

医薬食品局総務課
水谷、原田（内線4224）

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法関係資料について

本日、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成20年法律第2号）」が施行されました。これを受け、厚生労働省では、別添のお知らせとQ&Aを各都道府県等に送付するとともに、同内容を近日中に厚生労働省ホームページに掲載することとしております。

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々と和解の仕組みのお知らせ～

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、新しく法律(※1)が制定され、平成20年1月16日から施行されました。

(※1)「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。

- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めてまいります。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国(と製剤の製造・輸入販売を行った企業)を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

裏面もご覧ください

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
 - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
 - ③ ①・②以外(無症候性キャリア) 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、平成20年1月16日から5年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後10年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- *② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- *② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400 (フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になれません) 又は 03-3506-9508

【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後6:00まで

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	
①	フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)
②	フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24)
③	フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30)
④	フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30)

特定血液凝固第Ⅸ因子製剤	
⑤	PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22)
⑥	コーナイン (S47. 4. 22)
⑦	クリスマシン (S51. 12. 27)
⑧	クリスマシン-HT (S60. 12. 17)

(※5) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

照会先 (独) 医薬品医療機器総合機構企画調整部

部長 稲川 武宣

業務調整課長 野村由美子

連絡先: 03-3506-9600

平成20年1月16日

医薬品医療機器総合機構

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく 給付金等の支給の実施体制について

医薬品医療機器総合機構においては、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」の施行を受け、その円滑な実施のために以下の取組を実施し、対象者の迅速な救済が図られるよう、全力を挙げて取り組めます。

(主な取組内容)

1. 組織体制の整備

- 1月16日付けで、健康被害救済部に、特定救済課を設置

2. 給付金の請求手続き等に関する相談窓口の開設

- 1月16日から、専用のフリーダイヤルを設置し、20回線に対応

フリーダイヤル 0120-780-400

(フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になりません)

又は 03-3506-9508

月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く)

午前9時から午後6時まで

3. 機構ホームページによる制度の周知

- 機構ホームページに関係情報を掲載(別添参照)し、制度のPRを実施
(請求書等の様式について、ホームページからダウンロード可能に。)

4. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の設置

- 1月16日付けで、給付金等の支給等に要する費用に充てるための特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を設置

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する 特別措置法に基づく給付金の支給等について

(請求書及び診断書の様式は、こちらをご参照ください。)

1. 給付金の支給事務等

「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付に係る支給事務等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行います。

2. 給付金(追加給付金)請求のできる方

次の(1)、(2)のいずれも満たす方が対象となります。

(1) 下記3に掲げる対象製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された方

(2) 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、(1)の者であると認定された本人または相続人(既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象となります。)

(注) 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所で認定します。

3. 対象製剤

(1) 特定フィブリノゲン製剤

(乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製 品 名	承 認 年 月 日	備 考
フィブリノーゲン-BBank	昭和39年6月9日	
フィブリノーゲン-ミドリ	昭和39年10月24日	
フィブリノゲン-ミドリ	昭和51年4月30日	
フィブリノゲンHT-ミドリ	昭和62年4月30日	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

(2) 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤

(乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体を有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製 品 名	承 認 年 月 日	備 考
PPSB-ニチヤク	昭和47年4月22日	
コーナイン	昭和47年4月22日(輸入)	
クリスマシン	昭和51年12月27日	
クリスマシン-HT	昭和60年12月17日(輸入)	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

4. 事務開始年月日

法施行日の平成20年1月16日(水)から、事務を開始いたします。ただし、和解・調停の成立または判決の確定後に機構に対して請求を行っていただきます。

5. 給付内容

(1) 症状に応じて次の3段階の給付金

	症 状	給 付 金
①	慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がん に罹患し、又は死亡した者	4000万円
②	慢性C型肝炎に罹患した者	2000万円
③	①、②以外の者(無症候性キャリア)	1200万円

(2) 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給します。症状進行の判断は、医師の診断書(別紙様式第三号)により行います。

症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給することになります。

(例) 慢性C型肝炎に罹患し、2000万円の給付金を受け取っていた方が、症状が進行し、肝がんとなった場合

$$\begin{array}{rcccl} \text{(肝がんの場合の給付金額)} & & \left[\begin{array}{l} \text{既に給付を受けた金額} \\ \text{(慢性肝炎の場合)} \end{array} \right] & & \text{(追加給付金額)} \\ 4000万円 & - & 2000万円 & = & 2000万円 \end{array}$$

