

## ② 営業ツール

医薬情報担当者が活用していた主な営業ツールをまとめる。

### ア) フィブリノゲン製剤のパンフレット

2001 (H13) 年 3 月 26 日付のウェルファイド社報告書の中に、参考資料 1 として「乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン-ミドリ」(1983 (S58) 年 7 月版)、参考資料 2 として「乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン HT-ミドリ」(1987 (S62) 年 6 月版) という 2 種類のパンフレットが掲載されている。

これらのパンフレットの利用目的について、当時の学術部で印刷物作成を担当していた職員は「当時の医療機関に対する情報提供活動は、もっぱら本剤の添付文書が使用されていたと記憶している。いくつかの支店よりパンフレット作成要望があり、それが発端になって作成に取りかかったと記憶している。販売促進を意図したというよりは、むしろ単にツールを整備する意味合いの方が強いものであった」と回答している<sup>31</sup>。

また、「乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン-ミドリ」(1983 (S58) 年 7 月版) については、1982 (S57) 年 12 月作成の初版の部数が 1 万部であったとの記録が残っている<sup>32</sup>。配布先医療機関名や配布数の記録は残されていないが、作成時期やフィブリノゲン-ミドリの回収時期を考慮して、1982 (S57) 年 12 月から 1987 (S62) 年 4 月の間で配布していたものと推察されている<sup>33</sup>。

なお、「乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン-ミドリ」(1983 (S58) 年 7 月版) は、一部内容に問題があるとして、2001 (H13) 年 8 月 28 日に厚生労働省から嚴重警告を受けている<sup>34</sup>。具体的には、「特長」という項目の中に書かれている「また本剤は紫外線照射処理を施してあり、無菌で発熱性物質を含まない。紫外線照射処理はウイルスの不活化、強力な殺菌効果を発揮しかつこの処理を行ってもフィブリノゲン-ミドリの蛋白活性はそこなわれない。」という記載内容における下線部が問題であるとされ、「虚偽の記載をした」と評価された。これについては、企業自身も「紫外線照射のことでウイルスに対する安全性を強調する意図はなかった」としながらも「当社製剤についての裏づけとなるデータもなく、不適切な記載であった」と述べている<sup>35</sup>。

以下、パンフレットの該当箇所を貼付する。

<sup>31</sup> H13.4.19 ウェルファイド社報告書 p.16

<sup>32</sup> H13.4.19 ウェルファイド社報告書 p.16

<sup>33</sup> H13.4.19 ウェルファイド社報告書 p.16-17

<sup>34</sup> 医薬発第 939 号 2001 (H13) 年 8 月 28 日 (東京甲 B 108)

<sup>35</sup> H13.4.19 ウェルファイド社報告書 p.18