

I. はじめに

本報告書は、平成19年10月22日、厚生労働大臣の命により設置された「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」（以下「調査チーム」という。）の調査結果の報告である。

厚生労働省は、平成14年8月29日、「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」（以下「14年報告書」という。）を公表した。同省はその作成のため、同製剤の製造販売業者である旧三菱ウェルファーマ社（旧ミドリ十字社）から4回にわたり報告書を提出させており、その報告書には、患者名を特定しない、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等が発症した418名の症例一覧表が含まれ、その資料として製薬会社が医療機関から収集した副作用連絡票等が添付されていた。こうした報告書は、本来投与対象者が特定されないように記載されなければならないが、具体的な患者2名分について、これをマスキングなどで抹消しないまま提出されたものがあった。

14年報告書公表後、旧三菱ウェルファーマ社からの上記報告書は、その添付資料とともに、厚生労働省の地下倉庫に保管されていた。

本年10月の参議院予算委員会において、418名の症例一覧表にある患者の特定について問題として取り上げられた。

厚生労働大臣は、当初、同省医薬食品局の認識に基づき、患者を特定できる情報を持っていない旨の答弁をしていた。しかし、改めて精査した結果、マスキング無しの報告書が発見され、その添付資料に上記患者2名の実名が記載されたものがあることが判明した。

このような事態に立ち至り、厚生労働省は故意に情報を隠していた、あるいは患者本人にC型肝炎の罹患を告知すべき義務を怠っていた等として強く批判を受けることとなった。

本報告書は、このような批判に応え、本事案について、できる限りの調査をして事実関係を確定した上、厚生労働省のこの事案についての対処にどのような問題があったのかを解明して、今後の同省の薬事行政に資することを目的として作成したものである。

調査チームは、西川京子厚生労働副大臣を主査、松浪健太、伊藤涉両厚生労働大臣政務官を副主査として、中込秀樹、吉岡桂輔両弁護士を顧問として参画させた上で、政策評価審議官以下の厚生労働省職員9名によって構成された。

調査チームの主たる調査事項としては、

- ① 今回の事案の発端となった10月19日に存在が確認された資料の収集経緯並びにその保管管理状況、
- ② 当該資料を収集した平成14年当時の患者個人への連絡の検討の有無とその背景となる状況並びにこれらに関する職員の責任、
- ③ 平成16年のフィブリノゲン製剤納入医療機関名の公表時における②と同様の検討の有無、背景、職員の責任、
- ④ それらを踏まえた今後改善すべき事項である。

ただし、①～③を明らかにする上で背景情報として把握・確認する必要がある事項については、昭和62年の青森県での肝炎集団発生事案など14年報告書以前の事項も盛り込むこととした。

調査は、関係者に対するヒアリングを実施するとともに、関連する資料を収集し、当時の事実関係を明らかにしたうえで、それを分析し考察するという作業によった。ヒアリングは、OBを含む当時の厚生労働省職員47名を主たる対象としたが、その他、旧三菱ウェルファーマ社から事業を受け継いだ、現在の製薬企業である田辺三菱製薬や、当時の医療現場や患者が、医師からどのような説明を受けていたかの状況を知るために医療関係者、患者からも実施した。

調査の結果、14年報告書作成時には、収集した資料により患者個人を特定し告知することについて職員に認識はなく検討もされていなかった。その理由としては、平成14年調査が、フィブリノゲン製剤によるC型肝炎等の事実関係や行政の対応の調査を目的としたものであり、また、患者への告知は医師から既になされているはずとの認識や、肝炎対策に関する有識者会議の報告書（平成13年3月30日）においてフィブリノゲン製剤を投与された者については、普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要があるとされたこと等によるものであった。

このことは、少なくとも418人に関してはその特定と告知に向けた配慮があつてしかるべきであり、反省すべき点はあると言わざるを得ない。今後、副作用報告制度の機能や、個人情報保護や医師と患者の関係に配慮しつつ、国民個人が疾

病の罹患について知りうるような方途のあり方を、有識者等の下に検討すべきである。

次に、倉庫内の文書の保管や管理は極めて不十分で、文書管理に組織としての問題があったと考えられる。今後、文書の保管・管理のあり方については、厚生労働省全体として外部の意見も取り入れながら抜本的に見直す必要がある。

また、肝炎対策につき、厚生労働省において関係部局間の連携を密にし、総合的、有機的な推進体制を確立するよう提言するものである。

Ⅱ. 調査により判明した事実

1. 肝炎対策に関する有識者会議以降の施策の状況

1) 平成13年の状況

①有識者会議報告書

- ・ 旧厚生省大臣官房厚生科学課では、C型肝炎の知見の集積に伴い、その疾病が国民に及ぼす影響や問題点が明確になりつつある等の状況の中、肝炎に関する総合的な取組みを検討するため、平成12年11月から省内に「肝炎対策プロジェクトチーム」を設置し、関係部局を横断した総合的な対策の検討に着手した。さらに、その後、「肝炎対策に関する有識者会議」を平成12年11月30日に設置し、約5ヶ月間、5回にわたって議論を行った。
- ・ この有識者会議は、医学、法律、医療経済、報道関係、その他各方面の外部の専門家から構成される会議であり、これまでの行政や学術団体、関係機関によって実施されてきた肝炎対策を総点検しながら、平成13年以降の肝炎対策の方向性やその充実の方策について提言するものであった。
- ・ 平成13年2月22日の第4回の有識者会議において、委員よりフィブリノゲン製剤による肝炎発症のリスクについて問題が指摘された事を踏まえ、同年3月30日にとりまとめられた有識者会議の報告書においては、「フィブリノゲン製剤を投与された者」も、1992（平成4）年以前に輸血を受けた者、長期に血液透析を受けている者、輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）を投与された者などとともにC型肝炎感染率が一般より高い集団の一つとして記載された。また、同報告書の中では、フィブリノゲン製剤は、多くの診療科において広く使われていたと考えられ、また納入医療機関も多数にわたると想定されることから、「1992（平成4）年以前に輸血を受けた者」等の集団と同様に、「C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある」とされた。

②平成13年度調査研究の実施

- ・ 有識者会議の報告書においては、第Ⅷ・第Ⅸ因子の血液製剤を投与された非血友病患者については、感染の実態についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきであるとされた。
- ・ そこで、厚生労働省において、平成13年3月から厚生科学特別研究事業として「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」（以下「13年調査」という。）を実施し、第Ⅷ・第Ⅸ因子の血液製剤を血友病以外の患者に使用した可能性のある医療機関名を公表するとともに、医療機関の協力を得て、これらの血液製剤を投与された可能性の高い治療を受けた方に対して、C型肝炎検査の受診の呼びかけを行った。このことは、陽性率等の感染の実態を把握すると同時に、感染者を発見し治療に資することにつながったものである。
- ・ その結果は、平成14年11月にとりまとめられ、特定された医療機関は805、医療機関が受診を勧奨した者は999人、そのうち実際に受診した者は484人、そのほか検査受診の幅広い呼びかけに対する自発的な受診者は9,280人であった。

③フィブリノゲン製剤に関する平成13年の報告命令

- ・ 前述の第4回有識者会議における委員からの指摘を受け、当時の製薬企業である旧ウェルファイド社（平成10年に旧ミドリ十字社から同製剤の製造・販売を承継）においては、実態を把握するために、過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果の再確認を行ったところ、過去に旧厚生省に報告した数（108症例）と齟齬があることが判明したことから、平成13年3月7日に厚生労働省を訪れ、その旨の報告をした。
- ・ 厚生労働省としては、その実態を正確に把握し、報告させる必要があるとの判断により、平成13年3月19日に、旧ウェルファイド社あてに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めた。
- ・ 同報告命令に対して、平成13年3月26日に旧ウェルファイド社から回答があり、フィブリノゲン製剤による肝炎・肝障害発生数は363例との報告

がなされた。さらに、同年5月18日には、当該命令を踏まえて同社が納入先医療機関等に対して実施した調査の結果の報告が同社より提出された。この調査では、医療機関における同製剤の使用実態等に関して調査を行うとともに、個々の医師に対してもアンケート調査を行っており、その中で把握された医療機関数は7,004、推定使用数量538,300本となっている。

