

資料3 参考資料

平成20年10月27日
厚生労働省医薬食品局

「特定血液製剤による感染調査等について」

I	製剤の納入先医療機関の名称等の広報関係	
1	フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について(平成19年11月6日)	1
2	フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について(平成19年11月14日)	2
3	新聞記事下の政府広報(平成19年11月29日、30日)	3
4	「フィブリノゲン製剤納入医療機関」及び「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」の公表(政府広報)について(平成20年1月16日)	4
5	新聞折込広告(政府広報)(平成20年1月17日)	5
6	フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について(平成20年6月13日)	6
7	フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について(平成20年9月26日)	8
II	製剤投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨関係	
III	カルテ等の保管状況関係	
8	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)(平成19年11月7日)	9
9	血液凝固因子製剤等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)(平成20年2月5日)	15
10	フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査の結果(中間報告)について(平成20年2月15日)	30
11	企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について(平成20年4月30日)	32
12	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の状況等について(平成20年8月25日)	40
13	フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について(平成20年10月14日)	45
14	フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について(平成20年10月17日)	47
15	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(平成20年9月5日)	50
16	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(平成20年10月	

17日).....	54
17 フィブリノゲン製剤の投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年5月30日).....	55

IV 特別措置法の周知関係

18 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 VIII 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(平成20年1月16日).....	59
19 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 VIII 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(平成20年1月16日).....	62
20 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)(平成20年1月24日).....	68
21 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)(平成20年2月5日) 再掲	70

V いわゆる418症例一覧表関係

22 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の報告について(平成20年9月22日).....	85
23 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」開催要綱(平成19年11月27日).....	88
24 418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について(平成20年1月16日).....	89
25 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症例等に関する調査検討会」開催要綱等(平成20年5月15日).....	92
26 フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査票検討会調査報告書の概要について(平成20年6月27日).....	94
27 フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会の追加症例分析結果について(平成20年10月27日).....	100

VI その他

28 フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の実態に関する調査のお願い(平成20年2月27日).....	107
29 フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究班報告書(平成20年4月22日).....	116

平成19年11月6日

(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)

フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について

フィブリノゲン製剤を投与された方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせし、検査・治療を受けていただけるよう、平成16年12月に公表したフィブリノゲン製剤が納入された医療機関(約7000)の名称について、新聞を活用して、改めて広報いたします。

約7000医療機関名の広報に先立ち、C型肝炎検査受診の呼びかけを以下のように順次行っていく予定です。お知らせいたします。

(1) 10月31日(水)(既に実施)

「C型肝炎検査受診の呼びかけ」を厚生労働省ホームページのトップページに掲載。(平成16年12月より継続的に掲載されている内容)

(2) 11月13日(火)～18日(日)

新聞各紙において各1日ずつ突出し広告を政府広報により掲載予定。

掲載内容

- ・ C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ
- ・ フィブリノゲン製剤納入先医療機関名が厚生労働省ホームページや地方自治体で確認できること。

(3) 11月下旬目途

新聞記事下7段(紙面1/2サイズ)で政府広報を掲載予定。

掲載内容

- ・ C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(検査対象者等の具体的説明)
- ・ C型肝炎ウイルス検査の概要
- ・ 相談窓口

平成19年11月14日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表に関する問合せ窓口は、厚生労働省医薬食品局血液対策課で行ってまいりましたが、11月15日より、厚生労働省内にフリーダイヤル(専用回線)による「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」を設置することといたしましたので、お知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

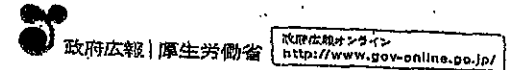
フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成19年11月15日(木)～12月28日(金)

受付時間 午前9時30分～午後8時(土・日・祝日を除く)

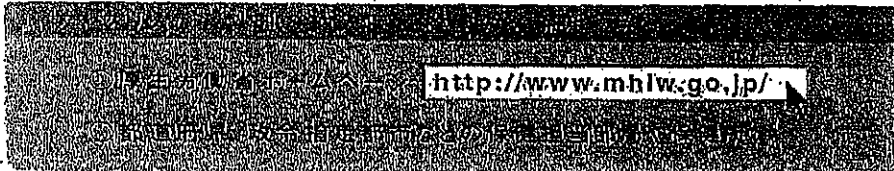
11月29日(木) 朝日、読売、毎日、産経、日経、ブロック紙の各朝刊
30日(金) 地方紙の各朝刊

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。



C型肝炎ウイルス検査の受診をおすすめしています。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方等、「検査受診の呼びかけの対象者」に該当する方は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方よりも高いと考えられますので、C型肝炎ウイルス検査を受けられることをお勧めしています。



肝炎ウイルス検査の概要(平成19年度)

実施内容	保健所における特定感染症検査等事業
対象者	希望者(過去に肝炎ウイルス検査を受けたことのある者を除く)
実施機関	保健所 自治体によっては委託医療機関でも受診可
費用	保健所での検査は、基本的に無料 (一部の自治体では自己負担が必要な場合があります)
実施地域	居住する地域の保健所

上記のほか、
①老人保健法に基づき市区町村が実施する肝炎ウイルス検査(詳しくは、お住まいの市区町村にお問い合わせください)。
②被保険者及び被扶養者を対象に健康保険組合及び政府管掌健康保険が保健事業として実施する健康診査があります(対象者等実施については、加入されている保険者にお問い合わせください)。
また、各医療機関において肝炎ウイルス検査を実施するところもあり、診察により肝炎の感染が疑われる場合には、医療保険が適用されます。

検査受診の呼びかけの対象者

- ①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1994年(平成6年)以前に使用されませんでしたか?
フィブリノゲン製剤の投与を受けた方には、以下のような場合があります。
- 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
 - 2) 大量に出血するような手術を受けた
 - 3) 食道静脈瘤の破裂、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
 - 4) がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
 - 5) 特殊な腎結石・胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法)、気胸での胸膜接着、腱・骨折片などの接着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた
- ②下記a~hに該当しませんか?
- a. 1992年(平成4年)以前に輸血を受けた方
 - b. 大きな手術を受けた方
 - c. 血液凝固因子製剤を投与された方
 - d. 長期に血液透析を受けている方
 - e. 臓器移植を受けた方
 - f. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
 - g. ボディピアスを施している方
 - h. 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)
- ※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。

公衆医療機関に尋ねても、該当するかわからない方は、まず肝炎ウイルス検査を受診してください。

なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

これらの制度は各地方自治体により異なる部分がありますので、詳しくは地方自治体の窓口にお問い合わせください。

厚生労働省の
相談窓口

専用フリーダイヤルを
開設しました。

0120-509-002

12月28日(金)まで
9:30~20:00
※土・日・祭日を除く。

地方自治体の
窓口

都道府県、政令指定都市などの
保健担当部局や保健所

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(代表)

(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)

平成20年1月16日

医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤納入先医療機関」及び「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」の公表（政府広報）について

○趣旨 C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

○広報 1月17日の新聞折込広告 約3000万部

○公表内容

1. 都道府県別の各製剤納入先医療機関名及び所在市区町村

1) フィブリノゲン製剤納入先医療機関（6726施設（注））

（内訳）

現在も存在する施設（名称変更施設を除く） 3949施設

名称変更施設（統廃合を含む）（△印） 1306施設

廃院（休止を含む）（※印） 1354施設

特定されなかった医療機関 117施設

（注）ホームページ公表医療機関の内、施設の名称等が不明なものを除く。

2) 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

（805施設）

（内訳）

現在も存在する施設（名称変更を除く） 488施設

名称変更施設（統廃合を含む）（△印） 214施設

廃院（休止を含む）（※印） 95施設

特定されなかった医療機関 8施設

2. 検査を受けていただきたい方

1) フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性のある方

2) 血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある方

3) その他検査をお勧めする方

3. 検査の受診機関など

4. 問い合わせ先

1) 厚生労働省相談窓口フリーダイヤル 0120-509-002

平成20年2月29日（金）まで ※土、日、祝日を除く 9:30～20:00

厚生労働省ホームページアドレス <http://www.mhlw.go.jp>

2) 都道府県の主な窓口等

都道府県、政令指定都市、保健所設置市、東京都23区の保健所、健康福祉事務所等に設置

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

政府広報 | 厚生労働省

C型肝炎ウイルス検査をお受けください。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方などは、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。

検査を受けていただきたい方

① 平成6年以前に**本紙1～7面の医療機関(A)**で治療を受け、次の1)～5)に該当された方は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性があります。

- 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
- 2) 大量に出血するような手術を受けた
- 3) 食道静脈瘤の破裂、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
- 4) がん、白血病、肝炎患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
- 5) 特殊な腎結石・胆石除去法(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法)、気胸での胸膜接着、腱・骨折片などの接着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた

② 次のような病気で入院したことがある方は、血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性があります。

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

なお、昭和47～63年の間に、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は、**本紙8面の医療機関(B)**に掲載されています。

※①②以外の方でも、次のような方は、一度は検査を受けることをおすすめします。

- 1) 平成4年以前に輸血を受けた方
- 2) 大きな手術を受けた方
- 3) 長期に血液透析を受けている方
- 4) 臓器移植を受けた方
- 5) 薬物使用者、入れ墨をしている方
- 6) ボディピアスを施している方
- 7) その他(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など)

※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。

※なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに①、②または上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

受診機関など

① 受診機関:保健所
(自治体によっては委託医療機関でも受診できます。)

② 検査費用:基本的に無料
(一部の自治体では自己負担が必要な場合があります。)

③ 検査に関するお問い合わせ先:
お住まいの地域の保健所

上記のほか、市区町村や健康保険組合及び政府管掌健康保険が行う健康診査で肝炎ウイルス検査を行っている場合がありますので、それぞれにお問い合わせください。

【問い合わせ先】

厚生労働省窓口 専用フリーダイヤル

0120-509-002

2月29日(金)まで
9:30～20:00
※土・日・祝日を除く

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>

地方自治体の窓口:都道府県、政令指定都市、保健所設置市、東京都23区の保健所、健康福祉事務所等に設置されております。なお、47都道府県の主な窓口は以下のとおりです。

北海道	健康推進課	011-231-4111(25-414)	千葉県	薬務課	043-223-2614	岐阜県	保健医療課	058-272-1111(2543)	和歌山県	健康対策課	073-441-2643	高知県	健康づくり課	088-823-9677
	医療課	011-231-4111(25-572)		疾病対策課	043-223-2662		深溝水道課	058-272-1111(2573)	鳥取県	医療指導課	0857-26-7226	福岡県	薬務課	092-643-3285
青森県	医療課	017-734-9289	東京都	健康推進課	03-5320-4363	静岡県	薬務室	054-221-2414		健康政策課	0857-26-7194		健康対策課	092-643-3288
	保健衛生課	017-734-9284		疾病対策室	03-5320-4471		疾病対策室	054-221-2441	島根県	薬務衛生課	0852-22-5254-5259	佐賀県	薬務課	0952-25-7082
岩手県	保健衛生課	019-829-5467-5468		薬事監視課	03-5320-4519		厚生部企画監	054-221-2404		健康推進課	0852-22-5329		健康増進課	0952-25-7074
宮城県	薬務課	022-211-2652	神奈川県	薬務課	045-210-4864	愛知県	医療安全課	052-954-8305	岡山県	医療安全課	086-226-7340	長崎県	薬務行政室	095-895-2469
秋田県	健康推進課	018-860-1424	新潟県	医療国保課	025-280-5187		健康対策課	052-954-8272	広島県	薬務室	082-513-3223		健康政策課	095-895-2466
山形県	保健薬務課	023-830-2315-2332		健康対策課	025-280-5200	三重県	薬務食品室	059-224-2330		保健対策室	082-513-3068	熊本県	薬務衛生課	096-383-1111(7164)
福島県	薬務グループ	024-521-7232		健康対策課	076-444-3225	滋賀県	医療薬務課	077-528-3634		健康増進・歯科保健室	082-513-3076	大分県	薬務室	097-506-2650
	医療管理グループ	024-521-7238	富山県	健康課	076-444-3234	京都府	薬務室	075-414-4786	山口県	薬務課	083-933-3018		健康対策課	097-506-2663-2671
茨城県	保健予防課	029-301-3220	石川県	健康推進課	076-225-1438		健康対策室	075-414-4726		健康増進課	083-933-2956	宮崎県	医療薬務課	0985-26-7060
	薬務課	029-301-3393		薬務衛生課	076-225-1442	大阪府	スプリング・ヘルプ相談センター	06-6944-6286(専用)	徳島県	薬務課	088-621-2234		健康増進課	0985-26-7079
栃木県	健康増進課	028-623-3086	福井県	健康推進課	0776-20-0346	兵庫県	薬務課	078-362-3269		健康増進課	088-621-2228	鹿児島県	健康増進課	099-286-2724
	薬務課	028-623-3120		健康増進課	0776-20-0352	奈良県	薬務課	0742-27-8873	香川県	薬務感染症対策課	087-832-3302	沖縄県	薬務衛生課	098-866-2215
群馬県	保健予防課	027-226-2609	山梨県	健康増進課	055-223-1494		健康増進課	0742-27-8858	愛媛県	健康増進課	089-912-2401		健康増進課	098-866-2209
	薬務課	027-226-2663	長野県	薬事管理課	026-235-7157		医療課	0742-27-8645		深溝衛生課	089-912-2391			
埼玉県	産科付薬務	048-830-3572		健康づくり支援課	026-235-7148	和歌山県	薬務課	073-441-2660	宮城県	医療薬務課	088-823-9672			

(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)

平成20年6月13日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について

- 5月30日までに、厚生労働省ホームページ上の「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リストの597の医療機関の備考欄に、「フィブリン糊として使用した可能性があるとの報告あり。」という記載を追加したところですが、その後、新たに1施設から、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があったため、同様の記載の追加を行いましたので、お知らせいたします。

これにより、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があった医療機関数は合計598施設となりました。

【参考】

公表医療機関等リストの備考欄にフィブリン糊についての記載を追加した医療機関の抜粋(6月13日追加分)

No.	存続・廃院等 施設名	所在地
-----	---------------	-----

【宮城県】

575	存続 すけの医院	宮城県仙台市太白区三神峯2-2-3
-----	-------------	-------------------

平成20年9月26日

(照会先)
厚生労働省医薬食品局
血液対策企画官 林 憲一(内線2901)
血液対策課長補佐 齋藤匡人(内線2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成20年10月1日(水)より平成20年10月31日(金)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせいたします。

また、「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」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せてお知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成20年10月1日(水)～10月31日(金)

受付時間 午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

受付時間 午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)

平成19年11月7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。

今般、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対して、再度、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、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、製薬会社がフィブリノゲン製剤を納入している医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成16年12月9日に公表し、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) において名称等を掲載しておりますが、平成16年12月の公表に際しましては、その準備段階と公表後の相談対応等について、種々の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

以下に掲げる点につきましては、平成16年に同趣旨のことをお願いし、御対応いただいたところですが、元患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、貴医療機関におかれましても、以下のことを行っていただくよう、改めてお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、フィブリノゲン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、分娩記録、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、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ている又は判明した場合は、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ご知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこと。

- 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。
- ④ ①のカルテ、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等の書類が残っている場合、当分の間、当該書類を保管していただくこと。

* 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、平成16年の公表後の御対応につきまして、平成19年11月30日現在の状況を調査させていただきたく、別添用紙に御回答いただき、平成19年12月5日（水）までに返信用封筒にて御返信いただけますよう御協力をよろしくお願いいたします。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、公表することとしておりますので御承知おき下さい。

末尾になりましたが、平成16年の公表に際しまして、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。今回の協力依頼に関しましても、元患者の方等に対する情報提供やフィブリノゲン製剤を投与された方が判明している場合は、そうした方々に対する投与の事実のお知らせと肝炎検査の勧奨をしていただくとともに、公表後の御対応に関する調査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：03-3595-2395

9：30から18：00まで

⑧ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、下の表の空欄に、投与時期が判明した方の数を記入してください。月別の数が不明の場合は、年別の計欄へのご記入で結構です。投与時期が不明の方については、不明欄にその人数をお答えください。

