

1. 医療機関名等

旧名称(現在の名称)のようにご記入ください。旧名称は製剤使用時の名称をご記入ください。

所在地

〒109-4567 東京都千代田区千代田1-2-3
〒100-8916 東京都麹町区大手町1-2-3 (東京都千代田区霞が関1-2-2)

電話番号

03-5253-1111

たさい。電話番号については、現在のもののみご記入ください。

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の内容をご記入ください。

名称変更・統廃合の場合にご記入ください。

平成13年1月 労働省病院と統合し厚生労働省病院となる。

厚生労働省病院

カルテ等の資料の引継先をご記入ください。引継がれていない場合については、その旨ご記入ください。

3. 連絡窓口

担当者又は担当部署名

厚生労働省病院 医事課 事務係

連絡先(住所、電話番号、FAX番号等)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
電話: 03-5253-1111(内線 4222) FAX: 03-2345-6790

4. 投与の実態 (A~Eの該当する記号に○をつけてください)

A 全て血友病の患者のみに投与した。→以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございます。

B 警報等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した。→以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございます。

C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。→質問8.へお進みください。

D 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない。→質問8.へお進みください。

E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。→質問5.へお進みください。

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数(製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください)

1	コンコエイト	8	人	不明	11	ハモフィカS-T		人	不明	21	クリスマスHT		人	不明
2	プロファイル		人	不明	12	ハモフィカH-T		人	不明	22	PPSB-H1(ヒヤナ)		人	不明
3	コンファクト	8	人	不明	13	コーエイトHT	4	人	不明	23	ノバクトF		人	不明
4	ハモフィカS		人	不明	14	ハイクリオHT		人	不明	24	コーナインHT	6	人	不明
5	ハモフィカH		人	不明	15	クリスマス	11	人	不明	25	プロアレックスST		人	不明
6	クアリン		人	不明	16	PPSB-ニコキヤク		人	不明	26	オートレックス(非製剤)		人	不明
7			人	不明	17	コーナイン(ミドリ)		人	不明	27	ファイバ「イムノ」		人	不明
8			人	不明	18	コーナイン(イカッター)		人	不明	28	オートレックス(加製)		人	不明
合計人数は、重複して投与した人数を除いて計算してください。													25	人

この例では○をつけた製剤の人数の単純合計は29人になりますが、4人の方が1.コンコエイトと13.コーエイトHS.を重複して投与されたとして、25人としています。

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか(枠内に人数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください)

製剤の投与をお知らせした方 12 人

本人等に直接お伝えできている人数をご記入ください

製剤の投与をお知らせしていない方 13 人

製剤の投与を伝えていない方は、その理由をご記入ください。

1. 投与後に死亡 6 人

2. 連絡先が不明又は連絡がつかない 3 人

3. B型・C型肝炎陰性であることが確認されたため 1 人

4. 今後お知らせする予定 2 人

5. その他(○○○○○○○○○○○○○○○○) 1 人

その他の場合には、具体的な理由をご記入ください。

8. 各種書類の保管状況(該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください)

書類名	書類の状況		1の場合、存在する期間	備考
① カルテ	① 存在する	2. 存在しない	平成1年1月1日~平成6年3月31日	
② 手術記録	① 存在する	2. 存在しない	昭和61年12月1日~平成6年3月31日	
③ 製剤使用記録	① 存在する	2. 存在しない	昭和60年4月1日~平成6年3月31日	
④ 処方せん	① 存在する	2. 存在しない	年 月 日~年 月 日	
⑤ 検査せん・注射指示せん	① 存在する	2. 存在しない	年 月 日~年 月 日	
	② 存在しない	2. 存在しない	平成1年1月1日~平成6年8月31日	入院サマリー

この例では質問4.で製剤1,13,15,24,27の非血友病患者への投与が確認されたとしているため、今回調査の対象期間は、一番古く流通していた24.コーナインHTの平成6年3月までになります。この期間に対して、カルテ等の書類の保管状況をご記入ください。一部でも存在する場合には1に○をつけ、存在する期間欄にもご記入ください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合は、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。

記入ください。(原則として、公表の際にはそのままホームページ等に

今回の調査対象の製剤について

今回の調査対象となる製剤は、これまでに調査を行った非加熱製剤に加えて、加熱処理が行われた血液凝固因子製剤(*)を新たに追加し、以下の第Ⅷ因子製剤 14 種類、第Ⅸ因子製剤 11 種類、その他製剤(**)3 種類が対象となっています。調査対象期間については、以下のとおりとなっています。

