

## 「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)。



「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）

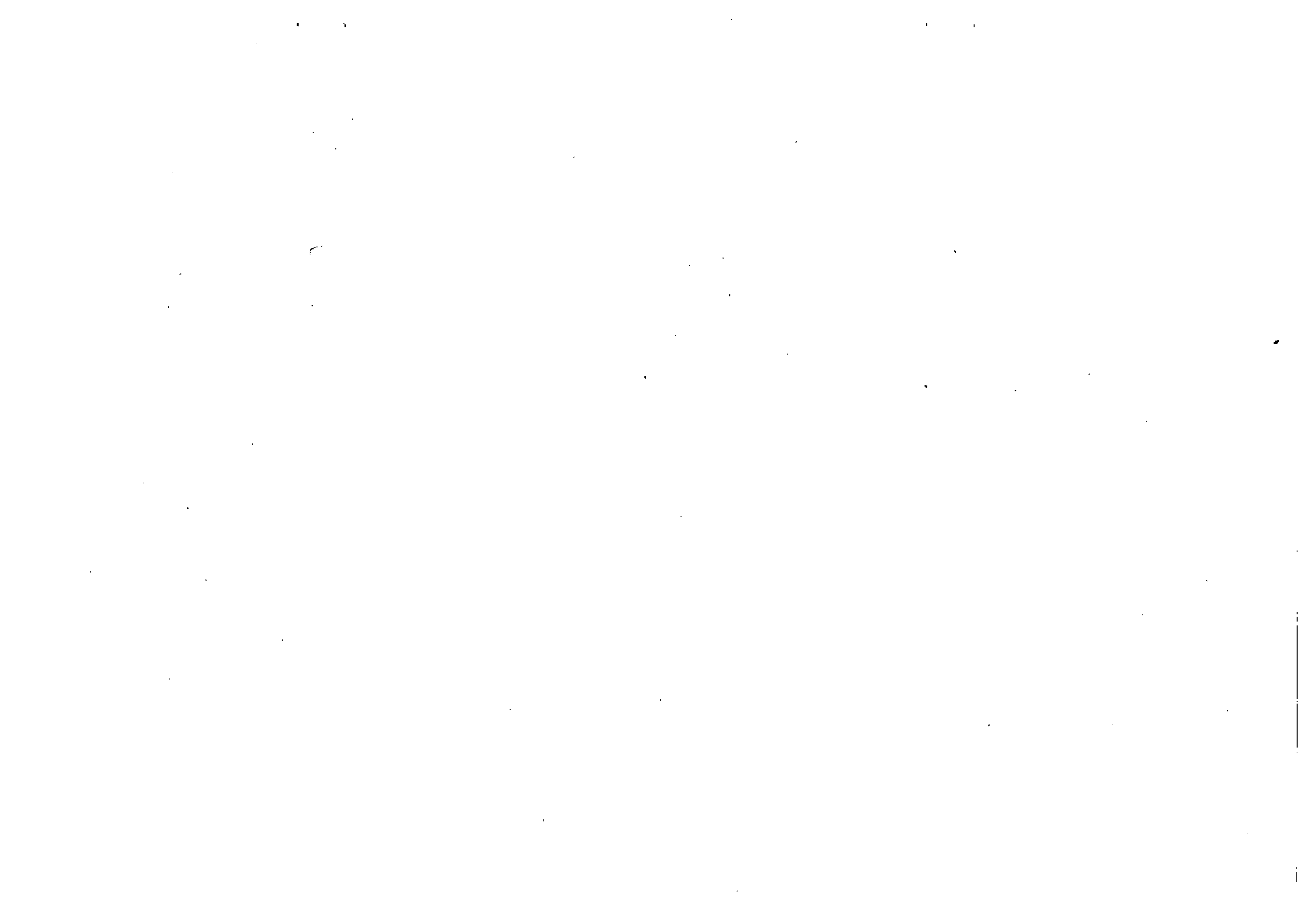
※ 伊藤 渉 厚生労働大臣政務官が検討会に参加

（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



## 調査票 1 (現在の健康状態等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本調査に御協力いただく方へ：本調査票は、現在、肝炎治療等で通院している医療機関、あるいは、最近、肝炎ウイルス検査を受けたことのある医療機関に記入をお願いして下さい。

※ 本調査票を記入する医療機関の方へ：すべての質問について記入する必要はありません。貴医療機関で分かる範囲（一部は御本人あるいは御家族等の記憶）で御回答下さい。ただし、肝炎ウイルス検査の項目については、すべて御回答あるいは検査を実施の上、御記入下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）： \_\_\_\_\_

医療機関名及び所在地

調査した診療科 \_\_\_\_\_ 科 記入医師 \_\_\_\_\_

患者識別コード

\_\_\_\_\_ (カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。)

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19\_\_年\_\_月\_\_日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

### ○ 現在の健康状態等についてお尋ねします

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃

- 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による  
 その他( \_\_\_\_\_ )

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った  
 b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた  
 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された  
 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った  
 3) その他( \_\_\_\_\_ )

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

(1) C型肝炎の感染あるいはその既往

無 有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

(2) B型肝炎の感染あるいはその既往

無 有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

a 検診の際の肝炎ウイルス検査

検診の種類 ( \_\_\_\_\_ )

b 献血の際の血液検査

c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査

d その他 ( \_\_\_\_\_ )

問5 輸血歴

本院又は他院の診療録等で確認できた

御本人又は御家族等の記憶による

(1) 輸血歴の有無 有 無 不明

(2) 有の場合 1回 2回 3回以上 不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい。

・ 1回目

本院又は他院の診療録等で確認できた

御本人又は御家族等の記憶による

→ 時期 1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

2) フィブリノゲン製剤の使用以前

フィブリノゲン製剤の使用と同時期

フィブリノゲン製剤の使用以後

不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目

本院又は他院の診療録等で確認できた

御本人又は御家族等の記憶による

→ 時期 1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

2) フィブリノゲン製剤の使用以前

フィブリノゲン製剤の使用と同時期

フィブリノゲン製剤の使用以後

不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

■ 現在の健康状態について

問6 現在、肝機能障害に関する自覚・他覚所見は何かありますか？

自覚・他覚所見なし

所見あり（具体的に）

---

---

---

---

---

既に肝機能検査等を実施されている場合は、問7から問12までにその検査結果、検査年月日等を御記載下さい。それらが分かる検査結果の写しを貼付していただいても構いません。

また、今回の調査で初めて肝炎に関する検査を実施した場合は、結果の写しを貼付して下さい。

<検査結果貼付欄>

問7 肝炎ウイルス検査実施

以下の(1)、(2)の肝炎ウイルス検査を実施して下さい。

ただし、3年以内(2005年以降)に肝炎ウイルス検査を実施している場合には、その実施年月日とともに結果を記入して下さい。

なお、C型肝炎ウイルス検査については次ページの(参考)において示したC型肝炎ウイルス(HCV)検査手順に従い、実施して下さい。そして、結果の写しを貼付して下さい。

(1) HBV (検査実施の場合には記載して下さい)

・ HBs抗原 ( + - ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(2) HCV (検査実施の場合には記載して下さい)

・ HCV抗体検査 (高 中 低 -) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

・ HCVコア抗原検査 ( + - ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

・ HCV核酸増幅検査 ( ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

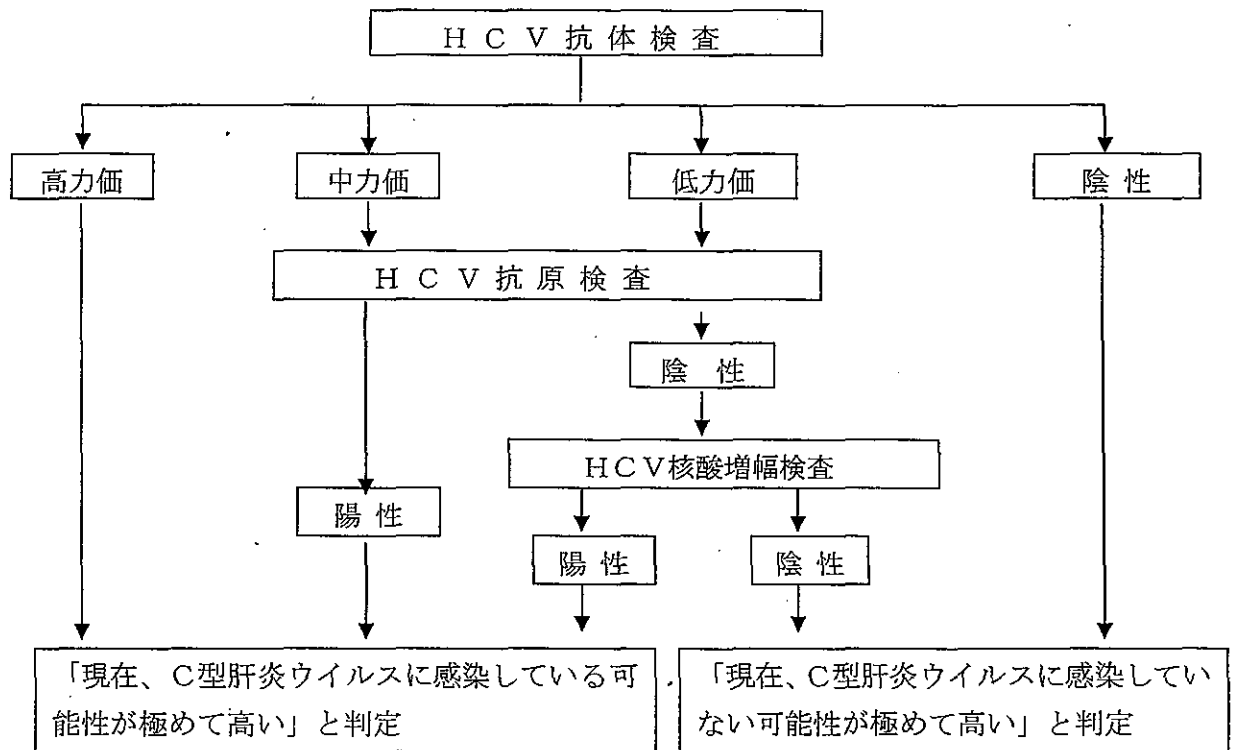
(判定結果)

