

## 製剤の投与実態の把握及び公表等について

平成20年10月27日 厚生労働省

1. フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤の納入先医療機関の名称等の公表（政府広報）、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ
- 本年1月17日に、厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じて、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関（約7000施設）と非加熱の血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関（約800施設）を公表し、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行っている。
  - 本年7月1日に、非加熱及び一部の加熱処理をした血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関（約1800施設）を公表して、再度、肝炎ウイルス検査の受診の呼びかけを行っている。
2. 医療機関を通じた投与の事実のお知らせ、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ
- フィブリノゲン製剤については昨年11月7日に、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤については本年2月5日に、製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨を依頼した。
  - フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤に係る投与の事実のお知らせの状況について、医療機関からの回答の集計状況を公表し、投与が判明した人数、お知らせした人数等を順次更新している。

【フィブリノゲン製剤】投与の事実のお知らせの状況（10月17日現在）

お知らせした		6,204人（54%）
お知らせしていない		5,185人（46%）
理由	投与後に死亡	1,847人（16%）
	連絡先不明、連絡がつかない	1,863人（16%）
	その他	1,475人（13%）
合計		11,389人

【血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤】投与の事実のお知らせの状況（10月17日現在）

お知らせした		423人（26%）
お知らせしていない		1,217人（74%）
理由	投与後に原疾患等により死亡	846人（70%）
	連絡先不明、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	31人（3%）
	今後お知らせする予定	179人（15%）
	その他	16人（1%）
合計		1,640人

なお、フィブリノゲン製剤の投与が判明した医療機関に対して、本年8月25日にお知らせの進捗状況を確認するためのより詳細な追加調査を行うとともに、10月16日には国立病院への訪問調査を開始した。

### 3. 医療機関ごとのカルテ等の保管状況の調査、公表

- フィブリノゲン製剤については昨年11月7日に、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤については本年2月5日に、製剤の納入先医療機関に対してカルテ等の保管状況の調査と書類が残っている場合はその保管を依頼した。調査の結果は厚生労働省ホームページで公表している。

### 4. 特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みの周知

- 厚生労働省ホームページに給付金の支給の仕組みに関するリーフレットやQ&A等の資料を掲載。
- フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方に新たな給付金の支給の仕組みについても周知するよう依頼した。
- 本年1月24日に「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」の中で、フィブリノゲン製剤の投与を受けた元患者が判明した場合は、これまでの肝炎ウイルス検査の受診勧奨等の対応に加えて、元患者の方が既に亡くなっていた場合には、可能な限りご遺族の方に投与の事実及び給付金の支給の仕組みについてお知らせいただくようお願いした。2月5日には「血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせについて」の中で、第Ⅸ因子製剤の投与が判明した場合について上記と同様の対応をお願いした。

- さらに5月30日には転居先の不明な方への対応等について各市（区）町村の住民票を取り扱う窓口に申し出ることにより元患者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ること等を情報提供し、改めて医療機関から元患者又はご遺族の方へ製剤投与の事実のお知らせをお願いした。

## 5. フィブリノゲン製剤等を投与された方々の感染実態等調査

- 平成19年度から20年度にかけて、厚生労働科学研究費により、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長の山口照英氏を主任研究者として、製剤の投与の判明した医療機関の協力を得ながら、肝炎ウイルス感染の有無、死因等についての調査研究事業を行っている。
- 平成19年度は、フィブリノゲン製剤について2月末時点で対象となる644施設のうち、476施設から回答を得て、投与記録の保管状況や投与経路などの実態をとりまとめた報告書を作成・公表した。
- 平成20年度は、フィブリノゲン製剤と同様に、血液凝固因子製剤を投与したことが判明したとされる医療機関を対象として、肝炎ウイルス感染実態や死因等も含めた調査を行うこととしている。

## 6. 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査について

- 昨年11月の段階で、フィブリノゲン製剤以外の全ての血漿分画製剤に関し、各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（血友病の症例を除く）の提出を企業に求め、整理した結果を本年4月30日に公表した（内訳：特定製剤併用症例4例、ウイルス性肝炎（疑いを含む）症例135例）。
- ①特定製剤の投与症例や、②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に限る。企業が保有し、公表されているものを除く）について、患者本人の特定につながる可能性のある情報を含むものを整理し、本年4月30日に公表した（内訳：①が47例、②が5例）。

