

－ 目 次 －

(1) はじめに.....	3
(2) フィブリノゲン製剤の開発・製造段階における問題点について.....	5
1) フィブリノゲン製剤の概要.....	5
2) フィブリノゲン製剤の開発・製造段階における問題点.....	12
i) 原材料（ヒト血漿）の問題.....	12
ii) 製剤の手技とロットの大きさの問題点.....	20
iii) ウイルス不活化処理の問題点.....	21
(3) 第IX因子複合体製剤の開発・製造段階における問題点について.....	35
1) 第IX因子複合体製剤の概要.....	35
2) 第IX因子複合体製剤の開発・製造段階における問題点.....	40
i) 原材料（ヒト血漿）の問題点.....	40
ii) 製造の手技とロットの大きさの問題点.....	41
iii) ウイルス不活化処理の問題点.....	42
(4) 当該医薬品の市販後の企業の動向と問題点について.....	43
1) 当該医薬品の医療機関への販売の仕方と医療関係者との関わり.....	43
2) 市販後の危険性情報の収集の仕方とデータの取扱い.....	53
i) 通常時.....	53
ii) 集団肝炎発症時.....	74
3) 市販後の危険性情報の提供.....	92
i) 国への報告.....	92
ii) 医療機関及び医療従事者への情報提供.....	99
iii) 患者に対する情報提供.....	130
(5) 検証4のまとめ.....	131
(6) 提言.....	135

(1) はじめに

フィブリノゲン製剤などのウイルス混入薬剤が製造され、感染の危険性について十分な情報が医師、患者に伝達されることなく、患者に投与され、その結果として血液製剤による肝炎が多数の患者に発症した。このような肝臓のウイルス感染に関する企業の問題意識は希薄であり、監督官庁への報告も不十分になった。さらに、感染および肝炎発症についての情報が医療機関並びに患者本人へ十分に伝達されなかった。これらの問題については、指導・監督官庁である厚生労働省・医薬品総合機構の責任とともに、製薬企業が第一義的に責任を負うべきものである。そこで、特に製薬企業に焦点を合わせて、製薬会社の血液製剤の開発製造、販売、情報収集と報告の実態と製薬会社の問題意識、薬害肝炎の発生・拡大が起こった原因と責任について検証する。

上記視点に基づき、本検証 4 では、問題を大きく「製剤の開発・製造段階の問題点」と「市販後の企業の問題点」の 2 つに分けた。前者に関しては、本薬害肝炎事件を引き起こしたフィブリノゲン製剤と第Ⅸ因子複合体製剤のそれぞれについて、その原材料・ロットの大きさ・ウイルス不活化処理などの問題点を検証する。また後者に関しては、肝炎発症の危険性に関連する情報について、企業がどのような情報を収集し、どのように取扱い、そして国や医療機関等へどのように報告したかについて、検証する。

1) フィブリノゲン製剤の開発・製造段階における問題点について

i) 用いた血漿の危険性はどの程度だったか？

- ・どのような血漿を用いて当該医薬品を製造していたか？ 危険性の高い有償採血による血漿をいつまで使用していたか？
- ・製造承認申請の時点で、企業は肝炎発症の危険性をどのように認識していたか？

ii) 製造工程（ロットの大きさ等）に問題がなかったか？

- ・多人数の血漿プールを原料とすることで、ウイルスの混入の危険性が高まっていたのではないか？

iii) ウイルス不活化処理に問題はなかったか？

- ・どのようなウイルス不活化処理がとられたか？
- ・BPL 処理を含め、各処理方法は有効だったか？
- ・各処理方法の有効性について企業はどのような認識でいたか？

2) 第Ⅸ因子複合体製剤の開発・製造段階における問題点について

i) 用いた血漿の危険性はどの程度だったか？

- ・どのような血漿を用いて当該医薬品を製造していたか？ 危険性の高い有償採血による血漿をいつまで使用していたか？
- ・製造承認申請の時点で、企業は肝炎発症の危険性をどのように認識していたか？

ii) 製造工程（ロットの大きさ等）に問題がなかったか？