年/月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
昭和	39												
	40												
	41												
	42												
	43												
	44												
	45												
	46												
	47												
	48												
	49												
	50												
	51												
	52												
	53												
	54												
	55												
	56												
	57												
	58												
59													
60													
61													
62													
63													
平成	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												

投与時期不明 大

	<p>(5) 輸液箋・注射指示箋</p> <p>は い - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
	<p>(6) レセプトの写し</p> <p>は い - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
	<p>(7) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリーなど)</p> <p>は い - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
<p>⑩</p> <p>?</p>	<p>その他御意見等ありましたらお寄せください。</p>

(注) 訂正欄に書ききれない場合は、別紙とし、その旨を注記してください。

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>) に掲載しているところです。

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、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、今回の協力依頼に関し特段の御理解・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

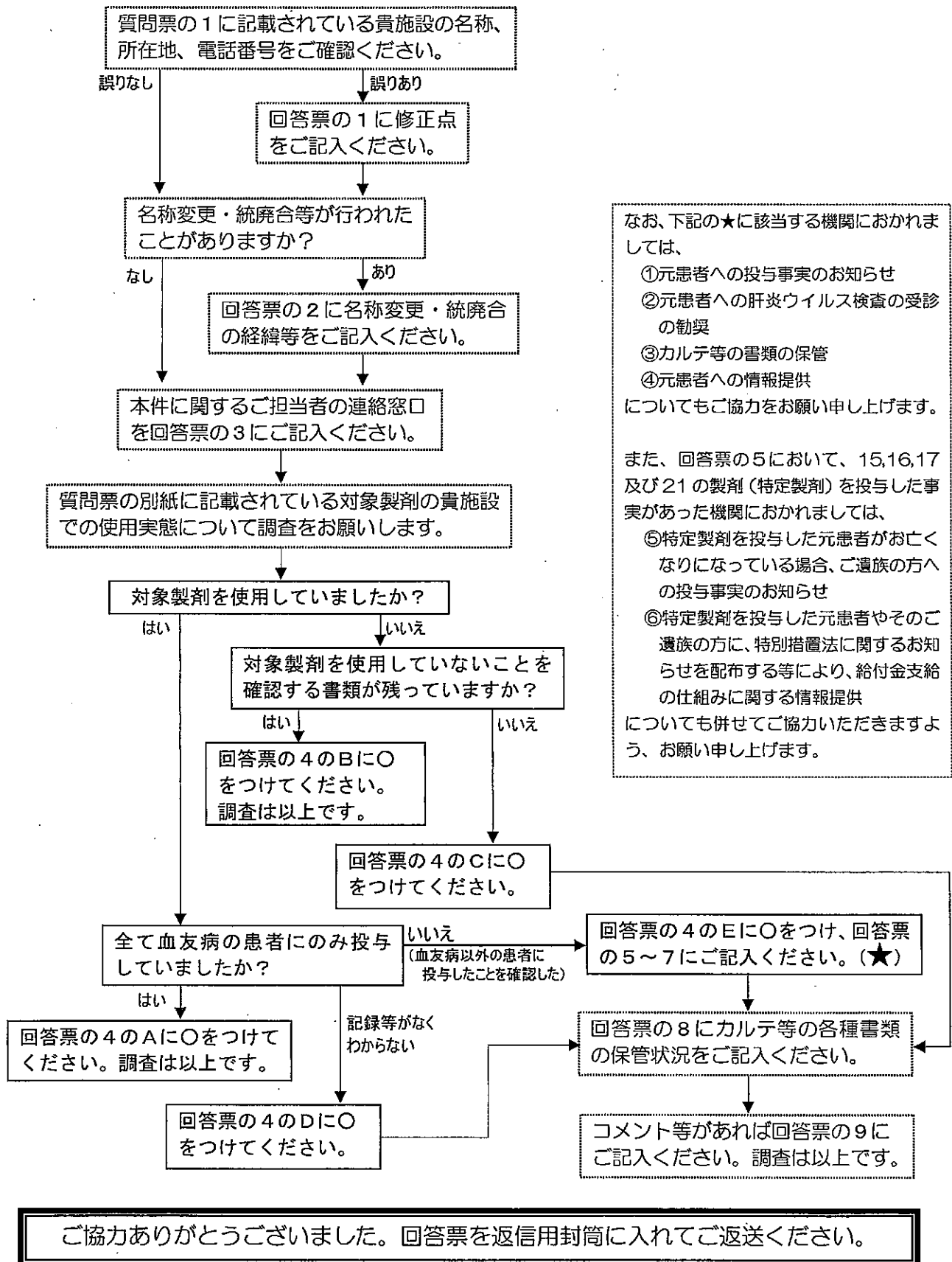
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

(参考)

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。



【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
<施設名が記入されています>	<住所が記入されています>	<電話番号が記入されています>

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。

<当該医療機関への納入製剤が記入されています>

- 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す。

★記入例★

1. 医療機関名等

医療機関名等	所在地	電話番号
公益省病院 厚生省病院 (厚生労働省病院)	〒123-1567 東京都千代田区大手町1-2-3 〒100-8916 東京都麹町区大手町1-2-3 (東京都千代田区霞が関1-2-2)	03-5253-1111

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合の時期と、その内容をご記入ください

名称変更・統廃合の時期	名称変更・統廃合の内容	資料の引継先
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

担当者又は担当部局名	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。一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す。
- 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。一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す。
- C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。一質問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。一質問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。一質問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S-T		人	不明	21	クリスマスシ HT		人	不明
2	プロフィレート		人	不明	12	ハモフィルH-T		人	不明	22	PPSB-HT「ニチャク」		人	不明
3	コンファクトS		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S		人	不明	14	ハイクリオ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	クリスマスシ	11	人	不明	25	プロブレックスST		人	不明
6	クプリン		人	不明	16	PPSB-ニチャク		人	不明	26	ナートブレックス (非加群)		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	ナートブレックス (加群)		人	不明
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HSを重複して投与されたとして、25人としています。	25	人												

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 (枠内に入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
ご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は、その理由をご記入ください。		

- 1. 投与後に死亡 人
- 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない 人
- 3. B型・C型肝炎陰性であることが確認されたため 人
- 4. 今後お知らせする予定 人
- 5. その他 (○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○) 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 輸液せん・注射指示せん	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	平成1年1月1日～平成6年3月31日	入院サマリー

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.クリスマスシの昭和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、以下の通りとなっています。

※ 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. プロフィレート	・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. クリオプリン	・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Ⅸ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)

【回答票－①】

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
<施設名が記入されています>	<住所が記入されています>	<電話番号が記入されています>

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）

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

【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	クリスマシン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	クリスマシン		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-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; height: 25px;" type="text"/> 人 製剤の投与をお知らせしていない方 <input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/> 人	→	1. 投与後に死亡 <input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/> 人 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない <input style="width: 50px; height: 25px;" 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; height: 25px;" type="text"/> 人 4. 今後お知らせする予定 <input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/> 人 5. その他（ <input style="width: 100px; height: 25px;" type="text"/> ） <input style="width: 50px; height: 25px;" 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。）

(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)

平成20年2月15日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査の結果 (中間報告) について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、2月1日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況を中間報告としてお知らせいたします。

1 回答状況

(1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日
(ただし、現在も回収中)

(2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3) 回答施設数
・平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、4,700施設(87%)から回答があった。
・なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、389施設から回答があった。

2 主な調査結果

(1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数
医療機関数 573施設
元患者数 8,711人 (投与年別は別表)

(2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数
医療機関数 71施設
元患者数 185人

(3) (1) と (2) の合計
医療機関数 644施設
元患者数 8,896人

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数
お知らせした		3,632人 (41%) (※1)
お知らせしていない		5,264人 (59%)
理由	投与後に死亡	1,711人 (19%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,696人 (19%)
	その他	1,857人 (21%)
合計		8,896人

※1) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は458施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

	1,622施設 (25%) (※2)
(内訳)	
診療録 (カルテ)	1,213施設 (18%)
手術記録あるいは分娩記録	1,288施設 (19%)
製剤使用簿	114施設 (2%)
処方箋	116施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	226施設 (3%)
レセプトの写し	72施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	222施設 (3%)
その他の書類	209施設 (3%)

(※2) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録 (診療録、使用簿など) が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

平成 20 年 4 月 30 日

(照会先) 医薬食品局

安全対策課 (内線 2749)

松田課長, 江野補佐, 美上補佐

監視指導・麻薬対策課 (内線 2761)

山本室長

企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について

I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について

昨年 11 月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、報告を求め整理した。その概要は以下のとおり。

なお、この調査の中で、投与された製剤に併用薬としてフィブリノゲン製剤が含まれる症例が報告されたところ。

1 特定製剤を含む投与例について

○ 特定製剤^{※1}が投与された症例であって、今回新たに判明したものは 4 例^{※2} (併用薬として特定製剤が投与されたもののみ)。

○ 上記のうち、3 例は C 型肝炎 (疑いを含む) と報告された症例^{※3}、1 例は肝機能障害と報告された症例。

報告された症例の製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

製剤名	報告製造販売業者名	製剤分類	症例数
ヘモフィル M 250 (クリスマシン-HT併用)	バクスター	血液凝固第Ⅷ因子製剤	1 (1)
献血グロベニン-I (フィブリノゲン-HT併用)	日本製薬	グロブリン製剤	1 (1)
ガンマガード (フィブリノゲン併用)	バクスター		1 (0)
フィプロガミン (フィブリノゲン併用)	CSLベーリング	血液凝固第Ⅸ因子製剤	1 (1)

注) 太字は特定製剤。()内は、C型肝炎 (疑いを含む) と報告された症例数。

- ※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」(以下「救済法」という。)に規定する製剤(以下「特定製剤」という。)
- ※2 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。
- ※3 C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例は、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎感染の疑いと報告されたもの。

※4 上記4例のほか、14例の報告があったが、これらはいずれも既に公表されたもの。

製剤名	報告製造販売業者名	製剤分類	症例数
クリスマシン (フィブリノゲン併用1症例)	ベネシス	血液凝固第Ⅸ因子製剤	6 (6)
クリスマシン-HT (フィブリノゲン併用1症例)			7 (2)
PPSB-ニチャク	日本製薬		1 (0)

注1) 太字は特定製剤。()内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数であって、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎、非A非B肝炎疑いと報告されたもの。C型肝炎(疑いを含む。)以外の症例は、「クリスマシン-HT」の1症例(B型肝炎)を除き、すべて肝機能検査値上昇等。

注2) 日本製薬からは、「PPSB-ニチャク」について、別途、1例の投与例があることが報告されている。

2. 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが(1例を除く)、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものは135例※(9社から報告。別添参照。)

※ 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が複数見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。また、血漿分画製剤投与前の肝炎ウイルス検査未実施の症例が多く、既往症である可能性も否定できない。

- 上記症例について、症状の経過、投与製剤の肝炎ウイルス安全対策(ドナースクリーニング、ウイルス除去・不活化処理等)及び投与製剤と同一ロット製剤での報告の有無等を踏まえ、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理した結果については、以下のとおり。

整理結果	症例数
① 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が否定できないと考えられる症例 <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適切な製法で製造された製剤を投与された者がB型肝炎ウイルスに感染した症例(昭和62年公表済み) 	1 (0)

<p>② 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が極めて薄いと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 原料血漿対策^{※1}、不活化・除去処理工程^{※2}、同一ロットで他の報告がないなどの理由から、関連が極めて薄いと考えられる症例 等 	79 (63)
<p>③ 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が認められないと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 受身抗体(製剤投与直後に C 型肝炎抗体が検出された症例)と考えられる症例 原料血漿と患者血液中の HCV-RNA 比較解析により、異なる遺伝子型が検出された症例 針刺し事故(B型肝炎ウイルス汚染血液)の患者に対し、B型肝炎発症予防を目的として血漿分画製剤を投与したものの、奏功しなかった症例 等 	28 (25)
<p>④ 報告情報からは当該製剤と肝炎ウイルス感染との関連の評価が困難と考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該症例に関する詳細な情報が報告されておらず、判断が困難な症例 等 	27 (22)

注) ①内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数で、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性の症例のみならず、単にC型肝炎との症例や、非A非B肝炎(又はその疑い)と報告された症例を含む。

※1 ドナースクリーニング(HBV 及び HCV 検査陰性)又は原料血漿プール NAT 検査陰性確認。

※2 WHO「Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products(ヒト由来血漿分画製剤のウイルス安全性の確保のためのウイルス不活化及び除去処理工程に係るガイドライン)(WHO Technical Report, 2004)」による不活化及び除去処理工程を満たすもの。

3 今後の対応

(1) 特定製剤を含む投与例について

○ 今回新たに判明した4例について、報告企業に対し、医療機関を通じ特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。また、感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう指示する。

○ なお、公表済みの14例及びページ2上の表の注2に記載した1例については、既に医療機関を通じ特定製剤の投与についてお知らせを実施。

(2) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 報告された症例については、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが（1例を除く。）、肝炎ウイルスへの感染又はそのおそれが報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるために、報告されたすべての症例について、報告企業に対し、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。
- これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連についての整理結果については、念のため、専門家に内容を精査いただく予定。

4. その他

- 上記症例以外に、川崎病治療や GIDP（慢性炎症性脱髄性多発神経炎）治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、当該製剤による副作用として一般的に知られているものや、肝炎ウイルス安全対策が施されている製剤に係る報告が相当数含まれるものではあるが、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値 (GOT, GPT 等) 上昇等の症例が 1,502 例報告されている（10 社より報告）。
- これらの製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等を踏まえれば、多くの症例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと考えられるが、報告症例の一部に古い時期の症例もあることから、念のため、それらの報告について専門家に内容を精査いただく予定。
- また、日本赤十字社より、輸血用血液製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として、医療機関から同社が収集した症例のうち、併用薬として血漿分画製剤が投与された症例 39 例が報告されている（22 例については B 型肝炎※、17 例については C 型肝炎との報告※）。これらの症例については、併用薬として投与された血漿分画製剤の製造販売業者に対し、当該血漿分画製剤について、必要な調査を行うよう指示する。
同時に、日赤に対し、医療機関を通じ、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。

※ B型肝炎には、B型肝炎ウイルス抗原検査陽性のみならず、単に（急性）B型肝炎又はB型肝炎ウイルス感染とのみ報告された症例を含み、C型肝炎にはC型肝炎ウイルス抗体検査陽性のみならず、単にC型肝炎と報告された症例を含む。

(別添) 報告された症例に係る製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

製剤名	報告製造販売業者名	製剤分類	症例数	
コシコエイト-HT	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤	9(6)	
ヘモフィル M1000, 250	バクスター		3(3)	
コーエイト	バイエル薬品		1(0)	
コーナイン HT		血液凝固第Ⅸ因子製剤	1(0)	
プラスマネート・カッター	バイエル薬品	アルブミン製剤	1(1)	
アルブミン・カッター			1(1)	
アルブミン+ヨシトミ他	ベネシス		4(4)	
プラズマプロテインフラクシ ョン	大日本住友製薬 バクスター		11(8)	
ブミネート 25%, 5%	バクスター		7(7)	
アルブミン 25%「バクスター」			1(1)	
アルブミン+25%, 5%	CSLベーリング		4(3)	
ガンマグロブリン-ニチヤク	日本製薬		グロブリン製剤	1(1)
グロベニン-I他				5(4)
破傷風グロブリン-ニチヤク				1(1)
HBグロブリン-ニチヤク		1(1)		
ヴェノグロブリン-I	ベネシス	2(2)		
ヴェノグロブリン-IH他		5(5)		
抗-D人免疫グロブリン-ヨシ トミ他		2(2)		
H-BIG		1(1)		
ヘプスブリン-I		1(1)		
静注用ヘプスブリン-IH		1(1)		
ベニロン	化学及血清療法研究 所	7(7)		
献血ベニロン-I		4(2)		
ヘパトセーラ		1(0)		
ガンマ・ベニン 2.5g, 500mg, 250mg	CSLベーリング	1(0)		
ガンマ・ベニン P 2.5g, 500mg		2(1)		
グロブリン-N	富士レビオ	1(1)		
ポリグロビンN	バイエル薬品	1(1)		
ガンマガード	バクスター	5(5)		
IVGG住友	大日本住友製薬	1(1)		

