

平成20年4月30日

【照会先】

大臣官房平成13年5月のフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例の報告に関する調査プロジェクトチーム

参事官 牛尾（内線2402）

課長補佐 野田（内線7773）

平成13年5月のフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例の報告に関する調査報告書（概要）

1. 調査の端緒

本年2月末の新聞報道において、「田辺三菱製薬がフィブリノゲン製剤を投与された3,859症例の個人を特定できる資料を保有しており、厚生労働省は平成13年からこれを知りながら放置していた」旨の報道がなされた。

厚生労働省では、平成13年5月に報告命令により旧ウエルファイド社から提出を受けた資料において、投与症例3,859症例（うち肝炎発生あり159症例、発生なし3,700症例）という数字の報告を受けていた。

また、平成14年にフィブリノゲン製剤による肝炎発生についての調査（以下「平成14年調査」という。）を実施した際、旧三菱ウエルファーマ社から提出された資料の中に、昭和62年調査（下記2.参照）の調査記録用紙（加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与後に肝炎が発生した3症例に係るものを含む）が添付されていた。

このため、これらの報告を受けた当時の事実関係や職員の認識等について調査を実施。

2. 調査により明らかになった事項

【昭和62年調査について】

旧ミドリ十字社は、昭和62年から平成4年にかけて、加熱処理されたフィブリノゲン製剤について追跡調査（以下「昭和62年調査」という。）を行った。当該調査では、製剤を投与された段階で症例を特定し、3,859症例について、6ヶ月間にわたって毎月、MR（医薬情報担当者）が担当医師に肝炎発生の有無について確認し記録をしていた。

【平成13年の状況について】

- ・ 平成13年5月に企業から提出された資料において昭和62年調査の症例数(3,859症例)等の報告はあったが、調査記録用紙やその他の詳細なデータ等の資料については企業から提出されなかった。
- ・ この報告に係る平成13年当時の職員の主な問題意識は、フィブリノゲン製剤投与による肝炎の全体としての発生概数や発生率を把握することにあった。

昭和62年調査が追跡調査であり、企業が同製剤を使用した症例をある程度特定していたという程度の認識を持っていた者はいたものの、当時、企業が個人の特定につながる資料を保有していることに思いを致す者はいなかった。
- ・ フィブリノゲン製剤を投与された方については、多くの疾患・用途に広く使われ、納入医療機関や患者も多いこと等から、平成13年3月にまとめられた「肝炎対策に関する有識者会議」報告書等に基づき、普及啓発により検査受診を呼びかける等の一般対策により対応するという方針であり、局内において個人を特定して呼びかけを行う対策についての議論はなかった。

【平成14年の状況について】

- ・ 平成14年調査を行ったチームのメンバーの中には、一連の調査の過程で、平成13年の企業からの報告資料に目を通したことを記憶している者もいた。
- ・ 平成14年調査は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染に関するそれまで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、患者個人の特定が目的ではなかった。
- ・ 平成14年5月及び平成14年8月に提出された企業からの報告資料に添付されていた3症例を含む調査記録用紙については、多くの者は記憶していなかったが、見た記憶のある者もいた。当時の調査チームメンバーは資料には一通り目を通していたという者もあったが、調査記録用紙と平成13年5月の報告の基となった資料とが関連しているということに気付いたかどうかについて記憶している者はなく、個人を特定して受診や治療につなげる対策について議論がなされたことはなかった。
- ・ 当時の医薬局幹部への説明に関し、幹部自身も含め、幹部が資料の詳細に目を通していたかどうかについて記憶している者はいなかった。

3. 考察

【平成13年5月当時の行政の対応について】

- ・ 職員の当時の問題意識、企業からの報告内容、平成13年3月の有識者会議報告書の方向性等を踏まえれば、企業が個人の特定につながる資料を保有していることや、それらの資料から医療機関等を通じて個々の患者を特定しお知らせに結びつける対策をとることにまで思いが至らなかったことについて、当時の対応が不十分であったとは直ちに断定できない。

【平成14年5月及び8月当時の行政の対応について】

- ・ 平成14年調査の目的が事実関係の把握や行政の対応の検証であったにせよ、投与された3症例の調査記録用紙等の個人の特定につながる資料を収集し、それらの資料を企業が保有していることを認識できる状況にあった以上、フィブリノゲン製剤を投与された者個人の特定やお知らせに向けた配慮は可能であったと考えられる。患者の視点に立って、現に発症している人やこれから発症するかもしれない人々に何をなすべきかの配慮が不十分であり、反省すべきである。

【今後の課題】

- ・ 平成19年11月の「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」による調査報告書にもあるとおり、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は、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきである。

今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、医薬品の安全確保対策に万全を期すとともに、患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである。