④平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨

- ・ 平成13年8月28日に、これまでの旧ウェルファイド社からの報告や調査の結果を踏まえ、同社に対する措置と、フィブリノゲン製剤を投与された患者への対策について、報道発表がなされた。
- ・ 具体的には、同社に対する措置としては、旧ミドリ十字社による肝炎発生数の虚偽報告や承認外の事項についての販売促進活動等を踏まえ、再発防止の観点から厳重に警告を行うこととされた。
- ・ また、患者への対策としては、「医療機関及び患者を特定して検査の実施等と呼びかけることは現実的に不可能であるので、輸血を受けた患者等と合わせて、一般国民全体を対象とする対策の中で、感染の可能性について情報提供、検査推奨及び相談指導を行うとともに、感染者が医療を適切に受けられるよう、普及啓発等を中心として対応する。」とされた。
- ・ このとき、厚生労働省には個人を特定する情報が寄せられていなかった点において14年報告書のときと状況が異なるが、患者の特定も困難とされたのは、当時の発表資料にも記載されているとおり、
 - イ) 昭和54年以前の医療機関への納入記録が残されておらず、医療機関のカルテも保存期間を超えているケースが多かったこと。
 - ロ) 7000を超える医療機関において使用されており、数が大変大きかったこと。これは、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤については、対象医療機関が約800であったことに比べても、極めて多い状況にあったこと。といった理由があった。

2) 14年報告書の作成

①14年報告書の作成の背景・目的

- ・ 14年報告書の調査を開始した直接的な経緯は、平成14年3月21日の新聞において「米国ではフィブリノゲン製剤が昭和52年に承認取消しになっているにもかかわらず、旧ミドリ十字社の血液製剤がその後10年にわたって販売されており、厚生労働省もその事実を把握していなかった」旨の記事が掲載され、当時の厚生労働大臣が記者会見において検証したいとの発言を行ったことである。
- ・ 一方、前述のとおり、平成13年2月に厚生労働省内で開催された「肝炎対策に関する有識者会議」において、フィブリノゲン製剤による肝炎発生が議論されていたが、その過程において旧ウエルファイド社から厚生労働省に対して、過去に旧ミドリ十字社が報告していた肝炎報告数が過少であった旨の報告が自主的になされたことから、その事実関係を調査するために同年3月に薬事法に基づく報告命令を発出したことも、本調査を開始した原因の一つになっている。
- ・ これらにより、大臣から当時の医薬局長へ事実関係を調査するよう指示が出され、医薬局内で調査が開始されることとなった。
- ・ この14年報告書の目的とするところは、14年報告書に記載されているとおり「フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染について、厚生労働省として事実関係に関する調査を実施し、その結果をまとめる」ことにあった。これは関係者の聴き取り結果とも一致している。
- ・ なお、この事案の問題については、血液製剤、肝炎、医薬品の承認等医薬局全体が関連することから、当初は総務課の所管と考えられたが、内容の分かる職員を各課から集め、監視指導・麻薬対策課が企業に対する報告命令を担当していた関係から窓口となり対応することとなった。

②14年報告書の作成メンバー並びにその役割

- ・ 14年報告書の作成に当たっては、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するためのチーム（以下「Fチ

ーム」という。)が医薬局長の下に特別に設置されたが、これは平成8年にエイズ問題が発覚した際にも、省内で特別にチームを結成し調査を実施したことを踏まえたものであった。調査に専念させるために、Fチームの存在やメンバーについては明確にしていなかったが、調査においては、エイズ問題の教訓を踏まえ、厚生労働省に不利な情報であっても、情報公開を徹底させることを基本方針とした。

- ・ Fチームのメンバーに対しては辞令が交付されることはなく、医薬局全体の中から内容の分かる職員を集めて構成されていた。したがって、メンバー一覧表や設置要綱は文書として残されていない。また、Fチームとして何時誰と何を検討したかといった議事概要のような記録は残されていない。さらに、メンバーは14年報告書作成のみに従事していたわけでもなく、本来の業務をこなしながらの作業であり、各メンバーの報告書作成への関与の度合いは様々であった。
- ・ Fチームのメンバーについては、固定的ではなかったものの、作成に関与した者として、総務課から医薬情報室長、係長級1名、審査管理課から同課併任の審査センター部長、課長補佐級1名、係長級1名、安全対策課から課長補佐級1名、血液対策課から同課併任の課長補佐級1名、監視指導・麻薬対策課から監視指導室長、課長補佐級1名、係長級1名が入っており、これはこれら当事者本人からの聴取でも確認がとれている。
- ・ Fチームのメンバーの役割については、監視指導室長が全体の取りまとめと記者や国会関係、局幹部への説明を、審査センター部長が技術関係の総括を、医薬情報室長が情報公開の関係でマスキングの判断を担当していた。それ以外の者は、各々米国でのフィブリノゲン製剤の承認取り消しの経緯や各国における同製剤の承認状況等の調査を担当する者、同製剤の再評価の経緯の調査を担当する者、同製剤の副作用情報・安全対策に係る文書の調査を担当する者、専門家への意見照会や医学的知見の変遷に係る文献収集・解析を担当する者、旧三菱ウェルファーマ社への報告命令や製造工程変更の調査を担当する者、書類の整理・保管等の事務的な作業を担当する者、報告書の文書の推敲やスケジュール管理を担当する者、というように役割分担がなされた。

3) 報告命令により収集した資料等について

①418名の症例一覧表等の資料提出の経緯

- ・ 今回検証の対象となっている418名の症例一覧表は、14年報告書作成の過程において厚生労働省から4回発出された旧三菱ウェルファーマ社あての報告命令のうち、平成14年6月18日付け第3回報告命令において、「2 肝炎報告例関係 (1) 過去に製造した全てのロットについて、フィブリノゲン製剤の投与による肝炎発生例（輸血等の併用例であって、フィブリノゲン製剤の投与によることが完全に否定できないものを含む。）との関係（ロット番号毎の製造年月日、実施していた不活化処理方法の種類、投与時期、肝炎発生の報告の有無、発生した肝炎の種類、肝炎発生数、輸血等の併用の有無、肝炎発生の年月日、肝炎発生の情報を得た年月日等）を明らかにすること。」とされ、それに対する回答として平成14年7月16日に同社から提出されたもの（以下「A資料」という。）である。
- ・ この一覧表は、旧三菱ウェルファーマ社が医療機関（医師）から収集した副作用等に関する情報をもとに作成したものであり、投与日、症状発現日、検査で肝炎が判明した日、情報入手日、輸血の有無、肝炎・関連症状、ロット番号、文書による（過去の）報告日が記載された一覧表である。したがって、これ自体には、患者の実名やイニシャル、住所など患者を特定できる情報は記載されていない。
- ・ さらに、平成14年7月26日付け第4回報告命令に対する同社の報告においては、旧厚生省又は厚生労働省に対して文書での報告を行っているか否かの別を明らかにするため、A資料に「文書による報告日」欄を加えた症例一覧表が提出された。また、同命令では、過去に副作用報告を行っていないものも多かったことから、以下の資料の添付が求められた。
 - イ) 以前に文書による報告を行ったものについては、医薬品副作用症例票や医薬品副作用・感染症症例票等（以下「B資料」という。）
 - ロ) 旧厚生省への報告の要否を検討した経緯についての調査・報告と併せて、旧厚生省への報告の要否についての検討に関する社内文書（以下「C資料」という。）
- ・ 第4回報告命令に対して企業から提出された資料は、ファイル2冊分（約1,200ページ分）であり、このうちB資料として提出された資料は150ペー

ジ分を超え、C資料として提出された資料は90ページ分を超えるものであった。このC資料の中に、フィブリノゲン製剤投与による肝炎患者2名の実名の入った資料（各1ページ）が含まれていた。具体的には、一枚は企業が医療機関から収集した副作用連絡票（これは様式上は「患者略名」だったが、患者個人名が記されていた。）に、もう一枚は企業の支店で作成された内部報告文書（企業の支店職員が医療機関の副院長に面談して得た情報を報告する記載の中に、患者個人名が記されていた。）の中に、それぞれ患者の実名が含まれていた。