現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い

現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い



## (参考) C型肝炎ウイルス(HCV)検査手順



C型肝炎の診断のための検査は、血液検査で行うことができます。

ほとんどの病院や診療所でこの検査が可能です。

現在では、血液中のHCV抗体の量(HCV抗体価)を測定すること(HCV抗体検査)と、HCVのコア抗原を検出すること(HCV抗原検査)及び核酸増幅検査によりHCVの遺伝子を検出することの3つの方法を適宜組み合わせる方法が一般に採用されています。上図はその例の一つです。

2002年度からスタートした、老人保健法による基本健康診査(住民検診)として実施されている手順です。この方法は、40歳以上の方を対象に節目検診及び節目外検診として実施されています。

C型肝炎ウイルス(HCV)が体内に侵入すると、身体はこれに対抗するためにHCV抗体というものをつくります。その抗体の有無及びその量(HCV抗体価)を血液検査によって調べるのがHCV抗体検査です。HCV抗体陽性の人の中には、『現在ウイルス感染している人』(HCVキャリア)と『HCVに感染したが治ってしまった人』(感染既往者)とがいます。そのため、この検査が陽性と出たときは必ず、肝臓専門医の下で体内に今「ウイルスがいるかどうか」の精密検査が必要で、HCV抗原検査及びHCV核酸増幅検査を適宜組み合わせる方法が一般に採用されています。

C型肝炎ウイルス(HCV)の構造は、ウイルスの遺伝子とこれを包んでいるコア(芯)、そして一番外側を包む外殻から成り立っています。HCVコア抗原検査は、C型肝炎ウイルス(HCV)のコア部分のタンパクを直接検出する方法です。

核酸増幅検査は、ウイルスを構成する核酸(DNA又はRNA)の一部を約1億倍に増幅してウイルスの有無を検出します。この方法をC型肝炎ウイルス遺伝子の検出に応用した方法です。

<検査結果貼付欄>

問8 肝炎の診療状況

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため診療はしていない

本院において       通院中      ・       入院中      ・       治療歴有り

治療中・治療歴有り → 最近の治療時期 \_\_\_\_\_年\_\_月

インターフェロン (ペグインターフェロン) + リバビリン

インターフェロン (ペグインターフェロン) 単独

グリチルリチン

その他 ( \_\_\_\_\_ )

→ 治療の結果:  治癒       治療を中断      その理由 ( \_\_\_\_\_ )

治療を継続       経過観察へ

その他 ( \_\_\_\_\_ )

経過観察のみ

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが、本院においては診療していない

他院において       通院中      ・       入院中      ・       治療歴有り

治療中・治療歴有り → 最近の治療時期 \_\_\_\_\_年\_\_月

インターフェロン (ペグインターフェロン) + リバビリン

インターフェロン (ペグインターフェロン) 単独

グリチルリチン

その他 ( \_\_\_\_\_ )

治療内容は不明

→ 治療の結果:  治癒       治療を中断      その理由 ( \_\_\_\_\_ )

治療を継続       経過観察へ

その他 ( \_\_\_\_\_ )

経過観察のみ

他院においても診療されていない

他院において診療されているかどうか不明

問9 最新の検査値

最近の実施 (採血) 年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

AST (GOT) ( \_\_\_\_\_ )IU/L

ALT (GPT) ( \_\_\_\_\_ )IU/L

問10 肝炎ウイルス疾患に関する現在の状況

診断時期 \_\_\_\_\_年\_\_月

治癒

無症候性キャリア (  B型肝炎      ・       C型肝炎 )

慢性肝炎 (  B型肝炎      ・       C型肝炎 )

肝硬変 (  B型肝炎      ・       C型肝炎 )       肝がん (  B型肝炎      ・       C型肝炎 )

その他 ( \_\_\_\_\_ )       不明

問1 1 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による

問1 2 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- 肝移植を行った                       肝移植を検討したが行わなかった
- 肝移植については検討していない

(その他コメント欄)

御協力ありがとうございました。

## 調査票2 (2002年頃の健康状態等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本調査に御協力いただく方へ：本調査票は、これまでに肝炎治療等で通院した医療機関、あるいは、肝炎ウイルス検査を受けた医療機関があれば、その医療機関に記入をお願いして下さい。

特に、2002年頃に医療機関を受診したり、治療や検査(検診)を受けたりしたことがある場合、その医療機関にお尋ね下さい。2002年頃に医療機関に治療(検診)・通院をしたことがない場合は、できる限り2002年前後の肝炎等の状況が分かる医療機関に記入をお願いして下さい。

※ 本調査票を記入する医療機関の方へ：すべての質問について記入する必要はありません。貴医療機関で分かる範囲(一部は御本人あるいは御家族等の記憶)で御回答下さい。

症例番号(附票の症例番号を転記して下さい)： \_\_\_\_\_

医療機関名及び所在地

調査した診療科 \_\_\_\_\_ 科 記入医師 \_\_\_\_\_

患者識別コード

\_\_\_\_\_ (カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。)

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19\_\_年\_\_月\_\_日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

2002年頃の健康状態等についてお尋ねします。

問1から問5まで及び問7・問8は、それぞれ調査票1の問1から問5まで及び問11・問12と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問1から問5まで及び問11・問12で御回答下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

- 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による  
 その他( \_\_\_\_\_ )

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った  
 b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた  
     1) 治療を受けた際に医療機関より説明された  
     2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った  
     3) その他( \_\_\_\_\_ )

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

(1) C型肝炎の感染あるいはその既往

無  有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

(2) B型肝炎の感染あるいはその既往

無  有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

- a 検診の際の肝炎ウイルス検査  
    検診の種類( \_\_\_\_\_ )  
 b 献血の際の血液検査  
 c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査  
 d その他( \_\_\_\_\_ )

問5 輸血歴

本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による

- (1) 輸血歴の有無       有       無       不明  
(2) 有の場合       1回       2回       3回以上       不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい。

・ 1回目

本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による

→ 時期      1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

- 2)  フィブリノゲン製剤の使用以前  
 フィブリノゲン製剤の使用と同時期  
 フィブリノゲン製剤の使用以後  
 不明

※ 1)は特定できなくとも2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目

本院又は他院の診療録等で確認できた  御本人又は御家族等の記憶による

- 時期
- 1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃
  - 2)  フィブリノゲン製剤の使用以前  
 フィブリノゲン製剤の使用と同時期  
 フィブリノゲン製剤の使用以後  
 不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いいたします

問6 2002年頃の肝炎の診療状況

本院又は他院の診療録等で確認できた  御本人又は御家族等の記憶による

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかった

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった

治療する必要性がなかった  患者の意向で未治療 理由 ( )

治療中であった

その際の治療内容

インターフェロン (ペグインターフェロン) +リバビリン

インターフェロン (ペグインターフェロン) 単独

グリチルリチン

その他 ( )

治療内容は不明

→ 治療の結果:  治癒  治療を中断 その理由 ( )

治療を継続  経過観察へ  その他 ( )

2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた

本院又は他院の診療録等で確認できた  御本人又は御家族等の記憶による

その際の治療内容

インターフェロン (ペグインターフェロン) +リバビリン

インターフェロン (ペグインターフェロン) 単独

グリチルリチン

その他 ( )

治療内容は不明

→ 治療の結果:  治癒  治療を中断 その理由 ( )

治療を継続  経過観察へ

その他 ( )

・ 治療していた時期

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

2002年以前ではあるが、詳細不明

○問7・問8は、調査票1の問11・問12と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問11・問12で御回答下さい。

問7 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御本人又は御家族等の記憶による

問8 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- 肝移植を行った                       肝移植を検討したが行わなかった
- 肝移植については検討していない

(その他コメント欄)

御協力ありがとうございました。



## 調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。なお、本調査票は、現在と2002年当時の状況を調査するのに加え、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、フィブリノゲン製剤投与時の肝機能障害の発症状況や肝機能検査などに関する情報をできる限り収集しようとするものです。

貴医療機関におかれましては、既に、当時肝炎発症の疑いなどの事実を報告されるなど御尽力いただいております、さらに投与時からかなりの期間を経て、関係する記録などを見つけることは大変困難なものと存じますが、少しでも新たな医療情報を収集して分析することにより、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものとなることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 製薬企業が医療機関から受けた報告を基に作成した当時の肝機能障害の状況について取りまとめたもの(附票(フィブリノゲン製剤投与時の医療データ))を御確認いただくとともに、追加可能な医療情報がある場合には、本調査票に御記入いただきます。すべての質問について記入する必要はありませんが、貴医療機関で分かる範囲で御回答下さい。

症例番号(附票の症例番号を転記して下さい): \_\_\_\_\_

問1 フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用も含む)使用歴

- a 本院において投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかである
- b 本院において投与してはいないが、他院における投与した事実が本院において診療録等の諸記録によって明らかになった
- c 御本人の申し出により、他院において投与された可能性があり、当該医療機関に照会したところ、投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかになった  
(投与した医療機関名) \_\_\_\_\_ (所在都道府県名 \_\_\_\_\_)
- d 御本人の申し出により、本院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない
- e 御本人の申し出により、他院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない  
(投与の可能性のある医療機関名) \_\_\_\_\_ (所在都道府県名 \_\_\_\_\_)
- f  御本人又は御家族等の記憶による

問2 フィブリノゲン製剤投与期間(又は投与された可能性がある時期)

19\_\_年\_\_月頃から ~ 19\_\_年\_\_月 頃まで

問3 調査対象製剤を投与した原疾患（又は投与した可能性がある場合の原疾患）

(1) フィブリノゲン製剤を静注で使用した場合

- 胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の産中、産後の出血
- 汎発性血管内凝固(D I C)
- 低フィブリノゲン血症
- 先天性低フィブリノゲン血症
- 肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂
- 出血性胃潰瘍等、消化管出血
- 上記以外の消化器系疾患で大量の吐下血を伴うもの
- 白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症
- その他大量に出血するような手術
- その他（具体的に \_\_\_\_\_ )

(2) フィブリン糊として使用した場合

- 肝臓癌等の肝切除面の止血
- 大動脈瘤
- 胃癌、胃潰瘍等の手術等
- 肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止
- 気胸に対する胸膜接着
- 腸管吻合
- 胆石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- 腹部又は胸部大動脈瘤の手術時
- 脳出血等の脳血管障害の手術時
- 骨折等
- 腎結石等の尿路結石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- その他（具体的に \_\_\_\_\_ )

