

読んで謝意を表します。



分けのぼる露の路は多けれど
 同じ高嶺の月を見るかな (古歌)

文 献

- 1) Grossman, E. B., Stewart, S. G., and Stokes, J., Jr. : Post-transfusion hepatitis in battle casualties and study of its prophylaxis by means of human immune serum globulin. J. A. M. A., 129, 991, 1945.
- 2) 島居有人 : 血清肝炎の予防に関する最近の動向。日本輸血学会誌 7, 366~373, 昭36.
- 3) Kuh, C. and Ward, W. E. : Occupational Virus Hepatitis. J. A. M. A., 167, 12, 631~635, 1950.
- 4) Ward, W. E. : Experience with use of gamma-globulin in prevention of Viral Hepatitis. J. A. M. A., 167, 12, 1958.
- 5) Armed Forces Epidemiological Board Hepatitis Researches: A Review by John R. Paul. : Military Med. 127, 12, 987~993, 1962.
- 6) Control of Infectious Hepatitis: The report of the Advisory Committee on Viral Hepatitis to the Dominion Council of Health: Canadian Med. Assc. Journal, 88, 208~209, 1963.

【質問-11】

1977(S52)年 12 月に感染の危険性を理由に米国 FDA がフィブリノゲン製剤の承認取り消しを行い、1978 年 1 月に Federal Register(連邦公示)を出しておりますが、これに対する社内の取り扱い及び評価を教えてください。

【回答】

当該資料を旧ミドリ十字担当者が入手した時期は不明ですが、本 Federal Register を添付した資料が、昭和 53(1978)年 1 月 30 日付で社内回覧されております。

しかしながら、旧ミドリ十字が昭和 59(1984)年 9 月 6 日に厚生省に「フィブリノゲン—ミドリ (非加熱)」の再評価資料を提出するまで米国での承認取消しに関して社内検討したことを示す資料は見出すことは出来ておりません。当時の関係者の聞き取り調査の内容等から、旧ミドリ十字では以下の理由により FDA がフィブリノゲン製剤の承認を取消した後も特段の対応をとらなかったものと推測しております。

- ① FDA は承認取消し理由に B 型肝炎ウイルスの伝播リスクがクリオプレシピテートより高いことをあげているが、この時点で、旧ミドリ十字では逆受身赤血球凝集 (RPHA) 法で B 型肝炎ウイルスのスクリーニングを行っていたこと。
- ② 当時米国で上市されていたフィブリノゲン製剤と異なり、旧ミドリ十字の製剤 (非加熱) には、紫外線照射に加えて血清肝炎の防止を目的に β -プロピオラクトン処理が施されていたこと。
- ③ 当時入手していた肝炎報告数が少なかったこと。

詳細につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 4 月 5 日付厚生労働大臣宛報告書の 1 頁ないし 5 頁をご参照ください。

【質問-12】

危険性情報等の収集体制と当時認識していた内容

- ① 肝炎感染の危険性や不活化処理に関する情報は、主にどのような情報源から収集し、どのような体制で処理・管理していましたか。
- ② 収集した危険性情報等が添付文書として反映されるまでに、どのような人が介在し、どのようなプロセスを経ていましたか。
- ③ コーナインの輸入承認申請を行った時点で、“The New England Journal of Medicine(1971 年 5 月号)”など、コーナイン投与後の肝炎発生危険性について言及する文献も存在していましたが、これらの文献などの情報収集、情報入手先など、当時の海外情報収集体制・手法について教えてください。
- ④ 昭和 62(1987)年から平成 4(1992)年まで行われた加熱フィブリノゲン HT-ミドリの投与症例調査 (3859 症例) について対象者、調査項目 (調査票の原本など)を教えてください。

【回答】

①

昭和 52(1977)年から昭和 63(1988)年当時の旧ミドリ十字においては、現在の「製造販売後安全管理の基準 (いわゆる GVP)」に基づく安全管理統括部門のような全社を統括する部署は存在せず、営業、開発、研究の各部門がそれぞれ安全性、有効性に関する情報を収集し、関係部門に回覧するなど

の対応を行っていました。具体的には、営業部門において、医薬安全課（後に医薬安全室に名称変更）が主として医療機関からの副作用自発報告の収集と旧厚生省への報告業務を担当しており、開発部門においては薬効再評価室（後に資料整備室、再審査業務室等に名称変更）が主として、医薬品再評価あるいは医薬品再審査に係る業務を担当していました。また、研究部門においては情報特許室（後に図書室、技術情報室に名称変更）が情報収集を行っていました。

情報源については、医療機関や研究機関、国内外の医学・薬学専門雑誌、各国の政府刊行物、各種の文献データベースや、海外の子会社などであったと推察されますが、情報源の種類や調査頻度、情報の評価方法や管理についての明確な規定はなかったものと思われます。

詳細については、三菱ウェルファーマの平成 14 年 5 月 31 日付報告書の 1 頁ないし 4 頁をご参照ください。

②

1980 年代の組織・業務分掌を調査致しましたところ、当時の添付文書改訂や案内文書の組成を担当していたのは営業本部の学術部であり、1990 年代には保証本部に移管された経緯は判りますが、詳細に関しては不明です。

③

海外情報の収集に関しては、現在一般的に行われているオンライン検索は、1976 年の JOIS による Medline の導入を待たなければなりません。それ以前においては、海外雑誌の定期購入による情報チェックやインデックスメディカス（文献索引集）の閲覧による二次検索が主流であったと聞いておりますが、具体的な収集体制に関する資料が残っておらず、詳細は不明です。

尚、1980 年代前半頃には、海外雑誌では NEJE、JAMA、ランセット、サイエンス、ネイチャー、ブリティッシュ・メディカル、ブラッド等の主要雑誌は定期購読していたとする記録がございます。

④

調査対象は、「フィブリノゲン HT を投与された全症例」であり、調査項目は病院名、医師名、患者名、性別、年齢、病名、使用目的、使用量、使用方法、初回投与年月日などでした。調査方法や調査項目（調査票）の詳細については、以下をご参照ください。

- ・ 三菱ウェルファーマの平成 14 年 5 月 31 日付報告書の 10 頁、11 頁、および資料 1-(4)-3
- ・ 三菱ウェルファーマの平成 14 年 8 月 9 日付報告書の 10 頁、11 頁、および資料 2-(2)-5 ないし 2-(2)-8

【質問-13】

特に、青森での集団肝炎発生後の対応について

(1) 肝炎発生状況の実態把握調査

青森の集団肝炎発生前に、静岡支店から3例の肝炎発生報告を受けるなど、情報が入っていたにもかかわらず、対応が不十分なままに終わってしまった原因はなぜですか。

静岡支店から他支店の状況確認が求められた際、「回答不必要」として対応しなかったのはなぜですか。

(2) 収集した情報の国への報告実態

肝炎発生症例数について、過小報告を続けたのは何故ですか。

(3) 収集した情報の医療現場への報告実態について教えてください。

【回答】

(1)

現在当社に残っている資料（三菱ウェルファーマの平成14年7月16日付報告書の28頁、および資料2-(1)-1）では、青森での集団肝炎発生後の1987年4月14日に、「製品を処理するための報告で回答不必要、9/26」との記載付きで、静岡支店から本社の医薬安全室にファックスされたものです。この資料からは、静岡支店の担当者が『顧客の声』報告書に3例の血清肝炎の発生の情報を医療機関から受けたことを1986年9月22日付で記入し、支店内の支店長、担当課長、DI担当者に回覧されたことが確認でき、また、「回答不必要」との記入は同年9月26日に支店内で行われたものと推察されます。

平成14年7月16日付の三菱ウェルファーマから厚生労働大臣への報告に際して、1987年当時の関係者に聞き取り調査を行いました。いずれも具体的記憶がなく、詳細を確認することはできませんでした。また、この『顧客の声』報告書が1986年9月時点で副作用処理部門である本社の医薬安全室に回付されたかどうかは確認できませんでした。

(2)

当時の関係者への聞き取り調査の結果からは、次のような可能性が考えられます。

1) フィブリン糊による肝炎発症数を報告しなかった理由

- ① 本来の効能・効果ではないフィブリン糊については、用法・用量も異なるため、同一の集計処理をすべきではないとの判断から対象外とした可能性。
- ② 本剤が適応外使用であるフィブリン糊として多数使用されていることが問題と考えた可能性。

2) 静注例について、実際の数より過少に報告した理由

- ① 指定期間外の投与症例や報告期限内に報告されなかった症例は、報告対象外として処理した可能性。
- ② 報告内容が不十分な症例や詳細情報が不明なままの症例は、該当期間内の報告であっても除外した可能性。
- ③ 因果関係の特定し得ないものや疑わしい症例は、対象外とした可能性（因果関係の明確なもののみを集計した可能性）。

なお、詳細は平成13年3月26日付のウェルファイド株式会社から厚生労働大臣宛報告書7頁を

ご参照ください。

(3)