- ・ これまでの反省点を十分に踏まえ、関係部局のより一層の連携の下、総合的な対策の進展に努力すべきである。

平成 13 年 5 月のフィブリノゲン製剤の投与症例

3,859 症例の報告に関する調査報告書

平成 20 年 4 月

目次

I はじめに	1
II 調査によって判明した事実	
1. 昭和62年調査の概要	3
2. 平成13年5月のウエルファイド社からの報告	3
① 肝炎対策に関する有識者会議	3
② 平成13年3月の報告命令	4
③ 平成13年5月の報告	4
④ 平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨	5
⑤ 平成13年当時の患者の特定等に関する職員の認識	6
3. 平成14年の三菱ウエルファーマ社からの報告	7
① 平成14年5月の報告	7
② 平成14年8月の報告	7
③ 平成14年当時の個人の特定等に関する職員の認識	8
III 考察	
1. 平成13年5月当時の行政の対応について	10
2. 平成14年5月及び8月当時の行政の対応について	10
3. 今後の課題	11

I はじめに

この報告書は、平成20年3月に厚生労働省に設置された「平成13年5月のフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例の報告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。）の行った調査結果の報告である。

平成20年2月20日付けの新聞において、フィブリノゲン製剤を製造販売する田辺三菱製薬（※）は、平成14年に旧三菱ウェルファーマ社から厚生労働省に提出されたフィブリノゲン製剤投与後にC型肝炎を発症した418名の症例一覧表以外にも患者を特定できる資料を保有していた旨の報道がなされた。また、同月27日付けの新聞には、厚生労働省は、製薬会社がその3,859症例の患者を特定できる資料を保有していることを平成13年に知りながら放置していた旨の報道がなされた。

（※）フィブリノゲン製剤の製造販売は、昭和39年に株式会社日本ブラッド・バンクが承認を取得して以来、社名変更や企業合併等により、旧ミドリ十字社、旧ウェルファイド社、旧三菱ウェルファーマ社等に承継され、現在は、田辺三菱製薬のみが行っている。

旧ミドリ十字社は、昭和62年から平成4年にかけて、非加熱製剤から加熱製剤に製法を変更したフィブリノゲン製剤について、肝炎発生の有無を6ヶ月間追跡した調査（以下「昭和62年調査」という。）を行ったが、平成13年5月に旧ウェルファイド社から厚生労働省に提出された報告の中に、昭和62年調査について、3,859症例という数字（うち肝炎発生あり159症例、発生なし3,700症例）の記載があった。

また、平成14年に厚生労働省で実施した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（以下「平成14年調査」という。）の過程で、同年5月及び8月に旧三菱ウェルファーマ社から厚生労働省に提出された報告資料の中に、昭和62年調査における個々の患者ごとの調査記録用紙（様式及び3つの症例データ）が含まれていた。

平成20年1月に感染被害者を救済するための特別措置法が成立したことを受け、田辺三菱製薬は、同年1月末から、自主的に納入先医療機関に対し、同社が保有しているフィブリノゲン製剤の投与を受けた方の特定につながる可能性のある資料（上記肝炎発生なしとされた事例（3,700症例）等）の存在を伝え、医療機関からの求めがあれば情報を提供していた。

こうした中で、熊本県在住の2名について、これらの資料と医療機関が持っている情報とを照合した結果、はじめて特定がなされたことから、本年2月中旬に医療機関

を通じて本人に対し、製剤の投与の事実について告知された。上記新聞報道は、この事実が判明したことを端緒としていた。

今回の調査は、これらの3,859症例に関する資料が厚生労働省に提出された平成13年及び平成14年当時の事実関係を把握するとともに、当時、企業から資料を受け取った職員が昭和62年調査に関する資料に目を通す中で、企業がフィブリノゲン製剤を投与された個人を特定できる資料を保有していることに思いを致し、個人を特定して受診や治療につなげるという対策に結びつけることがなかったのかについて調査したものである。

調査に当たっては、具体的には、以下の点に着目した。

- ① 平成13年5月に旧ウェルファイド社から加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例という数字について報告を受けた際、当時の医薬局の職員が同社に投与を受けた個人を特定できる資料があるということに思いが至らなかったのか。
- ② 平成14年5月の旧三菱ウェルファーマ社からの報告の中に、昭和62年調査の調査記録用紙が添付されていたが、当時の医薬局の職員が同社に投与を受けた個人を特定できる資料があるということに思いが至らなかったのか。
- ③ 平成14年8月の旧三菱ウェルファーマ社からの報告の中に、加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与後に肝炎が発生した3症例に関する社内文書が含まれており、この中に、当該3症例についての調査記録用紙が添付されていたが、当時の医薬局の職員は、当該調査記録用紙と平成13年5月に報告を受けた症例数の基となった資料との関係に気付き、同社に投与を受けた個人を特定できる資料があるということに思いが至らなかったのか。

