

厚生労働省提出資料

平成20年12月5日(金)
医薬食品局

- Iー 平成13年3月26日付けで旧ウェルファイド社が行ったフィブリノゲン製剤による肝炎の発生状況等の報告の経緯と肝炎対策に関する有識者会議における議論の概要について 1

- IIー 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」報告書
(参考) 「重点計画ー2008」IT戦略本部、平成20年8月20日(抜粋)
..... 23

平成13年3月26日付けで旧ウェルファイド社が行った
フィブリノゲン製剤による肝炎の発生状況等の報告の経緯と
肝炎対策に関する有識者会議における議論の概要について

1. 本資料の趣旨

- 第6回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会に提出された「資料2の参考資料①」の7ページの下部に、「今回の報告の概要については、3月30日の「肝炎対策に関する有識者会議」に提示予定」と記載があり、委員から、当時の経緯の説明を求められたことから整理を行ったもの。

【第6回委員会に提出された資料については参考資料1を参照】

2. 当時の経緯の概要

- 平成13年2月22日に開催された第4回肝炎対策に関する有識者会議において、委員からのフィブリノゲン製剤の肝炎リスクについての指摘があった。

【委員が指摘した配布資料は参考資料2-1を、委員の指摘については参考資料2-2（議事録の抜粋）を参照】

- 一方、旧ウェルファイド社は、過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果の再確認を行っていたところ、過去に旧厚生省に報告した症例数と齟齬があることが判明したので、平成13年3月7日、これを厚生労働省に報告した。

厚生労働省は、実態を正確に把握し報告させるため、平成13年3月19日付けで、同社あてに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めた。

- これに対して、平成13年3月26日に、旧ウェルファイド社から回答されたものが第6回会議に提出された資料であり、当時、直ちに公表している。そして、その概要は平成13年3月30日に開催された第5回肝炎対策に関する有識者会議において報告された。

【平成13年3月30日の会議に報告された配付資料は参考資料3-1を、本会議における議論については参考資料3-2（議事録の抜粋）を参照】

肝炎対策に関する有識者会議においては、同日（平成13年3月30日）に報告書を取りまとめているが、この経緯を踏まえて、今後の肝炎対策を充実強化するため、「C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団」の中に「フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む）を投与された者」が明記されることとなった。

また、同報告書においては、フィブリノゲン製剤を投与された者への対応方針として、当該製剤は多くの診療科において広く使われていたと考えられ、また、納入医療機関も多数にわたると想定されたことから、「C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある」とされた。

【本会議に配布された報告書案における該当部分は参考資料4-1を、本会議における議論については参考資料4-2（議事録の抜粋）を参照】

【報告書の最終版の該当部分は参考資料5を参照】

3. 備考

○ 肝炎対策に関する有識者会議の議事録は厚生労働省ホームページにも掲載されている。

○ 上に記述した経緯については、舛添厚生労働大臣直属の「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」の報告書（平成19年11月30日）にも記載されている。

【報告書の関連箇所については参考資料6を参照】

(照会先)

厚生労働省医薬局

血液対策課

黒田 (内線 2902)

監視指導・麻薬対策課

木下 (内線 2763)

フィブリノゲン製剤使用後の肝炎発生数等に関する報告命令について

1. 概要

- 平成13年3月19日付けでウェルファイド株式会社に対し発出した、薬事法第69条第1項の規定に基づく報告命令に対し、3月26日、同社より別添のとおり報告があった。

(報告書の主な内容)

- ① フィブリノゲン製剤による肝炎、肝障害等の発生数

別添「フィブリノゲン製剤と肝炎・肝障害 (概略)」参照

- ② 旧ミドリ十字によるフィブリン糊としての使用についてのプロモーション活動の有無 (報告書P5、19行目から24行目参照)

報告書では、「当時の関係者への聞き取り調査では、『営業本部がフィブリン糊を使用するよう推奨した業務連絡を出したり、販売ノルマを課したとの記憶はない』とのことであった。・・・当時の記録は現存しないが、会社方針としてフィブリン糊を販売促進することはなかったようである。」と述べている。

- ③ 過去の肝炎の症例数の報告と相違が生じた理由 (報告書P7、13行目から18行目、P10、30行目から39行目参照)

報告書では、「当時の関係者への聞き取り調査では、『昭和62年当時は、営業本部内に医薬安全室を設けて、2名の担当で市販後の調査を実施していた。従って、全国一斉に、しかも短期間に実施した肝炎調査 (非加熱・加熱) では、詳細情報が十分でない症例の追加情報収集の指示・督促等が業務量の急増により円滑に遂行できず、また、限定した期間内に収集される多量の情報整理に追われ、十分精査できない状況にあった。』という背景がある。」と述べている。

2. 今後の対応

報告内容を精査した上で、不十分な点については更に必要な報告を求め、今後の対応について検討予定。

なお、今回の報告の概要については、3月30日の「肝炎対策に関する有識者会議」に提示予定。

「肝炎対策に関する有識者会議」の議論のまとめに向けて

＜骨子案＞

第一章 はじめに

I 肝炎対策検討の経緯

- C型肝炎についての知見の集積
- 社会的対応の重要性への認識
- ウイルス肝炎に対する国民の関心の高まり
- 社会全体としての対応策を検討する必要性

II 肝炎対策有識者会議の設置

第二章 肝炎に関する基本的な知見

I 肝臓病の原因

- 主に生活習慣に起因するもの（脂肪肝、アルコール性肝障害など）
- ウイルスに起因するもの

II 肝炎ウイルスの種類

- A型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス
- その他

III 肝炎ウイルスの感染経路

- 血液感染
- その他の感染経路

IV B型、C型肝炎ウイルスによる感染者の数・感染率

- 持続感染者数
- 年齢による感染率の差
- 感染拡大の機序（仮説）

V B型、C型肝炎ウイルスに感染した場合の経過

- B型、C型肝炎ウイルスへの感染は、直ちに症状が出ない場合が多い。
- 数年から数十年を経て、肝硬変、肝がんに移行する危険がある。

VI B型、C型肝炎ウイルス感染者に対する治療等

- B型肝炎
- C型肝炎

第三章 これまでの肝炎対策

第一回有識者会議における資料等を元に今後事務局で作成

第四章 今後の肝炎対策について

I 対策を進める上での基本的考え方

1. 正しい知識の普及によって肝炎による健康障害を回避又は軽減する、あるいは不十分な知識に基づく不当な差別を解消するという観点から、学会、医療関係者の協力を得ながら国民全体への啓発、普及に取り組む。
2. 国民一般を対象として、これまで実施されてきた種々の施策を今後一層強化しつつ、さらに体系立てて効果的・効率的に展開していく。
3. ただし、C型肝炎ウイルス感染者の数は多く、しかも全国に広く分布しているため、感染率等の要素を勘案して、ある程度対象集団を絞り込み、それらを中心に迅速に対応する等効率的に対策を実施する。
4. 平成8年の「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病HIV感染に関する調査」（以下「平成8年調査」という。）の対象製剤及びこれ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非血友病患者については、感染の実態を明らかにするため早急に所要の措置を講じる。

5. 一連の対策の実施に当たっては、現在の科学的コンセンサスに基づき社会全体の視点から見て最善の包括的プログラムを提供することとし、関係者の正しい認識と行動を促すことを施策全体の基盤とすることが重要である。この実現に向けて、現実的かつ具体的な方策を検討すべきである。
6. なお、C型肝炎対策を中心とするが、必要なB型肝炎対策についても対応する。

II 対策の内容

より具体的な内容、例えば手法や財源の確保の方策等については今後の行政の検討に委ねるとして、おおよそ次の方向で考えるべきである。

1. 国民一般への対応

- 1) 基本は、国民が自身のC型肝炎ウイルス感染の状況を認識し、その結果に基づき必要な相談指導や医療を受けるなど、自己管理により自身の健康を守ることである。
- 2) 従って、行政としても、これまで進めてきた対策を充実強化して、こうした自己管理を一層支援していく必要がある。
- 3) 具体的な内容

①普及啓発（正しい情報の提供とその活用）

基本は、正しい知識の普及とともに、感染者（又はその可能性の高い者）が自身の感染の状況を認識し、必要な相談指導や医療を受けられるよう広く呼びかけを行うことである。

- ア) 一般国民、医療従事者、行政担当者それぞれ向けにC型肝炎に関する正しい知識の普及を図る。
- イ) 一般国民向けには、基礎知識の普及を目的としたQ&Aの提示、肝臓週間等を利用したキャンペーンの充実を図る。また感染しているリスクが高いにもかかわらず、自身の感染の状況を認識していない者については重点的に普及啓発を行う。
- ウ) 医療従事者向けには、学会、学術専門団体が作成した検査指針、治療指針の普及を図る。

