

しかしながら、自主回収という手法そのものを選択したとしても、全国の医療機関に対する危険情報の徹底した周知や、引き続き回収成果の報告、調査、監視を継続し、被害を拡大しないための万全の方策をとらなければならなかったはずである。自主回収によれば、その後はすべて企業任せにしてよかったのかという点についてはコメントにあるように、確かに、すべてのメーカーを性悪説で見て行政を行うことは現実的ではない。しかし、だからといって、回収の進捗に注意を払わなくてよいということにはならない。

- ・ 血液製剤を扱っている企業はすべて同じだと思っている。そのため、信頼できないと思えばどの企業も信頼できないことになるが、かといって行政として行うことには限界がある。
- ・ 安全対策において性悪説に立つ場合にはメーカーへの監視人の派遣などが必要だが厚労省の人員数を考えると現実的ではなく、実際には性善説に立ち取り組まなければならない。

なお、自主回収を指示した後の査察の強化は必要であると感じた。

- ・ 旧ミドリ十字が製造方法を承認申請時から変更していたということはまったく知らなかった。旧ミドリ十字が製造方法を変更していたことは近年聞き、ひどいと感じた。

## 7) その他

### i) フィブリノゲン補充療法についての過信

インタビューを実施していて、当時の厚生省の職員からは「フィブリノゲンの投与は補充療法なので効果があるのは当然」といった類のコメントが多く驚かされた。確かに、現在の適応症である先天性低フィブリノゲン血症患者のために、補充療法としてフィブリノゲン製剤が必要であるということは理解できる。しかし、フィブリノゲンを含む様々な血液成分を失う一般的な大量出血にフィブリノゲン製剤投与が全て有効であるとは言えないという意見があることも事実である。「補充療法だから効果があるのはあたりまえ」という過信に、判断を強く左右されることがないように、注意しながら行動することも必要ではなかったのかと感じた。

### ii) 専門家任せの体質について

また、現在はいくつかの点については改善されているとのことではあったが、被害者救済の観点で最優先事項の一つとして対応するためにも、外部の専門家任せではなく、緊急時には内部職員の判断で機動的に行動する必要性があった。

- ・ 薬務局が自ら実態調査を行うのは困難だったと思う。そもそも予算がないうえ、予算申請するにしても補正予算は年に2回しか申請できない。また予算があったとしても、全国の医療機関を調査するだけの人員がいいため、実態調査目的の委員会や研究班を作り体制を整えねばならない。さらに委員会を立ち上げたとしても、報告は通常年度末となるので、結果の把握までに時間がかかってしまう。このようなことを考えても、メーカーに報告させるのが迅速に対応するうえで適切だったと思う。

## 8) 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の審査と非加熱製剤の回収について

血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤については行政も企業も承認時のインタビューは困難であった。

血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の承認時点での効能効果の設定の仕方、また、その範囲については、

それを審議したと思われる当時の中薬審の議事録にも記載はなく、また、企業側にもどのような過程で後天性の欠乏症まで含むとされる効能効果となったかの経緯を説明できる資料も残っていなかった。

現在医薬品行政担当者に、血液凝固第IX因子複合体製剤との関係で効能・効果に関する考え方を問えば、次の意見があった。

- ・ 稀な疾患のための医薬品の承認審査は悩ましい。採算が取れないほど稀な疾患用の医薬品についても、厳格に臨床試験資料の提出を求めると、更なるオーファン（医薬品のない取り残された患者）を作ることになってしまう。この問題は、審査現場の持つ昔からの悩みである。
- ・ 適応拡大についても、他に使える薬がないのであれば、薬効の敷衍性を考慮して判断することが必要。このように承認審査は相対的な判断・複雑系の判断が求められるため、簡単にモデル化することはできない。

しかし以上は、あくまでも現時点からの意見であって、血液凝固第IX因子複合体製剤の承認について、上記のような観点から効能効果が拡大され承認されたのかは、現在残された資料を見るだけでも、当時本当にそのような判断がなされていたのかは、疑わしいと思わざるを得ない。

つまり、血液凝固第IX因子複合体製剤の承認に際しては、当時の資料からは、後天性疾患に対する臨床試験資料は1例も提出されていなかったとからみても、医薬品のない取り残された患者を作らないとしても、どのような判断があったのかすら、現在検証できない。厳格な臨床試験資料の提出を求める以前の問題である。効能の拡大についても、薬効につき敷衍性を考慮して判断したのか、同様に現在検証できない。なぜこのような承認が通ってしまったのか、事後に詳細に検討できる資料が現存しないことは大変残念である。

上記は承認時についてであるが、承認後についても、リスクと治療上の必要性のバランスにおいて、プールサイズの変更を含め、安全性に関わる変更や状況の変化が発生した段階で問題を速やかに的確に捉えて、効能効果を絞っていく必要性もあったのではないかと。この点、現在の医薬品行政担当者からは、以下の意見があった。

- ・ なお、市販後に安全性の問題が生じないか、全例モニタリングしてもらおうという条件付で承認することも珍しくない。

医療での必要性を楯に、適切な見直しもしないことは、不幸な被害を拡大する問題となりうるのである。今後の安全対策においても、遅れることなく、効能効果の変更などを行われる制度の設計が必要である。

インタビューにより、HIV発生後においても、非加熱のクリスマシンが使われたことについては、昭和60(1985)年代の担当者からは以下のコメントがあった。

- ・ フィブリノゲン製剤も第Ⅷ、Ⅸ因子製剤も補充療法であるため、患者に恩恵のあるものだと思っていたが、それが実は悪いものだったというのは、患者にとっても行政にとっても辛いことである。行政としては感染症を止められるのに止められなかったというもどかしさがあり、今振り返っても辛い。
- ・ （非加熱製剤を加熱製剤に置き換えることは）第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤でも承認審査については問

題になった。補充療法で効果があるのは当然であったうえ、非加熱製剤をすべて回収すると治療ができなくなる患者がいたため一斉回収はできなかったものと思われる。しかし極力早く回収し置き換えることは必要で、自分はそのような考えで対応をしていた。