アンスロビンP	化学及血清療法研究 所	アンチトロンビンⅢ製 剤	1(0)
ハプトグロビン注-ヨシトミ	ベネシス	ハプトグロビン製剤	1(1)
献血トロンビン-ニチャク	日本製薬	トロンビン製剤	1(0)
フィブロガミン	CSLベーリング	血液凝固第 XIII 因子製 剤	9(4)
フィブロガミンP			4(4)
ベリプラストP	CSLベーリング	生体組織接着剤	4(3)
ベリプラスト			14(13)
ベリプラストPコンビセット			1(0)
タゴコンブ			8(7)
ボルビール	化学及血清療法研究 所		3(3)
ティシールーデェオ	日本臓器製薬		3(3)
計			135(110)

注) 0内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数。

II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について

特定製剤を投与していた症例や、特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例として、医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたもの（獲得性傷病への投与のもの。今回公表分を含め企業が保有し既に公表されている症例^{※1}を除く。）につき、ご本人の特定につながる可能性のある症例情報を含むもの^{※2}を整理したところ、その概要は以下のとおり。

※1 企業が提出した症例の医療機関名、原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報が一致しているもの。

※2 医療機関が特定され、かつ、初回投与日、症状発現日、患者の実名又はイニシャル等の症例情報がわかるもの、又は、医療機関が特定されないものの、患者の実名及び住所がわかるもの。

○ご本人の特定につながる可能性のある症例情報は52例。すべて、医療機関名がわかるものであった。

	件数	製剤名及び症例数
特定製剤を含む投与例： うち、肝炎ウイルス感染等の記載があったもの	47例 ^{※1} (7例) ^{※2}	フィブリノゲン：47例
特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例であって、投与製剤との関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの	5例 ^{※3}	献血ベニロン、ノイアート：1例 トロンビン-ヨシトミ：1例 ヴェノグロブリン-1H：1例 ヴェノグロブリン、アンズロピンP：1例 献血ベニロン、献血アルブミン25：1例
計	52例	

※1 症例情報が記載されていた資料は、以下のとおり。

- ・平成16年の医療機関名公表に係る情報開示請求の手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された異議申立て等の資料に記載があったもの：10例
- ・平成16年のフィブリノゲン製剤納入医療機関名公表の確認手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された資料に記載があったもの：37例

※2 医療機関から提出された資料によれば、これら7例のうち5例は、フィブリノゲンの投与の事実をご本人又はそのご家族にお知らせしており、また、治療済み又は治療中であった。残り2例については、お知らせの状況は不明であるが、治療済み又は治療中であった。

※3 症例情報が記載されていた資料は、医療機関から医薬品安全性報告として提出されたもの。提出時期は、平成15年(2例)、平成16年(2例)、平成18年(1例)。

○これらの症例情報のうち、特定製剤を含む投与例については、医療機関が保有していると思われるものの、念のため、関係情報を医療機関に返戻する。それとともに、改めて医療機関に対し、特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう、要請することとする。また、特定製剤投与による感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう依頼する。

○また、特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例については、肝炎ウイルスへの感染が報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるためにも、関係情報を医療機関に返戻するとともに、医療機関に対し、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう要請する。さらに、これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連については、専門家に内容を精査いただく予定。

※ 上記のほか：

- ① 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があったもの7例。これらについては、Iの4に示す症例と同様、専門家により精査いただく予定。
- ② 以下に示す既存の調査研究資料中に、医療機関から提出された特定製剤の投与例等に関する情報が含まれており、これらの情報についても、併せて、医療機関に返戻する（これらの調査の実施の際、既に可能な限り受診勧奨等が行われているが、改めて行うもの）。
 - ・「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病患者HIV感染に関する調査」（平成8年公表）
 - ・「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」（平成13年度厚生科学特別研究事業：14年公表）

平成20年8月25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の状況等について
(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お送りした文書にて協力を依頼いたしました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(以下「11月7日付け調査」と言います。)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に基づき、平成20年1月17日より、当省ホームページにて、貴医療機関の名称、カルテ等の保管状況等について掲載し、肝炎ウイルス検査の受診等の呼びかけに活用させていただいているところです。

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)

また、平成20年5月30日付けで当省より貴医療機関あてお送りした文書にて、転居先の住所が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合の御対応についてお知らせしたところです。

※ 製剤の投与の事実が判明した時期が平成20年5月16日以降である医療機関におかれましては、今回、初めて5月30日付け文書をお送りさせていただいております。同封した当該文書における「転居先の住所が不明の方への対応等について」もあわせてご覧いただきますようお願いいたします。

貴医療機関におかれましては、フィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した場合には、元患者又はその御遺族の方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせいただき、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みについても情報提供いただくなど、種々の御協力を賜り、心より御礼申し上げます。

今般、11月7日付け調査の御回答をいただいて以降の元患者の方へのお知らせ状況等につきまして再度調査させていただきたく、別添用紙に御回答いただき、平成20年9月12日(金)までにFAX等にて御返信いただきますよう御協力をよろしく願いいたします。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、現在、厚生労働省ホームページにて随時更新しております「フィブリノゲン調査納入先医療機関の追加調査について」に反映させ、公表することとしておりますので御承知おきいただきますようお願い申し上げます。

また、今回の調査票提出時において投与の事実をお知らせしていない元患者の方や遺族の方がいらっしゃる場合には、1人でも多くの方にお知らせしていただきますよう、今後とも引き続きご協力をお願いいたします。なお、今回の調査票提出後に新たに元患者の方へお知らせできた場合など、お知らせ状況等に変更が生じた際には、随時厚生労働省あてにも御連絡をいただきますようお願い申し上げます。

末尾になりましたが、これまでの御協力を改めて心より御礼を申し上げます。今回の調査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。)

FAX: 03-3507-9064

(別添)

厚生労働省医薬食品局血液対策課 あて

FAX: 03-3507-9064

平成20年 月 日

都道府県名 _____

医療機関名 _____

(整理番号) _____

1 新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方について

11月7日付け調査票の御回答を提出いただいて以降、新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方についておたずねします。

① 11月7日付け調査票の御回答を提出いただいて以降、新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方がいましたか。

※ 「投与が判明した方」とは、カルテ、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写しなどや元患者の方からの問い合わせから、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」、「フィブリノーゲン-ミドリ」、「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいう。以下同じ。）を投与されたことが判明した方を言います。

※ 11月7日付け調査票の御回答提出以降に、御回答の変更を御提出いただいた場合は、変更の提出以後に投与が判明した方の有無について御回答ください。

はい

いいえ

〔「はい」を選ばれた場合、②へ〕

〔「いいえ」を選ばれた場合、③へ〕

↓
②へ

↓
③へ

② 新たに投与が判明した方の人数と患者ごとの投与時期をお答え下さい。

新たに投与が判明した方 () 人

〔うち、ア 投与時期が判明している方 () 人 イ 投与時期が不明の方 () 人〕



投与年月別の人数を御記入ください。

年/月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
昭和	39												
	40												
	41												
	42												
	43												
	44												
	45												
	46												
	47												
	48												
	49												
	50												
	51												
	52												
	53												
	54												
	55												
	56												
	57												
	58												
59													
60													
61													
62													
63													
平成	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												

※ 月別の人数が不明の場合は、年別の計欄へご記入ください。

2 これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方について

これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方(1において新たに投与が判明した方を含みます)についておたずねします。

③ これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方(1において新たに投与が判明した方を含みます)への投与の事実のお知らせについて、現在の状況を御記入ください。お知らせしていない方については、理由ごとに人数をお答えください。

ア お知らせした方()人 イ お知らせしていない方()人

理由についてお答え下さい。

<お知らせしていない場合、理由ごとの人数>

- ・投与後に原疾患等により死亡 ()人
- ・肝炎ウイルス検査の結果が陰性 ()人
- ・今後お知らせする予定である ()人
- ・連絡先が不明又は連絡がつかない ()人

具体的な状況を御記入ください。

・その他 ()人

具体的な状況を御記入ください。

※ 連絡先が不明の方への御対応は、5月30日付け文書においてお知らせした方法についても御参照いただきますようお願いいたします。

3 その他

④ その他、11月7日付け調査票の御回答提出以降に回答状況に変更があった場合(不明だった患者の投与時期が判明した等)は、具体的に御記入ください。

御協力ありがとうございました。

(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 林 憲一(内2901)

平成20年10月14日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について

1 対象医療機関

まず、これまでに平成6年以前の診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている(独)国立病院機構の46病院(本日現在)

2 スケジュール

今週にも訪問調査を開始し、年内を目途に終了の予定

3 体制

一週間当たり3～4組の医薬食品局職員を派遣

参考

<追加調査の回答状況について(本日現在)>

平成20年8月25日に開始した追加調査の集計(途中)によると、フィブリノゲン製剤納入医療機関のうち、厚生労働省所管の国立病院は119機関であった。

- ・ 国立高度専門医療センター等に属する医療機関・・・7機関
- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・・・・・・・112機関

上記のうち、診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている病院は46機関であった。

- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・・・・・・・46機関

診療録等の記録が保管されていないと回答を得た46の国立病院

No.	施設名
1	独立行政法人国立病院機構西札幌病院
2	独立行政法人国立病院機構道北病院
3	独立行政法人国立病院機構青森病院
4	独立行政法人国立病院機構盛岡病院
5	独立行政法人国立病院機構栃木病院
6	独立行政法人国立病院機構西群馬病院
7	独立行政法人国立病院機構埼玉病院
8	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
9	独立行政法人国立病院機構災害医療センター
10	独立行政法人国立病院機構村山医療センター
11	独立行政法人国立病院機構南横浜病院
12	独立行政法人国立病院機構相模原病院
13	独立行政法人国立病院機構神奈川病院
14	独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
15	独立行政法人国立病院機構富山病院
16	独立行政法人国立病院機構医王病院
17	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
18	独立行政法人国立病院機構あわら病院
19	独立行政法人国立病院機構天竜病院
20	独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター
21	独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター
22	独立行政法人国立病院機構滋賀病院
23	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
24	独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
25	独立行政法人国立病院機構広島西医療センター
26	独立行政法人国立病院機構関門医療センター
27	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
28	独立行政法人国立病院機構柳井病院
29	独立行政法人国立病院機構山陽病院
30	独立行政法人国立病院機構高松東病院
31	独立行政法人国立病院機構愛媛病院
32	独立行政法人国立病院機構高知病院
33	独立行政法人国立病院機構小倉病院
34	独立行政法人国立病院機構福岡病院
35	独立行政法人国立病院機構大牟田病院
36	独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター
37	独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
38	独立行政法人国立病院機構佐賀病院
39	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
40	独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
41	独立行政法人国立病院機構熊本南病院
42	独立行政法人国立病院機構大分医療センター
43	独立行政法人国立病院機構宮崎東病院
44	独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター
45	独立行政法人国立病院機構指宿病院
46	独立行政法人国立病院機構南九州病院

(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 林 憲一 (内2901)

平成20年10月17日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、10月3日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

- (1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日
(ただし、現在も回収中)
- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)
- (3) 回答施設数
- 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,166施設(96%)から回答があった。
 - なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、394施設から回答があった。

2 主な調査結果

- (1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数
- | | |
|-------|-------------------|
| 医療機関数 | 690施設 |
| 元患者数 | 11,119人 (投与年別は別表) |
- (2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数
- | | |
|-------|------|
| 医療機関数 | 85施設 |
| 元患者数 | 270人 |
- (3) (1)と(2)の合計
- | | |
|-------|-----------|
| 医療機関数 | 757施設(※1) |
| 元患者数 | 11,389人 |

(※1) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の該当医療機関の「備考」欄に、「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いるとの報告あり。」と記載した。

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数	
お知らせした		6,204人	(54%) (※2)
お知らせしていない		5,185人	(46%)
理由	投与後に死亡	1,847人	(16%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,863人	(16%)
	その他	1,475人	(13%)
合計		11,389人	

(※2) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は601施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

	1,844施設 (28%) (※3)
(内訳) (※4)	
診療録 (カルテ)	1,375施設 (21%)
手術記録あるいは分娩記録	1,448施設 (22%)
製剤使用簿	133施設 (2%)
処方箋	132施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	259施設 (4%)
レセプトの写し	78施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	254施設 (4%)
その他の書類	246施設 (4%)

(※3) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録 (診療録、使用簿など) が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

(※4) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ (フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

(別表)

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	4人
41年	2人
42年	5人
43年	12人
44年	13人
45年	14人
46年	18人
47年	14人
48年	24人
49年	34人
50年	34人
51年	44人
52年	60人
53年	86人
54年	151人
55年	237人
56年	297人
57年	432人
58年	725人
59年	1,111人
60年	1,470人
61年	2,128人
62年	2,487人
63年	1,380人
平成 元年	134人
2年	84人
3年	69人
4年	26人
5年	21人
6年	3人
計	11,119人

(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 林 憲一 (内 2901)

平成 20 年 9 月 5 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の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成 20 年 2 月 5 日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、9 月 2 日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成 20 年 2 月 5 日～平成 20 年 3 月 14 日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は 6 社)

(4) 対象施設数

・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)

・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,630 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した 2,630 施設のうち、2,438 施設(93%)から回答がありました。

(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

A. 全て血友病の患者のみに投与した	919 施設 (34 施設)	32%
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	161 施設 (1 施設)	6%
C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない	772 施設 (8 施設)	27%
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	439 施設	15%
E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した	190 施設	7%
F. 未回答の施設	74 施設	3%
G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能	75 施設	3%
H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む)	269 施設	9%
合 計	2,899 施設	

※ かつこ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,819 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

※ なお、滋賀県立成人病センターについては、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されましたので、リストから削除しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 190 施設
- ◆ 元患者数 1,747 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,436人※ (82%)
- ◆ 加熱製剤 311人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成13年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は1,754人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 161人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,582人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

非加熱第Ⅷ因子製剤	1	コンコエイト	78人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15	クリスマシン	972人	
	2	プロフィレート	3人		16	PPSB-ニチャク	218人	
	3	コンファクト8	4人		17	コーナイン(ミドリ十字)	7人	
	4	ヘモフィルS	1人		18	コーナイン(カッター)	72人	
	5	ヘモフィルH			19	プロプレックス	29人	
	6	クリオブリン	5人		20	ベノビール		
	7	コーエイト	6人		加熱第Ⅸ因子製剤	21	クリスマシンHT	45人
	8	ハイクリオ	39人			22	PPSB-HT「ニチャク」	177人
加熱第Ⅷ因子製剤	9	コンコエイトHT	9人	23		ノバクトF		
	10	コンファクトF	14人	24		コーナインHT	14人	
	11	ヘモフィルS-T		25		プロプレックスST	48人	
	12	ヘモフィルH-T		その他製剤		26	オートプレックス(非加熱)	
	13	コーエイトHT	1人			27	ファイバ「イムノ」	2人
	14	ハイクリオHT	1人			28	オートプレックス(加熱)	2人
単純合計(重複あり)					1,747人			
重複投与を除く人数					1,640人			

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

患者総数(重複投与を除く)	1,640人	割合
お知らせした	423人	26%
お知らせしていない	1,217人	74%
投与後に原疾患等により死亡	(846人)	(70%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	(145人)	(12%)
B型・C型肝炎陰性であることが判明したため	(31人)	(3%)
今後お知らせする予定	(179人)	(15%)
その他(未記入含む)	(16人)	(1%)

