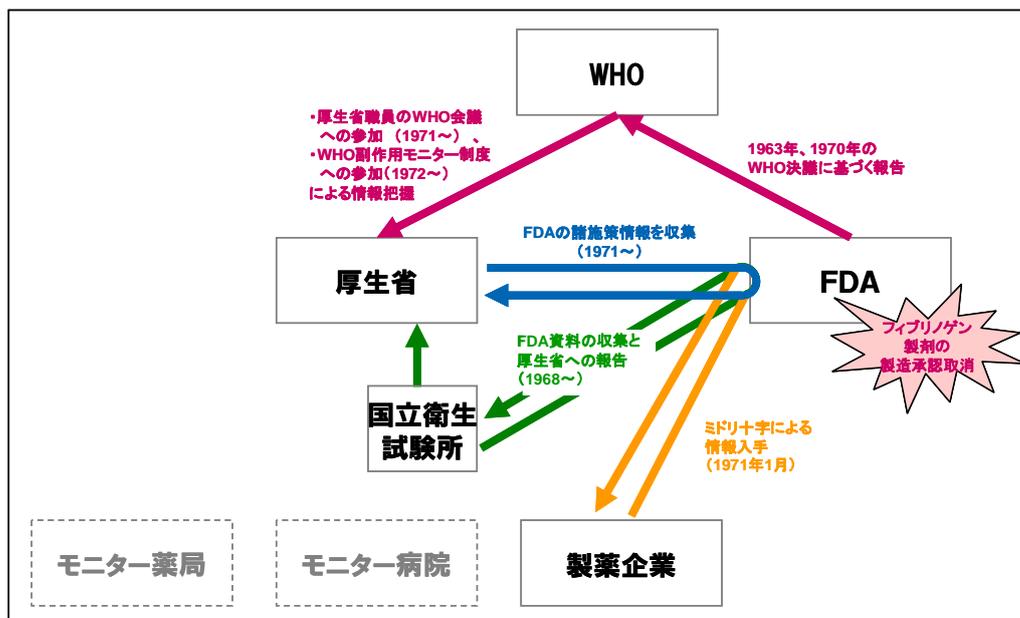


iv) FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消しの情報収集・活用実態

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 3-41 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 3-42 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)	157名	0名	157名