

30日には、これらの症例を含んだ15例の症例報告が、文書（薬事法の規程に基づく様式）で厚生省へ報告されている³⁸。

1987（S62）年4月～6月には、フィブリノゲン－ミドリによる肝炎感染の被害実態を調べる調査が実施されている。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5月19日、同年6月12日、同年7月14日の計4回の報告が為されている。

しかし、実際にはこれらの報告症例数が過少報告であったことが分かっている。当時の資料を基に、実際にミドリ十字が何例の症例を把握していたかを併せて整理したものが、次の表である。

図表 5-24 フィブリノゲン - ミドリによる肝炎発症の調査結果と実際の把握症例数

年月日	報告症例数 ³⁹	実際の把握症例数 ⁴⁰
①1987（S62）年 5月8日	39軒 57例 (4月28日時点)	39軒 57例 (4月28日時点)
②1987（S62）年 5月19日	45軒 65例 (5月15日時点)	62軒 89例 (5月15日時点)
③1987（S62）年 6月12日	47軒 71例 (6月10日時点)	74軒 109例 (5月29日時点)
④1987（S62）年 7月14日（最終）	41軒 74例	74軒 112例 (6月18日時点)

この表より、1987（S62）年5月19日の第2回中間報告以降、実際に把握している症例数よりも少ない数を厚生省に報告している事実を確認することができる。

次に、加熱製剤に関する調査は、1987（S62）年4月21日から提供した治験品に関する調査と、同年6月11日から提供した市販品に関する調査の2つに分けることができるが、調査結果の報告は、それらを合わせて1987（S62）年11月5日、1988（S63）年4月5日、同年5月6日の計3回なされている。しかし、これらの報告症例数も過少報告であったことが分かっている。当時の資料を基に、実際にミドリ十字が何例の症例を把握していたかを併せて整理したものが、次の表である。

図表 5-25 加熱製剤による肝炎発症の調査結果と実際の把握症例数

年月日	報告症例数 ⁴¹	実際の把握症例数
①1987（S62）年 11月5日	3例	11例 ⁴² (418人リスト ⁴³ によると30例)
②1988（S63）年 4月5日	11例	—
④1988（S63）年 5月6日（最終）	34例 (846症例中)	(418人リスト ⁴⁴ によると100例以上)

なお、1988（S63）年下期から1992（H4）年12月にかけて合計38例の肝炎発現が確認されているが、これについては、「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

³⁸ H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 p.5

³⁹ H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料1-(4)-4～7

⁴⁰ H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 資料2-(1)-6

⁴¹ H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料1-(4)-8～10

⁴² H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 資料2-(1)-7

⁴³ H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 別紙2

⁴⁴ H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 別紙2