

② 集団肝炎発症時

集団肝炎発症時に、把握した被害実態をミドリ十字社が国（厚生省）へ正確かつ適切に報告していたかについて、その実態をまとめる。

ア) 把握した被害実態の国への報告に関する事実整理

1987（S62）年3月までの自発報告について

1986（S61）年9月22日に静岡のC医院から「顧客の声」報告書の形式で上がってきた肝炎発症報告3例について、同報告書内では、報告者が「3例の発生は多いと思われます」と記載している。また上長の意見として「他の店で最近同様なことがあったかどうか教えていただければと思います」と書かれてもいる。しかし同報告書には、「製品を処理するための報告で回答不必要. 9/26」という記載がなされて¹⁰⁶おり、医薬安全室に届けられたかどうか、また国へ報告されたかどうか不明である。

1987（S62）年2月23日に青森のD市立病院から上がってきた肝炎発症報告は、医薬品等副作用報告書の中に「本4症例については厚生省へ報告する方向で検討して行きたい」とのコメントが為されている。しかし、実際に報告が行われたのは、同年4月8日の厚生省との打合せである。この際には、口頭で3例¹⁰⁷の報告が為されている。同打合せ内では、1986（S61）年11月17日の広島B医院の報告と、1987（S62）年1月17日の青森のA医院の報告も、「調査中」という形ではあるが口頭で報告されている。また同年4月30日には、これらの症例を含んだ15例の症例報告が、文書（薬事法の規程に基づく様式）で厚生省へ報告されている¹⁰⁸。

非加熱製剤による肝炎発症実態の調査について（1987（S62）年4月～6月）

(4) -2) - ii) でも整理したように、フィブリノゲン-ミドリによる肝炎発症の被害実態を調べる調査が1987（S62）年4月～6月の間に実施されている。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5月19日、同年6月12日、同年7月14日の計4回の報告が為されている。

しかし、実際にはこれらの報告症例数が過少報告であったことが分かっている。当時の資料を基に、実際にミドリ十字社が何例の症例を把握していたかを併せて整理したものが、次の表である。

¹⁰⁶ H20.12.19 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答(2)』によれば、これは支店内で記載されたものと推定されている。

¹⁰⁷ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書によると、報告書の中では4例が報告されているが、ここで3例となっている差は不明

¹⁰⁸ H14.8.9 三菱ウェルファーマ社報告書 p.5