②相談指導

相談指導の目的は、感染者等の相談や不安に応えることであるが、その結果は、円滑な連携によって次項以下に述べるスクリーニングや医療（治療）へと結びつけられねばならない。

従って、その内容の充実とともに、地域の身近な場所でも対応できるよう、その体制を充実させる必要がある。

ア) 実施主体としては保健所、市町村保健センター、医療機関が考えられるが、さらに地域産業保健センター等産業保健分野との連携や民間団体の活用等も考慮して実施する。

イ) 具体的には、対面、さらには電話、電子メール等を活用する。

ウ) なお、相談からスクリーニング検査、さらに医療へという円滑な連携を確保するため、プライバシーの保護や低所得、あるいは地域の特性等にも配慮する必要がある。

③スクリーニング（検査）

国民が自身のC型肝炎ウイルス感染の状況を認識し、その結果に基づき必要な相談や医療を受けることが基本となるが、健康診断等において実施されるスクリーニング検査はその重要なきっかけとなると考えられる。

従って、現行の健康診断等の仕組みが活用できるか等についても引き続き検討する必要がある。

④研究

これまで、基礎研究領域、臨床研究領域、疫学的研究領域において様々な研究が進められ、知見が得られてきた。しかし未解明の部分や研究者内の十分なコンセンサスが得られていない部分もある。今後は、各研究領域間の情報交換も行いながら、研究全体の質を向上させていく必要がある。

具体的には次のような課題について、総合的に研究を進めて行くべきである。

ア) HCVキャリア成立の機構解析とウイルス排除法の開発

HCV感染増殖系の開発、遺伝子変異の特定とこれによる病態の解明、さらにその成果を基にしたワクチン開発など

イ) C型慢性肝炎の治療法の開発

抗ウイルス薬の開発、治療法の標準化など

- ウ) 肝硬変の治療法の開発
- エ) 新しい肝がん治療法の開発
 - 肝がんの局所療法・全身療法の開発など
- オ) その他
 - 蔓延状況、長期予後等の疫学研究など

⑤治療

基本は、研究の推進とその成果を踏まえた新しい治療法導入、治療法の普及、治療体制の整備と考えられる。

ア) C型慢性肝炎

- a. インターフェロン療法
- b. その他の抗ウイルス療法
 - リバビリン／併用療法等
- c. 抗炎症療法（肝庇護療法）

イ) 肝がん

- a. 早期発見
- b. 外科的療法
- c. その他経皮的アルコール注入療法、ラジオ波焼灼術（RFA）、肝動脈栓塞術（TAE）、化学療法、放射線療法、肝移植等

ウ) 治療体制

- a. 治療法の指針等医療機関への周知
- b. 専門医療機関の確保

エ) その他

有効性の高い新たな医薬品の承認に関する優先審査や、費用対効果の高い新たな薬物療法の保険適用等について引き続き検討する。

⑥予防・感染経路の遮断

- ア) 医療行為に伴うウイルス肝炎の新規感染の頻度は、現在では感染防止策等により低くなっているが、今後とも感染リスクが高い集団に対しては、徹底した感染経路遮断策を行う。
- イ) 観血措置を回復し、既感染率が高い透析患者については、現行のマニュアル等の不断の見直しとともに、従事者講習会等による周知徹底を図る。
- ウ) 輸血や血液製剤については、NATの義務化（平成12年12月）等、逐次

最新の科学的知見に基づく安全対策を講じてきているが、今後とも、科学技術の進歩に応じ見直しを行うとともに、院内輸血の指針の策定等により輸血療法の適正化を推進していくことが必要である。

2. 感染率が一般より高いとされる集団への対応

感染率が一般より高いとされる集団については、国民一般への対応と併せて次のような考え方で対策を進めるべきである。

1) 考え得る集団

C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団としては、諸外国の状況も勘案すると次のような集団が考えられるが、その感染率等については不明なものもある。

- a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）を投与された者
- b. a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者
- c. 長期に人工透析を受けている者
- d. 臓器移植を受けた者
- e. 平成4年（1992年）以前に輸血を受けた者
- f. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- g. ボディピアスを施している者
- h. 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関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者等）

2) 集団ごとの対応方針

- ① 上記1)の a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）及び b. これ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非血友病患者
 - ア) これらの者については、一般に比べて感染率が高いとされているものの、感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施する。
 - イ) この場合、患者又は家族は製剤投与の事実を必ずしも認識しているとは限らないので、プライバシーの保護に留意しつつ、できる限り早期に必要な検査

の実施による感染実態の把握を行う。その結果を踏まえて一般対策としての医療等に結びつけていく。

→ 詳細は資料1参照

② 上記1)のc.長期に人工透析を受けている者、d.臓器移植を受けた者

これらの者や血友病患者については、すでに医療機関等において感染の有無が確認され、適切な治療等を受けていると考えられる。今後は感染経路の遮断を徹底し、新規感染の防止を図る。

③ 上記1)のe～hの者

平成4年以前に輸血を受けた者等の集団については、本人又は家族がその事実を認識している場合が多い。一方、現時点では行政機関等による特定も困難である。

従って、自らが、C型肝炎ウイルス感染の状況を認識し、その結果に基づいて必要な相談指導や医療を受けることになるが、行政としては、普及啓発等の対策を充実強化して支援していくこととする。

3. その他

○医薬品による健康被害救済の新たな枠組みの研究

将来的な課題として、ヒトの細胞組織等に由来する医薬品等による感染被害が生じた場合の救済問題があるが、行政として今後新たにその研究を進める。

第五章 おわりに

(参考)

○ 先進各国における対策の状況

第4回肝炎対策に関する有識者会議（平成13年2月22日）議事（抄）

○齋藤委員

今の考え得る集団の「b.」だと思っておりますが、「a 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者」の、今説明がありましたような対応方針が資料1にあります。一つだけ確認したいんですが、この対象製剤の中にフィブリノーゲン製剤というのは含まれていないんですね。フィブリノーゲン製剤というのは、血液の専門家は先天性にフィブリノーゲンのない人とか、あるいは非常に少ない人に使うと思っております。過去にはそうではなくて、大出血があるとか、あるいは産科的な合併症のときにも使われていたと思いますが、フィブリノーゲン製剤は肝炎の危険が非常に高いということは広く知られています。ただどのぐらい使われているかというのは、私、よくわかりません。何かそういう販売量とかいろんな面でデータがあるとしたら、これは多分対象に含めた方がいいような気がします。

資料1-2

フィブリノゲン製剤による肝炎発生数等について

昭和39年に株式会社ミドリ十字が承認を取得したフィブリノゲン製剤（ウェルファイド株式会社が平成10年に株式会社ミドリ十字より承継）による肝炎の発生状況を把握するため、厚生労働省において、3月19日、ウェルファイド株式会社に対して薬事法に基づく報告命令を發出し、同月26日、同社で把握している肝炎の発生数等について報告を受けた。その概要は、以下のとおりである。

1. フィブリノゲン製剤の製造状況等

(1) フィブリノゲン製剤（非加熱）

承認：昭和39年6月（昭和62年5月に承認整理）
 製造期間：昭和62年2月まで
 製造本数：514,675本（昭和55年以降。昭和54年以前については不明）

(2) フィブリノゲン製剤（加熱）

承認：昭和62年4月
 製造期間：平成6年6月まで
 製造本数：80,601本

(3) フィブリノゲン製剤（加熱+S/D処理）

承認：平成6年8月
 製造期間：（現在も製造中）
 製造本数：12,404本

(4) 納入医療機関数

昭和55年以降の納入医療機関数：6,523
 （昭和54年以前については不明）

※ フィブリノゲン製剤の使用状況については、これまでの報告等から、

- ① 胎盤早期剥離、死亡胎児の子宮内残存、羊水塞栓症などの産科疾患、
- ② 体外循環装置を使うような大手術、
- ③ 敗血症、
- ④ 悪性腫瘍、
- ⑤ 白血病、不適合輸血時の溶血性輸血反応、紫斑病、
- ⑥ 蛇咬傷、
- ⑦ 広範な外傷等、
- ⑧ 先天性低フィブリノゲン血症、

の患者等に注射薬として使用されたと想定されるほか、トロンビン等と混合して「フィブリン糊」を作成し、出血創傷面の閉鎖、骨折片の固定、末梢神経ならびに微小血管の吻合、臍接着または臍縫合の補強、実質臓器の創傷部の接着などに使用されていたものと想定されるが、詳細については、3月19日に發出された薬事法に基づく報告命令において、ウェルファイド株式会社に対し、5月18日までに報告を求めているところ。

2. フィブリノゲン製剤による肝炎発生状況

(1) 総発生例数

	肝炎	関連症状	詳細情報無	計
フィブリノゲン製剤（非加熱）	72 (31)	51 (25)	39 (2)	162 (58)
フィブリノゲン製剤（加熱）	57 (21)	66 (9)	77 (1)	200 (31)
フィブリノゲン製剤（加熱+S/D処理）	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
製剤の特定不能 ^{注3)}	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
計	130 (53)	117 (34)	116 (3)	363 (90)