また、現在の医薬品行政担当者に問えば、次のようなコメントがあった。

- ・ 非加熱製剤が使われ続けた理由は、自分もわからないが、今考えると遺憾であるといかない。
- ・ 自分が非加熱製剤を投与した患者が肝炎に罹患したら怖くて使えなくなると思うので、非加熱製剤にそれほど問題を感じていない医師が使い続けたのかもしれない。
- ・ いずれにしる血液を材料としていることのリスクを理解していれば、加熱製剤が出てきた理由も理解でき、そちらを使うのが普通だと思う。非加熱製剤を使い続けた医師がいるということは信じがたく残念でならない。
- ・ ただ、承認審査を行う先生と地方の臨床現場の医師との間に意識に差があることも事実。正しい情報を地方の医師も含めてきちんと理解し実行してくれているかは気になることである。
- ・ 自分が審査に関わった医薬品でも、市販後に何度も注意喚起を行ったにもかかわらず現場の医師が副作用のコントロールできず死亡者が出たことがある。添付文書にはきちんと留意事項が警告として記載されていたうえ、添付文書を熟読した上で投与の適否を判断する事まで明記してあったにも拘らず、このようなことが起きた。添付文書にいくら記載してもそれを読まない医師には伝わらない。このことは安全対策を行ううえでの課題である。

現場において、必要性があるとの認識があったにせよ、リスク情報が適切に伝わらない状況においては、現場では意識せずに非加熱のものを使用してしまったのかもしれない。しかし、それ以上に、行政は、HIVの問題があったにもかかわらず、加熱製剤承認後も、何もウイルス安全対策がなされていない非加熱製剤がそのように使用され続けたことを把握していなかったのか、それを容認していたのか、今回の調査においても事実にはわからなかった。現在の医薬品行政の担当者からみても、当時の非加熱が使い続けられた状況となったことは遺憾であるという思いであった。そうであるとすれば、どうして20年前に、患者の危険に思いを致して、対応できなかったのかと考えると遺憾であると言わざるを得ない。

すなわち、クリスマシンの問題を通して見えることとして、先にフィブリノゲンの項で述べたように、危険性が指摘された製剤については、回収を徹底させるのみならず、現場での状況の把握や、その危険情報を速やかに全国的に伝達する努力、より安全な製剤に切り替えるための承認がなぜ迅速にできなかったのかについては、反省すべき問題意識であると考えている。

そして、現場での状況の把握や現場への危険情報の提供について、現在どのように改善されているのかも明確ともいえず、検証委員会の提言にあるように、行政、企業、学会等の各々の側面から、速やかに改善すべきである。特に、医療現場の問題に対しては、都道府県等とも協力・連携した監視の体制の強化など、対応すべき課題があることを認識すべきである。

厚労省だけでなく、地方自治体と一緒に安全対策を採っていくことも必要ではないか。1,000以上の医療機関で使用されたものをすべて厚労省が直接フォローすることは現実的ではなく、保健所や地方自治体と連携し安全対策を行っていくことが必要ではないかと思う。

## 9) 参考資料

### i) 厚生労働省への書面での質問に対する回答（平成 21 年 9 月）

※インタビューを適切に実施できるよう、インタビュー対象者選出に先立ち、班から厚生労働省に対し書面での質問を行った。  
以下にその際の回答内容を添付する。

平成 21 年 9 月 30 日

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班  
主任研究者 堀内 龍也 殿

厚生労働省医薬食品局

「薬害肝炎事件に関するお尋ね」について

平成 21 年 8 月 17 日付「薬害肝炎事件に関するお尋ね」について、別紙のとおり回答します。

### 【フィブリノゲン製剤】

#### (1) 集団感染

##### 1) 各地での集団感染

#### 質問－1

ミドリ十字、あるいは病院その他の関係機関から、フィブリノゲン製剤が原因と疑われる集団感染事例について、厚生省に対する最初の情報提供は、どこから、いつ(年月日)、どのような情報でしたか。

青森県三沢市の診療所（以下「A 医院」という。）からの通報直後の厚生省の対応に関する記録は残っていないので情報提供の内容と日時を含め、確実な回答はできませんが、昭和 62 年 1 月から 3 月までの時期に、厚生省は、A 医院から、フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例で肝炎が発生した旨の報告を受けているものと考えられます。

#### 質問－2

厚生省がミドリ十字に対して、フィブリノゲン製剤が原因と疑われる集団感染事例について、最初に報告を求めたのはいつ(年月日)でしたか。

また、その結果ミドリ十字からは、どのような報告がいつ(年月日)行われましたか。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しました。

同年 4 月 8 日、厚生省は、同社に対して調査の進ちょく状況の報告を求めたが、その際、同社から、

A 医院以外にも青森県の市立病院で 3 例、広島県でも未確認ながら調査中のケースがある旨の報告を受けました。

## 2) 青森県における集団感染報告

### 質問-3

青森の産婦人科医院から集団感染事例の報告を最初に受けた部署と、報告の内容をご教示下さい。

A 医院からの通報直後の厚生省の対応に関する記録は残っていません。また、平成 14 年当時に行った、昭和 62 年当時の職員に対する聴き取り調査では、厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）の職員が、A 医院から連絡を受けたことは憶えているし、3 月以前にも連絡をもらったかもしれないが、正確に、いつ、どのような電話連絡を受けたか記憶は定かではないとの回答をしています。

フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例で肝炎が発生した旨の報告でした。

### 質問-4

1987(S62)年 1 月当時、医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合、省内では対応する部署が決まっていたのでしょうか。

決まっていた場合にはその担当部署をご教示下さい。

昭和 62 年当時、どの部署が対応することになっていたかを示す文書は残っていませんが、対応を行ったのは以下の部署です。

当時の資料によると、昭和 62 年 1 月、青森県三沢市の A 医院から、厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）に対して、フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例（この時点で残り 1 例は未確認）で肝炎が発生した旨の電話連絡があったとされています。厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、同年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しています。

昭和 62 年 4 月 16 日、厚生省はミドリ十字社に対し、今後の方針等について説明を求めたとされています。このときのみドリ十字社の説明や厚生省の指示の内容は不明ですが、前日に厚生省（薬務局生物製剤課）が作成したと思われる文書では、今後の方針として非加熱製剤の自主回収や加熱製剤への切替えが記載されていることから、これらに関して指示が行われたことが推測されます。

