

(出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

② 他国の薬事行政機関（FDA 等）を通じた副作用情報・規制情報の収集

- ・ WHO を通じた情報入手経路の確立とほぼ同時期に、米国 FDA の情報収集も開始されている。その変遷は図表 3-7 のとおりである。

図表 3-7 他国の薬事行政機関を通じた副作用情報の収集

年月	主な出来事
1968 (昭 43) 年 9 月～	国立衛生試験所調査管理部による FDA 資料の報告開始 国立衛生試験所調査管理部、FDA 医薬品局の資料等を収集、調査月報にまとめて厚生省に報告 <sup>54</sup>
1971 (昭 46) 年～1974 (昭 49) 年当時	厚生省による FDA の諸施策情報の収集 厚生省薬務局安全課では、米国連邦公報（フェデラル・レジスター）等を必要に応じて入手し、FDA の諸施策に関する情報を収集していた。 <sup>55</sup>

1974 年“当時”という記述の意味、およびそれ以降の状況について厚生省に確認中

厚生省における、海外の医薬品製造承認の『取消』、『撤回』、『撤退』情報の把握実態について厚生省に確認中

iii) 収集した情報の分析・評価

① 収集・分析・評価を担当する組織の変遷

- ・ 上記の副作用情報の収集、および分析・整理は、厚生省/厚生省の以下の組織により実施されてきた。

年月	組織名
1974 (昭 49) 年 4 月	厚生省 薬務局 安全課 (*1)
1997 (平 9) 年 7 月	厚生省 医薬安全局 安全対策課 (*2)
2001 (平 13) 年 1 月	厚生労働省 医薬局 安全対策課 (*3)
2003 (平 15) 年 7 月	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 (*4)

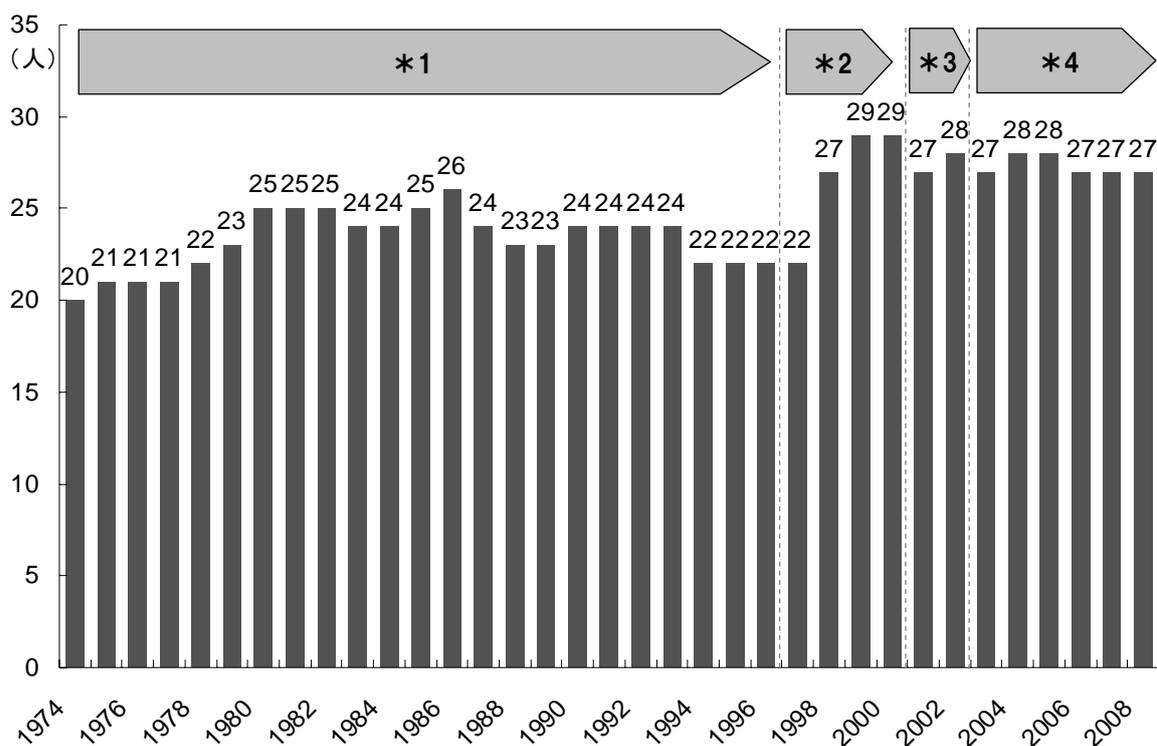
<sup>54</sup> 弁護団説明資料 p.9、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

