

87年 4月14日 午後 5時 8分 ミドリ十字 本社 宛

資料2-(1)-1
 報告と処理するまでの森
 で回答不要。

様式 2 : この報告書は区分2 (当社製商品に対する苦情・クレーム) 用で

4/16 静岡 → 医薬安全室 [redacted] 様

報告と処理

「顧客の声」報告書 (区分2)

1986年 9月 22日

静岡 支店, 報告者 [redacted]

!連製剤名: ファブツイゲンTM 製造番号: 6759A 1st 6760A 2nd

1. 顧客名及び同所属機関
 機関名: [redacted] 住所: 清水市 [redacted] (TEL: [redacted])
 所属科名: 産婦人科 氏名: [redacted]

2. 顧客の苦情・クレーム内容 (具体的に、資料 (本体, セット, 瓶針等) は必ず添付すること):
 胎盤早期剥離 3例にファブツイゲンTM を使用した
 3例が血室閉塞から発生した。血液は使用
 していない。ファブツイゲンTM の為と思われ、今後の検査
 から発生しない為の予防法はないかと。

3. 上記に対する報告者の意見
 この2例は発生したかは不明である。3rd例は血液とファブツイゲンTM
 血液閉塞発生にファブツイゲンTM が原因であると思っております。
 3例の発生は9...と聞かれました。

[回答・報告期待日: 61年 10月 9日]

4. 上記に対する上長の意見
 胎盤早期剥離は高血圧、不正出血、経血過多等
 による原因が残り、他の原因の最近同様の症例がある
 ので、原因は不明であると認めらる。

出所) H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料2-(1)-1⁶⁵

広島県 B 医院

1986 (S61) 年の 11 月 17 日に、「顧客の声」報告書にて、広島県の B 総合病院で同年 9 月～10 月にかけて 2 例の肝炎発症があったことが報告されている。報告の受け取り先はミドリ十字本社の営業本部・営業推進部であるが、医薬安全室長も同報告を確認していることが回覧確認印により分かっている。

⁶⁵ 当該資料は、青森での集団肝炎発生後の 1987 (S62) 年 4 月 14 日に、静岡支店からミドリ十字本社の医薬安全室にファックスされたものである。この資料が 1986 (S61) 年 9 月時点で副作用処理部門であるミドリ十字本社の医薬安全室に回付されたかどうかは、2002 (H14) 年の聞き取り調査でも確認することができていない。

青森県 A 医院

1986 (S61) 年の秋頃、青森県の A 医院から医薬品卸のセールスを通じて、ミドリ十字の医薬情報担当者に「フィブリノゲンで肝炎らしきものがあり、ミドリ十字に文献を持参させよ」という連絡が入っている。同連絡を受けて文献や「使用上の注意」を持参した後も、年内に 2~3 回訪問しているが、医師と面会できなかつたこともあり、ミドリ十字に対して特段の指示・要望は出されなかつた。

この A 医院からは、翌 1987 (S62) 年の 1 月 8 日に調査依頼が入っており、1 月 9 日に患者確認のため学術課長及び医薬情報担当者が訪問している。1 月 13 日にも再訪し、これらの訪問を通じて医師から聴取した事項に基づき、医薬情報担当者が 1 月 17 日付の医薬品等副作用報告書を作成している。報告書内では「投与 8 例中 7 例発症」と記載されており、1 月 20 日付で医薬安全室が受け付け、社内回覧を行っている。参考までに、同報告書の写しを以下に貼付する。

青森県 D 市立病院

1987 (S62) 年 2 月 13 日頃に、青森県 D 市立病院において昨年来 2 例の肝炎発症があった旨の情報を青森支店が得ている。これについては、2 月 23 日付で合計 4 例の肝炎発症に関する医薬品等副作用報告書が作成されており、2 月 26 日に医薬安全室が受け付け社内回覧を行っている。この際、ミドリ十字では「本 4 症例については厚生省へ報告する方向で検討して行きたい」というコメントを同報告書内に記載している。

なお、この D 市立病院の肝炎症例をミドリ十字が実際に厚生省へ報告したのは、口頭では 4 月 8 日、文書では 4 月 30 日となっている⁶⁶。

⁶⁶ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-5