

フィブリノゲン製剤納入先 医療機関等リスト

厚生労働省医薬食品局

平成16年12月9日

【内 容】

1. フィブリノゲン製剤納入先医療機関名等の公表について

2. C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

3. 公表医療機関等一覧

○ 調査方法

○ リストの見方、留意事項等

○ 都道府県ごとの医療機関数

◎ リスト本体

参考資料 厚生労働省、地方公共団体の問い合わせ先

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名等の公表について

平成16年12月9日

厚生労働省医薬食品局

フィブリノゲン製剤納入先公表チーム

フィブリノゲン製剤については、本年2月に内閣府の情報公開審査会から、三菱ウェルファーマ社（以下本文において「ウ社」という。）が当該製剤に関して厚生労働省に提出した文書の一部開示決定に関する「答申書」(*1)が公表された。同答申書では、当該製剤を投与し、又は在庫として保有していたとされる医療機関の名称等は、公にすることが肝炎検査の端緒となり得るため、それにより保護される人の生命、健康等の保護の利益が、公にしないことによる医療機関の利益を上回るとして、開示すべきとされている。

今般、厚生労働省では、同答申書の趣旨を踏まえ、答申書で開示すべきとされた469医療機関を含む多数のフィブリノゲン製剤納入先医療機関(*2)の名称等を公表し、投与された可能性のある者などに「C型肝炎緊急総合対策」で整備した検査体制を利用するよう呼びかけるなどして、C型肝炎対策の一助とすることとした。

(*1) 平成16年2月20日付け平成15年度（行情）答申第617号

(*2) ウ社が保有している納入先医療機関データの総数は7036

厚生労働省では、本年6月29日、ウ社よりフィブリノゲン製剤納入先データの提出を受け、フィブリノゲン製剤納入先公表チームを設置した。7月9日には、当該データを元に医療機関及び都道府県等に対して照会文書を発出し（第一次意見照会）、医療機関の名称、所在地等の確認を行うとともに、必要に応じて医療機関側のコメントを求めた。

9月には、第一次意見照会の取りまとめを行い、照会対象の各医療機関に通知するとともに、医療機関名の公表前においても、可能な限り元患者の方に対して肝炎ウイルス検査等の受診を勧めるよう要請した。また、同時期に、都道府県等に対しても、相談窓口の設置や肝炎ウイルス検査の体制整備等、公表後に備えた体制の整備を要請している。10月以降、医療機関等に対して、2回目の意見照会を実施し、公表内容の最終的な確認を行った。

なお、当初想定された公表対象医療機関は、緊急安全性情報が発出された昭和63年6月以前に当該製剤が納入されたとされる医療機関であった。しかしながら、昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤が新規で納入された医療機関の一部についても、同製剤が投与された患者に対する告知が十分行われていない可能性があることが判明したことを踏まえて、厚生労働省では、これら新規納入医療機関の名称等についても、公表の対象に加えることとした。これらの医療機関については、本年11月にウ社より納入先データの提出を受け、他の医療機関と同様の調査を行っ

た。

このように、当初は昭和63年6月以前の納入先医療機関を公表する予定で作業を進めたため、医療機関のカルテ保管状況等の情報については、昭和63年7月以降の状況を反映していない場合があることから、各医療機関には昭和63年7月以降の状況について問合せがあった場合にも対応していただくよう要請したところである。

今般、フィブリノゲン製剤納入先医療機関等に関する情報の取りまとめを終了したが、その結果、公表対象となった医療機関等は6,933件（納入時期以降も存続している医療機関5,398件、既に廃院となっている医療機関1,213件、施設の特定ができなかったもの305件、医療機関以外のもの17件）となっている。

厚生労働省としては、今後、これら医療機関の協力を得て、この公表を肝炎ウイルス検査受診の端緒とすべく、フィブリノゲン製剤を投与された又はその可能性がある元患者の方等に対し、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけることとしている。また、これと併せて、各医療機関に対しても、カルテが保存されている場合の可能な限りの患者の特定、特定された元患者への連絡及び公表後に元患者から問合せがあった場合の適切な対応を要請しており、幅広く感染のリスクがある方に検査の受診を勧奨することとしている。

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公表について)

フィブリノゲン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。

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、特に昭和63年6月以前は多くの医療機関で用いられていました（昭和63年7月以降、フィブリノゲン製剤は、基本的に「やむを得ない場合に必要最小限量を使用すること」とされたため、販売数量は激減したと報告されています。）。しかし、その当時、フィブリノゲン製剤の原料に混入した肝炎ウイルスを不活性化するための技術が十分でなかったことから、平成6年*以前に同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、フィブリノゲン製剤の納入先とされている医療機関を公表し、これら医療機関の協力を得て、同製剤を投与された可能性のある方々に対し肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

