

単純集計結果
(患者御本人)

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

※ 調査回答数 65

<集計結果>

(性別)

男性	11
女性	54
合計	65

(生年)

1934	1
1939	1
1942	1
1944	2
1945	1
1949	2

1950	2
1951	3
1952	4
1953	2
1954	1
1955	1
1956	4
1957	4
1958	5
1959	3
1960	6
1961	3
1962	2
1963	2
1964	1
1965	2
1966	1
1967	1
1969	3
1974	1
1976	2
1978	1
1979	1
1983	1
1984	1
合計	65

※ 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()

<集計結果>

(問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期)

1970	1
1974	2
1975	1
1977	1
1978	1
1981	1
1986	1
1987	10
1988	2
1989	1
1990	1
1992	1
1993	1
2002	3
2007	29
2008	5
無回答	4
合計	65

(問1 フィブリノゲン製剤投与の事実の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	28
御本人又は御家族等の記憶による	16
その他	15
無回答	6
合計	65

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()

<集計結果>

(問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実を知った事由)

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	26
b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた	38

無回答	1
合計	65

(問2でbを選択の場合)

1) 治療を受けた際に医療機関より説明された	27
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	0
3) その他	10
無回答	1
合計	38

■ 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

<集計結果>

(問3(1) C型肝炎の感染あるいはその既往)

無	5
有	52
無回答	8
合計	65

(問3(1)で「有」を選択の場合 - 感染を知った時期)

1985	1
1986	3
1987	6
1988	3
1989	2
1990	7
1991	3
1992	3
1993	4
1994	2
1996	2
1997	1
1999	1
2000	1

2002	1
2003	1
2004	2
2005	1
2007	3
2008	2
無回答	3
合計	52

(問3(2) B型肝炎の感染あるいはその既往)

無	39
有	3
無回答	23
合計	65

(問3(2)で「有」を選択の場合 - 感染を知った時期)

1986	1
1991	1
2003	1
合計	3

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 ()

<集計結果>

(問4 肝炎ウイルスの感染の事実を知った事由)

a 検診の際の肝炎ウイルス検査	9
b 献血の際の血液検査	0
c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査	16
d その他	35
無回答	5
合計	65

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

<集計結果>

(問5 輸血歴の有無の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	35
御本人又は御家族等の記憶による	14
無回答	16
合計	65

(問5(1) 輸血歴の有無)

有	44
無	16
不明	3
無回答	2
合計	65

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 ー輸血の回数)

1回	31
2回	6
3回以上	4
不明	3
合計	44

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 -1回目の輸血の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	30
御本人又は御家族等の記憶による	11
無回答	4
合計	45

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 -1回目の輸血の時期)

1963	1
1975	1
1976	2
1978	1
1980	1
1981	1
1986	8
1987	16
1988	5
1989	2
1990	1
1991	2
1995	1
無回答	3
合計	45

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 -1回目の輸血の時期(フィブリノゲン製剤使用時期との関係))

フィブリノゲン製剤の使用以前	3
フィブリノゲン製剤の使用と同時期	28
フィブリノゲン製剤の使用以後	4
不明	2
無回答	8
合計	45

(問5(2) 輸血歴「2回以上」の場合 -2回目の輸血の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	7
御本人又は御家族等の記憶による	1
無回答	2
合計	10

(問5(2) 輸血歴「2回以上」の場合 -2回目の輸血の時期)

1915	1
1965	1
1977	1
1981	1
1988	1
1990	1
1991	1
2006	1
2007	1
無回答	1
合計	10

(問5(2) 2回目の輸血の時期 –フィブリノゲン製剤使用時期との関係)

フィブリノゲン製剤の使用以前	1
フィブリノゲン製剤の使用と同時期	3
フィブリノゲン製剤の使用以後	5
不明	0
無回答	1
合計	10

■ 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。

<集計結果>

(問6 現在の肝機能障害に関する自覚・他覚所見の有無)

