

## ii) 集団肝炎感染発生時

続いて、集団肝炎感染発生時における被害実態（感染情報等）の把握について整理を行う。具体的には、集団肝炎感染の発覚から、フィブリノゲンーミドリ（非加熱）の回収および加熱製剤の治験品の配布、さらに被害実態の調査にかけてその経緯を整理する。

### ① 被害実態の把握に関する整理

#### ア) 集団肝炎感染発生以降の自発報告による被害実態の把握

肝炎感染に関する情報は、1986（S61）年の秋頃から認識され始めている。以下、医療機関ごとに報告された内容等について整理する。なお医療機関名は、H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書の記載に準拠する。

#### 静岡県 C 医院

1986（S61）年 9 月 22 日に静岡支店の医薬情報担当者が、静岡県の C 医院においてフィブリノゲン使用症例 3 例に血清肝炎が発生した旨を「顧客の声」報告書に記している。同報告書の「2.顧客の苦情・クレーム内容」という欄には「胎盤早期剥離 3 例に対しフィブリノーゲンを使用したのが 3 例共血清肝炎が発生した。血液は使用していないのでフィブリノゲンの為と思われる。今後この様な事が発生しない為の予防法はないものか」と記載されている。また同報告書については、支店内の関係者による回覧確認印とともに、「製品を処理するための報告で回答不必要. 9/26」という記載を認めることができる。この内、後者の「回答不必要」という記載は、1986（S61）年 9 月 26 日に支店内で記載されたものであると推察されている<sup>81</sup>。参考までに、当該資料のコピーを図表 4-42 に貼付する。

#### 広島県 B 医院

1986（S61）年の 11 月 17 日に、「顧客の声」報告書にて、広島県の B 総合病院で同年 9 月～10 月にかけて 2 例の肝炎発症があったことが報告されている。報告の受け取り先はミドリ十字本社の営業本部・営業推進部であるが、医薬安全室長も同報告を確認していることが回覧確認印により分かっている。

<sup>81</sup> H20.12.19 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答 (2)』

図表 4-42 静岡支店からの『顧客の声』報告書（1986（S61）年9月22日）

87年 4月14日 午後 5時 0分15秒\*リテラ シス\*社製

資料2-(1)-1  
製品と処理するまでの書  
で回答不要。 9/22

様式 2 : この報告書は区分2 (当社製商品に対する苦情・クレーム) 用で

1/12 静岡 → 医薬安全室 [redacted] 様

報告とします。

「顧客の声」報告書 (区分2)

1986年 9月22日

製造製名: フィブリン 製造番号: 6759A 14 6760A 24

1. 顧客名及び所属機関  
 機関名: [redacted] 住所: 清水市 [redacted] (TEL: [redacted])  
 所属科名: 産婦人科 氏名: [redacted]

2. 顧客の苦情・クレーム内容 (具体的に、資料 (本体, セット, 瓶針等) は必ず添付すること)  
胎盤早期剥離 3例に於てフィブリンを使用して  
3例中 2例は出血が発生し、血液は使用  
してはいない。フィブリンの処置と関係なく、今後の特効  
薬は発生しない等の予防法はない。

3. 上記に対する報告者の意見  
どの原因で発生したかは不明である。3例とも出血と関係なく。  
出血が発生した場合は、出血を止めることが出来ず、  
3例とも発生した。と報告した。

(調査・報告期末日: 61年10月9日)

4. 上記に対する上長の意見  
胎盤早期剥離の高率でフィブリンの使用は、経産婦に於いて  
この増量の材料が、他の産科施設同様である。  
この数は、比較して少ない。

出所) H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(1)-1<sup>82</sup>

<sup>82</sup> 当該資料は、青森での集団肝炎発生後の1987 (S62) 年4月14日に、静岡支店からミドリ十字本社の医薬安全室にファックスされたものである。この資料が1986 (S61) 年9月時点で副作用処理部門であるミドリ十字本社の医薬安全室に回付されたかどうかは、2002 (H14) 年の聞き取り調査でも確認することができていない。

### 青森県 A 医院

1986 (S61) 年の秋頃、青森県の A 医院から医薬品卸のセールスを通じて、ミドリ十字の医薬情報担当者に「フィブリノゲンで肝炎らしきものがあり、ミドリ十字に文献を持参させよ」という連絡が入っている。同連絡を受けて文献や「使用上の注意」を持参した後も、年内に 2~3 回訪問しているが、医師と面会できなかつたこともあり、ミドリ十字に対して特段の指示・要望は出されなかつた。

