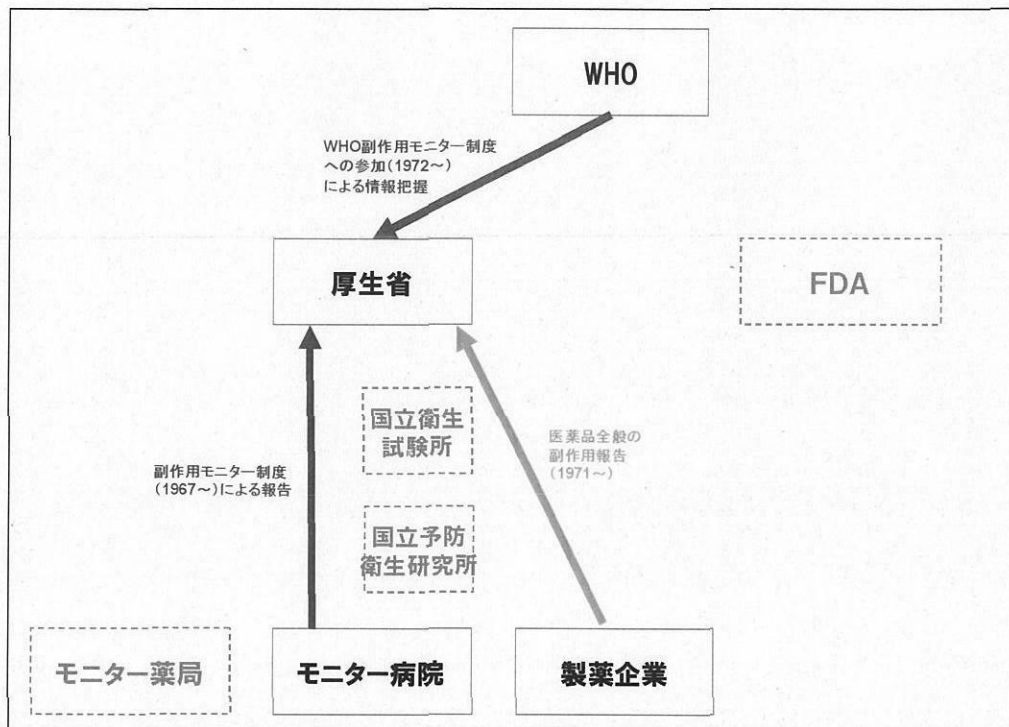


なお、同時期における国内外の副作用情報の収集ルートは下図のとおりである。

図表 3-46 1977 年当時の厚生省による国内外の副作用情報収集経路



このように、1977 (S52) 年時点で、既に製薬企業/ 医療機関/ 国際機関からの情報収集は可能となっていた。

ただし、当時、製薬企業の報告対象は、「未知の副作用、既知の副作用であって重篤なもの、及び既知の副作用のうち発生頻度、程度、症状などが従前知られていたものから著しく変化したもの」とされており、血液製剤等による感染症は「明示的」には対象とされていなかった。(本節冒頭に記したように、この種の感染症は狭義の副作用とは別のものと考えられていた。) また、医薬品副作用モニター制度においても、血液製剤等による感染症は報告対象とはされていなかった。

副作用の範疇であれば、医薬品の投与により何らかの問題が発生した場合には、因果関係を問わず報告する、いわゆる有害事象(adverse event: AE)の報告、イベントモニタリングの考え方が、基本的には取られていたが¹⁰¹、それは明示的なものではなく曖昧であった。

なお、現在の副作用・感染症報告では、その名が示すように感染症も報告対象とされている。ただし「害」一般を報告するシステムにはなっていない。

¹⁰¹ 「フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書」 2002(H14)年 8 月 29 日 厚生労働省 の p.39 にも、『当時の副作用報告制度においては感染症は報告の対象外であったが、地検資料によると、実際には血液製剤による肝炎等の感染症も報告されたケースがあったことがうかがえる。』と記載されている。

このような状況であったため、2002(H14)年の厚生労働省の調査¹⁰²の際にも、『旧厚生省職員の中に、フィブリノゲン製剤による肝炎発生に関する報告を受けた記憶があるものはいなかった』、『地検資料から確認できた限りでは、旧厚生省が医療機関や製薬企業から受けていた副作用報告のうち、昭和 54(1979)年から昭和 61(1986)年までの間、フィブリノゲン製剤による肝炎等の症例はなかった』とされている。

v) 小考

本節では、国内と国外の副作用情報収集の経緯と、それを分析・評価する組織、スタッフ数を記したうえで、FDA によるフィブリノゲン製剤の承認取り消しの情報収集・活用実態を述べてきた。

ここで現在の市販後対策の中心となる ICH・E2E の背景を述べ、若干の小考を加える。詳しくは、後ろの提言で述べる。

まず、ICH (日米欧三極医薬品承認審査調和国際会議)では、安全性に関して E2E 以外にも以下のガイドラインを順に発行してきた。以下に示す。なお、カッコ内はわが国における通知日である。

- ・ ICH E2A 治験中に得られた安全性情報の取り扱いについて (1995.03.20)
- ・ ICH E2B(M) 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目およびメッセージ仕様について(2001.03.30)
- ・ ICH E2C 臨床安全性データの取り扱い：市販医薬品に関する定期的安全性最新報告 (1997.03.27))
- ・ ICH E2D 承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について (2005.03.28)

ICH E2E は、“Pharmacovigilance Planning” として 2004. 11.18 に、step 4 に達したものであり、日本では「医薬品安全性監視の計画」として 2005.9.16 に、審査管理課から薬食審査発第 0916001 号、また安全対策課から薬食安発第 0916001 号 と連名で通知が出された。

その基本となる考え方は、シグナルの検出による仮説設定から、因果関係を確立し社会

¹⁰²厚生労働省、フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書 2002(H14)年 8 月 29 日 p.39