自覚・他覚所見なし	42
所見あり	21
無回答	2
合計	65

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

<集計結果>

(問7(1) HBs抗原検査の結果)

+	1
-	39
無回答	25
合計	65

(問7(2) HCV抗体検査の結果)

高	29
中	10
低	7
-	1
無回答	18
合計	65

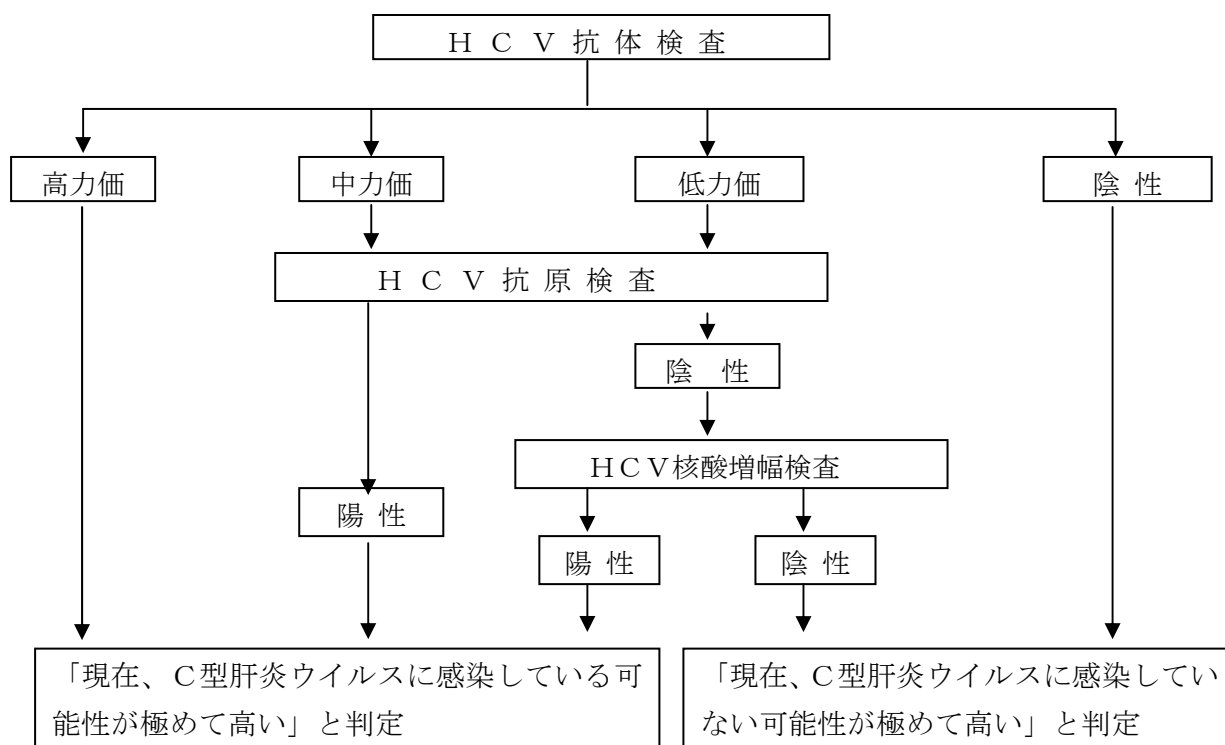
(問7(2) HCVコア抗原検査の結果)

+	11
-	4
無回答	50
合計	65

(問 7 (2) H C V 検査の判定結果)

現在、C型肝炎ウイルスに <u>感染している可能性が極めて高い</u>	44
現在、C型肝炎ウイルスに <u>感染していない可能性が極めて高い</u>	18
無回答	3
合計	65

(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て判断す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て判断す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。

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

<集計結果>

(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	4
本院において	50
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	8
無回答	3
合計	65

(問8「本院において」を選択の場合)

