

図表 4-50 集団肝炎発症以降の当該製薬企業による調査内容

	調査①	調査②	調査③	調査④
対象製剤	フィブリノゲンミドリ (非加熱)	フィブリノゲン HT (治験品) (加熱のみ)	フィブリノゲン HT-ミドリ (市販品) (加熱のみ)	全製剤 (加熱+SD 処理の現行製剤を含む)
調査対象期間	1986 (S61) 年 7 月～ 1987 (S62) 年 4 月	1987 (S62) 年 4 月～ 1987 (S62) 年 9 月	1987 (S62) 年 6 月～ 1992 (H4) 年 12 月	限定せず
調査実施期間	1987 (S62) 年 4 月～ 1987 (S62) 年 6 月	1987 (S62) 年 4 月～ 不明	1987 (S62) 年 6 月～ 1992 (H4) 年 12 月	2001 (H13) 年 3 月～ 2001 (H13) 年 4 月
調査方法	調査対象期間の納入先を医薬情報担当者が訪問し、レトロスペクティブに肝炎発症状況を調査し、肝炎発症の実数を記録	使用症例の使用後 3 ヶ月間の経過を調査し、使用症例と肝炎発症の実数を把握	使用された症例を把握し、プロスペクティブに 6 ヶ月間、追跡調査し、使用症例と肝炎発症の実数を把握	使用経験のある医師を対象に、使用症例数と肝炎発症数をアンケート調査し、肝炎発症率と発生概数を推定
1987 (S62) 年、 1988 (S63) 年 当時の報告	1987 (S62) 年 5 月 8 日「第 1 回中間報告」→15 例 1987 (S62) 年 5 月 19 日「第 2 回中間報告」→10 例 1987 (S62) 年 6 月 12 日「第 3 回中間報告」→15 例 1987 (S62) 年 7 月 14 日「第 4 回最終報告」→18 例 計、詳細調査不能の 16 例を含め、41 施設から肝炎 74 例	1987 (S62) 年 11 月 5 日「肝炎調査報告」→3 例 1988 (S63) 年 4 月 5 日「肝炎調査報告」→累積 11 例 1988 (S63) 年 5 月 6 日「肝炎調査報告(最終)」→計、調査症例数 846 例中 肝炎 34 例 (うち、非 A 非 B 型肝炎として、1988 (S63) 年 6 月の緊急安全性情報に 14 例が紹介された)	—	
厚生労働大臣の報告命令に基づく報告 (2001 (H13) 年、 2002 (H14) 年)	2001 (H13) 年 3 月 26 日 上記の調査対象期間以外の自発報告例を含め、非加熱製剤全体として、 静注 138 例 糊 25 例 計 163 例 (製剤特定不能の 1 例を含む)	2001 (H13) 年 3 月 26 日 1988 (S63) 年 5 月 6 日報告以後の症例や上記の調査実施期間以外の自発報告例を含め、加熱製剤全体として、 静注 161 例 糊 39 例 計 200 例 2001 (H13) 年 5 月 18 日 ③について、再集計を行い、肝炎発症率を静注で 12.71%、糊としての使用で 1.04%と推定	2001 (H13) 年 5 月 18 日 肝炎発生概数 静注 8,051 例 糊 474 例 計 8,525 例と推定 2002 (H14) 年 3 月 4 日 肝炎発生概数 静注 9,409 例 糊 1,185 例 計 10,594 例と推定	

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.11