### 質問-5

1987(S62)年 1 月当時、医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合、どのような検討・措置を取ることになっていたのでしょうか。

昭和 62 年当時、どのような検討・措置を取ることになっていたかを示す文書は残っていませんが、とられた検討・措置は以下のとおりです。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しました。

同年 4 月 8 日、厚生省は、同社に対して調査の進捗よく状況の報告を求めたが、その際、同社から、

A 医院以外にも青森県の市立病院で 3 例、広島県でも未確認ながら調査中のケースがある旨の報告を受けたので、同社に対し、早急に調査を完了させ結果を報告するよう求め、同月 9 日にも、改めて肝炎について早急に調査し報告するよう強く指導するとともに、加熱フィブリノゲン製剤への切替を急ぐように指示しました。

同月 16 日、厚生省は、ミドリ十字の担当者呼び出した上、同社に対し、今後の方針等について説明を求め、同月 17 日、同社から、非加熱フィブリノゲン製剤の自主回収に着手する旨及び自主回収が速やかに終了するための方策として加熱フィブリノゲン製剤（治験用サンプル）の無償提供を実施する旨の文書の提出を受けました。

さらに、同月 18 日には、厚生省は、同社に対し、非加熱フィブリノゲン製剤回収の迅速化の指示を行ったので、同社は、同月 20 日から肝炎発症の危険について注意を促す書面を配布するとともに自主回収を開始しました。

#### 質問－6

青森の産婦人科医院からの集団感染事例の報告を受けた後、省内ではいつ、誰(担当部署)が、どのような検討をされたのでしょうか。

また、検討後、いつ、誰(担当部署)が、どのような措置を行いましたか。

(質問－4、質問－5 回答参照)

### 3) 非加熱フィブリノゲン製剤の自主回収

#### 質問－7

非加熱製剤の回収指示は 1987(S62)年 4 月ですが、青森の産婦人科医院から集団感染事例の報告があった同年 1 月から回収までに 3 ヶ月を要した理由をご教示下さい。

当時の資料によると、昭和 62 年 1 月、A 医院から、厚生省（薬務局安全課）に対して、フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例（この時点で残り 1 例は未確認）で肝炎が発生した旨の電話連絡があったとされる文書があります。また、昭和 62 年 4 月 15 日の日付がある文書には、同年 1 月に A 医院（8 例中 7 例）及び青森県の市立病院（3 例）での肝炎発生が報告された旨の記述がありますが、三菱ウェルファーマ社によると、この市立病院で 2 例目及び 3 例目の肝炎が発生したのは同年 1 月より後であることとしており、実際に 1 月に報告を受けたと考えられるのは A 医院のケースのみであったと考えられます。

A 医院からの通報直後の厚生省の対応に関する記録は残っていません。また、当時の職員に対する聞き取りでも、A 医院から連絡を受けたことは憶えているが、3 月以前にも連絡をもらったかもしれないが、正確に、いつ、どのような電話連絡を受けたか記憶は定かではない、との回答が得られています。

他方、A 医院からの聞き取りの結果、同医院から厚生省に連絡を行った時期に関しては、同医院に残されている最も古い記録は、昭和 62 年 3 月 24 日（電話での報告）であり、同日以前にも電話連絡したかもしれないが、いつ連絡したのか、連絡した相手が誰であったのか等については、具体的には

記憶していないとの回答でした。

厚生省が第一報を受けた時期については、昭和 62 年 1 月と記載されている文書がある一方、A 医院に残されている最も古い記録が昭和 62 年 3 月 24 日（電話での報告）であり、同日以前の連絡について具体的な日付等を特定できる者もおらず、このような状況から、3 ヶ月要したとされる理由はわかりません。

#### 質問-8

ミドリ十字に対して、自主回収を促すに留まり、非加熱製剤の販売中止、回収等の措置を取るよう命令しなかった理由をご教示下さい。

厚生省は、昭和 62 年 3 月ころまでに、青森での肝炎集団感染事例発生の報告を受けた後、連日のようにミドリ十字の担当者の説明を求め、同年 4 月 17 日には、非加熱フィブリノゲン製剤の販売中止と自主回収の措置を執る旨の報告を受けました。このようにミドリ十字は、厚生省の回収命令を受けるまでもなく、自主的に非加熱製剤の販売中止、回収の措置を執ったものであり、厚生省としても、ミドリ十字が販売中止、自主回収の措置を執る以上、あえて上記命令を行うまでの必要はなかったものと当時、判断したと考えられます。

#### 4) 現在のシステム

#### 質問-9

医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合、現在では、省内のどの部署で、どのような対応をし、どのような措置を取るようになっていきますか。

現在、集団感染事例の報告があった場合、医薬品等健康危機管理実施要領に則り、主に医薬食品局安全対策課を中心とした局内の各部署において、安全性情報の収集及び一次評価並びに安全性情報の評価及び安全対策の立案等を実施することとなります。

具体的には、当該事例の原因となった医薬品の製造販売業者等と連携し、感染を起こしうる該当品目（ロット）を特定した上で、直ちに回収等の措置を行い、またその措置の内容を公表することとしています。また、このような緊急的な事案に関しては、同要領に則り、安全対策課は、厚生労働省健康危機管理調整会議主査等の省内関係者に報告することとなっています。

#### 質問-10

1987(S62)年 1 月に、青森の産婦人科医院(青森県三沢市)から、集団感染事例の報告があった後の一連の厚生省の対応について、現在までに関係者からの聞き取り等の内部調査は実施されていますか。実施されている場合には、調査結果をご教示下さい。

平成 14 年に「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」（以下「平成 14 年調査報告書」という。）を作成する際に関係者に聞き取りやアンケートといった内部調査を行っています。同調査報告書（平成 14 年 8 月 29 日）がその結果です。

## (2) 加熱フィブリノゲン製剤承認について

### 1) 臨床試験

#### 質問－11

加熱製剤の臨床試験は、2施設7症例(投与後の経過観察期間は一週間)に留まっていますが、これだけの臨床試験結果をもって有用性(有効性・安全性《特に肝炎に対する安全性》)を認めたことについて、現在ではどのように評価されていますか。

