

ii) 当該血液製剤による肝炎感染情報の把握と対応

本項目では、当該血液製剤承認後、実際の患者への使用により発生した肝炎感染情報を行政がいつ把握したのか、また肝炎感染情報を入手した後にどのような対応を取ったのかについて検証する。

詳細については検証3に記載されているため、本項目ではその概要を示す。

当該血液製剤による肝炎感染に関して、厚生省が最初に情報を得たのは1987(S62)年の青森のフィブリノゲン製剤による集団肝炎感染事件の際であり、青森県三沢市のA医院より、フィブリノゲン製剤投与により肝炎が発生した旨の報告を受けた。

その後、厚生省は4月8日に旧ミドリ十字に事情説明を求め、翌9日、ミドリ十字に対し、肝炎発症患者の現状調査および疑いのあるロットの全国調査・報告を指示。4月15日には、非加熱フィブリノゲン製剤を自主回収させること、および早期に加熱製剤へ切り替えさせることで被害の拡大を防ぐ方針を策定した。

厚生省による上記指示を受け、旧ミドリ十字は5月8日から7月14日にかけて、4回にわたり非加熱フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発症報告を実施。5月26日に行われた血液製剤評価委員会は、当該報告を踏まえ、肝炎へのフィブリノゲン-ミドリの関与が否定できないとの検討結果をくださるとともに、加熱製剤販売時には関係情報の医療機関への提供による注意喚起、及び納入医療機関及び投与患者の追跡調査を行うよう要求した。厚生省はこの評価委員会の結論を受け、旧ミドリ十字に対し、発売後の肝炎発生について継続的に追跡調査（月1回以上医療機関を訪問し、使用患者に当たっては継続6ヶ月間）を実施し報告することを指示した。

厚生省の指示により、同年6月11日の加熱フィブリノゲン製剤の販売開始以後、旧ミドリ十字は患者に対する追跡調査結果を実施。厚生省は11月5日に加熱フィブリノゲン製剤による3例の肝炎発症の報告を受け、翌1988(S63)年4月5日には8例（前報告における3例含む）、5月6日には17例（前報告における8例含む）の肝炎発症の報告を受けた。

この報告を受け、5月12日に行われた血液製剤評価調査会はフィブリノゲンHT-ミドリについて審議を行い、翌13日、厚生省は旧ミドリ十字に対し、①肝炎感染例の数例はフィブリノゲンHT-ミドリが原因と考えられること、②使用例全例の追跡調査が必要等の審議結果を伝達した。

そして、青森集団肝炎感染事件の報告を受けてから1年以上経過した6月2日、厚生省はミドリ十字に対し、加熱フィブリノゲン製剤の添付文書改訂と緊急安全性情報配布を指示した。これを受け、6月6日、旧ミドリ十字は全納入医療機関に対し、緊急安全性情報と謹告の配布を開始し、6月23日に緊急安全性情報の配布が完了した。

経緯の概要を以下に整理する。

図表 5-17 フィブリノゲン製剤による肝炎発生後の厚生省の対応

年	月日	当該医薬品の製造承認
1987 (S62)	1月	(青森県三沢市の産婦人科医院、厚生省へ副作用報告) ※医院側の記録なし 厚生省薬務局安全課、青森県三沢市の産婦人科医院から、非加熱フィブリノゲン製剤投与8例中7例に肝炎発症との電話連絡を受ける(のち、全例発症との報告)
	3月24日	青森県三沢市の産婦人科医院、厚生省へ副作用報告 ※元資料確認中
	4月7日	厚生省薬務局安全課、生物製剤課、旧ミドリ十字にフィブリノゲンの副作用について問合せ 青森県下でフィブリノゲンによる副作用が出ているとの情報に関し、旧ミドリ十字に説明を求める。