

謹告で始まる文書（1988（S62）年2月）

加熱製剤による肝炎発症の実態が報告され始めた1988（S63）年2月に、「謹告」で始まる文書が各医療機関に配布されている。

図表 4-65 謹告で始まる文書（1988（S63）年2月）

資料1-(3)-4

謹告

®フィブリノゲンHT-ミドリ 使用に際してのお願い

フィブリノゲンHT-ミドリには肝炎発症の可能性があります。

フィブリノゲンHT-ミドリはHBs抗原陰性、抗HIV抗体陰性を確認した健康人血漿のみを用いて調製され、更に最終小分け製剤に対して60℃、96時間の加熱処理が施されています。しかし、非A非B肝炎に関しましては、未だ原因ウイルスが同定されておらずその不活化効果も十分確認することができないために、フィブリノゲンHT-ミドリには非A非B肝炎の発症する可能性があります。

従いまして、フィブリノゲンHT-ミドリご使用に際しましては添付文書「使用上の注意」に明記されている如く、その使用が治療上必要不可欠であることを、患者の肝炎発症のリスクと本剤による治療上の必要性において十二分にご考慮の上、ご使用の可否をご決定いただきたくお願い致します。

また、ご使用の可能性のある患者には事前にフィブリノゲンHT-ミドリ投与による肝炎発症のリスクを説明していただくようお願い致します。

なお、フィブリノゲンHT-ミドリの承認された効能・効果は、「低フィブリノゲン血症の治療」であり、先天性低フィブリノゲン血症などフィブリノゲン値が著しく低下している場合に、その是正を目的として必要最少限の投与とし、投与後は十分な経過観察をお願い致します。

1988年2月
株式会社 **ミドリ十字**

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料1-(3)-4