加熱フィブリノゲン製剤は、非加熱フィブリノゲン製剤とは有効成分が同一であり、非加熱フィブリノゲン製剤との違いは、加熱処理されているかどうかという点のみであり、申請書に添付された試験等の結果は、加熱フィブリノゲン製剤が、タンパク質であるフィブリノゲンの加熱処理による変性等もなく、非加熱製剤と物理的・化学的及び生物学的に同等の性状を有することを示しており、その薬効も同等であることは疑いがなく、その有効性は明らかと考えられていたものです。

加熱製剤の承認申請の際に、6種類のモデルウイルスを用いたウイルス不活化試験結果報告及びHIVウイルスを使った不活化試験結果報告が提出されているところ、その結果によれば、6種類のモデルウイルス中で最も耐熱性を示すウイルスに関しても、加熱処理を行えば不活化できるとの結果、HIVウイルスも検出限界以下に低下する旨の結果が示されていました。

また、フィブリノゲン製剤の安全対策については、平成14年調査報告書により検証結果を公表しているところ、「過去の審議会委員等に対しても、フィブリノゲン製剤の使用実態や同製剤と肝炎との関係に関する知見等について調査を行」い、「当時の血液製剤調査会の委員に対する聴き取り調査の結果、当時のことは覚えていないが、今の時点で考えても、C型肝炎ウイルスが同定できていなかった当時としては、ウイルス肝炎の防止に効果があると考えたことはやむを得なかったと考えられるとの回答が得られた。」と記載されており、当時の医学的・薬学的知見に照らせば妥当な判断であったと考えられます。

ウイルス安全性については、現在は、臨床試験以外にも、平成12年に作成されたICHのQ5Aガイドラインに基づく、ウイルスバリデーションが行われるようになり、C型肝炎ウイルス混入防止に最適な条件でのバリデーションが行われるようになっています。

また、製造行程におけるウイルスクリアランス指数が9未満である製剤については、早期にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図る等の措置を講じるよう指導しています。(平成15年11月7日「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(社)日本血液製剤協会理事長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長、血液対策課長通知)

#### 質問－12

なぜ、この臨床試験で承認することになったのか、当時の事情調査は実施されましたか。実施されている場合には、調査結果をご教示下さい。

平成14年調査報告書を作成する際に関係者に聞き取りやアンケートといった内部調査を行っています。同調査報告書(平成14年8月29日)がその結果です。



#### 質問－13

非加熱製剤は 1964(S39)年に承認された古い医薬品にもかかわらず、加熱製剤の承認審査の際、非加熱製剤の承認資料があわせて審査の対象とされなかったことについて、現在ではどのように評価していますか。

加熱フィブリノゲン製剤は、非加熱フィブリノゲン製剤と有効成分が同一であり、非加熱フィブリノゲン製剤との違いは、加熱処理されているかどうかの点のみであり、申請書に添付された試験等の結果は、加熱フィブリノゲン製剤が、タンパク質であるフィブリノゲンの加熱処理による変性等もなく、非加熱製剤と物理的・化学的及び生物学的に同等の性状を有することを示しており、その薬効も同等であることは疑いがなく、当時の科学技術の水準からみてもその有効性は明らかと考えられていたものと思われま。

#### 質問－14

以上“質問－11～13”に関して、現在改善された事項があれば、ご教示ください。

生物学的製剤については、既承認医薬品と同一成分の申請品目であっても、既承認医薬品と同様の品質試験、臨床試験等の実施を課し、それを評価しています。

#### 2) 再評価調査会との連絡・連携の有無

#### 質問－15

加熱製剤の承認審査が行われた際に、再評価調査会に意見照会をするなどの連携をとっていただければ、より適正な審査を行うことができたのではないかと考えられます。

この点について、現在ではどのように評価されていますか。

当時、血液用剤再評価調査会の委員で、非加熱フィブリノゲン製剤の再評価にかかわった委員の一人は、血液製剤特別部会長として加熱フィブリノゲン製剤の承認にも関与しており、その承認については、「当時、非加熱フィブリノゲン製剤が再評価の途中であり、血液用剤再評価調査会では、再評価が継続されている非加熱フィブリノゲン製剤を市場に残すよりも、加熱によって非加熱製剤より肝炎について安全性が高いと考えられていた加熱製剤を承認した上、これを再評価の対象として継続した方がよいとの判断があつて、加熱製剤が承認されたものと思ひます。」と述べているように、一定の連携があつたものと考えられます。

#### 質問－16

上記“質問－15”に関連して、現在改善された事項があれば、ご教示下さい。

現在は当時に比べ、審査、安全対策等についての体制が拡充されています。そのような体制では、医薬品の安全性に関する懸念があつた段階で、製品を回収する等の措置を速やかに実施します。また、危機管理実施要領等により危機管理情報は共有される体制となっているため、仮に同時に再評価が行われているとすれば、そのような安全対策の状況も踏まえた再評価での対応を行う等の一層の連携が

図られると考えます。

### 3) 短期間の承認事例

#### 質問－17

加熱フィブリノゲン製剤の承認は、申請(4月20日)から承認(4月30日)まで極めて短期間で行われています。この点について、現在ではどのように評価されていますか。  
また、他にも同様に短期間で製剤製造承認された事例があれば、ご教示下さい。

加熱製剤は、優先審査により承認されたが、優先審査は、単に他の医薬品の審査より当該医薬品の審査を優先して行うものであり、審査過程を省略するものではありません。加熱製剤の製造承認の申請日から承認日までの期間が10日間ですが、厚生大臣は中央薬事審議会血液製剤調査会における審議結果を踏まえた上で承認したものです。

