

平成19年11月7日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03(3595)2395

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)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、C型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、製薬会社がフィブリノゲン製剤を納入したとしている医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成16年12月9日に公表し、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) において名称等を掲載しておりますが、平成16年12月の公表に際しましては、その準備段階と公表後の相談対応等について、種々の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

以下に掲げる点につきましては、平成16年に同趣旨のことをお願いし、御対応いただいたところですが、元患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、貴医療機関におかれましても、以下のことを行っただくよう、改めてお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、フィブリノゲン製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。
- ② ①の結果、平成6年*以前にフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事

実及びC型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ることをお知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこと。

③ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。

④ ①のカルテ、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当分の間、当該書類を保管していただくこと。

* フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理（ウイルス不活性化処理の一種）が導入された時期

また、平成16年の公表後の御対応につきまして、平成19年11月30日現在の状況を調査させていただきたく、別添用紙に御回答いただき、平成19年12月5日（水）までに返信用封筒にて御返信いただけますよう御協力をよろしくお願いいたします。なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、公表することとしておりますので御承知おき下さい。

末尾になりましたが、平成16年の公表に際しまして、種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げます。今回の協力依頼に関しましても、元患者の方等に対する情報提供やフィブリノゲン製剤を投与された方が判明している場合は、そうした方々に対する投与の事実のお知らせと肝炎検査の勧奨をしていただくとともに、公表後の御対応に関する調査について特段の御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

（不明な点のお問い合わせ先）

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: 03-3595-2395

9:30から18:00まで

⑧ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、下の表の空欄に、投与時期が判明した方の数を記入してください。月別の数が不明の場合は、年別の計欄へのご記入で結構です。投与時期が不明の方については、不明欄にその人数をお答えください。

年/月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
昭和	39												
	40												
	41												
	42												
	43												
	44												
	45												
	46												
	47												
	48												
	49												
	50												
	51												
	52												
	53												
	54												
	55												
	56												
	57												
	58												
59													
60													
61													
62													
63													
平成	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												

投与時期不明 人

⑨ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、その方にフィブリノゲン製剤の投与の事実をお知らせされましたか。(該当するものを○で囲み、それぞれの人数をお答えください。お知らせしていない場合は、理由ごとに人数をお答えください。)

(ア. お知らせした イ. お知らせしていない)

(人)

○お知らせしていない場合、理由ごとの人数

- ・ 投与後に死亡 (人)
- ・ 連絡先が不明又は連絡がつかない (人)
- ・ その他 (人)

⑩ 平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか(該当するものを○で囲んでください。「はい」の場合、保管されている書類がいつのものか、その期間をお答えください。)

※ 一部の診療科のみ書類が保管されている場合、「状況」の欄にその科名をお答えください。その他、必要に応じ、「状況」の欄をご活用ください。

(1) カルテ

はい - いいえ

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

(2) 手術記録・分娩記録

はい - いいえ

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

(3) 薬剤使用簿

はい - いいえ

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

(4) 処方箋

はい - いいえ

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

	<p>(5) 輸液箋・注射指示箋</p> <p>はい - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
	<p>(6) レセプトの写し</p> <p>はい - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
	<p>(7) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリーなど)</p> <p>はい - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
<p>⑩</p>	<p>⑩ その他御意見等ありましたらお寄せください。</p>

(注) 訂正欄に書ききれない場合は、別紙とし、その旨を注記してください。

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

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)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。
今般、血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、過去にウイルス不活化・除去が十分ではなかった血液凝固因子製剤を投与された方々に対して、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、平成13年度に「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」を実施し、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名称や所在地、連絡先等を平成13年3月29日に公表して、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html#ichiran>) に掲載しております。平成13年度の調査研究の際に、種々の御協力を賜りましたことにつきまして、改めて厚く御礼申し上げます。

さて、今回、改めて投与の事実のお知らせ、検査受診の呼びかけ等を行うため、関係各製薬企業から非加熱処理製剤及び加熱処理製剤の一部(*)の納入先医療機関のリストの提出を求めたところ、改めて貴医療機関の名称等が報告されました。

* 乾燥加熱処理又はヘプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

つきましては、貴医療機関におかれましては、できる限り投与の事実をお知らせし、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を何卒御理解いただき、血液凝固因子製剤を投与された患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、以下のことを行っていただきますよう、御協力をお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、血液凝固因子製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、

手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。

- ② ①の結果、質問票の別紙に掲げる血液凝固因子製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事実及び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ることをお知らせいただき、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めいただくこと。
- ③ ①のカルテ、手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当該書類を保管していただくこと。
- ④ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。

併せて、血友病以外の患者に投与されている場合についてのカルテの保管等に関して、平成20年2月29日現在の状況等を調査させていただきたく、別添の回答票に御回答いただき、平成20年3月14日までに同封の返信用封筒にて御返信いただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、貴医療機関において血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与されていた可能性がある場合には、貴医療機関の名称とともに公表することを考えておりますので、よろしく願い申し上げます。