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

投与年	人数				
	28 製剤 合計	特定製剤*			
		クリスマシン	PPSB- ニチャク	コーナイン (ミドリ十字)	クリスマシン HT
昭和 47 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 48 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 49 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 50 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 51 年	7 人	0 人	7 人	0 人	
昭和 52 年	4 人	0 人	4 人	0 人	
昭和 53 年	68 人	56 人	0 人	7 人	
昭和 54 年	77 人	61 人	12 人	0 人	
昭和 55 年	131 人	112 人	7 人		
昭和 56 年	151 人	119 人	5 人		
昭和 57 年	221 人	156 人	25 人		
昭和 58 年	200 人	148 人	15 人		
昭和 59 年	176 人	108 人	21 人		
昭和 60 年	167 人	122 人	13 人		0 人
昭和 61 年	77 人	42 人	6 人		5 人
昭和 62 年	22 人	6 人	0 人		3 人
昭和 63 年	27 人	2 人	3 人		1 人
昭和 64 年 ／平成元年	24 人				14 人
平成 2 年	12 人				8 人
平成 3 年	3 人				3 人
平成 4 年	4 人				2 人
平成 5 年	1 人				0 人
平成 6 年	6 人				0 人
平成 7 年	6 人				
平成 8 年	7 人				
平成 9 年	16 人				
平成 10 年以降	183 人				
投与年不明	149 人	40 人	92 人	0 人	9 人
合計	1,747 人	972 人	218 人	7 人	45 人

※「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」に規定する製剤

(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 林 憲一 (内 2901)

平成20年10月17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の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、10月1日から10月14日までに、医療機関から新たに届いた回答はありませんでしたので、9月5日に公表した調査結果からの変更はありません。

平成20年5月30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を依頼いたしました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に基づき、平成20年1月17日より、当省ホームページにて、貴医療機関の名称、カルテ等の保管状況等について掲載し、肝炎ウイルス検査の受診等の呼びかけに活用させていただいているところです(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)。

また、貴医療機関におかれましては、これまでも、可能な限りフィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した元患者又はその御遺族の方に対し、投与の事実をお知らせいただき、「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の仕組みについても情報提供いただくなど、種々の御協力を賜り、心より御礼申し上げます。

(製剤投与が判明している医療機関名の公表について)

さて、貴医療機関からは、「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」旨の御回答をいただいておりますが、今般、調査の進捗状況を踏まえ、元患者の方やそのご家族等からの投与の事実の確認に資するよう、これまでにフィブリノゲン製剤を投与したことが判明している旨回答いただいた医療機関の名称を公表すること(※1)を予定しております。

※1 現在、厚生労働省ホームページに掲載している同製剤の納入先とされている医療機関のリスト上の貴医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤の投与が判明した元患者がいるとの報告があった」旨を記載し、公表することを考えております。

何卒公表の趣旨を御理解いただき、C型肝炎に関する対策の一助となるよう、御協力を賜りたく、重ねてお願い申し上げます。

(転居先が不明の方への対応等について)

転居先の住所が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合もあると存じます。このような場合には、貴医療機関において把握されている元患者の方の住所等を基に、当該市(区)町村の住民票を取扱う窓口へ申し出ていただくことにより、元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等の交付を受けることができますので、お知らせいたします。

なお、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、上記と同様に住民票の写し等の交付を受けることができ、これにより、御遺族の方へお知らせすることができる場合もあります。

【各市(区)町村へ申し出る際の留意事項】

各市(区)町村へ申し出る際は、所定の本人確認書類(※2)及び委任状(※3)、元患者の方の住民票の写し等の交付を申し出る理由がわかる書類(カルテ等の製剤の投与がわかる記録の写し等)が必要となりますので、これらを添えて行っていただくようお願いいたします。

※2 本人確認書類としては住民基本台帳カード又は旅券、運転免許証その他官公署が発行した免許証、許可証若しくは資格証明書等が考えられます。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

※3 貴職から担当者に住民票の写し等の交付を受ける手続が委任されていることを示す委任状。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

また、この手続を弁護士等に委任することもできます。すなわち、市(区)町村から住民票の写し等の交付を受ける事務手続を、貴医療機関から弁護士等に委任し、委任された弁護士等が事務手続を行うことができます。弁護士等に事務手続を委任された場合には、その後、弁護士等から元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等を受け取り、貴医療機関から元患者の方又は御遺族の方へ製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただくこととなります。

なお、今般の協力依頼に併せて、個々の医療機関において、ホームページにお知らせを掲載し、元患者の方の個人情報に配慮した上で医療機関において把握されているフィブリノゲン製剤の投与の記録について情報提供を行っている例(別添)がございますので、御参考までお送りいたします。

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るとともに、今後とも、御理解・御協力を賜りますようお願い申し上げます。公表にあたり、特段の事情等がございましたら、お早めに下記お問い合わせ先まで御連絡くださいますようお願いいたします。

(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)

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎への対応について(お願い)

下記の一覧表の手術にお心当たりの方は、ご連絡ください！

〇〇病院では、院内に残っている昭和52年～昭和63年の期間の資料を調査した結果フィブリノゲン製剤をしようした記録があり、次のことが確認できました。

当院では、これまでフィブリノゲン製剤の使用に関して問合せがあった場合には、カルテ等を確認して情報を提供してまいりましたが、フィブリノゲン製剤の使用が確認できる資料を再点検した結果、カルテとは別に保管していた「ICU・CCU入退室連絡表」及び「麻酔記録」にフィブリノゲン製剤を使用した記載があることが判明しました。

フィブリノゲン製剤を投与した方には順次お知らせしておりますが、昭和63年以前の資料のため住所等所在が確認できない方にはお知らせしておりません。

〇〇病院における下記の一覧表の手術に心当たりのある方は、下段の連絡先へお問い合わせください。

また、現在も継続して調査をしておりますので、使用が確認できた方には今後もお知らせしてまいります。

フィブリノゲン製剤とC型肝炎

平成6年以前にフィブリノゲン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。

同製剤を投与された可能性のある方々については、C型肝炎ウイルス検査を受診されることをおすすめます。

〇〇病院においてフィブリノゲン製剤を使用した記録があった方の手術の一覧

番号	手術年月日	性別	当時の年齢	番号	手術年月日	性別	当時の年齢
1	昭和55年3月1日	女性	31歳	11	昭和58年3月10日	男性	50歳
2	昭和55年4月1日	女性	41歳	12	昭和58年4月10日	男性	55歳
3	昭和55年5月1日	女性	51歳	13	昭和59年5月10日	男性	62歳

4	昭和56年6月1日	男性	61歳	14	昭和59年6月10日	女性	39歳
5	昭和56年7月1日	男性	71歳	15	昭和59年7月10日	女性	44歳
6	昭和56年8月1日	女性	25歳	16	昭和60年8月10日	男性	0歳
7	昭和57年9月1日	男性	57歳	17	昭和60年9月10日	男性	37歳
8	昭和57年10月1日	女性	52歳	18	昭和60年10月10日	男性	1歳
9	昭和57年11月1日	女性	45歳	19	昭和61年11月10日	女性	50歳
10	昭和58年12月1日	男性	51歳	20	昭和61年12月10日	男性	40歳

連絡先

〇〇病院 〇〇課

電話(直通) 〇〇-〇〇-〇〇

※受付時間 〇曜日~〇曜日(祝日は除く) 〇:〇〇~〇:〇〇

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(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の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みます。

(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)	
クリスマスシ	昭和51年12月27日	
クリスマスシ-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

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

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)

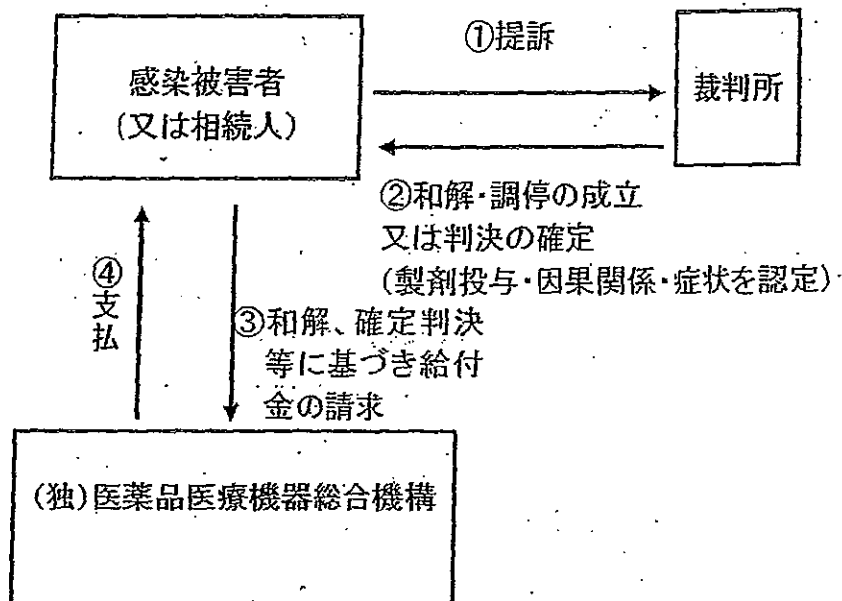
午前9時から午後6時まで

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。

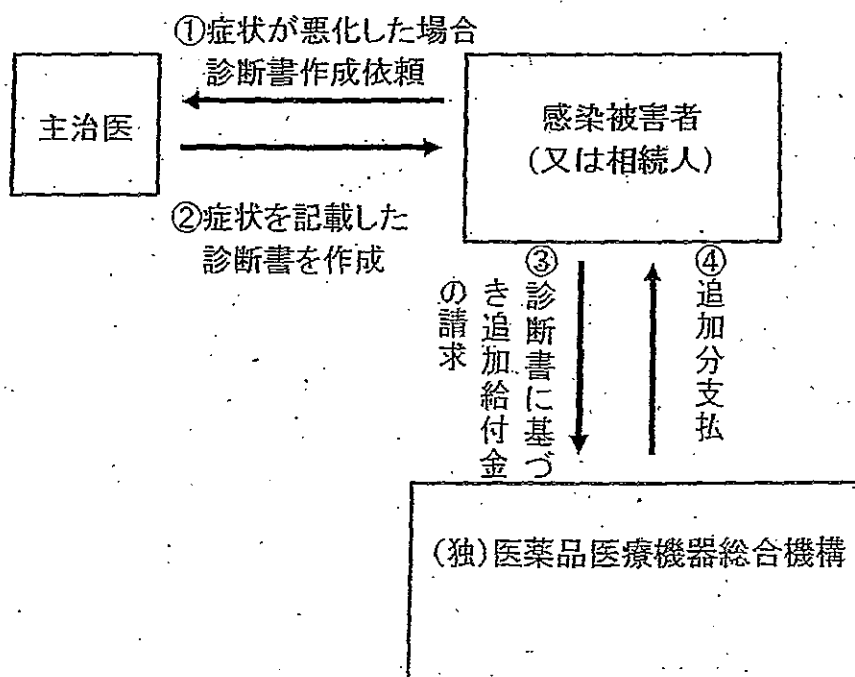
携帯電話や公衆電話からは、03-3506-9508
をご利用ください。

(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>) に掲載しているところです。

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、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、今回の協力依頼に関し特段の御理解・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

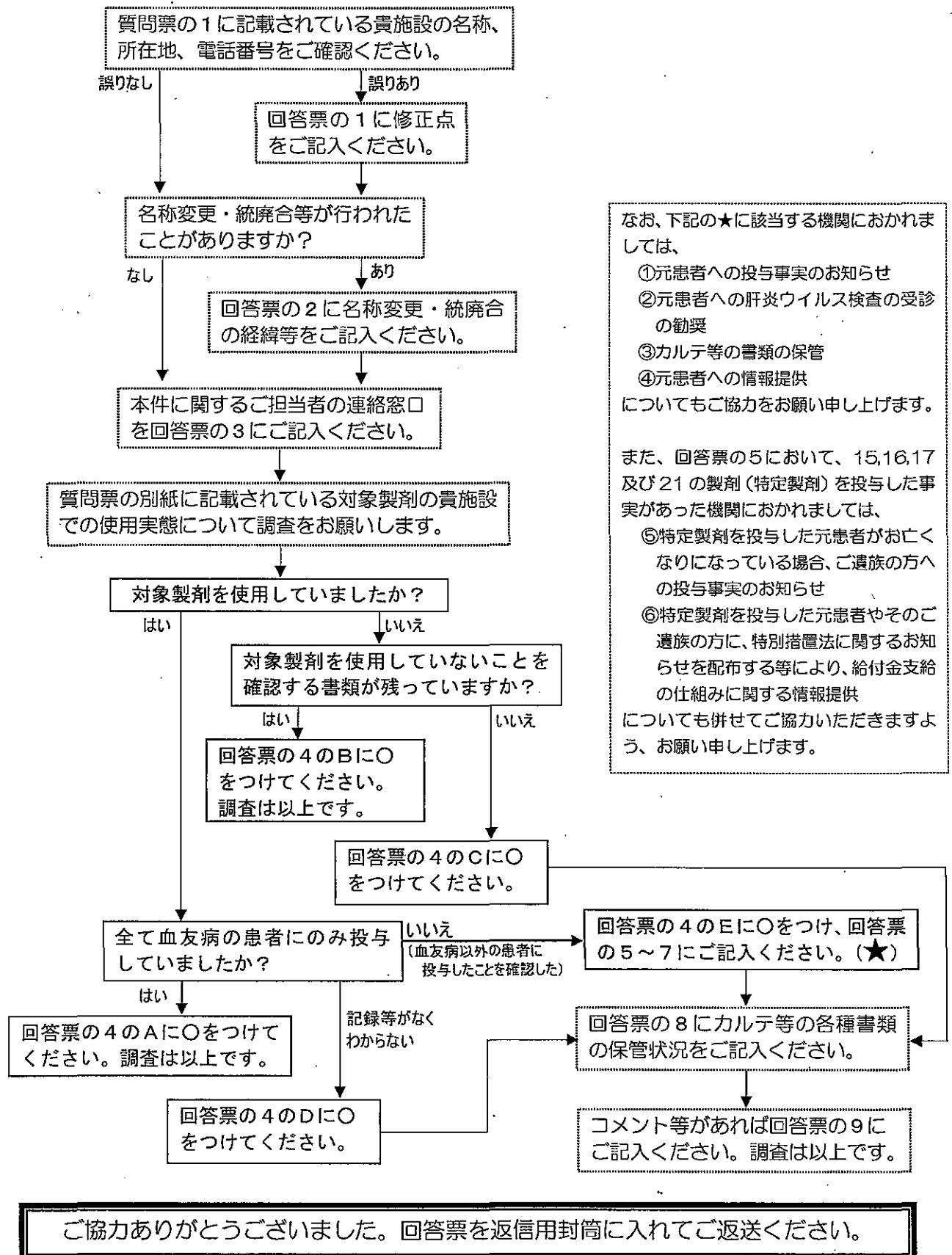
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

(参 考)

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。



【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
<施設名が記入されています>	<住所が記入されています>	<電話番号が記入されています>

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。

<当該医療機関への納入製剤が記入されています>

- 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. 医療機関名等

医療機関名等	所在地	電話番号
公立省病院 厚生省病院 (厚生労働省病院)	〒123-4567 東京都千代田区千代田 1-2-3 〒100-8916 東京都千代田区大手町 1-2-3 (東京都千代田区霞が関 1-2-2)	03-5253-1111

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合等

名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合等	名称変更・統廃合等の時期と、その内容をご記入ください	資料の引継先
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。一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す。
- 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。一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す。
- C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。一質問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。一質問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。一質問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	ヘモフィルS-T		人	不明	21	クリスマシン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 (ニチヤク)		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	ヘモフィルS		人	不明	14	ハイクリオHT		人	不明	⑭	コーナインHT	6	人	不明
5	ヘモフィルH		人	不明	⑮	クリスマシン	11	人	不明	25	プロブレックスST		人	不明
6	クブリン		人	不明	16	PPSB-ニチヤク		人	不明	26	トクトプレックス (非加熱)		人	不明
7			人	不明	17	コーナイン (ミドリ)		人	不明	⑰	ファイバ「イムノ」		人	不明
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。			人	不明	18	コーナイン (カッター)		人	不明	28	トクトプレックス (加熱)		人	不明
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HSを重複して投与されたとして、25人としています。			25	人										

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
製剤の投与をお知らせしていない方	13	人

ご本人等に直接お伝えできている人数をご記入ください

製剤の投与を伝えていない方は、その理由をご記入ください。

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

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、以下の通りとなっています。

※ 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. プロフィレート	・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. クリオプリン	・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. クリオブリン 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)

【回答票－①】

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
<施設名が記入されています>	<住所が記入されています>	<電話番号が記入されています>

