

【回答票-④】

| 製剤名 | 昭和 | | | | | | | | | | | | | | | | | 平成 | | | | | | | | | | 投与 時期 不明 | 合 計 | |
|-----------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|----------|----------------|--------|--|
| | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 以降 | | | |
| 15. クリスマジン | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 16. PPSB ーニチヤク | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 17. コーナイン (ミドリ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 18. コーナイン (カッター) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 19. プロブレックス | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 20. ベノビール | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 21. クリスマジンHT | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 22. PPSB-H T「ニチヤク」 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 23. ノバクトF | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 24. コーナインHT | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 25. プロブレックスST | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 26. オートプレックス (非加熱) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 27. ファイバ 「イムノ」 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 28. オートプレックス (加熱) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 合計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

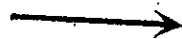
28

【回答票-⑤】

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 人

製剤の投与をお知らせしていない方 人



- 1. 投与後に死亡 人
- 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない 人
- 3. B型・C型肝炎陰性であることが判明したため 人
- 4. 今後お知らせする予定 人
- 5. その他 () 人

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. 存在する | 2. 存在しない | | |
| ① カルテ | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ② 手術記録 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ③ 製剤使用簿 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ④ 処方箋 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑤ 輸液箋・注射指示箋 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑥ レセプトの写し | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑦ その他の書類 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |

9. 公表に当たっての、貴施設のコメントをご記入ください。（原則として、公表の際にはそのままホームページ等に掲載いたします。）

(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2月15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の追加調査の結果(中間報告)について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、2月1日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況を中間報告としてお知らせいたします。

1 回答状況

- (1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日
(ただし、現在も回収中)
- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)
- (3) 回答施設数
平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、4,700施設(87%)から回答があった。
なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、389施設から回答があった。

2 主な調査結果

- (1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数
医療機関数 573施設
元患者数 8,711人 (投与年別は別表)
- (2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数
医療機関数 71施設
元患者数 185人
- (3) (1)と(2)の合計
医療機関数 644施設
元患者数 8,896人

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

| | | 元患者数 | |
|-----------|---------------|--------|------------|
| お知らせした | | 3,632人 | (41%) (※1) |
| お知らせしていない | | 5,264人 | (59%) |
| 理由 | 投与後に死亡 | 1,711人 | (19%) |
| | 連絡先不明、連絡がつかない | 1,696人 | (19%) |
| | その他 | 1,857人 | (21%) |
| 合計 | | 8,896人 | |

※1) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は458施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

| | |
|------------------|--------------------|
| | 1,622施設 (25%) (※2) |
| 内訳) | |
| 診療録 (カルテ) | 1,213施設 (18%) |
| 手術記録あるいは分娩記録 | 1,288施設 (19%) |
| 製剤使用簿 | 114施設 (2%) |
| 処方箋 | 116施設 (2%) |
| 輸液箋あるいは注射指示箋 | 226施設 (3%) |
| レセプトの写し | 72施設 (1%) |
| 入院サマリーあるいは退院サマリー | 222施設 (3%) |
| その他の書類 | 209施設 (3%) |

(※2) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録 (診療録、使用簿など) が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「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。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

(照会先) 医薬食品局

安全対策課 (内線 2749)
 松田課長, 江野補佐, 美上補佐
 監視指導・麻薬対策課 (内線 2761)
 山本室長

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

I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について

昨年11月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン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につき、報告を求め整理した。その概要は以下のとおり。

なお、この調査の中で、投与された製剤に併用薬としてフィブリノゲン製剤が含まれる症例が報告されたところ。

1 特定製剤を含む投与例について

○ 特定製剤^{*1}が投与された症例であって、今回新たに判明したものは4例^{*2} (併用薬として特定製剤が投与されたもののみ)。

○ 上記のうち、3例はC型肝炎(疑いを含む)と報告された症例^{*3}、1例は肝機能障害と報告された症例。

報告された症例の製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

| 製剤名 | 報告製造販売業者名 | 製剤分類 | 症例数 |
|-----------------------------|-----------|-------------|-------|
| ヘモフィルM 250 (クリスマシン-HT併用) | バクスター | 血液凝固第Ⅷ因子製剤 | 1 (1) |
| 献血グロベニン-Ⅰ (フィブリノゲン-HT併用) | 日本製薬 | グロブリン製剤 | 1 (1) |
| ガンマガード (フィブリノゲン併用) | バクスター | | 1 (0) |
| フィプロガミン (フィブリノゲン併用) | CSLベーリング | 血液凝固第ⅩⅢ因子製剤 | 1 (1) |