6. 請求手続

(1) [裁判所で和解・調停が成立または判決が確定し、給付金を請求する場合に必要な書類]

① 本人または相続人が給付金支給請求書(別紙様式第一号)により、直接、当機構に請求してください。(こちらからダウンロードしていただいても結構です。)

② 添付書類

次のいずれの書類も必要となります。

ア. 裁判所の確定判決若しくは和解・調停の正本または謄本
(その他確定判決と同一の効力を有するもの)

イ. 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(2) [給付金の支給後に症状が進行し、追加給付金を請求する場合に必要な書類]

①本人または相続人が追加給付金支給請求書(別紙様式第四号)により、直接、当機構に請求してください。(症状が進行したことを知った日から3年以内)
(こちらからダウンロードしていただいても結構です。)

②添付書類

次のいずれの書類も必要となります。

ア. 症状が進行したことを証明する医師の診断書(別紙様式第三号)

イ. 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

※ 親権者または相続人の方が請求する場合は、戸籍抄本または謄本や遺言書等が必要となる場合がありますので、ご相談ください。

(3) 請求先

給付金支給請求書(追加給付金支給請求書)及び上記添付書類を添えて、下記の住所に郵送してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階
(独)医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 特定救済課 宛

(4) 給付金の支払い

請求書類等を受付、必要事項等を確認後、給付金支給通知書(追加給付金支給通知書)及びご希望により振込通知書を発送いたします。支払い方法につきましては、請求書に記載された指定の口座にお振り込みいたします。

7. 請求期限

(1) 給付金の請求は、(2)の場合を除き、法施行後5年以内です。(平成20年1月16日から平成25年1月15日まで)

(2) 給付金の請求は、法施行後5年が経過した時点で裁判中の場合には、その終了後1月以内です。

・特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによってC型肝炎ウイルスに感染したことを原因とする損害賠償についての訴えの提起又は和解若しくは調停の申立てを平成25年1月15日以前にした場合においては、当該損害賠償について判決が確定した日又は和解・調停の成立した日から起算して1月以内に請求を行ってください。

(3) 追加給付金の請求は、請求される方が、症状が進行したことを知った日から3年以内です。

8. 問い合わせ先

給付金の請求手続等につきまして、ご不明な点等がございましたら、下記の給付金支給相談窓口までお気軽にご相談ください。

給付金支給相談窓口

電話番号:0120-780-400(フリーダイヤル)

受付時間:月～金曜日(祝日、年末年始を除く)

