

剤を「再評価申請後に申請者が承認を取り消した品目」として公表した。

[加熱フィブリノゲン製剤の再評価指定から再評価結果公表まで]

厚生省は非加熱フィブリノゲン製剤の再評価結果を公表するとともに、同 1990(H2)年 11 月 1 日に加熱フィブリノゲン製剤を再評価指定した。この指定を受け、ミドリ十字は 1991(H3)年から 1994(H6)年にかけて SD 処理製剤の臨床試験および追跡調査を行い、1994(H6)年 7 月 29 日にその結果を厚生省に提出した。1995(H7)年 1 月 23 日、再評価調査会はその資料を基に「先天性低フィブリノゲン血症における出血傾向」に対する有効性・安全性は改めて問題なしと判断したが、後天性低フィブリノゲン血症に関しては別途資料を提出するよう要求した。

なお、その際、適応を内示のとおり先天性のみに限定した場合、DIC 等の後天性低フィブリノゲン血症では使えなくなり医療現場が困るため、追加資料を提出させることで現行効能をそのまま残せるのではないかと、この意見が調査会内部で出されている。従前の、調査会が後天性疾患への適応を否定し日母・日産婦等の臨床現場が反対するとの構図から変化が生じていたものと見る事ができる。

同年 2 月 20 日、旧ミドリ十字は後天性疾患への適応に関する既存資料がないため、特別調査と使用成績調査を実施することで代替すべく、当該調査の骨子を提出し、7 月 19 日の再評価調査会にて試験計画骨子が了承された。この了承を受け、ミドリ十字は 1996(H8)年 2 月 8 日にプロトコール(案)を厚生省に提示。厚生省は再評価調査会の評価を取りまとめた上で 5 月 13 日に質問項目を送付し、7 月 12 日にミドリ十字からの回答を受領した。その際、厚生省は、対応を検討するため指示があるまで待つようミドリ十字に指示していたが、その後厚生省は 4 ヶ月以上指示を行わないままであった。

そのような状態が続く中、1997(H9)年 2 月 17 日、ミドリ十字は、薬害エイズ事件により血液製剤および同社に対する世論が厳しくなっていたこともあり、必要な臨床試験の症例を収集することができないとして、特別調査を断念。後天性低フィブリノゲン血症の効能をあきらめることを厚生省に報告した。翌 1998(H10)年 1 月 28 日の再評価調査会でその旨が了承され、3 月 12 日に厚生省はフィブリノゲン HT-ミドリの効能・効果を「先天性低フィブリノゲン血症」とする再評価結果を公示した。

詳細な経緯は以下のとおりである。

図表 3-51 フィブリノゲン製剤の第二次再評価の経緯

(注) 表中の『●』部分は元資料が墨塗りされており不明となっていることを示す。

年	月日	主な出来事
1979 (S54)	10月1日	薬事法改正 ¹⁰⁰ 薬事法改正に伴い、再評価が法制化される。 (医薬品の再評価)