<sup>55</sup> 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

## ② 収集・分析・評価を担当する組織の人員数の推移

上記組織の職員数は図表 3-8 のとおりである。(グラフ中の『\*』は上表に対応)

図表 3-8 安全課、安全対策課の定員数の推移



(注) \*1: 厚生省 薬務局 安全課、

\*2: 厚生省 医薬安全局 安全対策課、

\*3: 厚生労働省 医薬局 安全対策課、

\*4: 厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

なお、1974 (昭和 49) 年の安全課設立以前の、副作用情報収集・分析の担当組織およびその人員数については厚生労働省も不明とのこと。

(出所) 厚生労働省

## ③ 医薬品数の推移

厚労省にデータ依頼中

(参考)

Medicinal Product Records in WHO-DD, March 1, 2006, for the Top 15 Countries			
Country	Medicinal Product Records	Product Names	Combination of Ingredients
United States	72,700	9,100	3,800
Puerto Rico	51,900	3,600	1,600
India	40,800	14,500	2,100
Germany	37,400	10,700	5,200
Japan	36,500	15,600	3,600
China	29,000	4,100	1,500
Taiwan, Province of China	24,100	7,700	1,700
UK	24,100	7,400	3,300
Thailand	23,700	7,600	1,600
Pakistan	21,000	6,400	1,300
Russian Federation	20,500	3,800	1,600
Republic of Korea	20,500	7,800	1,800
Netherlands	20,100	3,400	1,900
Brazil	17,100	5,500	1,600
Indonesia	17,000	5,500	1,800

The second and third columns are unique product names and unique combinations of ingredients.

(出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

## 医療用医薬品再評価結果(品目数)

	そのまま	一変	なし	整理	total
第1次(～'67.9.30)	11,098	7,330	1,116	305	19,849
'73-95 (41回)					
第2次('67-80.3.31)	105	1,579	42	134	1,860
'88-96 (14回)					
subtotal	11,203	8,809	1,158	439	21,709
新再評価					
'90-99(16次)	592	2,407	53	361	3,413

(出所) 田中克平.医療用医薬品の見直し制度(再審査,再評価および GPMS)について. *Current Therapy* 1999; 17(6):984-9

# 再評価の前史

第1次再評価： ～1967.9.30 通知41回(1973-1995.9)

