

| 年 | 月日    | 当該医薬品の製造承認   |
|---|-------|--|
|   | 5月12日 | 血液製剤評価委員会、上記調査報告に基づき対応方針を検討  |
|   | 5月20日 | <p><b>厚生省、旧ミドリ十字に対し、血液製剤評価調査会の審議結果を伝達</b><sup>126</sup></p> <p>厚生省は、血液製剤評価調査会の審議結果として以下を伝達。</p> <p>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。</p> <p>②使用例全例の追跡調査が必要。</p> <p>③加熱による医師の同製剤の肝炎感染リスクに対する見方の確認が必要。</p> <p>④NANB 肝炎発症情報の医師への伝達、およびその際の製品返却促進が必要。<br/> （「回収という手続きを取ると問題が大きくなると考えるので、安全性と有効性の問題から使用する医師が少なくなり自然に消滅するようなパターンが一番望ましい」）</p> <p>⑤調査会としては、DIC の治療におけるフィブリノゲンの使用は考えられないこと。</p> <p>⑥先天性低フィブリノゲン血症への使用は有意義であり、今後も提供を続ける必要がある。</p> <p>⑦日母の問題については厚生省から使用の適正について説明する。</p> <p>伝達の後、旧ミドリ十字より厚生省に対し、フィブリノゲン-HT ミドリの製造中止を正式に伝達。それに伴い、製造中止による使用者側の混乱防止策、肝炎発症患者への補償対策、安全な代替製剤の開発・提供方法とその可能時期、先天性低フィブリノゲン血症患者への対処、マスコミ・国会対応について双方で議論を実施。ただし結論は出ず、早期に再度話し合いを行うこととした。</p> |
|   | 5月23日 | <b>厚生省薬務局生物製剤課、(財)日本母性保護医協会理事から意見聴取</b>  |
|   | 5月24日 | <b>厚生省薬務局生物製剤課、日本産科婦人科学会幹事長から意見聴取</b>  |
|   | 6月2日  | <p><b>厚生省薬務局安全課長、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</b><sup>127</sup></p> <p>添付文書には、冒頭に下記内容を赤字赤枠で追記することを指示。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>非 A 非 B 型肝炎が報告されているので、本剤の使用にあたっては、適応を十分に考慮すると共に、投与は必要最少限とし、十分な観察を行うこと。</p> </div>  |
|   | 6月6日  | 旧ミドリ十字、全納入医療機関に対し、緊急安全性情報と謹告の配布開始  |
|   | 6月23日 | 緊急安全性情報の配布完了   |
|   | 7月7日  | 旧ミドリ十字、厚生省薬務局に対し、緊急安全性情報配布完了と在庫 6199 本中 2557 本回収（回収率 41.2%）等を報告  |

### iii) 小考（未定稿）

#### ① 集団感染事件発生から加熱製剤承認前まで

1987(S62)年の青森集団感染事件の発生時点において、厚生大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造承認内容の変更、販売の一時停止、回収等の命令を行うことが薬事法上認められていた。また、当該権限に関し、ド

<sup>126</sup> フィブリノゲン-HT に起因する NA,NB 肝炎の事故報告に関する審議結果 株式会社ミドリ十字 1988(S63)年 5 月 20 日（東京乙 B35）

<sup>127</sup> フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告添付文書の変更及び緊急安全性情報の配布について 厚生省薬務局安全課長 1988(S63)年 6 月 2 日（東京乙 B36）