

りの治験品の提供が 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³⁵。

加熱製剤であるフィブリノゲンHT-ミドリについても、肝炎発症の有無を調査している。フィブリノゲンHT-ミドリに関する調査は、1987 (S62) 年 4 月 21 日から提供した治験品に関する調査と、同年 6 月 11 日から提供した市販品に関する調査の 2 つに分けることができるが、調査結果の報告は、それらを合わせて 1987 (S62) 年 11 月 5 日、1988 (S63) 年 4 月 5 日、同年 5 月 6 日の計 3 回なされている。以下に各調査の報告内容をまとめる³⁶。

図表 5-23 フィブリノゲン HT - ミドリ (加熱) による肝炎発症の調査結果

年月日	報告症例数
①1987 (S62) 年 11 月 5 日	3 例
②1988 (S63) 年 4 月 5 日	11 例 (新規追加 8 例)
③1988 (S63) 年 5 月 6 日 (最終)	34 例 (846 症例中)

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 1-(4)-8~10

ウ) フィブリノゲンHT-ミドリの回収後の被害実態の把握 (1992 (H4) 年 12 月まで)

加熱製剤においても非 A 非 B 型肝炎の発症が確認されたことから、ミドリ十字は 1988 (S63) 年 6 月 6 日に緊急安全性情報を配布するとともに、フィブリノゲン HT-ミドリの返品を医療機関に促した。

この 1992 (H4) 年 12 月までの調査過程において、前節で示した 1988 (S63) 年 5 月 6 日の最終報告以降も、肝炎の発症例が把握されている。しかし、この間に把握された症例は厚生省に報告されていない。これについては、『フィブリノゲン-HT (SD 処理) 治験薬の継続提供、及びフィブリノゲン-HT (乾燥加熱) の肝炎事故報告の処理についての社内打合せ』(1994 (H6) 年 2 月 10 日作成) という資料に、「昭和 63 年から平成 5 年までフィブリノゲン-HT (乾燥加熱) の肝炎発症が 38 例あり、その取扱いについて議論したが、63 年当時の解釈として「肝炎発症は事故であり副作用でないため、厚生省に報告する (薬事法での 30 日報告等) 義務はない。」であり、その論法を取り厚生省への報告は今回行わない。」という記載が残されている。

② 副作用情報の伝達および対応

ア) 把握した被害実態の国への報告に関する事実整理

1986 (S61) 年 9 月 22 日に静岡の C 医院からの肝炎感染報告 3 例が、国へ報告されたかどうかは不明である。また、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感染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³⁷の報告が為されている。同打合せ内では、1986 (S61) 年 11 月 17 日の広島の本 B 医院の報告と、1987 (S62) 年 1 月 17 日の青森の本 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

³⁵ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 別紙 9

³⁶ 同調査における報告内容については、非加熱製剤の時と同様に過少報告であったことが明らかになっている。

³⁷ 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