現在残されている資料から明確に文書による伝達を行ったと確認できるのは、次の2回です。

- ① 1987年4月の非加熱のフィブリノゲンミドリの回収に際して、医療機関宛の文書中に、「このたび青森県にて本剤を使用した患者に急性肝炎が発症したとの報告がありました。」と記載して伝達している。

(三菱ウェルファーマの平成14年5月31日付報告書の6頁および資料1-(3)-1)

- ② 1988年6月の緊急安全性情報の配布に際して、「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。」と記載し伝達している。

(三菱ウェルファーマの平成14年5月31日付報告書の7頁および資料1-(3)-5)

【質問-14】

現在の田辺三菱製薬における対応体制について、下記項目についてどのような対応・体制がとられているのかお知らせください。

なお、三菱ウェルファーマ社が平成 19 年 9 月 5 日に公表されている『医薬品の安全性確保に関する当社の取組について』の中に記載されている質問も含まれているかと思われませんが、現在の貴社における実質的運用状況と合わせてお知らせいただければ幸いです。

(1) 国内の安全性情報に関する情報収集体制について

- どこから、どのような情報を収集するようにしているか(市販後調査含む)
- 収集した情報を、誰が・どのように処理し、対応するようになっているか
- 調査対象となった患者への対応方針はどうか。418人リストのように、副作用情報を集積した後の患者への、告知方法や検査・治療を促す情報提供について、どのような姿勢で臨んでいるか。
- 処理された情報の、社内担当者・厚生労働省・医療現場への報告に関して、どのような規定が作られ、どのような体制が組まれているか

(2) 海外の安全性情報に関する情報収集体制について

- 海外の規制当局等からの情報収集体制はどのようになっているか

(3) 医療情報担当者(MR)の教育状況について

- 医薬品の危険性情報や適切な使用法について、医療機関に正確な告知を行わせるような社員教育を行っているか。

(4) 集団感染などの緊急事態が発生した際の対応方針について

- 「対象医薬品の迅速な回収」「国および医療現場への情報提供」など、緊急時における方針を示した社内規定等は存在するののか。存在するとすればその内容はどのようなものか。
- 緊急事態への対応として、治験段階の医薬品を医療現場に提供することはありうるのか。

【回答】

個別の質問にお答えする前に安全性確保に関する全体像をお示しします。

薬事法では副作用等の安全性情報を収集報告することを定めています(第 77 条の 3)、この他に再審査(第 14 条 4 の 4)、再評価(第 14 条 4 の 6)などの医薬品(医療用・一般用)、医薬部外品、化粧品、医療機器などの製造販売承認保持者が実施すべき事項が規定され、更に具体的な行動規範は薬事法施行規則、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(以下「GVP」省令)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(以下「GPSP」)などの関連法規、行政通知に定められています。

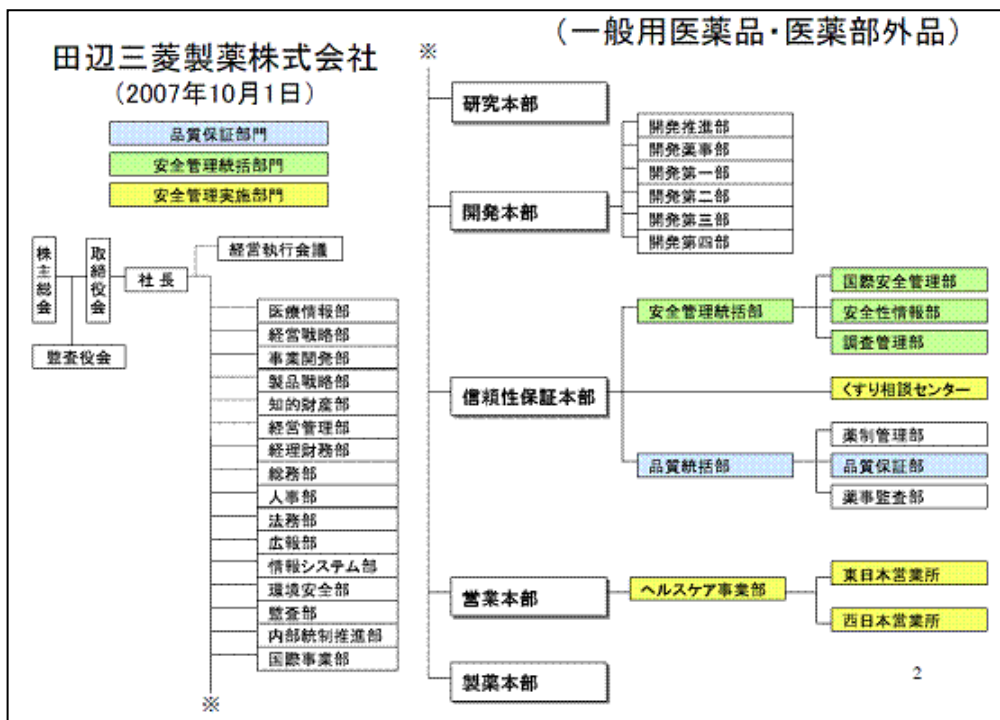
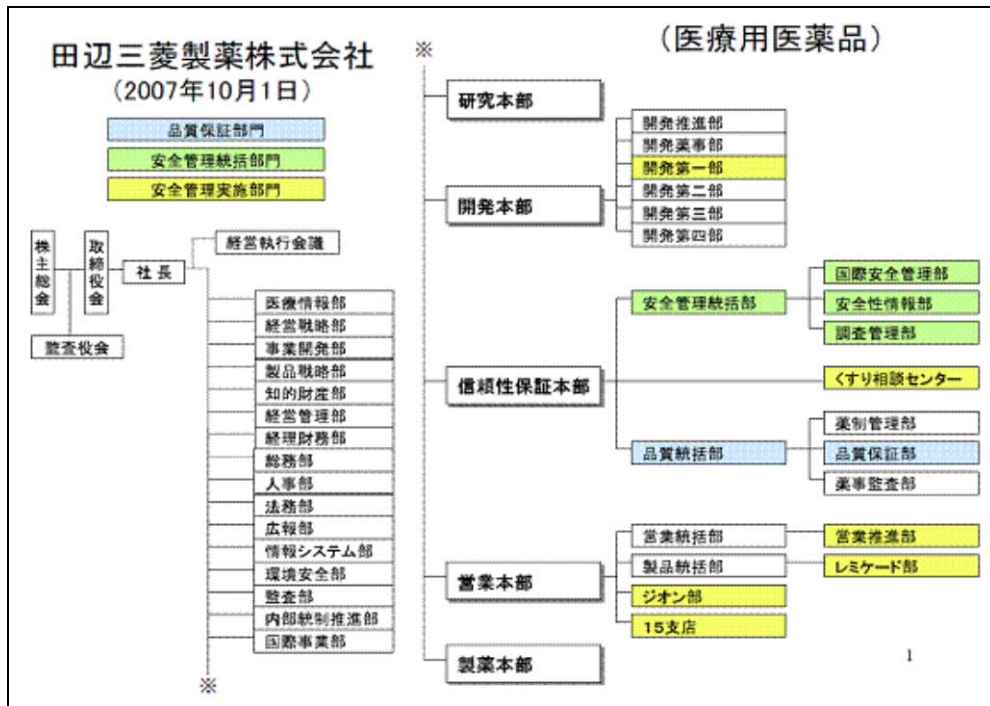
弊社では GVP 及び GPSP の実施主体として安全管理統括部を設置し「管理部門」としています。情報の収集・伝達等の医療機関と直接に接する業務は営業本部内の部・支店を単位として「実施部門」を設置しています。市販後の臨床試験は GCP に準拠しなければならないことより開発部門に業務を委託しますので、試験単位ごとに「実施部門」として取り扱っています(組織図を参照ください)

業務実施にあたっては法令に従って手順書・細則を設置して業務を遂行するとともに記録を残し、業務従事者に対しては教育・評価し、一連の業務の遵守状況は社内第三者組織の薬事監査部による自