- これらの症例については、企業や医療機関を通じて投与事実の告知や受診勧奨などを依頼した。

## 7. 418例の症例一覧表に記載のあった方々へのお知らせ等について

### 1) 418例の症例一覧表をめぐる経緯等

- 厚生労働省は、2002（平成14）年に三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎あるいはその疑いのある症状を発症した418例の症例一覧表の報告を受けていた。
- この症例一覧表については、2007年10月、症例一覧表に記載のある患者に製剤投与の事実のお知らせと肝炎ウイルス検査受診の勧奨を行うことについて、症例一覧表の提出があった2002年当時から思いを致すべきではなかったかとの批判がなされた。
- このような経緯を踏まえ、厚生労働省は、2007年10月より418例の肝炎等発症者に対し、医療機関等を通じ、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせとC型肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行っている。
- さらに、418例の肝炎等発症患者の実態の把握とお知らせ等がなかったことの医学的影響等について分析するため「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」を設置した。
- 同検討会は、伊藤渉厚生労働大臣政務官参加の下、2007年11月から計3回にわたり開催され、患者又はご遺族の方に対して行われた現在及び2002年当時の健康状態等に関する調査について分析を行い、2008年6月27日に調査報告書を取りまとめた。その後、9月30日までに新たに回答があった調査票の分析を行い、10月27日に改めて調査報告書を取りまとめた。

### 2) 調査報告書の概要

検討会が10月27日にとりまとめた調査報告書（改訂版）の概要等は以下のとおり。

(1) 調査票の回答状況 (9月30日現在)

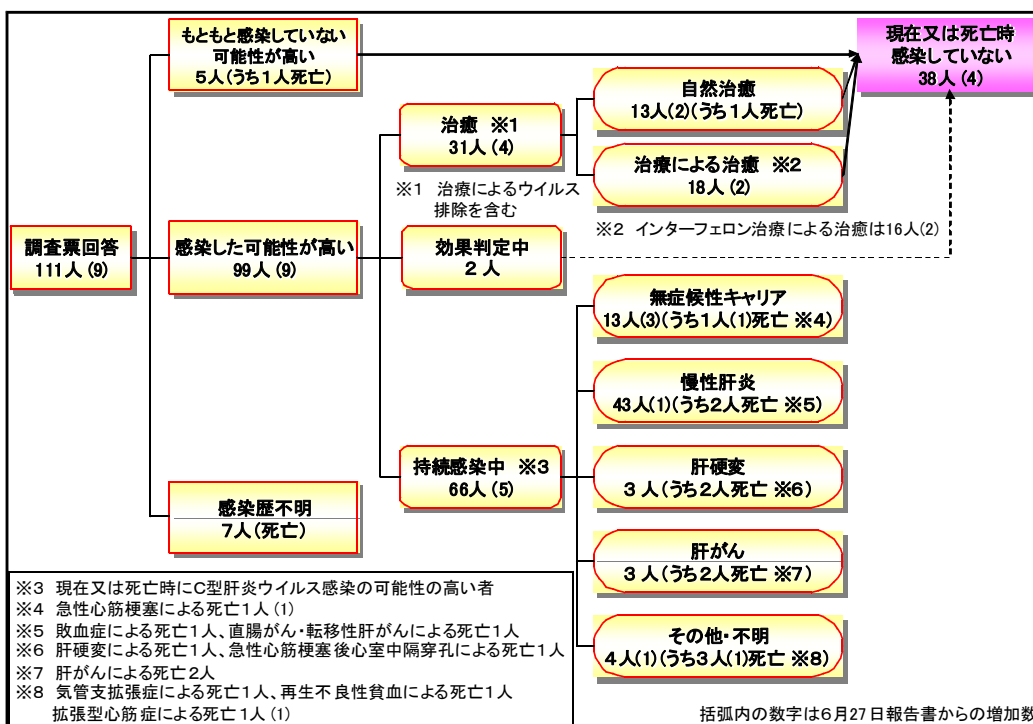
○ 回答数 111人

(2) 回答のあった症例の状況

○ 性・年齢別回答結果

	30歳未満 (1979年 以降生)	30代 (1969～ 1978年生)	40代 (1959～ 1968年生)	50代 (1949～ 1958年生)	60代 (1939～ 1948年生)	70歳以上 (1938年 以前生)	合計
男性	5	1	5	1	2	14	28
女性	1	9	24	41	3	5	83
合計	6	10	29	42	5	19	111

○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



\* 死亡者19人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した方は3人であった。

○ 医療機関のフォローを受けている方の割合が高かった。一般的に、日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は自覚症状を示さない不顕性感染であることが多いが、418例の患者は製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症したことから、現在及び2002年頃ともに医療機関のフォローを受けている方が多いと考えられる。

**(3) 2002年当時お知らせがなかったことによる治療への影響**

- 調査票に回答のあった111人全員の症例分析を行ったところ、2002年当時お知らせ等がなかったことによる治療への影響については、情報がないため判断ができない1人を除き、109人は治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないと考えられるが、1人は治療の開始時期の遅れの可能性が否定できないとの結果であった。