問4 既往症・合併症

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_

問5 肝障害発現日 19\_\_年\_\_月\_\_日 頃

本院又は他院の診療録等で確認できた  御本人又は御家族等の記憶による

- ・ 具体的な症状及び検査の結果等
- ・ ( ) ・ ( ) ・ ( )
- ・ ( ) ・ ( ) ・ ( )
- ・ ( ) ・ ( ) ・ ( )

問6 報告された肝炎(疑)診断名 ・( ) ・( )

問7 肝障害と関係があると思われる検査結果

	検査項目 ( )	検査項目 ( )	検査項目 ( )	検査項目 ( )
フィブリノゲン製剤投与前値 (19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
フィブリノゲン製剤投与後の推移				
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____

問8 肝炎ウイルス診断日 \_\_\_\_年\_\_月頃

・ 具体的な検査項目及びその結果

本院又は他院の診療録等で確認できた  御本人又は御家族等の記憶による

(1) HBV (検査実施の場合には記載して下さい)

・ HBs抗原 (+ -)

(2) HCV (検査実施の場合には記載して下さい)

・ HCV抗体検査 (高 中 低 -) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

・ HCVコア抗原検査 (+ -) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

・ HCV核酸増幅検査 ( ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(判定結果)

当時、C型肝炎ウイルスに感染していた可能性が極めて高い

当時、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

問9 併用薬

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

問10 輸血の併用

有

無

問1 1 フィブリノゲン製剤使用以前あるいは投与時の肝障害の既往

(1) 肝障害の既往の有無 有 無

(2) 有の場合

本院又は他院の診療録等で確認できた

御本人又は御家族等の記憶による

・疾患名

A型肝炎

B型肝炎

非A非B型肝炎 (血清肝炎)

薬剤性肝障害

肝硬変

肝がん

その他 (

)

不明

・時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

問1 2 副作用発症までの経緯

問1 3 主治医のコメント等 (製薬企業が作成した附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ) と異なる場合には、その理由等についても記載して下さい。)

御協力ありがとうございました。

# 御本人による御記入のお願い

本票は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方から、現在の健康状態等について御本人又は御家族が把握されている内容に基づき、御記入いただくものです。

調査票1と調査票2の記入を医療機関に御依頼される際には、本票に必要事項を御記入の上、医療機関に御持参いただき、医療機関での調査票の記入の参考としていただきます。

医療機関において、調査票1を御記入いただいた後には、本票も併せて御返送下さい。

本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいいたします。

※ 本票は、御本人又は御家族が御記入下さい。もし、治療以外にも健康診断などの肝機能検査結果などの記録があれば、できるだけその写しを貼付して下さい。

お名前 \_\_\_\_\_

(記入した方が御本人でない場合)

記入した方のお名前 \_\_\_\_\_

御本人との関係 \_\_\_\_\_

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19\_\_年\_\_月\_\_日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った

b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた

1) 治療を受けた際に医療機関より説明された

2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った

3) その他( \_\_\_\_\_ )

次のページに続く

問3 C型肝炎の治療・検査を行った医療機関

- (1) 初めてC型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

- (2) 現在、C型肝炎の治療・検査を行っている医療機関名・住所

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

- (3) 2002年当時、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

※ 2002年頃、C型肝炎と診断されていない場合は、他の病気で通院検査を受け、当時の健康状態の分かる医療機関を御記入下さい。

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

- (4) その他、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関があれば、分かる範囲で御記入下さい

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

受診日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

次のページに続く

問4 調査票1と調査票2の記入を依頼した医療機関

- ・調査票1(現在、通院中の医療機関等)

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

(医療機関を訪問して、記入を御依頼下さい)

- ・調査票2(2002年頃通院・検査を受けたことのある医療機関)

※ 調査票1と同じ医療機関のときには“同上”と御記入下さい。2002年当時の医療機関に転居などの理由で御訪問できない場合は、郵送などで御依頼いただきますが、送付用封筒をお送りしますので、その際は、厚生労働省医薬食品局症例実態調査担当まで至急お知らせ下さい。

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

調査の依頼方法(医療機関に行ける場合はできるだけ訪問して、記入を御依頼下さい。)

1) 医療機関を訪問して記入を依頼 2) 医療機関に郵送して記入を依頼

3) その他 ( )

■ 現在の健康状態について

問5 現在、肝機能障害に関する症状は何かありますか？

症状なし

症状あり(具体的に)

---

---

---

---

---

---

---

---

既に肝機能検査等を実施されている場合、それらが分かる検査結果の写しがあれば、貼付して下さい。

次のページに続く

<検査結果貼付欄>

次のページに続く







# 調査票 1 (お亡くなりになった原因等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。投与を受けた御本人は、誠に残念ながらお亡くなりになっておりますが、本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますようお願いいたします。

- ※ 本調査に御協力いただく方へ：本調査票は、御本人がお亡くなりになった医療機関に記入をお願いして下さい。
- ※ 御本人が2002年以前にお亡くなりになった場合は、調査票1のみ医療機関に記入を御依頼下さい。その際、調査票2(2002年当時の状況)については、御依頼する必要はありません。
- ※ 本調査票を記入する医療機関の方へ：すべての質問について記入する必要はありません。貴医療機関で分かる範囲(一部は御遺族等の記憶)で御回答下さい。

症例番号(附票の症例番号を転記して下さい)： \_\_\_\_\_

医療機関名及び所在地

調査した診療科 \_\_\_\_\_ 科 記入医師 \_\_\_\_\_

患者識別コード

\_\_\_\_\_ (カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。)

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19\_\_年\_\_月\_\_日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

## ○ お亡くなりになった原因等についてお尋ねします

### ■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃

本院又は他院の診療録等で確認できた 御遺族等の記憶による

その他( )

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った

b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた

1) 治療を受けた際に医療機関より説明された

2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った

3) その他( )

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

(1) C型肝炎の感染あるいはその既往

無 有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

(2) B型肝炎の感染あるいはその既往

無 有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

a 検診の際の肝炎ウイルス検査

検診の種類 ( )

b 献血の際の血液検査

c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査

d その他 ( )

問5 輸血歴

本院又は他院の診療録等で確認できた

御遺族等の記憶による

(1) 輸血歴の有無

有

無

不明

(2) 有の場合

1回

2回

3回以上

不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい

・ 1回目

本院又は他院の診療録等で確認できた

御遺族等の記憶による

→ 時期 1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

2) フィブリノゲン製剤の使用以前

フィブリノゲン製剤の使用と同時期

フィブリノゲン製剤の使用以後

不明

※ 1)は特定できなくとも2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目

本院又は他院の診療録等で確認できた

御遺族等の記憶による

→ 時期 1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

2) フィブリノゲン製剤の使用以前

フィブリノゲン製剤の使用と同時期

フィブリノゲン製剤の使用以後

不明

※ 1)は特定できなくとも2)はできるだけ記載するようお願いします

■ 御本人がお亡くなりになったときの状況について

問6 亡くなった際の状況

- ・死亡年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日
- ・主な死亡の原因( \_\_\_\_\_ )  
(死亡診断書(検案書)の写しがあれば添付して下さい。)
- ・死亡原因とC型肝炎感染等との関係
  - 肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患  
例) 肝炎が進行した肝硬変による食道静脈瘤
  - B型肝炎 ・ C型肝炎 ・ B型肝炎とC型肝炎の混合感染
  - 具体的病名( \_\_\_\_\_ )
  - 肝炎とは関係のない原因による死亡

(その他コメント欄)

問7 亡くなった当時、肝機能障害に関する自覚・他覚所見は何かありましたか？

- 自覚・他覚所見なし
- 所見あり(具体的に)

---

---

---

---

---

肝機能検査等を実施されている場合は、問8から問13までにその検査結果、検査年月日等を御記載下さい。それらが分かる検査結果の写しを貼付していただいても構いません。

問8 肝炎ウイルス検査実施

- (1) HBV (検査を実施していた場合には記載して下さい)
  - ・ HBs抗原 ( + - ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日
- (2) HCV (検査を実施していた場合には記載して下さい)
  - ・ HCV抗体検査 (高 中 低 -) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日
  - ・ HCVコア抗原検査 ( + - ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日
  - ・ HCV核酸増幅検査 ( ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(判定結果)

- 当時、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い
- 当時、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

<検査結果貼付欄>

問9 肝炎に対する治療歴等

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため治療はしていない

本院において治療歴有り

治療歴有り → 治療時期 \_\_\_\_\_年\_\_月

インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

グリチルリチン

その他（ \_\_\_\_\_ ）

→ 治療の結果：治癒 治療を中断 その理由（ \_\_\_\_\_ ）

治療を継続 経過観察へ

その他（ \_\_\_\_\_ ）

経過観察のみ

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが、本院においては診療していない

他院において治療歴有り

治療歴有り → 治療時期 \_\_\_\_\_年\_\_月

インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

グリチルリチン

その他（ \_\_\_\_\_ ）

治療内容は不明

→ 治療の結果：治癒 治療を中断 その理由（ \_\_\_\_\_ ）

治療を継続 経過観察へ

その他（ \_\_\_\_\_ ）

経過観察のみ

他院においても診療されていない

他院において診療されているかどうか不明

問10 最も新しい外来での検査値（死亡時の多臓器不全による肝機能障害等でない肝機能）

最近の実施（採血）年月日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

AST (GOT) ( \_\_\_\_\_ )IU/L

ALT (GPT) ( \_\_\_\_\_ )IU/L

問11 肝炎とは関係のない疾患で亡くなった場合、肝炎ウイルス疾患に関する死亡時の状況

診断時期 \_\_\_\_\_年\_\_月

治癒

無症候性キャリア（B型肝炎 ・ C型肝炎）

慢性肝炎（B型肝炎 ・ C型肝炎）

肝硬変（B型肝炎 ・ C型肝炎） 肝がん（B型肝炎 ・ C型肝炎）

その他（ \_\_\_\_\_ ） 不明

問12 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による

問13 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- 肝移植を行った                       肝移植を検討したが行わなかった
- 肝移植については検討していない

(その他コメント欄)