この A 医院からは、翌 1987 (S62) 年の 1 月 8 日に調査依頼が入っており、1 月 9 日に患者確認のため学術課長及び医薬情報担当者が訪問している。1 月 13 日にも再訪し、これらの訪問を通じて医師から聴取した事項に基づき、医薬情報担当者が 1 月 17 日付の医薬品等副作用報告書を作成している。報告書内では「投与 8 例中 7 例発症」と記載されており、1 月 20 日付で医薬安全室が受け付け、社内回覧を行っている。参考までに、同報告書の写しを図表 4・43 に貼付する。

### 青森県 D 市立病院

1987 (S62) 年 2 月 13 日頃に、青森県 D 市立病院において昨年来 2 例の肝炎発症があった旨の情報を青森支店が得ている。これについては、2 月 23 日付で合計 4 例の肝炎発症に関する医薬品等副作用報告書が作成されており、2 月 26 日に医薬安全室が受け付け社内回覧を行っている。この際、ミドリ十字では「本 4 症例については厚生省へ報告する方向で検討して行きたい」というコメントを同報告書内に記載している。

なお、この D 市立病院の肝炎症例をミドリ十字が実際に厚生省へ報告したのは、口頭では 4 月 8 日、文書では 4 月 30 日となっている<sup>83</sup>。

---

<sup>83</sup> H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-5

図表 4-43 青森県 A 医院での肝炎発生に関する医薬品等副作用報告書 (1987 (S62) 年 1 月 17 日作成)

File: 医薬安全室

社 長	研 究 部 長	中 央 研 究 所 長	製 薬 本 部 長	造 工 本 部 長	(品質管理) 本 部 長	(生産管理) 本 部 長	調 剤 本 部 長	薬 師 本 部 長	学 術 部 長	学 務 部 長	医 薬 安 全 室 長	医 薬 安 全 室 長
(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)
											1987年1月17日	1987年1月17日

**医薬品等副作用報告書 (B)**

報告者 1987年1月17日 氏名 〇〇〇〇

品名 **フィアリックン** 包装 **IV** クレーム 有・無  無 製造番号 主薬: 6767A 現品 要・不要  不要

副作用発現年月日 **86年10月以降** この患者の(初)使用 又は 他日使用 にて発現 院内における同品使用状況: 最近の月平均 **10V**

病医院名 〇〇〇〇 所在地 **青森県** 科名 **外科** 科 単位 ( )

患者 氏名 〇〇〇〇 性別 **男** 年齢 **50** 才 (体重 **kg**) 職業 〇〇〇〇  
 既往症 **不明** 妊娠 中 (第 **週**) 月経 中 (  )  
 合併症  有 (疾病名 ) 体質 **アレルギー**  
 使用薬等: 薬剤・治療名 **抗がん剤** 使用法投与経路等 期間月/日~月/日

使及 1回量 ( **5g** ) 1日 ~ 回数 日間  
 用方 食前・食後・食間・朝夕・朝昼・空腹時・寝前時・内服・外用・  
 皮下注・筋注・静注・点滴 (速度 **ml/分** ) ( **滴/分** )  
 使用点滴セット等器具名 ( )  
 手術: (前) (中) (後) (容) 手術投与・薬注: 薬剤名

副作用発現状況	発現した症状	発現有無	今回使用開始後の時期	症 度	備 考
	痛感または発熱	有	無	使用後	分
	悪心または嘔吐	有	無	使用後	分
	頭痛またはめまい	有	無	使用後	分
	発 熱	有	無	使用後	分
	心 悸 亢 進	有	無	使用後	分
	胸 部 苦 悶 感	有	無	使用後	分
	け ん たい 感	有	無	使用後	分
	口 内 異 常 感	有	無	使用後	分
	血 管 痛	有	無	使用後	分
その他	<b>肝臓異常 黄疸</b>	有	無	使用後	約1ヶ月
	<b>肝炎</b>	有	無	使用後	分

経過および処置の結果 **当院で9月よりフィアリックン使用患者に肝炎が連続して起っており、患者は肝炎発症の為に入院し、定在後夜は投与8例中7例が発症した。残り1例は現在投与中。**

