

との検討結果をくたすとともに、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。

② 加熱製剤承認後

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。

経緯の詳細は下表のとおりである。

図表 3-46 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
1986 (S61)	9 月	ミドリ十字への副作用報告（静岡） 静岡県清水市の産婦人科から旧ミドリ十字静岡支店に対し、胎盤早期剥離 3 例に非加熱フィブリノゲン製剤を使用後、3 例とも血清肝炎が発生し、同製剤が原因と思われるとの苦情→支店から本社に報告・照会するも本社回答せず
	11 月	ミドリ十字への副作用報告（広島） 広島県の産婦人科から旧ミドリ十字広島支店に対し、非加熱フィブリノゲン製剤投与 2 例中 2 例に肝炎発症との苦情→支店から本社に報告・照会
	9 月以降	ミドリ十字への副作用報告（青森） 青森県三沢市の産婦人科医院において、非加熱フィブリノゲン製剤投与 8 例中 7 例に非 A 非 B 型肝炎発症。2 例目発症時点で院長から旧ミドリ十字青森支店に報告
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）