- ・ このように、418名の症例一覧表は、過去に製造したロットと肝炎発生例との関係を明らかにするために作成されたものであり、また、B資料やC資料についても、過去に提出された副作用報告及びその報告の検討の裏付けとなる企業の内部資料であり、その中に患者個人の実名が含まれていたものであった。

②資料の開示とマスキング

- ・ IIの1の2)の②で述べたとおり、14年報告書をまとめるに当たっての基本的な方針により、報告命令の回答として旧三菱ウェルファーマ社から提出されたすべての資料については、その都度、提出日当日又は翌日に報道発表を行い、情報公開をしていた。なお、報告命令関係以外でも、14年報告書作成過程において省内から収集した関連資料については平成14年5月31日及び7月17日に、また、エイズ事件で押収されて東京地方検察庁の倉庫に保管されていた資料をコピーしたものは8月30日に全て公表しており、Fチームのメンバーをはじめ当時の職員において資料を隠蔽するという認識はなかった。
- ・ 報告命令に対して、旧三菱ウェルファーマ社からは、社印及び割印の入った原本が提出されるとともに、厚生労働省からの依頼により、提出したすべての資料について個人情報などの必要な部分に企業がマスキング（該当箇所を黒く塗りつぶすこと）をした公表用資料が提出された。
- ・ 提出資料の公表については、情報公開法に基づく手続に沿って実施されたが、実際のマスキング作業は旧三菱ウェルファーマ社において行った上で厚生労働省に資料を提出し、Fチームのメンバーでもある厚生労働省医薬情報室長等が、適宜、情報公開法上問題がないかの確認を行っていた。

- ・ なお、省内の打ち合わせ時にはほとんどのFチームのメンバーがマスキングした公表用資料を使用していたが、マスキング無しの資料については、必要があればチーム員に貸し出されていたと述べる者や、必要に応じて原本も閲覧したと思うが具体的な記憶はないと述べる者もいた。

③マスキング無しの資料の存在の認識

- ・ マスキング無しの資料の中に患者と思われる2名の実名が含まれていたことについて、当時のFチームのメンバーだった者を含め現在の職員の中で記憶している者はいなかった。一方、マスキング無しの資料そのものについては、その存在を記憶している者と記憶していない者がいたが、マスキング無しの資料は、当時の監視指導・麻薬対策課内に置いてあり、いつでもメンバーが見ることができる状況にあった。
- ・ 一方、資料を公表する時には、ひととおり概要について局幹部等への報告を行っていた。また、当時の医薬局では、定期的にはではなく、案件ごとに局三役（局長、審議官、総務課長）と関係者で議論するものを「局議」として行っており、局議でも報告を行っていたと述べる者もあるが、その会議での配付資料やその説明内容については明確ではなく、マスキング無しの資料の存在について、局長以外の局内の幹部は認識していなかった。

④企業側の個人名情報数との乖離について

- ・ 平成19年10月22日に田辺三菱製薬が舩添厚生労働大臣を訪問し、418名の症例に関して、氏名や住所について同社が保有している状況について報告した。この中で、同社側は197名の実名情報を持っていることとされたが、これは、厚生労働省側の保有する資料に記載された実名情報の数2名と異なっている。
- ・ 企業は、医療機関から副作用に関する症例情報を症例調査票やアンケートはがき等の資料により収集していたが、企業側によれば、以前これらの資料には患者の実名が記載されていたケースもあり、197名の実名も、こうした医療機関から収集した症例情報に関する資料の中に記載されていた。

- ・ 一方で、Ⅱの1の3)の①で述べたとおり、厚生労働省の保有する2名の実名が入った資料は、患者の個々の情報を収集するために提出を求めたものではなく、企業が過去に副作用報告の検討を社内で行ったことに関する内部資料として添付されたものの中に含まれていたものである。これらの内部資料として添付された資料以外には、当時、患者の実名が記載された資料が厚生労働省に提出されたものはない。
- ・ このため、このような数字の違いが生じたものであり、報告命令により旧三菱ウェルファーマ社から提出された患者に関する症例情報は、同社の保有する症例情報のごく一部にすぎないものであった。
- ・ 一方、旧三菱ウェルファーマ社に対しては、調査の徹底に資するために平成14年7月1日及び2日の両日にわたり、Fチームの数名の職員が同社の本社及び淀川工場に調査を実施した。この調査は、まだ症例一覧表が提出される日（7月17日）以前の段階で行われたものである。本社においては、会議室に同社の保有する膨大な資料が集められ、職員による資料の確認が行われた。
- ・ 企業側によれば、会議室に集められた資料の中には、418名の症例一覧表の根拠となるデータが記載された資料も含まれており、それらを含む全ての資料については、厚生労働省の職員により閲覧がなされたものと認識している。
- ・ 一方、実際に調査を行った職員によれば、会議室の中には段ボール箱約50箱分の資料があって、机の上に並べられており、一部は段ボール箱に入れたまま机の下に置かれていた。これらの資料については、全ての資料を詳細に見ることはできなかったが、全員で手分けをして、ひとつおりの資料に目を通し、特に気になる資料は全員で確認したと述べる者がいた。調査は約1日半かけて実施し、その場にあった全ての資料を見たとのことであった。しかしながら、197名の患者の実名が記載された資料を見た記憶のある者はいなかった。
- ・ なお、418名の症例一覧表は、平成14年5月までに収集された情報をもとに作成されたものであり、田辺三菱製薬によれば、その後、平成19年11月20日現在まで、41症例の症例情報を医療機関から収集しており、うち40症例については、すでに厚生労働大臣宛又は医薬品医療機器総合機構理事長

宛で報告されているところである（1症例については、詳細情報がなく、機構への報告対象外のもの）。

⑤フィブリノゲンに関する資料の確認の結果について

- ・ 今回の調査において、関係局に対し、418名の症例に限らず、各局内で保管されているフィブリノゲンに関する資料について再度確認を行うよう西川副大臣より指示した。これを踏まえ、医薬食品局内に保管する文書について、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎に発症した患者の特定につながる情報がないかどうかも含めて調査したところ、新たな告知は不要だが、実名の記載された資料（4名分）（※）を確認した。

※のうち、2名分は、C型肝炎患者本人からの申立に基づく副作用被害救済の請求に係る資料（したがって告知の問題は生じないもの）であり、また、残る2名分は、平成16年の医療機関名の情報公開請求の際、医療機関から、当該2名の患者への告知は既に行われているので公表に異議を申し立てる旨の異議申立書等の資料（当該資料中に患者の実名が記されているものであって、新たに告知は不要であるもの）であった。

4) 患者への告知等について

①副作用等報告について

- ・ 薬事法に基づく副作用等報告制度は、市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集するものであり、製薬企業からの報告と医療機関からの報告に分けられる。製薬企業からの報告に関しては、昭和42年から行政指導により報告を依頼していたが、昭和55年に法制化して報告の義務と期限が定められ、平成9年に感染症の報告も義務づけられ、平成15年に生物由来製品に係る報告が追加された。医療機関からの報告に関しては、昭和42年から行政指導によりモニター施設から報告を依頼していたが、平成9年に全ての医療機関から報告を依頼することとなり、平成15年に法制化して必要に応じ報告しなければならないとされた。

- ・ 現行の薬事法では、製薬企業が医薬品の副作用と疑われる疾病や感染症の発生に係る情報を知ったときは、薬事法第77条4の2に基づいて、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。フィブリノゲン製剤については、昭和55年から厚生労働大臣への副作用報告が製薬企業に義務づけられている。薬事法上の副作用報告は、患者に関しては、名前はイニシャル、住所は都道府県まで等、個人情報特定されない形で行われている。
- ・ 厚生労働省職員や医療関係者からの聴き取り調査の結果、患者本人への告知については、次のとおり、一般的には国又は製薬企業ではなく、医師が行うものと認識されている。
 - イ) 医薬品副作用報告制度は、医薬品の安全対策の一環として、製薬企業に医療機関等から副作用情報を収集させ、それを国に報告・集積した上で、広く医療関係者に注意喚起することを目的に組み立てられており、直接、患者に注意喚起することを想定しているものではない。
 - ロ) 一般に、患者に対する病名、治療法及びそのリスク、使用する医薬品の副作用などの告知は、患者の病状や家庭の事情などを最もよく承知する主治医が患者の最善の利益を考えて、個別の医療の中で行うことが望ましいと考えられている。

