図表 4- 45　青森県 A 医院での肝炎発生に関する医薬品等副作用報告書（1987（S62）年 1 月 17 日作成）

File：医薬安全室

社長	研究本部長	中央研究所長	製造本部長	(ミドリ十字)工場長	品質管理本部長	品質管理部長	開発本部長	営業本部長	学術部長	学術SP室長	医薬安全室長	医薬安全室長
/	/	/	2/3	2/2	2/2	/	/	/	/	/	1/20	受付62年1月26日 処理62年1月27日

医薬品等副作用報告書（B）

報告者 1987 年 1 月 17 日
氏名 青森支店 [redacted]

品名	フィブリノゲン	包装	1V	クレーム現品	有・無	製造番号	主薬：6767A 溶解：	交換現品	要・不要
副作用発現年月日	'86 年 10 月以降 日	この患者の初回使用 又は 回目使用 にて発現		院内における同品使用状況：最近の月平均 10V					
病医院名	[redacted]			医師名	[redacted]				
所在地	青森県 [redacted]			科名	外.産 科、職位（[redacted]）				

患者

氏名		入院・外来	住所	都道府県	
性別	男・女	年令	才（体重 kg）	職業	
原疾患又は症状	出産時の出血		妊娠	中（第 週）・無	月経 中・非
合併症	無・有（疾病名 ）		体質、アレルギー歴		
既往症	不明		併用薬等：薬剤・治療名	使用法投与経路等	期間月/日～月/日
			輸血		

使用及び使用方法用量

1回量（5g　）1日　～　回使用　日間
食前・食後・食間・朝夕・就寝・空腹時・就寝時・内服・外用・
皮下注・筋注・静注・点滴（速度　ml/分　滴/分）
使用点滴セット等器具名（　）
手術：（前）（中）（後）（否）　単独投与・混注：薬剤名

副作用発現状況

発現した症状	発現有無	今回使用開始後の時間	程度	経過
悪寒または発熱	有　無	使用後　分		
悪心または嘔吐	有　無	使用後　分		
頭痛またはめまい	有　無	使用後　分	対象患者 9例の為 後日担当Drより	
発疹	有　無	使用後　分	患者個々の症状、内容についての調査を	
心悸亢進	有　無	使用後　分	依頼中です	
胸部苦悶感	有　無	使用後　分		
けんたい感	有　無	使用後　分		
口内異常感	有　無	使用後　分		
血管痛	有　無	使用後　分		
その他 肝機能障害、黄疸		使用後約1ヶ月		
肝炎		使用後　分		

経過および処置その結果

当Dr.で 9月よりフィブリノゲン使用患者に肝炎が連続して起こっており、患者は肝炎治療の為 [redacted] 市立H.S.に入院、発症頻度は投与8例中7例発症しており、残り1例は現在検査中。

意見

医師　当初輸血による原因等も考えたが フィブリノゲン非投与者では肝炎発症は0で有り、肝炎発症者は全てフィブリノゲンを投与しているため疑いは濃厚で有り、又、Lotも最近の各Lotで発症しているので調査を御願いしたい。

報告者及び上長　今までフィブリノゲンで連続して肝炎が発症した事は聞いた事が無いが、他に原因も考えられ無い為、早急に調査御願いいたします。
尚、ロットは別紙添付の通りです。以上

本店 [redacted] にて 6767AのLot NOで 2症例肝炎発生の報告が出ています。その他のLot NOでの報告は現在の処ありません。

事情聴取に [redacted] SPの出張依頼をしております。

配布ルート
報告者（A.B）→営業店上長（A.B）→医薬安全室（B

出所）　H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-2