通院中	33
入院中	0
治療歴有り	13

無回答	4
合計	50

(問8「本院において」を選択の場合 ー治療状況)

治療中・治療歴有り	32
経過観察のみ	15
無回答	3
合計	50

(問8「本院において」を選択の場合 ー最近の治療時期)

1987	2
1988	1
1992	3
1993	1
1994	2
1997	1
2000	2
2002	1
2004	1
2005	1
2006	3
2007	1
2008	6
無回答	25
合計	50

(問8「本院において」を選択の場合 ー治療の種類)

インターフェロン+リバビリン	10
インターフェロン単独	6
グリチルリチン	7
その他	9
無回答	18
合計	50

(問8「本院において」を選択の場合 ー治療の結果)

治癒	5
治療を中断	3
治療を継続	10
経過観察へ	10

その他	3
無回答	19
合計	50

(問8「肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが、本院においては治療していない」を選択の場合)

他院において通院中	0
他院において入院中	0
他院において治療歴有り	4
他院において診療されていない	1
他院においても診療されているかどうか不明	1
無回答	2
合計	8

(問8「他院において『通院中』『入院中』『治療歴有り』」を選択の場合－治療状況)

治療中・治療歴あり	3
経過観察のみ	1
合計	4

(問8 他院において『通院中』『入院中』『治療歴有り』」を選択の場合－治療時期)

1987	1
1992	1
無回答	2
合計	4

(問8 他院において『通院中』『入院中』『治療歴有り』」を選択の場合－治療の種類)

インターフェロン+リバビリン	0
インターフェロン単独	2
グリチルリチン	1
その他	1
合計	4

(問8 他院において『通院中』『入院中』『治療歴有り』」を選択の場合－治療の結果)

治癒	1
治療を中断	1
治療を継続	0
経過観察へ	2
その他	0
合計	4

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

<集計結果>

(問9 最近の検査実施時期)

2006	1
2007	23
2008	36
無回答	5
合計	65

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

<集計結果>

(問10 肝炎ウイルスの診断時期)

1987	1
1988	2
1996	2
2002	2
2005	1
2006	1
2007	18
2008	30
無回答	8
合計	65

(問10 肝炎ウイルス疾患に関する現在の状況)

治癒	15
無症候性キャリア	10
慢性肝炎	32

肝硬変	1
肝がん	1
その他	2
不明	4
合計	65

(問10 肝炎ウイルス疾患に関する現在の状況 —B型 orC型)

B型肝炎	1
C型肝炎	43
両方	0
無回答	21
合計	65

問11 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

<集計結果>

(問11 C型肝炎発症時期)

1985	1
1986	8
1987	18
1988	9
1989	2
1990	3
1992	2
1994	1
1996	1
1997	1
2002	1
2003	1
2004	1
2006	1

無回答	15
合計	65

(問 1 1 C型肝炎発症の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	33
御本人又は御家族等の記憶による	12
その他	2
無回答	18
合計	65

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

<集計結果>

(問 1 2 C型肝炎の治療に当たっての肝移植の検討状況)

肝移植を行った	0
肝移植を検討したが行わなかった	0
肝移植については検討していない	52
無回答	13
合計	65

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

<集計結果>

(性別)

男性	11
女性	54
合計	65

(生年)

1934	1
1939	1
1942	1

1944	2
1945	1
1949	2
1950	2
1951	3
1952	4
1953	2
1954	1
1955	1
1956	4
1957	4
1958	5
1959	3
1960	6
1961	3
1962	2
1963	2
1964	1
1965	2
1966	1
1967	1
1969	3
1974	1
1976	2
1978	1
1979	1
1983	1
1984	1
合計	65

※ 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(_____)

<集計結果>

(問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期)

1970	1
1976	1
1978	1
1981	1
1986	1
1987	4
1988	1
1989	1
1992	1
1993	1
2007	13
2008	2
無回答	37
合計	65