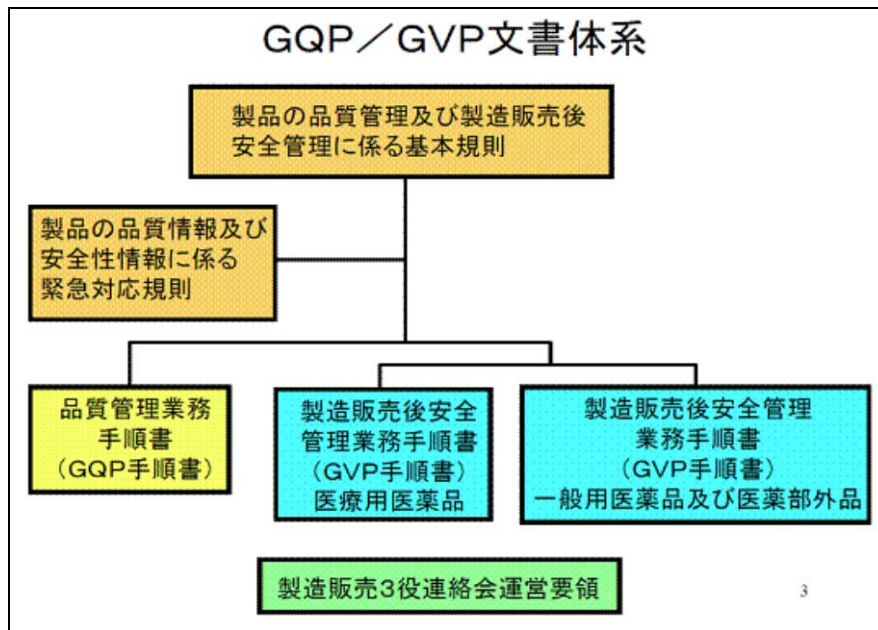
己点検を実施し、不備の事項があれば逐次改善しています（文書体系を参照ください）。

業務遂行の適正性は大阪府健康福祉部薬務課の立入り調査及び再審査申請医薬品に係る医薬品医療機器総合機構による適合性調査において問題ないことが確認されています。

組織図



文書体系



【質問-14-(1)】

国内の安全性情報に関する情報収集体制について

- ① どこから、どのような情報を収集するようにしているか(市販後調査含む)
- ② 収集した情報を、誰が・どのように処理し、対応するようになっているか
- ③ 調査対象となった患者への対応方針はどう規定されているか。418 人リストのように、副作用情報を集積した後の患者への、告知方法や検査・治療を促す情報提供について、どのような姿勢で臨んでいるか。
- ④ 処理された情報の、社内担当者・厚生労働省・医療現場への報告に関して、どのような規定が作られ、どのような体制が組まれているか

【回答】

①

収集対象の情報は以下の通りです。

- ・ 医療関係者からの情報（自発報告、製販後の調査・試験）
- ・ 学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報
- ・ 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構及びその他の行政機関からの情報
- ・ 外国政府・外国法人からの情報
- ・ 品質保証部門からの情報
- ・ 一般使用者からの情報
- ・ 他の製造販売業者等からの情報
- ・ 上記以外の弁護士等の者からのその他の安全管理情報

②

収集した情報はすべて安全管理統括部に集約し、すべての情報をデータベースに登録し、案件ごと

に副作用の重篤性、添付文書など既に公開している安全性情報からの予測性、薬剤との因果関係を評価し、法令に照らして緊急報告、集積報告の要否を判断し、定められた期限内に医薬品医療機器総合機構に報告しています。

また、集積した副作用については定期的に新たな安全確保措置が必要であるかを検討し、必要と判断した場合には規定に従って総合機構に相談しています。

評価の過程で随時医学専門家の意見を聴取し、調査や措置に反映させています。

③

個人情報保護法によれば「弊社は個人情報取扱業者」に該当し、法の精神に則れば被収集者たる患者さんに対して利用の目的を開示し、安全性情報を含む個人情報データの授受には本人の同意が必要とされます（第 15 条）。

しかし、副作用情報の収集は薬事法（第 77 条の 3）に定められた規定であり法令の命ずるものとして患者さんへは、直接、収集の状況を通知しておりません（個人情報保護法第 16 条の 3）。

副作用情報のうち個人を特定する情報に関しては、弊社では ICH E2D 要件に規定される最小限の事項（性、年齢）のみを収集していますので、お問い合わせのような逆方向の情報提供は報告医を介して実施するしか方法がありません。

④

GVP に準拠した社内体制を構築しています。

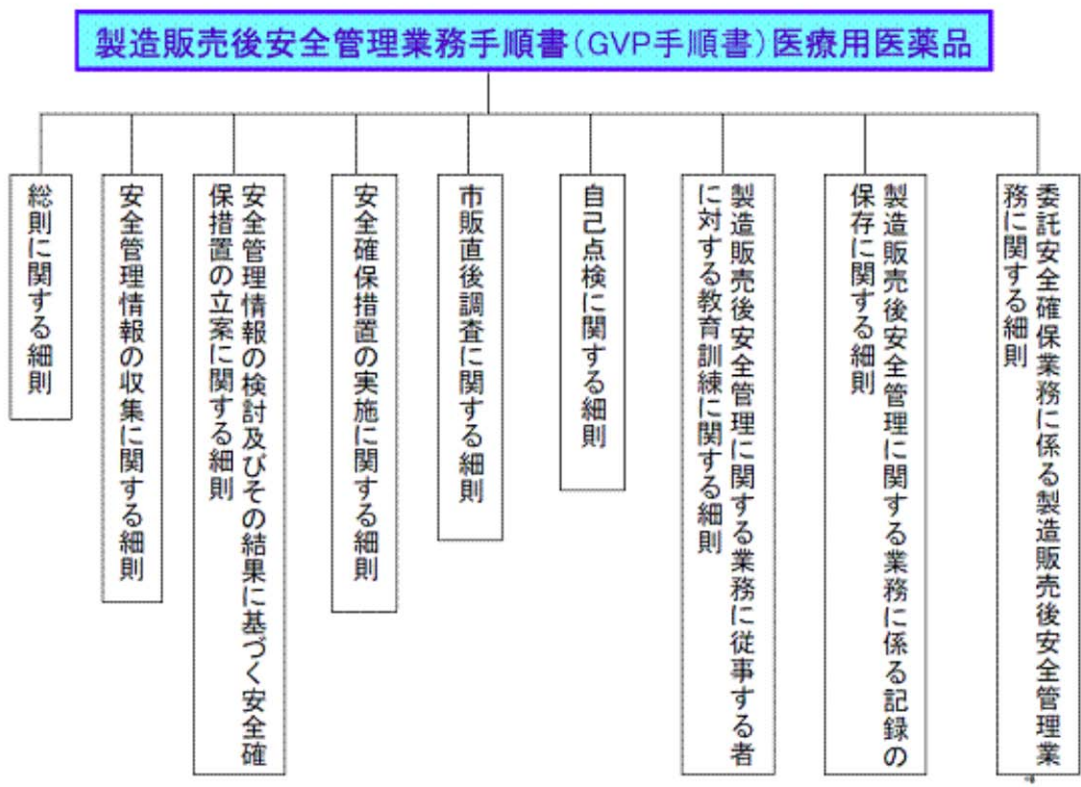
安全管理部門は営業部門から完全に独立しており、信頼性保証本部に設置した安全管理統括部を充てています。同部は業務機能によって国際安全管理部、安全性情報部、調査管理部と区分けしています。

業務の手順を標準化するために GVP に準拠した手順書・細則を制定し、その遵守状況は社内の第三者組織である薬事監査部による自己点検によって確認し、不備があれば都度改善しています。

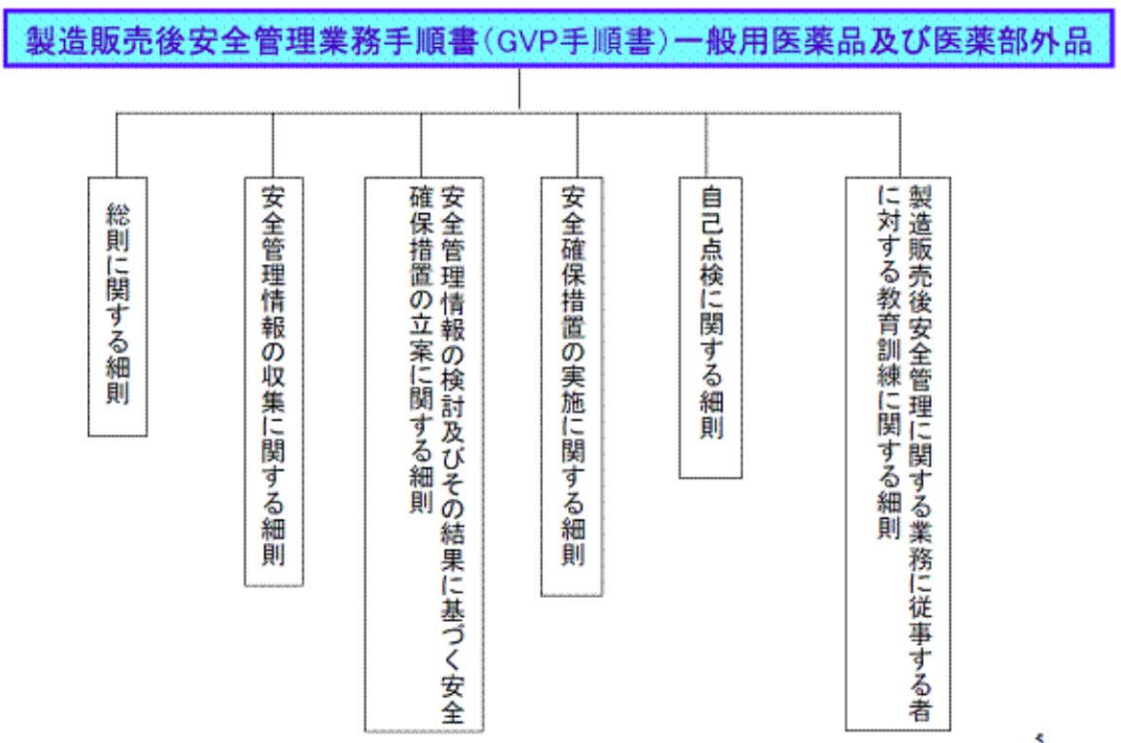
収集した安全性情報は上記の手順によって評価しています。

新たに安全確保のための措置を講ずる際には、添付文書の改訂を始め、自主的な注意喚起資材を作成して、主に MR を通じて、補完的にダイレクトメールを使用して医療現場に情報提供し、適正使用をお願いしています。