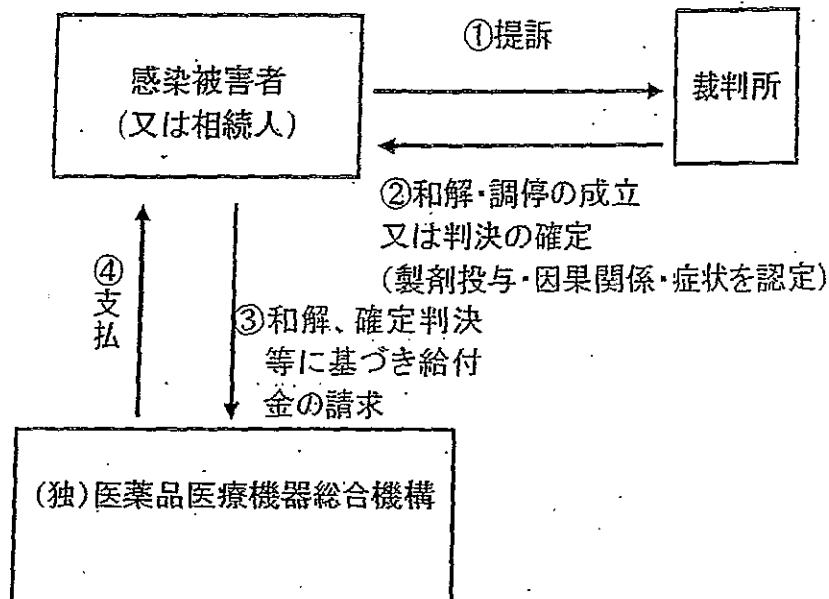
午前9時から午後6時まで

携帯電話や公衆電話からフリーダイヤルはご利用になれません。

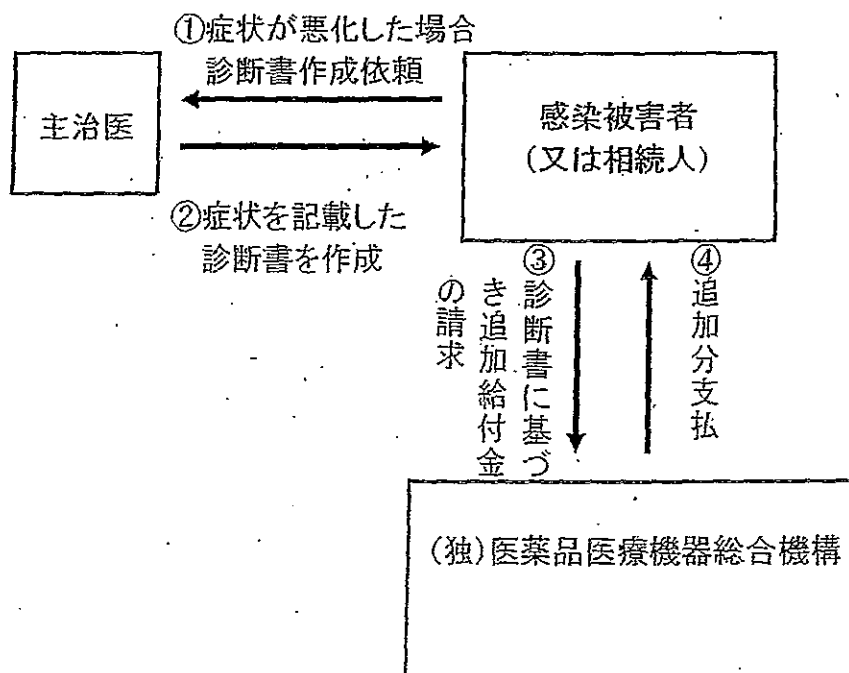
携帯電話や公衆電話からは、03-3506-9508
をご利用ください。

(参考) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金等の支給の仕組み

(給付金の請求の流れ)



(追加給付金の請求の流れ)



平成20年1月24日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あて文書にて協力の
お願いをさせていただいたところですが、フィブリノゲン製剤を投与された元
患者の方々に対する可能な限りの情報提供や、フィブリノゲン製剤の投与が判
明した方の人数、カルテ等の保管状況等に関する調査に御協力を賜り、厚く御
礼申し上げます。貴医療機関より御回答いただきました内容のうち、カルテ等
の保管状況につきましては、平成20年1月17日より、当省ホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)にて、貴医療機
関の名称等とともに掲載させていただいております。今後、カルテ等が保管さ
れている期間につきましても、順次、掲載させていただくこととしております。

さて、貴医療機関からは、「カルテ等の書類が保管されている」又は「フィ
ブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がおられる」という御
回答をいただいておりますので、平成16年12月1日付け及び平成19年
11月7日付けの文書により、同趣旨のお願いをし、御対応いただいていると
ころではございますが、元患者の方に可能な限り情報提供いただきたく、改め
て、以下に掲げる点につきまして、御協力をお願いいたします。

- ① 調査いただいたカルテ等の書類により、平成6年(*)以前にフィブリノ
ゲン製剤を投与された元患者の方が判明した場合は、可能な限り投与の事
実及びC型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
えられることをお知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこ
と。
- ② 調査いただいたカルテ、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指
示箋又はレセプトの写し、その他の書類として挙げていただいた書類につ
いては、これを保管していただくこと。
- ③ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提
供いただくこと。

(*) フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理(ウイルス不活性化処理の一種)が導入
された時期

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げますとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記①から③までの御協力をいただくのに併せ、新たに以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ④ ①において、フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑤ 既にフィブリノゲン製剤の投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷のリーフレット）をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまでの御協力に改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼に関しましても、特段の御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-3595-2395

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

平成20年2月5日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、過去にウイルス不活化・除去が十分ではなかった血液凝固因子製剤を投与された方々に対して、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、平成13年度に「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」を実施し、非加熱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の名称や所在地、連絡先等を平成13年3月29日に公表して、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html#ichiran>) に掲載しております。平成13年度の調査研究の際に、種々の御協力を賜りましたことにつきまして、改めて厚く御礼申し上げます。