昭和62年に青森県三沢市での非加熱フィブリノゲン製剤投与症例の肝炎集団発症をきっかけとして、より安全な製剤の供給が緊急に求められたが、他方、産婦人科領域におけるフィブリノゲン製剤の上記役割及び他の代替手段が極めて限定されていることにかんがみ、単に、非加熱フィブリノゲン製剤を回収すれば足りるという状況ではなく、代替手段を提供する必要がありました。当時の事情は、昭和62年に出された日本産科婦人科学会及び日本母性保護医協会の要望書等からも明らかです。なお、当時の医薬品の審査の流れは、医薬品製造指針1986年版・67、68ページに記載されているとおりであるところ、昭和62年4月17日付で、藤巻血液製剤特別部会長が発出した開催通知には、「フィブリノーゲン－HT「ミドリ」の製造承認の可否」が議題として掲げられており、実質的な審査は、当申請前に既に開始されていました。

短期間の承認事例で把握しているものについては、オーファン指定されたHIV薬が優先審査され、50日程度で承認された事例はあります。

#### 質問－18

上記“質問－16”に関連して、現在改善された事項があれば、ご教示下さい。

申請に際して要求されるデータも国際的なガイドラインにより、現時点の科学的水準で収集することを求めています。

### 4) 加熱製剤投与患者の追跡調査

#### 質問－19

当時行われた追跡調査の実績について、ご回答ください。

厚生省は、昭和62年5月26日の血液製剤評価委員会における検討結果に基づき、加熱製剤使用症例の継続的な追跡調査をミドリ十字へ指示しました。これに対し、同月27日、同社から、加熱製剤の販売に当たり、同剤による肝炎発症の可能性があること及び必要な患者以外には使用しない旨の医療機関への情報提供の実施や患者の追跡調査(月1回以上医療機関を訪問し、患者を6か月間継続調

査)の実施等を内容とする今後の対応策の文書による報告がありました。

ミドリ十字からの第1回目の肝炎調査報告(同年11月5日付)によれば、加熱製剤の使用症例についての継続調査の結果、肝炎3例を把握した旨の報告がされ、報告された3例は、異なる医療機関で発生したものであり、かつ、異なるロットの製剤を投与されたものでした。

その後も、厚生省は、ミドリ十字から定期的に加熱製剤使用症例の継続調査の結果報告を受けていました。第2回肝炎調査報告(昭和63年4月5日)では、6か月未経過症例における加熱製剤が原因と考えられる症例として3症例(ただし、そのうち1例は第1回調査報告で報告したもの)、第3回肝炎調査報告(同年5月6日)では、846の使用症例のうち34例で肝炎が発症し、そのうち加熱製剤が原因と考えられる症例は6例であり、加熱製剤使用理由は、患者生命の救済が第一であるので大出血等必要やむを得ない場合はリスクを冒して使用するというものであった旨の報告を受けています。

#### 質問-20

当時の追跡調査について、現在ではどのように評価していますか。

平成14年調査報告書によって、実際には昭和62年11月5日の報告の調査時点(同年10月24日)までにミドリ十字社が入手していた加熱製剤との関連の可能性がある肝炎等の症例が少なくとも30例あったことが明らかになっています。この30例については、

- 1) 昭和62年4月30日の加熱製剤の承認から、わずか6か月間で多数の肝炎等に関する情報が医療機関から寄せられていたこと
- 2) 同一医療機関で加熱製剤を使用した全例に肝炎発生がみられているケースが含まれていたこと
- 3) 2例以上の肝炎等が発生したロットが複数存在していたことなど重要な情報が含まれていました。

その後、昭和63年4月及び5月にもミドリ十字社から肝炎発生症例の報告を受けた厚生省は、同年5月12日に血液製剤評価委員会を開催し、その結果を踏まえ、同年6月同社に対し、添付文書の改訂及び緊急安全性情報の配布を指示しています。緊急安全性情報の配布を機に、フィブリノゲン製剤の販売量は激減したことを考慮すると、推測の域は出ないものの、仮に昭和62年11月の段階でミドリ十字社が保有していた肝炎等の情報が正確に厚生省に報告されていたとすれば、より早い段階で緊急安全性情報の配布の指示を行う等の対応をとった可能性は否定できないと評価しています。

#### 質問-21

現在、追跡調査に関連して、改善されている事項があれば、ご教示下さい。

使用上の注意を徹底し、急速な副作用等の発生の拡大等を防止するため、例えば、市販直後調査により、医療機関への高頻度の訪問による注意情報の提供を行うような制度的な整備を行うとともに、新薬の全例調査においても、報告頻度を高くし、迅速に評価を行い対策が講じられるようにする等の対応を行っています。

### 【再評価手続】

(3) フィブリノゲン製剤が再評価の対象外とされたことについて

#### 質問－22

再評価の対象外とされたことについて、その経緯、及び、理由について調査は実施しましたか。実施している場合には、調査結果をご教示下さい。

当時、中央薬事審議会に医薬品再評価部会が設けられ、対象となる医薬品の再評価作業の優先順位も含め調査審議され、血液製剤については、昭和 50 年度の最後の再評価指定時において、「血液成分であって有用性に問題がない」とされ、当面の再評価の対象から外されました。

なお、当初予定されていた第 1 次再評価の終了後、国会等での論議により、昭和 51 年時点で再評価の必要性がないと評価されていた薬効群についても再評価を行うこととなり、改めて昭和 53 年に再評価の追加指定が行われました。

この際、血液製剤も再評価指定されたところ、昭和 51 年に新規承認された形となっていたフィブリノゲン製剤（販売名「フィブリノゲン－ミドリ」）については、昭和 42 年 10 月以前に承認された医薬品という範ちゅうから外れていたこともあり、結果的に再評価指定はされませんでした。

#### 質問－23

上記“質問－22”の点について、現在ではどのように評価していますか。

昭和 50 年当時、血液製剤については、当時の医学的、薬学的知見において、一般的に有用性が認められ、再評価の必要性がないと認められていたものと考えられます。

なお、昭和 53 年の再評価の追加指定に当たり、フィブリノゲン製剤が指定されなかったことは、行政指導で行われた第 1 次再評価について、対象となる医薬品を特定するに当たり、承認日をもって機械的画一的に処理することで、行政の恣意性を排除し公正性と透明性を確保することとしたことの帰結だったと考えられます。

#### 質問－24

フィブリノゲン製剤と同様に、再評価の対象から除外された医薬品が他にもあれば、ご教示下さい。

昭和 42 年 10 月以前に医薬品として認められており、その後名称変更承認を受けたため、第 2 次再評価の対象となり、昭和 60 年 10 月再評価指定されたものは、乾燥人フィブリノゲンのほか乾燥抗血友病人グロブリンがあります。