(問1 フィブリノゲン製剤投与の事実の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	15
御本人又は御家族等の記憶による	5
その他	9
無回答	36
合計	65

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(_____)

<集計結果>

(問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実を知った事由)

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	13
b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた	16
無回答	36
合計	65

(問2でbを選択の場合)

1) 治療を受けた際に医療機関より説明された	10
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	0
3) その他	4
空白	2
合計	16

■ 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

<集計結果>

(問3(1) C型肝炎の感染あるいはその既往)

無	2
有	29
無回答	34
合計	65

(問3(1)で「有」を選択の場合 - 感染を知った時期)

1985	1
1986	1
1987	4
1988	2
1989	1
1990	3
1991	2
1992	2
1993	3
1994	2

1996	2
1997	1
1998	1
1999	1
2004	1
2007	1
無回答	2
合計	30

(問3(2) B型肝炎の感染あるいはその既往)

無	19
有	2
無回答	44
合計	65

(問3(2)で「有」を選択の場合 - 感染を知った時期)

1986	1
1991	1
合計	2

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 ()

<集計結果>

(問4 肝炎ウイルスの感染の事実を知った事由)

a 検診の際の肝炎ウイルス検査	8
b 献血の際の血液検査	0
c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査	6
d その他	15
無回答	36
合計	65

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

<集計結果>

(問5 輸血歴の有無の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	17
御本人又は御家族等の記憶による	7
無回答	41
合計	65

(問5 (1) 輸血歴の有無)

有	23
無	7
不明	3
無回答	32
合計	65

(問5 (2) 輸血歴「有」の場合 -輸血の回数)

1回	16
2回	1

3回以上	3
不明	3
合計	23

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 -1回目の輸血の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	15
御本人又は御家族等の記憶による	4
無回答	4
合計	23

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 -1回目の輸血の時期)

1976	1
1978	1
1981	1
1986	8
1987	3
1988	3
1989	2
1991	2
無回答	2
合計	23

(問5(2) 輸血歴「有」の場合 -1回目の輸血の時期(フィブリノゲン製剤使用時期との関係))

フィブリノゲン製剤の使用以前	2
フィブリノゲン製剤の使用と同時期	17
フィブリノゲン製剤の使用以後	1
不明	1
無回答	2
合計	23

(問5(2) 輸血歴「2回以上」の場合 -2回目の輸血の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	2
御本人又は御家族等の記憶による	0
無回答	2
合計	4

(問5(2) 輸血歴「2回以上」の場合 -2回目の輸血の時期)

1991	1
1998	1
2007	1
無回答	1
合計	4

(問5(2) 2回目の輸血の時期 - フィブリノゲン製剤使用時期との関係)

フィブリノゲン製剤の使用以前	1
フィブリノゲン製剤の使用と同時期	0
フィブリノゲン製剤の使用以後	2
不明	0
無回答	1
合計	4

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
- 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
- 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

<集計結果>

(問6 2002年頃の肝炎の診療状況の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	43
御本人又は御家族等の記憶による	3
無回答	19
合計	65

(問6 2002年頃の肝炎の診療状況)

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかった	4
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	14
治療中であった	17
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた	12
無回答	18
合計	65

(問6で「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」を選択の場合)

治療する必要性がなかった	5
患者の意向で未治療	6
無回答	3
合計	14

(問6で「治療中であった」を選択の場合 —治療内容)

インターフェロン+リバビリン	2
インターフェロン単独	2
グリチルリチン	6
その他	5
治療内容は不明	0
無回答	2
合計	17

(問6で「治療中であった」を選択の場合 —治療の結果)

治癒	0
治療を中断	1
治療を継続	8

経過観察へ	3
その他	0
無回答	5
合計	17

(問6で「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」を選択の場合 —治療状況の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	10
御本人又は御家族等の記憶による	1
無回答	1
合計	12

(問6で「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」を選択の場合 —治療内容)