さて、今回、改めて投与の事実のお知らせ、検査受診の呼びかけ等を行うため、関係各製薬企業から非加熱処理製剤及び加熱処理製剤の一部(*)の納入先医療機関のリストの提出を求めたところ、改めて貴医療機関の名称等が報告されました。

* 乾燥加熱処理又はヘプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

つきましては、貴医療機関におかれましては、できる限り投与の事実をお知らせし、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を何卒御理解いただき、血液凝固因子製剤を投与された患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、以下のことを行っていただきますよう、御協力をお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、血液凝固因子製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、

手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。

- ② ①の結果、質問票の別紙に掲げる血液凝固因子製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事実及び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ることをお知らせいただき、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めいただくこと。
- ③ ①のカルテ、手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当該書類を保管していただくこと。
- ④ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。

併せて、血友病以外の患者に投与されている場合についてのカルテの保管等に関して、平成20年2月29日現在の状況等を調査させていただきたく、別添の回答票に御回答いただき、平成20年3月14日までに同封の返信用封筒にて御返信いただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、貴医療機関において血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与されていた可能性がある場合には、貴医療機関の名称とともに公表することを考えておりますので、よろしく願い申し上げます。

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様へ心からお詫び申し上げるとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記の御協力をいただくのに併せ、以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ⑤ ①及び②において、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（質問票の別紙の15、16、17及び21の製剤）を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑥ 既に投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷

のリーフレット)をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまで種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼の対応について特段の御理解、御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

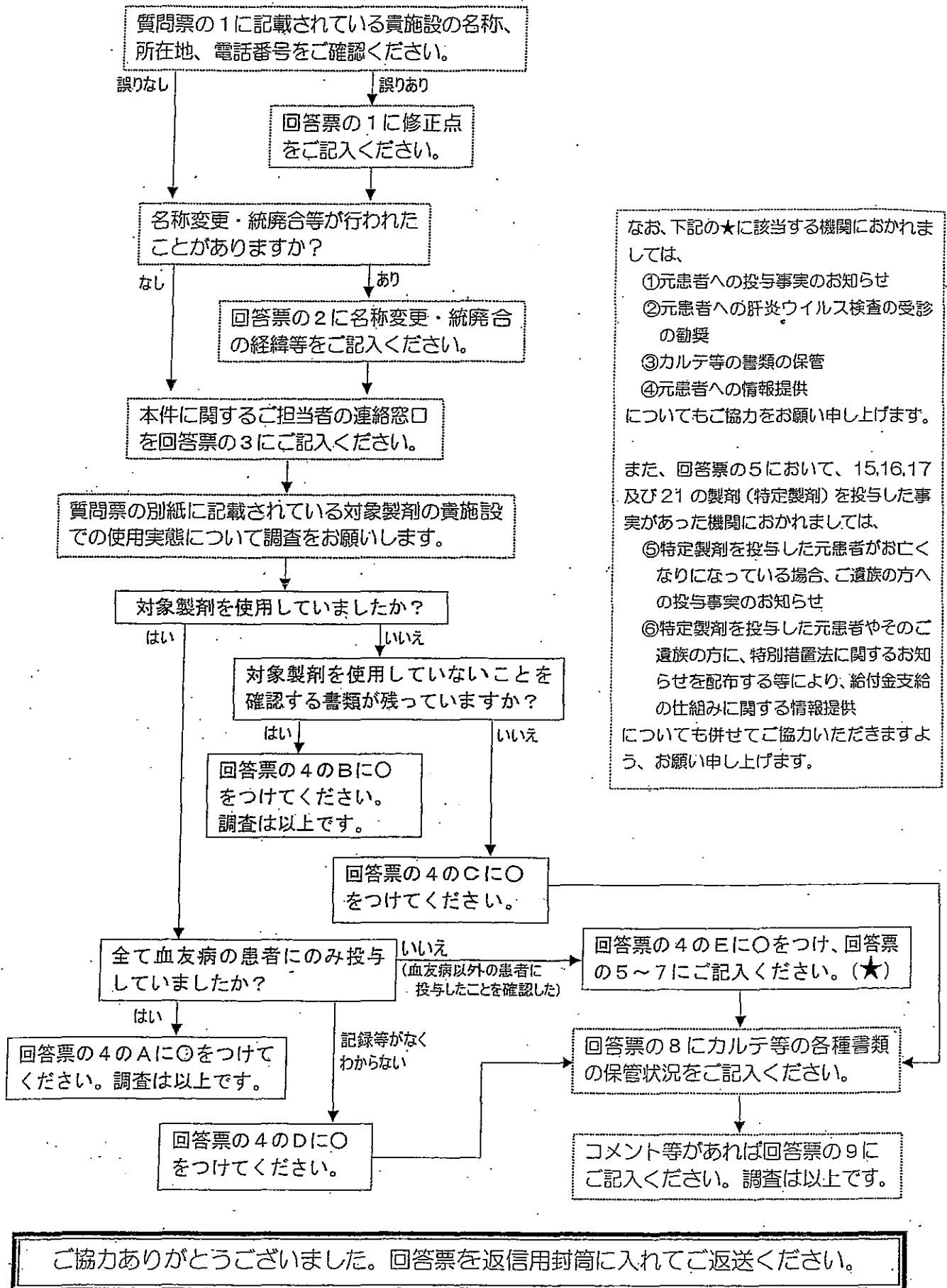
厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

