

平成16年12月9日

フィブリノゲン製剤納入先公表チーム
(厚生労働省医薬食品局血液対策課)

担当 浦山、中村

内線 2901 / 2916

直通 03-3595-2395

フィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等の公表について

厚生労働省では、平成14年度から「C型肝炎等緊急総合対策」を実施しており、関係部局が連携して、肝炎ウイルス検査の呼び掛けや、検査・治療体制の整備等を推進してきている。

この一環として、今般、フィブリノゲン製剤の投与を受けた方の肝炎ウイルス検査受診の端緒となるよう、三菱ウェルファーマ社においてフィブリノゲン製剤を納入したとされる医療機関の名称等を公表し、同製剤の投与を受けた可能性のある方に対して肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行うこととした。

(公表内容の概要)

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 資料1
2. C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ 資料2 (抜粋)

○厚生労働省及び地方公共団体の問い合わせ窓口

○公表医療機関等一覧

公表医療機関等総数：6, 933件

(うち、特定できた医療機関数：6, 611件^{※1})

(これまでの経緯)

- 6月29日 三菱ウェルファーマ株式会社がフィブリノゲン製剤納入先医療機関リストを厚生労働省に提出
- 7月 9日 納入先医療機関に対し、照会文書(第一次意見照会)を发出
(「フィブリノゲン製剤納入先公表チーム」を設置)
- 9月27日 第一次意見照会結果報告(中間集計)
- 10月 下旬 納入先医療機関に対し、確認文書(第二次意見照会)を发出
- 12月 9日 公表、ホームページ掲載

※1 公表後の調査により、平成17年2月現在、6, 608件に訂正されている。

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^{※2}、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^{※2}、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。

※2 公表後の調査により、平成17年2月現在、次のとおり訂正されている。

- ・納入時期以降も存続している医療機関 5,395件
- ・施設の特定ができなかったもの 308件

平成16年12月9日

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血液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）

平成17年1月18日

照会先

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

担当 浦山、中村

内線 2901・2916

フィブリノゲン製剤納入先医療機関公表に係る「厚生労働省及び各自治体の問い合わせ窓口」への照会状況（報告）

厚生労働省では、肝炎ウイルス検査の呼びかけの一環として平成16年12月9日にフィブリノゲン製剤納入先医療機関を公表した。これに合わせて、厚生労働省及び各自治体において、元患者等からの問い合わせを受ける窓口を設置したが、このたび公表日から12月28日までの照会内容を取りまとめた。

1. 全国の問い合わせ状況

- 厚生労働省及び各自治体に寄せられた問い合わせの件数は、
 - ・厚生労働省 11, 184 件、
 - ・各自治体 107, 723 件、
 - ・総数 118, 907 件であった。
- 照会内容については、「出産や手術をしたが大丈夫か」や「肝炎検査について知りたい」というものが全体の約8割であった。（全照会内容件数 206, 508 件のうち 162, 119 件）

2. 厚生労働省への問い合わせ状況

- 電話照会については、12月9日（木）～12月28日（火）20時までのものを、メール照会については12月9日（木）～12月28日（火）に受信したものを集計の対象とした。
- 上記期間における照会数は、電話照会が 10, 658 件、メールによる照会が 526 件である。
- 問い合わせをした者の分類としては、「元患者等」 11, 028 件（電話照会 10, 512 件、メール照会 516 件）、「医療機関等」 156 件（電話照会 146 件、メール照会 10 件）である。このうち元患者等について電話照会で性別の把握を開始した14日以降の状況であるが、女性が約8割を占めた。
※ 元患者等には、C型肝炎に感染している方や元患者の家族の方等を含む。