インターフェロン+リバビリン	0
インターフェロン単独	5
グリチルリチン	2
その他	3
治療内容は不明	2
合計	12

(問6で「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」を選択の場合 —治療の結果)

治癒	1
治療を中断	1
治療を継続	0
経過観察へ	6
その他	1
無回答	3
合計	12

(問6で「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」を選択の場合 —治療時期)

1986	2
1988	1
1992	3
1993	1
1994	1
1999	1
2000	1
その他	1
無回答	1

合計	12
----	----

○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

<集計結果>

(問7 C型肝炎発症時期)

1985	1
1986	3
1987	4
1988	7
1989	1
1990	1
1991	1
1993	1
1996	1
1998	1
2001	1
2004	1
その他	1
無回答	41
合計	65

(問7 C型肝炎発症の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	18
御本人又は御家族等の記憶による	4
その他	1
無回答	42
合計	65

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

<集計結果>

(問8 C型肝炎の治療に当たっての肝移植の検討状況)

肝移植を行った	0
肝移植を検討したが行わなかった	0
肝移植については検討していない	21
無回答	44
合計	65

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ことと存じますが、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

<集計結果>

(問1 フィブリノゲン製剤の使用歴)

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

46

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	1
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	3
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	0
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	0
f 御本人又は御家族等の記憶による	0
無回答	15
合計	65

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

<集計結果>

（問2 フィブリノゲン製剤投与期間 ー投薬開始時期）

1965	1
1974	2
1975	1
1976	1
1978	1
1981	1
1983	1
1986	7
1987	17
1988	10
1989	2
1990	2
1991	2
1992	1
無回答	16
合計	65

（問2 フィブリノゲン製剤投与期間 ー投薬終了時期）

1986	4
1987	9
1988	3

1989	2
1990	1
1991	2
2006	1
2008	4
その他	1
無回答	38
合計	65

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)

<集計結果>

(問3 (1) 調整対象剤を投与した原疾患 —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	28
汎発性血管内凝固(DIC)	3

低フィブリノゲン血症	3
先天性低フィブリノゲン血症	6
肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂	0
出血性胃潰瘍等、消化管出血	0
上記以外の消化器系疾患で大量の吐下血を伴うもの	0
白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症	2
その他大量に出血するような手術	1
その他	3
無回答	19
合計	65

(問3(2) 調整対象剤を投与した原疾患 —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	0
大動脈瘤	0
胃癌、胃潰瘍等の手術等	0
肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止	0
気胸に対する胸膜接着	1
腸管吻合	0
胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法)	0
腹部または胸部大動脈瘤の手術時	0
脳出血等の脳血管障害の手術時	0
骨折等	0
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)	0
その他	4
無回答	60
合計	65

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
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()

<集計結果>

(問5 肝障害発現時期)

1981	1
1986	10
1987	17
1988	11
1989	2
1990	3
1991	2
1992	1
1998	1
無回答	17
合計	65

(問5 肝障害発現の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	43
御本人又は御家族等の記憶による	2
無回答	20
合計	65

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

<集計結果>

(問8 肝炎ウイルス診断時期)

1986	4
1987	6
1988	4
1989	1
1990	3
1991	1
1992	8
1993	3
1996	1
1998	2
2001	1
2004	1
2007	2
2008	2
不明	2
無回答	24
合計	65

(問8 肝炎ウイルスの確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	31
御本人又は御家族等の記憶による	1
無回答	33
合計	65

(問 8 (1) H B s 抗原検査の結果)

+	1
-	35
無回答	29
合計	65

(問 8 (2) H C V 抗体検査の結果)

高	11
中	9
低	2
-	1
高中	1
無回答	41
合計	65

(問 8 (2) H C V 抗体検査の実施時期)

1990	2
1991	2
1992	9
1993	3
1994	1
1996	1
1998	2
1999	1
2002	1
2005	1
2007	2
2008	1
無回答	39
合計	65