(4) 承認継続による被害拡大について

#### 質問－25

フィブリノゲン製剤の承認が継続されたことによる肝炎被害の実態について、調査しましたか。実施した場合には、調査結果をご教示下さい。また、現在ではどのように評価されていますか。

昭和 62 年 5 月 26 日の血液製剤評価委員会における検討結果に基づき、加熱製剤使用症例の継続的な追跡調査をミドリ十字へ指示しています。

なお、追跡調査に基づくミドリ十字からの肝炎調査報告については、前述（質問－20 回答）のとおりに、昭和 62 年 11 月 5 日付の第 1 回目の肝炎調査報告において、肝炎 3 例を把握した旨の報告がされたが、平成 14 年の調査によって、実際には、同報告の調査時点までにミドリ十字社が入手していた加熱製剤との関連の可能性がある肝炎等の症例が少なくとも 30 例あったことが明らかになっており、仮に昭和 62 年 11 月の段階でミドリ十字社が保有していた肝炎等の情報が正確に厚生省に報告されていたとすれば、より早い段階で緊急安全性情報の配布の指示を行う等の対応をとった可能性は否定できないと考えています。

#### 質問－26

集団感染が明らかになった後にも、対象医薬品の承認が取り消されなかったことに関して、現在改善された事項がありましたら、ご教示下さい。

再評価制度については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方検討委員会」（第一次提言）を踏まえて、検討していくこととしています。また、集団感染等に係る安全対策については、職員の増員などにより、迅速に対処できる体制を整備してきたところです。

#### 【418 リスト】

(5) 418 リスト作成・保管の経緯について

#### 1) 青森県三沢市における集団感染についての副作用報告書の管理

#### 質問－27

青森県三沢市の青森の産婦人科医院から非加熱製剤の投与による肝炎発生の通報を 1987(S62)年 1 月に受け、同年 3 月に、ミドリ十字に対して全国調査を実施するように指示した部署はどこですか。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しました。

#### 質問－28

1987(S62)年 3 月、厚生省がミドリ十字に対して全国調査を指示しましたが、調査の目的をご教示下さい。

厚生省は、A 医院からの肝炎集団発生の連絡を受けて以降、ミドリ十字に対し、非加熱フィブリノゲン製剤による肝炎発生に関する全国調査の指示を行うとともに、連日、頻繁に報告を求めたとされていますが、現在確認できる当時の文書からは、これ以上の目的はわかりません。

**質問－29**

1987(S62)年 3 月、ミドリ十字に対して行った具体的な調査事項をご教示下さい。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示し、ミドリ十字から、4 度にわたって、治験品及び市販品使用後の肝炎追跡調査の状況等の事項に係る報告を受けており、これらの点について調査事項とされたものと考えられますが、現在確認できる当時の文書からは、その詳細はわかりません。

**質問－30**

1987(S62)年 11 月、ミドリ十字から加熱製剤投与による非A非B型肝炎 3 症例の発生の報告を受けていますが、具体的にはどのような報告事項をご教示下さい。

昭和 62 年 11 月 5 日、ミドリ十字社は、厚生省に対し、加熱製剤の使用症例についての継続調査の結果、肝炎 3 例を把握した旨の報告を提出しています（第 1 回肝炎調査報告）。報告された 3 例は、異なる医療機関で発生したものであり、かつ異なるロットの製剤を投与されたものでした。また、同社は、当該報告の中で、フィブリノゲン製剤による肝炎発症の可能性と、必要不可欠な患者以外には使用しない旨を医療機関に対して更に徹底するとともに、追跡調査を継続することを併せて表明しています。

**質問－31**

当時、ミドリ十字からの報告事項が記載された報告書を受領した職員の所属部署をご教示下さい。

昭和 62 年 11 月 5 日付、ミドリ十字からの加熱製剤投与による非A非B型肝炎 3 症例の発生の報告は、厚生省薬務局安全課長厚生省薬務局監視指導課長厚生省薬務局生物製剤課長があて先となっています。

**質問－32**

ミドリ十字からの報告事項が記載された調査報告書は、ファイリング処理されましたか。ファイリング処理された場合、そのファイルの名称をご回答下さい。

**質問－33**

1987(S62)年 11 月に厚生省に対して提出されたミドリ十字からの調査報告書、またはファイルは（ファイリング処理されていた場合）、省内のどの部署にどのように保管されましたか。

存在する文書の写からみて、厚生省薬務局安全課長、監視指導課長、生物製剤課長に連名で提出されているが、原本の存在が確認できないため、ファイリングに係る状況はわかりませんでした。

## 2) 平成9年の薬事法改正以降の副作用報告書の管理

### 質問-34

1997(H9)年3月27日付薬発第421号厚生省薬務局長通知により、感染症についても製薬企業からの報告が義務化されましたが、それ以降にミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書を受領した部署をご教示下さい。

平成8年に改正された薬事法の77条の4の2により、平成9年4月1日から感染症についても製薬企業からの報告が義務化されました。副作用報告については、平成9年4月から平成12年12月までは「厚生省医薬安全局安全対策課」が、平成13年1月から平成15年6月までは「厚生労働省医薬安全局安全対策課」が、平成15年7月から平成16年3月までは「同医薬食品局安全対策課」が、平成16年4月から平成21年6月までは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部」が、平成21年7月からは「同安全第二部」が、受領しています。

### 質問-35

上記報告書(ミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書)はファイリング処理されましたか。

ファイリング処理された場合のファイルの名称、それらの保存担当部署、保管場所をご教示下さい。  
現存する副作用等報告書のファイルを確認したところ、ミドリ十字(後の三菱ウェルファーマ、ベネシス)からの報告書だけを特別にファイリング処理したものはなく、すべての医薬品について年度ごとに報告をファイルして保管しています。なお、現存する副作用等報告書は、最も古いものは平成14年度に受領したものであり、「医薬品感染症報告書(平成14年度)」という行政文書ファイル名で厚生労働省医薬食品局安全対策課が省内の保管場所に保管しています。平成16年度以降のものは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において保管しています。