意見 **当初単血による原因も考えられ、フィアリックン非投与群では肝炎発症は0であり、肝炎発症例は全てフィアリックンに投与しているため、因果関係は濃厚である。又、Lot C 最近の各Lotで発症していることで、調剤工術も関係している。**  
**報告者及び上長 今迄フィアリックンで連続して肝炎が発症した患者は無い。しかし、他は原因も考えられ、為、早急の調査が必要。以上。**  
**尚、ロットは別紙添付願います。以上。**

不 同 **1987年1月17日** **6767A Lot No. 2 症例に肝臓発症報告あり**  
**出さず、Yaleen Lot No. 2 報告は現在ありなし。**

事情聴取に **SP** の出張依頼あり。

配布ルート 報告者 (A, B) → 営業店上長 (A, B) → 医薬安全室 (B)

出所) H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-2

上記 4 病院における肝炎発生報告を受け、ミドリ十字は、1987 (S62) 年 2 月 27 日付け学術部長発の緊急業務連絡を出している。同連絡により、各支店長に対し、「青森支店よりフィブリノゲン投与後、黄疸、肝炎が多数の症例に発現したとの報告があり、各支店においても同様の例がないかを至急調査されたい。」という指示が出されている。この連絡を受け、上記 4 病院と一部重複するが、名古屋支店より 2 例 (2 施設)、宇都宮支店より 1 例 (1 施設)、仙台支店より 1~2 例、広島支店より 7 例 (2 施設。うち 2 例は 1986 (S61) 年に報告済み) の肝炎感染またはその疑いの報告がなされている。

#### イ) 集団肝炎感染に関する厚生省とのやりとり

こうして各地から肝炎感染の情報が集められていく中、ミドリ十字は 1987 (S62) 年 3 月 26 日に、厚生省の安全課から青森県の肝炎事故多発に関連して全国調査をするよう指示を受けている。

同年 4 月 8 日には安全課から呼び出しを受け、4 月 8 日ならびに 4 月 9 日に厚生省にて説明を行っている。この時ミドリ十字は青森県 D 市立病院の肝炎 3 例<sup>84</sup>を報告し、青森県 A 医院についても調査中であると報告している。また、厚生省側から「肝炎の発症した患者の現状を調べること」などを指導されている。

加えて同年 4 月 16 日に安全課、監視指導課、生物製剤課の 3 課合同による調査進捗状況のヒアリングが実施されており、これらのやりとりを踏まえ、1987 (S62) 年 4 月 20 日にフィブリノゲン—ミドリの全面自主回収を開始した。なお、同日付の学術部長から各支店長宛の書面には、対応回答に不一致がないようにという前置きがあった上で「肝炎発生報告は青森県の発生 8 例以外でない。現在全国で調査中である。」という記載が為されている<sup>85</sup>。

#### ウ) フィブリノゲン HT—ミドリ (加熱製剤) の提供

フィブリノゲン—ミドリの全面自主回収に合わせて、加熱製剤であるフィブリノゲン HT—ミドリの治験品の提供が 1987 (S62) 年 4 月 21 日から開始されている。同製剤は、同年 4 月 30 日に製造承認が取得されており、同年 6 月 11 日には市販が開始されている<sup>86</sup>。

#### エ) ミドリ十字による肝炎調査の開始 (非加熱製剤について)

ミドリ十字は、厚生省の口頭指示に基づき、フィブリノゲン—ミドリ (非加熱) による肝炎感染の実態調査を行った。同調査については、1987 (S62) 年 4 月 18 日付医薬安全室長発の連絡メモにて各支店に指示を出している。調査対象は 1986 (S61) 年 7 月~12 月納入の病医院であり、1986 (S61) 年 7 月から 1987 (S62) 年 4 月までにフィブリノゲン—ミドリを投与された患者について、肝炎発症の有無を調査している。なお、同文書には「肝炎発症有と報告されたものについては詳細を調査して厚生省当局へ報告することの指示を受けています」と記載されており、これまでの自発報告による調査との相違点が明らかにされている<sup>87</sup>。

同調査の結果は、「フィブリノゲンの事故報告について」として、1987 (S62) 年 5 月 8 日、同年

<sup>84</sup> 1987 (S62) 年 2 月 23 日付の医薬品等副作用報告書では、合計 4 例の肝炎発症となっている。両数値の整合性がとれていないことについては、H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書の中でも「不明」としている。

<sup>85</sup> H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-9

<sup>86</sup> H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 別紙 9

<sup>87</sup> H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-1