

## (2) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 報告された症例については、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが（1例を除く。）、肝炎ウイルスへの感染又はそのおそれ  
が報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期  
治療につなげるために、報告されたすべての症例について、報告企業に対し、  
医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。
- これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連についての整理結果について  
は、念のため、専門家に内容を精査いただく予定。

## 4 その他

- 上記症例以外に、川崎病治療や GIDP（慢性炎症性脱髄性多発神経炎）治療  
に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、  
当該製剤による副作用として一般的に知られているものや、肝炎ウイルス安  
全対策が施されている製剤に係る報告が相当数含まれるものではあるが、血  
漿分画製剤投与後の肝機能検査値（GOT, GPT 等）上昇等の症例が 1,502 例報告  
されている（10 社より報告）。
- これらの製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等を踏まえれば、多くの症  
例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと考えられるが、報告  
症例の一部に古い時期の症例もあることから、念のため、それらの報告につ  
いて専門家に内容を精査いただく予定。
- また、日本赤十字社より、輸血用血液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る症例として、医療機関から同社が収集した症例  
のうち、併用薬として血漿分画製剤が投与された症例 39 例が報告されてい  
る（22 例については B 型肝炎※、17 例については C 型肝炎との報告※。）。こ  
れらの症例については、併用薬として投与された血漿分画製剤の製造販売業  
者に対し、当該血漿分画製剤について、必要な調査を行うよう指示する。  
同時に、日赤に対し、医療機関を通じ、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行  
うよう指示する。

※ B型肝炎には、B型肝炎ウイルス抗原検査陽性のみならず、単に（急性）B型肝炎又はB型  
肝炎ウイルス感染とのみ報告された症例を含み、C型肝炎にはC型肝炎ウイルス抗体検査  
陽性のみならず、単にC型肝炎と報告された症例を含む。

## (別添) 報告された症例に係る製剤名、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	
コシコエイト-HT	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤	9(6)	
ヘモフィル M1000, 250	バクスター		3(3)	
ローエイト	バイエル薬品		1(0)	
ユーナイン HT		血液凝固第Ⅸ因子製剤	1(0)	
プラスマネート・カッター	バイエル薬品	アルブミン製剤	1(1)	
アルブミン・カッター			1(1)	
アルブミン-ヨシトミ他	ベネシス		4(4)	
プラズマプロテインフラクシ ョン	大日本住友製薬 バクスター		11(8)	
ブミネート 25%, 5%	バクスター		7(7)	
アルブミン 25%「バクスター」			1(1)	
アルブミン-25%, 5%	CSLベーリング		4(3)	
ガンマグロブリン-ニチヤク	日本製薬		グロブリン製剤	1(1)
グロベニン-I他				5(4)
破傷風グロブリン-ニチヤク				1(1)
HBグロブリン-ニチヤク		1(1)		
ヴェノグロブリン-I	ベネシス	2(2)		
ヴェノグロブリン-III他		5(5)		
抗-D 人免疫グロブリン-ヨシ トミ他		2(2)		
H-BIG		1(1)		
ヘプスブリン-I		1(1)		
静注用ヘプスブリン-I-H		1(1)		
ベニロン	化学及血清療法研究 所	7(7)		
献血ベニロン-I		4(2)		
ヘパトセラ		1(0)		
ガンマ・ベニン 2.5g, 500mg, 250mg	CSLベーリング	1(0)		
ガンマ・ベニンP 2.5g, 500mg		2(1)		
グロブリン-N	富士レボオ	1(1)		
ポリグロビンN	バイエル薬品	1(1)		
ガンマガード	バクスター	5(5)		
IVGG住友	大日本住友製薬	1(1)		

アンスロビンP	化学及血清療法研究 所	アンチトロンビンⅢ製 剤	1(0)
ハプトグロビン注-ヨシトミ	ベネシス	ハプトグロビン製剤	1(1)
献血トロンビン-ニチャク	日本製薬	トロンビン製剤	1(0)
フィプロガミン	CSLベーリング	血液凝固第 XIII 因子製 剤	9(4)
フィプロガミンP			4(4)
ベリプラストP	C.S.L.ベーリング	生体組織接着剤	4(3)
ベリプラスト			14(13)
ベリプラストPコンビセット			1(0)
タココンブ			8(7)
ボルビール	化学及血清療法研究 所		3(3)
ティシール-デュオ	日本臓器製薬		3(3)
計			135(110)

注) ()内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数。

## II. 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について

特定製剤を投与していた症例や、特定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として、医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたもの（獲得性傷病への投与のもの。今回公表分を含め企業が保有し既に公表されている症例<sup>※1</sup>を除く。）につき、ご本人の特定につながる可能性のある症例情報を含むもの<sup>※2</sup>を整理したところ、その概要は以下のとおり。