御協力ありがとうございました。



## 調査票2 (2002年頃の健康状態等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。投与を受けた御本人は、誠に残念ながらお亡くなりになっておりますが、本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

- ※ **本調査に御協力いただく方へ**：本調査票は、お亡くなりになった御本人が2002年頃に医療機関を受診したり、治療や検査（検診）を受けたりしたことがある場合、その医療機関に記入をお願いして下さい。2002年頃に医療機関に治療（検診）・通院をしたことがない場合は、できる限り2002年前後の肝炎等の状況が分かる医療機関に記入をお願いして下さい。
- ※ 御本人がお亡くなりになった医療機関に2002年頃も通院されていた場合には、調査票1、調査票2ともに同じ医療機関に御記入をお願いして下さい。
- ※ 御本人が2002年以前にお亡くなりになった場合は、調査票1のみ医療機関に記入をお願いして下さい。その際、この調査票2（2002年当時の状況）については、お願いする必要はありません。
- ※ **本調査票を記入する医療機関の方へ**：すべての質問について記入する必要はありませんが、貴医療機関で分かる範囲（一部は御遺族等の記憶）で御回答下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）： \_\_\_\_\_

医療機関名及び所在地

調査した診療科 \_\_\_\_\_ 科 記入医師 \_\_\_\_\_

患者識別コード

\_\_\_\_\_（カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。）

性別 男 女 生年月日（西暦）19\_\_年\_\_月\_\_日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ 2002年頃の健康状態についてお尋ねします。

○ 問1から問5まで及び問7・問8は、それぞれ調査票1の問1から問5まで及び問12・問13と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問1から問5まで及び問12・問13で御回答下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

- 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による  
 その他( \_\_\_\_\_ )

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った  
 b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた  
     1) 治療を受けた際に医療機関より説明された  
     2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った  
     3) その他( \_\_\_\_\_ )

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

- (1) C型肝炎の感染あるいはその既往  
 無  有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃
- (2) B型肝炎の感染あるいはその既往  
 無  有 → 感染を知った時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

- a 検診の際の肝炎ウイルス検査  
    検診の種類( \_\_\_\_\_ )
- b 献血の際の血液検査  
 c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査  
 d その他( \_\_\_\_\_ )

問5 輸血歴

- 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- (1) 輸血歴の有無       有       無       不明
- (2) 有の場合       1回       2回       3回以上       不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい

・ 1回目

- 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- 時期      1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃
- 2)  フィブリノゲン製剤の使用以前  
                       フィブリノゲン製剤の使用と同時期  
                       フィブリノゲン製剤の使用以後  
                       不明

※ 1)は特定できなくとも2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2 回目

本院又は他院の診療録等で確認できた  御遺族等の記憶による

- 時期
- 1) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃
  - 2)  フィブリノゲン製剤の使用以前  
 フィブリノゲン製剤の使用と同時期  
 フィブリノゲン製剤の使用以後  
 不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

問 6 2002年頃の肝炎の診療状況

本院又は他院の診療録等で確認できた  御遺族等の記憶による

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかった

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった

治療する必要性がなかった  患者の意向で未治療 理由 ( )

治療中であった

その際の治療内容

インターフェロン (ペグインターフェロン) +リバビリン

インターフェロン (ペグインターフェロン) 単独

グリチルリチン

その他 ( )

治療内容は不明

→ 治療の結果:  治癒  治療を中断 その理由 ( )

治療を継続  経過観察へ

その他 ( )

2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた

本院又は他院の診療録等で確認できた  御遺族等の記憶による

その際の治療内容

インターフェロン (ペグインターフェロン) +リバビリン

インターフェロン (ペグインターフェロン) 単独

グリチルリチン

その他 ( )

治療内容は不明

→ 治療の結果:  治癒  治療を中断 その理由 ( )

治療を継続  経過観察へ

その他 ( )

・ 治療していた時期

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

2002年以前ではあるが、詳細不明

○問7・問8は、調査票1の問12・問13と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問12・問13で御回答下さい。

問7 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃  
 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による

問8 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- 肝移植を行った                       肝移植を検討したが行わなかった
- 肝移植については検討していない

(その他コメント欄)

御協力ありがとうございました。

## 調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。なお、本調査票は、現在と2002年当時の状況を調査するのに加え、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、フィブリノゲン製剤投与時の肝機能障害の発症状況や肝機能検査などに関する情報をできる限り収集しようとするものです。

貴医療機関におかれましては、既に、当時肝炎発症の疑いなどの事実を報告されるなど御尽力いただいております、さらに投与時からかなりの期間を経て、関係する記録などを見つけることは大変困難なものと存じますが、少しでも新たな医療情報を収集して分析することにより、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものとなることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 製薬企業が医療機関から受けた報告を基に作成した当時の肝機能障害の状況について取りまとめたもの(附票(フィブリノゲン製剤投与時の医療データ))を、御確認いただくとともに、追加可能な医療情報がある場合には、本調査票に御記入いただきます。すべての質問について記入する必要はありませんが、貴医療機関で分かる範囲で御回答下さい。

症例番号(附票の症例番号を転記して下さい): \_\_\_\_\_

問1 フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用も含む)使用歴

- a 本院において投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかである
- b 本院において投与してはいないが、他院における投与した事実が本院において診療録等の諸記録によって明らかになった
- c 御本人又は御遺族の申し出により、他院において投与された可能性があり、当該医療機関に照会したところ、投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかになった  
(投与した医療機関名) \_\_\_\_\_ (所在都道府県名 \_\_\_\_\_)
- d 御本人又は御遺族の申し出により、本院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない
- e 御本人又は御遺族の申し出により、他院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない  
(投与の可能性のある医療機関名) \_\_\_\_\_ (所在都道府県名 \_\_\_\_\_)
- f  御本人又は御遺族等の記憶による

問2 フィブリノゲン製剤投与期間(又は投与された可能性がある時期)

19\_\_年\_\_月頃から ~ 19\_\_年\_\_月 頃まで

問3 調査対象製剤を投与した原疾患（又は投与した可能性がある場合の原疾患）

(1) フィブリノゲン製剤を静注で使用した場合

- 胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の分娩時、分娩後の出血
- 汎発性血管内凝固(D I C)
- 低フィブリノゲン血症
- 先天性低フィブリノゲン血症
- 肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂
- 出血性胃潰瘍等、消化管出血
- 上記以外の消化器系疾患で大量の吐下血を伴うもの
- 白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症
- その他大量に出血するような手術
- その他（具体的に \_\_\_\_\_）

(2) フィブリン糊として使用した場合

- 肝臓癌等の肝切除面の止血
- 大動脈瘤
- 胃癌、胃潰瘍等の手術等
- 肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止
- 気胸に対する胸膜接着
- 腸管吻合
- 胆石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- 腹部又は胸部大動脈瘤の手術時
- 脳出血等の脳血管障害の手術時
- 骨折等
- 腎結石等の尿路結石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- その他（具体的に \_\_\_\_\_）

問4 既往症・合併症

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_

問5 肝障害発現日 19\_\_年\_\_月\_\_日 頃

- 本院又は他院の診療録等で確認できた       御遺族等の記憶による
- |                  |             |             |
|------------------|-------------|-------------|
| ・ 具体的な症状及び検査の結果等 | ・ ( _____ ) | ・ ( _____ ) |
| ・ ( _____ )      | ・ ( _____ ) | ・ ( _____ ) |
| ・ ( _____ )      | ・ ( _____ ) | ・ ( _____ ) |

問6 報告された肝炎(疑)診断名 ( ) ( )

問7 肝障害と関係があると思われる検査結果

	検査項目 ( )	検査項目 ( )	検査項目 ( )	検査項目 ( )
フィブリノゲン製剤投与前値 (19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
フィブリノゲン製剤投与後の推移				
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____

問8 肝炎ウイルス診断日 \_\_\_\_年\_\_月 頃

・ 具体的な検査項目及びその結果

本院又は他院の診療録等で確認できた  御遺族等の記憶による

(1) HBV (検査実施の場合には記載して下さい)

・ HBs抗原 (+ -)

(2) HCV (検査実施の場合には記載して下さい)

・ HCV抗体検査 (高 中 低 -) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

・ HCVコア抗原検査 (+ -) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

・ HCV核酸増幅検査 ( ) 実施(採血)年月日 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(判定結果)

当時、C型肝炎ウイルスに感染していた可能性が極めて高い

当時、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

問9 併用薬

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

問10 輸血の併用

有

無

問1 1 フィブリノゲン製剤使用以前あるいは投与時の肝障害の既往

(1) 肝障害の既往の有無 有 無

(2) 有の場合

本院又は他院の診療録等で確認できた

御遺族等の記憶による

・疾患名

A型肝炎

B型肝炎

非A非B型肝炎 (血清肝炎)

薬剤性肝障害

肝硬変

肝がん

その他 ( )

不明

・時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月頃

問1 2 副作用発症までの経緯

問1 3 主治医のコメント等 (製薬企業が作成した附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ) と異なる場合には、その理由等についても記載して下さい。)

御協力ありがとうございました。



# 御遺族による御記入のお願い

本票は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方から、御本人のかつての状態等について御遺族が把握されている内容に基づき、御記入いただくものです。

調査票1と調査票2の記入を医療機関に御依頼される際には、本票に必要事項を御記入の上、医療機関に御持参いただき、医療機関での調査票の記入の参考としていただきます。

医療機関において、調査票1を御記入いただいた後には、本票も併せて御返送下さい。

本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本票は、御遺族が御記入下さい。もし、治療以外にも健康診断などの肝機能検査結果などの記録があれば、できるだけその写しを貼付して下さい。

記入した御遺族のお名前 \_\_\_\_\_

御本人との関係 \_\_\_\_\_

御本人の

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日頃

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った

b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた

1) 治療を受けた際に医療機関より説明された

2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った

3) その他( \_\_\_\_\_ )

次のページに続く

問3 C型肝炎の治療・検査を行った医療機関

- (1) 初めてC型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

- (2) 最後にC型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

- (3) 2002年当時、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

※ 2002年頃、C型肝炎と診断されていない場合は、他の病気で通院検査などを受け、当時の健康状態の分かる医療機関を御記入下さい。

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

- (4) その他、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関があれば、分かる範囲で御記入下さい

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

受診日\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日頃

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

次のページに続く

問4 調査票1と調査票2の記入を依頼した医療機関

転居などの理由で医療機関に御訪問できない場合は、郵送などで御依頼いただきますが、送付用封筒をお送りしますので、その際は、厚生労働省医薬食品局症例実態調査担当まで至急お知らせ下さい。

・調査票1 (御本人がお亡くなりになった医療機関)

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

調査の依頼方法(医療機関に行ける場合はできるだけ訪問して、記入を御依頼下さい。)

1) 医療機関を訪問して記入を依頼 2) 医療機関に郵送して記入を依頼

3) その他( )

・調査票2 (2002年頃通院・検査を受けたことのある医療機関)

※ 調査票1と同じ医療機関のときには“同上”と御記入下さい。

医療機関名 ( )

医療機関の住所 ( )

調査の依頼方法(医療機関に行ける場合はできるだけ訪問して、記入を御依頼下さい。)

1) 医療機関を訪問して記入を依頼 2) 医療機関に郵送して記入を依頼

3) その他( )

■ お亡くなりになった原因について

問5 お亡くなりになった原因は、C型肝炎と関係がある病気でしたか?