○ 元患者等の照会の内訳は以下のとおり。

※ ひとつの照会において問い合わせ事項が複数にわたる場合があるため、合計数は、実問合せ件数と一致しない。

【 元患者等からの電話及びメールによる照会内訳（複数回答） 】

- ・ 照会内容の延べ数は、16,736である。
- ・ 過去に出産や手術をしたことに係る肝炎感染不安を訴える内容が全体の約4割を占めた。
- ・ 肝炎検査について（検査場所、費用、方法及び検査結果の問い合わせ等）の照会が2割を占め、過去に本人（家族）が受診した医療機関のリスト掲載の有無についての問合せが3番目に多かった。

① 出産・手術をしたが大丈夫か	6,305 (37.7%)
② 肝炎検査について知りたい （検査場所、費用、方法及び検査結果の問い合わせ等）	4,377 (26.2%)
③ 病院（診療所）がリストにあるか	2,878 (17.2%)
④ 治療費の負担や責任の所在はどうなっているのか 等	918 (5.5%)
⑤ C型肝炎の症状、経過はどのようなものか 等	622 (3.7%)
⑥ フィブリノゲン製剤について知りたい （使用期間、安全性等）	398 (2.4%)
⑦ その他 （ホームページの公表リストが見られない、母子感染の可能性はあるか等）	1,238 (7.3%)

<参考>

医療機関からの照会内容の例

- ・ 元患者等への対応方法
- ・ ホームページ掲載事項の修正依頼
- ・ 検査費用について

3. 各自治体への問い合わせ状況

○ 12月9日（木）～12月28日（火）までの都道府県、政令指定都市、中核市、その他の保健所設置市及び特別区における問い合わせの対応状況は以下のとおり。

全問い合わせ件数は、107,723件であり、特に問い合わせの多かった都道府県は、大阪府（8,541件）、兵庫県（7,895件）、神奈川県（6,660件）であった。

なお、各都道府県ごとの問い合わせ件数については別紙のとおり。

【 元患者等からの電話等による照会内訳（複数回答） 】

- ・ 照会内容の延べ数は、189,772である。
- ・ 肝炎検査について（検査場所、費用等）の照会が約6割を占め、次いで「出産・手術をしたが大丈夫か」が2割を占めた。

① 肝炎検査について知りたい （検査場所、費用の問い合わせ）	111,288 (58.7%)
② 出産・手術をしたが大丈夫か	40,149 (21.2%)
③ フィブリノゲン製剤について知りたい	13,150 (6.9%)
④ 病院（診療所）がリストにあるか	6,283 (3.3%)
⑤ C型肝炎の症状、治療方法について知りたい	6,146 (3.2%)
⑥ 治療費の負担や責任の所在はどうなっているのか 等	4,799 (2.5%)
⑦ その他 （ホームページの公表リストが見られない、母子感染の可能性はあるか等）	7,957 (4.2%)

(別 紙)

都道府県別問い合わせ件数一覧

	都道府県名	相談件数		都道府県名	相談件数
1	北海道	5,419	25	滋賀県	1,439
2	青森県	1,515	26	京都府	2,936
3	岩手県	1,038	27	大阪府	8,541
4	宮城県	3,340	28	兵庫県	7,895
5	秋田県	826	29	奈良県	1,866
6	山形県	1,173	30	和歌山県	1,397
7	福島県	2,388	31	鳥取県	395
8	茨城県	1,938	32	島根県	250
9	栃木県	1,069	33	岡山県	1,388
10	群馬県	977	34	広島県	2,442
11	埼玉県	4,840	35	山口県	1,369
12	千葉県	4,534	36	徳島県	622
13	東京都	6,640	37	香川県	943
14	神奈川県	6,660	38	愛媛県	2,406
15	新潟県	1,991	39	高知県	534
16	富山県	1,153	40	福岡県	4,367
17	石川県	940	41	佐賀県	438
18	福井県	986	42	長崎県	1,103
19	山梨県	414	43	熊本県	980
20	長野県	1,663	44	大分県	1,763
21	岐阜県	1,566	45	宮崎県	1,366
22	静岡県	2,969	46	鹿児島県	859
23	愛知県	6,382	47	沖縄県	728
24	三重県	1,275			
				合 計	107,723