

「フィブリノゲン製剤等に関する報告について」

I 製剤の納入先医療機関の名称等の広報関係

- 1 フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について(平成19年11月6日)・・・1
- 2 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について(平成19年11月14日)2
- 3 新聞記事下の政府広報(平成19年11月29日、30日)・・・・・・・・・・・・・・3
- 4 「フィブリノゲン製剤納入医療機関」及び「非加熱血液凝固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」の公表(政府広報)について(平成20年1月16日)・・・・・・・・・・・・・・4
- 5 新聞折込広告(政府広報)(平成20年1月17日)・・・・・・・・・・・・・・5
- 6 フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について(平成20年6月13日)・・・・・・・・・・・・・・6
- 7 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について(平成20年8月22日)・・・・・・8

II 製剤投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨関係

III カルテ等の保管状況関係

- 8 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(協力依頼)(平成19年11月7日)・・・・・・・・・・・・・・9
- 9 血液凝固因子製剤等を投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年2月5日)・・・・・・・・・・・・・・15
- 10 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査の結果(中間報告)について(平成20年2月15日)・・・・・・・・・・・・・・30
- 11 企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について(平成20年4月30日)・・・・・・・・・・・・・・32
- 12 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の状況等について(平成20年8月25日)・・・・・・・・・・・・・・40
- 13 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について(平成20年12月12日)・・・・・・・・・・・・・・45
- 14 血液凝固因子製剤の納入先医療機関名等の公表について(平成20年7月1日)・・・・・・・・・・・・・・48
- 15 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について(平成20年7月1日)・・・・・・・・・・・・・・51
- 16 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について(平成20年11月28日)・・・・・・・・・・・・・・55
- 17 フィブリノゲン製剤の投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年5月30日)・・・・・・・・・・・・・・59

18	フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について(平成20年10月14日)	63
----	--	----

IV 特別措置法の周知関係

19	特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法関係資料について(平成20年1月16日)	65
20	特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金等の支給の実施体制について(平成20年1月16日)	68
21	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(協力依頼)(平成20年1月24日)	74
22	血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年2月5日)再掲	76

V いわゆる418症例リスト関係

23	フィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等の報告について(平成20年9月22日)	91
24	「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」開催要綱(平成19年11月27日)	94
25	418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について(平成20年1月16日)	95
26	「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例等に関する調査検討会」開催要綱等(平成20年5月15日)	98
27	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票検討会調査報告書の概要について(平成20年6月27日)	100
28	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の追加症例分析結果について(平成20年10月27日)	106

VI 厚生労働科学研究費補助金研究事業関係

29	フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の実態に関する調査のお願い(平成20年2月27日)	113
30	フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究班報告書(平成20年4月22日)	122
31	フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究について(協力依頼)(平成20年11月7日)	131

平成19年11月6日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について

フィブリノゲン製剤を投与された方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせし、検査・治療を受けていただけるよう、平成16年12月に公表したフィブリノゲン製剤が納入された医療機関(約7000)の名称について、新聞を活用して、改めて広報いたします。

約7000医療機関名の広報に先立ち、C型肝炎検査受診の呼びかけを以下のように順次行っていく予定ですので、お知らせいたします。

(1) 10月31日(水)(既に実施)

「C型肝炎検査受診の呼びかけ」を厚生労働省ホームページのトップページに掲載。(平成16年12月より継続的に掲載されている内容)

(2) 11月13日(火)～18日(日)

新聞各紙において各1日ずつ突出し広告を政府広報により掲載予定。

掲載内容

- ・ 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が厚生労働省ホームページや地方自治体で確認できること。

(3) 11月下旬目途

新聞記事下7段(紙面1/2サイズ)で政府広報を掲載予定。

掲載内容

- ・ C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(検査対象者等の具体的説明)
- ・ C型肝炎ウイルス検査の概要
- ・ 相談窓口

平成19年11月14日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内 2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表に関する問合せ窓口は、厚生労働省医薬食品局血液対策課で行ってまいりましたが、11月15日より、厚生労働省内にフリーダイヤル（専用回線）による「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」を設置することといたしましたので、お知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

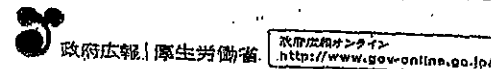
フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成19年11月15日(木)～12月28日(金)

受付時間 午前9時30分～午後8時 (土・日・祝日を除く)

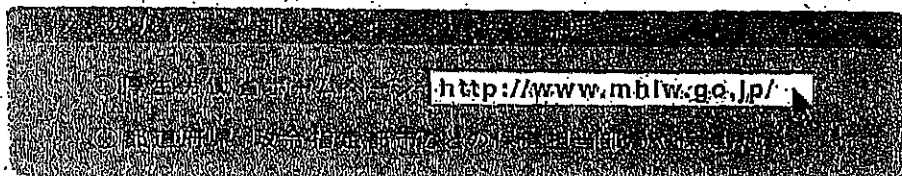
11月29日(木) 朝日、読売、毎日、産経、日経、ブロック紙の各朝刊
30日(金) 地方紙の各朝刊

