

--	--	--	--	--

受付

93.10.25

医薬情報部

資料2-5

副作用連絡票

医薬情報部		
部長	課長	担当責任者
93.10.25	10/25	10/25

注：医師等より副作用が疑われる症例について報告を受けた場合に直ちに作成し、2営業日以内に直接医薬情報部にファクシミリ送信すること。

薬剤名	フルグリノゲンHT	記入日	1993年10月22日
報告者名	担当MR □その他	支店名 所属	石塚薬学研究所

施設名	病院	診療科	産婦人科
担当医師名		職位	産科医長
患者略名 性別・年齢	男 □女	対象疾患	子宮破裂(潜在性) DIC
薬剤の1日投与量	フルグリノゲンHT 12錠 R.D. 100 70.29-HT	投与期間	1993年8月6日~10月7日
副作用の種類	所降劣 → HCV抗体陰性より陽性へ変化		
発現日	1993年 月 日	副作用の重篤度 (担当医判断)	□重篤 □中等度 □軽微
発現経過・処置			
併用薬剤	□無 □有 → 薬剤名: 輸血		
本剤との因果関係	(担当医判断) □無 □可能性小 □可能性大 □確実 □判定不能		
副作用転帰	□回復 □軽快 □未回復 (1993年10月2日現在)		
(確認できれば、下欄も記入)			
□死亡 □障害 □死亡・障害につながるおそれあり □入院・長期通院の必要あり			

医薬情報部記入欄

確認日	199 年 月 日	記入者名	
(確認内容・経過など)			
照会・報告			
詳細調査の要否	☒ 否 ☐ 要 (依頼日: 101 年 月 日)	詳細調査 不能・遅延 の場合	199 年 月 日
副作用調査票の 医薬情報部提出期限	199 年 月 日		連絡者: 理由:

小池第...
京都府...
新...

部長殿

そへて...

57年
12/23

第2

フィブリノゲン-HT 肝炎発症の件 (第2報) 松本支店 厚行課

先般御報告申上げました(別紙添附) 病院での肝炎発症の件、その後の状況に変化がございましたので報告いたします。

1) 患者状況

- 病院に入院治療後、12月16日退院(主治医 Dr.)
- 病院に入院 その後退院したが今度 病院に再入院
- 病院に入院 一度退院したが同病院に再入院

1) 経過

上記しましたように患者「●●●」と「●●●」が現在 病院に入院しています。病院側としては二人の患者の接触を避けるため、病室を離しておかれたとのことですが偶然院内で出あい「あなたも肝炎になったの」と話がもちあがりました。そして病院がおかしいのでは? と疑問をもち 内科 副院長に説明をもとめてきました。

副院長はそれぞれの患者に説明をされた結果「●●●」さんは輸血もしており分娩時の状況も深刻であったので簡単な説明で納得したが、「●●●」さんは輸血もしておらず何故おなじころ入院した自分たちが肝炎になったのかと、病院に対し不審をもち場合によっては「保健所」に訴える気配がある。

一方 同 病院も 町で開業されている「」では10月下旬にフィブリノゲンHTを使用されましたがそのときの患者「」さんが同じく肝機能障害で経過観察ののち12月17日「non Anon B 肝炎の疑い」で 病院に入院されました。

当クリニックの院長は「」先生ですが 先生と 先生とは知合いで、先般偶然電車に乗合わせ 先生よりフィブリノゲン使用で肝炎がでたことを知り自分も先日使ったばかりであり、注意ぶかく患者を経過みていたが肝炎の疑いで入院が必要となった。

以上が12月17日 副院長に面談した結果得ました情報であります。

この件に関し 先生より当社に対し強い叱責と要望がありましたので合せて報告致します。

1) 今回フィブリノゲンHTを使用した症例すべて(4例 100%)に肝炎が発症したのは事実である。特に20歳代の若い母親が乳児をかかえながら入退院を繰返し、慢性化し、将来肝硬変・肝癌の恐れを持って暮らしていかなければならないことかんがえるとメーカーとしての良心と責任を考えよ。

1) また前回 病院で3例の肝炎があったとき、他の病医院に対し肝炎発症のことで知らせるよう示唆したにもかかわらず、 の 先生のところでもかさねて発症した。これはメーカーの過失である。

1) このままなんの対応もとらなければ今後本件が問題となった場合厚生省でもマスコミでもこの経過をオープンにする。

1). 追申 当 社、今回の件(「」の副作用2件)

副作用報告として、提出したとのこと。(先生部宛)

これに同じく当社も厚生省提出のためケースカード(グリーンカード)必要

との事で、依頼しました。

1) 当 社 婦人科 副院長には、すでに依頼中ですが、現段階では回復せず、