GVP 手順書 医療用医薬品



GVP 手順書 一般医薬品及び医薬部外品



【質問-14-(2)】

海外の安全性情報に関する情報収集体制について

- ・ 海外の規制当局等からの情報収集体制はどのようになっているか

【回答】

海外の規制当局からの情報は日本医薬情報センターの「JAPIC Daily Mail」を利用して、毎日情報を収集し、弊社製品に関連する事例があれば国内での対応の是非を評価し、法令に準じて総合機構に報告するなどの対応をしています。

【質問-14-(3)】

医療情報担当者(MR)の教育状況について

- ・ 医薬品の危険性情報や適切な使用法について、医療機関に正確な告知を行わせるような社員教育を行っているか。

【回答】

医薬品ごとに添付文書、インタビューフォーム、「使用上の注意」の解説等の医療関係者向けの適正使用に関する資料を作成し、適宜、「患者向医薬品ガイド」、「くすりのしおり」、指導箋等の患者さん向けの資料を作成し、提供しています。

新発売時や安全確保のための添付文書改訂の際には、適確に医療関係者に適正使用情報が伝達されるよう提供情報に関する教育を実施しています。

尚、必要に応じて患者さんに説明し同意を得るよう医師に依頼する場合があります。

【質問-14-(4)】

集団感染などの緊急事態が発生した際の対応方針について

- ① 「対象医薬品の迅速な回収」「国および医療現場への情報提供」など、緊急時における方針を示した社内規定等は存在するのか。存在するとすればその内容はどのようなものか。
- ② 緊急事態への対応として、治験段階の医薬品を医療現場に提供することはありうるのか。

【回答】

①

上述した GVP に準拠した手順書・細則において「安全確保措置の実施に関する基準」として以下の種類の安全確保措置を規定しています。

- ・ 製造販売の停止あるいは中止、製品の回収、廃棄
- ・ 限定販売
- ・ 用法・用量、効能・効果、処方変更等の一部変更承認の申請
- ・ 「緊急安全性情報」の配布
- ・ 「使用上の注意」又はその他添付文書の関連箇所の改訂

- ・ 「お知らせ文書」の配布
- ・ 薬事法上の規制区分の変更又は新規指定の申請
- ・ 薬事法、同法施行規則及び通知等に基づく当該情報の厚生労働大臣への報告
- ・ 安全管理情報の継続収集
- ・ 特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施

このうち販売の停止・中止、製品の回収・廃棄及び限定販売につきましては、実施に際して適正かつ迅速に対応する必要がありますので、総括製造販売責任者を委員長とする「緊急対応委員会」の指導の下に、関係部門が連携し、役割分担を明確にして実施します。

②

医薬品は厚生労働大臣の承認なしには販売・提供できません（薬事法第14条）。

従って、未承認の医薬品を医療現場に提供することの可否は厚生労働省との相談、ご判断になると考えます。

【質問-15】

厚労省に貴社から報告された418患者について、どの患者にアメリカ産血漿由来のフィブリノゲンが投与されたか判別できるでしょうか。患者ごとの具体的な判別結果について教えてください。

【回答】

418症例につき、製造ロットが判明しております症例につきまして血漿の原産国を別紙に記載(日：日本、米：アメリカ、日米：日本とアメリカ血漿混合)致します。

血漿の原産国

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)関連症状	ロット番号
00001B	非加熱特定不能	19650104	19650105			20010402	有	HCV感染	
00002B*	UV+BPL	196703	継続(2001.5時)	昭和50年代	20010510	20010327	有	C型肝炎	
00003B*	特定不能	1972	継続(2001.4時)		19951127	20010328	無	C型肝炎、HBs抗体陽性	
00004A*	非加熱特定不能	1974	不明	1986		19980325	無	C型肝炎	
00005A*	非加熱特定不能	1975	不明	1986		19980325	有	C型肝炎	
00006A	UV+BPL	197511		197609		19770629	有	血清肝炎	
00007A*	非加熱特定不能	1976	19970728	19870228	19930902	19870430	有	非A非B型肝炎、HCV抗体陽性	
00008B*	非加熱特定不能	1976	継続(2001.4時)	19861203	19990225	20010328	無	C型肝炎、HBs抗体陽性	
00009A	UV+BPL	19760916		19770117	19770117	19770207	無	血清肝炎、HBs抗原陽性	
00010B*	特定不能	197612	1995		199505	20010410	無	HCV感染	
00011A	UV+BPL	1977		1977又は1978		19780210	有	GOT上昇、GPT上昇	
00012A	UV+BPL	19770313	19770313	19770808		19771204	無	血清肝炎	
00013A*	UV+BPL	1978	継続	19830704		19890320	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇、発疹、C型肝炎	
00014B*	非加熱特定不能	19780112	継続(2001.5時)	B型肝炎：19860424	C型肝炎抗体陽性：	20010404	不明	B型肝炎、C型肝炎抗体陽性	
00015B	UV+BPL	19791210	不明	19800205		20010608	有	肝障害	
00016A	UV+BPL	19800828	19800829	19801031		1980	有	血清肝炎	
00017B	UV+BPL	19801016	不明	19801104		20010608	有	肝障害	
00018B	UV+BPL	19801119	不明	19801215		20010608	有	肝障害	
00019B	UV+BPL	19801215	不明	19801217		20010608	有	血清肝炎	
00020B*	特定不能	19810323	19910511		19900807	20010405	有	C型肝炎	
00021A	UV+BPL	19810409	19810409	19810609		19811125	有	GOT上昇、GPT上昇	
00022B	UV+BPL	19810716	不明	19810817		20010608	有	肝障害	
00023B	UV+BPL	19810929	19810929	19811019		20010608	有	肝障害	
00024B*	特定不能	1982	1992		19900423	20010322	無	C型慢性肝炎	
00025B	UV+BPL	19820308	19820311	19820329		20010608	有	肝障害	
00026B	UV+BPL	19820309	19820309	感冒様症状：19820416、黄疸：19820419		20010516	有	感冒様症状、黄疸、非A非B型肝炎	
00027B	UV+BPL	19820419	19820419	19820517		20010608	有	肝障害	
00028B	UV+BPL	19820426	19820426	19820510		20010608	有	肝障害	
00029A	UV+BPL	1983		19831005		198311	無	非A非B型肝炎	
00030B*	UV+BPL	1983	継続(2001.3時)	1984	B型肝炎：19840315、C型肝炎：19910210	20010322	無	B型肝炎、C型肝炎	
00031B	UV+BPL	19830127	不明	19830201		20010608	有	肝障害	
00032B*	特定不能	19830623	継続(2001.6時)		199307	20010427	有	C型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)関連症状	ロット番号
00033B	UV+BPL	19830806	19830806		19960516	20010418	有	C型肝炎キャリアー	
00034B	UV+BPL	19831214	19831215	19831220		20010608	有	肝障害	
00035B	UV+BPL	19840218	不明	19840326		20010608	有	肝障害	
00036B	UV+BPL	19840222	不明	19840410		20010608	有	肝障害	
00037B*	非加熱特定不能	19840313	継続(2001.4時)		19980710	20010329	有	C型肝炎抗体陽性	
00038B	UV+BPL	19840618	不明	19840730		20010608	有	肝障害	
00039B	UV+BPL	198407	198407	19840808		20010508	有	C型肝炎	
00040B	UV+BPL	19840709	不明	19840820		20010608	有	肝障害	
00041B	UV+BPL	19850314	19850314	19850401		20010608	有	肝障害	
00042B	UV+BPL	19850918	不明	19851011		20010608	有	肝障害	
00043A	非加熱特定不能	1986		198607~ 198612		19870509	有	(詳細情報無)	
00044A	非加熱特定不能	1986		198607~ 198612		19870509	有	(詳細情報無)	
00045B	特定不能	1986	19901225			20010404	有	慢性C型肝炎	
00046A	非加熱特定不能	19860304	19860304	198605		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	
00047B	非加熱特定不能	19860313	19860407	198605		20010525	無	肝機能障害	
00048A	非加熱特定不能	19860326	19860326	19860410		19870513	有	肝障害	
00049A	非加熱特定不能	19860326	19860331	19860409		不明	有	非A非B型肝炎	
00050A	非加熱特定不能	19860401	19860826	19860605		19870424	有	発熱、倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00051A	非加熱特定不能	19860508	19860508	19860902		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	
00052A	非加熱特定不能	19860531	19860531	19860717		19880809	有	トランスアミナーゼ上昇	
00053B	非加熱特定不能	19860605	19860607	19860913		20010411	有	C型肝炎	
00054A	非加熱特定不能	19860618	19860618	19860913		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	
00055A	非加熱特定不能	19860702	19860702	19860811		19870513	有	肝障害	
00056A	非加熱特定不能	19860709	19860709	19860818		19870514	有	非A非B型肝炎	
00057A	非加熱特定不能	198608	198608			19870421	有	GOT上昇、GPT上昇	
00058A	UV+HBIG	19860819	19860819	19860929		不明	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00059A	非加熱特定不能	19860828	19860828			19870422	有	(詳細情報無)	
00060A	UV+HBIG	19860901	19860901	19861015		19870424	無	非A非B型肝炎	6763A(米) 6766B(日米)
00061A	UV+HBIG	19860907	19860920	19871022		不明	有	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00062A	UV+HBIG	19860909	19860909	198610		19870421	有	食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6760A(日米) 6765B(日米) 6767B(日米)
00063A	UV+HBIG	19860911	19860926	19860924		19870423	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00064A	非加熱特定不能	19860913	19860913	198610		19880928	有	肝炎	
00065A	非加熱特定不能	19860913	19860913	19861015		不明	有	非A非B型肝炎	
00066A	非加熱特定不能	19860917	19860917	19861218		19870423	無	非A非B型肝炎	
00067A	UV+HBIG	19860917	19860917	19861103		不明	有	肝炎、HCV抗体陽性	6766A(日米)
00068A	非加熱特定不能	19860919	19860919	19861018		19870512	有	肝障害	
00069A	非加熱特定不能	19860925	19860925	19861107		19870420	無	肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

