

平成 20 年 4 月 30 日

【照会先】

大臣官房平成 13 年 5 月のフィブリノゲン製剤の投与症例 3,859 症例の報告に関する調査プロジェクトチーム

参事官 牛尾（内線 2402）

課長補佐 野田（内線 7773）

**平成 13 年 5 月のフィブリノゲン製剤の投与症例 3,859 症例
の報告に関する調査報告書（概要）**

1. 調査の端緒

本年 2 月末の新聞報道において、「田辺三菱製薬がフィブリノゲン製剤を投与された 3,859 症例の個人を特定できる資料を保有しており、厚生労働省は平成 13 年からこれを知りながら放置していた」旨の報道がなされた。

厚生労働省では、平成 13 年 5 月に報告命令により旧ウェルファイド社から提出を受けた資料において、投与症例 3,859 症例（うち肝炎発生あり 159 症例、発生なし 3,700 症例）という数字の報告を受けていた。

また、平成 14 年にフィブリノゲン製剤による肝炎発生についての調査（以下「平成 14 年調査」という。）を実施した際、旧三菱ウェルファーマ社から提出された資料の中に、昭和 62 年調査（下記 2. 参照）の調査記録用紙（加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与後に肝炎が発生した 3 症例に係るものを含む）が添付されていた。

このため、これらの報告を受けた当時の事実関係や職員の認識等について調査を実施。

2. 調査により明らかになった事項

【昭和 62 年調査について】

- ・ 旧ミドリ十字社は、昭和 62 年から平成 4 年にかけて、加熱処理されたフィブリノゲン製剤について追跡調査（以下「昭和 62 年調査」という。）を行った。当該調査では、製剤を投与された段階で症例を特定し、3,859 症例について、6 ヶ月間にわたって毎月、MR（医薬情報担当者）が担当医師に肝炎発生の有無について確認し記録をしていた。

【平成 13 年の状況について】

- ・ 平成 13 年 5 月に企業から提出された資料において昭和 62 年調査の症例数（3,859 症例）等の報告はあったが、調査記録用紙やその他の詳細なデータ等の資料については企業から提出されなかった。
- ・ この報告に係る平成 13 年当時の職員の主な問題意識は、フィブリノゲン製剤投与による肝炎の全体としての発生概数や発生率を把握することにあつた。
昭和 62 年調査が追跡調査であり、企業が同製剤を使用した症例をある程度特定していたという程度の認識を持っていた者はいたものの、当時、企業が個人の特定につながる資料を保有していることに思いを致す者はいなかった。
- ・ フィブリノゲン製剤を投与された方については、多くの疾患・用途に広く使われ、納入医療機関や患者も多いこと等から、平成 13 年 3 月にまとめられた「肝炎対策に関する有識者会議」報告書等に基づき、普及啓発により検査受診を呼びかける等の一般対策により対応するという方針であり、局内において個人を特定して呼びかけを行う対策についての議論はなかった。

【平成 14 年の状況について】

- ・ 平成 14 年調査を行ったチームのメンバーの中には、一連の調査の過程で、平成 13 年の企業からの報告資料に目を通したことを記憶している者もいた。
- ・ 平成 14 年調査は、フィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎感染に関するそれまでの事実関係や行政の対応の調査を目的としたものであり、患者個人の特定が目的ではなかった。
- ・ 平成 14 年 5 月及び平成 14 年 8 月に提出された企業からの報告資料に添付されていた 3 症例を含む調査記録用紙については、多くの者は記憶していなかったが、見た記憶のある者もいた。当時の調査チームメンバーは資料には一通り目を通していたという者もあったが、調査記録用紙と平成 13 年 5 月の報告の基となった資料とが関連しているということに気付いたかどうかについて記憶している者はなく、個人を特定して受診や治療につなげる対策について議論がなされたことはなかった。
- ・ 当時の医薬局幹部への説明に関し、幹部自身も含め、幹部が資料の詳細に目を通していたかどうかについて記憶している者はいなかった。

3. 考察

【平成 13 年 5 月当時の行政の対応について】

- ・ 職員の当時の問題意識、企業からの報告内容、平成 13 年 3 月の有識者会議報告書の方向性等を踏まえれば、企業が個人の特定につながる資料を保有していることや、それらの資料から医療機関等を通じて個々の患者を特定しお知らせに結びつける対策をとることにまで思いが至らなかったことについて、当時の対応が不十分であったとは直ちに断定できない。

【平成 14 年 5 月及び 8 月当時の行政の対応について】

- ・ 平成 14 年調査の目的が事実関係の把握や行政の対応の検証であったにせよ、投与された 3 症例の調査記録用紙等の個人の特定につながる資料を収集し、それらの資料を企業が保有していることを認識できる状況にあった以上、フィブリノゲン製剤を投与された者個人の特定やお知らせに向けた配慮は可能であったと考えられる。患者の視点に立って、現に発症している人やこれから発症するかもしれない人々に何をなすべきかの配慮が不十分であり、反省すべきである。

【今後の課題】

- ・ 平成 19 年 11 月の「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」による調査報告書にもあるとおり、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たっては、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきである。

今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、医薬品の安全確保対策に万全を期すとともに、患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである。

- ・ これまでの反省点を十分に踏まえ、関係部局のより一層の連携の下、総合的な対策の進展に努力すべきである。