

令和4年2月10日

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘 殿

一般社団法人 日本血液製剤機構 理事長 石川 隆英 殿

薬害肝炎全国原告団 代表 浅倉 美津子

薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利廣

(連絡担当) 〒604-0804

京都市中京区堺町通竹屋町下ル絹屋町 120

弁護士 田辺保雄

tel 075-211-5631 fax 075-211-5633

yasuo.tanabe@nifty.ne.jp

意見書

第1 意見の趣旨

- 1 厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、乾燥人フィブリノゲンの公知申請について、漫然と有効性について判断することなく、申請者である一般社団法人日本血液製剤機構（以下「JB」という。）に対して、エビデンスの追加提出を求め、有効性について厳格に判断をするべきである。
- 2 厚生労働省及びPMDAは、乾燥人フィブリノゲンを使用する医療機関に対し、乾燥人フィブリノゲンの適正使用に関して、「関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、適切に判断すること」を周知するだけで

なく、添付文書に明確かつ厳格な使用基準を記載することに加えて、全例調査方式による使用成績調査を承認の条件とする等して、同製剤の適正使用確保について自ら努めるべきである。

第2 意見の理由

1 エビデンスの追加について

いわゆる検討会議には、複数の学会から、後天性疾患への乾燥人フィブリノゲンの後天性疾患への適用拡大を求める要望が出されている。

しかし、たとえば産科婦人科学会からの要望書には、「重症例でのプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 が倫理的にも実施が困難であるため、エビデンスレベルは低い」との記載もあり、結局のところ、その有効性については、いまだにエビデンスレベルが低い状態にある。

加えて、本邦においては、過去に乾燥人フィブリノゲンが広く産科領域で使用されたことによって、当時のメーカーが調査した結果でも1万人を超えるC型肝炎ウイルスの感染被害者を出したという未曾有の薬害をもたらした過去がある。

今後も有効性が曖昧なままに安易に乾燥人フィブリノゲンが用いられることになると、患者が、有効性が明らかな他の治療を受けられなかったりする等の不利益を被る可能性が否定できない。

よって、規制当局としては、有効性に関する追加的なエビデンスを追加するよう、申請者に対して、求めるべきである。

2 適正使用について

薬生薬審発0906第6号等により、現在、「本剤の後天性低フィブリノゲン血症患者に対する投与の適否や投与開始時期については、添付文書の記載に加え、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、適切に判断すること。」との通知が厚生労働省から発せられている。

しかし、乾燥人フィブリノゲンについては、上記のとおり、十分に高いエビデンスを求めることが難しい状況にあることから、適正使用が遵守されることは、最重要課題である。

有効性のエビデンスが低い医薬品を投薬されるリスクは、患者が負担することになるのであるから、医薬品の有用性を担保すべき厚生労働省としては、患者の不利益を防止するために、最大限、その規制権限を行使すべきである。

添付文書は、薬機法に基づく公文書とされ、投薬する医師にとっても、投薬を受ける患者にとっても、医薬品の安全性を担保する最重要文書である。

したがって、私的団体である学会が作成するガイドラインに丸投げするのではなく、厚生労働省は、添付文書に最新の知見に基づいた適正使用のための情報を記載すべきである。

また、乾燥人フィブリノゲンの後天性低フィブリノゲン血症患者に対する国内治験症例が全くないのであるから、全例調査の承認条件を付すべきである。

以上