次に該当する方々については、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。
C型肝炎ウイルス検査は、多くの保健所、市町村等で検査を安く受けられるよう、体制の整備に努めているほか、医療機関などで受けることができます。

なお、C型肝炎については、抗ウイルス療法（C型肝炎ウイルスを肝臓から追い出す）や肝庇護療法（肝細胞の破壊のスピードを抑える）といった治療法が発展しつつあります。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。

* 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

【検査受診の呼びかけの対象者】

▼平成6年以前に公表医療機関で治療を受け、下記①～⑤に該当された方

- ① 妊娠中又は出産時に大量の出血をされた方。
- ② 大量に出血するような手術を受けた方。
- 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をされた方。
- ④ がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた方。
- 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方（これらの治療は、フィブリノゲン製剤を生体接着剤のフィブリン糊として使用した例で、製薬会社から厚生労働省へ報告されたものです。詳しくは治療を受けた医療機関に直接お尋ねください。）

なお、三菱ウェルファーマ社のデータを基にフィブリノゲン製剤の納入先医療機関として厚生労働省が特定した医療機関は別添のとおりですが、同社が把握しているデータは昭和55年以降のものに限られている等の理由から、今回公表された医療機関以外の医療機関でも、フィブリノゲン製剤が使用されていた可能性があります。

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。

- a. 1992（平成4）年以前に輸血を受けた方
- b. 長期に血液透析を受けている方
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤を投与された方
- d. cと同等のリスクを有する非加熱凝固因子製剤を投与された方
- e. 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
- f. 大きな手術を受けた方
- g. 臓器移植を受けた方
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- i. ボディピアスを施している方
- j. 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）

公表医療機関等一覧

◆調査方法

① フィブリノゲン製剤の製造元である三菱ウェルファーマ社が、自社の保有する販売実績データ（昭和55年から平成13年2月までの分7,004件）に、販売実績データに含まれないが副作用報告等何らかの資料が現存するもの（32件）を加えた合計7,036件のデータについて、医薬品メーカー間で共有する医療機関のデータベース、過去の電話帳、登記簿等と照合し、医療機関の特定を行った。

② ①の調査の結果、昭和63年6月以前にフィブリノゲン製剤が納入された医療機関等であって、重複分（40件）、手がかりがなく調査不能（181件）、医療目的外（13件）、とされたものを除く合計6,682件の医療機関等（連絡先が特定された医療機関6,518件、一部情報が判明した医療機関148件、納入後医療機関へ渡した可能性のあるもの16件）のリストが三菱ウェルファーマ社から厚生労働省に提出された。

厚生労働省では、連絡先が特定された医療機関6,518件を対象として、医療機関の連絡先、投与の記録の状況等についての確認を文書等により行った。また、一部情報が判明した医療機関148件については、都道府県等に医療機関の特定のための調査を依頼し、納入後医療機関へ渡した可能性のあるもの16件については、これらの施設に対し、直接照会等を行った。

③ さらに、昭和63年7月以降に新規でフィブリノゲン製剤が納入された医療機関等であって、医療目的外（2件）とされたものを除く合計118件の医療機関等（連絡先が特定された医療機関107件、一部情報が判明した医療機関1件、重複分2件、手がかりがなく調査不能3件、納入後医療機関へ渡した可能性のあるもの5件）のリストが三菱ウェルファーマ社から厚生労働省に提出された。

これらについても、重複分2件を除いて連絡先が特定された医療機関116件を対象として、医療機関の連絡先、投与の記録の状況等についての確認を文書等により行った。また、一部情報が判明した医療機関1件については、都道府県等に医療機関の特定のための調査を依頼し、納入後医療機関へ渡した可能性のあるもの5件については、これらの施設に対し、直接照会等を行った。

④ 医療機関に対する照会の内容は次のとおりであり、これらを公表リストに掲載している。

1. 医療機関名、所在地、問い合わせ窓口

2. 納入記録の状況
3. 投与記録の状況
4. 告知の状況
5. 診療科
6. 医療機関のコメント

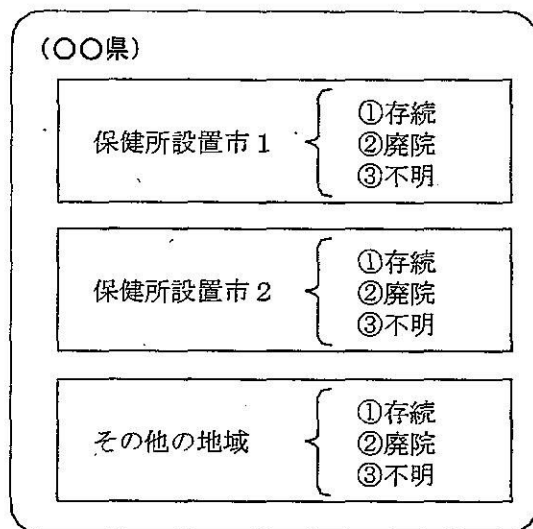
なお、これまでの調査によって特定できなかったものについては、手がかりがなく調査不能とされた医療機関181件（これらについても三菱ウェルファーマ社から資料の追加提出を受けた。）と合わせて、不明医療機関として掲載している。また、納入後医療機関へ渡した可能性のある16件については、医療機関への納入が否定できない場合には、参考として名称、所在地を掲載している。