調査にご協力いただく際の参考のため、手順について簡単なチャートにまとめましたので、以下に記載いたします。調査内容の詳細については、協力依頼通知の本文、質問票、質問票記入例等をご覧ください。



なお、下記の★に該当する機関におかれましては、

- ①元患者への投与事実のお知らせ
- ②元患者への肝炎ウイルス検査の受診の勧奨
- ③カルテ等の書類の保管
- ④元患者への情報提供

についてもご協力をお願い申し上げます。

また、回答票の5において、15,16,17及び21の製剤(特定製剤)を投与した事実があった機関におかれましては、

- ⑤特定製剤を投与した元患者がお亡くなりになっている場合、ご遺族の方への投与事実のお知らせ
- ⑥特定製剤を投与した元患者やそのご遺族の方に、特別措置法に関するお知らせを配布する等により、給付金支給の仕組みに関する情報提供

についても併せてご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

【質問票】

(回答方法について)

- 以下の質問の1から9の回答について、同封いたします回答票にご記入ください。
- 今回の調査の対象製剤については、その製剤の調査対象期間とともに別紙に記載しておりますので、ご参照ください。
- 医療機関名と所在地については、貴施設において対象製剤が投与されている全ての期間についてのご記載をお願いします。対象期間において、名称変更、統廃合等があった場合については、回答票の2.にご記入ください。
- 複数の施設が統合した場合については、統合前の医療機関ごとにご記入をお願いします。その際には、お手数をおかけいたしますが、回答票を必要部数コピーしてご記入くださいますようお願いいたします。

(以下、質問)

1. 製薬メーカー等から提出されたリストや過去に行った情報提供依頼等に基づく、貴施設の名称、所在地、電話番号については、以下のようになっております。修正がある場合については、回答票に修正点をご記入ください。名称は、旧名称(現名称)とし、旧名称は、製剤使用時の名称としてください。住所についても同様にご記入ください。
(修正点がない場合については、ご記入いただく必要はありません。)(回答票-①)

医療機関名	所在地	電話番号
<医療機関名を記載>	<住所を記載>	<電話番号を記載>

2. 名称変更や統廃合等が行われている場合には、その経緯とどこに資料等が引継がれているか(資料の引継先)を回答票にご記入ください。(回答票-①)

3. ご担当者の連絡窓口を回答票にご記入ください。(回答票-①)

4. 別紙に掲げる調査対象製剤についてお伺いします。(回答票-①)

なお、製薬メーカー等から提出されたリストによると、貴施設に納入されている調査対象製剤は以下のとおりです。

<納入製剤を記載>

4-1. これらの対象製剤のうち貴施設に納入された製剤について、全て血友病患者に使用していた場合は、Aに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。

4-2. 返品・廃棄等の事実を記した書類等により、製剤を患者へ投与した事実が無いことが確認できた場合にはBに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。

4-3. 対象製剤が納入された又はその可能性が**あるが、患者に投与したかどうか確認ができない**場合

は、Cに○をつけてください。→質問8.へお進みください

- 4-4. 対象製剤を患者に投与した又はその可能性があるが、血友病の患者にのみ投与したかどうか確認ができない場合は、Dに○をつけてください。→質問8.へお進みください
- 4-5. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことが確認された場合については、Eに○をつけてください。→質問5.へお進みください