調査チームは政策評価審議官以下6名の厚生労働省職員によって構成され、当時の関係者に対するヒアリングの実施とともに、田辺三菱製薬に対する文書による確認、平成14年調査や平成19年11月の「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」による調査（以下「平成19年調査」という。）等の関連する資料により、事実関係を明らかにした上で、それを分析し、考察を行った。

II 調査によって判明した事実

1. 昭和 62 年調査の概要

平成 14 年調査の報告書によれば、昭和 62 (1987) 年 1 月の青森県三沢市における肝炎集団発生を契機として、旧厚生省からの指導を受けた旧ミドリ十字社では、フィブリノゲン製剤について、非加熱製剤から加熱製剤への切替えを実施した。

加熱製剤の販売は、同年 6 月以降に開始したが、それに先立ち、同年 5 月 27 日に旧ミドリ十字社は旧厚生省に対して、加熱製剤の販売に当たり、

- ・ 必要な患者以外には使用しない旨の医療機関への情報提供の実施
- ・ 患者の追跡調査 (月 1 回以上医療機関を訪問し、患者を 6 か月間継続調査) の実施

等の対応策を文書で提出している。

昭和 62 年調査の実施については、同社が同年 6 月 11 日に各支店にあてて発出したと思われる文書において、「厚生省当局より、発売後の肝炎発生について継続的に追跡調査 (中略) を実施し報告することを指示されております」と記載されていることから、旧厚生省からの指示に基づいて行われたものと推測されている。

昭和 62 年調査は、フィブリノゲン製剤を投与された段階で症例を特定し、6 ヶ月間にわたって毎月、同社の MR (医薬情報担当者) が担当医師に肝炎発生の有無を確認して調査記録用紙に記録するものであった (肝炎症例については、医師の協力が得られれば詳細調査を実施)。調査記録用紙は、病院名及び医師名のほか、患者名、性別、年齢、病名、使用目的、使用量、使用方法、6 ヶ月分の肝炎発生についての記載欄が設けられたものであった。

昭和 62 年調査は、上記昭和 62 年 6 月の加熱製剤販売開始から平成 4 年末までの約 6 年間にわたって実施された。

2. 平成 13 年 5 月のウェルファイド社からの報告

① 肝炎対策に関する有識者会議

厚生労働省 (旧厚生省) においては、平成 12 年 11 月 30 日に、そ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、その後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ため、外部の専門家からなる「肝

炎対策に関する有識者会議（座長： 杉村隆 国立がんセンター名誉総長）（以下、「有識者会議」という。）が設置された。有識者会議は、約5ヶ月間、5回にわたって議論が行われ、平成13年3月30日に報告書がまとめられた。

平成13年2月の第4回会議において、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ことを踏まえ、報告書においては、フィブリノゲン製剤を投与された者は、1992（平成4）年以前に輸血を受けた者や輸入非加熱血液凝固因子（いわゆる第Ⅷ・第Ⅸ因子）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位置づけられた。

また、報告書の中では、いわゆる第Ⅷ・第Ⅸ因子製剤を投与された非血友病患者については、「感染の実態等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。」とされたのに対し、フィブリノゲン製剤については、産科疾患、内科疾患、手術時等、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、投与された者については、「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いく必要がある。」とされた。

② 平成13年3月の報告命令

平成13年2月の第4回有識者会議における委員からの指摘を受け、旧ウェルファイド社においては、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、旧厚生省に過少に報告していた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、その旨の報告を行った。

厚生労働省としては、この報告を受け、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。

この報告命令については、医薬局の監視指導・麻薬対策課及び血液対策課が担当しており、そのうちフィブリノゲン製剤による肝炎発生等に関することについては血液対策課が報告を受けていた。

③ 平成13年5月の報告

平成13年3月19日の報告命令の中では、フィブリノゲン製剤（非加熱、加熱、

S/D処理)によると推定される肝炎の発生率及び発生概数等について明らかにすることとされていたが、これに対する報告として同年5月18日に旧ウェルファイド社からの報告が医薬局血液対策課に提出された。この報告資料については、提出された日に公表されている。