②患者への告知に関する検討の有無

- ・ 平成14年の調査が行政の対応等について検証する目的で行われたものであったことから、調査の過程で集められた資料等をもとに患者を特定し、患者本人にC型肝炎感染のおそれがあることを告知することについては、当時の職員にその点に関する認識はなく、検討は行われなかった。これについては、当時の局内幹部やFチームのメンバーなど今回の聴き取り調査の対象となった人すべてが、当時告知について議論をしていないと証言しており、また、本調査の中でも、患者本人への告知が検討された書類は見つからなかった。
- ・ 今回の聴き取り調査においては、患者への告知は医師と患者との信頼関係のもとになされることが基本であり、行政が本来介入すべきではないとの意見を述べる者や、医師から肝炎の診断がされた人は適切な治療が受けられるものと考えており、むしろ自覚症状のない人が検査に行かず知らないまま症状が進行することを心配していたと述べる者、更に、当時は、平成13年の「肝炎対策に関する有識者会議」報告書を踏まえ、肝炎検査を広

く呼びかける流れの一環で取組を行っており、その中で告知が進むと考えていた等の背景を述べる者もいた。

- ・ なお、ヒアリングを行った者の中には、「フィブリノゲンを投与された方々のことに気を配るべきではなかったのかと言われると返す言葉はありません。」と述べる者や、「平成14年当時に患者名を特定できたのならば行政としてそのときに何かやるべきではなかったかという考え方はあると思いますが、具体的にどのような方法でと問われると困りますし、当時の薬事法の枠内でできたかどうかはわかりません。」と述べる者もいた。
- ・ また、旧三菱ウェルファーマ社からのヒアリングによれば、同社側においても、副作用の症例が報告されるものについては、当然、医師が患者に説明しているものとの認識であり、平成14年当時、患者の特定及び告知等についての検討は行われていなかった。

③告知の内容について

- ・ 医師から患者への告知は、肝炎に罹患していることのみか、フィブリノゲン製剤の投与が原因であることを含むかという点については、医療関係者からの聴き取り調査では、医師は患者本人に対して、少なくとも「肝炎であること」については知らせているはずとの意見があった。
一方で、C型肝炎を発症した患者からの聴き取り調査では、聴き取りをした患者の知人の中には、肝炎であることも告知されていない事例もあるとのことであった。
- ・ また、肝炎であることは承知していたとしても、「フィブリノゲンを投与されたことが原因である（と思われる）こと」を知らされていたかどうかについては、医療関係者からの聴き取り調査では、実際にフィブリノゲンを投与されたことまで説明しているかはわからないと述べた者があったほか、実際の使用時には、フィブリノゲンを投与する（した）ことは告知しないが、退院時にはどのような処置をしたかの説明はすると述べる者もいた。
一方で、患者からの聴き取り調査によれば、フィブリノゲンを投与された時点では投与の事実を説明されていないとのことであった。
- ・ 医学的にみれば、フィブリノゲンが原因か否かによって症状や治療法が

変わるものではないが、患者からの聴き取り調査によれば、患者にとっては肝炎になった原因を知りたいという思いがあり、フィブリノゲンが原因と知っていれば、病気と前向きに向かえたと思うと述べる者もいた。また、自覚症状がなく、感染を知らない場合には、フィブリノゲンが投与されたことを個人に告知しなければ、受診につながらないのではないかと述べる者もいた。

5) 14年報告書の性格・活用策等

- ・ 調査のために各課から臨時的にスタッフを集めてFチームが組織されたが、辞令交付も行われず、設置要綱や検討した記録も残されておらず、14年報告書の公表後にすぐに解散しているため、同報告書が何らかの施策に直接活用されることはなかった。
- ・ IIの1の2)の①で記したように、14年報告書の作成の目的は、フィブリノゲン製剤に関してこれまで旧厚生省及び厚生労働省がとってきた行政上の対応を検証することであったことから、目的を達成するとそれで終わったものと認識されていること、また、同製剤については、その当時は既に安全性が確保されていたことも、その後の具体的な施策につながらなかった要因となった可能性がある。
- ・ また、14年報告書の「まとめ」において、医薬品等の安全性の確保に向けた取組や肝炎対策の推進について言及されているものの、Fチームは事実関係を調査して14年報告書を作成することが任務であって、目的の範囲で業務を実施し、調査の過程で副次的に判明したことを基に施策が実施されることはなく、本来のC型肝炎対策の業務とは異なる位置づけと捉えられていた。Fチームがその任務を終了するとともに解散したことも、こうした状況の一端を示している。
- ・ なお、14年報告書が公表された翌日の平成14年8月30日には新聞各紙が記事を掲載している。これらの報道内容は、調査資料をすべて公開している点は評価されているが、報告書の内容については旧ミドリ十字社に責任を押しつけ、旧厚生省としては感染被害の拡大に対する行政責任はないとするもので遺憾との論調が主体であった。また、特定の患者に対する告知等被害者救済について触れたものはなかった。

- ・ 同日の記者会見において、当時の坂口厚生労働大臣は、「昭和63年以前の血清肝炎、すなわち現在のC型肝炎を含めた肝炎が発生していたことは事実として認めざるを得ないものの、当時の医学界としては血清肝炎が発生しても輸血や血液製剤を使わざるを得ない状況にあったことも認識しないといけない。国として責任はあるものの、それは裁判所が判断されることだが、時代的な背景の違いにもよると思う。」と発言している。

6) 14年報告書後から平成16年12月フィブリノゲン製剤納入先医療機関名公表までの状況

①訴訟の提起

14年報告書が平成14年8月29日付けで公表された後、10月21日に、血液製剤によりC型肝炎に感染したとされる患者が国と製薬企業を相手取り、東京地方裁判所及び大阪地方裁判所に損害賠償請求訴訟を提起した。

②平成16年のフィブリノゲン製剤納入先医療機関名公表に至る経緯とその間の議論

- ・ 平成14年12月26日付けで、①旧ミドリ十字社のフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名（請求人A）、②418例について同製剤を投与した医療機関名（請求人B）、について記載された文書等に関して、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（以下「情報公開法」という。）に基づく行政文書の開示の請求（以下「情報公開請求」という。）があった。
- ・ 平成15年2月24日付けで、厚生労働省は、上記情報公開請求について、旧三菱ウェルファーマ社報告書（平成14年7月16日付け及び平成14年8月9日付け）に添付されていた資料等の一部を開示することとして、請求人A及びBに通知した。
- ・ これらの資料は開示されたが、その中に含まれていた患者10名分の氏名は情報公開法第5条第1項の不開示情報に該当するとして、マスキングされた。同様に、当該資料に含まれていた、旧三菱ウェルファーマ社の社員、医師の氏名、医療機関の名称等も、マスキングされた。