() 内は「輸血無」の例数

- 注1) 「肝炎」：報告医師等が、副作用記載欄やコメント欄等に、肝炎、血清肝炎、非A非B型肝炎又はこれらの疑い、あるいはHCV抗体陽性、HCV-RNA陽性等と記載している症例
 「関連症状」：報告医師等により「肝炎」とは記載されていないものの、「GOT上昇、GPT上昇、黄疸等の記載のあるもの」
 「詳細情報無」：MRの聞取り記録に肝炎とあるものの、肝炎・肝障害を裏付ける症状や臨床検査値等の具体的な情報が無いもの

注2) 投与前に既に肝炎あるいは肝障害と記載されている症例は除く

注3) 平成9年にHCV抗体陽性であることが確認された昭和40年代生れの先天性無フィブリノゲン血症症例

(2) フィブリン糊としての使用後の発生例数

	肝炎	関連症状	詳細情報無	計
フィブリノゲン製剤（非加熱）	5 (3)	5 (1)	15 (0)	25 (4)
フィブリノゲン製剤（加熱）	8 (2)	13 (2) ^{注3)}	18 (0)	39 (4)
フィブリノゲン製剤（加熱+S/D処理）	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
計	13 (5)	18 (3)	33 (0)	64 (8)

() 内は「輸血無」の例数

- 注1) 「肝炎」：報告医師等が、副作用記載欄やコメント欄等に、肝炎、血清肝炎、非A非B型肝炎又はこれらの疑い、あるいはHCV抗体陽性、HCV-RNA陽性等と記載している症例
 「関連症状」：報告医師等により「肝炎」とは記載されていないものの、「GOT上昇、GPT上昇、黄疸等の記載のあるもの」
 「詳細情報無」：MRの聞取り記録に肝炎とあるものの、肝炎・肝障害を裏付ける症状や臨床検査値等の具体的な情報が無いもの

注2) 投与前に既に肝炎あるいは肝障害と記載されている症例は除く

注3) 静注とフィブリン糊としての併用例1例を含む

第5回肝炎対策に関する有識者会議（平成13年3月30日）議事（抄）

【資料1-2についての議論】

○鈴木血液対策課長

それでは、1枚めくっていただきまして、資料の1-2というところをお開けいただきたいと思いますが、「フィブリノゲン製剤による肝炎発生数等について」でございます。フィブリノゲン製剤につきましては、今、座長の方からも御発言がございましたが、前回有識者会議におきまして、齋藤委員より肝炎リスクについて問題の提起がございました。またその後、ウエルファイド株式会社より旧ミドリ十字が過去に実施いたしましたフェブリノゲン製剤による肝炎症例の調査報告に違いがあった、誤りがあったという報告を当方で受けております。これに基づいて厚生労働省におきまして、3月19日、ウエルファイド株式会社に対しまして薬事法に基づく報告命令を發出しております。その結果、3月26日に同社で把握している肝炎の発生数等について報告を受けたものでございます。ウエルファイドより報告を受けた内容の概要について下に記載をさせていただきますので、御説明をさせていただきます。

まず、「1. フィブリノゲン製剤の製造状況等」でございます。フィブリノゲン製剤につきましては、(1)にございますように非加熱のフィブリノゲン製剤がございまして、承認が昭和39年6月と大麥古い製剤でございます。昭和62年2月まで製造をされているということでございまして、同社の記録によりますと、昭和55年以降の製造本数が51万4,675本、54年以前については記録がないということで、39年から54年までは製造本数が不明ということでございます。次に、(2)のフィブリノゲン製剤（加熱）でございます、これは承認が昭和62年4月、製造期間が平成6年6月までということでございまして、製造本数が8万601本となっております。次にフィブリノゲン製剤で加熱にさらにS/D処理、これは界面活性剤処理という不活化処理の一つの手法でございますが、これを加えたもの、製剤でございます。これにつきましては承認が平成6年8月で、製造期間でございますが、現在も製造中でございます。製造本数は現在まで1万2,404本と報告がされてございます。これらの製剤の納入医療機関数でございますが、これも昭和54年以前についての医療機関数は不明でございますが、昭和55年以降の納入医療機関数としては6,523医療機関となっております。

その下の、※印につきましては当方で記載したものでございますが、フィブリノゲン製剤の使用状況については、これまでのウエルファイド社の報告、また添付文書等から胎盤早期剥離、子宮胎児の子宮内残存等の産科疾患、体外循環装置を使うような大手術、敗血症、悪性腫瘍、白血病等、蛇咬傷、広範な外傷といったような使用形態、また先天性の低フィブリノゲン血症の患者さんに対して、これらの患者さんに対して注射薬として使用されたと想定がされます。

また一方で、トロンビン等と混合いたしまして「フィブリン糊」というものを作成して出血創の閉鎖ですとか、骨折片の固定、末梢神経や微小血管の吻合、腱の接着、臓器の接着等こうした使用方法が当時のパンフレットによりますと推奨されておりましたので、これらの使用がなされていたものというふうに想定をしておるところでございます。

詳細につきましては、3月19日に、先ほど申し上げた薬事法に基づく報告命令を發出しております、第一弾の御報告は26日にいただいたところでございますが、第二弾といたしまして、もう既にウエルファイド株式会社に対しまして、納入医療機関を通じてフィブリノゲン製剤の使用の状況や肝炎の発生状況について報告を求めています。この報告の期限が5月18日となっておりますので、この報告が出てまいりますれば、さらに詳しい内容がわかるというふうに考えておるところでございます。

次のページを開けていただきますとフィブリノゲン製剤による肝炎発生状況。ウエルファイド株式会社によりますと、同社に現存するフィブリノゲン製剤の肝炎調査報告の全資料から再集計を行ったというふうに当方に報告をされております。

表の御説明をさせていただきますが、(1)の総発生例数として、先ほど申し上げたフィブリノゲン製剤の3つの製剤が縦軸に書いております。横軸の御説明は、下の注1をごらんいただきたいんですが、この定義は、あるいは分類はウエルファイド株式会社によりなされたものでございます。

まず、「肝炎」という記載がございまして、これは報告医師等が副作用記載欄やコメント欄等に肝炎、血清肝炎、非A非B肝炎又はこれらの疑い、あるいはHCV抗体陽性、HCV-RNA陽性等と記載している症例。「関連症状」につきましては、報告医師等により「肝炎」とは記載されていないものの、GOT・GPT上昇、黄疸等」の記載があるもの。「詳細情報無」というものは、製薬会社のMRの聞き取り記録に肝炎というふうに記載があるものの、肝炎・肝障害を裏づけ

る症状、あるいは臨床検査値等の具体的な情報がないもの。こうした分類がなされております。それぞれの製剤におきまして、それぞれの症例数が書いてございます。また、さらに括弧内でございますが、輸血の併用がないという症例を括弧内に書いてございます。詳しくは省略させていただきますが、総計で363例、そのうち輸血などの併用がないものにつきましては90例という報告でございます。1例、「製剤の特定不能」という欄がございますが、これは下の注3)に書いてございますように、HCV抗体陽性であることが確認された昭和40年代生まれの先天性無フィブリノゲン血症症例という症例でございます。

次に、総発症例数のうちフィブリン糊として使用されたものの発症例数について次の表に書いてございます。同様の構成の表でございますので、詳細は省略をさせていただきますが、総発症例数といたしましては64例、そのうち輸血の併用がないものについては8例という報告がなされております。

以上でございます。

○杉村座長

どうもありがとうございました。ただいまのこの2枚の資料1、2についての御説明にどうぞ御意見、御質問等々賜りたいと思います。どうぞ雪下先生。

○雪下委員

肝炎発生状況というところで症例数が出ておりますが、非加熱と加熱の肝炎発生件数を見ると、この加熱・非加熱の製造本数から見てはるかに非加熱の方が多いわけですが、余り数字にその変化がないということは、これはどういうふうに、加熱が全く効果がなかったというふうに解釈してよろしいのでしょうか。

○鈴木血液対策課長

この報告につきましては先ほど申し上げましたように、ウェルファイド株式会社が現存する肝炎調査報告の資料を集計したということでございますので、製剤が流通していた期間の全症例数が必ずしも分母として考えられるかどうかというところはこの報告からははっきりしてまいりません。いずれにいたしましても、5月の半ばまでに医療機関を通じて発生状況等を報告聴取をしてございますので、それを待つてまた状況を判断したいというふうに考えております。

○杉村座長

雪下先生よろしゅうございますか。つまり前の方がどうしてもデータの収集に少し時間がかかるとか、あるいは不十分になるとかそういうようなことがあるので、使用本数と発生率との比較が科学的になかなか簡単に解釈できないところがあると、そういう御説明ですよね。

