

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

1 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ⅩⅢ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 ・ 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 CIDP（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)		
ヘブスブリン-I		1(1)		
静注用ヘブスブリン-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)
タココンブ			8(7)
ボルビール	化学及血清療法研究 所		3(3)
ティシールーデュオ	日本臓器製薬		3(3)
計			135(110)

注) ()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-IH：1 例 ヴェノグロブリン、アンスロピ 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H1V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お願い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、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、これまでの御協力に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。

<p>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。</p> <p>※ 「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。</p> <p>※ 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、<u>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。</u></p>

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9月19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、9月5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、5,165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 | 686施設 |
| 元患者数 | 10,250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 | 77施設 |
| 元患者数 | 202人 |
- (3) (1)と(2)の合計
- | | |
|-------|-----------|
| 医療機関数 | 758施設(※1) |
| 元患者数 | 10,452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		4,958人	(47%) (※2)
お知らせしていない		5,494人	(53%)
理由	投与後に死亡	1,922人	(18%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,758人	(17%)
	その他	1,814人	(17%)
合計		10,452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573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)

	1,839施設 (28%) (※3)
(内訳) (※4)	
診療録 (カルテ)	1,371施設 (21%)
手術記録あるいは分娩記録	1,447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	258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	243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	1人
42年	5人
43年	10人
44年	12人
45年	10人
46年	12人
47年	10人
48年	21人
49年	26人
50年	24人
51年	33人
52年	53人
53年	74人
54年	129人
55年	210人
56年	284人
57年	395人
58年	700人
59年	1,052人
60年	1,416人
61年	1,987人
62年	2,220人
63年	1,251人
平成 元年	118人
2年	81人
3年	65人
4年	23人
5年	22人
6年	2人
計	10,250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 植村展生 (内 2901)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年 7月 1日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について

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、6月24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 2,898 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 2,629 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した 2,629 施設のうち、2,427 施設(92%)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	913施設 (34施設)	31%
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	160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	771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	441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	185施設	6%
F. 未回答の施設	84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	2,898施設	

※ カッコ内の数字は、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(1,825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。

(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 185施設
- ◆ 元患者数 1,727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 1,416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 160人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,563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	コジコエイト	77人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15	クリスマシン	953人
	2	プロファイレート	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	プロブレックス	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		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	コジコエイトHT	9人	加熱第Ⅸ因子製剤	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	プロブレックスST	48人
	12	ヘモフィルH-T			26	オートブレックス (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	オートブレックス (加熱)	2人
単純合計 (重複あり)					1,727人		
重複投与を除く人数					1,622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)	1,622人	割合
お知らせした	419人	26%
お知らせしていない	1,203人	74%
投与後に原疾患等により死亡	(832人)	(69%)
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%)

(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19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3日から9月16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、前回(9月5日)公表した調査結果からの変更はありません。

<参考>

(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	

※ カッコ内の数字は、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		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	加熱第Ⅸ因子製剤	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

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、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します。

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

○○病院 ○○課 電話(直通) ○○-○○-○○ ※受付時間 ○曜日～○曜日(祝日は除く) ○:○○～○:○○
