

① 副作用情報の収集

ア) 非加熱製剤の副作用情報収集

先の表に示したとおり、肝炎感染に関する情報は、1986 (S61) 年の秋頃から認識され始めている。1986 (S61) 年 9 月 22 日の静岡県 C 医院、1986 (S61) 年の 11 月 17 日の広島県 B 医院、1986 (S61) 年の青森県 A 医院、1987 (S62) 年 2 月 13 日頃の青森県 D 市立病院の 4 病院における肝炎発生報告を受け、ミドリ十字は、1987 (S62) 年 2 月 27 日付け学術部長発の緊急業務連絡を出している。同連絡により、各支店長に対し、「青森支店よりフィブリノゲン投与後、黄疸、肝炎が多数の症例に発現したとの報告があり、各支店においても同様の例がないかを至急調査されたい。」という指示が出されている。この連絡を受け、上記 4 病院と一部重複するが、名古屋支店より 2 例 (2 施設)、宇都宮支店より 1 例 (1 施設)、仙台支店より 1~2 例、広島支店より 7 例 (2 施設。うち 2 例は 1986 (S61) 年に報告済み) の肝炎感染またはその疑いの報告がなされている。

こうして各地から肝炎感染の情報が集められていく中、ミドリ十字は 1987 (S62) 年 3 月 26 日に、厚生省の安全課から青森県の肝炎事故多発に関連して全国調査をするよう指示を受けている。

同年 4 月 8 日には安全課から呼び出しを受け、4 月 8 日ならびに 4 月 9 日に厚生省にて説明を行っている。この時ミドリ十字は青森県 D 市立病院の肝炎 3 例³²を報告し、青森県 A 医院についても調査中であると報告している。また、厚生省側から「肝炎の発症した患者の現状を調べること」などを指導されている。加えて同年 4 月 16 日に安全課、監視指導課、生物製剤課の 3 課合同による調査進捗状況のヒアリングが実施されており、これらのやりとりを踏まえ、1987 (S62) 年 4 月 20 日にフィブリノゲン—ミドリの全面自主回収を開始した。

ミドリ十字は、厚生省の口頭指示に基づき、フィブリノゲン—ミドリ (非加熱) による肝炎感染の実態調査を行った。同調査の結果は、「フィブリノゲンの事故報告について」として、1987 (S62) 年 5 月 8 日、同年 5 月 19 日、同年 6 月 12 日、同年 7 月 14 日の計 4 回の報告が為されている。以下に各調査の報告内容をまとめる³³。

図表 5-22 フィブリノゲン - ミドリ (非加熱) による肝炎発症の調査結果

年月日	報告症例数
①1987 (S62) 年 5 月 8 日	39 軒 57 例
②1987 (S62) 年 5 月 19 日	45 軒 65 例
③1987 (S62) 年 6 月 12 日	47 軒 71 例
④1987 (S62) 年 7 月 14 日 (最終)	41 軒 ³⁴ 74 例

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 1-(4)-4~7

イ) 加熱製剤の副作用情報収集

フィブリノゲン—ミドリの全面自主回収に合わせて、加熱製剤であるフィブリノゲン HT—ミド

³² 1987 (S62) 年 2 月 23 日付の医薬品等副作用報告書では、合計 4 例の肝炎発症となっている。両数値の整合性がとれていないことについては、H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書の中でも「不明」としている。

³³ 同調査における報告内容については、過少報告であったことが明らかになっている。

³⁴ 第 3 回中間報告においては 47 施設であったが、最終報告時に整理した結果 41 施設となったもの。(出所) H14.8.29 厚生労働省 『フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書』 p.24)