

iv) 小考（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。

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