

(2) 不良医薬品、承認を取り消された医薬品等の廃棄、回収等については、今回の改正の趣旨を関係者に周知徹底されたいこと。

このように、1979（S54）年の薬事法改正以降、厚生大臣は、医薬品等による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要であれば、当該医薬品の販売又は授与の一時停止（第 69 条の 2）、ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般への PR の指示等の緊急命令、製造（輸入）承認内容の変更命令（第 74 条の 2）、廃棄・回収命令（第 70 条）、を行うことが可能となっていた。

## ii) 1987(S62)年の青森集団感染事件、同年の加熱製剤承認後の非 A 非 B 型肝炎発生に際した緊急命令、回収等の規制権限の行使実態

### ① 集団感染事件発生から加熱製剤承認前まで

1987（S62）年、厚生省は青森県三沢市の 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。

この第一報を受けた日付について、「厚生省」というフッターの付いた紙に記された 1987（S62）4 月 15 日付の「フィブリノゲン製剤の取扱いについて（案）」という書類では、「本年 1 月、肝炎発生（？）報告が青森県（●●病院産婦人科で 3 例、A 医院で 8 例中 7 例）から報告され、現在安全課より当病院宛モニター報告用紙を送付すると共に、ミドリ十字に対し、事実関係の詳細につき調査を指示」と記されており、1 月には第一報を入手していたものと推察される。

ただし、2002（H14）年の「フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書」（厚生労働省）では、「青森県三沢市の A 医院における肝炎の集団発生に関して旧厚生省が最初に情報を入手した時期については、昭和 62（1987）年 1 月と記載されている文書があるが、同医院に残されている旧厚生省への連絡に関する最も古い記録は昭和 62（1987）年 3 月 24 日のものであった。聞き取り調査の結果、同日以前の連絡について具体的な日付等を特定できる記憶を有する者はおらず、A 医院における肝炎集団発生について、旧厚生省が第一報を受けた日等を特定するには至らなかった。」とされており、厚生省の第一報入手の明確な日付は明らかになっていない。

その後、厚生省は 4 月 8 日に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 回に渡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