

ii) 第一次再評価の対象とならなかった経緯

① 経緯

フィブリノゲン製剤の再評価が行われたのは第二次再評価においてであり、第一次再評価の際には対象とされなかった。この点について、本薬害肝炎事件では、この時点で再評価を実施していれば米国 FDA によるフィブリノゲン製剤の承認取消し等の知見を通じ、その有用性が否定され、更なる被害拡大を防止できたのではないかとの観点から、ひとつの争点となっていた。

この点について検証するために、まず第一次再評価の経緯を概観する。

図表 3-59 第一次再評価の経緯

年	月日	主な出来事						
1970 (S45)		薬効問題懇談会設置 厚生大臣が「医薬品について再検討を行なう場合、対象とする医薬品の範囲及び実施方法を如何にするか」について諮問。						
1971 (S46)	7月7日	薬効問題懇談会、答申実施  3 医薬品再検討の必要性 (1) 有効性および安全性の再確認 近年、医学薬学の進歩には注目すべきものがある…医薬品の評価に寄与する知見の増加が著しい。この結果、かつては未知であった事項がつぎつぎと解明され、あるいは今まで確認されていた事項でも否定される場合が生じてきた。このように医学薬学の進歩に伴い、医薬品の有効性および安全性の評価に変更が生ずることは当然であり、これが医薬品再検討の必要性が強調される最大の理由である。  5 医薬品再検討の実施計画の概要 (1) 対象医薬品の範囲 原則として昭和 42 年（1967 年）10 月以降に承認された新医薬品ならびに医療用配合剤を除くすべての医薬品とすべきである。						
	7月22日	中央薬事審議会常任部会の決議に基づき、 <u>医薬品再評価特別部会を設置</u> <sup>132</sup> 医薬品再評価特別部会の設置と共に委員を任命						
	10月1日	医薬品再評価特別部会、設置する調査会を決定 <sup>133</sup> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">当面設置する調査会</td> <td style="width: 40%;">基礎調査会 抗菌製剤調査会</td> <td style="width: 40%;">精神神経用剤調査会 ビタミン等代謝性製剤調査会</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">今後設置が予定される調査会</td> <td>抗結核剤 抗腫瘍剤 ●酵剤（資料不鮮明のため識別不可） 治らい剤 鎮痛剤 抗アレルギー剤</td> <td>ホルモン剤 泌尿生殖器官用剤 <b>血液体液用剤</b> 糖尿病用剤 代謝性製剤 外皮用薬Ⅰ 外皮用薬Ⅱ</td> </tr> </table>	当面設置する調査会	基礎調査会 抗菌製剤調査会	精神神経用剤調査会 ビタミン等代謝性製剤調査会	今後設置が予定される調査会	抗結核剤 抗腫瘍剤 ●酵剤（資料不鮮明のため識別不可） 治らい剤 鎮痛剤 抗アレルギー剤	ホルモン剤 泌尿生殖器官用剤 <b>血液体液用剤</b> 糖尿病用剤 代謝性製剤 外皮用薬Ⅰ 外皮用薬Ⅱ
当面設置する調査会	基礎調査会 抗菌製剤調査会	精神神経用剤調査会 ビタミン等代謝性製剤調査会						
今後設置が予定される調査会	抗結核剤 抗腫瘍剤 ●酵剤（資料不鮮明のため識別不可） 治らい剤 鎮痛剤 抗アレルギー剤	ホルモン剤 泌尿生殖器官用剤 <b>血液体液用剤</b> 糖尿病用剤 代謝性製剤 外皮用薬Ⅰ 外皮用薬Ⅱ						

<sup>132</sup>昭和 46 年 10 月 8 日 薬製二第 3 号 厚生省薬務局製薬第二課長通知「医薬品再評価特別部会の発足について（通知）」薬務公報 811 号 薬務公報社 1971（S46）年 11 月 1 日 p.3（東京甲 B131）