

緊急安全性情報 (1988 (S63) 年 6 月)

1988 (S63) 年 2 月に「謹告」で始まる文書が各医療機関に配布されたが、その後も非 A 非 B 型肝炎の発症が報告されたため、当局との協議の結果、緊急安全性情報が出された¹⁰⁸。謹告「フィブリノゲン HT-ミドリに関するお知らせとお願い」とともに、対象全医療機関に配布した。1988 (S63) 年 6 月 6 日～10 日の間に、フィブリノゲン HT-ミドリの全納入施設に当たる 2,428 施設に配布・伝達が実施されている。なお、当該業務遂行には、営業本部が実施責任部門としてあたっている。

図表 4-52 緊急安全性情報 (1988 (S63) 年 6 月)

資料1-(3)-5
昭和63年 6 月

緊急安全性情報

フィブリノゲンHT-ミドリによると思われる
非A非B型肝炎の発症について

株式会社 **三ドリ十字**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
フィブリノゲンHT-ミドリは60℃、96時間の乾燥加熱処理を行い、病原性ウイルスの不活化を図ってきましたが、本剤の投与によると思われる非A非B型肝炎の発症が報告されておりますことから、今回さらに安全性確保のため、以下の2点についてなお一層のご高配をいただきたく重ねてお願い申し上げます。
敬 具

1. フィブリノゲンHT-ミドリの投与によると思われる非A非B型肝炎の発症について
本剤は非A非B型肝炎の発症の危険性があるため、医療機関のご協力を得て本剤使用後の肝炎発現について追跡調査を継続して行っていました。その結果、846症例(407施設)の報告のうち、本剤の投与によると思われるか、又は可能性を否定出来ない非A非B型肝炎14症例の発現が報告されました。従いまして、添付文書の冒頭に次のように追記する改訂を行いましたので、十分ご留意下さいますようお願いいたします。

非A非B型肝炎が報告されているので、本剤の使用にあたっては、適応を十分に考慮するとともに、投与は必要最少限とし、十分な観察を行うこと。

2. 適応対象の確認について
先天性低フィブリノゲン血症などフィブリノゲンが著しく低下している場合に限って使用すること。

¹⁰⁸ H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.7