2/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)関連症状	ロット番号
00070A	UV+HBIG	19860925	19860925	19861101		不明	無	黄疸、HCV抗体陽性	6760A(日米)
00071A	UV+HBIG	19860927	19860927	19861020		19870612	無	急性肝炎	6767B(日米)
00072A	非加熱特定不能	19860930	19861001	19861020		19870423	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00073A	非加熱特定不能	19861002	19861002	198610		19870430	有	食欲不振、悪寒、発熱、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00074A	UV+HBIG	19861002	19861002	19861031		不明	有	肝炎、HCV抗体陽性	6766A(日米) 6767A(日米)
00075A	非加熱特定不能	19861006	19861006	19870402		1987	無	GOT上昇、GPT上昇	
00076A	非加熱特定不能	19861006	19861006	19861109		19870911	無	非A非B慢性肝炎	
00077A	非加熱特定不能	19861007	19861007	19861212		19880430	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	
00078A	UV+HBIG	19861009	19861009	19861115		19870422	無	嘔気、GOT上昇、GPT上昇	6767B(日米)
00079A	UV+HBIG	19861010	19861010	19861115		不明	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00080A	UV+HBIG	19861016	19861016	19861104		不明	有	非A非B型肝炎	6762B(米) 6766A(日米)
00081A	非加熱特定不能	19861017	19861020	19861111		19870513	無	非A非B型肝炎	
00082A	非加熱特定不能	19861022	19861022	19861124		不明	有	非A非B型肝炎	
00083A	UV+HBIG	19861024	19861024	19861125		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6768B(米) 6769B(日米)
00084A	非加熱特定不能	19861025	19861025	19861208		19870515	無	非A非B型肝炎	
00085A	非加熱特定不能	19861026	19861026	19861126		不明	有	非A非B型肝炎	
00086A	UV+HBIG	19861105	19861105	19861125		不明	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00087A	非加熱特定不能	19861109	19861205	19861113		19870420	有	HBs抗体陽性	
00088A	非加熱特定不能	19861109	19861109	198701		19870421	無	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	
00089A	非加熱特定不能	19861110	19861110	1986		19870528	有	血清肝炎	
00090A	非加熱特定不能	19861111	19861111	19861227		19870430	有	GOT上昇、GPT上昇	
00091A	UV+HBIG	19861112	19861112	19861118		19870422	無	肝炎	6769B(日米)
00092A	非加熱特定不能	19861113	19861113	19861126		不明	有	非A非B型肝炎	
00093A	UV+HBIG	19861115	19861115	19861213		不明	無	肝機能異常、HCV抗体陽性	6769B(日米)
00094A	UV+HBIG	19861119	19861119	19861220		19870422	有	GOT上昇、GPT上昇	6767B(日米)
00095A	UV+HBIG	19861119	19861119	19870218		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	6764A(日米) 6764B(日米)
00096A	UV+HBIG	19861120	19861211	19861211		不明	無	発熱、GOT上昇、GPT上昇	6763B(米)
00097A	UV+HBIG	19861126	19861126	19861220		19870408	有	肝炎	6761A(米)
00098A	非加熱特定不能	19861130	19861130	19861220		19870514	有	輸血後肝炎	
00099A	非加熱特定不能	19861202	19861202	19861224		19870420	有	血清肝炎	
00100A	UV+HBIG	19861211	19861212	19861215		19870501	有	肝炎	6768B(米)
00101A	UV+HBIG	19861211	19861211	19870218		19870506	有	非A非B型肝炎	6763A(米)
00102A	UV+HBIG	19861213	19861213	19861219		19870422	無	肝炎	6769B(日米) 6770A(日米)
00103A	UV+HBIG	19861213	19861213	19870108		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6764A(日米) 6767A(日米)
00104A	UV+HBIG	19861216	19861216	19870105		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6769B(日米)
00105A	UV+HBIG	19861217	19861217	19870106		19870424	有	GOT上昇、GPT上昇	6768A(米)
00106A	UV+HBIG	19861218	19861218	19870205		不明	無	非A非B型肝炎	6764A(日米) 6767A(日米) 6768B(米)
00107A	非加熱特定不能	19861222	19861222	19870204		198705	有	輸血後肝炎	
00108A	非加熱特定不能	19861222	19861231	19870108		19990112	有	C型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

3/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00109A	非加熱特定不能	1987				19870513	有	(詳細情報無)	
00110A	非加熱特定不能			1987		19870513	有	(詳細情報無)	
00111A	非加熱特定不能	198701			19870120	19870515	無	肝炎	
00112A	非加熱特定不能	19870105	19870119		19870126	19940727	有	C型肝炎	
00113A	UV+HBIG	19870108	19870108	19870211		19870420	有	非A非B型劇症肝炎	6768A(米)
00114A	非加熱特定不能	19870108	19870113	19870205		19880928	無	肝炎	
00115A	UV+HBIG	19870114	19870114	19870331		19870421	有	GOT上昇、GPT上昇	6774A(白米)
00116A	UV+HBIG	19870115	19870115	19870304		不明	有	非A非B型肝炎	6769B(白米) 6771B(米)
00117A	UV+HBIG	19870120	19870120	19870319		19870423	有	肝炎	6772A(米)
00118A	UV+HBIG	19870121	19870121	19870218		19870422	有	黄疸、TTT 11.7、ZTT 14.8、総ビリルビン 11.2、直接ビリルビン 6.5、GOT 652、GPT 455、ALP 297	6775A(米)
00119A	UV+HBIG	19870122	19870122	19870323		19870424	無	非A非B型肝炎	6767B(白米)
00120A	非加熱特定不能	19870124	19870124	19870416		19870421	無	GOT上昇、GPT上昇	
00121A	UV+HBIG	19870124	19870124	19870414		不明	無	非A非B型肝炎	6771B(米) 6772A(米)
00122A	非加熱特定不能	19870127	19870127	19870309		19870422	有	非A非B型急性肝炎	
00123A	非加熱特定不能	19870128	19870128	19870226		19870421	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00124A	非加熱特定不能	19870129	19870129	19870310		19870430	有	GOT上昇、GPT上昇	
00125A	非加熱特定不能	19870131	19870201	19870303		19870506	有	GOT上昇、GPT上昇	
00126A	UV+HBIG	19870202	19870202	19870318		不明	有	肝機能異常	6769B(白米) 6771B(米)
00127A	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870301		19870422	有	肝炎	
00128A	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870331		19870507	有	急性肝炎	
00129B	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870309		20010410	無	肝機能障害(黄疸)、C型肝炎	
00130A	UV+HBIG	19870204	19870204	19870402		19870423	無	非A非B型肝炎	6763A(米)
00131A	非加熱特定不能	19870204	19870204	19870311		19870501	有	非A非B型肝炎	
00132A	非加熱特定不能	19870206	19870206	19870301		19870422	有	肝炎	
00133A	非加熱特定不能	19870210	19870210	19870225		19870422	有	肝炎	
00134A	UV+HBIG	19870212	19870212	19870413		19870423	無	急性肝炎	6776B(白米)
00135A	UV+HBIG	19870213	19870213	19870218		19870424	有	肝炎	6774B(白米)
00136A	非加熱特定不能	19870214	19870215	198703		19870506	無	非A非B型肝炎	
00137A	非加熱特定不能	19870217	19870217	19870314		19870421	有	肝炎	
00138A	非加熱特定不能	19870218	19870218	19870415		198705	有	輸血後肝炎	
00139A	非加熱特定不能	19870219	19870219	19870414		19870423	有	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00140A	非加熱特定不能	19870224	19870224	19870319		19870430	無	非A非B型肝炎	
00141A	UV+HBIG	19870224	19870614	19870427		19870525	有	非A非B型肝炎	F008HT(米) 6772A(米) 6776A(白米)
00142A	UV+HBIG	19870228	19870302	19870414		19870508	無	急性肝炎	6775B(米)
00143A	非加熱特定不能	19870228	19870228	19870411		19870911	無	非A非B型肝炎	
00144A	非加熱特定不能	198703		198704		19870501	有	非A非B型肝炎	
00145A	UV+HBIG	19870303	19870303	19870325		19870421	有	肝炎	6775A(米)