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

80

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）

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

【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	クリスマシン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	クリスマシン		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

【回答票一③】

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. クリオプリン	■	■	■	■	■	■												■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
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-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 -ニチヤク																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
17. コーナイン (ミドリ)									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
18. コーナイン (カッター)	■	■	■	■	■	■												■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
19. プロブレックス							■	■										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
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. プロブレックスST																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
26. オートブレックス (非加熱)																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
27. ファイバ 「イムノ」																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
28. オートブレックス (加熱)																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
合計																														

【回答票一⑤】

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; height: 20px;" type="text"/> 人 製剤の投与をお知らせしていない方 <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 人	→	1. 投与後に死亡 <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> 人 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない <input style="width: 40px; height: 20px;" 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: 40px; height: 20px;" type="text"/> 人 4. 今後お知らせする予定 <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> 人 5. その他（ <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> ） <input style="width: 40px; height: 20px;" 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。）

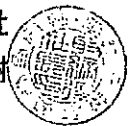


田辺三菱製薬株式会社
〒541 8505 大阪市中央区道修町 3-2 10

平成 20 年 9 月 22 日

厚生労働大臣
舩添 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9月19日現在
※[]内は9月8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	156 [156]	105 [105]
	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)	318 [318] 注2, 3)	211 [211] (うち、治療中:55) (うち、治療済:32)

注4)

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9月19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 9 月 19 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 79 症例の症
例情報を確認いたしており、この 79 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 38 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、
9 月 19 日現在、ほぼ特定できた症例数は 55 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 50 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

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者 の症状等に関する調査検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、平成14年8月9日付けで三菱ウェルファーマ株式会社(当時)より報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発生例に係る患者の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

医薬食品局総務課
企画官 玉川(内線2456)
補佐 武末(内線2905)
補佐 原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査については、本日、田辺三菱製薬株式会社に調査票を発送いたしました。

調査票の内容は別添のとおりとなっております。

なお、本調査票は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた事実のお知らせを行っている医療機関を通じ、お知らせを受けたご本人又はご遺族の方に送付するものです。

(別添資料)

- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査への御協力をお願い文書
- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査票
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の説明書
 - ・調査票1 (現在の健康状態等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御本人による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)
- 御遺族の方に対する調査への御協力をお願い文書
- 御遺族の方に対する調査票
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の説明書
 - ・調査票1 (お亡くなりになった原因等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御遺族による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

● 現在通院中の医療機関に調査票1及び調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→B>

<手順A-1>

- ・甲封筒の①に御署名下さい。
- ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
- ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。

<手順A-2>

甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。

<手順A-3>

甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。

お知らせを行った
医療機関

田辺三菱製薬

厚生労働省

現在通院中の
医療機関

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書

<手順B>

甲封筒の①③④⑤⑥と乙封筒の⑨を、甲封筒⑦の返信用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<甲封筒>

- ① 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
- ③ 「御本人による御記入のお願い」
- ④ 調査票1 (現在の健康状態等)
- ⑤ 調査票2 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
- ⑥ 附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

<乙封筒>

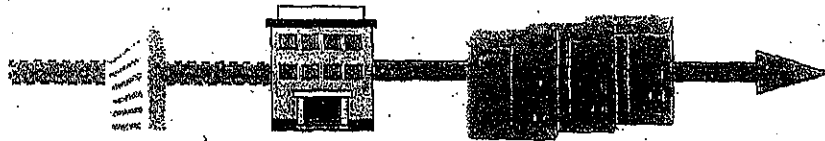
- ⑨ 調査票2 (2002年頃の健康状態等)

● 現在通院中の医療機関に調査票1、2002年当時の医療機関に調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→C→D>

別紙3

<手順A-1>

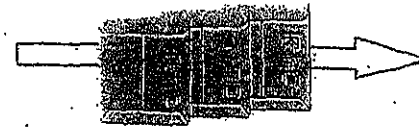
- ・甲封筒の①に御署名下さい。
- ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
- ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。



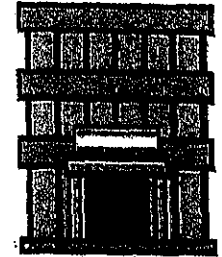
田辺三菱製薬
お知らせを行った
医療機関

<手順A-2>

甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。



現在通院中の
医療機関



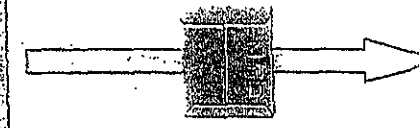
<手順A-3>

甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。

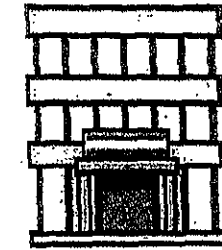


<手順D-1>

乙封筒の⑧に署名
乙封筒を2002年当時の医療機関に御送付又は御持参下さい。



2002年当時の
医療機関



<手順D-2>

乙封筒をお受け取り下さい。



<手順C>

甲封筒の①③④⑤⑥を甲封筒⑦の返送用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<甲封筒>

- ① 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
- ③ 「御本人による御記入のお願い」
- ④ 調査票1 (現在の健康状態等)
- ⑤ 調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
- ⑥ 附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

<手順D-3>

乙封筒の⑧⑨を乙封筒⑦の返送用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<乙封筒>

- ⑧ 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
- ⑨ 調査票2 (2002年頃の健康状態等)

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の方

厚生労働省

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、平成14年8月9日付けで三菱ウェルファーマ株式会社（当時）より報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発症例に係る患者の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤 渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者
の症状等に関する調査検討会」構成員

小池 和彦（東京大学医学部附属病院感染症内科教授）（第2回から）

熊田 博光（虎の門病院分院長）（第1回のみ）

中野 仁雄（九州大学名誉教授）

○宮村 達男（国立感染症研究所長）

八橋 弘（独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究
センター治療研究部長）

吉澤 浩司（広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授）

（○：座長）

※ 伊藤 渉 厚生労働大臣政務官が検討会に参加

（参考）検討会の開催状況

○第1回（平成19年11月30日） 調査の項目、調査票案の検討 等

○第2回（平成20年5月15日） 調査票の集計結果と個別症例の分析 等

○第3回（平成20年6月20日） 調査報告書案の検討 等

平成 20 年 6 月 27 日

(照会先) 医薬食品局
総務課 中澤課長
代表 03-5253-1111 (内線 2706)
医薬情報室 田原室長 (内線 2722)
血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)
直通 03-3595-2144

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の 症状等に関する調査検討会調査報告書の概要

1. 集計結果

1) 回答者の属性 (回答数 102 人)

- 102 人 (患者本人 85 人、遺族 17 人) から回答が寄せられ、うち男性は 25 人 (24.5%)、女性は 77 人 (75.5%)。
- 年齢別には、50 代が 41 人 (40.2%)、次いで 40 代が 26 人 (25.5%) と多い。

	30 歳未満 (1979 年以 降生)	30 代 (1969~ 1978 年生)	40 代 (1959~ 1968 年生)	50 代 (1949~ 1958 年生)	60 代 (1939~ 1948 年生)	70 歳以上 (1938 年以 前生)	合計
男性	5	1	4	1	2	12	25
女性	1	7	22	40	3	4	77
合計	6	8	26	41	5	16	102

※ 2008 (平成 20) 年 12 月 31 日における年齢

2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 61 人 (59.8%)、感染していない可能性が高い者は 34 人 (33.3%)。
- 感染している可能性が高い 61 人の症状の内訳は、無症候性キャリア 10 人 (9.8%)、慢性肝炎 42 人 (41.2%)、肝硬変 3 人 (2.9%)、肝がん 3 人 (2.9%)。
- 死亡した 17 人のうち、死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は 8 人であり、そのうち主たる死亡原因が C 型肝炎関連疾患であった者は 3 人 (肝がん 2 人、肝硬変 1 人)。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡	百分率
		※1	
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	61	8	59.8%
無症候性キャリア (C型肝炎)	10	0	9.8%
慢性肝炎 (C型肝炎)	42	2	41.2%
肝硬変	3	2	2.9%
肝がん	3	2	2.9%
その他 (肝機能は正常)	1	0	1.0%
無回答	2	2	2.0%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	34	2	33.3%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.9%
治癒 (C型肝炎) ※3	27	1	26.5%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	2.0%
不明又は無回答	7	7	6.9%
不明	3	3	2.9%
無回答	4	4	3.9%
合計	102	17	100.0%

※1 死亡者合計17人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡10人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒 (C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。) した者27人については、16人が治療による治癒、11人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者16人の治療内容の内訳は、14人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人 (C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人) を除いた76人のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が50人 (65.8%) と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は17人 (22.4%)、「医療機関にかかっていた」者が2人 (2.6%)。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況 (※1)

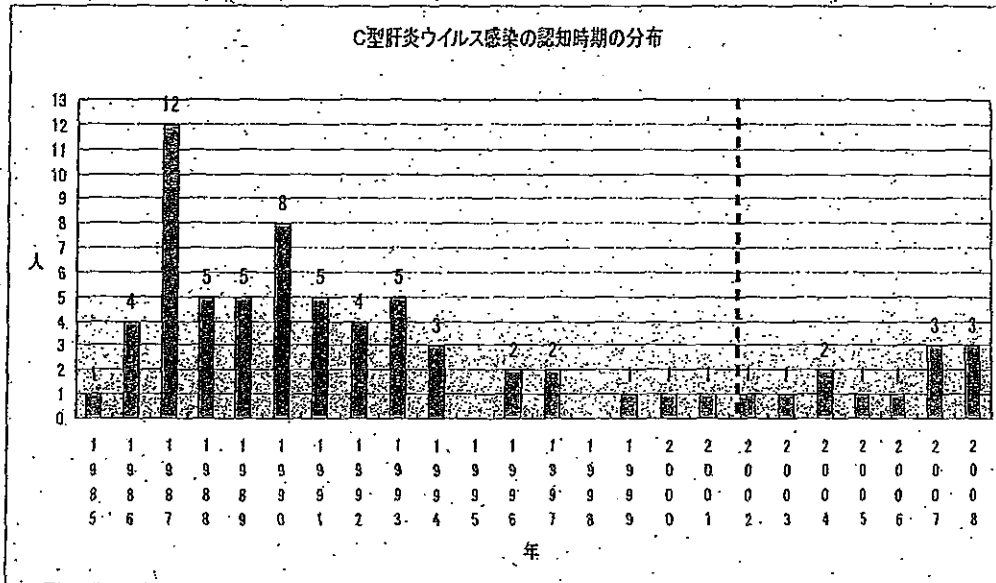
	回答数	百分率
医療機関にかかっていた	2	2.6%
治療中であった・医療機関のフォローあり	50	65.8%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	17	22.4%
無回答	7	9.2%
合計	76	100.0%

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人 (C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人) を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

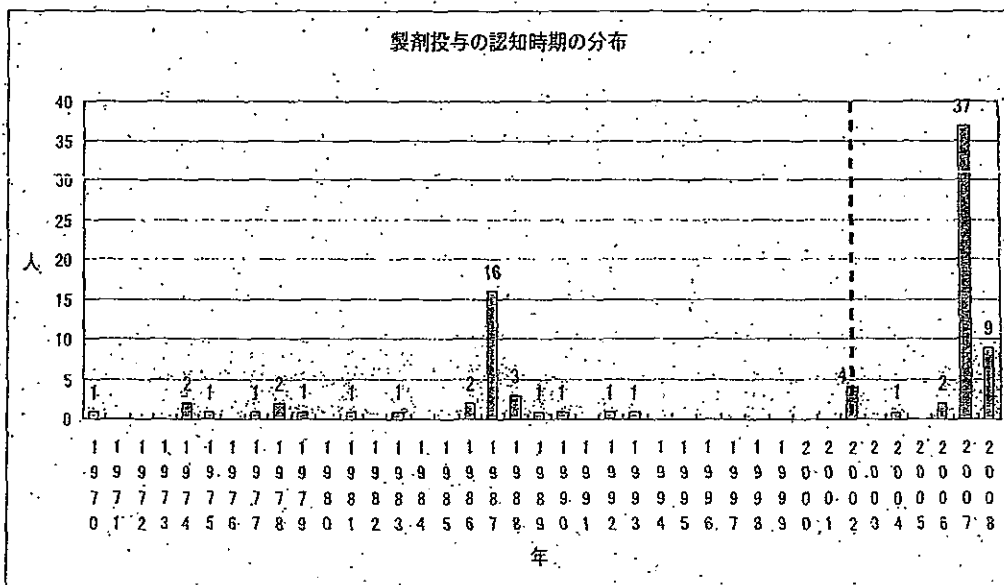
4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

C型肝炎ウイルス感染について知った時期は1980年代後半から1990年代前半が多い。C型肝炎ウイルス感染の認知時期は、時期不明31人を除いた71人中、国が当時の三菱ウェルファーマ(株)から418例の症例一覧表の報告を受けた2002年7月前が59人(83.1%)、2002年7月以降が12人(16.9%)であった。



5) フィブリノゲン製剤投与の認知時期

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007年の37人(時期が不明である者14人を除いた88人中42.0%)。2002年7月前と以降で見ると、88人中、2002年7月前が37人(42.0%)、2002年7月以降が51人(58.0%)であり、肝炎ウイルス感染の認知より遅れている。

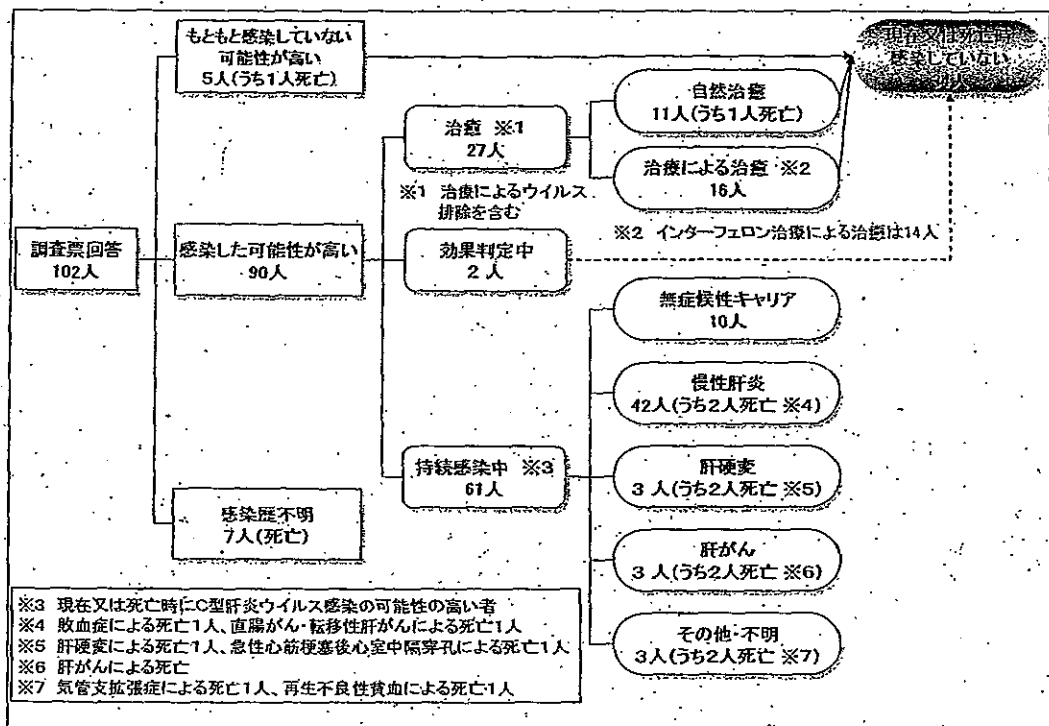


2. 症例の全般的状況

1) 感染の状況

- 調査票に回答のあった 102 人のうち、C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者は 90 人 (88.2%)、もともと感染したことがない可能性が高い者は 5 人 (4.9%)、感染歴不明の者は 7 人 (6.9%) であった。
- C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者 90 人中、11 人 (12.2%) は肝炎が自然に治癒し、それ以外の 79 人 (87.8%) は持続感染 (キャリア化) の状態となったものと考えられる。