- ・ 職員への聴き取り調査によれば、この開示決定に当たっては、マスクング無しの資料の存在を認識していたと言う者もいた。
- ・ 請求人Aは、上記の不開示部分は情報公開法第5条に該当しないとして、平成15年4月18日付けで当該部分開示決定に不服申立てを行った。厚生労働省は、当該不服申立てについて、平成15年7月28日付けで情報公開審査会に諮問を行った。
- ・ 平成16年2月20日付けで、情報公開審査会は、医療機関の名称を公にした場合、「特定製剤等の投与により、C型肝炎といういわゆる薬害を生じさせた医療機関であるとの悪いイメージを一律に持たれることは避けられない」としつつも、昭和63年6月の緊急安全性情報配布以前に、フィブリノゲン製剤を投与し、又は在庫として保有したとされる医療機関の名称等は、「公にすることが肝炎検査の端緒となり得るため、それにより保護される人の生命、健康等の保護の利益が、公にしないことによる医療機関の利益を上回る」として、開示すべきとの答申を出した。
- ・ 上記答申を受けて、厚生労働省は、平成16年4月16日付けで、開示請求のあった行政文書に含まれる医療機関名（469所）を開示して、同資料を5月13日から公開するという決定を行ったが、開示されることとなった医療機関の一部から異議申立てがあったため、開示を執行停止するとともに、当該医療機関からの異議申立てについて、平成16年6月21日付けで情報公開審査会に再度諮問を行った。
- ・ 一方、厚生労働省は、平成16年2月20日付けの情報公開審査会の答申の趣旨を踏まえ、答申書で開示すべきとされた469医療機関のみならず、旧三菱ウェルファーマ社が昭和63年6月以前にフィブリノゲン製剤を納入した全医療機関の名称等を公表し、C型肝炎の検査受診を勧奨することの検討を進めた。
- ・ 平成16年6月29日付けで、厚生労働省は、旧三菱ウェルファーマ社から昭和63年6月以前にフィブリノゲン製剤を納入した医療機関名（6,682）のリスト等の提出を受け、同日付けで、同社から提出された納入先医療機関数等の資料を公表した。

- ・ 厚生労働省は、フィブリノゲン製剤納入医療機関に対し、二度にわたって、医療機関名公表の方針を伝えるとともに、各医療機関の意見等を照会した。（平成16年7月9日付け第一次意見照会、平成16年10月15日付け第二次意見照会）
- ・ 第一次意見照会の後、厚生労働省は平成16年9月27日付けで、可能な限り元患者の方に対して肝炎ウイルス検査等の受診を勧めるよう、各医療機関に要請した。
- ・ 医療機関への第二次照会までに想定されていた公表対象医療機関は、情報公開審査会で開示の答申が出された、昭和63年6月以前にフィブリノゲン製剤が納入されたとされる医療機関であった。しかしながら、昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤が新規で納入された医療機関の一部についても、同製剤が投与された患者に対する告知が十分行われていない可能性が判明したことを踏まえて、厚生労働省では、これら新規納入医療機関の名称等についても公表の対象に加えることとした。
- ・ 平成16年10月29日付けで、厚生労働省は、旧三菱ウェルファーマ社から昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤を納入した医療機関名のリスト等の提出を受けた。
- ・ 平成16年11月2日付けで、厚生労働省は、新たに公表対象とした医療機関に対して、医療機関名公表の方針を伝えるとともに、各医療機関の意見等を照会した。
- ・ 平成16年12月1日には、厚生労働省は、医療機関名が公表される各医療機関に対して、①カルテ等が保存されている場合、医療機関が可能な範囲で調査した上で、患者を特定し、特定された元患者に通知すること、②公表後元患者からフィブリノゲン製剤の使用等について問い合わせがあった場合に同製剤の投与の有無についての調査が可能であればできるだけ調査を行いその結果を回答すること、を要請した。要請するに当たり、特定した患者の数や当該患者への連絡件数の報告を特に指示していないので、これらの件数を厚生労働省は把握していない。
- ・ 平成16年12月9日に、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関名（総数6,933）のリストの公表を行った。医療機関名のリストは全国

紙に掲載されるとともに厚生労働省ホームページにも掲載された。ホームページの該当ページへの平成16年12月のアクセス件数は599,837件であった。

- ・ 当時の新聞報道では、「投与実態 遅すぎた公表」、「病院名公表 遅すぎた」と公表の遅れを指摘するものや、「ともかく検査を受けよう」、「急がれる検査の徹底」と国民に広く検査受診を呼びかけるもの等があるが、患者個人の特定、告知等を求める記事は無かった。
- ・ 情報公開審査会は、6月21日付けの諮問に対し、12月16日付けで、「これらの医療機関の名称等は既に公表されており、もはや特定製剤が投与された可能性を示す情報が少ない状況にあるとはいえないことから、これらの医療機関の名称等を公にすることにより保護される人の生命、健康等の保護の利益が、当該情報を公にしないことによる当該医療機関の利益を上回るとは認められない」として、医療機関名不開示の答申を行った。この答申を受けて、厚生労働省は、平成17年2月4日付けで、請求のあった469の医療機関名等を不開示とする開示決定を行った。

③患者への告知に関する検討の有無

- ・ 平成14年12月の情報開示請求に対して、医療機関名等の不開示決定を行った際には、患者の特定及び告知に関する検討は行われていない。
- ・ しかしながら、厚生労働省は平成16年12月のフィブリノゲン納入先医療機関名公表に際して、昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤が新規で納入された医療機関の一部についても同製剤が投与された患者に対する告知が十分行われていない可能性が判明したことを踏まえて、これら新規納入医療機関の名称等についても公表の対象に加え、同年12月1日付けで各医療機関に対し、可能な限り患者を特定し、元患者へ連絡を取るよう要請している。

2. 資料の保管・管理・引継について

1) 企業からの提出資料の受取り

平成14年当時、厚生労働省から旧三菱ウェルファーマ社に対する前述の報告命令は、監視指導・麻薬対策課で起案して発出しており、同命令に対する旧三菱ウェルファーマ社からの提出資料を受け取ったのは、当時の同課の係長であった。14年報告書の作業中は、当該係長がマスクング無しの原本を管理していた。なお、公表用のマスクングした資料については、同社から数十部厚生労働省に提出され、そのまま発表資料として使用していた。

2) 14年報告書作成後の引継・管理状況

- ・ 14年報告書作成後、Fチームが収集した様々な資料がどのような方針で保存・保管されたのかは明確ではない。
- ・ 14年報告書に関する資料のうち、マスクング無しの資料を含めた報告命令に関する資料については、Fチームが解散された中で、監視指導・麻薬対策課において保管することとされ、前述の係長が課内の書棚に保管した。これらの資料は、当該係長が後任者に場所とファイルの存在についてのみ引継ぎを行った。
- ・ また、14年報告書作成の過程で、報告命令関係の資料以外にも、省内調査で集められた資料（平成14年5月31日、同年7月17日に公表）、職員へのアンケート調査、東京地方検察庁でコピーをした（エイズ事件で押収された）資料（同年8月30日に公表）等の資料については、現在同課に保管されているが、これらの資料が14年報告書の取りまとめ後に同課へ保管されることになるまでの経緯については明らかではない。
- ・ 平成16年7月頃、当時の同課の係長により、マスクング無しの資料を含む14年報告書関係ファイルの一部が地下倉庫に移された。当該係長は前任者から過去に同報告書が作成されたことについては聞いた記憶があり、また、資料が課内の書棚にあることは聞いていたように思うと述べているが、同報告書やそれに関係する資料の具体的中身についての認識は無かったこ

とから、新たなファイルの保管場所を確保するために室内の書棚から古いファイルをいくつかまとめて地下倉庫に持って行った。当該係長はその中に今回問題となったマスクング無しの資料が含まれているという認識は無かった。さらに、当該係長は本件は過去のものとの認識があったことから、後任者に対してこれらの関係資料の存在について引継ぎは行われなかった。

- ・ 職員の聴き取り調査によれば、地下倉庫に移されてから平成19年10月19日までの間、マスクング無しの資料を含む14年報告書関係ファイルを閲覧、使用した者はいなかった。

3) 平成19年10月19日にマスクング無しの資料の存在が確認された経緯

- ・ 平成19年10月17日に、国会議員からの資料要求に関する資料を監視指導・麻薬対策課職員が地下3階の倉庫で探していたところ、マスクング無しという表題の付いたファイルがあり、これについて当該職員は同課の別の職員（以下、Aという。）に報告をしていた。しかしながら、当該職員は、その時点では、その資料要求とは関係がなかったことから、当該ファイルの中身までは確認を行わなかった。
- ・ 一方、平成19年10月19日にフィブリノゲン関係の大臣への説明に同席した職員（以下、Bという。）が、大臣がマスクングした資料しか省内には存在しないという認識のようであったので、大臣への説明後、他の同席した職員に対して「原本を確認したのか」と聞いたところ、明確な回答は無かった。
- ・ B自身は、実名入りの資料があることについて記憶はなく、マスクング無しの資料についても明確な記憶があったわけではなかったが、通常ならマスクング無しの原本もあるのではないかと考え、まず、自分の執務室内の棚を探した後、地下倉庫の自分の所属する部署の文書が保管されている棚を探しに行った。しかしそこでは見つからなかったため、その周辺の棚を探したところ、同倉庫内の監視指導・麻薬対策課の棚にあるのを発見した。Bは、直ちにその場から同課に電話をし、Aにその旨を伝えた。