約10万： 1967(S42).9.30前に承認されていた製品

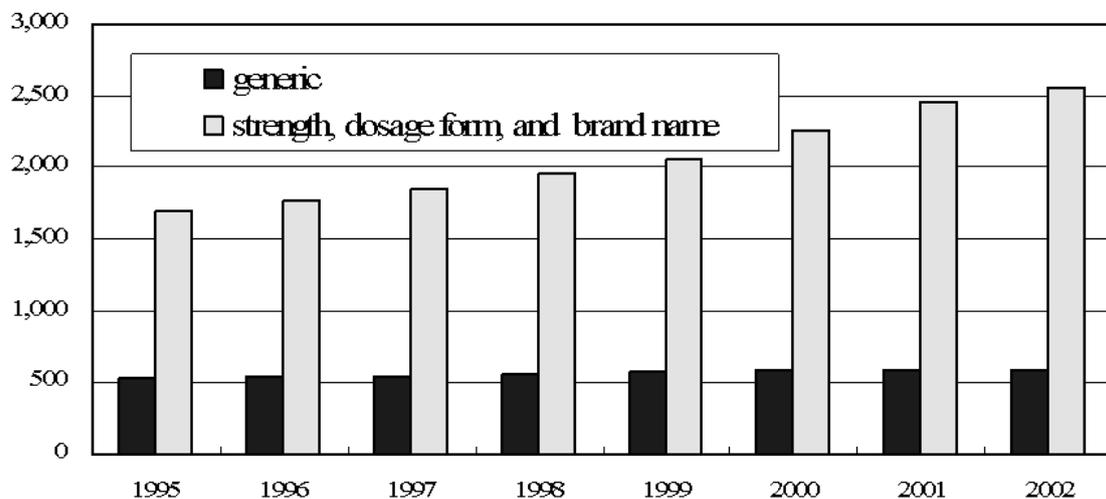
約3万： 再評価の対象

(約7万はそれ前に自主的に撤退)

約2万： 再評価に当たりさらに約1万が自主的に撤退

(出所) 津谷喜一郎. 日本に薬はいくつあるか?. 2002;10

## number of drugs listed in PBS (1995-2002)



(出所) 津谷喜一郎. Essential Medicine とオーストラリアにおける医薬品制度の現状. 臨床医薬 2004; 20(4):419

<研究班の課題意識> 医薬品の安全性・有効性に関わるスタッフ数に対し医薬品数が多すぎるかもしれない。医薬品の合理的使用をゴールにすえ、「医薬品選択」(drug selection)の考えを取り入れ、再評価作業の見直しによる医薬品数の絞込みや、費用対効果に基づく保険適応医薬品数の絞込み、など、も本格的に議論されてもよいかも知れない。その際、真

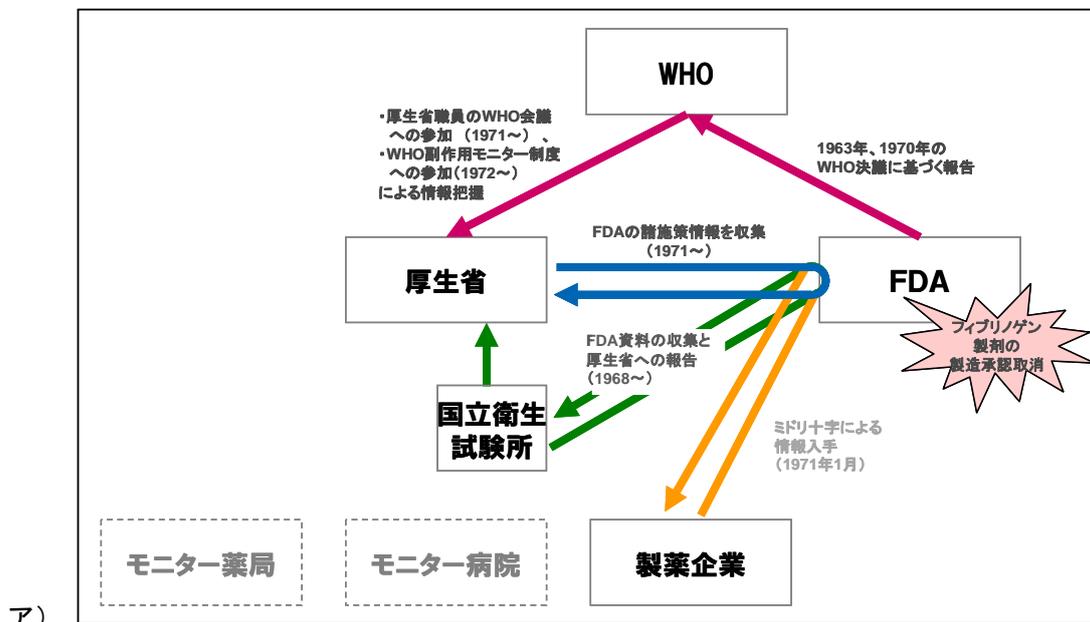
に必要とされる医薬品の開発のインセンティブを減ずることなくむしろ増加するような制度設計の議論が必要である。

また医薬品数とともに、当時の薬価制度、「プロパー」による営業活動を含め、経済面の研究も必要であろう。

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 3-9 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、①WHOルート、②厚生省のFDA諸施策情報の独自収集ルート、③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。

