

上記4病院における肝炎発生報告を受け、ミドリ十字社は、1987（S62）年2月27日付け学術部長発の緊急業務連絡を出している。同連絡により、各支店長に対し、「青森支店よりフィブリノゲン投与後、黄疸、肝炎が多数の症例に発現したとの報告があり、各支店においても同様の例がないかを至急調査されたい。」という指示が出されている。この連絡を受け、上記4病院と一部重複するが、名古屋支店より2例（2施設）、宇都宮支店より1例（1施設）、仙台支店より1～2例、広島支店より7例（2施設。うち2例は1986（S61）年に報告済み）の肝炎発症またはその疑いの報告がなされている。

イ) 集団肝炎発症に関する厚生省とのやりとり

こうして各地から肝炎発症の情報が集められていく中、ミドリ十字社は1987（S62）年3月26日に、厚生省の安全課から青森県の肝炎事故多発に関連して全国調査をするよう指示を受けている。

同年4月8日には安全課から呼び出しを受け、4月8日ならびに4月9日に厚生省にて説明を行っている。この時ミドリ十字社は青森県D市立病院の肝炎3例⁸⁴を報告し、青森県A医院についても調査中であると報告している。また、厚生省側から「肝炎の発症した患者の現状を調べること」などを指導されている。

加えて同年4月16日に安全課、監視指導課、生物製剤課の3課合同による調査進捗状況のヒアリングが実施されており、これらのやりとりを踏まえ、1987（S62）年4月20日にフィブリノゲン—ミドリの全面自主回収を開始した。なお、同日付の学術部長から各支店長宛の書面には、対応回答に不一致がないようにという前置きがあった上で「肝炎発生報告は青森県の発生8例以外でない。現在全国で調査中である。」という記載が為されている⁸⁵。

ウ) フィブリノゲンHT—ミドリ（加熱製剤）の提供

フィブリノゲン—ミドリの全面自主回収に合わせて、加熱製剤であるフィブリノゲンHT—ミドリの治験品の提供が1987（S62）年4月21日から開始されている。同製剤は、同年4月30日に製造承認が取得されており、同年6月11日には市販が開始されている⁸⁶。

エ) ミドリ十字社による肝炎調査の開始（非加熱製剤について）

ミドリ十字社は、厚生省の口頭指示に基づき、フィブリノゲン—ミドリ（非加熱）による肝炎発症の実態調査を行った。同調査については、1987（S62）年4月18日付医薬安全室長発の連絡メモにて各支店に指示を出している。調査対象は1986（S61）年7月～12月納入の病医院であり、1986（S61）年7月から1987（S62）年4月までにフィブリノゲン—ミドリを投与された患者について、肝炎発症の有無を調査している。なお、同文書には「肝炎発症有と報告されたものについては詳細を調査して厚生省当局へ報告することの指示を受けています」と記載されており、これまでの自発報告による調査との相違点が明らかにされている⁸⁷。

同調査の結果は、「フィブリノゲンの事故報告について」として、1987（S62）年5月8日、同年

⁸⁴ 1987（S62）年2月23日付の医薬品等副作用報告書では、合計4例の肝炎発症となっている。両数値の整合性がとれていないことについては、H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書の中でも「不明」としている。

⁸⁵ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料2-(2)-9

⁸⁶ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 別紙9

⁸⁷ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料2-(2)-1