C型肝炎とは関係のない原因で死亡

C型肝炎と関係がある病気死亡

(具体的な病名)

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_

5. その他( )

次のページに続く

※ 上記以外で、フィブリノゲン製剤投与後の肝炎等の症状の発症に関し、御回答いただけることがございましたら、以下に御記入下さい。

御協力ありがとうございました。

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00001B	非加熱特定不能	19650104	19650105			20010402	有	HCV感染			20010528	
00002B*	UV+BPL	196703	継続(2001.5時)	昭和50年代	20010510	20010327	有	C型肝炎			20010604	
00003B*	特定不能	1972	継続(2001.4時)		19951127	20010328	無	C型肝炎、HBs抗体陽性			20010621	
00004A*	非加熱特定不能	1974	不明	1986		19980325	無	C型肝炎			19980406	○
00005A*	非加熱特定不能	1975	不明	1986		19980325	有	C型肝炎			19980406	○
00006A	UV+BPL	197511		197609		19770629	有	血清肝炎				
00007A*	非加熱特定不能	1976	19970728	19870228	19930902	19870430	有	非A非B型肝炎、HCV抗体陽性			19970811	○
00008B*	非加熱特定不能	1976	継続(2001.4時)	19861203	19990225	20010328	無	C型肝炎、HBs抗体陽性			20010621	
00009A	UV+BPL	19760916		19770117	19770117	19770207	無	血清肝炎、HBs抗原陽性				
00010B*	特定不能	197612	1995		199505	20010410	無	HCV感染			20010604	
00011A	UV+BPL	1977		1977又は 1978		19780210	有	GOT上昇、GPT上昇				
00012A	UV+BPL	19770313	19770313	19770808		19771204	無	血清肝炎				
00013A*	UV+BPL	1978	継続	19830704		19890320	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上 昇、発疹、C型肝炎				
00014B*	非加熱特定不能	19780112	継続(2001.5時)	B型肝炎: 19860424	C型肝炎抗体 陽性:	20010404	不明	B型肝炎、C型肝炎抗体陽性			20010525	
00015B	UV+BPL	19791210	不明	19800205		20010608	有	肝障害			20020115	
00016A	UV+BPL	19800828	19800829	19801031		1980	有	血清肝炎				
00017B	UV+BPL	19801016	不明	19801104		20010608	有	肝障害			20011213	
00018B	UV+BPL	19801119	不明	19801215		20010608	有	肝障害			20011213	
00019B	UV+BPL	19801215	不明	19801217		20010608	有	血清肝炎			20011213	
00020B*	特定不能	19810323	19910511		19900807	20010405	有	C型肝炎			20010522	
00021A	UV+BPL	19810409	19810409	19810609		19811125	有	GOT上昇、GPT上昇				
00022B	UV+BPL	19810716	不明	19810817		20010608	有	肝障害			20020115	
00023B	UV+BPL	19810929	19810929	19811019		20010608	有	肝障害			20011213	
00024B*	特定不能	1982	1992		19900423	20010322	無	C型慢性肝炎			20010531	
00025B	UV+BPL	19820308	19820311	19820329		20010608	有	肝障害			20011213	
00026B	UV+BPL	19820309	19820309	感冒様症 状: 19820416、 黄疸:		20010516	有	感冒様症状、黄疸、非A非B 型肝炎			20010611	
00027B	UV+BPL	19820419	19820419	19820517		20010608	有	肝障害			20011213	
00028B	UV+BPL	19820426	19820426	19820510		20010608	有	肝障害			20011213	
00029A	UV+BPL	1983		19831005		198311	無	非A非B型肝炎				
00030B*	UV+BPL	1983	継続(2001.3時)	1984	B型肝炎: 19840315、C 型肝炎: 19910210	20010322	無	B型肝炎、C型肝炎			20010424	
00031B	UV+BPL	19830127	不明	19830201		20010608	有	肝障害			20011213	
00032B*	特定不能	19830623	継続(2001.6時)		199307	20010427	有	C型肝炎			20010628	
00033B	UV+BPL	19830806	19830806		19960516	20010418	有	C型肝炎キャリアー			20010703	
00034B	UV+BPL	19831214	19831215	19831220		20010608	有	肝障害			20011213	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00035B	UV+BPL	19840218	不明	19840326		20010608	有	肝障害			20020115	
00036B	UV+BPL	19840222	不明	19840410		20010608	有	肝障害			20011213	
00037B*	非加熱特定不能	19840313	継続(2001.4時)		19980710	20010329	有	C型肝炎抗体陽性			20010611	
00038B	UV+BPL	19840618	不明	19840730		20010608	有	肝障害			20020115	
00039B	UV+BPL	198407	198407	19840808		20010508	有	C型肝炎			20010807	
00040B	UV+BPL	19840709	不明	19840820		20010608	有	肝障害			20011213	
00041B	UV+BPL	19850314	19850314	19850401		20010608	有	肝障害			20011213	
00042B	UV+BPL	19850918	不明	19851011		20010608	有	肝障害			20020115	
00043A	非加熱特定不能	1986		198607~ 198612		19870509	有	(詳細情報無)				
00044A	非加熱特定不能	1986		198607~ 198612		19870509	有	(詳細情報無)				
00045B	特定不能	1986	19901225			20010404	有	慢性C型肝炎			20010629	
00046A	非加熱特定不能	19860304	19860304	198605		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇				
00047B	非加熱特定不能	19860313	19860407			20010525	無	肝機能障害			20010719	
00048A	非加熱特定不能	19860326	19860326	19860410		19870513	有	肝障害				
00049A	非加熱特定不能	19860326	19860331	19860409		不明	有	非A非B型肝炎				
00050A	非加熱特定不能	19860401	19860826	19860605		19870424	有	発熱、倦怠感、食欲不振、嘔 気、黄疸、GOT上昇、GPT上				
00051A	非加熱特定不能	19860508	19860508	19860902		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇				
00052A	非加熱特定不能	19860531	19860531	19860717		19860809	有	トランスアミンナーゼ上昇				
00053B	非加熱特定不能	19860605	19860607			20010411	有	C型慢性肝炎			20010604	
00054A	非加熱特定不能	19860618	19860618	19860913		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇				
00055A	非加熱特定不能	19860702	19860702	19860811		19870513	有	肝障害				
00056A	非加熱特定不能	19860709	19860709	19860818		19870514	有	非A非B型肝炎				
00057A	非加熱特定不能	198608	198608			19870421	有	GOT上昇、GPT上昇				
00058A	UV+HBIG	19860819	19860819	19860929		不明	無	非A非B型肝炎	6767A	19870508	19870430	
00059A	非加熱特定不能	19860828	19860828			19870422	有	(詳細情報無)				
00060A	UV+HBIG	19860901	19860901	19861015		19870424	無	非A非B型肝炎	6763A 6766B	19870519		
00061A	UV+HBIG	19860907	19860920	19871022		不明	有	非A非B型肝炎	6767A	19870508	19870430	
00062A	UV+HBIG	19860909	19860909	198610		19870421	有	食欲不振、嘔気、黄疸、GOT 上昇、GPT上昇	6760A 6765B 6767B	19870519		
00063A	UV+HBIG	19860911	19860926	19860924		19870423	無	非A非B型肝炎	6767A	19870612		
00064A	非加熱特定不能	19860913	19860913	198610		19880928	有	肝炎				
00065A	非加熱特定不能	19860913	19860913	19861015		不明	有	非A非B型肝炎				
00066A	非加熱特定不能	19860917	19860917	19861218		19870423	無	非A非B型肝炎				
00067A	UV+HBIG	19860917	19860917	19861103		不明	有	肝炎、HCV抗体陽性	6766A	19870508	19870430	
00068A	非加熱特定不能	19860919	19860919	19861018		19870512	有	肝障害				
00069A	非加熱特定不能	19860925	19860925	19861107		19870420	無	肝炎				
00070A	UV+HBIG	19860925	19860925	19861101		不明	無	黄疸、HCV抗体陽性	6760A	19870508	19870430	
00071A	UV+HBIG	19860927	19860927	19861020		19870612	無	急性肝炎	6767B			
00072A	非加熱特定不能	19860930	19861001	19861020		19870423	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄 疸、GOT上昇、GPT上昇		19870612		