○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



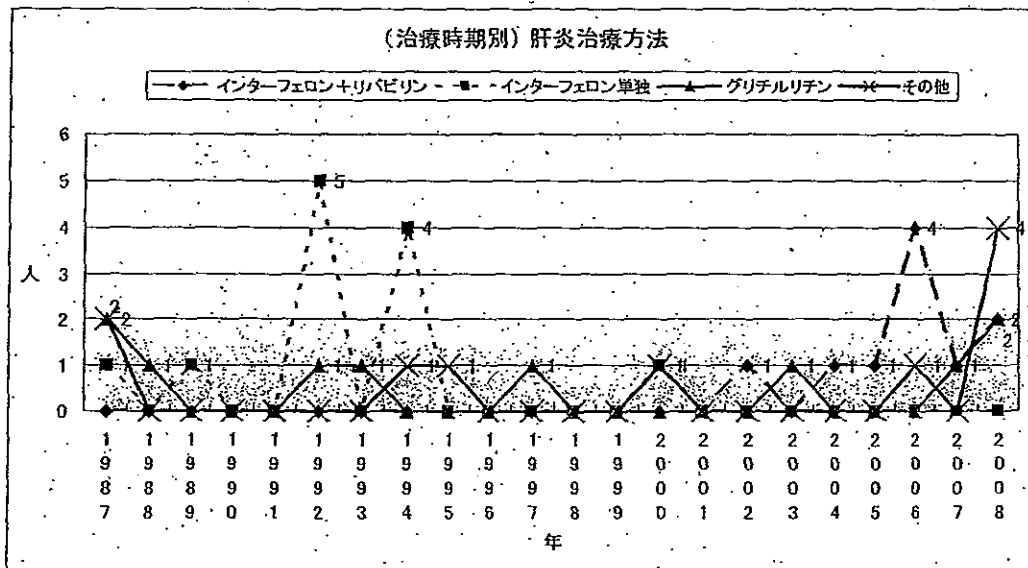
2) 医療機関のフォロー

- 2002 年頃の診療状況からもわかるとおり、医療機関のフォローを受けている者の割合が高い。その理由として、一般の日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は約 8 割が感染時期、感染経路が不明な不顕性感染者であり、検診等で指摘されない限り感染が認識できないのに対し、418 例の症例一覧表の患者はフィブリノゲン製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

3) 治療状況

- 治療歴がある症例 82 人で無回答の 29 人を除く 53 人のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは 29 人 (54.7%) であった。
- 治療時期別には、1992 年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リバビリン

の併用療法を用いる例が多く、特に 2006 年にその併用療法が 4 件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。



3. 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療への影響

1) 治療の開始時期の遅れの有無の分析

○ 国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002（平成 14）年 7 月に、フィブリンゲン製剤投与の事実のお知らせと受診勧奨があれば、患者が感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響したかどうかについて検証した。

○ 検討会においては、回答のあった 102 人全員の症例分析を行った。

（次表のとおり、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例を分析。なお、2002 年当時診療が必要ないと考えられる者 26 人（C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 5 人、自然治癒した可能性が高い 11 人、2002 年時点で死亡している 10 人）については、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れはなかったと考えられるが、念のため分析。）

○ 情報がないために判断ができない 1 人を除き、100 人については 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられる。下記の 1 人については、2002 年頃は医療機関にかかっておらず、症状の有無、治療の必要性については不明であるが、2004 年になってインターフェロン治療を開始しており、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性は否定できない。

○ 感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃医療機関にかかっていなかった者（1 人）の詳細

2002 年頃は医療機関にかかっていなかった。2004 年 9 月頃に C 型肝炎発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎の診断を受け、グリチルリチンによる治療を受けている。

○ 感染の事実の認知時期と 2002 年頃の肝炎の診療状況(※ 1)

2002 年頃の診療状況 \ 感染の認知時期	計	2002 年 7 月前 に感染認知	2002 年 7 月以降 に感染認知	不明又は無回答
計	76	54	8	14
医療機関にかかっていなかった	2	0	1	1
治療中・医療機関のフォローあり	50	38	5	7
過去に治療した ※ 2	17	13	0	4
無回答	7	3	2	2

※ 1 2002 年当時診療が必要ないと考えられる者 26 人 (C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 5 人、自然治癒した可能性が高い 11 人、2002 年時点で死亡している 10 人) を除いて集計

※ 2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状の治療は除いている。

4. おわりに

- 今回回答のあった調査票においては、40 歳代、50 歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、40 歳代前後から肝炎が進行し、60~65 歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。

国は、C 型肝炎患者の定期的な受診と自らの肝炎症状の進行状況の正しい認識、医師との相談による健康管理や治療方針の策定を促していくことが重要。

- 2002 年当時にお知らせがなかったことによる治療への影響については、102 人のうち 1 人については、治療の開始時期の遅れに影響があった可能性も否定できなかった。

国は、「国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべき」(「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」平成 19 年 11 月 30 日調査報告書) との指摘を肝に銘じ、今後の行政運営を進めていかなければならない。

平成 20 年 10 月 27 日

(照会先) 医薬食品局
総務課医薬情報室 田原室長
代表 03-5253-1111 (内線 2722)
血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の 症状等に関する調査検討会の追加症例分析結果について

1. 追加症例分析の経緯

- 本年 6 月 27 日に「フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」において、6 月 20 日時点で調査票の回答があった 102 人を対象に調査報告書を取りまとめたところ。
- その後、9 月 30 日までに新たに 9 通の調査票の回答があったことから、これらの調査票の分析を行い、改めて全体として調査報告書を取りまとめた。
- なお、今後新たな調査票の回答があれば、引き続き分析を行うこととする。

2. 追加症例（9 例）の概要

- 追加症例（9 例）の概要は以下のとおりである。
 - ・ 追加の回答者（9 人）は、患者本人 7 人、遺族 2 人であった。【2 頁参照】
 - ・ 現在又は死亡時、C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 5 人で、その症状の内訳は、無症候性キャリア 3 人、慢性肝炎 1 人、無回答 1 人となっている。残りの 4 人は、C 型肝炎が治癒し、現在又は死亡時、C 型肝炎ウイルスに感染していない可能性が高い者である。【2、3、5 頁参照】
 - ・ C 型肝炎ウイルス感染について知った時期は、2002 年 7 月前が 4 人、2002 年 7 月以降が 1 人、時期不明が 4 人となっている。【3、4 頁参照】
 - ・ フィブリノゲン製剤投与の事実について知った時期は、2002 年 7 月前が 4 人、2002 年 7 月以降が 4 人、時期不明が 1 人となっている。【4 頁参照】
 - ・ 9 人すべて、2002 年当時、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないと考えられる。【6 頁参照】

3. 報告書（改訂版）の概要

- 追加症例（9 例）も含めた報告書（改訂版）の概要は別添のとおりである。

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の 症状等に関する調査検討会調査報告書（改訂版）の概要

1. 集計結果

1) 回答者の属性：回答数 111 人（9 人増（6 月 27 日報告書からの増加数。以下同じ。））

- 111 人（患者本人 92 人（7 人増）、遺族 19 人（2 人増））から回答が寄せられ、うち男性は 28 人（3 人増）（25.2%）、女性は 83 人（6 人増）（74.8%）。
- 年齢別には、50 代が 42 人（1 人増）（37.8%）、次いで 40 代が 29 人（3 人増）（26.1%）と多い。

	30 歳未満 (1979 年以 降生)	30 代 (1969~ 1978 年生)	40 代 (1959~ 1968 年生)	50 代 (1949~ 1958 年生)	60 代 (1939~ 1948 年生)	70 歳以上 (1938 年以 前生)	合計
男性	5	1	5(1)	1	2	14(2)	28(3)
女性	1	9(2)	24(2)	41(1)	3	5(1)	83(6)
合計	6	10(2)	29(3)	42(1)	5	19(3)	111(9)

※1 2008（平成 20）年 12 月 31 日における年齢

※2 表中の括弧内の数字は 6 月 27 日報告書からの増加数（以下同じ。）

2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 66 人（5 人増）（59.5%）、感染していない可能性が高い者は 38 人（4 人増）（34.2%）。
- 感染している可能性が高い 66 人の症状の内訳は、無症候性キャリア 13 人（3 人増）（11.7%）、慢性肝炎 43 人（1 人増）（38.7%）、肝硬変 3 人（2.7%）、肝がん 3 人（2.7%）。
- 死亡した 19 人（2 人増）のうち、死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は 10 人（2 人増）であり、そのうち主たる死亡原因が C 型肝炎関連疾患であった者は 3 人（肝がん 2 人、肝硬変 1 人）。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡	百分率
		※1	
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	66(5)	10(2)	59.5%
無症候性キャリア（C型肝炎）	13(3)	1(1)	11.7%
慢性肝炎（C型肝炎）	43(1)	2	38.7%
肝硬変	3	2	2.7%
肝がん	3	2	2.7%
その他（肝機能は正常）	1	0	0.9%
無回答	3(1)	3(1)	2.7%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	38(4)	2	34.2%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.5%
治癒（C型肝炎） ※3	31(4)	1	27.9%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	1.8%
不明又は無回答	7	7	6.3%
不明	3	3	2.7%
無回答	4	4	3.6%
合計	111(9)	19(2)	100.0%

※1 死亡者合計19人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡12人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者31人については、18人が治療による治癒、13人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者18人の治療内容の内訳は、16人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（3人増）（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人（2人増）、2002年時点で死亡している11人（1人増））を除いた82人（6人増）のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が54人（4人増）（65.9%）と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は18人（1人増）（22.0%）、「医療機関にかかっていたいなかった」者が2人（2.4%）。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

	回答数	百分率
医療機関にかかっていたいなかった	2	2.4%
治療中であった・医療機関のフォローあり	54(4)	65.9%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	18(1)	22.0%
無回答	8(1)	9.8%
合計	82(6)	100.0%

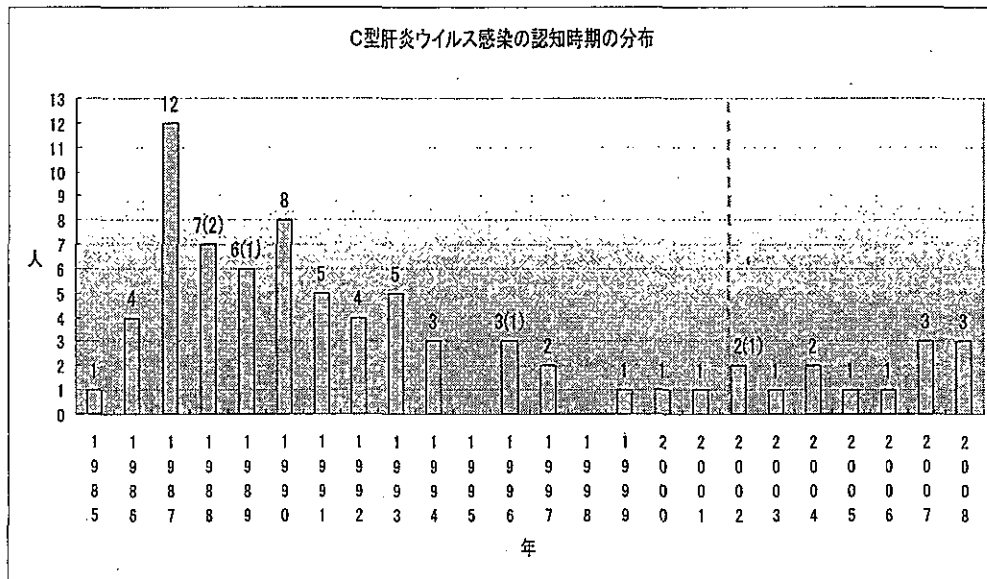
※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人、2002年時点で死亡している11人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

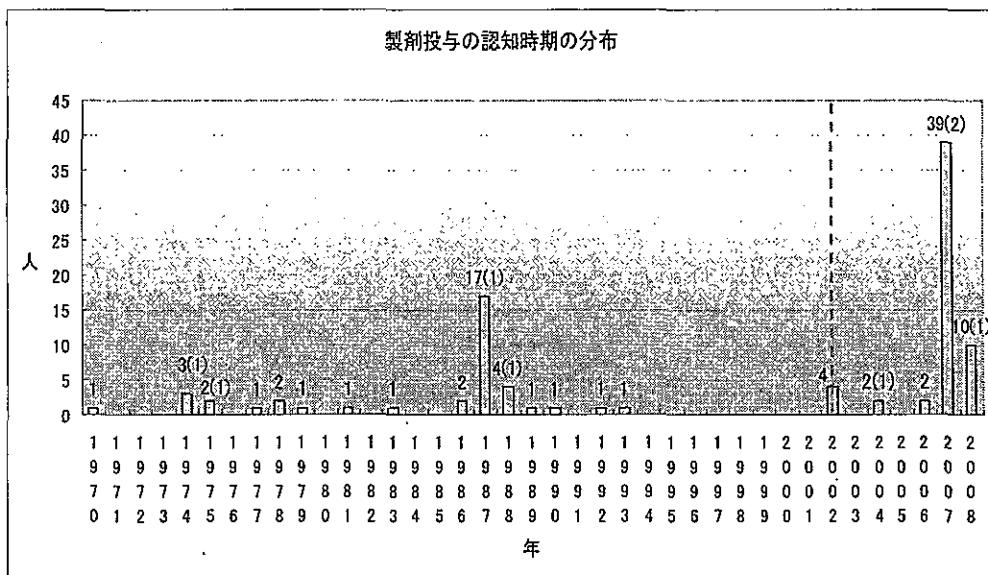
C型肝炎ウイルス感染について知った時期は1980年代後半から1990年代前半が多い。C型肝炎ウイルス感染の認知時期は、時期不明35人（4人増）を除いた76

人（5人増）中、国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から418例の症例一覧表の報告を受けた2002年7月前が63人（4人増）（82.9%）、2002年7月以降が13人（1人増）（17.1%）であった。



5) フィブリノゲン製剤投与の認知時期

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007年の39人（2人増）（時期が不明である者15人（1人増）を除いた96人（8人増）中40.6%）。2002年7月前と以降でみると、96人中、2002年7月前が41人（4人増）（42.7%）、2002年7月以降が55人（4人増）（57.3%）であり、肝炎ウイルス感染の認知より遅れている。

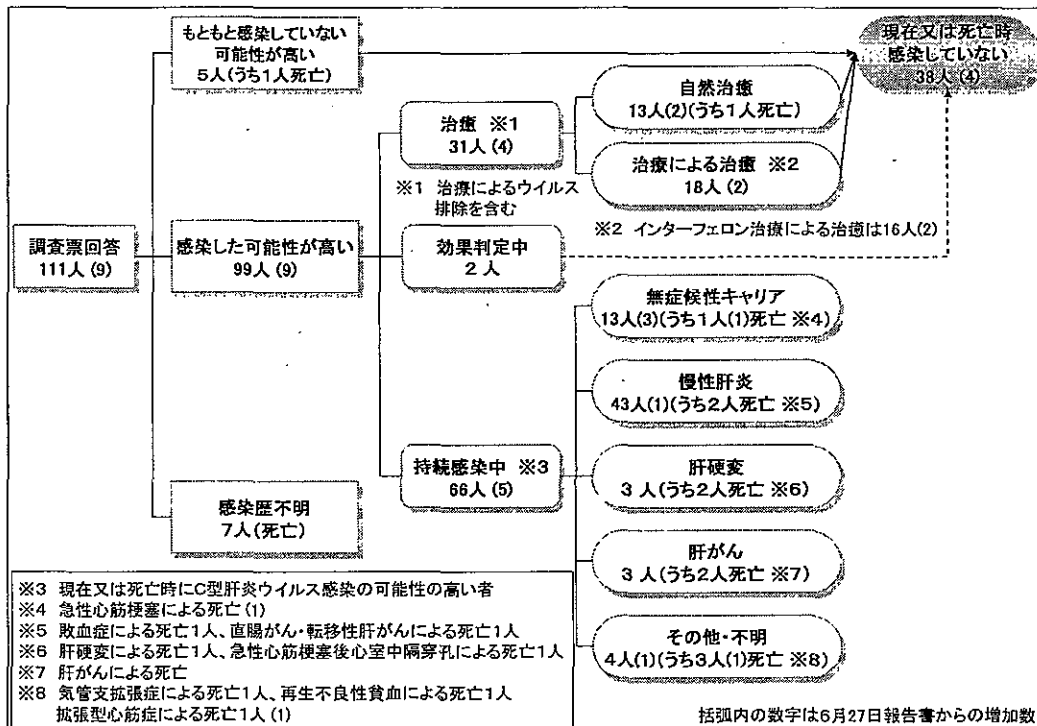


2. 症例の全般的状況

1) 感染の状況

- 調査票に回答のあった111人のうち、C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者は99人(9人増)(89.2%)、もともと感染したことがない可能性が高い者は5人(4.5%)、感染歴不明の者は7人(6.3%)であった。
- C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者99人中、13人(2人増)(13.1%)は肝炎が自然に治癒し、それ以外の86人(7人増)(86.9%)は持続感染(キャリア化)の状態となったものと考えられる。

