

ii) A医院からの手紙

20-2/

厚生省薬務局 安全課  
 医薬品副作用情報室 三沢様  
 早速、書類をお送りいただきまして、ありがとうございます。  
 厚くお礼いたします。医薬品副作用報告書をお送り致します。

昭和61年9月以降、アイソリゲン投与した8例の全例が  
 肝炎に罹患した。2例目が発症した際、アイソリゲンの  
 発症原因とみえ、シトリチンに対し、肝炎発症の報告を致しました。  
 アイソリゲン投与の3例目の患者からは、1ヶ月検診時に血液検査より  
 GOT、GPTの高値を認め、以後、続々と肝炎発症し、7例目まで  
 全員、[redacted]病院へ紹介入院しました。

[redacted]病院、内科部長 [redacted]医師によります。"Non-A, Non-B  
 肝炎、院内感染の疑いあり"とみえ、(昭和61年12月)、  
 本院で、昭和61年9月1日～12月20日迄に出生した190人に  
 "肝炎の検査に来院されたか(検査科指示)"とみえ、10名を  
 検査し、12月21日以降、出生した患者の1ヶ月検診に来院した  
 全例、及び本院の全検診の血液検査：GOT、GPT、ZTTは、  
 異常値の人は、12月21日ありせん。  
 以上によります。肝炎の感染源は、アイソリゲン、または、血液と  
 思われます。

患者及び家族からは、医療事故であるか否かの  
 問い合わせ、シトリチンは、"輸血の副作用としてあり、また、アイソリ  
 ゲンは、肝炎の危険性があり得ると、使用説明書にも書かれてあり  
 ます。また、T.T.T.は、"肝炎の感染源として"とみえ、見解があります。  
 その後、本年2月2日、致したアイソリゲンは、シトリチン  
 "安全であるが、アイソリゲンの併用は危険"とみえ、  
 止むを得ず、T.T.T.の使用は、7029 肝炎とみえ、薬名は、  
 現在、[redacted]病院に入院中があります。

分後には、赤血球は常に細心の注意を払っておりました。  
 当地では、輸血の入手が困難なため、赤血球濃厚液と  
 輸血の患者の3割以上は、青森市から2時間以上乗って  
 送られて来たもので、一刻も早く止血せよとのため、フィブリノーゲン  
 使用したもので、  
 血液製剤の2割以上、肝臓の発症は、ある程度、覚悟してあり  
 ました。8例中、本人の発症、及び、発症率100%は、高率と  
 考え、また、他の医療機関に於いて、多発するものと思われ、その  
 医薬品副作用と、これに、関連を致す。

APR. 15 1987

[Redacted]  
 医師 [Redacted]

追記、

使用したフィブリノーゲンのLOT番号は、別紙A  
 [Redacted] 内蔵の納入明細書と照合してあります。各段では、  
 常時、本薬庫に、フィブリノーゲン10本を、ストックしてあります。  
 使用履歴は、15日より1週間、夏を、ペンシルバニアの  
 肝臓発症のうえ、思われます。

本校開業以来、10年間の、昨年9月迄の間は、肝臓発症の連続の  
 入ったのは、1例のみです。フィブリノーゲンの使用に、おかげで、お  
 じいさん。

5月、本校の  
 昭和60年、女生数、497名

フィブリノーゲン使用総量	96g
保存血	99単位
赤血球濃厚液	11単位
* 肝臓の報告	1例

昭和61年度、女生数、463名

9月に肝臓発症の以前の

フィブリノーゲン使用量	65g
保存血	49単位
赤血球濃厚液	18単位
* 肝臓の報告	1例

肝臓発症後  
 フィブリノーゲン使用量 40g (全例肝臓発症)

フイリール納入明細

月	日	数	ロット番号	
6	21	5	6761A(1本) 6761B(4本)	
	23	5	6761B	
7	26	5	6762B	
8	21	5	6762B	フイリール 使用日
	25	5	6764A	↓
	27	5	6764A	
				星野石丸 → 8月31日(5本)
9	1	5	6766A	星野石丸 10月19日(5本)
	18	5	6760A	
	19	5	6766A(3本) 6767A(2本)	
				No.2 9月25日(5本)
10	3	5	6764A(4本) 6767A(1本)	No.3 10月2日(4本)
	24	10	6768B(7本) 6769B(3本)	No.4 10月24日(10本)
				No.5 11月15日(5本)
11	15	5	6769B (1本)	→ 6772A (10本) 交換
				No.6 12月13日(5本)
12	15	5	6767B (4本)	
	18	5	6771B (1本) 6769B (4本)	7月12日(5本)
				No.8 2月2日(5本)
			現在 6772A が 4本 在庫	
			6764Aは 8月31日に使用したものを戻すか 安全?	
			9月18日購入の 6760A と 10月3日納入の 6764Aは	

商社株式会社  
他の Lot 番号と併用して可能か確認がたい。