- ※1 企業が提出した症例の医療機関名、原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報が一致しているもの。
- ※2 医療機関が特定され、かつ、初回投与日、症状発現日、患者の実名又はイニシャル等の症例情報がわかるもの、又は、医療機関が特定されないものの、患者の実名及び住所がわかるもの。

○ご本人の特定につながる可能性のある症例情報は 52 例。すべて、医療機関名がわかるものであった。

	件数	製剤名及び症例数
特定製剤を含む投与例： うち、肝炎ウイルス感染等の記載があったもの	47 例 <sup>※1</sup> (7 例) <sup>※2</sup>	フィブリノゲン：47 例
特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例であって、投与製剤との関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの	5 例 <sup>※3</sup>	献血ベニロン、ノイアート：1 例 トロンビン-ヨシトミ：1 例 ヴェノグロブリン-1H：1 例 ヴェノグロブリン、アンスロピンP：1 例 献血ベニロン、献血アルブミン25：1 例
計	52 例	

※1 症例情報が記載されていた資料は、以下のとおり。

- ・平成 16 年の医療機関名公表に係る情報開示請求の手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された異議申立て等の資料に記載があったもの：10 例
- ・平成 16 年のフィブリノゲン製剤納入医療機関名公表の確認手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された資料に記載があったもの：37 例

※2 医療機関から提出された資料によれば、これら 7 例のうち 5 例は、フィブリノゲンの投与の事実をご本人又はそのご家族にお知らせしており、また、治療済み又は治療中であった。残り 2 例については、お知らせの状況は不明であるが、治療済み又は治療中であった。

※3 症例情報が記載されていた資料は、医療機関から医薬品安全性報告として提出されたもの。提出時期は、平成 15 年（2 例）、平成 16 年（2 例）、平成 18 年（1 例）。

○これらの症例情報のうち、特定製剤を含む投与例については、医療機関が保有していると思われるものの、念のため、関係情報を医療機関に返戻する。それとともに、改めて医療機関に対し、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、要請することとする。また、特定製剤投与による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依頼する。

○また、特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例については、肝炎ウイルスへの感染が報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるためにも、関係情報を医療機関に返戻するとともに、医療機関に対し、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう要請する。さらに、これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連については、専門家に内容を精査いただく予定。

※ 上記のほか：

- ① 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があったもの7例。これらについては、Iの4に示す症例と同様、専門家により精査いただく予定。
- ② 以下に示す既存の調査研究資料中に、医療機関から提出された特定製剤の投与例等に関する情報が含まれており、これらの情報についても、併せて、医療機関に返戻する（これらの調査の実施の際、既に可能な限り受診勧奨等が行われているが、改めて行うもの）。
  - ・「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病患者H1V感染に関する調査」（平成8年公表）
  - ・「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」（平成13年度厚生科学特別研究事業、14年公表）

平成20年8月25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の状況等について  
(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。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あてお送りした文書にて協力を依頼いたしましたフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方々に対する可能な限りの情報提供や、フィブリノゲン製剤の投与が判明した方の人数、カルテ等の保管状況等に関する調査(以下「11月7日付け調査」と言います。)に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。貴医療機関より御回答いただきました内容に基づき、平成20年1月17日より、当省ホームページにて、貴医療機関の名称、カルテ等の保管状況等について掲載し、肝炎ウイルス検査の受診等の呼びかけに活用させていただいているところです。

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)

また、平成20年5月30日付けで当省より貴医療機関あてお送りした文書にて、転居先の住所が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合の御対応についてお知らせしたところです。

※ 製剤の投与の事実が判明した時期が平成20年5月16日以降である医療機関におかれましては、今回、初めて5月30日付け文書をお送りさせていただいております。同封した当該文書における「転居先の住所が不明の方への対応等について」もあわせてご覧いただきますようお願いいたします。

貴医療機関におかれましては、フィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した場合には、元患者又はその御遺族の方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせいただき、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みについても情報提供いただくなど、種々の御協力を賜り、心より御礼申し上げます。

今般、11月7日付け調査の御回答をいただいて以降の元患者の方へのお知らせ状況等につきまして再度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20年9月12日(金)までにFAX等にて御返信いただきますよう御協力をよろしく願いいたします。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、現在、厚生労働省ホームページにて随時更新しております「フィブリノゲン調査納入先医療機関の追加調査について」に反映させ、公表することとしておりますので御承知おきいただきますようお願い申し上げます。