○雪下委員

わかりました。

○杉村座長

どうぞほかにどなたか。

それでは、御議論がないようでありましたらば、これは大変短期間に処理していただきましたので、ただ、5月18日までという報告の期限がございますので、それを待ちまして、いろいろまた数値を発表していただくというようなことをお願いしたいと思います。

○鈴木血液対策課長

かしこまりました。またその際には公表させていただきたいと思えます。

○杉村座長

どうぞよろしくお願いたします。しっかり対応して下さるとありがたいと思う次第です。

それでは、一応この調査結果が一段落したので、これは記者発表なんかをされますか。それはいつされますか。

○鈴木血液対策課長

一つは、今のフィブリノゲンの報告につきましては、ウェルファイドから報告が上がって来た段階で公表させていただきたいと思っておりますし、先ほど申し上げましたように、昨日から始めました調査研究につきましては、調査研究班の方で分析がある程度一段落したところで公表させていただきたいというふうに考えております。

<第5回「肝炎対策に関する有識者会議」配布資料> (平成13年3月30日)

資料 2

「肝炎対策に関する有識者会議」報告書
<案>

平成13年3月30日

等、逐次最新の科学的知見に基づく安全対策が講じられてきているが、今後とも、科学技術の進歩に応じ見直しを行っていく必要がある。当面 NAT の基本指針を策定するなど肝炎ウイルス検査法の標準化を図ることにより、検査が適切に行われるようにすることが重要である。自己の血液を用いる場合以外の院内採血による輸血については、採血された血液の安全性の確認が十分行われるべきであり、今後院内輸血の指針の策定等により輸血療法の一層の適正化が推進されるべきである。

2. 感染率が一般より高いとされる集団への対応

C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団については、国民一般への対応と併せて次のような考え方で対策を進めるべきである。

1) 考え得る集団

感染率が一般より高いとされる集団としては、諸外国の状況も勘案して(参考資料8、参考資料9)、次のような集団が考えられるが、その感染率等については不明なものもある。

- a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)を投与された者
- b. a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者
- c. 長期に血液透析を受けている者
- d. 臓器移植を受けた者
- e. 1992(平成4)年以前に輸血を受けた者
- f. **フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された者**
- g. 大きな手術を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- 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関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者等)

2) 集団ごとの対応方針

①上記1)の「a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)」及び「b.

これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された非血友病患者については、一般に比べて感染率が高いと考えられるものの、感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきである。

この場合、患者又は家族は製剤投与の事実を必ずしも認識しているとは限らないので、プライバシーの保護に留意しつつ、できる限り早期に必要な検査の実施による感染実態の把握を行うべきである。また、その結果を踏まえて一般対策に述べた診療等に結びつけていくべきである。

②上記1)の「a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)」及び「b. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された血友病患者、「c. 長期に血液透析を受けている者」、「d. 臓器移植を受けた者」については、すでに医療機関等において感染の有無等が確認され、適切な治療等を受けていると考えられることから、今後は感染経路の遮断を徹底し、新規感染の防止を図るべきである。

③上記1)の「e～j」の者のうち、「e. 平成4年以前に輸血を受けた者」等の集団については、本人又は家族がその事実を認識している場合が多い。また、現時点では行政等による特定も困難である。

なお、「f. フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)」については、産科疾患、内科疾患、手術時等、多くの診療科において広く使われていた(*6)と考えられる。また、納入医療機関も多数にわたると想定される。

従って、e～jの者については、C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある。

*6 フィブリノゲン製剤が注射薬として使用された例としては、①胎盤早期剥離、死亡胎児の子宮内残存、羊水塞栓症などの産科疾患、②体外循環装置を使うような大手術、③敗血症、④悪性腫瘍、⑤白血病、不適合輸血時の溶血性輸血反応、紫斑病、⑥蛇咬傷、⑦広範な外傷等、⑧先天性低フィブリノゲン血症の患者などが想定される。その他、トロンビン等と混合して「フィブリン糊」を作成し、出血創傷面の閉鎖、骨折片の固定、末梢神経ならびに微小血管の吻合、腱接着または腱縫合の補強、実質臓器の創傷部の接着などに使用されていたと想定される。(ウェルファイド(株)から厚生労働省への報告による)。

フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)の使用状況及びこれによるHCV感染の実態等については、現在厚生労働省から業法に基づく報告命令が出ているところであり、その結果を見た上で必要な対応を行うこととしている。

第5回肝炎対策に関する有識者会議（平成13年3月30日）議事（抄）

【資料2についての議論】

○矢野委員

16ページの1)考え得る集団のところで、aからjに分けてあるんですけども、この中で感染率が一般より高い集団というのは、率なのか、絶対数から言いますと、aとbというのは非常に少なく、eの輸血を受けた者というのは桁が数段違うぐらい患者数は多いわけでございます。おまけにaとbは、その中で「輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年度調査対象製剤）」を、この集団が本当に高いのかというときに、この命題とちょっと違っているんじゃないかと思うんです。a、bというのが上に並ぶのは恣意的じゃないかと思われるんですけども、いかがでしょうか。

○杉村座長

どなたか御意見ありますか。これは率だから、サイズがどうであろうと関係ないんじゃないかな。

○矢野委員

率は全くわかっていないわけでございます。率は、非加熱のところではC型肝炎が新たに感染したかというデータは全くないわけでございますから、これはわかっていないわけでございます。おまけに今日お配りされている欧米との対比という各国の感染経路はすべてが第一に輸血と書いてあるわけですが。この感染経路のダイジェストは全部輸血と書いてあるのに、日本の厚生省から出るものだけは非加熱製剤が一番多い。おまけにこれはa、bと分けてあるというのは、どうしても国際的といいますか、国から出るものとしてはちょっと形が合わないんじゃないかと思うんですけども。

○杉村座長

どなたか御意見ありますか。矢野先生のおっしゃるのも大変よくわかるように思いますが、第2回目だったか、全眼房出血なんかされた方がる述べられて、帰りの車の中で下遠野君とかわいそうだと語り合ったりしたのですが、そういう率とか数とか、そういうことは何かしなきゃいけない。そういう方がいてはいけないというような思

いがあるからこうなっているんじゃないかな。だから、確におっしゃるように数は非常に少ないから並列に並べるべきじゃないと、先生、そうおっしゃるの。

○矢野委員

順位を変えて、ここはやはりaのランクには200万人いる集団の議論を論じている会議でございますから、やはりaは、一番多い輸血を1番に持ってきて、それから個々の分に関して出していくべきだと思います。

○杉村座長

よくわかりました。僕はちょっと富士山みたいなものを考えたときに、今一番てっぺんで数が少なくても、とにかく高く問題になっているところのことは最初に処理した方がいい。特にこの会議が終わる前にも、処理した方がいいというふうに申し上げまして、富士山の下の方の大きいところは、確かにこれからの問題として大いに対策を考えなきゃいけないんだけど、てっぺんで雪が残っているところは、そういう意味で時間的に早く処理した方がいいだろうというふうに思ったんです。そういう意見をここで述べたこともございますし、記録を見ていただければそうなっていると思いますけれども、多分そういうのでこうなったのと違いますか。ですから、先生、特に順位について何か有意があるというふうにお考えになったり、どういう分類でこういう順位になっているかということは、先生がおっしゃるように余り考えていないかもしれないね。ですから、どうしたらいいと思われませんか。

○矢野委員

今、座長がおっしゃったところの対応については、16ページの一番下から17ページについて、そのとおり書いてあるわけなんです。現にやれるのは、まず手っとり早くこれをやりましょうということは書いてあるからこれでいいんです。ただ、そのときに、一般の国民が誤解されやすいような凝固因子製剤を2つに分けて一番上に備えておくのではなくて、これはやはり大多数の輸血で起こった人が日本では一番問題なんですよ、しかし対応するためには、こういう2)の対応ということで1番に掲げていただくのは一向に構わないとは思っています。

○杉村座長

どうもありがとうございました。大体同じように感じているんですけども、表現の問題ですね。このところはどのようにいたしますでしょうか。皆さんの御意見でおっしゃってください。

○飯野委員

恐らく頻度にしても数にしても、それを言い出すとここに並べてあるのがみんなめちやめちやになりますね。推定頻度にしても、推定数にしても。ですから、ここで余りエネルギーを使うのももったいないような気がするんですけども、ほかのことを一言言ってよろしいですか。

○杉村座長

ちょっと待って、今のを片付けようよ。それが片づかないと。だから、飯野先生がおっしゃるのは、頻度というのは科学的に言い出すとどうだかいろいろわからないよね。フィブリン糊の例だとかわからないことがたくさんある。それを5月18日までの報告を待ってから決めようとかいろいろあるから、このところは少しファジーだけれどもこのとおりに。これを始めたときに、そういうかわいそうな人がいるということが我々の念頭にあって始まっていますね。それが当然広がって国として全体のことを考えるというふうになっていますから、先生、いろいろ御異議があるかもしれないけれども、これでだめですか。

