iii） 1986 (S61)年以降の市販後の副作用情報の収集と対応

本項目では、静岡での肝炎感染報告があった 1986 (S61)年以降の危険性情報の収集と対応について整理・検証する。まず、集団肝炎感染発生に関連したミドリ十字の動きおよび自発報告の収集状況を以下にまとめる。

図表 5- 20　集団肝炎感染発生に関連したミドリ十字の動き

年月日	事象
1986（S61）年 9 月 22 日	静岡県 C 医院で 3 例にフィブリノゲンを使用し、3 例に血清肝炎が発生したことが「顧客の声」にて報告される。
1986（S61）年 （秋頃）	青森県 A 医院より医薬品卸のセールスに「フィブリノゲンで肝炎らしきものあり、ミドリ十字に文献を持参させよ」との連絡あり。 旧ミドリ十字が文献、「使用上の注意」等を A 医院に持参。その後、年内 2～3 回医院訪問するも、医師と面会ができなかったこともあり、特段の指示・要望等は出ず。
1986（S61）年 11 月 17 日	広島県 B 総合病院で 9 月～10 月にかけ、2 例にフィブリノゲン使用。2 例とも肝炎になった旨、「顧客の声」で報告される（11 月 21 日、営業本部・営業推進部が受付け）
1987（S62）年 1 月 8 日	青森県 A 医院よりミドリ十字に調査依頼あり。
1987（S62）年 1 月 9 日	ミドリ十字担当者が患者確認のため青森県 A 医院を訪問。
1987（S62）年 1 月 13 日	ミドリ十字担当者が青森県 A 医院を再度訪問。内容の把握と、文献・能書等による学術的説明を実施。
1987（S62）年 1 月 20 日	青森県 A 医院分の「副作用報告」を医薬安全室が受付け→社内回覧。
1987（S62）年 2 月 13 日	1986（S61）年より 2 例の肝炎発生が起こった件で、青森県 D 市立病院をミドリ十字担当者が訪問。
1987（S62）年 2 月 23 日～26 日	青森県 D 市立病院の肝炎発生報告を医薬安全室が受付け。
1987（S62）年 2 月 27 日	学術部長発支店長宛「緊急業務連絡」。“青森支店で黄疸、肝炎が多数例に発現したとの報告があるので、関連 8 ロットで同様の例がないかを至急調査する”旨を指示。
1987（S62）年 3 月 2 日～26 日	2 月 27 日の緊急業務連絡を受けた報告書が学術部に FAX 送付。名古屋支店より 2 例（2 施設）、宇都宮支店から 1 例（1 施設）、仙台支店から 1～2 例、広島支店から 7 例（2 施設）の肝炎報告あり（いずれも詳細は不明）。
1987（S62）年 3 月 26 日	厚生省よりフィブリノゲンーミドリ（非加熱）投与後の肝炎事故多発について調査指示（安全課：医薬品副作用情報室）
1987（S62）年 4 月 8 日	厚生省安全課から呼出しあり。青森県 D 市立病院の肝炎 3 例を報告、青森県 A 医院についても調査中と報告。早急に調査を実施し、報告をするようにとの指導を受けた。
1987（S62）年 4 月 9 日	フィブリノゲン物流→卸への出庫を停止。 監視指導課、安全課、生物製剤課より、肝炎の発症した患者の現状と肝炎の型を早急に調査すべきとの指導を受けた。
1987（S62）年 4 月 16 日	厚生省 3 課会議（安全課・生物製剤課・監視指導課）に呼出しあり。今後の方針・対処・具体策の説明を求められ、厚生省としての考え方、ならびに指導を受ける。
1987（S62）年 4 月 17 日	ミドリ十字支店長会議で「フィブリノゲン回収、治験品提供」を説明。同時に厚生省と協議しながら、具体的行動の準備。
1987（S62）年 4 月 18 日	医薬安全室長発の連絡メモにて、1986（S61）年 7 月～12 月納入病医院における肝炎発症の有無の調査実施を支店へ指示。
1987（S62）年 4 月 20 日	フィブリノゲン全面回収開始。 安全課医薬品副作用情報室と打合わせ。調査報告には時間がかかると思われるが、4 月 27、28 日頃の中間報告を求められた。
1987（S62）年 4 月 21 日	フィブリノゲン HT 治験品提供開始
1987（S62）年 5 月 8 日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第 1 回中間報告）」を厚生省に提出。
1987（S62）年 5 月 19 日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第 2 回中間報告）」を厚生省に提出。