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00073A	非加熱特定不能	19861002	19861002	198610		19870430	有	食欲不振、悪寒、発熱、嘔吐、 黄疸、GOT上昇、GPT上昇				
00074A	UV+HBIG	19861002	19861002	19861031		不明	有	肝炎、HCV抗体陽性	6766A 6767A	19870508	19870430	
00075A	非加熱特定不能	19861006	19861006	19870402		1987	無	GOT上昇、GPT上昇				
00076A	非加熱特定不能	19861006	19861006	19861109		19870911	無	非A非B型慢性肝炎				
00077A	非加熱特定不能	19861007	19861007	19861212		19880430	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇		19870612		
00078A	UV+HBIG	19861009	19861009	19861115		19870422	無	嘔気、GOT上昇、GPT上昇	6767B	19870519		
00079A	UV+HBIG	19861010	19861010	19861115		不明	無	非A非B型肝炎	6767A	19870508	19870430	
00080A	UV+HBIG	19861016	19861016	19861104		不明	有	非A非B型肝炎	6762B 6766A	19870508	19870430	
00081A	非加熱特定不能	19861017	19861020	19861111		19870513	無	非A非B型肝炎				
00082A	非加熱特定不能	19861022	19861022	19861124		不明	有	非A非B型肝炎				
00083A	UV+HBIG	19861024	19861024	19861125		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6768B 6769B	19870508	19870430	
00084A	非加熱特定不能	19861025	19861025	19861208		19870515	無	非A非B型肝炎				
00085A	非加熱特定不能	19861026	19861026	19861126		不明	有	非A非B型肝炎				
00086A	UV+HBIG	19861105	19861105	19861125		不明	無	非A非B型肝炎	6767A	19870508	19870430	
00087A	非加熱特定不能	19861109	19861205	19861113		19870420	有	HBs抗体陽転				
00088A	非加熱特定不能	19861109	19861109	198701		19870421	無	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇		19870519		
00089A	非加熱特定不能	19861110	19861110	1986		19870528	有	血清肝炎				
00090A	非加熱特定不能	19861111	19861111	19861227		19870430	有	GOT上昇、GPT上昇				
00091A	UV+HBIG	19861112	19861112	19861118		19870422	無	肝炎	6769B	19870612		
00092A	非加熱特定不能	19861113	19861113	19861126		不明	有	非A非B型肝炎				
00093A	UV+HBIG	19861115	19861115	19861213		不明	無	肝機能異常、HCV抗体陽性	6769B	19870508	19870430	
00094A	UV+HBIG	19861119	19861119	19861220		19870422	有	GOT上昇、GPT上昇	6767B	19870519		
00095A	UV+HBIG	19861119	19861119	19870218		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	6764A 6764B	19870612		
00096A	UV+HBIG	19861120		19861211		不明	無	発熱、GOT上昇、GPT上昇	6763B			
00097A	UV+HBIG	19861126	19861126	19861220		19870408	有	肝炎	6761A	19870519		
00098A	非加熱特定不能	19861130	19861130	19861220		19870514	有	輸血後肝炎				
00099A	非加熱特定不能	19861202	19861202	19861224		19870420	有	血清肝炎				
00100A	UV+HBIG	19861211	19861212	19861215		19870501	有	肝炎	6768B	19870519		
00101A	UV+HBIG	19861211	19861211	19870218		19870506	有	非A非B型肝炎	6763A	19870612		
00102A	UV+HBIG	19861213	19861213	19861219		19870422	無	肝炎	6769B 6770A	19870612		
00103A	UV+HBIG	19861213	19861213	19870108		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6764A 6767A	19870508	19870430	
00104A	UV+HBIG	19861216	19861216	19870105		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6769B	19870508	19870430	
00105A	UV+HBIG	19861217	19861217	19870106		19870424	有	GOT上昇、GPT上昇	6768A	19870519		
00106A	UV+HBIG	19861218	19861218	19870205		不明	無	非A非B型肝炎	6764A 6767A 6768B	19870508	19870430	
00107A	非加熱特定不能	19861222	19861222	19870204		198705	有	輸血後肝炎				
00108A	非加熱特定不能	19861222	19861231	19870108		19990112	有	C型肝炎			19990126	○
00109A	非加熱特定不能	1987				19870513	有	(詳細情報無)				
00110A	非加熱特定不能			1987		19870513	有	(詳細情報無)				
00111A	非加熱特定不能	198701		19870120		19870515	無	肝炎				
00112A	非加熱特定不能	19870105	19870119	19870126		19940727	有	C型肝炎			19940819	○
00113A	UV+HBIG	19870108	19870108	19870211		19870420	有	非A非B型劇症肝炎	6768A	19870612		

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00114A	非加熱特定不能	19870108	19870113	19870205		19880928	無	肝炎				
00115A	UV+HBIG	19870114	19870114	19870331		19870421	有	GOT上昇、GPT上昇	6774A	19870714		
00116A	UV+HBIG	19870115	19870115	19870304		不明	有	非A非B型肝炎	6769B 6771B	19870508	19870430	
00117A	UV+HBIG	19870120	19870120	19870319		19870423	有	肝炎	6772A	19870612		
00118A	UV+HBIG	19870121	19870121	19870218		19870422	有	黄疸、TTT 11.7、ZTT 14.8、総 ビリルビン 11.2、直接ビリルビ ン 6.5、GOT 652、GPT 455、 ALP 297	6775A	19870612		
00119A	UV+HBIG	19870122	19870122	19870323		19870424	無	非A非B型肝炎	6767B	19870714		
00120A	非加熱特定不能	19870124	19870124	19870416		19870421	無	GOT上昇、GPT上昇		19870714		
00121A	UV+HBIG	19870124	19870124	19870414		不明	無	非A非B型肝炎	6771B 6772A	19870519		
00122A	非加熱特定不能	19870127	19870127	19870309		19870422	有	非A非B型急性肝炎				
00123A	非加熱特定不能	19870128	19870128	19870226		19870421	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇		19870714		
00124A	非加熱特定不能	19870129	19870129	19870310		19870430	有	GOT上昇、GPT上昇				
00125A	非加熱特定不能	19870131	19870201	19870303		19870506	有	GOT上昇、GPT上昇		19870612		
00126A	UV+HBIG	19870202	19870202	19870318		不明	有	肝機能異常	6769B 6771B	19870508	19870430	
00127A	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870301		19870422	有	肝炎				
00128A	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870331		19870507	有	急性肝炎				
00129B	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870309		20010410	無	肝機能障害(黄疸)、C型肝炎			20010605	
00130A	UV+HBIG	19870204	19870204	19870402		19870423	無	非A非B型肝炎	6763A	19870612		
00131A	非加熱特定不能	19870204	19870204	19870311		19870501	有	非A非B型肝炎				
00132A	非加熱特定不能	19870206	19870206	19870301		19870422	有	肝炎				
00133A	非加熱特定不能	19870210	19870210	19870225		19870422	有	肝炎				
00134A	UV+HBIG	19870212	19870212	19870413		19870423	無	急性肝炎	6776B	19870714		
00135A	UV+HBIG	19870213	19870213	19870218		19870424	有	肝炎	6774B	19870714		
00136A	非加熱特定不能	19870214	19870215	198703		19870506	無	非A非B型肝炎				
00137A	非加熱特定不能	19870217	19870217	19870314		19870421	有	肝炎		19870714		
00138A	非加熱特定不能	19870218	19870218	19870415		198705	有	輸血後肝炎				
00139A	非加熱特定不能	19870219	19870219	19870414		19870423	有	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄 疸、GOT上昇、GPT上昇		19870612		
00140A	非加熱特定不能	19870224	19870224	19870319		19870430	無	非A非B型肝炎				
00141A	UV+HBIG	19870224	19870614	19870427		19870525	有	非A非B型肝炎	F008HT 6772A 6776A			
00142A	UV+HBIG	19870228	19870302	19870414		19870508	無	急性肝炎	6775B	19870714		
00143A	非加熱特定不能	19870228	19870228	19870411		19870911	無	非A非B型肝炎				
00144A	非加熱特定不能	198703		198704		19870501	有	非A非B型肝炎				
00145A	UV+HBIG	19870303	19870303	19870325		19870421	有	肝炎	6775A	19870714		
00146A	非加熱特定不能	19870305	19870305	19870414		19870507	有	倦怠感、食欲不振、黄疸、 GOT上昇、GPT上昇				
00147A	UV+HBIG	19870310	19870310	19870506		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、 GOT上昇、GPT上昇	6776A 6776B	19870714		
00148A	UV+HBIG	19870312	19870314	19870413		19870420	無	急性肝炎	6775B	19870714		

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者



症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00149A	UV+HBIG	19870318	19870318	19870422		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、 GOT上昇、GPT上昇	6776B	19870714		
00150A	UV+HBIG	19870318	19870318	19870423		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、 GOT上昇、GPT上昇	6776B	19870714		
00151A	UV+HBIG	19870325	19870325	19870411		19870424	有	ウイルス性肝炎	6768B	19870612		
00152A	非加熱特定不能	19870325	19870331	19870330	19870422	19870513	無	GOT上昇、GPT上昇、HBs抗 体陽性				
00153A	UV+HBIG	19870326	19870326	19870521		19870522	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	6776B	19870714		
00154A	UV+HBIG	19870327	19870327	19870415		198704	有	GOT上昇、GPT上昇	6761B			
00155A	UV+HBIG	19870329	19870329	19870423		19870427	無	非A非B型肝炎、HCV抗体陽 性、倦怠感、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇	6771B 6772B	19870519		
00156A	UV+HBIG	19870331	19870331	19870418	19861227	19870522	無	HBs抗原陽性、HBe抗原陽 性、倦怠感、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇	6776B 6777A	19870714		
00157A	非加熱特定不能	19870402	19870402	19870502		19870826	無	GOT上昇、GPT上昇				
00158A	UV+HBIG	19870408	19870408	19870512		19870522	無	倦怠感、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇	6776A	19870714		
00159A	UV+HBIG	19870410	19870410	19870501		19870518	無	GOT上昇、GPT上昇	6776A	19870714		
00160A	UV+HBIG	19870410	19870410	19870511		19870519	無	GOT上昇、GPT上昇、HCV抗 体陽性	6773B	19870612		
00161A	UV+HBIG	19870411	19870411	19870502		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、 GOT上昇、GPT上昇	6776A	19870714		
00162A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)				
00163A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)				
00164A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)				
00165A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)				
00166A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00167A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00168A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00169A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00170A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00171A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00172A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00173A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00174A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00175A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)				
00176A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)				
00177A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)				
00178A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)				
00179A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)				
00180A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)				
00181A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)				
00182A	非加熱特定不能					19870424	有	(詳細情報無)				
00183A	非加熱特定不能					19870424	記入欄なし	(詳細情報無)				