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

4/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00146A	非加熱特定不能	19870305	19870305	19870414		19870507	有	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00147A	UV+HBIG	19870310	19870310	19870506		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776A(白米) 6776B(白米)
00148A	UV+HBIG	19870312	19870314	19870413		19870420	無	急性肝炎	6775B(米)
00149A	UV+HBIG	19870318	19870318	19870422		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776B(白米)
00150A	UV+HBIG	19870318	19870318	19870423		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776B(白米)
00151A	UV+HBIG	19870325	19870325	19870411		19870424	有	ウイルス性肝炎	6768B(米)
00152A	非加熱特定不能	19870325	19870331	19870330	19870422	19870513	無	GOT上昇、GPT上昇、HBs抗体陽性	
00153A	UV+HBIG	19870326	19870326	19870521		19870522	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	6776B(白米)
00154A	UV+HBIG	19870327	19870327	19870415		198704	有	GOT上昇、GPT上昇	6761B(米)
00155A	UV+HBIG	19870329	19870329	19870423		19870427	無	非A非B型肝炎、HCV抗体陽性、HBs抗原陽性、HBs抗体陽性、倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6771B(米) 6772B(米)
00156A	UV+HBIG	19870331	19870331	19870418	19861227	19870522	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776B(白米) 6777A(白米)
00157A	非加熱特定不能	19870402	19870402	19870502		19870826	無	GOT上昇、GPT上昇	
00158A	UV+HBIG	19870408	19870408	19870512		19870522	無	倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776A(白米)
00159A	UV+HBIG	19870410	19870410	19870501		19870518	無	GOT上昇、GPT上昇	6776A(白米)
00160A	UV+HBIG	19870410	19870410	19870511		19870519	無	GOT上昇、GPT上昇、HCV抗体陽性	6773B(白米)
00161A	UV+HBIG	19870411	19870411	19870502		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776A(白米)
00162A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00163A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00164A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00165A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00166A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00167A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00168A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00169A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00170A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00171A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00172A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00173A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00174A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00175A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00176A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

5/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)-関連症状	ロット番号
00177A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)	
00178A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)	
00179A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)	
00180A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)	
00181A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)	
00182A	非加熱特定不能					19870424	有	(詳細情報無)	
00183A	非加熱特定不能					19870424	記入欄なし	(詳細情報無)	
00184A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00185A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00186A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00187A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00188A	非加熱特定不能					19870427	無	(詳細情報無)	
00189A	非加熱特定不能					19870427	無	(詳細情報無)	
00190A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00191A	非加熱特定不能					19870427	記入欄なし	(詳細情報無)	
00192A	UV+HBIG	19870502	19870502	19870601		19870611	無	非A非B型肝炎	6767B(日米)
00193A	非加熱特定不能					19870506	記入欄なし	(詳細情報無)	
00194A	非加熱特定不能					19870513	記入欄なし	(詳細情報無)	
00195A	非加熱特定不能					19870515	記入欄なし	(詳細情報無)	
00196A	非加熱特定不能					19870515	記入欄なし	(詳細情報無)	
00197A	特定不能	19870616	19870707	19870706		19870715	有	GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00198A	UV+HBIG	19870806	19870806	19870914		19870930	無	食欲不振、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇	6764B(日米)
00199A*	特定不能					19980325	有	劇症肝炎、HCV抗体陽性	
00200B	特定不能	不明	不明		1994	20020327	不明	C型肝炎	
00201A	加熱	1987		1987		19870707	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00202A	特定不能	19870117		19870201		19870329	有	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇	
00203A	加熱	19870421	19870421	19870514		1987	有	非A非B型肝炎	F006HT(日米)
00204A	加熱	19870430	19870430	19870513		19870707	記入欄なし	黄疸、GOT上昇、GPT上昇、 LDH上昇、γ-GTP上昇、Alp 上昇	
00205A	加熱	19870507	19870511	19870511		1987	有	悪寒、発熱、GPT上昇	
00206A	加熱	19870511	19870511	19870517		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00207A	加熱	19870512	19870512	19870521		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00208A	加熱	19870517	19870517	19870612		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00209A	加熱	19870518	19870518	19870701		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	F007HT(米)
00210A	加熱	19870519	19870519	19870523		1987	有	非A非B型肝炎	
00211A	加熱	19870520	19870520	19870601		19870610	無	ウイルス性肝炎	F006HT(日米)
00212A	加熱	19870521	19870521	19870601		1987	有	非A非B型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

6/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)-関連症状	ロット番号
00213A	加熱	19870521		19870616		1987	有	悪寒、戦慄、GOT上昇、GPT上 昇	
00214A	加熱	19870525	19870525	19870707		1987	有	血清肝炎	F007HT(米)
00215A	加熱	19870528	19870528	19870622		1987	有	非A非B型肝炎	
00216A	加熱	19870603	19870603	19870606		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	F007HT(米)
00217A	加熱	19870604	19870604	19870608		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00218A	加熱	19870605	19870605	198708		19870922	有	倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔 吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F006HT(日米) F007HT(米)
00219A	加熱	19870610	19870610	19870722		1987	有	非A非B型肝炎	
00220A	加熱	19870611		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00221A	加熱	19870613		19870718		19870723	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00222A	加熱	19870615		19870730		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00223A	加熱	19870618	19870618	19870731		1987	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄 疸、GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00224A	加熱	19870618	19870618	19870731		19870827	無	非A非B型肝炎	F008HT(米)
00225A	加熱	19870619		19870731		19870820	有	GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00226A	加熱	19870622		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00227A	加熱	19870622		198708		19870818	有	(詳細情報無)	F008HT(米)
00228A	加熱	19870623	19870623	19870803		1987	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔 吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F006HT(日米)
00229A	加熱	19870624		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00230A	加熱	19870624		198708		19870820	有	(詳細情報無)	F008HT(米)
00231A	加熱	19870626	19870715	19870713		1987	無	GPT上昇、Alp上昇、γ-GTP 上昇	
00232A	加熱	19870701	19870701	19870701		19870720	有	発熱、倦怠感、食欲不振、嘔 気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00233A	加熱	19870701	19870701	19870820		19870916	無	GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00234A	加熱	19870701		198709		19870922	有	(詳細情報無)	
00235A	加熱	19870706		198709		19870918	記入欄なし	(詳細情報無)	
00236A	加熱	19870708		198709		19870916	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00237A	加熱	19870708	19870708	19870922		19871020	有	非A非B型肝炎	F009HT(日米)
00238A	加熱	19870709	19870709	19870831		19870907	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00239A	加熱	19870713	19870718	198708		19870828	有	輸血後肝炎	F009HT(日米)
00240A	加熱	19870714		19870815		19870824	有	GOT上昇、GPT上昇、LDH上 昇	F008HT(米)
00241A	加熱	19870716		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00242A	加熱	19870716	19870716	19870729		19870819	有	非A非B型肝炎	F009HT(日米)
00243A	加熱	19870718	19870801	19870801		1987	有	悪寒、発熱、肝障害	
00244A	加熱	19870720		19870907		19870914	無	(詳細情報無)	F008HT(米)
00245A	加熱	19870722	19870722	1987		1987	有	非A非B型肝炎	
00246A	加熱	19870723		198711		19880126	有	(詳細情報無)	
00247A	加熱	19870730		198708		19870822	記入欄なし	(詳細情報無)	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