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「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」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様にお詫び申し上げるとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記の御協力をいただくのに併せ、以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ⑤ ①及び②において、特定血液凝固第IX因子製剤（質問票の別紙の15、16、17及び21の製剤）を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑥ 既に投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、特定血液凝固第IX因子製剤の投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷

のリーフレット)をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「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の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまで種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼の対応について特段の御理解、御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

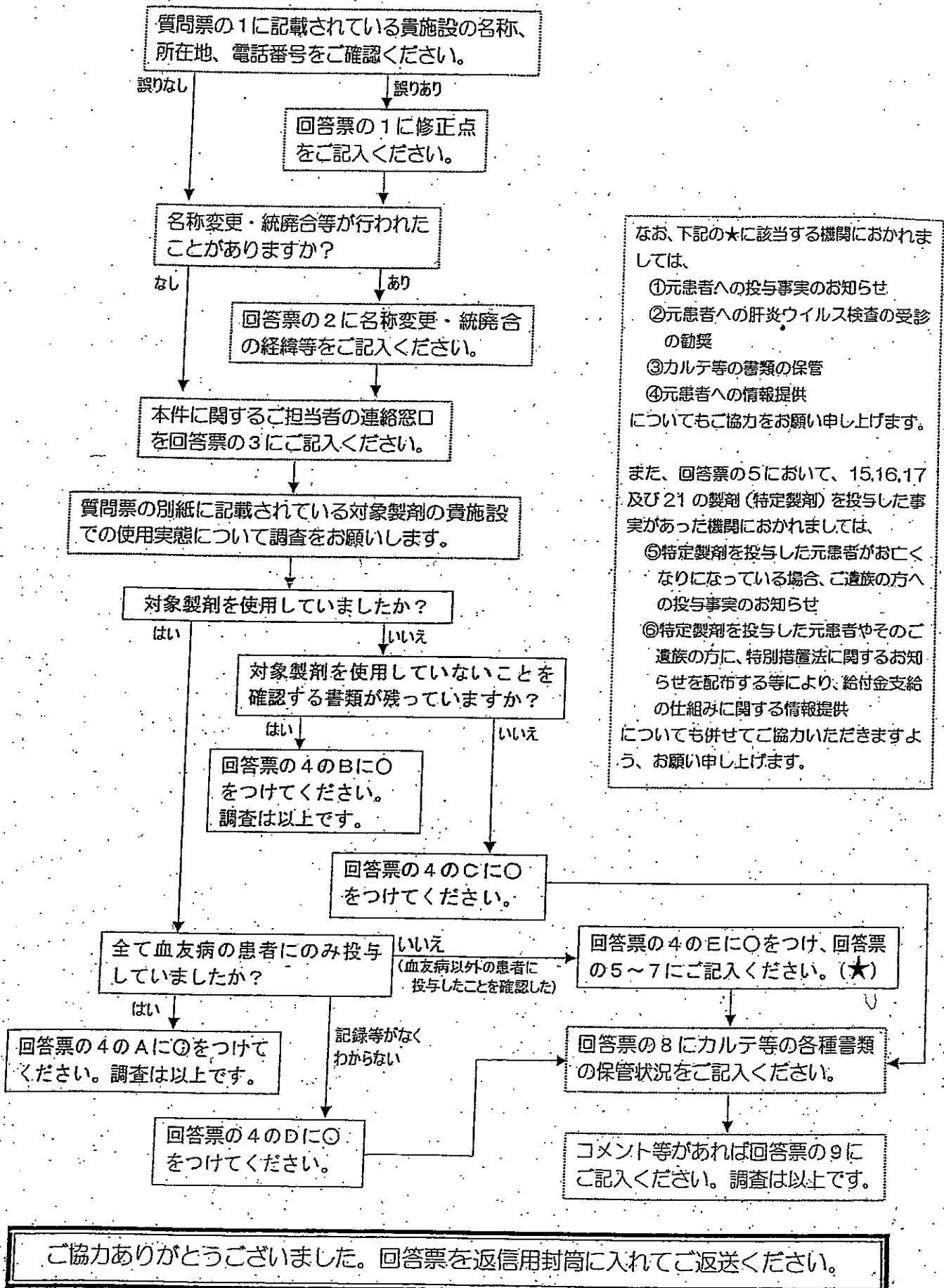
厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

調査にご協力いただく際の参考のため、手順について簡単なチャートにまとめましたので、以下に記載いたします。調査内容の詳細については、協力依頼通知の本文、質問票、質問票記入例等をご覧ください。