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00184A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)				
00185A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)				
00186A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)				
00187A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)				
00188A	非加熱特定不能					19870427	無	(詳細情報無)				
00189A	非加熱特定不能					19870427	無	(詳細情報無)				
00190A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)				
00191A	非加熱特定不能					19870427	記入欄なし	(詳細情報無)				
00192A	UV+HBIG	19870502	19870502	19870601		19870611	無	非A非B型肝炎	6767B			
00193A	非加熱特定不能					19870506	記入欄なし	(詳細情報無)				
00194A	非加熱特定不能					19870513	記入欄なし	(詳細情報無)				
00195A	非加熱特定不能					19870515	記入欄なし	(詳細情報無)				
00196A	非加熱特定不能					19870515	記入欄なし	(詳細情報無)				
00197A	特定不能	19870616	19870707	19870706		19870715	有	GOT上昇、GPT上昇	F008HT			
00198A	UV+HBIG	19870806	19870806	19870914		19870930	無	食欲不振、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇	6764B			
00199A*	特定不能					19980325	有	劇症肝炎、HCV抗体陽性			19980406	○
00200B	特定不能	不明	不明		1994	20020327	不明	C型肝炎			20020426	
00201A	加熱	1987		1987		19870707	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇				
00202A	特定不能	19870117		19870201		19870329	有	GOT上昇、GPT上昇、 $\gamma$ - GTP上昇				
00203A	加熱	19870421	19870421	19870514		1987	有	非A非B型肝炎	F006HT			
00204A	加熱	19870430	19870430	19870513		19870707	記入欄なし	黄疸、GOT上昇、GPT上昇、 LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Alp 上昇				
00205A	加熱	19870507	19870511	19870511		1987	有	悪寒、発熱、GPT上昇				
00206A	加熱	19870511	19870511	19870517		1987	有	GOT上昇、GPT上昇				
00207A	加熱	19870512	19870512	19870521		1987	有	GOT上昇、GPT上昇				
00208A	加熱	19870517	19870517	19870612		1987	有	GOT上昇、GPT上昇				
00209A	加熱	19870518	19870518	19870701		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	F007HT		19880405	
00210A	加熱	19870519	19870519	19870523		1987	有	非A非B型肝炎				
00211A	加熱	19870520	19870520	19870601		19870610	無	ウイルス性肝炎	F006HT			
00212A	加熱	19870521	19870521	19870601		1987	有	非A非B型肝炎				
00213A	加熱	19870521		19870616		1987	有	悪寒、戦慄、GOT上昇、GPT 上昇				
00214A	加熱	19870525	19870525	19870707		1987	有	血清肝炎	F007HT		19880405	
00215A	加熱	19870528	19870528	19870622		1987	有	非A非B型肝炎				
00216A	加熱	19870603	19870603	19870606		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	F007HT			
00217A	加熱	19870604	19870604	19870608		1987	有	GOT上昇、GPT上昇				
00218A	加熱	19870605	19870605	198708		19870922	有	倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔 吐、黄疸、GOT上昇、GPT上	F006HT F007HT		19880405	
00219A	加熱	19870610	19870610	19870722		1987	有	非A非B型肝炎				
00220A	加熱	19870611		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)				

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00221A	加熱	19870613		19870718		19870723	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	F008HT	19880405		
00222A	加熱	19870615		19870730		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT			
00223A	加熱	19870618	19870618	19870731		1987	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F008HT	19871106		
00224A	加熱	19870618	19870618	19870731		19870827	無	非A非B型肝炎	F008HT			
00225A	加熱	19870619		19870731		19870820	有	GOT上昇、GPT上昇	F008HT			
00226A	加熱	19870622		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)				
00227A	加熱	19870622		198708		19870818	有	(詳細情報無)	F008HT			
00228A	加熱	19870623	19870623	19870803		1987	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上	F006HT	19871106		
00229A	加熱	19870624		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)				
00230A	加熱	19870624		198708		19870820	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT			
00231A	加熱	19870626	19870715	19870713		1987	無	GPT上昇、Al-p上昇、γ-GTP上昇				
00232A	加熱	19870701	19870701	19870701		19870720	有	発熱、倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上				
00233A	加熱	19870701	19870701	19870820		19870916	無	GOT上昇、GPT上昇	F008HT			
00234A	加熱	19870701		198709		19870922	有	(詳細情報無)				
00235A	加熱	19870706		198709		19870918	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇				
00236A	加熱	19870708		198709		19870916	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT			
00237A	加熱	19870708	19870708	19870922		19871020	有	非A非B型肝炎	F009HT			
00238A	加熱	19870709	19870709	19870831		19870907	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	F008HT	19880405		
00239A	加熱	19870713	19870718	198708		19870828	有	輸血後肝炎	F009HT	19980405		
00240A	加熱	19870714		19870815		19870824	有	GOT上昇、GPT上昇、LDH上	F008HT			
00241A	加熱	19870716		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)				
00242A	加熱	19870716	19870716	19870729		19870819	有	非A非B型肝炎	F009HT			
00243A	加熱	19870718	19870801	19870801		1987	有	悪寒、発熱、肝障害				
00244A	加熱	19870720		19870907		19870914	無	(詳細情報無)	F008HT			
00245A	加熱	19870722	19870722	1987		1987	有	非A非B型肝炎				
00246A	加熱	19870723		198711		19880126	有	(詳細情報無)				
00247A	加熱	19870730		198708		19870822	記入欄なし	(詳細情報無)				
00248A	加熱	198708		198709		19880620	有	(詳細情報無)				
00249A	加熱	19870803				1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F009HT			
00250A	加熱	19870803	19870803	19870928		19871001	無	急性肝炎	F008HT			
00251B	加熱	19870805	19870805	198711	20010616	20010425	有	肝障害(C型肝炎)			20010716	
00252A	加熱	19870810	19870911	19870920		19870920	有	(詳細情報無)	F011HT			
00253A	加熱	19870811	19870811	19870919		19870925	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇	F010HT	19871106		
00254A	加熱	19870812	19870812	19870928		1987	有	倦怠感、食欲不振、GOT上昇、GPT上昇				
00255A	加熱	19870818	19871001	19871021		19871225	無	HBVキャリアー、非A非B型肝炎				
00256A	加熱	19870820	19870820	19870928		19871119	有	輸血後肝炎	F008HT			
00257A	加熱	19870827		1987		19871120	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT			

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00258A	加熱	19870901	19870901	19871005		19871020	有	非A非B型急性肝炎	F012HT	19880405	19880205	
00259A	加熱	19870903	19870903	19871014		19871020	無	非A非B型急性肝炎	F012HT	19880405	19880205	
00260A	加熱	19870908		19870921		19870924	有	GOT上昇、GPT上昇				
00261A	加熱	19870909		19871012		1987	有	(詳細情報無)	F011HT			
00262A	加熱	19870910	19870910	19871011		19871020	無	非A非B型肝炎	F012HT	19880506		
00263A	加熱	19870910		1987		19871125	記入欄なし	(詳細情報無)				
00264A	加熱	19870917		198710		19871028	記入欄なし	(詳細情報無)				
00265A	加熱	19870917	19870917	19871022		19871118	有	非A非B型肝炎				
00266A	加熱	19870918		198710		19871015	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F009HT			
00267A	加熱	19870918	19870918	19871015		19871214	無	非A非B型肝炎	F008HT F009HT			
00268A	加熱	19870922		198711		19871120	記入欄なし	(詳細情報無)				
00269A	加熱	19870925	19870925	19871026		19871030	有	輸血後肝炎	F009HT	19880506		
00270A	加熱	19870929		19871029		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F010HT			
00271A	加熱	19871002		198710		19871012	有	(詳細情報無)				
00272A	加熱	19871015		19871104		19871202	有	(詳細情報無)	F009HT F015HT			
00273A	加熱	19871020		1987		19871125	記入欄なし	(詳細情報無)				
00274A	加熱	19871021		198711		19871127	記入欄なし	(詳細情報無)				
00275A	加熱	19871026		198712		19871216	有	GOT上昇、GPT上昇、LDH上				
00276A	加熱	19871027		1987		19871130	記入欄なし	(詳細情報無)				
00277B	加熱	19871103	19871103	19871204	20010407	20010404	有	HCV RNA陽性			20010629	
00278A	加熱	19871104		19880226		19880303	有	GOT上昇、GPT上昇、 $\gamma$ - GTP上昇	F015HT			
00279A	加熱	19871110		198801		19880118	有	GOT上昇、GPT上昇				
00280A	加熱	19871112	19871112	19871120		19880122	有	倦怠感、食欲不振、黄疸、 GOT上昇、GPT上昇	F011HT			
00281A	加熱	19871114		198802		19880218	有	(詳細情報無)	F012HT			
00282A	加熱	19871117	19871117	19880114		19871210	無	肝炎	F011HT			
00283A	加熱	19871119	19871119	19871212		19871225	有	倦怠感、食欲不振、悪心、嘔 気、嘔吐、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇、軽度の意識障害	F017HT			
00284A	加熱	19871120		1987		19871124	有	(詳細情報無)				
00285A	加熱	19871124	19871124	19871224		19871225	無	肝炎	F016HT			
00286B	加熱	19871127	不明	19880110	19910731	20010424	記載無	C型肝炎			20011012	
00287A	加熱	19871205	19871205	19880105		19880120	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F014HT			
00288A	加熱	19871206	19871206	19880111		19880127	無	黄疸、そう痒感	F011HT			
00289A	加熱	19871208	19871208	198801		19880225	有	非A非B型肝炎				
00290A	加熱	19871212	19871212	19880114		19880218	無	非A非B型急性肝炎	F013HT			
00291A	加熱	19871217	19871217	19880106		19880106	無	非A非B型肝炎	F009HT			
00292A	加熱	19871218		198801		19880210	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇、LDH上				
00293A	加熱	19871222		198802		198802	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT			
00294A	加熱	19871222	19871222	19880121		19880222	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F014HT	19880506		