○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



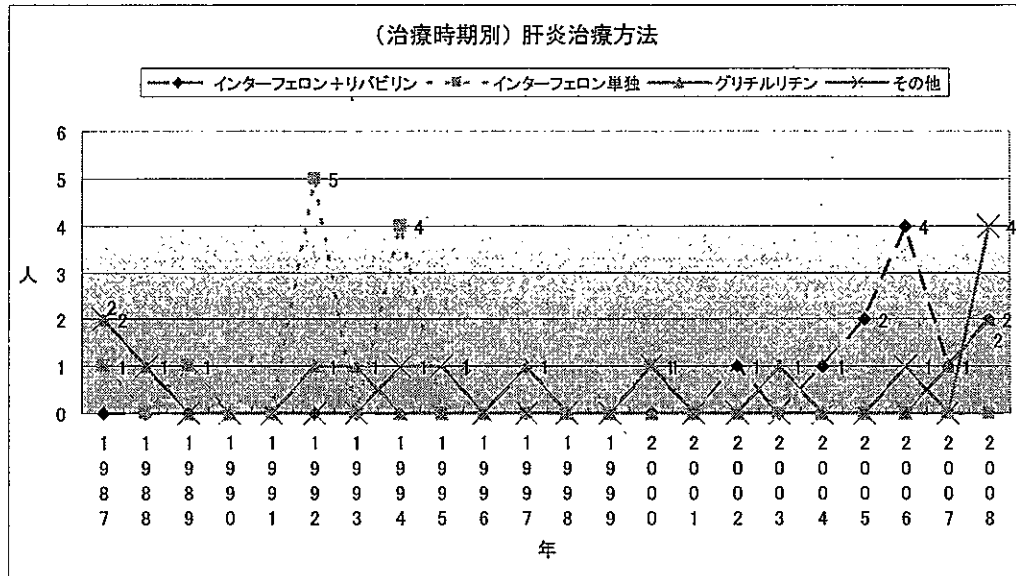
2) 医療機関のフォロー

- 2002年頃の診療状況からもわかるとおり、医療機関のフォローを受けている者の割合が高い。その理由として、一般の日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は約8割が感染時期、感染経路が不明な不顕性感染者であり、検診等で指摘されない限り感染が認識できないのに対し、418例の症例一覧表の患者はフィブリノゲン製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

3) 治療状況

- 治療歴がある症例90人(8人増)で無回答の34人(5人増)を除く56人(3人増)のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは30人(1人増)(53.6%)であった。

- 治療時期別には、1992年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リバビリンの併用療法を用いる例が多く、特に2006年にその併用療法が4件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。



3. 2002年当時お知らせがなかったことによる治療への影響

1) 治療の開始時期の遅れの有無の分析

- 国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から418例の症例一覧表の報告を受けた2002（平成14）年7月に、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせと受診勧奨があれば、患者が感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響したかどうかについて検証した。
- 検討会においては、回答のあった111人全員の症例分析を行った。
 （次表のとおり、2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例を分析。なお、2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人、2002年時点で死亡している11人）については、2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れはなかったと考えられるが、念のため分析。）
- 情報がなかったために判断ができない1人を除き、109人（9人増）については2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられる。下記の1人については、2002年頃は医療機関にかかっておらず、症状の有無、治療の必要性については不明であるが、2004年になってインターフェロン治療を開始しており、2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性は否定できない。

○ 感染の事実の認知日が2002年7月以降で、2002年頃医療機関にかかっていなかった者（1人）の詳細

2002年頃は医療機関にかかっていなかった。2004年9月頃にC型肝炎発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎の診断を受け、グリチルリチンによる治療を受けている。

○ 感染の事実の認知時期と2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

2002年頃の診療状況 \ 感染の認知時期	計	2002年7月前に感染認知	2002年7月以降に感染認知	不明又は無回答
計	82(6)	57(3)	9(1)	16(2)
医療機関にかかっていなかった	2	0	1	1
治療中・医療機関のフォローあり	54(4)	40(2)	6(1)	8(1)
過去に治療した ※2	18(1)	14(1)	0	4
無回答	8(1)	3	2	3(1)

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人、2002年時点で死亡している11人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状の治療は除いている。

4. おわりに

○ 今回回答のあった調査票においては、40歳代、50歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、40歳代前後から肝炎が進行し、60～65歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。

国は、C型肝炎患者の定期的な受診と自らの肝炎症状の進行状況の正しい認識、医師との相談による健康管理や治療方針の策定を促していくことが重要。

○ 2002年当時にお知らせがなかったことによる治療への影響については、111人のうち1人については、治療の開始時期の遅れに影響があった可能性も否定できなかった。

国は、「国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべき」（「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」平成19年11月30日調査報告書）との指摘を肝に銘じ、今後の行政運営を進めていかなければならない。

平成20年2月27日

各医療機関の長 殿

厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業

「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」

主任研究者 山口 照英 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長)

フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の実態に関する調査のお願い

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、厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」班(主任研究者 山口照英)では、平成6年以前のフィブリノゲン製剤の投与(静注での使用、フィブリン糊としての使用)の記録について、調査をさせていただくこととなりました。この調査は、フィブリノゲン製剤の投与に関し、医療機関における記録の保存の状況と共に、同製剤を投与された方についての肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策の一助とするため、実施するものです。本調査の趣旨に何卒御理解を賜り、御協力をいただきますよう、お願い申し上げます。

本研究に基づく調査は2回に分けて実施させていただく予定であり、今回は、平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与された方について、現在、貴医療機関において把握されている情報を、別添の調査票(様式2)で調査させていただきたいと考えております。次回は、投与状況の詳細、投与された方の肝炎ウイルスの感染・治療状況、転帰等について次年度に調査を予定いたしております。このため、今回の調査で御記入いただきました記録や同製剤を投与された方に関連する記録につきまして、収集・整理し、保管いただきますようお願いいたします。

本調査の実施に当たっては、厚生労働省医薬食品局血液対策課の了解を得ており、締切後、直ちに集計し、厚生労働省に報告することとしております。

御多忙の折誠に恐縮でございますが、別紙1の調査の手順を御参照いただき、調査に御協力いただけるかどうかを様式1にて速やかに同封の封筒にて御返送いただくとともに、様式2の調査票を、同封の封筒にて3月10日(月)までに御返送ください。

●連絡及び調査票返送先

国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部
〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1
FAX 03-3707-6950

※ 原則として郵送にてお願いいたします。

※ お問い合わせは、厚生労働省医薬食品局血液対策課（連絡先は同封の「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」について（協力依頼）参照）でも承ります。

●同封物

- ・別紙1 調査の要領
- ・様式1 謝金振込先登録票
- ・様式2 調査票
- ・返信用封筒（2枚）
- ・「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」について（協力依頼）
（厚生労働省からの協力依頼）

調査の要領

○目的

フィブリノゲン製剤の納入先とされる医療機関における同製剤の投与の記録の保管状況や、同製剤の投与の状況及び同製剤を投与された方の肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにし、今後の肝炎対策に役立てることを目的としております。

○概要

本調査は、貴医療機関において平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方についての調査です。

貴医療機関において把握している情報に基づき、御記入をお願いいたします。

調査票について、直ちに集計し公表することを予定していることから、締切への御協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

		取扱
1	様式1： 研究協力への同意書、振込先金融機関登録票	● <u>できる限り早く、遅くとも3月5日（水）までに御返送ください。</u>
2	様式2： 調査票	● <u>3月10日（月）までに御返送ください。</u> ※今回は、現時点で判明している範囲で結構ですので、締切までに御回答いただきますようお願い申し上げます。

○調査の手順は次の通りです。

1. 本調査に御協力いただきました医療機関には、下記の金額をお支払いさせていただく予定です。本年度中に円滑にお支払いさせていただくため、できる限り早く、遅くとも3月5日(水)までに、「様式1：研究協力への同意書、振込先金融機関登録票」を同封の返信用封筒にて御返送ください。

- ・ 予め印刷しております貴医療機関の名称、住所、連絡先等に誤りがありましたら御訂正ください。
- ・ 振込先金融機関名等を御記入ください。

※本調査へのご協力に対しまして、

一医療機関当たり100,000円及び

フィブリノゲン製剤投与患者1人当たり3,000円

(計100,000円+3,000円×調査対象患者数)をお支払いさせていただきます。

(注意！) ただし、「様式2：調査票」を3月10日(月)までに御返送いただいた場合に限りです。返送が遅れた場合、手続が間に合わず、お支払いできないことがありますので、期日までに御返送いただきますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

2. 「様式2：調査票」は、貴医療機関において平成6年以前にフィブリノゲン製剤(「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいいます。)を投与(静注、フィブリン糊としての使用)された方についての調査です。

3月10日(月)までに、「様式2：調査票」を、同封の返信用封筒にて御返送ください。

- ・ 予め印刷しております貴医療機関の名称、住所、連絡先等に誤りがありましたら御訂正ください。
- ・ 貴医療機関において現在把握している情報をもとに、質問にお答えください。

※現時点で御回答が可能な範囲で結構ですので、何卒締切までに御返送をお願いいたします。

3. 次回、平成20年度に入ってから、フィブリノゲン製剤を投与された方の肝炎ウイルスの感染状況・治療状況等について、より詳細に関する調査をお願いさせていただきます。次回の調査において円滑に御回答いただくために、同製剤を投与された方の肝炎への感染状況、転帰等について、可能な限りの調査をお願いいたします。貴医療機関におかれましては、大変お手数をおかけいたしますが、様式2に御記入いただきました記録や、フィブリノゲン製剤を投与された方に関連する記録につきまして、収集・整理に御着手いただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応いただきますようお願い申し上げます。

連絡及び調査票返送先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部
FAX: 03-3707-6950

問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の

実態に関する研究」担当： 林、井原 電話 03-3595-2395(平日 9:30~18:15)

様式1

(整理番号) —

研究協力への同意書

いずれかに○をお願いいたします。

1. この研究に協力し、調査票を提出します。
2. この研究に協力できません。

以下に誤りがある場合には、赤字でご訂正ください。

①	医療機関 名称		訂正 欄	
②	住 所	〒		
		訂正欄		
③	電話番号		訂正 欄	
④	連絡窓口	担当者又は 担当部局名		訂正欄
		電話番号		

振込先金融機関登録票

研究に御協力いただける場合は、振込先の御記入をお願いいたします。

⑤	口座名義	フリガナ						
		漢字						
	金融機関名						金融機関コード	
	支店等名称						店舗コード	
	口座番号	普通	当座					

※金融機関コード、店舗コードが不明の場合は空欄で結構です。

できる限り早く御返送をお願いいたします。【締切：3月5日(水)】

様式2

調査票

(整理番号) _____

1. 貴医療機関について、下表に訂正がある場合は、「訂正欄」に御記入ください。

①	名 称		訂正欄	
③	住 所	〒		
		訂正欄		
④	電話番号		訂正欄	
⑤	備 考	(※統合、廃院、名称変更等について御記載ください)		
⑥	連絡窓口	担当者又は 担当部局名		訂正欄
		電話番号等		

2. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいいます。以下同じ。）が投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）について、以下の問いにお答えください。

回答欄に、それぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

問	回答欄
1. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与したことが判明した患者数は何人ですか。	() 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	() 人	2
	② 不詳	() 人	3
3. 投与経路ごとの人数をお答えください。	①静脈注射	() 人	4
	②フィブリン糊	() 人	5
	③両方	() 人	6
	④不明	() 人	7
4. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。（重複回答可）	①カルテ	() 人	8
	②手術記録	() 人	9
	③分娩記録	() 人	10
	④製剤使用簿	() 人	11
	⑤処方箋	() 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	() 人	13
	⑦レセプトの写し	() 人	14
	⑧その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	() 人	15
	⑨不明	() 人	16

5. (1でご回答いただいた患者数のうち) フィブリノゲン投与の有無について患者からの問い合わせがあったのは何人ですか。	①問い合わせあり	() 人	17
	②なし	() 人	18
	③不明	() 人	19
6. 患者あるいは、遺族に対しフィブリノゲン投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った		
	・患者本人	() 人	20
	・遺族	() 人	21
	②行っていない	() 人	22
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	③不明	() 人	23
	①生存	() 人	24
	②死亡	() 人	25
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	③不明	() 人	26
	①肝炎関連(肝硬変・肝がんを含む)による	() 人	27
	②肝炎関連以外	() 人	28
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	③不明	() 人	29
	①B型肝炎	() 人	30
	②C型肝炎	() 人	31
	③両方	() 人	32
	④いずれでもない	() 人	33
	⑤不明	() 人	34

※ 問2～7(問4と問7-1を除く)については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

3月10日(月)までに御返送をお願いいたします。

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

フィブリノゲン納入医療機関における投与
の記録保存の実態に関する研究

平成 19 年度研究報告書

主任研究者 山口 照英

厚生労働科学特別研究事業

厚生労働科学特別研究事業
 フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究組織

氏名	所属	職名	分担研究課題
主任研究者 山口 照英	国立医薬品食品衛生 研究所生物薬品部	生物薬品部長	肝炎ウイルスの感染実態の究明、 研究総括
分担研究者 岡田 義昭	国立感染症研究所 血液・安全性研究部	室長	血液製剤による感染症の発症リス クに関する分析
田中 純子	広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学	准教授	肝炎ウイルス感染の疫学調査の評 価
八橋 弘	国立病院機構長崎医 療センター 臨床研究センター/ 内科、肝臓病学	治療研究部長	C型肝炎に関する調査結果の臨床 医学的な検討

研究要旨

平成 19 年 11 月に厚生労働省により実施されたフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対する追加調査結果を踏まえ、フィブリノゲン製剤の使用状況や、その後の肝炎ウイルス感染の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策に資するよう、製剤の投与された患者の記録があるとした医療機関（フィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609 施設のうち 644 施設）に対して実態調査を実施した。

フィブリノゲン製剤の使用については、カルテ、手術記録、レセプトの写し、分娩記録等の記録により判明する患者が多かった。投与が判明した患者の過半数には、既に患者や遺族へのお知らせが行われていた。肝炎ウイルス感染の状況や患者の転帰に関しては、調査対象者に偏りがあるほか、不明である患者が多かったことから、正確な情報を得ることが難しかった。

A. 研究目的

フィブリノゲン製剤は、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種で、かつては大量出血時の止血等の目的で使用されていた。

平成 19 年 10 月にフィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎感染が社会的な問題となったことを受け、厚生労働省から、平成 19 年 11 月に平成 16 年に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して、①診療録をはじめとするフィブリノゲン製剤の投与を証明することができる記録の調査、②投与した患者に対するお知らせ、③患者からの問い合わせに対する情報提供、④①の記録の保存などの協力依頼が行われた。

その後、フィブリノゲン製剤により C 型肝炎に感染した患者、遺族を対象として、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（以下「特別措置法」）が制定され、救済措置が行われているが、フィブリノゲン製剤の投与から長い年月が経っており、その記録の多くが失われているのが現状である。

そこで、本研究班は、フィブリノゲン製剤の投与の記録が残っていた医療機関を対象として調査をすることで、承認から 40 年以上経過した現在のフィブリノゲン製剤の投与の記録の状況について、その実態を明らかにすることを目的とした。