(問 8 (2) H C V コア抗原検査の結果)

+	3
-	2
無回答	60
合計	65

(問 8 (2) H C V コア抗原検査の実施時期)

1994	1
2000	1
2004	1
2008	2
無回答	60
合計	65

(問 8 (2) H C V 核酸増幅検査の実施時期)

1993	1
1997	1
1998	2
2000	2
2002	2
2005	1
2006	1
2007	3
2008	2
無回答	50
合計	65

(問 8 (2) H C V 検査の判定結果)

当時、C型肝炎ウイルスに <u>感染していた</u> 可能性が極めて高い	33
当時、C型肝炎ウイルスに <u>感染していない</u> 可能性が極めて高い	2
無回答	30
合計	65

問 9 併用薬

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

問 1 0 輸血の併用

有

無

<集計結果>

(問10 輸血の併用の有無)

有	29
無	19
無回答	17
合計	65

問11 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

<集計結果>

(問11(1) 肝障害既往の有無)

有	1
無	41
無回答	23
合計	65

(問11(2) 肝障害既往が「有」の場合 ー肝障害既往の確認方法)

本院又は他院の診療録等で確認できた	1
御本人又は御家族等の記憶による	0
合計	1

(問11(2) 肝障害既往 ー疾患名)

A型肝炎	0
B型肝炎	0
非A非B型肝炎(血清肝炎)	0
薬剤性肝障害	1
肝硬変	0
肝がん	0
その他	0
不明	1
無回答	63

合計	65
----	----

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、よろしく願いいたします。

※ 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

※ 調査回答数 65

<集計結果>

(性別)

男性	11
女性	54
合計	65

(生年)

1934	1
1939	1
1942	1
1944	2
1945	1
1949	2
1950	2

1951	3
1952	4
1953	2
1954	1
1955	1
1956	4
1957	4
1958	5
1959	3
1960	6
1961	3
1962	2
1963	2
1964	1
1965	2
1966	1
1967	1
1969	3
1974	1
1976	2
1978	1
1979	1
1983	1
1984	1
合計	65

※ 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

<集計結果>

(問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期)

1970	1
1974	2
1975	1
1976	1

1978	1
1986	1
1987	8
1988	2
1989	1
1990	1
1992	1
1993	1
1994	1
1997	1
2002	2
2004	1
2007	30
2008	6
無回答	3
合計	65

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

()

<集計結果>

(問2 フィブリノゲン製剤の投与を知った事由)

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	29
b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた	35
無回答	1
合計	65

(問2でbを選択の場合)

1) 治療を受けた際に医療機関より説明された	21
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	1
3) その他	13
合計	35

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 ()

<集計結果>

(問3(1) 初めてC型肝炎の治療・検査を行った医療機関での受診時期)

1986	9
1987	14

1988	5
1989	3
1990	4
1991	3
1993	2
1994	2
1996	1
1997	2
2002	4
2003	1
2004	1
2005	1
2006	1
2007	3
その他	1
無回答	8
合計	65

(問3(2) 現在、C型肝炎の治療・検査を行っている医療機関での受診時期)

1987	2
1990	1
1994	1
1998	1
2001	1
2003	2
2004	3
2005	2
2006	2
2007	8
2008	20
無回答	22
合計	65

(問3(3) 2002年当時、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関での受診時期)

1987	1
1990	1
1996	2
1997	1
1998	1

1999	1
2000	1
2001	1
2002	19
2003	1
その他	4
無回答	32
合計	65

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 ()

<集計結果>

(問4 医療機関への調査の依頼方法)

医療機関を訪問して記入を依頼	15
医療機関に郵送して記入を依頼	1
その他	2
無回答	47
合計	65

■ 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。

<集計結果>

（問5 肝機能障害に関する症状の有無）

症状なし	26
症状あり	34
無回答	5
合計	65