- ・ 同日午後、上記電話を受けたAが、念のため、同課職員とともに地下の倉庫へ行き、資料の中身を確認したところ、実名やイニシャルが記載されたマスキング無しの資料が含まれていることが判明し、至急上司に報告した。

4) 厚生労働省における文書管理の在り方及びその実態について

- ・ 厚生労働省における文書管理は、「厚生労働省文書管理規程（厚生労働省訓第21号）」（以下「管理規程」という。）及び「厚生労働省文書管理規程の手引」（以下「手引」という。）に基づいている。

- ・ 管理規程第14条において、厚生労働大臣あての文書については、大臣官房総務課にて省收受文書台帳に件名等必要事項を記載し、その後主管部局の総括課長に配布され、そこで配布文書台帳に必要事項を記載後、担当課長に配布するものとされている。但し、同条について手引では、運用上、担当課に直接届いた文書で厚生労働大臣あての文書については、当該課において收受台帳へ必要事項の記載を行うことで足りる、とされている。

ここで前述した平成13年、14年の一連の報告命令に基づき旧三菱ウエルファーマ社（平成13年当時は旧ウエルファイド社）から報告された経過を挙げると、

- イ) 平成13年3月26日付け
「命令書(厚生労働省発医薬第166号)に対するご報告」
- ロ) 平成13年5月18日付け
「命令書(厚生労働省発医薬第166号)別紙2に対するご報告」
- ハ) 平成14年4月5日付け
「命令書(厚生労働省発医薬第0322072号)に対するご報告」
- ニ) 平成14年5月31日付け
「命令書(厚生労働省発医薬第0422028号)に対するご報告」
- ホ) 平成14年7月16日付け
「命令書(厚生労働省発医薬第0618053号)に対するご報告」
- ヘ) 平成14年8月9日付け
「命令書(厚生労働省発医薬第0726002号)に対するご報告」

の順となり、これら全ての事務は医薬食品局監視指導・麻薬対策課となるが、この計6回の報告のうち、省收受文書台帳及び総括課である医薬食品局総務課の配布文書台帳に收受記載のあるものは無く、手引きで運用上認

められている医薬食品局監視指導・麻薬対策課の課收受文書台帳にも上記イ)及びハ)の2件しか記載がなかった。

- ・ また、医薬食品局内各課で作成している行政文書ファイル管理簿（以下「管理簿」という。）を確認したところ、管理簿自体の作成はなされていたが、記載項目の中で、例えば行政文書ファイルの名前が正確に記載されていないなど、必ずしも適切に運用されていない箇所が見受けられた。

5) マスキング無しの資料が保管されていた地下倉庫の状況について

①調査チームの検分実績

- ・ 平成19年11月1日（木）午後、西川副大臣をはじめ、調査チーム顧問（吉岡弁護士）他チーム員が合同庁舎5号館の地下3階にある医薬食品局が管理している倉庫を検分し、監視指導・麻薬対策課長他から文書管理の実態について説明を受けた。
- ・ 平成19年11月20日（火）午後、松浪大臣政務官及び伊藤大臣政務官をはじめ、調査チーム顧問（中込弁護士、吉岡弁護士）他チーム員が、同じく合同庁舎5号館の地下3階にある医薬食品局が管理している倉庫を検分し、監視指導・麻薬対策課監視指導室長他から文書管理の実態について説明を受けた。

②検分現場の実態

- ・ 検分現場の倉庫内は1階フロア・2階フロアと分けられており、各フロアにスチール製の書棚が並んでおり、課室毎にそれを複数占有していた。
- ・ 課室毎に書棚を確認したが、例えば図書館のように、「どの書棚にどの書類がある」と系統立てて整理されていないため、文書ファイルが実際どこにあるかは、一つ一つ書棚を探さないと分からない状態となっており、各文書ファイルの重要度や優先度も分からない状態であった。
- ・ 保管されている個々の文書ファイルについて確認すると、文書ファイルの背表紙に件名が記載されていなかったり、通路から文書ファイルの背表

紙が見えない状態で置かれたものも多々あり、通路から一見して文書ファイルの内容が判別できるような状況ではないところがあった。なお、これは、そもそも書棚の入れるスペースがB5版に合わせた高さのままとなっているため、そこにA4版の文書ファイルが立てて入らないため、横にして詰めているものと思われた。

- ・ また、スペース不足のためか、書棚の隙間に斜めに突め込まれた文書ファイルや、文書がまとめて段ボール箱に入れられて通路脇に置かれているものがあった。
- ・ その他、「ハイキ」と書かれた段ボール箱が通路脇に置かれたままとなっていたり、30年以上前の日付の書類が書棚にそのまま置かれたものがあった。加えて、殆どの文書ファイルは、背表紙などに保存年限が記載されておらず、廃棄の時期が分からなかった。

3. その他

1) フィブリノゲン製剤の使用の背景

- ・ フィブリノゲン製剤は、昭和39年6月に旧日本ブラッドバンク社が「フィブリノーゲン-BBank」として製造承認を受けたことを出発点とし、社名変更に伴い昭和39年10月に旧ミドリ十字社の「フィブリノーゲン-ミドリ」としての製造承認を承継している。医療関係者からの聴き取りによれば、昭和50年代、先進国における妊産婦死亡率は日本が最悪であり、主な原因は出血であった。現在に至るまで分娩周辺期には大量出血が発生することがあり、DIC（※）に進展する可能性が高く、その結果母体が死亡に至ることが稀ではなかった。

※DIC：播種性血管内凝固症候群

基礎疾患に伴う、血管内での血液凝固亢進による全身の小血管での微小血栓の形成、その過程における血小板や凝固因子の消費と二次線溶亢進による出血傾向および、微小血栓による虚血性臓器障害を示す病態の総称

- ・ DICの治療においては補充療法が有効であり、常備不能である新鮮血やクリオプレシピテートを使用するには当時の供給体制では困難な施設や地域があったことから、常備可能なフィブリノゲン製剤が緊急時救命に多く使用されていた。
- ・ これらの製剤は血液製剤である以上、肝炎発生のリスクは否定しきれないものの、患者の生命を救うことを第一に考えて使用された。なかでもフィブリノゲンはその有効性・利便性からDICに対する緊急救命処置として重要な役割を果たしていた。
- ・ また当時、C型肝炎に対する理解は不十分で非A非B型肝炎として捉えられており、血液製剤投与後に肝障害がおこることは知られていたが、その後肝炎が慢性化するという知見は一般的になっていなかった。C型肝炎が肝硬変や肝がんの原因と考えられるようになったのは、C型肝炎に対する抗体検査が可能となった平成2年以降である。