また、今回の調査票提出時において投与の事実をお知らせしていない元患者の方や遺族の方がいらっしゃる場合には、1人でも多くの方にお知らせしていただきますよう、今後とも引き続きご協力をお願いいたします。なお、今回の調査票提出後に新たに元患者の方へお知らせできた場合など、お知らせ状況等に変更が生じた際には、随時厚生労働省あてにも御連絡をいただきますようお願い申し上げます。

末尾になりましたが、これまでの御協力を改めて心より御礼を申し上げます。今回の調査協力依頼に関しましても、特段の御理解・御協力を賜りますよう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(土・日・祝日を除く。)

FAX: 03-3507-9064

平成20年 月 日

都道府県名 \_\_\_\_\_

医療機関名 \_\_\_\_\_

(整理番号) -

### 1. 新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方について

1. 1月7日付け調査票の御回答を提出いただいて以降、新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方についておたずねします。

① 1月7日付け調査票の御回答を提出いただいて以降、新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方がいましたか。

※ 「投与が判明した方」とは、カルテ、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写しなどや元患者の方からの問い合わせから、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」、「フィブリノーゲン-ミドリ」、「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいう。以下同じ。）を投与されたことが判明した方を言います。

※ 1月7日付け調査票の御回答提出以降に、御回答の変更を御提出いただいた場合は、変更の提出以後に投与が判明した方の有無について御回答ください。

は い . . . . . いいえ

[ 「はい」 を選ばれた場合、②〜 ]                      [ 「いいえ」 を選ばれた場合、③〜 ]

↓  
②〜

↓  
③〜



② 新たに投与が判明した方の人数と患者ごとの投与時期をお答え下さい。

新たに投与が判明した方 ( ) 人

〔 うち、ア 投与時期が判明している方 ( ) 人      イ 投与時期が不明の方 ( ) 人 〕



投与年月別の人数を御記入ください。

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												

※ 月別の人数が不明の場合は、年別の計欄へご記入ください。

## 2 これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方について

これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方(1において新たに投与が判明した方を含みます) についておたずねします。

③ これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方(1において新たに投与が判明した方を含みます) への投与の事実のお知らせについて、現在の状況を御記入ください。お知らせしていない方については、理由ごとに人数をお答えください。

ア お知らせした方 ( ) 人      イ お知らせしていない方 ( ) 人

↓ 理由についてお答え下さい。

<お知らせしていない場合、理由ごとの人数>

- ・投与後に原疾患等により死亡 ( ) 人
- ・肝炎ウイルス検査の結果が陰性 ( ) 人
- ・今後お知らせする予定である ( ) 人
- ・連絡先が不明又は連絡がつかない ( ) 人

具体的な状況を御記入ください。

・その他 ( ) 人

具体的な状況を御記入ください。

※ 連絡先が不明の方への御対応は、5月30日付け文書においてお知らせした方法についても御参照いただきますようお願いいたします。

## 3 その他

④ その他、11月7日付け調査票の御回答提出以降に回答状況に変更があった場合(不明だった患者の投与時期が判明した等) は、具体的に御記入ください。

御協力ありがとうございました。

(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 林 憲一 (内2901)

平成20年12月12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、11月28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、5,167施設(96%)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、395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 | 694施設             |
| 元患者数  | 11,705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 | 83施設 |
| 元患者数  | 267人 |
- (3) (1)と(2)の合計
- |       |           |
|-------|-----------|
| 医療機関数 | 757施設(※1) |
| 元患者数  | 11,972人   |

(※1) 厚生労働省ホームページ「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上の該当医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がいるとの報告あり。」と記載した。

(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		6,511人	(54%) (※2)
お知らせしていない		5,461人	(46%)
理由	投与後に死亡	1,843人	(15%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,911人	(16%)
	その他	1,707人	(14%)
合計		11,972人	

(※2) 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620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)

	1,846施設 (28%) (※3)
(内訳) (※4)	
診療録 (カルテ)	1,377施設 (21%)
手術記録あるいは分娩記録	1,449施設 (22%)
製剤使用簿	133施設 (2%)
処方箋	132施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	259施設 (4%)
レセプトの写し	78施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	254施設 (4%)
その他の書類	246施設 (4%)

(※3) 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。

(※4) 厚生労働省ホームページ「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上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

(別表)

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	4人
41年	3人
42年	5人
43年	12人
44年	14人
45年	14人
46年	18人
47年	15人
48年	24人
49年	34人
50年	36人
51年	47人
52年	64人
53年	87人
54年	157人
55年	253人
56年	296人
57年	437人
58年	749人
59年	1,230人
60年	1,578人
61年	2,232人
62年	2,602人
63年	1,454人
平成 元年	135人
2年	84人
3年	70人
4年	26人
5年	21人
6年	4人
計	11,705人