○矢野委員

国民に提示するというときに、この辺というのは、この有識者会議はどっちの方向を向いているかということが示されると思うんです。かわいそうな人というのは、それこそ数から言うと、輸血で負ってかわいそうな人というのは桁が3つぐらい違うぐらいたくさんいて、日本の国民の中には、これが問題だという認識の中でできるのはこっちということで、飯野先生もおっしゃいましたけれども、ほかのは余り率は変わらないんです。輸血だけ明確にわかって、明確に日本で何百万人のうちの何十%ということをお占めているわけです。だから、ここはこれを一番にランクしておくのがこの会議の見識じゃないかと思うんですけども。

○杉村座長

見識にかかわることを言われちゃったから、そうしてもいいですよ。

そうすると見識が上がるかな。

○岸委員

私も余りこんなことにこだわるべきことではないと思いますが、これまでの議論をやってきた中では、輸血と血液凝固因子製剤を我々がはっきり分けたのは、輸血をされた人には患者さん自身、あるいは家族にもしかしたら感染しているかもしれないという認識がある。非加熱製剤の場合にはその認識がないのではないか。だから、注意を喚起するのはこの人たちではないかという議論をしたと私は理解しています。ですから、昨日も新聞に出た途端に厚生省にいろいろ問い合わせがあったそうですが、その大半は輸血を受けた方だったそうです。つまり、輸血を受けた方には潜在的に家族さんも御本人もやはりそういう不安感を常に抱えていらっしゃる。だけれども、非加熱製剤を投与された人は投与されたことすらわからない。そういう方たちの注意を喚起するのが最初ではないかという議論をしてきたつもりであります。

○杉村座長

これは永遠とやるとまた大変だから、矢野先生のおっしゃる意味はよくわかりますし、岸さんの言うのもわかる。それから僕のファジーな情念を申し上げてどうも申しわけありませんでした。Q & Aなども出して、それには先生がおっしゃるようなポイントを出しているということがわかりましょうから、これは「おわりに」というところが最後にございますけれども、国全体のことを考えてというような先生の御意思が生きるような言葉を入れることでどうですか。順番を変えないと見識がない座長だと言われてしまって永遠に残っちゃうから困るけれども、見識がないわけでもない。そうしたといって見識があるわけでもないしと思うんだけど、どうですか。

○矢野委員

岸委員が言われることもよくわかるんですけども、だから、具体策としてはすべて上に上がってきているんですよ。ただインパクトとして、皆さん、日本の人たちのマグニチュードの大きさというのは、やはりウイルス肝炎、特にC型肝炎中心というのと、そこにもっていくべきだと思って、ただやり方というのは、ここに書いてあるように(1)、(2)から始まって、ここをまずやりますよということで対応は決まっているんじゃないかと思うんです。

○杉村座長

では順番を変えましょうか。別に変えたって何ということもないんだよ。岸さんいいでしょう。

○岸委員

私は順番そのものにこだわりはありませんが、認識論として申し上げたわけです。

○杉村座長

それでは、矢野先生、そういうふうに変えますから、a～jというものをどれがどれだという順番を書いて渡しておいてください。

○飯野委員

それは片づいたとして、次いいですね。

○杉村座長

それは片づいたことにしようよ。そうじゃないと先生のが始まらないから。

○飯野委員

ここでどうしても挙げておいてほしいのは、日本ではC型肝炎の多発地帯というのが感染者の多い地域がたくさん知られているわけです。そういうところは、ある程度わかっているでしょうから、市町村なり何なりで積極的に集団健診をうまくやるようなことがどこかにないと。ちょっと矢野先生流に言えば、そういう患者さん、我々が診る患者さんの半分以上は身に覚えがない人なんです。ですから、そういうのは上に上がってきますけれども、私は一番下でもいいから、感染者が多いと言われている地域では市町村が取り組むべき問題だろうというふうに思いますので、よろしくお願いします。

○杉村座長

どうもありがとうございました。それは別に疑義はないでしょう。

○佐藤管理官、

不十分なのかもしれませんが、17ページのところで注が始まりますが、その直前の本文のところ、下から3行を見ていただきますと、e～jに限定するかどうかは別としまして、「感染の可能性について必要な

相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら」と。ここは感染のというのを書くといいのかもしれないんですが、ちょっとあいまいかもしれませんが、そういう形で「地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化」というところで書き込んでおります。

○杉村座長

これは、先生、場所はおわかりになりますね。

○飯野委員

わかりますけれども、こういう考える集団というところに、一言そういうことを入れておいてあって、こちらが受ければよくわかりますけれども、それがないと、そこだけ意図的に逃げたんじゃないかというふうにとられる方が私はよほど問題だと思います。

○杉村座長

だから、kみたいなものを置いて、そこに「なお地域的に感染者の高い地域では、特段の配慮が必要である」というような言葉を入れていいかどうかということなんです。

○厚生科学課長

その他のところに、その要素も入れた方がいいんじゃないかと思えます。

○飯野委員

一緒にいいんじゃないかと思えます。

○杉村座長

jその他の括弧の中、「者等」の前に入れましょう。よろしいですか。皆さんいい意見をいろいろ言ってくださって大変ありがたいと思えます。

報 告 書

平成13年 3月30日

肝炎対策に関する有識者会議

イ) その他

既存の医薬品等と比較して、有効性等が明らかに優れていると認められる新たな医薬品等については、優先審査の対象とすべきである。さらに、こうした医薬品等については、迅速な保険適用を行うなど機動的な対応が望まれる。

⑥ 予防・感染経路の遮断

医療行為に伴うウイルス肝炎の新規感染の可能性は、現在ではきわめて低くなっているが、感染リスクが高いと考えられる医療行為や医療現場については、引き続き徹底した感染経路遮断策を行い、感染予防を図ることが必要である。

とりわけ、観血措置を反復し、既感染率が一般より高いとされる血液透析患者における感染予防については、現行のマニュアル等の不断の見直しとともに、従事者講習会等により周知徹底を図る必要がある。

また、輸血や血液製剤については、前述の通り NAT の義務化等、逐次最新の科学的知見に基づく安全対策が講じられてきているが、今後とも、科学技術の進歩に応じ見直しを行っていく必要がある。当面 NAT の基本指針を策定し、さらに随時見直しを行うなど、国内血、輸入血の双方において肝炎ウイルス検査法の標準化を図ることにより、検査が適切に行われるようにすることが重要である。自己の血液を用いる場合以外の院内採血による輸血については、採血された血液の安全性の確認が十分行われるべきであり、今後院内輸血の指針の策定等により輸血療法の一層の適正化が推進されるべきである。

なお、C型肝炎ウイルスの母子感染については、その頻度は少ないものの、B型肝炎ウイルス感染のようなHBIGやワクチンによる対応がないため、今後研究等を進める必要がある。

2. 感染率が一般より高いとされる集団への対応

C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団については、国民一般への対応と併せて次のような考え方で対策を進めるべきである。

1) 考え得る集団

感染率が一般より高いとされる集団としては、諸外国の状況も勘案して(参考資料8、参考資料9) 次のような集団が考えられるが、その感染率等については不明なものもある。

- a. 1992(平成4)年以前に輸血を受けた者
- b. 長期に血液透析を受けている者
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)を投与された者
- 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者
- 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)を投与された者
- f. 大きな手術を受けた者
- g. 臓器移植を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- 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関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者、感染率の高い地域に住んでいる者等)

2) 集団ごとの対応方針

①上記1)の「c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）」及び「d. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された非血友病患者については、一般に比べて感染率が高いと考えられるものの、感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきである。

この場合、患者又は家族は製剤投与の事実を必ずしも認識しているとは限らないので、プライバシーの保護に留意しつつ、できる限り早期に必要な検査の実施による感染実態の把握を行うべきである。また、その結果を踏まえて一般対策に述べた診療等に結びつけていくべきである。

②上記1)の「c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）」及び「d. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された血友病患者、「b. 長期に血液透析を受けている者」、「g. 臓器移植を受けた者」については、すでに医療機関等において感染の有無等が確認され、適切な治療等を受けていると考えられることから、今後は感染経路の遮断を徹底し、新規感染の防止を図るべきである。

③上記1)の a、e、f、h～j の者のうち、「a. 平成4年以前に輸血を受けた者」等の集団については、本人又は家族がその事実を認識している場合が多い。また、現時点では行政等による特定も困難である。

なお、「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）」については、産科疾患、内科疾患、手術時等、多くの診療科において広く使われていた（*10）と考えられる。また、納入医療機関も多数にわたると想定される。