注) 太字は特定製剤。()内は、C型肝炎(疑いを含む)と報告された症例数。

- ※1 「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「救済法」という。)に規定する製剤(以下「特定製剤」という。)
- ※2 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。
- ※3 C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例は、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎感染の疑いと報告されたもの。

※4 上記4例のほか、14例の報告があったが、これらはいずれも既に公表されたもの。

| 製剤名 | 報告製造販売業者名 | 製剤分類 | 症例数 |
|------------------------------|-----------|------------|-------|
| クリスマスシ (フィブリノゲン併用1症例) | ベネシス | 血液凝固第Ⅸ因子製剤 | 6 (6) |
| クリスマスシ-III (フィブリノゲン併用1症例) | | | 7 (2) |
| PPSB-ニテヤク | 日本製薬 | | 1 (0) |

注1) 太字は特定製剤。○内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数であって、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎、非A非B肝炎疑いと報告されたもの。C型肝炎(疑いを含む。)以外の症例は、「クリスマスシ-III」の1症例(B型肝炎)を除き、すべて肝機能検査値上昇等。

注2) 日本製薬からは、「PPSB-ニテヤク」について、別途、1例の投与例があることが報告されている。

2 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不詳ではあるが(1例を除く。)、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものは135例※(9社から報告。別添参照。)

※ 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が複数見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。また、血漿分画製剤投与前の肝炎ウイルス検査未実施の症例が多く、既往症である可能性も否定できない。

- 上記症例について、症状の経過、投与製剤の肝炎ウイルス安全対策(ドナースクリーニング、ウイルス除去・不活化処理等)及び投与製剤と同一ロット製剤での報告の有無等を踏まえ、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理した結果については、以下のとおり。

| 整理結果 | 症例数 |
|---|-------|
| ① 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が否定できないと考えられる症例 ・ 不適切な製法で製造された製剤を投与された者がB型肝炎ウイルスに感染した症例(昭和62年公表済み) | 1 (0) |

| | |
|---|---------|
| <p>② 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が極めて薄いと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 原料血漿対策^{※1}、不活化・除去処理工程^{※2}、同一ロットで他の報告がないなどの理由から、関連が極めて薄いと考えられる症例 等 | 79 (63) |
| <p>③ 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が認められないと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 受身抗体(製剤投与直後に C 型肝炎抗体が検出された症例)と考えられる症例 原料血漿と患者血液中の HCV-RNA 比較解析により、異なる遺伝子型が検出された症例 針刺し事故 (B型肝炎ウイルス汚染血液) の患者に対し、B型肝炎発症予防を目的として血漿分画製剤を投与したものの、奏功しなかった症例 等 | 28 (25) |
| <p>④ 報告情報からは当該製剤と肝炎ウイルス感染との関連の評価が困難と考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該症例に関する詳細な情報が報告されておらず、判断が困難な症例 等 | 27 (22) |

注) ①内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数で、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性の症例のみならず、単にC型肝炎との症例や、非A非B肝炎(又はその疑い)と報告された症例を含む。

※1 ドナースクリーニング(HBV及びHCV検査陰性)又は原料血漿プール NAT 検査陰性確認。

※2 WHO「Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products(ヒト由来血漿分画製剤のウイルス安全性の確保のためのウイルス不活化及び除去処理工程に係るガイドライン)(WHO Technical Report, 2004)」による不活化及び除去処理工程を満たすもの。

3 今後の対応

(1) 特定製剤を含む投与例について

- 今回新たに判明した4例について、報告企業に対し、医療機関を通じ特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。また、感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう指示する。
- なお、公表済みの14例及びページ2上の表の注2に記載した1例については、既に医療機関を通じ特定製剤の投与についてお知らせを実施。