なお、下記の★に該当する機関におかれましては、

- ①元患者への投与事実のお知らせ
- ②元患者への肝炎ウイルス検査の受診の勧奨
- ③カルテ等の書類の保管
- ④元患者への情報提供

についてもご協力をお願い申し上げます。

また、回答票の5において、15,16,17及び21の製剤(特定製剤)を投与した事実があった機関におかれましては、

- ⑤特定製剤を投与した元患者がお亡くなりになっている場合、ご遺族の方への投与事実のお知らせ
- ⑥特定製剤を投与した元患者やそのご遺族の方に、特別措置法に関するお知らせを配布する等により、給付金支給の仕組みに関する情報提供

についても併せてご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご協力ありがとうございました。回答票を返信用封筒に入れてご返送ください。

【質問票】

(回答方法について)

- 以下の質問の1から9の回答について、同封いたします回答票にご記入ください。
- 今回の調査の対象製剤については、その製剤の調査対象期間とともに別紙に記載しておりますので、ご参照ください。
- 医療機関名と所在地については、貴施設において対象製剤が投与されている全ての期間についてのご記載をお願いします。対象期間において、名称変更、統廃合等があった場合については、回答票の2.にご記入ください。
- 複数の施設が統合した場合については、統合前の医療機関ごとにご記入をお願いします。その際には、お手数をおかけいたしますが、回答票を必要部数コピーしてご記入くださいますようお願いいたします。

(以下、質問)

1. 製薬メーカー等から提出されたリストや過去に行った情報提供依頼等に基づく、貴施設の名称、所在地、電話番号については、以下のようになっております。修正がある場合については、回答票に修正点をご記入ください。名称は、旧名称(現名称)とし、旧名称は、製剤使用時の名称としてください。住所についても同様にご記入ください。
(修正点がない場合については、ご記入いただく必要はありません。)(回答票-①)

医療機関名	所在地	電話番号
<医療機関名を記載>	<住所を記載>	<電話番号を記載>

2. 名称変更や統廃合等が行われている場合には、その経緯とどこに資料等が引継がれているか(資料の引継先)を回答票にご記入ください。(回答票-①)
3. ご担当者の連絡窓口を回答票にご記入ください。(回答票-①)
4. 別紙に掲げる調査対象製剤についてお伺いします。(回答票-①)

なお、製薬メーカー等から提出されたリストによると、貴施設に納入されている調査対象製剤は以下のとおりです。

<納入製剤を記載>

- 4-1. これらの対象製剤のうち貴施設に納入された製剤について、全て血友病患者に使用していた場合は、Aに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-2. 返品・廃棄等の事実を記した書類等により、製剤を患者へ投与した事実が無いことが確認できた場合にはBに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-3. 対象製剤が納入された又はその可能性はあるが、患者に投与したかどうか確認ができない場合

は、Cに○をつけてください。→質問8.へお進みください

4-4. 対象製剤を患者に投与した又はその可能性があるが、血友病の患者にのみ投与したかどうか確認ができない場合は、Dに○をつけてください。→質問8.へお進みください

4-5. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことが確認された場合については、Eに○をつけてください。→質問5.へお進みください

5. 投与した製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（投与本数ではなく、投与が判明している人数）をご記入ください。投与人数が不明の場合については、「不明」に○をつけてください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数についてもご記入ください。なお、「どの製剤を投与したか不明」等のコメントがある場合には、備考欄にご記入ください。（回答票-②）

6. 回答票の表の空欄に投与時期が判明した方の人数を年ごとに記入してください（投与本数ではなく、投与人数をご記入ください）。投与時期が不明の方については、投与時期不明欄にその人数をご記入ください。（回答票-③・④）

7. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことをお知らせしましたか。お知らせした方、お知らせしていない方それぞれの人数を回答票にご記入ください。お知らせしていない方がいる場合には、その理由として該当する番号に○をつけ、その人数をご記入ください。その他の場合には、()内に具体的な理由をご記入ください。なお、お知らせした方とお知らせしていない方の合計が、5.における投与人数の合計（重複投与除く）と一致しているかどうかについても、念のためご確認ください。（回答票-⑤）

8. 貴施設で投与された製剤の調査対象期間（使用されていた製剤によって異なりますので、記入例と別紙をご参照ください。）における、カルテ等の各種書類の保管状況についてお尋ねします。以下のそれぞれの書類について書類ごとに、貴施設の対象期間において、その書類が残っている場合には1に、その書類が残っていない場合には2に○をつけてください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合には、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。（回答票-⑤）

- ① カルテ
- ② 手術記録
- ③ 製剤使用簿
- ④ 処方箋
- ⑤ 輸液箋・注射指示箋
- ⑥ レセプトの写し
- ⑦ その他の書類（研究論文データ、入院サマリーなど）

9. 血友病以外の方で対象製剤を投与された方がいた、又はその可能性があった場合について、肝炎検査受診の呼びかけを行うために医療機関名を公表するに当たっての、貴施設のコメントがあればご記入ください。（回答票-⑤）

大変お忙しいところ、ご協力いただきありがとうございました。