従って、a、e、f、h～j の者については、C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある。

*10 フィブリノゲン製剤が注射薬として使用された例としては、①胎盤早期剥離、死亡胎児の子宮内残存、羊水塞栓症などの産科疾患、②体外循環装置を使うような大手術、③敗血症、④悪性腫瘍、⑤白血病、不適合輸血時の溶血性輸血反応、紫斑病、⑥蛇咬傷、⑦広範な外傷等、⑧先天性低フィブリノゲン血症の患者などが想定される。この他、トロンビン等と混合して「フィブリン糊」を作成し、出血創傷面の閉鎖、骨折片の固定、末梢神経ならびに微小血管の吻合、腱接着または腱縫合の補強、実質臓器の創傷部の接着などに使用されていたと想定される。（ウェルファイド(株)から厚生労働省への報告による）。

フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む）の使用状況及びこれによるHCV感染の実態等については、現在厚生労働省から薬事法に基づく報告命令が出ているところであり、その結果を見た上で必要な対応を行うこととしている。

調査報告書

平成19年11月30日
フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する
調査プロジェクトチーム

II. 調査により判明した事実

1. 肝炎対策に関する有識者会議以降の施策の状況

1) 平成13年の状況

①有識者会議報告書

- ・ 旧厚生省大臣官房厚生科学課では、C型肝炎の知見の集積に伴い、その疾病が国民に及ぼす影響や問題点が明確になりつつある等の状況の中、肝炎に関する総合的な取組みを検討するため、平成12年11月から省内に「肝炎対策プロジェクトチーム」を設置し、関係部局を横断した総合的な対策の検討に着手した。さらに、その後、「肝炎対策に関する有識者会議」を平成12年11月30日に設置し、約5ヶ月間、5回にわたって議論を行った。
- ・ この有識者会議は、医学、法律、医療経済、報道関係、その他各方面の外部の専門家から構成される会議であり、これまでの行政や学術団体、関係機関によって実施されてきた肝炎対策を総点検しながら、平成13年以降の肝炎対策の方向性やその充実の方策について提言するものであった。

平成13年2月22日の第4回の有識者会議において、委員よりフィブリノゲン製剤による肝炎発症のリスクについて問題が指摘された事を踏まえ、同年3月30日にとりまとめられた有識者会議の報告書においては、「フィブリノゲン製剤を投与された者」も、1992（平成4）年以前に輸血を受けた者、長期に血液透析を受けている者、輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）を投与された者などとともにC型肝炎感染率が一般より高い集団の一つとして記載された。また、同報告書の中では、フィブリノゲン製剤は、多くの診療科において広く使われていたと考えられ、また納入医療機関も多数にわたると想定されることから、「1992（平成4）年以前に輸血を受けた者」等の集団と同様に、「C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある」とされた。

②平成13年度調査研究の実施

- ・ 有識者会議の報告書においては、第Ⅷ・第Ⅸ因子の血液製剤を投与された非血友病患者については、感染の実態についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきであるとされた。
- ・ そこで、厚生労働省において、平成13年3月から厚生科学特別研究事業として「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」（以下「13年調査」という。）を実施し、第Ⅷ・第Ⅸ因子の血液製剤を血友病以外の患者に使用した可能性のある医療機関名を公表するとともに、医療機関の協力を得て、これらの血液製剤を投与された可能性の高い治療を受けた方に対して、C型肝炎検査の受診の呼びかけを行った。このことは、陽性率等の感染の実態を把握すると同時に、感染者を発見し治療に資することにつながったものである。
- ・ その結果は、平成14年11月にとりまとめられ、特定された医療機関は805、医療機関が受診を勧奨した者は999人、そのうち実際に受診した者は484人、そのほか検査受診の幅広い呼びかけに対する自発的な受診者は9,280人であった。

③フィブリノゲン製剤に関する平成13年の報告命令

- ・ 前述の第4回有識者会議における委員からの指摘を受け、当時の製薬企業である旧ウェルファイド社（平成10年に旧ミドリ十字社から同製剤の製造・販売を承継）においては、実態を把握するために、過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果の再確認を行ったところ、過去に旧厚生省に報告した数（108症例）と齟齬があることが判明したことから、平成13年3月7日に厚生労働省を訪れ、その旨の報告をした。
- ・ 厚生労働省としては、その実態を正確に把握し、報告させる必要があるとの判断により、平成13年3月19日に、旧ウェルファイド社あてに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めた。
- ・ 同報告命令に対して、平成13年3月26日に旧ウェルファイド社から回答があり、フィブリノゲン製剤による肝炎・肝障害発生数は363例との報告

がなされた。さらに、同年5月18日には、当該命令を踏まえて同社が納入先医療機関等に対して実施した調査の結果の報告が同社より提出された。この調査では、医療機関における同製剤の使用実態等に関して調査を行うとともに、個々の医師に対してもアンケート調査を行っており、その中で把握された医療機関数は7,004、推定使用数量538,300本となっている。

④平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨

- ・ 平成13年8月28日に、これまでの旧ウエルファイド社からの報告や調査の結果を踏まえ、同社に対する措置と、フィブリノゲン製剤を投与された患者への対策について、報道発表がなされた。
- ・ 具体的には、同社に対する措置としては、旧ミドリ十字社による肝炎発生数の虚偽報告や承認外の事項についての販売促進活動等を踏まえ、再発防止の観点から厳重に警告を行うこととされた。
- ・ また、患者への対策としては、「医療機関及び患者を特定して検査の実施等を呼びかけることは現実的に不可能であるので、輸血を受けた患者等と合わせて、一般国民全体を対象とする対策の中で、感染の可能性について情報提供、検査推奨及び相談指導を行うとともに、感染者が医療を適切に受けられるよう、普及啓発等を中心として対応する。」とされた。
- ・ このとき、厚生労働省には個人を特定する情報が寄せられていなかった点において14年報告書のときと状況異なるが、患者の特定も困難とされたのは、当時の発表資料にも記載されているとおり、
 - イ) 昭和54年以前の医療機関への納入記録が残されておらず、医療機関のカルテも保存期間を超えているケースが多かったこと。
 - ロ) 7000を超える医療機関において使用されており、数が大変大きかったこと。これは、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤については、対象医療機関が約800であったことに比べても、極めて多い状況にあったこと。といった理由があった。

フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する
調査プロジェクトチーム設置要綱

資料7-1

1 設置

フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する事実関係を調査するため、厚生労働大臣の命により、大臣官房に「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」（以下「プロジェクトチーム」という。）を設置する。

2 構成

- (1) プロジェクトチームは、厚生労働大臣直属とする。
- (2) プロジェクトチームは、厚生労働大臣が指名する厚生労働副大臣が統括する。
- (3) プロジェクトチームに、副主査を2名置く。副主査は、厚生労働大臣政務官2名をもって充てる。
- (4) プロジェクトチームに、チーム員を若干名、法曹関係者の顧問を若干名置く。
- (5) チーム員は、厚生労働副大臣が指名する。