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00295B	加熱	19871225	19871225	19880118		20010419	有	急性肝炎(非A非B型)			20010611	
00296A	加熱	1988		1988		19880728	記入欄なし	(詳細情報無)	F021HT F020HT			
00297A*	加熱	1988	1992	199004		1990	記入欄なし	肝機能低下、GOT上昇、GPT 上昇、HCV抗体陽性化				
00298A	加熱	19880116	19880116	19880225		19880225	無	非A非B型肝炎				
00299A	加熱	19880120	19880210	19880203		19880329	無	非A非B型急性肝炎	F019HT			
00300A	加熱	19880121	19880121	19880229		19880404	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F015HT	19880506		
00301A	加熱	19880127		19880210		19880329	有	GOT上昇、GPT上昇				
00302A	加熱	19880128		1988		19880420	有	(詳細情報無)				
00303B	加熱	19880128	19880128	19880523	199001	20010531	有	C型肝炎			20010807	
00304A	加熱	19880130	19880130	19880310		1988	無	胆汁閉塞性急性肝炎	F014HT F015HT			
00305B	加熱	19880202	19880202		1990	20010413	有	C型肝炎			20010529	
00306A	加熱	19880207	19880207	19880308		19880315	有	肝機能障害	F019HT			
00307A	加熱	19880215		198803		19880325	有	(詳細情報無)				
00308A	加熱	19880218		198803		19880320	記入欄なし	(詳細情報無)	F020HT			
00309A	加熱	19880302		198803		19880323	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F020HT F014HT			
00310A	加熱	19880308		198804		19880620	有	(詳細情報無)				
00311B	加熱	19880308	19880308			20020403	有	C型肝炎			20020722	
00312A	加熱	19880314	19880314	19880412		19880422	有	食欲不振、黄疸、GOT上昇、 GPT上昇	F012HT			
00313A	加熱	19880314		1988		19880510	有	黄疸、肝機能は良くない				
00314A	加熱	19880315		198805		19880613	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT			
00315A	加熱	19880319	19880319	1988		19880427	有	C型肝炎			19880511	○
00316A	加熱	19880321		198804		19880420	有	(詳細情報無)				
00317A	加熱	19880328		19880617		1988	有	(詳細情報無)	F020HT			
00318B*	加熱	198804	継続(2001.6時)		19931021	20010427	無	C型肝炎			20010626	
00319A	加熱	19880403	19880404	19880407		19880708	無	非A非B型肝炎				
00320B	加熱	19880404	不明		19900401	20010424	無	C型肝炎			20011012	
00321A	加熱	19880409		198805		19880613	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT			
00322B	加熱	19880415	19880415	19880516		20010406	無	肝炎			20010420	
00323A	加熱	19880428		198805		19880531	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT			
00324A	加熱	19880503	19880503	19880610		19880614	無	血清肝炎	F018HT F020HT			
00325A	加熱	19880513	19880513	19880616		19880614	無	肝炎	F017HT			
00326B	加熱	19880515	19880515	19880620		20010517	無	肝障害、慢性C型肝炎			20010611	
00327A	加熱	19880527		19880706		19880706	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F020HT			
00328A	加熱	19880528	19880528	19880627		1988	有	GOT上昇、GPT上昇				
00329A	加熱	19880528	19880528	19880618		19880621	有	非A非B型肝炎	F017HT F019HT			
00330A	加熱	19880626	19880626	19880729		19880824	有	輸血後肝炎				

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00331A	加熱	198807		198808		19880820	有	(詳細情報無)				
00332A	加熱	19880704		198808		1988	有	(詳細情報無)				
00333A	加熱	19880704	19880704	19880726		不明	有	GOT上昇、GPT上昇				
00334A	加熱	19880710		198809		19880922	有	(詳細情報無)				
00335A	加熱	19880711		19880816		19880823	有	GOT上昇、GPT上昇	F020HT			
00336A	加熱	19880725	19880725	19880810		19880820	有	非A非B型急性肝炎				
00337A*	加熱	19880728	19880728	19880918		1988	無	非A非B型肝炎	F013HT F016HT F022HT			
00338B	加熱	19880805	19880805	19880905		20010516	有	急性肝炎			20010611	
00339A	加熱	19880809	19880811	19880909		19880927	有	発熱、倦怠感、黄疸、GOT上 昇、GPT上昇	F009HT F010HT F012HT F022HT			
00340A	加熱	19880824		1988		1988	記入欄なし	(詳細情報無)				
00341A	加熱	19880824		198809		19880920	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇				
00342A	加熱	19881001	19881006	19881107		19890127	有	非A非B型肝炎	F017HT			
00343A	加熱	19881013	19881013	19881107		19881118	有	GOT上昇、GPT上昇	F022HT			
00344A	加熱	19881018		198811		19881120	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT			
00345A	加熱	19881030		198811		19881130	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT			
00346B*	加熱	19881101	19881204	19881109	19930709	20020424	有	C型肝炎			20020611	
00347A	加熱	19881111		1988		1988	有	GOT上昇				
00348A	加熱	19881121	19881121	19881203		19881220	有	非A非B型肝炎	F011HT			
00349A	加熱	19881201	19881201	19890130		19890222	有	肝炎				
00350B	加熱	19881201	19881201			20010409	有	血清肝炎			20010716	
00351B	加熱	19881217	19881218	19881226		20010411	有	肝機能障害、ウイルス性肝炎			20011116	
00352A	加熱	19881229		198902		19890216	記入欄なし	(詳細情報無)				
00353A	加熱	1989		198907		1989	有	(詳細情報無)				
00354A	加熱	1989		1989		19890929	有	(詳細情報無)	F014HT F019HT F022HT			
00355A	加熱	19890125				19890622	記入欄なし	(詳細情報無)				
00356A	加熱	19890206		198903		19890317	有	(詳細情報無)				
00357A	加熱	19890207		198904		19890421	記入欄なし	(詳細情報無)	F010HT F009HT			
00358A	加熱	19890221		198902		1989	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT			
00359A	加熱	19890311		198905		19890803	有	(詳細情報無)	F017HT			
00360A	加熱	19890401		198905		19890803	有	(詳細情報無)	F017HT F020HT			
00361A	加熱	19890428		198905		19890515	有	(詳細情報無)				
00362A	加熱	19890603	19890603	19890627		19891115	有	肝炎				
00363A	加熱	19890630	19890630	19890722		19890427	有	C型肝炎			19980511	○
00364A	加熱	19890707		19890715		19890818	有	肝機能障害	F022HT			
00365A	加熱	19890728	19890728	19890831		1989	有	発熱、GOT上昇、GPT上昇				

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00366A	加熱	19890728	19890728	19890901		19891003	有	C型肝炎	F022HT			○
00367A	加熱	19890808	19890808	19890916		19891024	有	GOT上昇、GPT上昇				
00368A	加熱	19890808		19891102		19891102	有	(詳細情報無)	F022HT			
00369A	加熱	19890810		198909		19890912	記入欄なし	(詳細情報無)				
00370A	加熱	19890823	19890823	19890911	19900209	19930610	無	C型慢性肝炎		19930623		○
00371A	加熱	19890825		198911		1989	記入欄なし	(詳細情報無)	F018HT			
00372A	加熱	19890911		1989		19891024	記入欄なし	(詳細情報無)				
00373A*	加熱	19890918		198911		19900110	有	GOT上昇、GPT上昇	F023HT			
00374A	加熱	19891017		198911		19891127	記入欄なし	(詳細情報無)				
00375A	加熱	19891104	19891108	19891201		19980427	有	C型肝炎		19980511		○
00376A	加熱	19891218	19891218	19900117		1990	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F022HT			
00377A*	加熱	1990	199212	199209		19920928	記入欄なし	(詳細情報無)				
00378A	加熱	19900219	19900219	19900416		19980427	有	C型肝炎		19980511		○
00379A	加熱	19900328	19900328	19900518		1990	無	肝炎	F023HT			
00380A	加熱	199004		199006		19900619	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT			
00381A	加熱	19900402		199005		19900528	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇				
00382A	加熱	19900429		199008		不明	記入欄なし	(詳細情報無)				
00383A*	加熱	19900607	199207	199006		19900620	記入欄なし	(詳細情報無)				
00384A	加熱	19900831	19900902	19900919		19901122	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇				
00385A	加熱	19900908	19900908	19901110		不明	有	C型肝炎				
00386A	加熱	19901201	19901201	19901217		19910220	有	肝障害	F022HT			
00387A	加熱	19910208		199103		19910314	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT			
00388A	加熱	19910319	19920103	19910403	19911218	19960305	有	ウイルス性肝炎、HCV抗体陽		19960327		○
00389A	加熱	19910323		199104		19910422	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT			
00390A	加熱	19910327		199105		19910528	有	(詳細情報無)				
00391A	加熱	19910405	19910405	19910501		19910613	有	GOT上昇、GPT上昇、 $\gamma$ - GTP上昇				
00392A	加熱	19910513		199105		19910528	有	(詳細情報無)	F023HT			
00393A	加熱	19911129	19911129	19911203		19980427	有	C型肝炎		19980511		○
00394A	加熱	1992	1992	19921127		19980427	有	C型肝炎		19980511		○
00395A	加熱	19920507	19920512	19920619		19920620	無	発熱、倦怠感、黄疸、GOT上 昇、GPT上昇				
00396A	加熱	19920701		199209		19921014	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇、 $\gamma$ - GTP上昇、アルカリフォスファ ターゼ上昇				
00397A	加熱	19920706	19920706	19920804		19920820	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F024HT			
00398A	加熱	19920717		199209		19920925	記入欄なし	(詳細情報無)				
00399A	加熱	19921023	19921023	19921112	19921116	19921117	有	C型肝炎				
00400B	加熱	19921207	19921215	19930228	19930316	20010420	有	肝障害、HCV抗体陽性化		20010529		
00401A	加熱	19930511	19930512	19930515	19950724	19961107	有	C型肝炎		19961212		○
00402A	加熱	19930620	19930620	1993		19980427	有	HCV感染		19980511		○
00403A	加熱	19930714	19930716	19930806	19940325	19970522	有	C型肝炎		19970630		○
00404A	加熱	19930806	19930806		19930902	19931022	有	肝障害、HCV抗体陽転	F024HT			○

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者

症例一覧表(報告日付)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号	文書による報告日		検討 文書
										S62年指示	薬事法	
00405A	加熱	19931210	19931218	19931224	19940822	19940112	有	ウイルス性肝炎、HCV抗体陽性			19940209 19951218	○
00406A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)				
00407A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT			
00408A	加熱					不明	有	(詳細情報無)	F008HT			
00409A	加熱					不明	有	(詳細情報無)	F009HT			
00410A	加熱					不明	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇				
00411A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)				
00412A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT			
00413A	加熱					不明	有	(詳細情報無)				
00414A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)				
00415A*	特定不能			1996		19990217	無	C型肝炎			19990311	○
00416C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎				
00417C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎				
00418C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎				

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、\*:先天性無(低)フィブリノゲン患者