

医薬食品局総務課
課長 中澤 (内線2706)

平成20年7月8日
医薬食品局総務課

田辺三菱製薬株式会社におけるフィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等及びフィブリノゲン製剤等の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について

田辺三菱製薬株式会社から、①フィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等、②フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について、別添の通り報告がありました。



平成20年7月7日

厚生労働大臣
外 添 要 一 様

田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 葉山 夏樹



フィブリノゲン製剤に係る418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

標題の件、弊社の「418 症例報告調査プロジェクトチーム」の活動状況等に関し、
下記のとおりご報告申し上げます。

記

1. 418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

別紙のとおり

以上

418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

平成20年7月4日現在
※[]内は6月30日報告数値

		症例数	ほぼ特定できた 症例数	本人へのお知らせ 及び受診勧奨を 行った症例数
氏名情報	フルネーム	197	155 [155]	104 [104]
	略名又は イニシャル	170	136 [136]	94 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1,4)	317 [317] 注2,3)	210 [210] (うち、治療中:54) (うち、治療済:32)

注5)

注1) 平成19年10月22日以来、418症例のリストに対応する医療機関の特定作業を行い、厚生労働大臣の指示に基づいて、現在、①患者様の特定、②受診勧奨、③患者様がお亡くなりになっている場合は、ご遺族の方へのお知らせの3点について各医療機関にお願いをしております。

この調査状況の表は、平成19年10月29日以降7月4日までの間に、全国の医療機関を数回訪問し、それぞれの医療機関でご調査いただいた結果について聴取し、集計したものです。

注2) 「ほぼ特定できた症例数」とは、医療機関からのお話して、特定できたと判断される事例です。

現在、当該医療機関において、カルテや患者様を担当された医療関係者の記憶など種々の情報に基づき特定作業が行われており、特定作業が終了した症例については、それぞれの医療機関のご判断に基づき、ご本人へのお知らせが行われております。

注3) 「ほぼ特定できた症例数」のうち、直接ご本人へのお知らせが不可能な症例数は、123例となりました。そのうち、ご本人がお亡くなりになられている症例数は、65例となっております。

なお、上述のご本人がお亡くなりになられている65例のうち、医療機関から既にご遺族に連絡済みの症例数は、42例とお聞きしております。

注4) この418症例は、平成19年11月30日の厚生労働省「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」の報告書においても記述があるとおり、「418名の症例一覧表は、平成14年5月までに収集された情報を

もとに作成されたもの」であります。弊社は、その後、平成 20 年 7 月 4 日までに副作用・感染症報告制度(企業報告制度)等に基づいて、順次 78 症例の症例情報を確認いたしており、この 78 症例につきましても、厚生労働省の指示に基づき 418 症例と同様に患者様の特定等に関する作業を行っております。

※ 上記報告書においても記述があるとおり、平成 19 年 11 月 20 日までの時点では 41 症例となっており、その後 37 症例が順次確認されております。

このような追加症例に係る患者様の特定等に関する作業の状況につきまして、7 月 4 日現在、ほぼ特定できた症例数は 54 例、うち本人へのお知らせ及び受診勧奨を行った症例数は 49 例となっております。

また、ほぼ特定できた症例数のうち、ご本人がお亡くなりになられているため直接ご本人へのお知らせが不可能な症例数は、4 例となっております。

なお、上述のご本人がお亡くなりになられている症例のうち、2 例については、医療機関から既にご遺族に連絡済みであるとお聞きしております。

以上

平成 20 年 7 月 7 日

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について

田辺三菱製薬株式会社

弊社は、1月末日から、社内で保有する標題の資料についてそれぞれ該当する医療機関に当該資料の内容を説明し、ご本人の特定につながる資料が別にあるなど医療機関が本資料を必要としない場合を除き、本資料の写をお渡ししてまいりましたが、その結果について下記のとおりお知らせします。

記

1. フィブリノゲン製剤について

3803 症例に対応する 921 施設に説明し、このうち 698 施設(3294 症例)に資料の写をお渡ししました。

2. 血液凝固第Ⅸ因子製剤について

38 症例に対応する 32 施設に説明し、このうち 29 施設(35 症例)に資料の写をお渡ししました。

以上