なお、副作用等報告書に関しては文書の保存期限は3年であり、保管期限を越えて存在しないこととなりますが、フィブリノゲン訴訟以降、関係の資料は廃棄せずに期限を更新して保管しています。

### 質問-36

2001(H13)年3月19日に、厚生省がウェルファイド(ミドリ十字から同製剤の製造・販売を承継)宛てに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めています。その目的をご教示下さい。

厚生労働省として、ウェルファイド社におけるフィブリノゲン製剤による肝炎発症の実態を正確に把握し、報告させる必要があると判断したためです。

### 質問-37

上記報告命令に対し、2001(H13)年3月26日にウェルファイド社から回答があり、フィブリノゲン製剤による肝炎・肝障害発生数は363例と報告されていますが、報告書を受領した職員の所属部署をご教示下さい。

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課です。

#### 質問－38

上記調査報告書(ウェルファイド社からの回答)はファイリング処理されましたか。ファイリング処理された場合のファイルの名称、それらの保存担当部署、保管場所をご教示下さい。

「調査報告書」は、監視指導・麻薬対策課においてファイルに綴じられ、現在、「【調査】平成13年度ウ社報告書の原本(報告命令、局長通知)」という名称のファイルにて、医薬食品局の倉庫において保管されています。

#### 3) 1987(S62)年11月から2007(H19)年10月19日までの副作用報告管理状況

#### 質問－39

1987(S62)年11月から2007(H19)年10月19日までの間、ミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書の管理担当部署に変更はありましたか。変更があった場合、変更の経過をご教示下さい。

管理部署の変更の経過は、以下のとおりです。

- ・ 昭和62年11月～平成5年3月 「厚生省薬務局安全課(医薬品副作用情報室)」
- ・ 平成5年4月～平成9年3月 「厚生省薬務局安全課(医薬品適正使用推進室)」
- ・ 平成9年4月～平成12年12月 「厚生省医薬安全局安全対策課」
- ・ 平成13年1月～平成15年6月 「厚生労働省医薬局安全対策課」
- ・ 平成15年7月～平成16年3月 「厚生労働省医薬食品局安全対策課」
- ・ 平成16年4月～平成21年6月 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部」
- ・ 平成21年7月～ 「同安全第二部」

#### 質問－40

1987(S62)年11月から2007(H19)年10月19日までの間、ミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書の管理を担当していた部署をご教示下さい。

質問－39 回答のとおりです。

#### 質問－41

1987(S62)年11月から2007(H19)年10月19日までの間、ミドリ十字から提出されたフィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書の存在や、その具体的内容、保管場所について、担当する部署内での引継ぎは行われましたか。

保管期限内の報告書については保管場所が定められており、その場所に保管するよう引き継ぎがな



されています。なお、保管期限が過ぎて廃棄されたものについては、その保管場所等について把握できません。

#### 4) マスキング無し資料の管理

##### 質問-42

フィブリノゲン製剤の投与による、C型肝炎ウイルス感染の事実関係を調査するためのチームが設置されたのはいつ(年月日)ですか。

フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するためのチーム(以下「F チーム」という。)については、そのメンバーに対して辞令が交付されることはなく、メンバー一覧表や設置要綱は文書として残されていないことから、その設置された日は明らかではありませんが、同チームによる調査は平成14年3月に開始されています。

##### 質問-43

2002(H14)年6月18日付で三菱ウェルファーマに対し、第3回報告命令を行った担当部署は、監視指導・麻薬対策課とされていますが(平成19年11月30日付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報告)、安全対策課や血液対策課でなかったのはなぜですか。その理由をご教示下さい。

「第3回報告命令」は、薬事法第69条第3項の規定に基づく医薬品製造販売業者等に対する報告命令に該当するものであり、これを監視指導・麻薬対策課が担当していたからです。(なお、安全対策課及び血液対策課においても、当該報告命令の内容を確認しています。)

##### 質問-44

上記第3回報告命令の目的をご教示下さい。

また、この命令に対し、① 同年7月16日に三菱ウェルファーマが提出した一覧表(いわゆる418リスト)※の原本はファイリング処理されたでしょうか。

ファイリング処理された場合のファイルの名称とファイリング処理した職員の所属部署をご教示下さい。

※三菱ウェルファーマ社が医療機関から収集した、副作用等に関する情報をもとに作成したものであり、投与日、症状発現日、検査で肝炎が判明した日、情報入手日、輸血の有無、肝炎・関連症状、ロット番号、文書による(過去の)報告日が記載された一覧表(平成19年11月30日付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報告より)

「第3回報告命令」の目的は、平成14年5月31日に三菱ウェルファーマ社より提出された「命令書(厚生労働省発医薬第0422028号)に対するご報告」の記載内容等に関して、ウイルス不活化等の状況の実態をさらに正確に把握することです。

また、「同年7月16日に三菱ウェルファーマが提出した一覧表(いわゆる418リスト)」の原本は、監視指導・麻薬対策課において報告命令関係資料ファイルにマスキング無し資料として綴じられ、現在、「【調査】平成14年6月18日付命令書(厚生労働省発第06181053号)に対する報告書」という

名称のファイルにて、医薬食品局の倉庫において保管されています。

#### 質問－45

2002(H14)年 7 月 26 日付で、三菱ウェルファーマ宛に出された第 4 回報告命令に対しては、② 同年 7 月 16 日に同社が提出した一覧表に「文書による報告日」欄を加えた症例一覧表に加えて、③ 以前に文書による報告を行ったものについては、医薬品副作用症例票や医薬品副作用・感染症症例票等、④ 厚生省への報告の要否を検討した経緯についての調査・報告と併せて、厚生省への報告の要否についての検討に関する社内文書(フィブリノゲン製剤投与による肝炎患者 2 名の実名の入った資料(各 1 頁)を含む)が提出されています。

②～④の提出日はいつ(年月日)でしたか。

平成 14 年 8 月 9 日です。

#### 質問－46

上記第 4 回報告命令の目的をご教示下さい。

また、②～④の資料原本はファイリング処理されましたか。ファイリング処理された場合、ファイルの名称とファイリング処理を行った職員の所属部署をご教示下さい。(②～④がそれぞれ個別にファイリング処理された場合は、各ファイルの名称をご教示下さい。)