同報告においては、納入先医療機関及び個々の医師に対して同社が実施した調査による肝炎の発生率、発生概数の推定に加え、昭和62年調査による肝炎の発生率、発生概数の推定についても報告されている。この肝炎の発生率、発生概数の推定を行う中で、昭和62年調査について「昭和62年5月の厚生省薬務安全課・監視指導課・生物製剤課(いずれも当時)の指導に基づき、昭和62年6月のフィブリノゲンHT-ミドリの発売時期から平成4年末までの6年間にわたって、肝炎の発生状況の調査が行われている。」「昭和62年から平成4年までの6年間にわたって実施されたフィブリノゲンHT-ミドリ(加熱)投与症例の調査においては、投与された段階で症例を特定し、3,859症例について6ヶ月間にわたって毎月、MRが担当医師に肝炎発生の有無を確認して用紙に記録するとともに、医師の協力が得られた場合には肝炎症例について詳細調査を行っている。」との説明が記載され、また、追跡した症例数3,859症例(うち肝炎発生159症例、肝炎発生無し3,700症例)等の数字も記載されていた。しかしながら、当該報告資料には、具体的な調査記録用紙の様式やその他の詳細な追跡調査のデータなどの資料は含まれていなかった。

昭和62年調査の対象症例数が3,859症例であることについては、この資料の中ではじめて報告されたものであった。なお、田辺三菱製薬によれば、当該報告に際し、事前の相談等により、フィブリノゲン製剤の投与を受けた個人を特定できる資料を同社が保有していることについて、厚生労働省に情報提供していない。

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、厚生労働省は、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を行った。

この発表資料の中で、患者への対策としては、「フィブリノゲン製剤を使用した医療機関や患者の特定を行うことは困難であること、極めて広範囲の医療現場で使用されていたこと、フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発生数は約8,500例と推定されることなどが明らかとなった。したがって、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。

当該発表資料によれば、医療機関及び患者の特定が困難とされた理由としては、

- ・ 昭和54年以前の医療機関への納入状況等の記録が残されていないこと
- ・ 医療機関においても、カルテの保存期間が10年以内のものが8割を超えていること

があげられている。

⑤ 平成13年当時の患者の特定等に関する職員の認識

職員の聴き取り調査によれば、平成13年の報告命令に係る血液対策課及び局幹部の主な問題意識は、平成13年2月の第4回有識者会議における委員からの指摘や製薬企業からの肝炎発生数の過少報告を受け、フィブリノゲン製剤による肝炎の全体の発生概数や発生率等の肝炎発生のリスクについて、正確に実態を把握することであった。

当時の職員の中には、昭和62年調査は追跡調査であり、企業のMRがフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定していたのであろうという程度の認識を持っていた者もいたが、企業側からの報告資料を見て、企業が個人の特定につながる資料を保有していることについて思いを致す者はいなかった。

また、フィブリノゲン製剤を投与された方については、

- ・ 多くの疾患・用途に広く使われ、納入医療機関や患者も多いと認識されていたこと
- ・ 昭和54年以前の医療機関における納入記録が不完全であり、特定の度合いが低いと認識されていたこと
- ・ 第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤は平成8年にHIVの感染に関する調査を実施しており、同様の手法で実施が可能だったのに対して、フィブリノゲン製剤はそのような例がなかったこと

等から、有識者会議報告書や平成13年8月の報道発表の考え方にに基づき、普及啓発により検査受診を呼びかける等の一般対策により対応するという方針であり、局内において個人を特定して呼びかけを行うという対策についての議論はなく、そういった思いを致す者もいなかった。

3. 平成14年の三菱ウェルファーマ社からの報告

① 平成14年5月の報告

平成14年3月21日の新聞報道（「米国ではフィブリノゲン製剤が昭和52年に承認取り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なかった」旨の記事）を契機に、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウィルス感染について、厚生労働省として過去の事実関係を明らかにし、行政の対応に関する検証を行うため、医薬局内に調査チーム（Fチーム）が設置され、調査が行われた。

調査の過程において、旧三菱ウェルファーマ社に対して計4回にわたり薬事法に基づく報告命令が発出されている。このうち、平成14年4月22日の第2回報告命令の1つとして、「（4）フィブリノゲン製剤について、貴社がこれまでに実施した肝炎発生状況の調査に関する調査方法及び調査結果をすべて報告すること。また、旧厚生省の血液製剤評価委員会に提出した資料があれば、当該資料も併せて提出すること」とされた。

同社はその回答として、平成14年5月31日に資料を提出しており、上記「（4）」の事項に対する回答としては、これまでの調査についての一覧表を示し、その中で昭和62年調査について実施概要（調査実施期間、調査方法等）が記載されるとともに、調査記録用紙の様式（具体的な内容の記述はなし）が添付されて提出された。

② 平成14年8月の報告

平成14年7月26日付け第4回報告命令においては、第3回報告命令（平成14年6月18日付）に対する報告書の一部として提出された418の症例リストに関して、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ことが求められるとともに、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、以下の事項が求められた。

- 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・感染症症例票等の再提出
- 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・報告を行い、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の提出

同社はこれに対して、同年8月9日に報告資料を提出している。このうち、上記ロ) に関し添付された資料の中に、肝炎発症の3症例に関する社内文書が含まれており、その中に、具体的な内容の記述のある昭和62年調査の調査記録用紙があった。