

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年7月1日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関名等の公表について

厚生労働省では、平成13年3月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関名等を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。

今般、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方もいる可能性も考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関名等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

(これまでの経緯)

平成19年11月19日 血液凝固因子製剤を製造している企業（過去に製造していた企業及びそれらを承継している企業を含む）に対して、製剤の納入先医療機関リストの提出を依頼

平成20年2月5日 企業から提出された対象製剤の納入先医療機関リストに掲載されている医療機関（2次卸等を含む）に対して、元患者への投与の事実のお知らせ、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ及び血友病以外の患者への投与実態等の調査*についての協力依頼文書を発出

○対象施設数 2,898 施設

平成20年4月21日 公表対象となる医療機関等に対して、公表情報の確認文書(第2次意見照会)を発出

平成20年7月1日 公表、ホームページ掲載

○ 公表施設数 1,825 施設

(2,898 施設から血友病のみに投与した 913 施設及び患者への投与の事実がないことを確認した 160 施設を除いた施設)

*投与実態等の調査の結果については、平成20年7月1日付 報道発表資料「血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について」をご覧ください。

B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

**血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性
のあると思われる方は、一度血液検査を受けて下さい。**

血液凝固因子製剤は血液の凝固に必要な血液中のタンパク質を濃縮した製剤であり、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種です。これらの製剤は、多くの人から得られた血漿をプールして製造される製剤であり、また、その開発当初においてはC型肝炎ウイルスがまだ発見されていなかったこと、製造工程でウイルスを不活性化するための技術が現在と比べて十分ではなかったことなどから、これらの血液凝固因子製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。そのため、厚生労働省では、平成13年5月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。また、フィブリノゲン製剤納入先医療機関の名称等の再公表に併せて、平成20年1月に医療機関の名称、所在地等を更新したものを再度公表して肝炎ウイルス検査の呼びかけを行っております。

今般、これまでにウイルス検査を受診されていない方もいる可能性を考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、再度、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

検査受診の呼びかけの対象者に該当する方で、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方については、保健所、医療機関等で肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。これらの肝炎ウイルス検査は、多くの保健所、市町村等で検査を無料で受診できるよう体制の整備に努めているほか、医療機関などでも受診することができます。

なお、C型肝炎については、肝炎ウイルスの除去を図るインターフェロン療法や肝細胞の破壊のスピードを抑える肝庇護療法といった治療法が発展しつつあります。早期発見・早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。また、念のためB型肝炎ウイルスの検査も受けることをお勧めいたします。

検査受診の呼びかけの対象者

【調査対象の血液凝固因子製剤を使用された可能性のある方】

公表医療機関で入院治療を受け、下記に該当された方

- 新生児出血症(新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等)等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた方
- 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった方
- 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった方
- 大量に出血するような手術を受けた方(出産時の大量出血も含む)

なお、今回の医療機関名等の公表については、企業各社からのデータに基づいて血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関等のリストを作成し、これらの納入先医療機関等にご協力いただくことにより、血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤を投与した可能性がある医療機関等を特定・公表しております。企業各社が把握しているデータが完全ではないなどの理由により、今回公表された医療機関等以外でも血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤が使用されていた可能性や、医療機関等における投与記録が残っていないなどの理由により、血友病のみに使用されていた医療機関等も含まれている可能性があります。

また、上記対象者以外の方でも、肝炎ウイルスに感染している場合がありますので、以下の【参考】に該当する方で、肝炎ウイルス検査を受けた経験のない方には、肝炎ウイルス検査の受診をおすすめします。

なお、過去に肝炎ウイルス検査を受診されている方は、検査受診後、新たに【参考】のような事由が生じていない限り、再度検査を受診する必要はありません。

【参考】以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般より高いと考えられています。

- 1992(平成4)年以前に輸血を受けた方
- 大きな手術を受けた方
- 長期間に血液透析を受けている方
- フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された方
- 臓器移植を受けた方
- 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- ボディピアスを施している方
- その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)薬物濫用者、入れ墨をしている方

※ 輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。