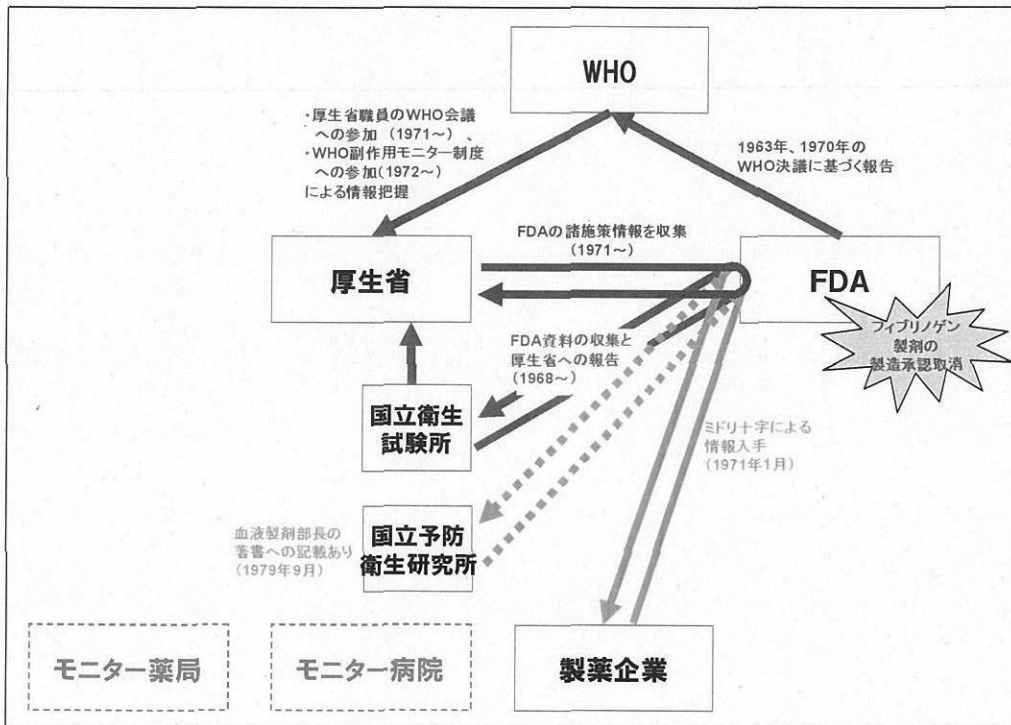


iv) FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消しの情報収集・活用実態

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 3-44 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、WHOルート<sup>98</sup>、厚生省のFDA諸施策情報の独自収集ルート、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<sup>99</sup>内にはFDAによる承認取消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。

<sup>98</sup> 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。

<sup>99</sup> 安田純一. 血液製剤 1979(S54):172 (東京甲 A34)

図表 3-45 米国におけるフィブリノゲン製剤承認取消しについての認識

	回答数	記憶あり	記憶なし
旧薬務局職員 ・1977～1989年の間の在籍者	387名	1名(注)	386名
当時の公衆衛生局又は保健医療局の難病及び感染症対策の所管課 (現在の健康局疾病対策課及び結核感染症課) ・1977～1989年の間の在籍者	168名	0名	168名
当時の医務局又は保健医療局の国立病院課及び国立療養所課 (現在の国立病院部政策医療課) ・1977～1989年の間の在籍者	157名	0名	157名
当時の児童家庭局母子衛生課 (現在の雇用均等・児童家庭局母子保健課) ・1977～1989年の間の在籍者	81名	0名	81名
旧国立予防衛生研究所(現在の国立感染症研究所) ・1977～1989年の間の在籍者	68名	2名	66名
審議会委員等(中央薬事審議会及び公衆衛生審議会等の委員) ・1977～1984年の間の在籍者	71名	0名	71名

注) 認識の経緯について、「昭和62年頃、再評価調査会で米国におけるフィブリノゲンに対する措置について、申請者の見解を求めるとされ、申請者にその旨確認したような気がするが、その後の検討内容については記憶していない。」と回答しており、FDAによる承認取消しがなされた1977年当時に認識していたわけではない。

出所) 厚生労働省 「フィブリノゲン製剤によるC型肝炎(非A非B型肝炎)に関するアンケート調査結果」100

つまり、FDAの承認取消情報を“入手できた可能性のあるルート”は存在していたものの、それは重要な情報を“確実に収集する”うえでは不十分なものであった。