

平成20年7月1日(火)
 医薬食品局血液対策課

Ｂ型肝炎・Ｃ型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ
 (血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

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

血液凝固因子製剤は血液の凝固に必要な血液中のタンパク質を濃縮した製剤であり、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種です。これらの製剤は、多くの人から得られた血漿をプールして製造される製剤であり、また、その開発当初においてはＣ型肝炎ウイルスがまだ発見されていなかったこと、製造工程でウイルスを不活性化するための技術が現在と比べて十分ではなかったことなどから、これらの血液凝固因子製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。そのため、厚生労働省では、平成13年3月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。また、フィブリノゲン製剤納入先医療機関の名称等の再公表に併せて、平成20年1月に医療機関の名称、所在地等を更新したものを再度公表して肝炎ウイルス検査の呼びかけを行っております。

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

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

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

検査受診の呼びかけの対象者

【調査対象の血液凝固因子製剤を使用した可能性のある方】

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

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

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

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

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

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

※ 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。

<本件に関する問い合わせ>

- 基本的なQ&A(PDF:164KB)
- 厚生労働省の問い合わせ窓口
 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口

0120-509-002
 受付時間:9:30~18:00(土・日・祝日を除く)
 ○ 地方公共団体の問い合わせ窓口一覧 (PDF:251KB)

【パンフレット】「肝炎ウイルス検査のお知らせ」(PDF:266KB)
 (参考) 新しい肝炎総合対策の推進

<公表医療機関等一覧>

- 調査方法
- 対象製剤
- リストの見方、留意事項等

リスト本体 ※平成22年6月8日までに回答のあった医療機関等ごとの情報を掲載しております。

No.	都道府県名	No.	都道府県名	No.	都道府県名	No.	都道府県名
1	北海道 (PDF:65KB)	14	神奈川県 (PDF:99KB)	27	大阪府 (PDF:380KB)	40	福岡県 (PDF:33KB)
2	青森県 (PDF:40KB)	15	新潟県 (PDF:52KB)	28	兵庫県 (PDF:34KB)	41	佐賀県 (PDF:38KB)
3	岩手県 (PDF:41KB)	16	富山県 (PDF:38KB)	29	奈良県 (PDF:42KB)	42	長崎県 (PDF:45KB)
4	宮城県 (PDF:47KB)	17	石川県 (PDF:41KB)	30	和歌山県 (PDF:42KB)	43	熊本県 (PDF:45KB)
5	秋田県 (PDF:39KB)	18	福井県 (PDF:36KB)	31	鳥取県 (PDF:39KB)	44	大分県 (PDF:44KB)
6	山形県 (PDF:41KB)	19	山梨県 (PDF:37KB)	32	島根県 (PDF:39KB)	45	宮崎県 (PDF:39KB)
7	福島県 (PDF:49KB)	20	長野県 (PDF:117KB)	33	岡山県 (PDF:46KB)	46	鹿児島県 (PDF:45KB)
8	茨城県 (PDF:43KB)	21	岐阜県 (PDF:47KB)	34	広島県 (PDF:56KB)	47	沖縄県 (PDF:40KB)
9	栃木県 (PDF:38KB)	22	静岡県 (PDF:156KB)	35	山口県 (PDF:63KB)	48	都道府県名不明 (PDF:45KB)
10	群馬県 (PDF:41KB)	23	愛知県 (PDF:146KB)	36	徳島県 (PDF:59KB)	49	(参考)二次卸等 (PDF:142KB)
11	埼玉県 (PDF:90KB)	24	三重県 (PDF:41KB)	37	香川県 (PDF:36KB)		
12	千葉県 (PDF:46KB)	25	滋賀県 (PDF:122KB)	38	愛媛県 (PDF:40KB)		
13	東京都 (PDF:80KB)	26	京都府 (PDF:69KB)	39	高知県 (PDF:38KB)		

平成20年1月に公表した医療機関リストはこちらからご覧になれます。
 平成20年1月17日非加熱血液凝固因子製剤納入先医療機関等一覧

平成13年の調査時に公表した医療機関リストはこちらからご覧になれます。
 平成13年3月29日非加熱血液凝固因子製剤納入先医療機関等一覧

◆調査方法

- (1) 下記の今回調査の対象製剤を製造していた企業(当時の会社を承継している企業を含む)に対して、調査対象製剤を納入した医療機関のリストを提出するよう求めました。
- (2) 企業から提出されたリストに報告されていた医療機関等に対して、対象となる製剤の投与実態などについて確認し、対象製剤を血友病(血友病類縁疾患も含む)の患者のみに使用した又は対象製剤を患者に使用していない医療機関等を除外しました。
- (3) 残った対象製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等について、カルテ、手術記録、製剤使用簿、処方箋等の記録について保管状況を調査しました。