3 庶務

プロジェクトチームの庶務は、政策評価官室において処理する。

4 協力

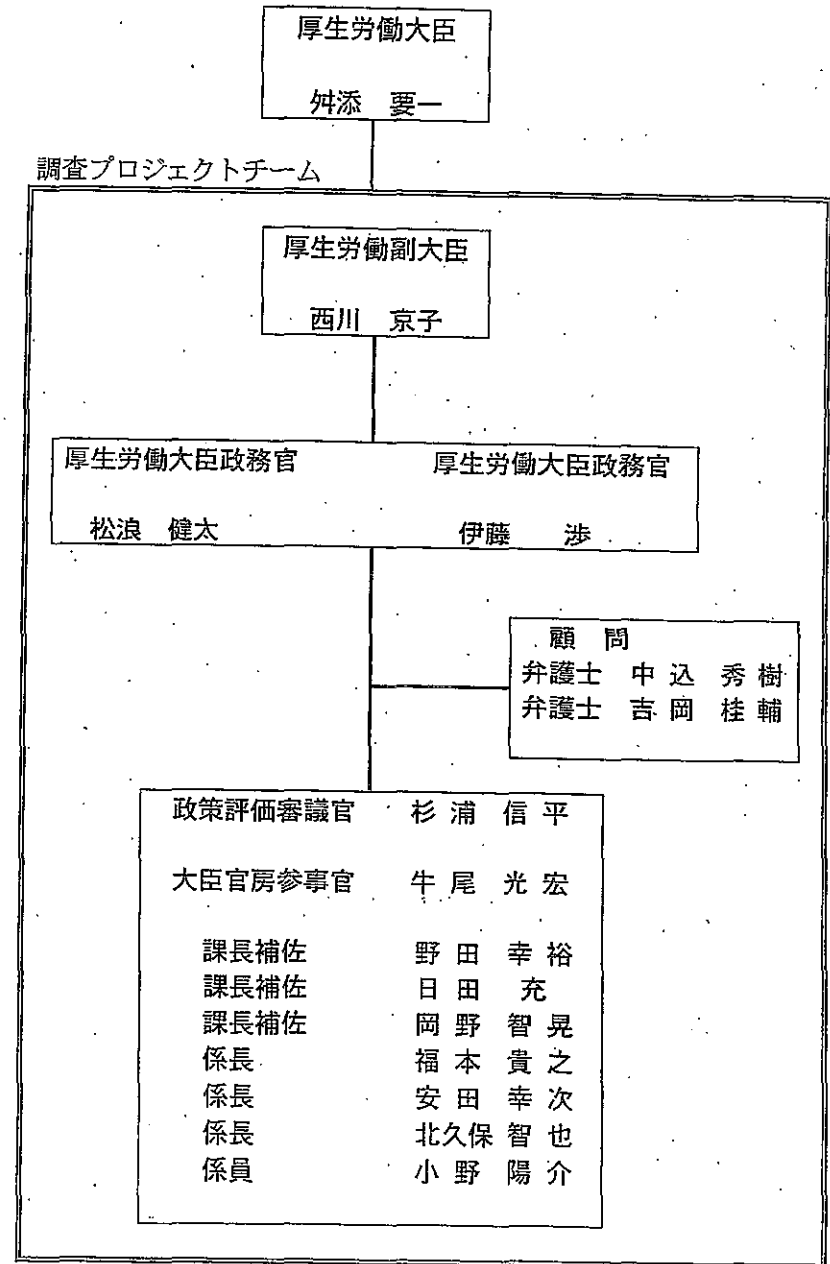
医薬食品局は、プロジェクトチームの調査に協力するものとする。

附 則

この要綱は、平成19年10月22日から施行する。

調査プロジェクトチーム体制図

資料7-2



22

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」**報告書**

平成20年2月7日

[はじめに]

平成20年4月から施行される「高齢者の医療の確保に関する法律(以下「高齢者医療確保法」という。)」において、医療費適正化計画の作成、実施及び評価(以下「医療費適正化計画の作成等」という。)のための調査及び分析に必要な情報を保険者等が厚生労働大臣に提出することとされている。提供される情報について、医療費適正化計画の作成等に活用することも含め、医療サービスの質の向上等のためにどう活用すべきかを検討するため、平成19年7月からこれまで5回にわたり、本検討会において議論を重ねてきたところである。

今般、次のとおり本検討会における議論をとりまとめたところであり、個人情報の保護に十分留意した上で、正確なエビデンスに基づく施策の実施により、医療機関、保険者等それぞれにおける取り組みとあいまって、医療の効率的な提供の推進による医療サービスの質の向上、国民の健康の保持の推進による国民生活の質の維持・向上が図られるよう、レセプト情報等を収集し、分析・活用を進めていくことを求めるものである。

1 医療費等に係る調査・分析の現状

- (1) 医療費のマクロ分析(制度別、種類(医科入院・医科入院外・歯科・調剤等)別、医療機関の種類別の医療費の動向)は、現在全数のレセプト(毎月約1億5千万件)を対象に行っているところであるが、疾病別、診療内容別等の詳細な分析は、基礎となるデータがないために行えない状況にある。
- (2) 疾病別、診療内容別等の詳細なデータは、別途社会医療診療行為別調査等で把握しているが、これらは抽出調査である(社会医療診療行為別調査の場合、毎年6月審査分の約50万件を無作為抽出)ため、推計を行っており、また都道府県別等の詳細な分析が困難な状況にある。
- (3) また、生活習慣病の有病者数等についても、糖尿病実態調査等の抽出調査(糖尿病実態調査の場合、5年ごとに約1万人を無作為抽出)により把握しており、推計を行っている状況にある。

2 レセプトデータ等の収集・分析に関する状況

- (1) レセプトデータについては、既に約4割が電子化されており、平成23年度には原則として全てのレセプトが電子化される予定である<参考資料1>。

(略)

(2) 特定健診・特定保健指導データ(以下「特定健診等データ」という。)については、制度開始当初の平成 20 年度から、電子的に作成・管理等行う予定となっている。

(3) 高齢者医療確保法第 16 条に基づき、厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成等に資するため、医療保険者から提出された情報の調査・分析を行うこととなっている<参考資料2>。
(102)

3 レセプトデータ等の収集・分析に当たっての主な論点

(1) 厚生労働大臣が高齢者医療確保法第 16 条に基づき調査・分析する情報としては、上記1の現状にかんがみ、より正確な分析を行うために、全てのレセプトデータ及び特定健診等データが必要と考えられる。

また、各医療保険者のデータは、それぞれの被保険者(被扶養者も含む。)の特徴を反映したデータとなっているため、我が国全体の施策のあり方を検討する上では、すべての対象者のデータを把握した上で分析を行う必要がある。

(2) レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべき情報が含まれており、また、医療費適正化計画の作成等に必要な分析上、特定の患者等(特定健診の受診者、特定保健指導の利用者を含む。以下同じ。)を識別する必要はないことから、患者等については特定の個人が識別できないよう、国がデータを収集する際には、患者等の氏名等個人情報を削除する必要がある。

なお、医療費適正化計画の作成等に必要な分析として、医療機関の種類別の状況や病床数の状況に関する分析を行うこととしており、このため、レセプトデータ上、医療機関・薬局コードの収集は必要である。したがって、国が収集するデータに「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」上の個人情報が含まれることとなることから、収集データは同法に基づき適切に取り扱われなければならない。

(3) 特定の患者等の識別は不要であるが、生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果の評価等を行うためには、同一人物の時系列分析が必要である。

なお、その際には、ハッシュ関数の活用等技術的な対応について十分に検討し、特定個人が識別される形でデータが収集されることのないよう十分留意すべきことは言うまでもない。

(4) 患者等の個人情報は削除するものの、医療費適正化計画の作成等のために分析上必要な情報として病名等慎重に取り扱うべき情報が含まれているデータを国が収集するに当たっては、収集・分析によるメリットと収集されることによるデメリットを比較した場合に、メリットが上回っている必要がある。

しかるに、上記のようにすべてのレセプトデータ及び特定健診等データを収集することにより、次のような分析も含めた活用が可能となり、正確なエビデンスに基づいた効果的・効率的な施策を実施し、医療サービスの質の向上等を図ることができる。

- ① すべてのレセプトデータを用いることにより、詳細な分析が可能となり、医療費の実態を詳細かつ正確に把握することができる。
- ② また、同一人物を同定した上で、特定健診等データを経年的に分析することにより、生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果等を評価することができる。
- ③ さらに、レセプトデータ及び特定健診等データを突合することにより、生活習慣病対策が医療費に及ぼす影響等について評価することができる。

(5) なお、レセプトデータ及び特定健診等データを保管し、また活用する際には、情報の漏洩等がないよう、個人情報保護法制の下、十分なセキュリティ対策が講じられることが不可欠である。

4 国が行う分析の目的に関する考え方

(1) 医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行うことが、高齢者医療確保法第16条に基づきレセプトデータ及び特定健診等データを収集する一義的な目的である。

医療費適正化計画は、医療提供体制や医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、医療の効率的な提供の推進並びに国民の健康の保持の推進を図るために必要な施策をとりまとめたものであることから、この趣旨に照らし、効果的・効率的な施策の実施や、施策の効果の検証等の評価を、データの収集・分析による正確なエビデンスに基づいて行うものである。

(2) 一方、上記(1)の分析以外であっても、当該データを活用することが、新たに別途データを収集することと比較考量すれば、国民負担の軽減につながり、また迅速な分析、的確・適切な施策の迅速な実施により、行政サービスの向上、行政運営の効率化につながる場合もあると考えられる(例えば、感染症などの疾患の実態把握に基づく施策や、介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策など)。

このため、所掌事務の遂行に必要な範囲内であることを前提とした上で、上記(1)の分析のほかにも、当該データの分析・活用が、上記(1)の分析目的と同様に、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって必要かつ有効となる場合についても、国が行う分析の目的に含めて考えることも必要と考えられる。

5 国が行う分析の内容に関する考え方

(1) 高齢者医療確保法第16条に基づき、医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況、医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況等に関する情報について調査・分析を行う。

(2) 上記4(2)により、収集データを国が分析・活用するに当たって、医療費適正化計画の作成等に活用する場合のみに厳格に限定することは適当ではなく、医療サービスの質の向上等を目指して収集データを分析・活用する必要性・緊急性等を適切に判断した上で、データの分析・活用ができるような仕組みも必要と考えられる。

ただし、実際には上記4(1)の分析以外の分析・活用をする場合には、それが本来の一義的な目的ではないことにもかんがみ、その必要性・緊急性等を事前又は事後に対外的に明確にしておくような仕組みを検討することが必要と考えられる。