5. 投与した製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（投与本数ではなく、投与が判明している人数）をご記入ください。投与人数が不明の場合については、「不明」に○をつけてください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数についてもご記入ください。なお、「どの製剤を投与したか不明」等のコメントがある場合には、備考欄にご記入ください。（回答票-②）
6. 回答票の表の空欄に投与時期が判明した方の人数を年ごとに記入してください（投与本数ではなく、投与人数をご記入ください）。投与時期が不明の方については、投与時期不明欄にその人数をご記入ください。（回答票-③・④）
7. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことをお知らせしましたか。お知らせした方、お知らせしていない方それぞれの人数を回答票にご記入ください。お知らせしていない方がいる場合には、その理由として該当する番号に○をつけ、その人数をご記入ください。その他の場合には、()内に具体的な理由をご記入ください。なお、お知らせした方とお知らせしていない方の合計が、5.における投与人数の合計（重複投与除く）と一致しているかどうかについても、念のためご確認ください。（回答票-⑤）
8. 貴施設で投与された製剤の調査対象期間（使用されていた製剤によって異なりますので、記入例と別紙をご参照ください。）における、カルテ等の各種書類の保管状況についてお尋ねします。以下のそれぞれの書類について書類ごとに、貴施設の対象期間において、その書類が残っている場合には1に、その書類が残っていない場合には2に○をつけてください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合には、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。（回答票-⑤）
- ① カルテ
 - ② 手術記録
 - ③ 製剤使用簿
 - ④ 処方箋
 - ⑤ 輸液箋・注射指示箋
 - ⑥ レセプトの写し
 - ⑦ その他の書類（研究論文データ、入院サマリーなど）
9. 血友病以外の方で対象製剤を投与された方がいた、又はその可能性があった場合について、肝炎検査受診の呼びかけを行うために医療機関名を公表するに当たっての、貴施設のコメントがあればご記入ください。（回答票-⑤）

大変お忙しいところ、ご協力いただきありがとうございました。

★ 記入例 ★

1. 医療機関名

医療機関名	〒123-4567 東京都千代田区千代田 1-2-3 〒100-8916 東京都千代田区千代田 1-2-3 (東京都千代田区霞が関 1-2-2)	電話番号	03-5253-1111
-------	---	------	--------------

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合

名称変更・統廃合の経緯と資料の名称変更・統廃合	名称変更・統廃合の内容をご記入ください。	カルテ等の資料の引継先をご記入ください。引継がれていない場合には、その旨をご記入ください。
平成13年1月 労働省病院と統合し厚生労働省病院となる。	厚生労働省病院	

3. 連絡窓口

担当者又は担当部署名	連絡先(住所、電話番号、FAX番号等)
厚生労働省病院 医事課 事務係	〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 電話：03-5253-1111(内線 4222) FAX: 03-2345-6790

4. 投与の実態 (A~Eの該当する記号に○をつけてください)

- A 全て血友病の患者のみに投与した。→以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
- B 書類等により製剤を患者に投与した事実がないことを確認した。→以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
- C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。→質問8.へお進みください。
- D 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない。→質問8.へお進みください。
- E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。→質問5.へお進みください。

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数(製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください)

1	コンコエイト	8	人	不明	11	ハモフィルス-T		人	不明	21	クリスマシンHT		人	不明
2	プロファイル		人	不明	12	ハモフィルスH-T		人	不明	22	PPSB-H1(ヒモキ)		人	不明
3	コンファクト	8	人	不明	13	コーエイトHT	4	人	不明	23	ノバクトF		人	不明
4	ハモフィルス		人	不明	14	ハイグリオHT		人	不明	24	コーナインHT	6	人	不明
5	ハモフィルH		人	不明	15	クリスマシン	11	人	不明	25	アプロレックスST		人	不明
6	クプリン		人	不明	16	PPSB-ニモキ		人	不明	26	オートアプレックス(加糖)		人	不明
7			人	不明	17	コーナイン(ミドリ)		人	不明	27	ファイバ(イムノ)		人	不明
8			人	不明	18	コーナイン(カッター)		人	不明	28	オートアプレックス(加糖)		人	不明
合計												25	人	

質問4. でEに○をつけた場合には、「血友病以外の患者」に投与した製剤の番号に○をつけ、その製剤を「血友病以外の患者」に投与した人数をご記入ください。

合計人数は、重複して投与した人数を除いて計算してください。この例では○をつけた製剤の人数の単純合計は29人になりますが、4人の方が1.コンコエイトと13.コーエイトHTを重複して投与されたとして、25人としています。