◆リストの見方、留意事項等

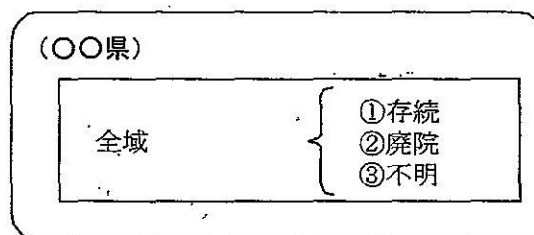
(掲載医療機関の順序、廃院となった医療機関)

リスト中の医療機関は、各都道府県ごとに分けて掲載しています。(目次を御参照ください。)

【保健所設置市がある都道府県の場合】



【保健所設置市がない都道府県の場合】



<注> 医療機関名は次の順序で並んでいます。

- ①存続：納入時期以降、存続している医療機関
- ②廃院：既に廃院となっている医療機関
- ③不明：不明医療機関（三菱ウェルファーマ社の納入先リスト上、名称、所在地等の一部しか記載がなく、特定できない医療機関）

なお、②については、別の医療機関が記録を引き継いでいる場合、当時の事情がわかる関係者から協力が得られた場合等一部の場合を除いて、名称、所在地のみの記載となっています。

(二次卸等)

「二次卸等」は、フィブリノゲン製剤納入先として三菱ウェルファーマ社の納入先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フィブリノゲン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。

(リスト中の各項目の解説) ※8～14については、留意事項4を御参照下さい。

	項 目	解 説
1	No.	
2	施設名	公表する名称として各医療機関の確認を得た名称であり、必ずしも正式名称ではなく、通称が記載されている場合もあります。
3	経営	経営形態を示す欄です。 (記入例) 医療法人→「医療」 社会福祉法人→「社福」 独立行政法人→「独法」
4	所在地	原則として、存続医療機関については平成16年12月1日現在の所在地、廃院となった医療機関については廃院時の所在地又は納入当時の所在地を記載しています。
5	部署名・担当者名	
6	電話番号	
7	対応曜日及び時間	
8	納入記録の有無	納入状況に関する記録があるかどうかを示す欄です。医療機関によっては、フィブリノゲン製剤に限定して把握することが困難なことから、当該医療機関における医薬品全体の納入記録の保存状況を記載しているところがあります。
9	納入期間	原則として、8の記録が保管されている期間を表します。
10	カルテ等の有無	患者への使用に関する記録（カルテ等）があるかどうかを示す欄です。医療機関によっては、フィブリノゲン製剤に限定して把握することが困難なことから、当該医療機関におけるカルテ等全体の保存状況を記載しているところがあります。
11	カルテ等の保管期間	原則として、10の記録が保管されている期間を表します。
12	患者への告知の有無	フィブリノゲン製剤を患者に使用したことがある場合、その旨を投与後に患者に告知しているかどうかを示す欄です。
13	診療科	フィブリノゲン製剤を使用したことがわかっている診療科を表します。
14	医療機関等のコメント	

(留意事項)

- 1 フィブリノゲン製剤納入先のデータは昭和55年からしか存在しないため、公表医療機関において昭和55年より前にフィブリノゲン製剤が使用されていたかどうかは不明です。また、今回の公表医療機関以外の医療機関においてフィブリノゲン製剤が使用されていた可能性も否定できません。
- 2 掲載されている医療機関は、三菱ウェルファーマ社が保有するフィブリノゲン製剤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、実際はフィブリノゲン製剤が使用されていないと考えられるもの、又は投与された患者には既に告知済みのものなど、様々な事情の医療機関が含まれています。

また、存続・廃院等の欄に不明とある不明医療機関については、名称や住所が特定できなかったものであり、三菱ウェルファーマ社から提出されたデータに基づいてカタカナ名等で記載しています。このため、カタカナ名に類似の名称の医療機関があるからといって、それが納入先医療機関に直ちに該当するということではありません。
- 3 リストには、原則として、調査を行った医療機関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、存続医療機関の所在地については、平成16年12月1日付けのものを掲載しています。
- 4 医療機関のカルテ保存状況等の情報については、昭和63年7月以降の情報を反映していない場合があります。なお、各医療機関には昭和63年7月以降の状況について問い合わせがあった場合にも対応していただくよう要請しております。
- 5 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、フィブリノゲン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、当該製剤の投与状況等の確認ができない場合があります。なお、フィブリノゲン製剤を投与されたかどうかは不明で御心配の方は、一度肝炎ウイルス検査を受けていただくことをお勧めします。