2) フィブリノゲン製剤の再評価の過程

- ・ 昭和46年7月に厚生労働省が定めた「生物学的製剤基準」において一般的名称が「人血漿フィブリノーゲン」から「乾燥人フィブリノゲン」に変更されたことに伴い、旧ミドリ十字社が昭和51年4月に「フィブリノゲンーミドリ」（以下「非加熱製剤」という。）として販売名を変更して製造承認を得た。さらに、加熱製剤への切替として、昭和62年4月に「加熱製剤フィブリノゲンHTーミドリ」（以下「加熱製剤」という。）の製造承認を旧ミドリ十字社が受けている。
- ・ 昭和42年9月以前に承認された医薬品の有効性や安全性を見直すことを第1次再評価と称して行政指導により行われているが、昭和51年3月までの中央薬事審議会（以下「中薬審」という。）においては、フィブリノゲン製剤を含む血液製剤については「血液成分であって有用性に問題がない」として麻薬等とともに再評価の対象から除外されていた。
- ・ 昭和53年の国会や中薬審での審議を受け、昭和42年9月以前に承認された血液製剤についても、昭和53年10月に再評価の対象として指定された。ところが、血液製剤のうちフィブリノゲン製剤については、約2年前の昭和51年4月に販売名変更により新規の承認を受けていたことから、昭和42年9月以前に承認されたものとみなされず、再評価の対象から機械的に除外されることとなった。
- ・ 昭和54年10月に薬事法の一部を改正する法律が公布され、医薬品の再評価制度が法制化されたことに伴い、当該制度は第2次再評価として昭和59年4月から開始されることとなり、フィブリノゲン製剤は昭和60年10月に再評価を受けるべき医薬品として指定を受けた。
- ・ 昭和62年7月に中薬審の議論を踏まえ、フィブリノゲン製剤の効能を「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」に限定する旨の内示を行ったところ、日本産科婦人科学会及び日本母性保護医協会から、従来通りの「低フィブリノゲン血症の治療」として使用できるよう要望書が出されるなど、産科臨床現場で従来通り使用の継続を求める声が大きかった。そのようなことを背景として、旧ミドリ十字社からは「後天性低フィブリノゲン血症」についての有用性を立証したい旨の意見書並びに臨床試験計画が提出されたが、平成9年2月にこの申請は取り下げられ、最終的には平成10年3月に

再評価結果として、効能・効果は「先天性低フィブリノゲン血症の治療」に限定することとされた。

3) 昭和62年青森県での肝炎集団発生時等の対応

- ・ 14年報告書によれば、昭和62年3月、旧厚生省は、青森県三沢市のA医院から非加熱製剤の投与による肝炎発生の通報を受け、旧ミドリ十字社に対し全国調査を実施するよう指示した。
- ・ 昭和62年4月20日、旧ミドリ十字社は非加熱製剤の回収を開始し、同日、加熱製剤の承認申請を行った。安全性の高い製剤への切り換えを早急に行う必要があるため、優先審査が行われ、4月30日、中薬審血液製剤調査会において加熱製剤が審議され、同日、旧厚生省は承認し、6月より販売が開始された。
- ・ 昭和62年11月、旧厚生省の調査指示に対し、旧ミドリ十字社は加熱製剤の投与による非A非B型肝炎3症例の発生を報告したが、実際には、この時点までに、同社は加熱製剤との関連の可能性があるととして、医療機関から少なくとも30症例の情報を入手していた。
- ・ 昭和63年5月、安全課長が主催したと推定される血液製剤評価委員会において、旧ミドリ十字社から報告された加熱製剤の投与による34症例について検討した。その結果、旧厚生省は、同年6月、旧ミドリ十字社に対し、緊急安全性情報の配布等を指示し、フィブリノゲン製剤はやむを得ない場合に限り、必要最少限の量を使用するよう徹底することとした。

4) 肝炎の治療の進展

- ・ 平成18年に厚生労働省が作成した「C型肝炎について（一般的なQ&A）」（以下出典同じ。）によれば、C型肝炎ウイルス（HCV）は大きく分けて6つの遺伝子型（ジェノタイプ）に分類されるが、日本人における感染のジェノタイプは、I bが約70%、II aが約20%、II bが約10%となっている。

- ・ C型肝炎の治療は、抗ウイルス療法（インターフェロン（IFN）の単独療法、IFNとリバビリンの併用療法）によりHCVを駆除し、完全治癒を図ることが第一選択肢となる。C型肝炎に対するIFN治療の保険適用の時期について、IFNの単独療法は平成4年3月、IFNとリバビリンの併用療法は平成13年12月、ペグインターフェロン（PEG-IFN）の単独療法は平成15年12月、PEG-IFNとリバビリンの併用療法は平成16年12月となっている。
- ・ HCVのジェノタイプによりIFN治療での有効率に差があり、血中のHCV量にもよるがIFN単独で治療を行った場合、I bでは約20%、II aでは約60%、II bでは約40%の患者でHCVが駆除されるという成績が得られており、IFN単独治療での有効率は平均約30%である。
- ・ I bでHCV量が多いためIFN治療が有効でなかった難治性の症例についても、近年、再治療や少量のIFNの長期投与が認められており、HCVの駆除に成功する場合もある。また、IFNとリバビリンとの併用治療により約40～50%の有効率が得られている。
- ・ 医療関係者からの聴き取り調査によれば、日本人の感染者に多いI bでHCV量が多い症例に対して、平成16年に認可されたPEG-IFNとリバビリン併用で治療を行った場合、IFN単独で治療を行った場合に比べ、治癒率が格段に上昇するとのことであった。

Ⅲ. 考察と責任の所在

1) 副作用報告と患者への告知について

- ・ IIの1の4)の①で述べたように、副作用情報は医薬品の安全対策の一環として広く医療関係者に注意喚起することを目的としており、直接患者に注意喚起することを想定しているものではなく、また、患者に対する告知は、医師がその責任により個別の医療の中で行われるべきである。
- ・ 一方、今回判明した2名の患者の個人名は、製薬企業が医療機関から入手した資料によるものであり、仮に医師が患者の同意を得ることなく個人を特定できる情報を提供したとすれば、医師に守秘義務違反（刑法第134条第1項）の問題が生じうると思われる。
- ・ また、2名の個人名の入った社内文書は、昭和62年と平成5年に作成されたものであり、個人情報保護に関する法律の施行（平成15年5月）前のものであるが、仮に施行後であったなら、同法に抵触する可能性もあるものであると考えられる。
- ・ 医師や製薬企業が職務上知り得た秘密を守るのは当然であるとしても、仮に医師の提供した情報を元に国や製薬企業が直接患者に告知することがありうるとすれば、上記のような責任等に関する医師側の警戒反応等により副作用報告制度そのものが適切に機能しなくなるおそれもあるという点も考慮しなければならない。
- ・ したがって、医薬品による副作用や、感染症が発生した場合、その診断を行った医師が適切な治療や必要な情報提供等を患者に対し行うことが一般的であり、また、個人のプライバシーにも深く関わるものであることから、治療に当たる医師の介在なしに国または製薬企業が患者個人に直接告知することには難しい問題があり、一義的には、個々の患者の診療を実際に行い、患者の状態を把握している医師から直接告知することが適切であると考えられる。

2) 平成13年当時の状況について

- ・ 平成13年3月の有識者会議の報告書や、平成13年8月の厚生労働省の報道発表においては、フィブリノゲン製剤を投与された患者への対策として、製剤の納入医療機関が多い等により医療機関および患者を特定して検査の実施を呼びかけることは現実的に不可能であり、一般国民全体を対象とする対策の中で情報提供、検査勧奨等を行うべきという判断がなされている。
- ・ 一方、同じ有識者会議の報告書に基づき、平成13年3月から平成14年11月にかけて、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤の投与を受けた者の陽性率等の感染の実態把握を目的として実施された調査研究（国の補助事業）において、検査データを収集するためとはいえ、医療機関を通じて患者を特定し告知するという調査研究事業が実施されている。
- ・ また、国は、フィブリノゲン製剤の投与を受け肝炎を発生した者について、平成13年3月から8月にかけて旧ウェルファイド社から363例の報告を受けている。
- ・ しかしながら、この時点では14年調査時に収集した資料とは異なり厚生労働省において個人を特定できる情報が寄せられていなかったとの事情もあり、各方面の専門家から構成された有識者会議の報告書で示された方向性に沿って着実に施策を実施していたという点からみても、当時の判断が不適切だったとは直ちには断定できない。

3) 平成14年当時の患者への告知に関する検討について

- ・ 当時の職員への聴き取り調査によれば、平成14年当時、Fチームにおいて告知等について検討がなされなかった背景については、
 - イ) 調査の目的は、患者救済ではなく、フィブリノゲン製剤に関し、過去の行政の対応について検証するものであったこと。
 - ロ) 患者に告知するのは、本来、医師が患者への診断の中で行うべきものであるとの認識から、418名は症状があることにより国が改めて指示しなければならないとは認識していなかったこと。
 - ハ) フィブリノゲン製剤に限らず、様々な原因で肝炎に感染した者も含めた幅広い一般肝炎対策を実施し、広く肝炎検査の受診を勧奨してい

