

医薬食品局

総務課 課長 中澤(内線 2706)

審査管理課 課長 中垣(内線 2733)

血液対策課 課長 新村(内線 2900)

平成19年11月16日

厚生労働省医薬食品局

肝炎検査受診の呼びかけ等について

フィブリノゲン製剤等の投与により肝炎ウイルスに感染したおそれのある方への検査受診の呼びかけと投与の事実のお知らせについて、今後、さらに対象を拡げて実施する。

1. 医療機関を特定・公表して検査の呼びかけを実施

○ フィブリノゲン製剤については、平成16年に納入先医療機関(約7,000施設)を公表したところであるが、今回、再調査を行い、製剤投与人数等を可能な限り把握するとともに、新聞を活用するなどして医療機関を再公表し、検査の呼びかけを行うこととしているところ。

○ 非加熱の第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤については、平成13年度に厚生労働科学研究により調査を行い、非血友病患者に対し製剤を投与した可能性のある医療機関(805施設)を公表するとともに、検査受診の呼びかけを行ったところであるが、今回、医療機関を再公表して検査の呼びかけを行うこととする。

○ また、平成13年度調査の対象外であった加熱製剤を含む第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤についても、今回、納入先医療機関を把握し、調査を実施予定。

○ 上記以外の血漿分画製剤については、メーカーに肝炎の症例について調査をさせ、その結果を見てどのような措置をとる必要があるか検討する。

2. 副作用報告リストに基づく投与の事実のお知らせ及び検査の呼びかけの実施

○ フィブリノゲン製剤については、418名のリストに基づき、メーカーが御本人を特定し、医療機関を通じてお知らせを行っているところ。

○ 第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等のフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤についても、今回、副作用報告リストをメーカーに作成・提出させ、作成されたりリストに基づき、メーカーが御本人を特定し、医療機関を通じてお知らせを行うこととする。

血漿分画製剤の製造方法 (例)

