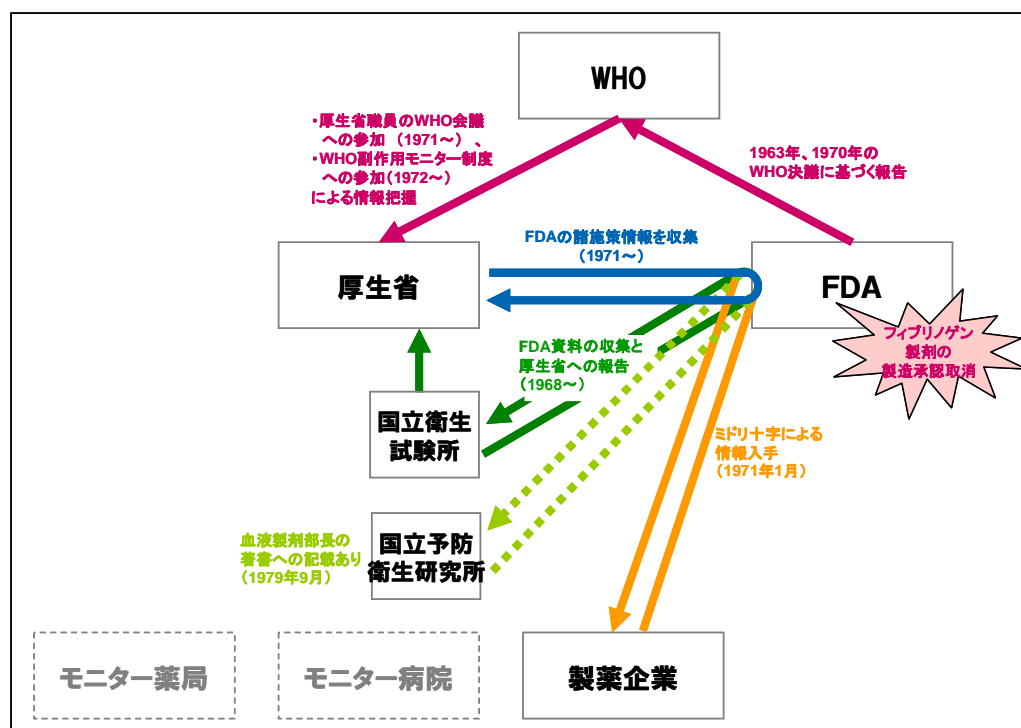


iv) FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消しの情報収集・活用実態

以上をもとに、FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消しが行われた1977(S52)年当時、厚生省が当該情報を入手しえた経路を整理すると下図のとおりとなる。

図表 3-49 1977年当時の厚生省による海外規制情報の収集経路



このように、当時の制度下では、FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消し情報は、1)WHOルート¹⁰²、2)厚生省のFDA諸施策情報の独自収集ルート、3)国立衛生試験所ルートの3種類のルート、から収集できた可能性があるといえる。

(1979(S54)年9月に発行された国立予防衛生研究所血液製剤部長の安田純一氏の著書¹⁰³内にはFDAによる承認取消しに関する記載があり、遅くともその時点では国立予防衛生研究所では当該情報を把握していたものと考えられる。ただし、国立予防衛生研究所が、国立衛生試験所と同様に、厚生省に対し収集情報の報告を行っていたかは明らかになっていない。)

しかし、厚生省が当時の職員に対して行ったアンケート調査によると、その情報を認識していた職員は存在していない。

¹⁰² FDAがWHOに対し、実際にフィブリノゲン製剤の承認取消しの報告を行ったのか、またWHOが当該情報を加盟各国に対し実際に伝達したかについては、現時点では明らかになっていない。

¹⁰³ 安田純一. 血液製剤 1979(S54):172 (東京甲 A34)