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。



C型肝炎ウイルス検査の受診をおすすめしています。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方等、「検査受診の呼びかけの対象者」に該当する方は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方よりも高いと考えられますので、C型肝炎ウイルス検査を受けられることをお勧めしています。



肝炎ウイルス検査の概要 (平成19年度)

保健所における特定感染症検査等事業
希望者(過去に肝炎ウイルス検査を受けたことのある者を除く)
保健所 自治体によっては委託医療機関でも受診可
保健所での検査は、基本的に無料 (一部の自治体では自己負担が必要な場合があります)
居住する地域の保健所

上記のほか、
①老人保健法に基づき市区町村が実施する肝炎ウイルス検査(詳しくは、お住まいの市区町村にお問い合わせください)。
②被保険者及び被扶養者を対象に健康保険組合及び政府管掌健康保険が保健事業として実施する健康診査があります(対象者等実施については、加入されている保険者にお問い合わせください)。
また、各医療機関において肝炎ウイルス検査を実施するところもあり、診察により肝炎の感染が疑われる場合には、医療保険が適用されます。

検査受診の呼びかけの対象者

- ①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1994年(平成6年)以前に使用されませんでしたか?
フィブリノゲン製剤の投与を受けた方には、以下のような場合があります。
 - 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
 - 2) 大量に出血するような手術を受けた
 - 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があった
 - 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
 - 5) 特殊な腎臓石・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、腫・骨折片などの摘着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた
- ②下記a~hに該当しませんか?
 - a. 1992年(平成4年)以前に輸血を受けた方*
 - b. 大きな手術を受けた方
 - c. 血液凝固因子製剤を投与された方
 - d. 長期に血液透析を受けている方
 - e. 臓器移植を受けた方
 - f. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
 - g. ボディピアスを施している方
 - 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かかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)

公費医療機関に
尋ねても、該当するかが
わからない方は、まず
肝炎ウイルス検査を
実施してください。

*輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

これらの制度は各地方自治体により異なる部分がありますので、詳しくは地方自治体の窓口にお問い合わせください。

厚生労働省の
相談窓口

専用フリーダイヤルを
開設しました。

0120-509-002

12月28日(金)まで
9:30~20:00
※土・日・祝日を除く。

地方自治体の
窓口

都道府県、政令指定都市などの
保健担当部局や保健所

厚生労働省 医薬食品局血液対策課 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 TEL.03-5253-1111(代表)

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年1月16日

医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤納入先医療機関」及び「非加熱血液凝固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」の公表（政府広報）について

○趣旨 C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

○広報 1月17日の新聞折込広告 約3000万部

○公表内容

1 都道府県別の各製剤納入先医療機関名及び所在市区町村

1) フィブリノゲン製剤納入先医療機関 (6726施設 (注))

(内訳)

現在も存在する施設 (名称変更施設を除く)	3949施設
名称変更施設 (統廃合を含む) (△印)	1306施設
廃院 (休止を含む) (※印)	1354施設
特定されなかった医療機関	117施設

(注) ホームページ公表医療機関の内、施設の名称等が不明なものを除く。

2) 非加熱血液凝固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 (805施設)

(内訳)

現在も存在する施設 (名称変更を除く)	488施設
名称変更施設 (統廃合を含む) (△印)	214施設
廃院 (休止を含む) (※印)	95施設
特定されなかった医療機関	8施設

2 検査を受けていただきたい方

1) フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性のある方

2) 血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある方

3) その他検査をお勧めする方

3 検査の受診機関など

4 問い合わせ先

1) 厚生労働省相談窓口フリーダイヤル 0120-509-002

平成20年2月29日 (金) まで ※土、日、祝日を除く 9:30~20:00

厚生労働省ホームページアドレス <http://www.mhlw.go.jp>

2) 都道府県の主な窓口等

都道府県、政令指定都市、保健所設置市、東京都23区の保健所、健康福祉事務所等に設置

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

政府広報 | 厚生労働省

C型肝炎ウイルス検査をお受けください。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方などは、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。

① 平成6年以前に（**輸血・手術・透析**）で治療を受け、次の1)～5)に該当された方は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性があります。

- 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
- 2) 大量に出血するような手術を受けた
- 3) 食道静脈瘤の切断、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
- 4) 心臓、白血球、肝臓などを消毒で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
- 5) 特殊な腎臓石・胆石除去法（結石をフィブリノゲンを包囲して取り除く方法）、気胸での胸膜癒着、膵臓がんなどの摘出、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた

② 次のような病気で入院したことがある方は、血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性があります。