く考え方が支配的であったこと。

等があるものと考えられ、特に、ハ)については平成13年の有識者会議で示された方向性に沿った施策が展開されていたものであったと考えられる。

- ・ 一方、患者の中には実際に告知されていない者があった。また、C型肝炎については、以下の特徴があり、こうした点については、平成14年当時の知見や事実関係の中で十分に認識されうるものであった。
 - 二) 418名の症例一覧表に記載されている人の多い昭和62年、63年当時は、C型肝炎ウイルスが特定されておらず、非A非B型と呼ばれており、検査方法も有効な治療法も確立していなかった。このような場合に告知をするかどうかは医者によって異なる可能性があること。
 - ホ) 肝炎は、急性肝炎が治って肝機能が正常になる場合もあり、一過性のもので、医師も治癒したと考えた可能性もあること。
 - ヘ) 産科でお産をした患者は、当該医療機関から離れる場合も多いこと。
 - ト) C型肝炎に感染すると、本人が気づかないうちに、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと進展する場合があります、早期発見・早期治療が極めて重要なこと。
- ・ また、上記ハ)について、2)で述べたとおり、第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤について平成13年度に実施した調査研究において、医療機関を通じた特定と検査の受診勧奨が行われていたことや、平成13年に旧ウェルファイド社は医療機関の協力を求め、納入先の7,004医療機関に対してフィブリノゲン製剤の使用実態等の調査を実施していることが明らかになっている。
- ・ 以上の状況を踏まえれば、現に患者への告知が医師から行われていなかった事例があり、日進月歩する肝炎に関する知見の変化や、自覚症状がないまま重篤化する肝炎の特殊性を踏まえれば、フィブリノゲン製剤については、平成14年の調査が昭和62年当時の同製剤に関する国の対応の検証であるという目的であったにせよ、その調査の過程で知り得た2名の実名を含む418症例に限って考えても、患者の特定・告知に向けた配慮は可能であった。患者の生命・健康に関する問題であり、反省すべきであると考えられる。
- ・ その上で、平成14年当時、国が収集した資料により得た情報に基づき、患者への告知を検討せず、実際にも告知に向けて動かなかったことについて

て、まず法律上の義務を見ると、薬事法は医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のための必要な規制、指定薬物の規制に関する措置、医療上特にその必要性が高い医薬品等の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることによって、保健衛生の向上を図ることを目的とするものであり（第1条）、また、医薬品副作用報告制度は、医薬品の安全対策の一環として広く、関係者に注意喚起することを目的としており、直接患者に注意喚起することを想定しておらず、患者に対し告知することが国に義務づけられているものではない。

- ・ 薬事法第69条の3には、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためのいわゆる緊急命令の規定があり、これにより患者への告知をすべきであったとの見解もある。しかしながら、同条は物（医薬品、医療機器等）についての規制が考えられているものと解される上に、第1条の目的規定からしても患者の救済を図ろうとするものでないことは明らかであるから、応急の措置にそのような告知などを含むものと解釈することはできない。
- ・ また、フィブリノゲン製剤を投与された者に対する告知については、平成13年3月の有識者会議報告において、普及啓発等の対策を充実強化して支援すると判断されたものであることや、14年報告書作成当時、Fチームはマスキングした詳細な文書を公開するなど、外部の目を入れて行政判断の至らない点をカバーしようとのプロセスをとっていたことなどを踏まえると医療機関を通じて患者に対して何らかの告知をするべきではなかったかとの疑問が残るものの、調査チームとしては、当時の状況として国に具体的な責任があるとまでは言い切れなかった。
- ・ むしろ、聴き取りの対象となったFチームのメンバーや局幹部等職員全員が、調査の過程において入手した実名2名を含む418名の資料に基づき、患者に対する告知に思いが至らなかったことについて、法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いを致すべきという批判を、国民の命や健康の問題を所掌する組織全体として重く受け止めるべきである。

4) 平成14年12月の情報公開請求から平成16年12月の医療機関名公表に至るまでの間の患者への告知について

- ・ 平成14年12月の情報公開請求時は、469の医療機関の開示が、感染の自覚の無い患者に検査受診を呼びかける上で適切か否かが議論となっていたため、患者に直接告知することは検討されなかった。(なお、開示決定の通知をした文書には「患者名を不開示」と明記されているとおり、開示の対象となった資料に患者名(10名分)が含まれていた。)
- ・ ただし、結果としては、情報公開請求の時から2年経過したものの、469の医療機関に関する資料を請求人のみに情報公開することよりも、平成16年12月の公表において、昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤が新規で納入された医療機関の名称等についても公表の対象に加えるとともに、各医療機関に対し、可能な限り患者を特定し、元患者へ連絡を取るよう要請した上で報道機関にも広報への協力を依頼したことは、広く肝炎検査受診を呼びかける方法としては有効であったと考えられる。

5) 資料の引継・管理等について

- ・ 今回、収受台帳への記載漏れや管理簿の不完全な調製が確認されたが、これらは総じて「台帳には後で記載すれば良い」などという文書管理に対する意識の低さや、そもそも職員が管理規程を適切に把握していないということが考えられる。
- ・ また、例えば、管理簿について見れば、その記載欄に文書ファイルを保管する場所の項目を盛り込めば、文書ファイルの概要とその所在をリンクさせることができ、実際により使い勝手の良いものとなる。このような、職員がより使い勝手の良い方法についての管理規程の抜本的見直しや同規程の職員に対する今一度の周知も必要である。
- ・ そもそも「行政の執行における文書管理の大切さ」といった基本的かつ重要な意識が関係職員に欠落していたのが大きな問題であり、医薬食品局だけの問題ではなく、厚生労働省全体として早急に取り組むべき重要な問題である。

- ・ また、資料の引継が適切になされていなかったことも明確である。これは、当時のFチームがきちんとした組織ではなく、責任の所在や各課との関係も不明確であったことに加え、チームとして収集した資料や成果物等を継承していく「引継」意識が欠けていたことによるものであり、組織上の問題としてとらえるべきである。職員からの聴き取り調査では、日々の業務に忙殺され、適切な文書管理が十分に行われていない実情が浮き彫りになったが、国民の生命や健康に直結する部局であるだけに、これらの点の意識の改革は、重要な課題と考える。
- ・ なお、肝炎に関する訴訟の担当である副作用被害対策室では、14年報告書及び添付資料については、裁判の準備書面作成の際に必要な部分を活用していたが、平成14年に企業から提出された資料等同報告書作成時に収集された様々な資料は同室には共有されていなかった。今回の訴訟では原告の一人について、投与の有無について争うこととなったが、資料の共有が行われていれば、結果として投与の有無について争う必要はなかったといえる。

IV. 今後改善すべき事項

1) 被害者救済への視点からの提言

- ・ 医薬食品局の不十分な文書管理に端を発して調査チームの検証が開始されたが、今回の事案に関し、今後の課題として第一に考慮すべきは、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという点である。
- ・ このため、今回の事案を教訓とし、今後、早期に患者に告知することにより治療が望みうるような一定の疾病については、医薬品の安全情報を広く通知するという副作用報告制度の機能を損なうことなく、また、個人情報の保護や医師と患者との関係にも十分配慮しつつ、国民個人がその疾病の罹患について知りうるような方途のあり方を、有識者等が参加する検討の場を設け、広く議論すべきであると考えます。

2) 文書管理の改善

- ・ 今回の検証により、行政内部の文書管理や事務引継等の不十分さが浮き彫りになった。このため、文書管理については、厚生労働省全体の問題として、現行の文書管理規程をはじめ、より使いやすい文書ファイル管理簿のあり方等、文書の保存・廃棄ルールについて、外部の目を入れる等により抜本的に見直す必要がある。

3) 肝炎対策の総合的な推進

- ・ 肝炎対策は、現在、厚生労働省内において医薬食品局を始め医政局、健康局、老健局、保険局等の広範囲な部局に関係しているが、今回の事案に見られるとおり、関係部局間の連携が有機的になされているとは言い難い面がある。健康危機管理面を含め総合的な肝炎対策について有機的・一体的な推進を図るべきである。