※ 乾燥加熱処理、へプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

※※ 第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子を含み、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤と類似の用法で使用される製剤

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間	備考
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月	
	2. プロフィルート	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月	
	3. コンファクト8	・化血研	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月	
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月	
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月	
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月	
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ ・パンフィック ・カッター・ジャパン	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月	
	8. ハイクリオ	日本製薬	昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月	
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月	液状加熱処理導 入前の製剤
	10. コンファクトF	・化血研	昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月	ウイルス除去膜処 理導入前の製剤
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月	
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和 62 年 6 月～平成 5 年 7 月	

第Ⅹ因子製剤		会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月	
	16. PPSB-ニチャク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月	
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月	
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリーズ・ パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月	
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月	
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月	
加熱製剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月	
	22. PPSB-HT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月	
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月	
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月	

その他製剤		会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月	加熱処理導入前の製剤
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月	加熱処理導入前の製剤
加熱製剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月	

対象製剤取扱い企業一覧

今回の調査対象となっている製剤に関する連絡先企業については、平成20年2月5日現在、下記のとおりとなっておりますので、ご参考までに添付いたします。

製剤名	会社名	担当部署	電話番号
1. コンコエト 2. プロフレート 9. コンコエト HT 15. クリスマシン 17. コーナイン(ミドリ) 21. クリスマシン HT	田辺三菱製薬 株式会社	フィブリノゲン 対応窓口	0120-614-600
3. コンファクト8 10. コンファクトF 23. ノバクトF	財団法人化学及 血清療法研究所	営業管理部	096-345-6500
4. ヘモフィルS 5. ヘモフィルH 11. ヘモフィルS-T 12. ヘモフィルH-T 19. プロプレックス 25. プロプレックスST 26. オートプレックス(非加熱) 28. オートプレックス(加熱)	バクスター 株式会社	バイオサイエンス 事業部学術部	03-6204-3800
6. グリオブリン 20. ベノビール 27. ファイバ「イムノ」	日本臓器製薬 株式会社	学術部 くすりの相談窓口	0120-630-093
7. コーエイト 13. コーエイト HT 18. コーナイン(カッター) 24. コーナイン HT	バイエル薬品 株式会社	血栓止血領域事業部	06-6396-2530
8. ハイクリオ 14. ハイクリオ HT 16. PPSB-ニチャク 22. PPSB-HT「ニチャク」	日本製薬 株式会社	総務・人事部	03-3864-8411 (代表)

【白示】

1. 医療機関名等（質問票の医療機関名、所在地、電話番号等に誤りがある場合、ご記入ください）

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・統廃合等の経緯と資料の引継先（名称変更・統廃合等の事実がある場合にご記入ください）

名称変更・統廃合の経緯	資料の引継先

25 3. 連絡窓口

担当者又は担当部局名	連絡先（住所、電話番号、FAX番号等）

4. 投与の実態（A～Eの該当する記号に○をつけてください）

- A 全て血友病の患者のみに投与した。 → 以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
- B 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した。 → 以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
- C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。 → 質問8.へお進みください
- D 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない。 → 質問8.へお進みください
- E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。 → 質問5.へお進みください

【回答票-②】

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数（製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください）

1	コンコエイト		人	不明	11	ヘモフィルS-T		人	不明	21	クリスマシンHT		人	不明
2	プロフィレート		人	不明	12	ヘモフィルH-T		人	不明	22	PPSB-HT [ニチャク]		人	不明
3	コンファクト8		人	不明	13	コーエイトHT		人	不明	23	ノバクトF		人	不明
4	ベモフィルS		人	不明	14	ハイクリオHT		人	不明	24	コーナインHT		人	不明
5	ヘモフィルH		人	不明	15	クリスマシン		人	不明	25	プロプレックスST		人	不明
6	クリオブリン		人	不明	16	PPSB-ニチャク		人	不明	26	オートプレックス (非加熱)		人	不明
7	コーエイト		人	不明	17	コーナイン (ミドリ)		人	不明	27	ファイバ「イムノ」		人	不明
8	ハイクリオ		人	不明	18	コーナイン (カッター)		人	不明	28	オートプレックス (加熱)		人	不明
9	コンコエイトHT		人	不明	19	プロプレックス		人	不明	合計 (重複投与除く) <input type="text"/> 人				
10	コンファクトF		人	不明	20	ベノビール		人	不明					
備考														