(3) なお、レセプトは診療(調剤)報酬明細書であり、診療(調剤)報酬の請求のために作成されているものであることから、分析という新たな視点から見た場合には、現行のレセプトデータにおいては、分析できる内容が限定される場合もあることに留意する必要がある、分析内容が限定される場合について一定の整理をしておくことも必要である。

6 国以外の主体によるレセプトデータ等の活用のあり方

(1) 都道府県医療費適正化計画の作成等に資するための調査・分析も、高齢者医療確保法第16条に基づき国が実施し、その結果を公表するものであるが、都道府県は、同法第15条に基づき、都道府県医療費適正化計画の評価に必要な場合には、国に対して、必要な資料の提出に関し、協力を求めることができる<参考資料2>。具体的には、同法第16条に基づき国が都道府県に提供する調査分析結果のほか、さらに追加的に新たな切り口での集計が必要と当該都道府県が判断する場合などが想定される。

このため、都道府県からの求めに応じて、国が、収集したレセプトデータ及び特定健診等データを提供する仕組みも必要である。

なお、その場合には、当該データには慎重に取り扱うべき情報が含まれていることにもかんがみ、国からのデータの提供が必要であるとする具体的な利用目的や利用範囲等について当該都道府県に明確に示してもらった上で、その合理性を判断し、必要な範囲内でデータを提供するようにする必要がある。

(2) 上記4(2)に示したような考え方を前提とするならば、国以外の主体が、国が収集したレセプトデータ及び特定健診等データを用いて、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって有益となる分析・研究、学術研究の発展に資するような研究を行うことを一律に排除することは、国民負担の軽減、的確・適切な施策の迅速な実施という視点に立てば、かえって適切とは言えないと考えられる。

したがって、上記(1)により都道府県が活用する場合のほか、国以外の主体がこうした公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究し、国において施策を検討する際にその分析・研究の成果を活用できるような仕組みも必要と考えられる。

ただし、その際には、以下の点について十分留意する必要がある。

- ① データの利用目的として公益性の確保が必要であることのほか、研究目的や研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について、個別に審査した上で、当該研究に必要な範囲内でデータを提供すること。
- ② 個別ケースごとの審査に当たって、公平・中立な観点から、データ利用の目的や必要性等について審査し、提供の可否等を決定する仕組みが必要であること。
- ③ 個別ケースごとの審査の基準となる、第三者への提供に係る具体的なルールが別途必要であること。

当該ルールづくりに当たっては、新統計法における調査票情報等の利用及び提供のルール(現在総務省及び内閣府統計委員会において検討中)も踏まえて検討する必要があること。

- ④ 上記③のルールに基づき国から適切にデータの提供を受けた者以外の者が、結果的に当該提供データをそのまま利用することのないよう徹底すること。

また、この点についても上記③のルールの中で必要な措置を講じておくこと。

- ⑤ レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべきデータが含まれていること等にかんがみ、上記③のルールに基づいて国がデータを提供する際にも、収集データをそのままの形で提供することは適当ではなく、当該データの一部(例えば患者等について原則として同一人物に同一に付される一連の番号、医療機関・薬局コード、一部の病名など)を加工するなどの対応が別途必要であること。

この場合の対応方針についても、上記③のルールの中でできるだけ明確に整理しておく必要があること。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/s0130-16.html>

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」開催要綱

1 目的

平成20年4月1日から施行される「高齢者の医療の確保に関する法律」において、医療費適正化計画の作成等のための調査・分析に必要な情報を保険者等が厚生労働大臣に提出することとしており、その一環としてレセプト情報等の提供を想定しているところである。

このため、医療費適正化計画の作成等に活用することも含め、提供されたレセプト情報等を医療サービスの質の向上等のために、どう活用すべきかを検討するため、関係者の参集を得て、厚生労働省保険局長が開催する。

2 検討事項

- (1) レセプト情報等の収集方法のあり方
- (2) レセプト情報等の分析にあたっての方法・用途のあり方
- (3) 国以外によるレセプト情報等の活用のあり方
- (4) その他

3 検討会の構成

- (1) 検討会は、学識経験者、医療保険に係る関係機関の代表者から構成し、メンバーは別紙のとおりとする。
- (2) 保険局長は、必要に応じてメンバー以外の関係者の出席を求めることができる。

4 検討会の運営

- (1) 検討会に座長1名を置くこととし、メンバーの中から互選する。
- (2) 座長は検討会を進行し、意見を集約する。
- (3) 検討会の庶務は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室が行う。
- (4) 検討会の議事は、別に検討会において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (5) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、検討会において定める。

附 則

この要綱は、平成19年7月12日から施行する。

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」メンバー名簿

(50音順)

足利 聖治	(あしかが しょうじ)	社会保険診療報酬支払基金 専務理事
飯倉 裕之	(いいくら ひろゆき)	日本労働組合総連合会総合政策局生活福祉局 部長
稲垣 明弘	(いながき あきひろ)	日本歯科医師会 常務理事
稲垣 恵正	(いながき よしまさ)	健康保険組合連合会 常務理事
井原 裕宣	(いはら ひろのぶ)	杏林大学医学部総合医療学講座非常勤講師 (東京都社会保険診療報酬支払基金副審査委員長)
上島 弘嗣	(うえしま ひろつぐ)	滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門教授
大熊 由紀子	(おおくま ゆきこ)	国際医療福祉大学大学院教授
岡本 悦司	(おかもと えつじ)	国立保健医療科学院経営科学部経営管理室室長
尾崎 孝良	(おざき たかよし)	弁護士(日本医師会総合政策研究機構主任研究員、 東京大学工学部非常勤講師)
開原 成允	(かいはら しげこと)	国際医療福祉大学大学院院長
櫻井 正人	(さくらい まさひと)	国民健康保険中央会 常務理事
砂原 和仁	(すなはら かずひと)	日本経済団体連合会 社会保障委員会医療改革部会 医療制度改革検討ワーキング委員
中川 俊男	(なかがわ としお)	日本医師会 常任理事
野口 晴子	(のぐち はるこ)	国立社会保障・人口問題研究所 社会保障基礎理論研究部・第二室長
橋本 英樹	(はしもと ひでき)	東京大学大学院医学系研究科教授
樋口 範雄	(ひぐち のりお)	東京大学法学部教授
廣松 毅	(ひろまつ たけし)	東京大学大学院総合文化研究科・教養学部教授
松田 晋哉	(まつだ しんや)	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
森 昌平	(もり まさひら)	日本薬剤師会 常務理事

重点計画 - 2008

平成20年8月20日

I T 戦略本部

重点計画-2008

目次

I 重点計画推進の考え方

1. はじめに	1
2. 基本方針	
2.1 施策の考え方	2
2.2 評価・実施体制の充実強化	2

II 重点計画

1. IT構造改革力の追求

1.1 ITによる医療の構造改革	3	←
1.2 ITを駆使した環境配慮型社会	11	
1.3 世界に誇れる安全で安心な社会	17	
1.4 世界一安全な道路交通社会	22	
1.5 世界一便利で効率的な電子行政	24	
1.6 IT経営の確立による企業の競争力強化	36	
1.7 生涯を通じた豊かな生活	43	

2. IT基盤の整備

2.1 ユニバーサルデザイン化されたIT社会	50
2.2 「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使える デジタル・デバイドのないインフラの整備	53
2.3 世界一安心できるIT社会	60
2.4 次世代を見据えた人的基盤作り	70
2.5 世界に通用する高度IT人材の育成	74
2.6 次世代のIT社会の基盤となる研究開発の推進	78

3. 世界への発信

3.1 国際競争社会における日本のプレゼンスの向上	85
3.2 課題解決モデルの提供による国際貢献	95

Ⅱ 重点計画

1. ITの構造改革力の追求

1. 1 ITによる医療の構造改革

1. 1. 1 医療分野の情報化

② 健康情報を活用した高度な予防医療の支援と医療機関による質の高い医療の実現

(3)全国規模での健康情報の分析・活用の推進

(ア)全国的に収集すべき健康情報のあり方及び分析の仕組みの確立(厚生労働省)

個人情報保護に留意しつつ、全国的に収集したレセプトデータの学術的・疫学的利用や、医療政策への活用に向け、2007年度の検討結果を踏まえつつ、2008年度に分析方法や分析手法等の具体的な検討を行い、一定の結論を出すとともに、全国規模でのレセプトデータ・特定健診結果の収集・分析のための体制を構築する。

レセプトや特定健診等で得られる情報を、診療の根拠や医療施策に活用するためのデータベースの方向性について 2008 年度中に結論を得た上で、2010 年度までに構築する。また、2011年度から、集積したレセプトデータ・特定健診結果を基に分析を行い、その結果を順次、国民・医療機関・保険者に開示するとともに、2011年度以降、医療の質の向上の観点から収集するデータの対象の拡大を検討する。

また、収集したレセプトデータ等については、安全性、公益性等を考慮し、広く利活用を図る。