7/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00248A	加熱	198708		198709		19880620	有	(詳細情報無)	
00249A	加熱	19870803				1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F009HT(日米)
00250A	加熱	19870803	19870803	19870928		19871001	無	急性肝炎	F008HT(日米)
00251B	加熱	19870805	19870805	198711	20010616	20010425	有	肝障害(C型肝炎)	
00252A	加熱	19870810	19870911	19870920		19870920	有	(詳細情報無)	F011HT(日米)
00253A	加熱	19870811	19870811	19870919		19870925	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇	F010HT(日米)
00254A	加熱	19870812	19870812	19870928		1987	有	倦怠感、食欲不振、GOT上昇、GPT上昇	
00255A	加熱	19870818	19871001	19871021		19871225	無	HBVキャリアー、非A非B型肝炎	
00256A	加熱	19870820	19870820	19870928		19871119	有	輸血後肝炎	F008HT(日米)
00257A	加熱	19870827		1987		19871120	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(日米)
00258A	加熱	19870901	19870901	19871005		19871020	有	非A非B型急性肝炎	F012HT(日米)
00259A	加熱	19870903	19870903	19871014		19871020	無	非A非B型急性肝炎	F012HT(日米)
00260A	加熱	19870908		19870921		19870924	有	GOT上昇、GPT上昇	
00261A	加熱	19870909		19871012		1987	有	(詳細情報無)	F011HT(日米)
00262A	加熱	19870910	19870910	19871011		19871020	無	非A非B型肝炎	F012HT(日米)
00263A	加熱	19870910		1987		19871125	記入欄なし	(詳細情報無)	
00264A	加熱	19870917		198710		19871028	記入欄なし	(詳細情報無)	
00265A	加熱	19870917	19870917	19871022		19871118	有	非A非B型肝炎	
00266A	加熱	19870918		198710		19871015	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F009HT(日米)
00267A	加熱	19870918	19870918	19871015		19871214	無	非A非B型肝炎	F008HT(日米) F009HT(日米)
00268A	加熱	19870922		198711		19871120	記入欄なし	(詳細情報無)	
00269A	加熱	19870925	19870925	19871026		19871030	有	輸血後肝炎	F009HT(日米)
00270A	加熱	19870929		19871029		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F010HT(日米)
00271A	加熱	19871002		198710		19871012	有	(詳細情報無)	
00272A	加熱	19871015		19871104		19871202	有	(詳細情報無)	F009HT(日米) F015HT(日米)
00273A	加熱	19871020		1987		19871125	記入欄なし	(詳細情報無)	
00274A	加熱	19871021		198711		19871127	記入欄なし	(詳細情報無)	
00275A	加熱	19871026		198712		19871216	有	GOT上昇、GPT上昇、LDH上	
00276A	加熱	19871027		1987		19871130	記入欄なし	(詳細情報無)	
00277B	加熱	19871103	19871103	19871204	20010407	20010404	有	HCV RNA陽性	
00278A	加熱	19871104		19880226		19880303	有	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇	F015HT(日米)
00279A	加熱	19871110		198801		19880118	有	GOT上昇、GPT上昇	
00280A	加熱	19871112	19871112	19871120		19880122	有	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F011HT(日米)
00281A	加熱	19871114		198802		19880218	有	(詳細情報無)	F012HT(日米)
00282A	加熱	19871117	19871117	19880114		19871210	無	肝炎	F011HT(日米)

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

8/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00283A	加熱	19871119	19871119	19871212		19871225	有	倦怠感、食欲不振、悪心、嘔気、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇、軽度の意識障害	F017HT(日米)
00284A	加熱	19871120		1987		19871124	有	(詳細情報無)	
00285A	加熱	19871124	19871124	19871224		19871225	無	肝炎	F016HT(日米)
00286B	加熱	19871127	不明	19880110	19910731	20010424	記載無	C型肝炎	
00287A	加熱	19871205	19871205	19880105		19880120	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F014HT(日米)
00288A	加熱	19871206	19871206	19880111		19880127	無	黄疸、そう痒感	F011HT(日米)
00289A	加熱	19871208	19871208	198801		19880225	有	非A非B型肝炎	
00290A	加熱	19871212	19871212	19880114		19880218	無	非A非B型急性肝炎	F013HT(日米)
00291A	加熱	19871217	19871217	19880106		19880106	無	非A非B型肝炎	F009HT(日米)
00292A	加熱	19871218		198801		19880210	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇、LDH上	
00293A	加熱	19871222		198802		198802	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00294A	加熱	19871222	19871222	19880121		19880222	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F014HT(日米)
00295B	加熱	19871225	19871225	19880118		20010419	有	急性肝炎(非A非B型)	
00296A	加熱	1988		1988		19880728	記入欄なし	(詳細情報無)	F021HT(日米) F020HT(日米)
00297A*	加熱	1988	1992	199004		1990	記入欄なし	肝機能低下、GOT上昇、GPT上昇、HCV抗体陽性化	
00298A	加熱	19880116	19880116	19880225		19880225	無	非A非B型肝炎	
00299A	加熱	19880120	19880210	19880203		19880329	無	非A非B型急性肝炎	F019HT(日米)
00300A	加熱	19880121	19880121	19880229		19880404	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F015HT(日米)
00301A	加熱	19880127		19880210		19880329	有	GOT上昇、GPT上昇	
00302A	加熱	19880128		1988		19880420	有	(詳細情報無)	
00303B	加熱	19880128	19880128	19880523	199001	20010531	有	C型肝炎	
00304A	加熱	19880130	19880130	19880310		1988	無	胆汁閉塞性急性肝炎	F014HT(日米) F015HT(日米)
00305B	加熱	19880202	19880202		1990	20010413	有	C型肝炎	
00306A	加熱	19880207	19880207	19880308		19880315	有	肝機能障害	F019HT(日米)
00307A	加熱	19880215		198803		19880325	有	(詳細情報無)	
00308A	加熱	19880218		198803		19880320	記入欄なし	(詳細情報無)	F020HT(日米)
00309A	加熱	19880302		198803		19880323	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F020HT(日米) F014HT(日米)
00310A	加熱	19880308		198804		19880620	有	(詳細情報無)	
00311B	加熱	19880308	19880308			20020403	有	C型肝炎	
00312A	加熱	19880314	19880314	19880412		19880422	有	食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F012HT(日米)
00313A	加熱	19880314		1988		19880510	有	黄疸、肝機能は良くない	
00314A	加熱	19880315		198805		19880613	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00315A	加熱	19880319	19880319	1988		19880427	有	C型肝炎	
00316A	加熱	19880321		198804		19880420	有	(詳細情報無)	
00317A	加熱	19880328		19880617		1988	有	(詳細情報無)	F020HT(日米)
00318B*	加熱	198804	継続(2001.6時)		19931021	20010427	無	C型肝炎	
00319A	加熱	19880403	19880404	19880407		19880708	無	非A非B型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

9/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)-関連症状	ロット番号
00320B	加熱	19880404	不明		19900401	20010424	無	C型肝炎	
00321A	加熱	19880409		198805		19880613	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00322B	加熱	19880415	19880415	19880516		20010406	無	肝炎	
00323A	加熱	19880428		198805		19880531	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00324A	加熱	19880503	19880503	19880610		19880614	無	血清肝炎	F018HT(日米) F020HT(日米)
00325A	加熱	19880513	19880513	19880616		19880614	無	肝炎	F017HT(日米)
00326B	加熱	19880515	19880515	19880620		20010517	無	肝障害、慢性C型肝炎	
00327A	加熱	19880527		19880706		19880706	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F020HT(日米)
00328A	加熱	19880528	19880528	19880627		1988	有	GOT上昇、GPT上昇	
00329A	加熱	19880528	19880528	19880618		19880621	有	非A非B型肝炎	F017HT(日米) F019HT(日米)
00330A	加熱	19880626	19880626	19880729		19880824	有	輸血後肝炎	
00331A	加熱	198807		198808		19880820	有	(詳細情報無)	
00332A	加熱	19880704		198808		1988	有	(詳細情報無)	
00333A	加熱	19880704	19880704	19880726		不明	有	GOT上昇、GPT上昇	
00334A	加熱	19880710		198809		19880922	有	(詳細情報無)	
00335A	加熱	19880711		19880816		19880823	有	GOT上昇、GPT上昇	F020HT(日米)
00336A	加熱	19880725	19880725	19880810		19880820	有	非A非B型急性肝炎	
00337A*	加熱	19880728	19880728	19880918		1988	無	非A非B型肝炎	F013HT(日米) F016HT(日米) F022HT(日米)
00338B	加熱	19880805	19880805	19880905		20010516	有	急性肝炎	
00339A	加熱	19880809	19880811	19880909		19880927	有	発熱、倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F009HT(日米) F010HT(日米) F012HT(日米) F022HT(日米)
00340A	加熱	19880824		1988		1988	記入欄なし	(詳細情報無)	
00341A	加熱	19880824		198809		19880820	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00342A	加熱	19881001	19881006	19881107		19890127	有	非A非B型肝炎	F017HT(日米)
00343A	加熱	19881013	19881013	19881107		19881118	有	GOT上昇、GPT上昇	F022HT(日米)
00344A	加熱	19881018		198811		19881120	記入欄なし	(詳細情報無)	F018HT(日米)
00345A	加熱	19881030		198811		19881130	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT(日米)
00346B*	加熱	19881101	19881204	19881109	19930709	20020424	有	C型肝炎	
00347A	加熱	19881111		1988		1988	有	GOT上昇	
00348A	加熱	19881121	19881121	19881203		19881220	有	非A非B型肝炎	F011HT(日米)
00349A	加熱	19881201	19881201	19890130		19890222	有	肝炎	
00350B	加熱	19881201	19881201			20010409	有	血清肝炎	
00351B	加熱	19881217	19881218	19881226		20010411	有	肝機能障害、ウイルス性肝炎	
00352A	加熱	19881229		198902		19890216	記入欄なし	(詳細情報無)	
00353A	加熱	1989		198907		1989	有	(詳細情報無)	
00354A	加熱	1989		1989		19890929	有	(詳細情報無)	F014HT(日米)
00355A	加熱	19890125				19890622	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT(日米) F022HT(日米)
00356A	加熱	19890206		198903		19890317	有	(詳細情報無)	
00357A	加熱	19890207		198904		19890421	記入欄なし	(詳細情報無)	F010HT(日米) F009HT(日米)
00358A	加熱	19890221		198902		1989	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)

