

年	月日	主な出来事
		<p>た体外診断薬についてもいいかげんなものだと診断をあやまらせるおそれがあるので何か手を打ってほしい。</p> <p>(中略)</p> <p>部会長：医療用医薬品指定に関する事務局の説明を概ね了承する。</p>
	10月16日	<p>第一次再評価の最終指定にて、血液製剤が再評価指定されるもフィブリノゲン製剤は指定されず¹⁴⁰</p> <p>フィブリノゲン製剤は再評価指定の対象とされなかった。「保存血液」、「人赤血球濃厚液」、「人赤血球浮遊液」、「乾燥抗血友病人グロブリン」、「乾燥抗破傷風人免疫グロブリン」、「人フィブリン膜」、「人免疫血清グロブリン加注射用クロラムフェニコール」は再評価対象から除外された血液製剤の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。

¹⁴⁰ 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