(FDAからWHOへのフィブリノゲン製剤の承認取消しの報告有無、およびWHOによるそれら副作用情報の各国への伝達方法については今後確認予定)

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。

図表 3-10 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

	回答数	記憶あり	記憶なし
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

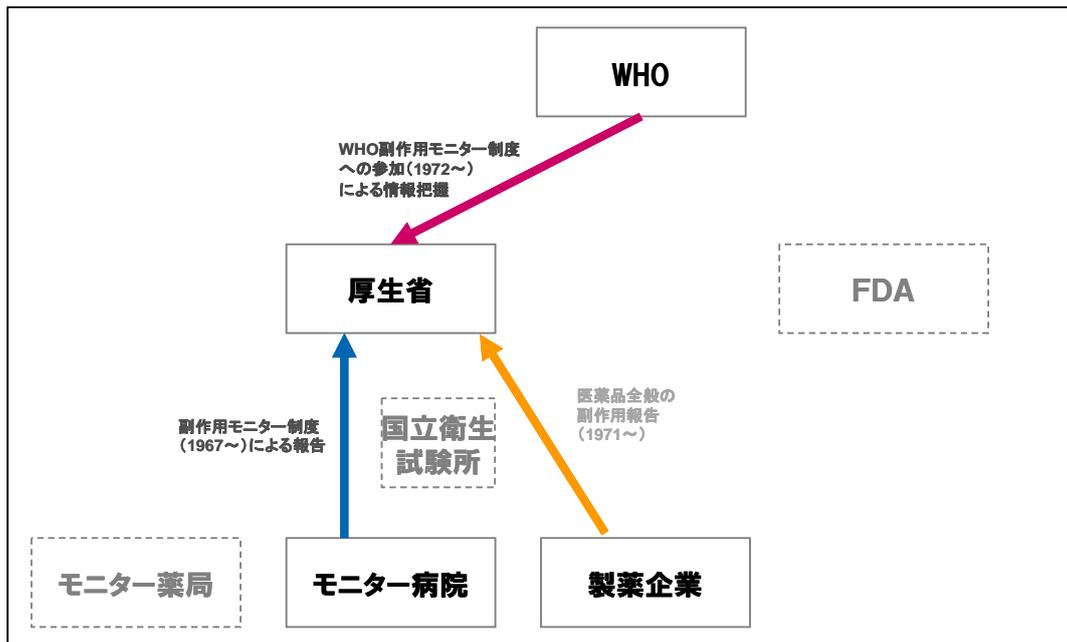
(注) 認識の経緯について、「昭和 62 年頃、再評価調査会で米国におけるフィブリノゲンに対する措置について、申請者の見解を求めることとされ、申請者にその旨確認したような気がするが、その後の検討内容については記憶していない。」と回答しており、FDA による承認取消しがなされた 1977 年当時に認識していたわけではない。  
(出所) 厚生労働省 「フィブリノゲン製剤による C 型肝炎 (非 A 非 B 型肝炎) に関するアンケート調査結果」<sup>56</sup>

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。

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図表 3-11 のとおりである。

図表 3-11 1977 年当時の厚生省による国内外の副作用情報収集経路

<sup>56</sup> 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プレス発表資料 保存用④



このように、1977（昭和 52）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。

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うえ、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。

ただし、日本では、副作用情報の報告にあたり、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（その問題が薬剤そのものの性質によるものなのか、感染症によるものなのかは問わず）報告するとの考え方が取られており、フィブリノゲン製剤投与時に肝炎が発生した場合には、上記ルートから厚生省に情報が入るようになっていた。

にもかかわらず、厚生省がフィブリノゲン製剤による肝炎発生の情報を入手したのは●●年（厚労省に確認中）になってからである。このように厚生省の認識が遅れたのは、この時点で整備されていた副作用情報収集制度に以下の問題点が存在していたためと考えられる。

- ① 医療機関からの情報収集が、一部のモニター病院に限られていたこと
- ② 医療機関や製薬企業への副作用情報の報告は行政指導でしかなく法的拘束力が弱かったこと

v) 考察  
検証中