A.363例、B.肝炎アンケート及び自発報告52例、C.その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

10/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)-関連症状	ロット番号
00359A	加熱	19890311		198905		19890803	有	(詳細情報無)	F017HT(日米)
00360A	加熱	19890401		198905		19890803	有	(詳細情報無)	F017HT(日米) F020HT(日米)
00361A	加熱	19890428		198905		19890515	有	(詳細情報無)	
00362A	加熱	19890603	19890603	19890627		19891115	有	肝炎	
00363A	加熱	19890630	19890630	19890722		19890427	有	C型肝炎	
00364A	加熱	19890707		19890715		19890818	有	肝機能障害	F022HT(日米)
00365A	加熱	19890728	19890728	19890831		1989	有	発熱、GOT上昇、GPT上昇	
00366A	加熱	19890728	19890728	19890901		19891003	有	C型肝炎	F022HT(日米)
00367A	加熱	19890808	19890808	19890916		19891024	有	GOT上昇、GPT上昇	
00368A	加熱	19890808		19891102		19891102	有	(詳細情報無)	F022HT(日米)
00369A	加熱	19890810		198909		19890912	記入欄なし	(詳細情報無)	
00370A	加熱	19890823	19890823	19890911	19900209	19930610	無	C型慢性肝炎	
00371A	加熱	19890825		198911		1989	記入欄なし	(詳細情報無)	F018HT(日米)
00372A	加熱	19890911		1989		19891024	記入欄なし	(詳細情報無)	
00373A*	加熱	19890918		198911		19900110	有	GOT上昇、GPT上昇	F023HT(日)
00374A	加熱	19891017		198911		19891127	記入欄なし	(詳細情報無)	
00375A	加熱	19891104	19891108	19891201		19890427	有	C型肝炎	
00376A	加熱	19891218	19891218	19900117		1990	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F022HT(日米)
00377A*	加熱	1990	199212	199209		19920928	記入欄なし	(詳細情報無)	
00378A	加熱	19900219	19900219	19900416		19900427	有	C型肝炎	
00379A	加熱	19900328	19900328	19900518		1990	無	肝炎	F023HT(日)
00380A	加熱	199004		199006		19900619	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT(日)
00381A	加熱	19900402		199005		19900528	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00382A	加熱	19900429		199008		不明	記入欄なし	(詳細情報無)	
00383A*	加熱	19900607	199207	199006		19900620	記入欄なし	(詳細情報無)	
00384A	加熱	19900831	19900902	19900919		19901122	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00385A	加熱	19900908	19900908	19901110		不明	有	C型肝炎	
00386A	加熱	19901201	19901201	19901217		19910220	有	肝障害	F022HT(日米)
00387A	加熱	19910208		199103		19910314	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT(日)
00388A	加熱	19910319	19920103	19910403	19911218	19960305	有	ウイルス性肝炎、HCV抗体陽性	
00389A	加熱	19910323		199104		19910422	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT(日)
00390A	加熱	19910327		199105		19910528	有	(詳細情報無)	
00391A	加熱	19910405	19910405	19910501		19910613	有	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇	
00392A	加熱	19910513		199105		19910528	有	(詳細情報無)	F023HT(日)
00393A	加熱	19911129	19911129	19911203		19980427	有	C型肝炎	
00394A	加熱	1992	1992	19921127		19980427	有	C型肝炎	
00395A	加熱	19920507	19920512	19920619		19920620	無	発熱、倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	

A.363例、B.肝炎アンケート及び自発報告52例、C.その他3例、*先天性無(低)フィブリノゲン患者

11/12

症例一覧表(報告日付)

(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00396A	加熱	19920701		199209		19921014	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇、アルカリフォスファターゼ上昇	
00397A	加熱	19920706	19920706	19920804		19920820	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F024HT(日米)
00398A	加熱	19920717		199209		19920925	記入欄なし	(詳細情報無)	
00399A	加熱	19921023	19921023	19921112	19921116	19921117	有	C型肝炎	
00400B	加熱	19921207	19921215	19930228	19930316	20010420	有	肝障害、HCV抗体陽性化	
00401A	加熱	19930511	19930512	19930515	19950724	19961107	有	C型肝炎	
00402A	加熱	19930620	19930620	1993		19980427	有	HCV感染	
00403A	加熱	19930714	19930716	19930806	19940325	19970522	有	C型肝炎	
00404A	加熱	19930806	19930806		19930902	19931022	有	肝障害、HCV抗体陽転	F024HT(日米)
00405A	加熱	19931210	19931218	19931224	19940822	19940112	有	ウイルス性肝炎、HCV抗体陽	
00406A	加熱						不明	記入欄なし(詳細情報無)	
00407A	加熱						不明	記入欄なし(詳細情報無)	F019HT(日米)
00408A	加熱						不明	有(詳細情報無)	F008HT(米)
00409A	加熱						不明	有(詳細情報無)	F009HT(日米)
00410A	加熱						不明	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇
00411A	加熱						不明	記入欄なし(詳細情報無)	
00412A	加熱						不明	記入欄なし(詳細情報無)	F008HT(米)
00413A	加熱						不明	有(詳細情報無)	
00414A	加熱						不明	記入欄なし(詳細情報無)	
00415A*	特定不能			1996		19990217	無	C型肝炎	
00416C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎	
00417C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎	
00418C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

12/12

【質問-16】

平成 14 年に三菱ウェルファーマ本社・工場に立ち入り調査を行った厚労省担当官の氏名を教えてください。

【回答】

平成 14 年 7 月に立ち入り調査に入った厚労省担当官（肩書は当時）は以下のとおりです。

本社：7 月 1 日～7 月 2 日午前

担当官：医薬品医療機器審査センター ●●●● 審査第二部長

監視指導・麻薬対策課 ●●●● 課長補佐

総務課 ●●●● 企画法令係長

淀川工場：7 月 2 日午後

担当官：医薬品医療機器審査センター ●●●● 審査第二部長

監視指導・麻薬対策課 ●●●● 課長補佐

【質問-17】

MR の聞き取り調査時、肝炎に関して情報がありましたら、見せていただきたい。

【回答】

ウェルファイドの平成 13(2001)年 4 月 19 日付報告書に記載されておりますように、当時の社員への聞き取り調査は、主にフィブリン糊に関するものでした。この中には、肝炎全般に関する記載はほとんどありません。

現存する資料の中では、営業関係の役職者の回答の中に、関連する記載が若干ございましたので、別添させていただきます。

〔別添資料より抜粋⁴²〕

- P.2 フィブリノゲン製剤は、非 A 非 B 型肝炎に対する感染の危険性があったので、フィブリン糊のプロモーションについて消極的であった。
- P.4 肝炎はその当時、全血と同じ程度であたりまえとの認識であった。特に意識はしていなかった。
- P.4 フィブリン糊についても局所に使うのでリスクは少ないと思う。
- P.7 フィブリン糊のような使い方は、局部に使用するだけなので、肝炎感染の危険性はないと思っていた（血液中に入ることは考えられない）。
- P.7 フィブリン糊のような使い方は、必ず輸血と併用されているので、輸血による肝炎感染の危険性は高い。
- P.8 フィブリン糊による肝炎発症数を報告しなかった理由は、フィブリン糊は局所使用のため肝炎感染の危険性がほとんどない認識だったのに、発症して報告されたため、その理由を詳細に調

⁴² 肝炎に関する記載が有るところを抜粋している。なお、ページ数は別添資料の最初のページを 1 とした時の通しページナンバーを仮置きして記載している。