◆対象製剤

今回調査の対象製剤については、次のとおりです。ここに示す、「調査対象期間」とは当該製剤が流通しており、使用された可能性がある期間です。

第VIII因子製剤	会社名	調査対象期間	備考	
非加熱製剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和53年8月～昭和63年4月	
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和53年8月～平成1年3月	
	3. コンファクト8	・化血研	昭和54年4月～昭和62年2月	
	4. ヘモフィルS	・住友化学工業 ・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	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和55年3月～昭和62年8月	
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和54年4月～昭和63年4月	
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ・ バシフィック ・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-ニチヤク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月	
	17. コーナイン (ミドリ十字)	・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・ バシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月	
	19. プロブレックス	・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. ペノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月	

加熱製剤	21.クリスマス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.プロブレックス 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.オートブレックス (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」	・日本機器製薬	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.オートブレックス (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	

※ 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

◆リストの見方、留意事項等

1. 掲載医療機関等の順序について

リスト中の医療機関等は、都道府県ごとに分けて掲載しています。

2. 存続等の区別について

存続等の区別については、次のような基準で区別しています。

- (1) 存続: 使用当時から医療機関名(以下「旧医療機関名」)が変更されずそのまま残っている場合。
- (2) 変更:
 - [1] 旧医療機関名の名称が一部変更されている場合。(医療法人〇〇会等の変更も含む。)この場合、変更後の医療機関名を(現:〇〇病院)等として記載しています。
 - [2] 統廃合によりカルテ等の書類が移管されている場合(地方自治体等が書類を保存している場合も含む)。この場合、移管先を(現:〇〇病院)等として記載しています。
- (3) 廃院等:
 - [1] 旧医療機関が存在せず、カルテ等の書類が移管されていない場合。
 - [2] 同住所に別の医療機関が存在する場合(同名の医療機関であるが経営譲渡等により経営主体が異なる場合も含む)において、カルテ等の書類が引継がれていない場合。この場合、備考欄に「現在、同住所にある〇〇病院は旧医療機関との業務等の関係はありません。」等と記載しています。
 - [3] 休院している場合。
- (4) 不明: 製薬会社や地方自治体等からの情報によっても状況が把握できない場合。

3. 二次卸等について

「二次卸等」は、対象製剤の納入先として企業から提出された納入先リストに記載されていた医療機関以外の施設です。これらの施設を経由して対象製剤が医療機関に納入された可能性も否定できないため、参考として掲載しています。

4. リスト中の各項目について

項目	内容
No.	
施設名	原則として、対象製剤の流通期間における施設名を記載しています。名称変更等があった場合には、現在又は廃院時の名称をかつこ内に記載しています。
所在地	原則として、対象製剤の流通期間における住所を記載しています。施設の所在地が変更されている場合には、現在又は廃院時の所在地をかつこ内に記載しています。
連絡先	原則として、現在連絡がとれる電話番号を記載しています。
存続・廃院等	2.の基準により分類した施設の存続、廃院等の区分を記載しています。
特定製剤	◆対象製剤に記載している製剤のうち、「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」に規定されている15.クリスマス、16.PPSB-ニチャク、17.コーナイン(ミドリ十字)、21.クリスマスHTが納入され使用された可能性のある施設に○印を付けています。
カルテ等の状況	平成20年4月1日時点における、カルテ、手術記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋・注射指示箋、レセプトの写し、その他の書類等の状況を記載しています。 保存期間内に一度でもその施設を受診されている場合は過去の記録等を遡って調べることができる可能性もあることから、納入された製剤の情報だけでなく、現時点におけるカルテ等の保存状況を各施設に照会し、回答が得られたものを原則として記載しています。
コメント	今回の調査等についての各施設のコメントを記載しています。原則として、各施設が記載したままを記載しています。
備考	今回の調査等での備考を記載しています。

5. 留意事項について

- (1) 各製薬会社から提出された対象製剤の納入先のデータについては、全てが存在しているものではなく、古いデータ等一部存在していないものもあります。そのため、今回公表した医療機関等については、対象製剤を使用されていた全ての施設が網羅されているものではありません。
 - (2) 掲載されている施設は、各企業から提出された対象製剤の納入先データを基に、可能な限り名称等の特定を行ったものです。これらの中には、実際は対象製剤が使用されていないと考えられるもの、血友病の患者のみに投与されたと推測されるもの、又は投与された患者は特定され、既に告知済みのものなど様々な事情の施設が含まれています。また、カタカナ等で記載され、不明とされている施設については、特定することができなかったものです。
 - (3) リストには、原則として、調査を行った施設の協力により提供された情報をそのまま掲載しています。なお、施設の所在地については平成20年4月1日時点のものを掲載しています。
 - (4) 医療機関等のカルテ等の状況については、平成20年4月1日時点のものを掲載しています。診療録等の保存年限は法律で5年と定められているため、対象製剤の投与を受けた可能性のある医療機関に照会しても、製剤の投与の状況等の確認ができない場合もありますが、医療機関には、可能な限り情報提供いただけるよう依頼しております。
-