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか(枠内に人数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください)

製剤の投与をお知らせした方	12	人
本人等に直接お伝えできている人数をご記入ください		
製剤の投与をお知らせしていない方	13	人
製剤の投与を伝えていない方の場合は、その理由をご記入ください。		

1. 投与後に死亡 6 人
2. 連絡先が不明又は連絡がつかない 3 人
3. B型・C型肝炎陰性であることが確認されたため 1 人
4. 今後お知らせする予定 2 人
5. その他 (○○○○○○○○○○○○○○○○○○) 1 人

その他の場合には、具体的な理由をご記入ください。

8. 各種書類の保管状況 (該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください)

書類名	書類の状況	1の場合、存在する期間	備考
① カルテ	① 存在する	平成1年1月1日~平成6年3月31日	
② 手術記録	① 存在する	昭和51年12月1日~平成6年3月31日	
③ 製剤使用記録	① 存在する	昭和60年4月1日~平成6年3月31日	
④ 処方せん	① 存在する	年 月 日 ~ 年 月 日	
⑤ 給薬せん・注指指示せん	① 存在する	年 月 日 ~ 年 月 日	
	② 存在しない	年 月 日 ~ 年 月 日	
	② 存在しない	年 月 日 ~ 年 月 日	
	② 存在しない	平成1年1月1日~平成6年3月31日	入院サマリー

その他の書類については、存在するものを備考欄にご記入ください。

この例では質問4. で製剤1,13,15,24,27の非血友病患者への投与が確認されたとしているため、今回調査の対象期間は、一番古く流通していた、15.クリスマシンの昭和51年12月から一番最近まで流通していた24.コーナインHTの平成6年3月までになります。この期間に対して、カルテ等の書類の保管状況をご記入ください。一部でも存在する場合には1に○をつけ、存在する期間欄にもご記入ください。なお、質問4. でC又はDに○をつけた場合は、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。

記入ください。(原則として、公表の際にはそのままホームページ等に

今回の調査対象の製剤について

今回の調査対象となる製剤は、これまでに調査を行った非加熱製剤に加えて、加熱処理が行われた血液凝固因子製剤(*)を新たに追加し、以下の第Ⅷ因子製剤 14 種類、第Ⅸ因子製剤 11 種類、その他製剤(**)3 種類が対象となっています。調査対象期間については、以下のとおりとなっています。

※ 乾燥加熱処理、へプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

※※ 第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子を含み、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤と類似の用法で使用される製剤

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間	備考
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月	
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月	
	3. コンファクト8	・化血研	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月	
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月	
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月	
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月	
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月	
	8. ハイクリオ	日本製薬	昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月	
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月	液状加熱処理導入前の製剤
	10. コンファクトF	・化血研	昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月	
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和 62 年 6 月～平成 5 年 7 月	

第Ⅹ因子製剤		会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月	
	16. PPSB-ニチャク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月	
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月	
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリーズ・ パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月	
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月	
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月	
加熱製剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月	
	22. PPSB-HT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月	
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月	
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月	

その他製剤		会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月	加熱処理導入前の製剤
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月	加熱処理導入前の製剤
加熱製剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月	

対象製剤取扱い企業一覧

今回の調査対象となっている製剤に関する連絡先企業については、平成20年2月5日現在、下記のとおりとなっておりますので、ご参考までに添付いたします。

製剤名	会社名	担当部署	電話番号
1. コンコエイト 2. プロフィレート 9. コンコエイト HT 15. クリスマシン 17. コーナイン(ミドリ) 21. クリスマシン HT	田辺三菱製薬 株式会社	フィブリノゲン 対応窓口	0120-614-600
3. コンファクト8 10. コンファクト F 23. ノバクト F	財団法人化学及 血清療法研究所	営業管理部	096-345-6500
4. ヘモフィル S 5. ヘモフィル H 11. ヘモフィル S-T 12. ヘモフィル H-T 19. プロプレックス 25. プロプレックス ST 26. オートプレックス(非加熱) 28. オートプレックス(加熱)	バクスター 株式会社	バイオサイエンス 事業部学術部	03-6204-3800
6. クリオ布林 20. ベノビール 27. ファイバ「イムノ」	日本臓器製薬 株式会社	学術部 くすりの相談窓口	0120-630-093
7. コーエイト 13. コーエイト HT 18. コーナイン(カッター) 24. コーナイン HT	バイエル薬品 株式会社	血栓止血領域事業部	06-6396-2530
8. ハイクリオ 14. ハイクリオ HT 16. PPSB-ニチャク 22. PPSB-HT「ニチャク」	日本製薬 株式会社	総務・人事部	03-3864-8411 (代表)

