

平成十九年十一月六日受領  
答弁第一六六号

内閣衆質一六八第一六六号

平成十九年十一月六日

内閣総理大臣 福田 康夫

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員山井和則君提出第Ⅸ因子製剤に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山井和則君提出第Ⅸ因子製剤に関する質問に対する答弁書

一について

昭和四十七年当時、株式会社ミドリ十字（以下「旧ミドリ十字社」という。）が輸入する血液凝固第Ⅸ因子複合体（販売名コーナイン。以下「コーナイン」という。）の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）上の輸入承認に係る審査については、旧厚生省薬務局細菌製剤課の職員が行ったものである。

また、御指摘の記載の変更は、昭和四十七年一月の中央薬事審議会・血液製剤調査会において日本製薬株式会社の製造する血液凝固第Ⅸ因子複合体（販売名PPSB―ニチャク）とコーナインの使用上の注意について表現の統一を図ることとされたことを踏まえて行ったものである。

二について

御指摘の一部変更承認については、その詳細な経緯は明らかではないが、日本製薬株式会社が名古屋地方裁判所に提出した丁A他第十七号証からは、同社がB型肝炎ウイルスの抗原検査を高感度のIA法に変更したことがその背景にあったものと推定される。

三について

御指摘の事実を国が最初に認識した時期を確定的にお答えすることは困難であるが、厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室の職員は、三菱ウェルファーマ株式会社及び株式会社ベネシスが大阪地方裁判所に提出した平成十五年三月十一日付けの第一準備書面から、当該事実を認識したものである。厚生労働省としては、平成十五年当時、三菱ウェルファーマ株式会社に対して御指摘の報告は求めているが、その理由としては、御指摘のクリスマスマシンは当時既に使用されていない医薬品であったこと等が推定される。

#### 四について

厚生労働省としては、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ついて、一連の事実関係に関する調査を行い、平成十四年八月に「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」をとりまとめたところであるが、当該報告書からも、御指摘のフィブリノゲン製剤に関する事実関係については明らかではなく、お尋ねの厚生省の担当者についてお答えすることは困難である。また、御指摘の第Ⅸ因子製剤に関する事実関係についても明らかではなく、厚生労働省としては、お尋ねの点についてお答えすることは困難である。

五について

厚生労働省としては、御指摘の調査研究からは、お尋ねの感染者数並びに御指摘の百八名の現在の病状及び療養の状況については、把握していない。

六について

厚生労働省としては、御指摘の「忠告」が行われたという事実及び「厚生省の課長」が誰であるかについて、承知していない。