

促した。

なお、同製剤の回収後も、フィブリノゲンHT－ミドリによる肝炎発症の調査は自主的に続けられており、1992（H4）年12月まで調査が行われている。なお、1992（H4）年までとなっている理由は、急安全性情報の配布や納入先の限定等により肝炎発生率が1990（H2）年頃から激減し、1992（H4）年には自発報告の1例のみとなった為、1993（H5）年からは全症例調査を中止し、自発報告による情報収集に切り替えた為である⁹¹。

この1992（H4）年12月までの調査過程において、前節で示した1988（S63）年5月6日の最終報告以降も、肝炎の発現例が把握されている。しかし、この間に把握された症例は厚生省に報告されていない。これについては、『フィブリノゲン－HT（SD処理）治験薬の継続提供、及びフィブリノゲン－HT（乾燥加熱）の肝炎事故報告の処理についての社内打合せ』（1994（H6）年2月10日作成）という資料に、「昭和63年から平成5年までフィブリノゲン－HT（乾燥加熱）の肝炎発現が38例あり、その取扱いについて議論したが、63年当時の解釈として「肝炎発現は事故であり副作用でないため、厚生省に報告する（薬事法での30日報告等）義務はない。」であり、その論法を取り厚生省への報告は今回行わない。」という記載が残されている。

キ) 2001（H13）年以降における被害実態の再集計

2001（H13）年3月26日に、フィブリノゲン製剤と肝炎・肝障害について、ウェルファイド社が厚生労働省に把握している症例数を報告している。これは、当時のウェルファイド社に現存する資料（1977（S52）年以降の自発報告を含む）から、集計対象期間を限定せず、肝炎あるいは肝障害の可能性のある症例のすべてを、フィブリノゲン製剤との因果関係の程度にかかわらず、新たにデータ入力して集計した調査結果である。同調査結果によると、非加熱製剤による症例数が計163例、加熱製剤による症例数が計200例、加熱製剤＋SD処理による症例数が0例となっており、合計で363例の症例が把握されている⁹²。

また、2001（H13）年3月から4月にかけて、新たに医療機関等の協力により、肝炎発生状況のアンケート調査を行い、詳細情報が新たに得られた48例と、アンケートとは無関係の自発報告4例の合計52例が、2001（H13）年3月から2002（H14）年5月までに新たに収集されている。

なお、この2種類の症例に加えて、1986（S61）年9月22日にミドリ十字社の静岡支店から上がってきた「顧客の声」の中の3症例を加えたものが、いわゆる418人リストとである。

ク) 被害実態の把握に関する調査内容一覧

以上、時系列に沿った形で被害実態の把握に関する概要を整理した。

これらの内容について、集団肝炎発症に関連したミドリ十字社の動き、集団肝炎発症に関連する自発報告の収集状況、ならびに集団肝炎発症以降の当該製薬企業による調査内容を整理したものを、それぞれ図表4-48～図表4-50に示す。

⁹¹ H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 資料2-(1)-10

⁹² H13.3.26 ウェルファイド社報告書 別添