1. 医療機関名等（質問票の医療機関名、所在地、電話番号等に誤りがある場合、ご記入ください）

医療機関名	所在地	電話番号
<医療機関名を記載>	<住所を記載>	<電話番号を記載>

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の引継先（名称変更・統廃合等の事実がある場合にご記入ください）

名称変更・統廃合の経緯	資料の引継先

3. 連絡窓口

担当者又は担当部局名	連絡先（住所、電話番号、FAX 番号等）

4. 投与の実態（A～Eの該当する記号に○をつけてください）

A 全て血友病の患者のみに投与した。 → 以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
B 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した。 → 以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。 → 質問8.へお進みください
D 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない。 → 質問8.へお進みください
E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。 → 質問5.へお進みください

【回答票-②】

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数（製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください）

1	コンコエイト		人	不明	11	ヘモフィルS-T		人	不明	21	クリスマスインHT		人	不明
2	プロフィレート		人	不明	12	ヘモフィルH-T		人	不明	22	PPSB-HT「ニチャク」		人	不明
3	コンファクト8		人	不明	13	コーエイトHT		人	不明	23	ノバクトF		人	不明
4	ヘモフィルS		人	不明	14	ハイクリオHT		人	不明	24	コーナインHT		人	不明
5	ヘモフィルH		人	不明	15	クリスマスイン		人	不明	25	プロプレックスST		人	不明
6	クリオブリン		人	不明	16	PPSB-ニチャク		人	不明	26	オートプレックス(非加熱)		人	不明
7	コーエイト		人	不明	17	コーナイン(ミドリ)		人	不明	27	ファイバ「イムノ」		人	不明
8	ハイクリオ		人	不明	18	コーナイン(カッター)		人	不明	28	オートプレックス(加熱)		人	不明
9	コンコエイトHT		人	不明	19	プロプレックス		人	不明	合計(重複投与除く) <input type="text"/> 人				
10	コンファクトF		人	不明	20	ベノビール		人	不明					

備考

【回答票-③】

6. 対象製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（該当する年に人数をご記入ください）

製剤名	昭和																	平成										投与 時期 不明	合計	
	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 以降			
1. コンコエイト																														
2. プロフィレート																														
3. コンファクト8																														
4. ヘモフィルS																														
5. ヘモフィルH																														
6. クリオブリン																														
7. コーエイト																														
8. ハイクリオ																														
9. コンコエイトHT																														
10. コンファクトF																														
11. ヘモフィルS-T																														
12. ヘモフィルH-T																														
13. コーエイトHT																														
14. ハイクリオHT																														

【回答票一④】

製剤名	昭和																	平成										投与 時期 不明	合計	
	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 以降			
15. クリスマシン																														
16. PPSB ーニチヤク																														
17. コーナイン (ミドリ)																														
18. コーナイン (カッター)																														
19. プロプレックス																														
20. ベノビール																														
21. クリスマシンHT																														
22. PPSB-H T「ニチヤク」																														
23. ノバクトF																														
24. コーナインHT																														
25. プロプレック スST																														
26. オートプレッ クス (非加熱)																														
27. ファイバ 「イムノ」																														
28. オートプレッ クス (加熱)																														
合計																														

【回答票-⑤】

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか（枠内に人数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください）

製剤の投与をお知らせした方 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 製剤の投与をお知らせしていない方 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人	→	1. 投与後に死亡 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 3. B型・C型肝炎陰性であることが判明したため <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 4. 今後お知らせする予定 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 5. その他 (<input style="width: 100px;" type="text"/>) <input style="width: 50px;" type="text"/> 人
---	---	---

8. 各種書類の保管状況（該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください）

書類名	書類の状況		1の場合、存在する期間	備考
① カルテ	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
② 手術記録	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
③ 製剤使用簿	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
④ 処方箋	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
⑤ 輸液箋・注射指示箋	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
⑥ レセプトの写し	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
⑦ その他の書類	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	

9. 公表に当たっての、貴施設のコメントをご記入ください。（原則として、公表の際にはそのままホームページ等に掲載いたします。）