これらの結果を公表することにより、なんらかの形でフィブリノゲン製剤の投与の記録を保存していながら、そのことを認識していない医療機関に対しても、記録の調査を促し、調査により確認された記録が、フィブリノゲン製剤により C 型肝炎に感染した患者が特別措置法に基づく給付金の支給の申請手続を行う際の資料に資することが期待される。

また、本調査結果を踏まえ、更に実態が明らかになることにより、投与記録がないためフィブリノゲン製剤を投与されたかどうか不明な元患者に対して、投与された可能性について参考となる情報（目的・用法・時期など）を提供することができる。またフィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染が明らかになったケースではその感染の時期が判ることにより、慢性肝炎の発症リスクを推定すること

が可能となるかもしれない。

本研究では、これらの試みを通じて、今後、国がC型肝炎対策を実施していく際の一助となる基礎情報を提供することを目的とした。

B. 研究方法

1) 対象となる医療施設

厚生労働省が平成19年11月に追加調査をしたフィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609施設のうち、フィブリノゲン製剤を「投与されたことが判明している方がいる」と回答した644施設(2月1日時点)を対象とした。

2) 調査の方法

フィブリノゲン製剤の使用状況やC型肝炎ウイルス感染の実態把握にむけた、第一段階として、各医療機関においてフィブリノゲン製剤が投与された人数や、投与が判明した記録等について調査を行った。

対象医療機関644施設に対して、研究班から調査票を発送し、医療機関は、フィブリノゲン製剤が承認された昭和39年以降の、医療機関に現存している諸記録のうち、投与の事実が確認できる、あらゆる記録を対象にフィブリノゲン製剤の投与の記録の有無について確認した。

なお、医療機関において、フィブリノゲン製剤の使用が記録され、かつ患者を特定できる可能性のある記録媒体としては、院内に保存されている診療録、処方箋、手術記録、分娩記録などが該当すると想定され、これらについての調査を依頼した。

医療機関は、投与した記録が見つかった場合、その記録がどのような記録か集計した上でその結果を調査票に記載することとした。すなわち、個々の数値ではなく、集計値を記載する調査表とした。このほか、患者等へのお知らせの状況や、肝炎ウイルス感染の状況、患者の転帰等について、医療機関が把握している範囲の情報を記載することとした。調査票を別紙に示す。調査期間は平成20年2月29日から3月10日

であった。

このほか、今後、記録が散逸することのないよう、フィブリノゲン製剤が投与された可能性のある患者に関する記録の整理を医療機関に依頼した。

C. 研究結果

1) 調査対象施設からの回答の状況

回答のあった施設は644の医療機関中476施設(73.9%)、うち有効回答数は475施設(73.8%)、これらの医療機関において、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数は7,406人であった。医療機関ごとの人数の分布は表1の通りであり、1~10人の医療機関が80.6%と大半を占めたが、101人以上の医療機関も3.4%あった。

今後も、各医療機関の協力を得て、時間をかけて医療機関に残存する資料を調査することで、フィブリノゲン製剤を投与された患者の特定はさらに進むと考える。

なお、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し依頼した追加調査においては、本研究開始後も、投与が判明した医療機関数は増加しており、3月14日までに、729施設、9,737人への投与が判明している。

表1 医療機関毎におけるフィブリノゲン製剤の投与が判明した人数の分布

	医療機関数	百分率
1~10	383	80.6%
11~20	31	6.5%
21~30	20	4.2%
31~40	9	1.9%
41~50	3	0.6%
51~100	13	2.7%
101~200	11	2.4%
201以上	5	1.0%
合計	475	100.0%

2) 投与患者の氏名の同定に関する状況

投与の記録があることが報告された 7,406 人のうち、氏名が判明しているのは 6,737 人 (91.0%) であった (表 2)。また、今回の調査対象 (投与されたことが判明している患者がいる医療機関) のうち 90.7% の医療機関において、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者の全ての氏名が判明していた。(表 3)

表 2 氏名の判明状況

	人数	百分率
氏名が判明	6,737	91.0%
不詳	471	6.4%
無回答	198	2.7%
合計	7,406	100.0%

表 3 医療機関毎の、氏名が判明している患者割合

	医療機関数	百分率
0%	11	2.3%
0%超 25%未満	4	0.8%
25%~50%未満	4	0.8%
50%~75%未満	11	2.3%
75%~100%未満	14	3.0%
100%	427	90.7%
合計	471	100.0%

3) 投与経路

フィブリノゲン製剤の投与経路に関しては、「静脈注射」が 2,376 人 (投与が判明した人数 7,406 人に対して、32.1%)、「フィブリン糊」は 2,907 人 (同、39.3%)、両者の併用が 132 人 (同、1.8%) であった (表 4)。医療機関毎に投与経路を見ると、55 施設 (本問の有効回答を得られた 465 施設に対して、11.8%) において、投与経路は「フィブリン糊のみ」であった。一方で、311 施設 (同、66.9%) では、判明した患者の投与経路は「静脈注射のみ」であった (表 5)。

平成 13 年から 14 年にかけて旧ウエルファイド社及び同社を承継した三菱ウエルファーマ社 (現 田辺三菱製薬株式会社) から報告さ

れたフィブリノゲン製剤使用後の肝炎発生数等に関する調査 (使用後副作用調査) においても、使用数では静脈投与が上回るものの、フィブリン糊は広範な診療科において、多様な疾患や手術時の止血や組織接着として使用されていたと報告されていたが、フィブリン糊の使用についても投与患者の同定が進んでいることが示唆された。

表 4 投与経路毎の人数の合計及び割合

	人数	百分率
静脈注射	2,376	32.1%
フィブリン糊	2,907	39.3%
両方	132	1.8%
不明	1,857	25.1%
無回答	134	1.8%
合計	7,406	100.0%

表 5 投与経路ごとの医療機関数の割合

	医療機関数	百分率
静脈注射のみ	311	66.9%
フィブリン糊のみ	55	11.8%
両方	55	11.8%
不明	26	5.6%
上記のいずれでもない (一部不明等)	18	3.9%
合計	465	100.0%

4) 投与の記録された書類

患者への投与が判明する基になった記録の種類は表 6 のような結果となった。カルテにより投与が判明している患者が最も多く、次いで手術記録、レセプトの写しの順であった。また、医療機関数で見ると、カルテ、手術記録、分娩記録の順に多かった (表 7)。その他の書類として、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録、副作用報告等や、医師の記憶によるとの回答があった。今回の研究の対象とはならなかった医療機関においても、これらの資料を検討することで、新たなフィブリノゲン製剤を投与された患者の把握を行える可能性が示唆された。

表6 判明した書類毎の人数の合計と割合（複数回答）

	人数	百分率
カルテ	3,957	53.5%
手術記録	2,108	28.5%
分娩記録	559	7.6%
製剤使用簿	594	8.0%
処方箋	3	0.0%
輸液箋・注射指示箋	109	1.5%
レセプトの写し	623	8.4%
その他の書類	1,246	16.8%
不明	246	3.3%
合計	(7,401)	

表7 判明した書類毎の医療機関数と割合
(複数回答)

	医療機関数	百分率
カルテ	292	62.1%
手術記録	99	21.1%
分娩記録	95	20.2%
製剤使用簿	19	4.0%
処方箋	1	0.2%
輸液箋・注射指示箋	15	3.2%
レセプトの写し	13	2.8%
その他の書類	108	23.0%
不明	30	6.4%
本問の集計対象医療機関数	(470)	

5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知

実際に患者（またはその家族）からの問い合わせがあったのは849人(11.5%)であった(表8)。また、該当患者からは問い合わせを受けなかったとする医療機関は205施設(本問有効回答施設の47.9%)と約半数にのぼった(表9)。問い合わせがあった人数が100%とする医療機関も77施設(同18.0%)あり、この中には逆に患者からの問い合わせを端緒として記録の探索を行った医療機関も相当数含まれるのではないかと考えられる。

表8 該当患者から医療機関への問い合わせの有無

	人数	百分率
問い合わせあり	849	11.5%
なし	4,399	59.4%
不明	847	11.4%
無回答	1,311	17.7%
合計	7,406	100.0%

表9 問い合わせのあった人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	205	47.9%
0%~10%未満	34	7.9%
10%~20%未満	25	5.8%
20%~50%未満	43	10.0%
50%以上	121	28.3%
100%(再掲)	77	18.0%
合計	428	100.0%

一方で、医療機関から患者への通知に関しては、患者本人または遺族に行ったのが4,033人(投与が判明した7,406人に対して、54.5%)であった。行っていない(行おうとしたが手紙等が届かなかった場合を含む)のは2,604人(同、35.2%)であった(表10)。

医療機関において通知を行った人数が0人と回答した施設は85施設(本問の有効回答施設428施設に対して、18.3%)であった(表11)。これは、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して依頼した追加調査において、元患者の方に1人でも投与の事実をお知らせしたと回答している医療機関が、投与患者が判明している医療機関の71.4%(729施設中521施設)であることと概ね一致する。フィブリノゲン製剤の投与に関して、医療機関から患者またはその家族への通知が比較的多くの施設で行われていると考えられる。一方で、氏名が判明していても現在の所在等が不明のため通知ができない状況があることも想定される。

表10 医療機関が通知を行った人数

	人数	百分率
患者本人	3,592	48.5%
遺族	441	6.0%
行っていない	2,604	35.2%
不明	595	8.0%
無回答	174	2.3%
合計	7,406	100.0%

表11 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	85	18.3%
0%超 25%未満	31	6.7%
25%~50%未満	35	7.5%
50%~75%未満	48	10.3%
75%~100%未満	36	7.7%
100%	230	49.5%
合計	465	100.0%

6) 投与患者の現在の状況

患者の現在の状況については、生存 2,563 人（投与が判明した 7,406 人に対して、34.6%）、死亡 1,817 人（同、24.5%）、不明 2,809 人（同、37.9%）であった（表12）。

フィブリノゲン製剤の投与を行った医療機関により、この調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 4,380 人であり、投与が判明した患者の約 60%にあたる。

死亡が確認された中で、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 99 人（投与が判明した人の 1.3%）であった（表13）。一方で、生存・死亡の別については不明・無回答がそれぞれ 40.8%、死因については不明・無回答が 62.2%を占めており、過去にフィブリノゲン製剤を投与した医療機関にとっては、死因の把握が困難なケースが多いと考えられる。

経過が不明となる原因として、追跡調査をするにあたり、実際に投与が行われた医療機関と、治療・経過観察を行っている医療機関が異なるケースが多いことが推測される。例えば、調査

対象医療機関には産婦人科の診療所も多く含まれているが、これらの医療機関で肝疾患の治療が行われることは考えにくく、肝疾患の治療は別の医療機関で行われているものと思われる。

表12 現在の状況

	人数	百分率
生存	2,563	34.6%
死亡	1,817	24.5%
不明	2,809	37.9%
無回答	217	2.9%
合計	7,406	100.0%

表13 死因別の人数と割合

	人数	百分率
肝炎関連	99	5.4%
肝炎関連以外	588	32.4%
不明・無回答	1,130	62.2%
合計	1,817	100.0%

7) 肝炎ウイルスへの感染状況

肝炎ウイルスの感染状況に関しては、C型肝炎ウイルス感染者（B型肝炎ウイルスとの両方の感染者を含む）が本調査対象患者のうち 741 人であった。これは、本調査対象患者のうち 10.0%にあたる（表14）。なお、今回の調査においては、患者の B 型肝炎及び C 型肝炎ウイルスの感染状況について、医療機関が把握している時点での個々の患者の情報を基に回答がなされており、それぞれの患者が肝炎ウイルス持続感染者であるか、感染既往者であるかといった詳細は不明である。

感染状況が不明な人は 4,908 人であり、この中でも肝炎ウイルス感染者が存在する可能性がある。

表14 肝炎ウイルス感染状況

	人数	百分率
B型肝炎	40	0.5%
C型肝炎	729	9.8%
両方	12	0.2%
いずれでもない	845	11.4%
不明	4,908	66.3%
無回答	872	11.8%
合計	7,406	100.0%

一方、本調査の設計に起因する、次のような理由で、本調査対象患者では、フィブリノゲン製剤投与による実際の感染の確率より、感染したとの回答の割合が高くなっている可能性があると考えられる。

- ① 医療機関で現在把握している情報を基にしており、調査対象者が投与患者の中から無作為に選ばれているわけではない。即ち、C型肝炎への感染を知った後に医療機関に問い合わせを行うなどして、医療機関が資料の探索を行いフィブリノゲン製剤の投与が判明した者も含まれていることから、調査対象者には感染者が多く含まれる可能性がある。
- ② 医療機関で把握している過去の情報を基にした。C型肝炎ウイルス抗体検査が陽性の場合、肝炎ウイルス持続感染者（HCV-RNA 陽性者）はそのうち一部で、偽陽性者が含まれる可能性等が考えられる。本調査においては、カルテ上のC型肝炎ウイルス抗体検査の結果のみが転記された場合（他の検査結果や検査時期が不明）や、患者等からの伝聞に頼って回答がなされた場合が考えられ、詳細は不明である。
- ③ フィブリノゲン製剤の投与以前の肝炎・肝疾患の状況や、輸血など他のリスクについて、本研究では調査を行っていない。実際には投与時点で既に感染していた患者や、出血時の輸血を原因として感染し

た患者、他の感染リスクを持つ患者も存在すると考えられるが、本研究においては、肝炎ウイルス感染の原因は不明である。

D. 考察

今年度の調査は、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して実施した追加調査においてフィブリノゲン製剤の投与が判明したと平成20年2月1日現在において回答のあった医療機関を対象に行っている。その後も、過去の広範な資料の探索により、投与が判明している医療機関も増えており、今後はさらに多くの投与患者が同定できることが期待される。

投与が明らかとなった書類としては、人数、医療機関ともにカルテが最も多かった。厚生労働省の追加調査においても、フィブリノゲン製剤投与患者によらず、平成6年以前のカルテが残存していると回答した医療機関はフィブリノゲン製剤納入先医療機関の20%にあたる。カルテの記載内容により、フィブリノゲン製剤の詳細な使用状況の把握が可能であると考えられる。一方で、内容の把握には専門的な知識を必要とし、これまでの研究以上に各医療機関への人的な、また時間的な負担となっている可能性があると考えられる。手術記録、レセプトの写し、分娩記録等により判明した医療機関も多かったことから、これらの記録の探索を行うことは、投与患者を同定する上で意義が高いと考えられる。今回選択肢にあげた以外にも、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録等により判明した患者がいたことから、これらの記録が保存されている場合には、フィブリノゲン製剤の投与について記載されている可能性があると思われる。

今回の調査では、過去の輸血歴などのC型肝炎ウイルス感染のリスク評価、フィブリノゲン製剤投与以前の感染状況、C型肝炎ウイルス感染の確認をした検査法やウイルス量の評価は

行っていない。また、そもそも肝炎ウイルス感染を契機としてフィブリノゲン製剤の投与が判明した患者も調査対象者の中に含まれると思われる。C. 研究結果の7)に述べたとおり、本研究の結果のみからフィブリノゲン製剤の使用によるC型肝炎ウイルス感染の確率を論ずるのは不適切であり、これらの患者の正確な感染の状況や原因を調べるためには、個々の患者に関する更に詳細な検討が必要といえる。投与から長い期間を経過した現時点において、投与患者の追跡調査を、無作為でバイアスのない対象者について、かつ高い回収率で行うことは極めて難しいが、医療機関の協力を得て追跡できる患者の割合を高めた調査を行うことができれば、フィブリノゲン製剤の投与から肝炎ウイルス感染の可能性、肝疾患の転帰について、より正確な情報が得られると考えられる。

E. 結論

フィブリノゲン製剤の投与が判明した記録の調査や転帰等に関する調査を行った結果、投与確認の基となった資料としては、カルテ、手術記録等が多かったこと、多くの投与患者については医療機関からお知らせが既に行われていることや、現在医療機関が把握している転帰の状況が判明した。肝炎ウイルス感染の状況や患者の転帰に関しては、調査対象者に偏りがあるほか、不明の患者が多かったこと、感染原因が不明であることなどから、正確な情報を得ることが難しかった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。