◆都道府県ごとの医療機関数

No	都道府県名	存続	廃院	不明	No	都道府県名	存続	廃院	不明	No	都道府県名	存続	廃院	不明
1	北海道	289	81	14	17	石川県	67	9	1	33	岡山県	106	22	4
2	青森県	59	14	3	18	福井県	47	11	1	34	広島県	156	36	7
3	岩手県	68	13	2	19	山梨県	34	7	1	35	山口県	72	25	4
4	宮城県	116	38	3	20	長野県	104	16	5	36	徳島県	43	8	1
5	秋田県	48	11	4	21	岐阜県	89	12	4	37	香川県	58	14	1
6	山形県	53	7	2	22	静岡県	126	39	7	38	愛媛県	96	22	2
7	福島県	107	27	3	23	愛知県	248	42	15	39	高知県	58	15	1
8	茨城県	122	28	5	24	三重県	79	16	3	40	福岡県	194	64	6
9	栃木県	94	25	3	25	滋賀県	42	6	4	41	佐賀県	39	4	1
10	群馬県	100	15	6	26	京都府	134	34	3	42	長崎県	73	14	6
11	埼玉県	207	33	16	27	大阪府	418	89	25	43	熊本県	85	16	5
12	千葉県	189	36	11	28	兵庫県	262	64	14	44	大分県	64	19	1
13	東京都	416	101	51	29	奈良県	49	11	4	45	宮崎県	55	11	0
14	神奈川県	252	50	22	30	和歌山県	78	13	5	46	鹿児島県	114	37	11
15	新潟県	91	21	4	31	鳥取県	42	5	1	47	沖縄県	46	11	2
16	富山県	61	14	2	32	島根県	48	7	2	48	都道府県名不明			7

【 医療機関等リスト目次 】

	都道府県	頁数	頁数	頁数	頁数	頁数					
1	北海道	全域	1								
2	青森県	全域	29								
3	岩手県	全域	35								
4	宮城県	仙台市	41	その他地域	45						
5	秋田県	秋田市	53	その他地域	54						
6	山形県	全域	59								
7	福島県	郡山市	65	いわき市	67	その他地域	69				
8	茨城県	全域	75								
9	栃木県	宇都宮市	87	その他地域	90						
10	群馬県	全域	97								
11	埼玉県	さいたま市	109	川越市	111	その他地域	112				
12	千葉県	千葉市	129	船橋市	132	その他地域	133				
13	東京都	23区	147	その他地域	181						
14	神奈川県	横浜市	193	川崎市	203	横須賀市	205	相模原市	206	その他地域	208
15	新潟県	新潟市	217	その他地域	219						
16	富山県	富山市	227	その他地域	228						
17	石川県	金沢市	235	その他地域	237						
18	福井県	全域	241								
19	山梨県	全域	247								
20	長野県	長野市	251	その他地域	253						
21	岐阜県	岐阜市	263	その他地域	266						
22	静岡県	静岡市	273	浜松市	275	その他地域	277				
23	愛知県	名古屋市	287	豊橋市	297	岡崎市	299	豊田市	299	その他地域	300
24	三重県	全域	313								
25	滋賀県	全域	321								
26	京都府	京都市	325	その他地域	333						
27	大阪府	大阪市	339	堺市	352	高槻市	355	東大阪市	356	その他地域	358
28	兵庫県	神戸市	379	姫路市	386	尼崎市	390	西宮市	393	その他地域	394
29	奈良県	奈良市	407	その他地域	408						
30	和歌山県	和歌山市	413	その他地域	416						
31	鳥取県	全域	421								
32	島根県	全域	427								
33	岡山県	岡山市	433	倉敷市	437	その他地域	439				
34	広島県	広島市	445	福山市	452	呉市	454	その他地域	455		
35	山口県	下関市	463	その他地域	464						
36	徳島県	全域	473								
37	香川県	高松市	477	その他地域	480						
38	愛媛県	松山市	485	その他地域	487						
39	高知県	高知市	495	その他地域	498						
40	福岡県	北九州市	503	福岡市	508	大牟田市	514	その他地域	515		
41	佐賀県	全域	525								
42	長崎県	長崎市	529	佐世保市	531	その他地域	533				
43	熊本県	熊本市	537	その他地域	541						
44	大分県	大分市	545	その他地域	548						
45	宮崎県	宮崎市	553	その他地域	554						
46	鹿児島県	鹿児島市	559	その他地域	565						
47	沖縄県	全域	573								
48	その他不明		579								
49	二次卸等		581								