「第 4 回報告命令」の目的は、平成 14 年 7 月 16 日に三菱ウェルファーマ社より提出された「命令書(厚生労働省発医薬第 0618053 号)に対するご報告」の記載内容等に関して、ウイルス不活化等の状況の実態をさらに正確に把握することです。また、「②～④の資料原本」は、監視指導・麻薬対策課において報告命令関係資料ファイルにマスキング無し資料として綴じられ、現在、「【調査】命令書(厚生労働省発医薬第 0726002 号)に対する平成 14 年 8 月 9 日付報告書 0001」及び「【調査】命令書(厚生労働省発医薬第 0726002 号)に対する平成 14 年 8 月 9 日付報告書 0002」という名称のファイルにて、医薬食品局の倉庫において保管されています。

#### 質問－47

①～④の資料原本(マスキング無し)について、平成 14 年報告書の作成作業中は、監視指導・麻薬対策課の係長が管理していたとのことですが(平成 19 年 11 月 30 日付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報告より)、平成 14 年報告書の完成日はいつ(年月日)でしたか。

調査結果を取りまとめた平成 14 年調査報告書の公表日は、平成 14 年 8 月 29 日です。

#### 質問－48

平成 14 年報告書の作成作業中、①～④の資料原本(マスキング無し)は、監視指導・麻薬対策課の書棚に保管されていたのでしょうか。

「①～④の資料原本(マスキング無し)」は、平成 14 年当時の監視指導・麻薬対策課係長の席で保

管されていました。

#### 質問-49

平成 14 年報告書の作成作業中、①～④の資料原本(マスクング無し)は、担当者以外でも閲覧可能な状況でしたでしょうか。

「①～④の資料原本 (マスクング無し)」は、いつでも F チームのメンバーが閲覧できる状況にありました。

#### 質問-50

④の資料原本には、肝炎患者 2 名の実名記載(マスクングなし)資料が含まれていますが、その資料については、平成 14 年 8 月 29 日(平成 14 年報告書公表当時)当時、監視指導・麻薬対策課内に保管され、フィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するため、調査チームのメンバーはいつでも閲覧できる状態であったとされています。(平成 19 年 11 月 30 日付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報告より)

三菱ウェルファーマより原本を受領した当初から、監視指導・麻薬対策課内に保管されていたのでしょうか。

お尋ねのとおりです。

#### 質問-51

④の資料原本には、肝炎患者 2 名の実名記載(マスクングなし)資料が含まれていますが、その資料について、血液対策課や安全対策課ではなく、監視指導・麻薬対策課内に保管されたのはなぜですか。その理由をご教示下さい。

F チームの調査に係る三菱ウェルファーマ社に対する報告命令は、監視指導・麻薬対策課が起案の上で発出しており、当時の同課係長が同社からの提出資料を受け取っていたからです。

#### 質問-52

2002(H14)年 8 月 29 日に資料を公表するに際し、①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含む)の情報について、厚生労働省医薬情報室長において、情報公開上の問題がないかについての検討は行われたのでしょうか。

平成 14 年調査報告書公表時に至るまで、三菱ウェルファーマ社から提出された①～④の資料について、提出の都度、報道発表を行うなど、情報公開がされていますが、資料の公表に当たっては、同社から情報公開法上の不開示情報に相当する部分についてマスクングをした資料とマスクングなしの資料が提出され、そのマスクング部分に関して医薬情報室長において情報公開上の問題がないかについての検討が行われていました。

#### 質問-53

2002(H14)年 8 月 29 日に資料を公表するに際し、①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含む)の情報について、医薬食品局局長、審議官、総務課長で行う局議は開催されたのでしょうか。

F チームの調査に係る資料を公表する時には、ひととおり概要について局幹部等への報告が行われていましたが、「①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含む)の情報」については、局議が行われたかどうか、行われていたとしてその配布資料や説明内容は明確ではありません。

#### 質問-54

①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含むマスクング無しの資料)の情報について、平成 19 年 11 月 30 日付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報告では、「マスクング無しの資料の中に患者と思われる 2 名の実名が含まれていたことについて、当時の F チームのメンバーだった者を含め現在の職員の中で記憶しているものはいなかった。」と総括されています。

実際には、「マスクング無しの資料の中に患者と思われる 2 名の実名が含まれていた」わけですが、当時、この情報について注意が注がれなかったのはなぜですか。

①F チームの調査の目的は、患者救済ではなく、フィブリノゲン製剤に関し、過去の行政の対応について検証するものであったこと、②患者に告知するのは、本来、医師が患者への診断の中で行うべきものであるとの認識から、418 名は症状があることにより国が改めて指示しなければならないとは認識していなかったこと、③フィブリノゲン製剤に限らず、様々な原因で肝炎に感染した者も含めた幅広い一般肝炎対策を実施し、広く肝炎検査の受診を勧奨していく考え方が支配的であったこと、等が背景としてあったものと考えられます。

#### 質問-55

①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含むマスクング無しの資料)の情報について、平成 19 年 11 月 30 日付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報告では、「一方、マスクング無しの資料そのものについては、その存在を記憶している者と記憶していない者がいたが、マスクング無しの資料は、当時の監視指導・麻薬対策課内に置いてあり、いつでもメンバー(調査チームのメンバー)が見ることができる状況にあった。」と総括されています。

平成 14 年報告書の作成にあたって調査チームが設置され、調査作業を行っている間、少なくとも調査チームのメンバーは、①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含むマスクング無しの資料)の情報があることを認識していると思われませんが、平成 14 年 8 月 29 日の同報告書公表の際、①～④の資料原本(患者 2 名の実名情報を含むマスクング無しの資料)の情報があることを、国民、国会議員、マスコミ関係者等に公表する必要性について省内で検討されましたか。

検討されなかった場合はその理由を、検討された場合はその検討部署及び検討した結果公表されなかった理由をご教示願います。

平成 14 年調査報告書をまとめるに当たっての基本的な方針として、報告命令に対し三菱ウェルフ