- 1) 新生児出血症（新生児A、ナ、ビタミンK欠乏症等）の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた
- 2) 肝硬変や慢性肝炎で入院し、出血が止まらなかった
- 3) 食道静脈瘤の切断、消化器系疾患により大量の下血があった
- 4) 大量に出血するような手術を受けた（出産時の大量出血も含む）

なお、昭和47～63年の間に、非加熱血液凝固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は、**医療機関データベース**に掲載されています。

※①②以外の方でも、次のような方は、一度は検査を受けることをおすすめします。

- 1) 平成4年以前に輸血を受けた方
- 2) 大血管手術を受けた方
- 3) 長期に血液透析を受けている方
- 4) 臓器移植を受けた方
- 5) 臓器移植受入れ員をしている方
- 6) ホアピピスを加している方
- 7) その他（血液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など）

※輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染源伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は飛躍的に向上しております。

※なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに①、②または上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

① 受診機関：保健所
(自治体によっては委託医療機関でも受診できます。)

② 検査費用：基本的に無料
(一部の自治体では自己負担が必要な場合があります。)

③ 検査に関するお問い合わせ先：
お住まいの地域の保健所

上記のほか、市区町村や健康保険組合及び政府管掌健康保険が行う健康診査で肝炎ウイルス検査を行っている場合がありますので、それぞれにお問い合わせください。

【問い合わせ先】 厚生労働省窓口 専用フリーダイヤル ☎0120-509-002 24時間受付（土日祝日も可）
厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>

地方自治体の窓口：都道府県：政令指定都市：保健所設置市：東京23区の保健所、健康福祉事務所等に設置されております。なお、47都道府県の主な窓口は以下のとおりです。

北海道	健康推進課 011-231-4111(45-419)	千葉県	保健課 048-223-2614	岐阜県	保健課 058-272-1111(2543)	和歌山県	健康対策課 073-441-2649	高知県	健康づくり課 088-823-9677
青森県	健康推進課 017-734-8289	東京都	健康推進課 03-5320-4383	静岡県	健康課 054-221-2414	鳥取県	健康推進課 0867-26-7194	佐賀県	健康課 095-895-2466
岩手県	保健衛生課 019-829-9467-6466	神奈川県	保健課 03-6320-4471	愛知県	健康推進課 052-280-5187	岡山県	健康推進課 0862-22-5254-6269	大分県	健康課 097-506-2650
宮城県	健康課 022-211-2652	新潟県	健康課 025-280-5200	三重県	健康推進課 059-224-2390	広島県	健康推進課 082-513-3076	宮崎県	健康課 098-832-3303
秋田県	健康推進課 018-800-1424	富山県	健康課 076-444-3225	滋賀県	健康推進課 077-628-3834	山口県	健康課 083-933-2956	鹿児島県	健康推進課 099-286-2124
山形県	健康推進課 023-630-2316-2332	石川県	健康課 076-226-1438	京都府	健康課 075-414-4786	徳島県	健康課 087-832-3303	沖縄県	健康推進課 098-888-2215
福島県	健康推進課 024-521-7232	福井県	健康課 076-226-1438	大阪府	健康課 075-414-4786	奈良県	健康課 088-621-2234	熊本県	健康推進課 096-383-1117(184)
茨城県	健康推進課 029-301-3220	長野県	健康課 026-235-1442	兵庫県	健康課 078-362-3269	香川県	健康推進課 087-832-3303	鹿児島県	健康推進課 099-286-2124
栃木県	健康推進課 028-623-3088	新潟県	健康課 025-280-5200	奈良県	健康推進課 0742-27-8658	愛媛県	健康推進課 089-912-2401	熊本県	健康推進課 096-383-1117(184)
群馬県	健康推進課 027-226-2609	山梨県	健康推進課 055-223-1494	和歌山県	健康課 073-441-2680	高知県	健康推進課 088-823-9682	鹿児島県	健康推進課 099-286-2124
埼玉県	健康推進課 048-030-3572	長野県	健康推進課 026-235-1442					鹿児島県	健康推進課 099-286-2124

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年6月13日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について

- 5月30日までに、厚生労働省ホームページ上の「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再公表について）」の公表医療機関等リストの597の医療機関の備考欄に、「フィブリン糊として使用した可能性があるとの報告あり。」という記載を追加したところですが、その後、新たに1施設から、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があったため、同様の記載の追加を行いましたので、お知らせいたします。

これにより、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があった医療機関数は合計598施設となりました。

【参考】

公表医療機関等リストの備考欄にフィブリン糊についての記載を追加した医療機関の抜粋(6月13日追加分)

No.	存続 病院等 施設名	所在地
-----	------------------	-----

【 宮城県 】

575	存続 まげの医院	宮城県仙台市太白区三神峯2-2-3
-----	-------------	-------------------

平成20年8月22日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 林 憲一(内線2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人(内線2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成20年9月1日(月)より平成20年9月30日(火)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせいたします。

また、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せてお知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成20年9月1日(月)～9月30日(火)

受付時間 午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

受付時間 午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)