

今回の書類の位置づけと内容

平成19年10月22日
医 薬 食 品 局

1. 今回の書類について

平成14年に、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎の感染について、厚生労働省として事実関係に関する調査を実施し、「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」（同年8月29日公表）をとりまとめている。

その調査に当たり、厚生労働省は、三菱ウェルファーマ社に対し、同社がとってきた安全対策や、ウイルス不活化処理の方法、あるいは同社が把握していた肝炎発生例等について、4回にわたり報告を求めている。

【報告命令と主な回答の経過】

平成14年3月22日	第1回報告命令	4月5日	報告書提出
4月22日	第2回報告命令	5月31日	報告書提出
6月18日	第3回報告命令	7月16日	報告書提出
7月26日	第4回報告命令	8月9日	報告書提出

三菱ウェルファーマ社から提出された上記報告書については、平成14年当時、すべて公表しているが、その際、公表が可能なように、個人情報保護等の観点から同社が所要のマスキングを行ったものと、マスキングがされていないものの二種類が提出されていた。

今回の書類は、そのうちのマスキングがされていないものである。（報告書全体が8分冊のファイルで保存されている。そのうち5分冊に、症例に関してマスキングされていないものが含まれている。）

（参考）

症例に関する書類は、第2回～第4回の報告書に含まれており、その内容は次のとおり。

第2回報告

：昭和62年、63年に実施した肝炎発生状況調査報告（当時提出していたものの再提出）

第3回報告

：三菱ウェルファーマ社が把握している製剤投与後の肝炎発生例418例の一覧表

：旧厚生省・厚生労働省に提出していた医薬品副作用症例報告、医薬品副作用・感染症症例報告の一覧票

第4回報告

：医薬品副作用症例票、医薬品副作用・感染症症例票として、旧厚生省・厚生労働省に提出したものの再提出（第3回報告の補足として提出）

：旧厚生省への報告の要否の検討に関する社内文書

- － 医薬品副作用評価確認書や副作用連絡票という名称のもの
- － 症例の内容を記録した書き込みや集計表、会議記録等

2. 書類と症例一覧表との関係

今回、マスキングをしていない書類に記載された内容をもとに、418件の症例一覧表の各症例と突き合わせる作業を行ったところ、突き合わせる事ができた症例は、165例であった。その他は、突き合わせを可能とする情報（投与日、症状発現日等）が無いか又は不足していた。

◎突き合わせのできた165例についての、氏名や住所等に関する状況

（氏名情報について）

実名の記載があったもの	2	※いずれも「社内文書」に記載
イニシャルの記載があったもの	116	
氏名の記載がないもの	47	

（住所情報について）

最も詳しいものでも、市名までであった。

（医療機関の情報について）

医療機関が特定できているもの	24
----------------	----

※この24例を氏名情報で区分すると、以下のとおり

実名の記載：2、イニシャルの記載：19、氏名記載無し：3

3. 書類と訴訟原告との関係

上記165例中、現在までの作業では、フィブリノゲン製剤訴訟の原告である可能性が強いケースは9例。

うち、7例については、製剤の投与について国は争っていない。

残る2例のうち1例は、大阪原告16番と推定される症例である。