

平成十九年十一月二十二日受領
答弁 第二三三一号

内閣衆質一六八第二三一号

平成十九年十一月二十二日

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田辺三菱製薬「四一八症例報告調査チームの報告」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田辺三菱製薬「四一八症例報告調査チームの報告」に関する質問に対する

答弁書

一から四までについて

厚生労働省としては、平成十九年十一月十二日に田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱」という。）から「フィブリノゲン製剤に係る四一八症例報告調査プロジェクトチーム活動状況等の報告について」の提出を受け、同月十三日にこれを公表したところであるが、その後、同社に問い合わせ、十一人の方々の死亡を確認し、翌十四日に舛添厚生労働大臣に対してその旨を報告したところである。

五及び六について

厚生労働省としては、既に田辺三菱に対し死亡者数を報告するよう指示しており、御指摘の「告知結果」の公表にあわせて、当該指示に基づく報告の内容も公表することとしている。

七について

厚生労働省としては、御指摘の記者会見の開催については、田辺三菱からの報告内容等を踏まえ、検討してまいりたい。

八及び十九について

お尋ねについては、まず、御指摘の住所不明の方々の現住所の把握方法について検討する必要があると考える。

九から十二まで及び二十一から二十四までについて

厚生労働省としては、死亡した十一人の方々の死因、死亡時期及び治療方法並びにこれらの方々に対するフィブリノゲン製剤等の投与の事実（以下「製剤投与事実」という。）の伝達の有無については田辺三菱からも報告を受けておらず、また同社も承知していないと聞いており、今後の同社の対応を踏まえつつ、死亡した十一人の方々の死因等に関する調査の方法等について検討してまいりたい。

十三、十五及び十六について

厚生労働省としては、既に十一名を含め死亡した方々の遺族に対して製剤投与事実について伝えるよう

田辺三菱に指示したところである。

十四及び十八について

現在訴訟が係属中である事案に係るお尋ねであるため、政府としてお答えすることは差し控えたい。

十七について

厚生労働省としては、御指摘の検証を行うためには患者の方々の個人情報が必要となるものと考えられることから、その入手の方法も含め、検証の方法について検討してまいりたい。

二十について

厚生労働省としては、田辺三菱が御指摘の点について把握していると同社から聞いているが、その具体的内容についての報告は受けておらず、今後その報告をさせる場合には、患者のプライバシーの確保方法等について検討する必要があると考える。

二十五及び三十五について

「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」は、当該資料の収集から公表に至る経緯等について調査を行う目的で設置されたものであり、御指摘のような調査を行う目的で設置されたものではない。

二十六、二十七及び三十四について

厚生労働省としては、亡くなられた十一名の方々の死因、死亡時期、治療方法等について把握しておら

ず、お尋ねの点について現時点でお答えすることは困難である。

二十八から三十二までについて

厚生労働省としては、お尋ねの点については、田辺三菱からも報告を受けておらず、把握していない。

三十三について

厚生労働省としては、お尋ねの点については、田辺三菱からも報告を受けておらず、把握していない。

なお、田辺三菱に問い合わせたところ、同社は、医療機関から、製剤投与事実をお伝えした方々五十人のうち肝炎の治療中である方々が十五人であり、治療済みである方々が十人であると聞いている旨の説明があった。

三十六、四十五及び四十六について

お尋ねの報告及び公表については、既にフィブリノゲン製剤等の投与日等が公表されており、同製剤を投与した医療機関名が公表されると患者が特定される可能性があるため、慎重に検討する必要があると考える。

三十七について

製剤投与事実の伝達については、プライバシーの確保、本人への連絡の方法等について慎重に対応する必要があり、お尋ねの期限について現時点でお答えすることは困難である。

三十八について

厚生労働省としては、お尋ねの点については、田辺三菱からも報告を受けておらず、把握していない。なお、田辺三菱からは、同社は、医療機関から、肝炎の治療中である症例が二十三例であり、治療済みである症例が二十一例であると聞いている旨の説明があった。

三十九について

厚生労働省としては、御指摘の「四一八症例リスト」に記載がある方々については、田辺三菱に対し、本人への製剤投与事実の伝達及び肝炎ウイルス検査の受検の呼びかけを医療機関に対して依頼するよう指示しており、可能な限り速やかに伝達されるものと考えている。

四十について

お尋ねの指導については、昭和六十三年六月二日、旧厚生省が株式会社ミドリ十字（以下「旧ミドリ十字社」という。）に対し、文書により、フィブリノゲン製剤の添付文書の改訂及び緊急安全性情報配布の

指示を行ったところであるが、同年七月七日付けで旧ミドリ十字社から提出された「フィブリノゲン―H Tの緊急安全性情報配布及び製品の在庫縮小状況についての報告書」によると、旧ミドリ十字社は、医療機関に対して当該緊急安全性情報の配布及びフィブリノゲン製剤の返品の依頼を行っており、厚生労働省としては、昭和六十三年六月二日の指示により、旧ミドリ十字社から医療機関に対してフィブリノゲン製剤の危険性が伝えられたものと認識している。

四十一について

お尋ねについては、厚生労働省としては、本年十一月七日付けで、厚生労働省ホームページに掲載している約七千の医療機関に対し、宛先不明であるものを除き、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対する可能な限りの投与の事実の伝達及び肝炎ウイルス検査の受検の呼びかけをお願いするとともに、診療録、手術記録、分娩記録等が保管されていないか調査するよう協力の依頼をしているところであり、また、当該医療機関の名称を新聞を活用して改めて広報することとしているところである。今後とも、可能な限り、こうした取組を進めてまいりたい。

四十二について

非加熱血液凝固因子製剤を投与された非血友病患者の方々の肝炎ウイルス感染の実態等については、平成十三年度の「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」において調査が行われたところであり、当該調査の中で、医療機関から、当該非血友病患者の方々を対象とする肝炎ウイルス検査の受検の呼びかけが行われているが、厚生労働省としては、今後、血液凝固第Ⅷ因子製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤を納入したと考えられる医療機関について調査を行うこととしている。

四十三について

昭和六十二年に、旧ミドリ十字社から加熱処理を行ったフィブリノゲン製剤の承認申請が行われているが、その際、当該製剤を用いた臨床試験の試験成績に関する資料が提出されており、当該資料については、平成十四年五月三十一日に公表しているところである。

四十四について

厚生労働省としては、「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」の調査の状況等については、最終報告を取りまとめるまでの間に、中間報告を行いたいと考えている。