

(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)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年7月1日

医薬食品局血液対策課

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

厚生労働省では、平成13年3月以降非加熱の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名等を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。

今般、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方もいる可能性も考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱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名等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

(これまでの経緯)

平成19年11月19日 血液凝固因子製剤を製造している企業（過去に製造していた企業及びそれらを承継している企業を含む）に対して、製剤の納入先医療機関リストの提出を依頼

平成20年2月5日 企業から提出された対象製剤の納入先医療機関リストに掲載されている医療機関（2次卸等を含む）に対して、元患者への投与の事実のお知らせ、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ及び血友病以外の患者への投与実態等の調査^{*}についての協力依頼文書を発出

○対象施設数 2,898 施設

平成20年4月21日 公表対象となる医療機関等に対して、公表情報の確認文書(第2次意見照会)を発出

平成20年7月1日 公表、ホームページ掲載

○ 公表施設数 1,825 施設

(2,898 施設から血友病のみに投与した 913 施設及び患者への投与の事実がないことを確認した 160 施設を除いた施設)

※投与実態等の調査の結果については、平成20年7月1日付 報道発表資料「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」をご覧ください。

B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

**血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性
のあると思われる方は、一度血液検査を受けて下さい。**

血液凝固因子製剤は血液の凝固に必要な血液中のタンパク質を濃縮した製剤であり、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種です。これらの製剤は、多くの人から得られた血漿をプールして製造される製剤であり、また、その開発当初においてはC型肝炎ウイルスがまだ発見されていなかったこと、製造工程でウイルスを不活性化するための技術が現在と比べて十分ではなかったことなどから、これらの血液凝固因子製剤を投与された方々は、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。そのため、厚生労働省では、平成13年5月以降非加熱の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を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。また、フィブリノゲン製剤納入先医療機関の名称等の再公表に併せて、平成20年1月に医療機関の名称、所在地等を更新したものを再度公表して肝炎ウイルス検査の呼びかけを行っております。

今般、これまでにウイルス検査を受診されていない方もいる可能性を考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱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等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、再度、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

検査受診の呼びかけの対象者に該当する方で、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方については、保健所、医療機関等で肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。これらの肝炎ウイルス検査は、多くの保健所、市町村等で検査を無料で受診できるよう体制の整備に努めているほか、医療機関などでも受診することができます。

なお、C型肝炎については、肝炎ウイルスの除去を図るインターフェロン療法や肝細胞の破壊のスピードを抑える肝底護療法といった治療法が発展しつつあります。早期発見・早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。また、念のためB型肝炎ウイルスの検査も受けることをお勧めいたします。

検査受診の呼びかけの対象者

【調査対象の血液凝固因子製剤を使用された可能性のある方】

公表医療機関で入院治療を受け、下記に該当された方

- 新生児出血症(新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等)等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた方
- 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった方
- 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった方
- 大量に出血するような手術を受けた方(出産時の大量出血も含む)

なお、今回の医療機関名等の公表については、企業各社からのデータに基づいて血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関等のリストを作成し、これらの納入先医療機関等にご協力いただくことにより、血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤を投与した可能性がある医療機関等を特定・公表しております。企業各社が把握しているデータが完全ではないなどの理由により、今回公表された医療機関等以外でも血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤が使用されていた可能性や、医療機関等における投与記録が残っていないなどの理由により、血友病のみに使用されていた医療機関等も含まれている可能性があります。

また、上記対象者以外の方でも、肝炎ウイルスに感染している場合がありますので、以下の【参考】に該当する方で、肝炎ウイルス検査を受けた経験のない方には、肝炎ウイルス検査の受診をおすすめします。

なお、過去に肝炎ウイルス検査を受診されている方は、検査受診後、新たに【参考】のような事由が生じていない限り、再度検査を受診する必要はありません。

【参考】以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般より高いと考えられています。

- 1992(平成4)年以前に輸血を受けた方
- 大きな手術を受けた方
- 長期に血液透析を受けている方
- フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された方
- 臓器移植を受けた方
- 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- ボディピアスを施している方
- 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)薬物濫用者、入れ墨をしている方

※ 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。

(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)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年 7月 1日

医薬食品局血液対策課

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

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、6月24日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は6社)

(4) 対象施設数

・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,898 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)

・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた2,629 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した2,629 施設のうち、2,427 施設(92%)から回答がありました。

(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

| | | |
|--|-------------------|-----|
| A. 全て血友病の患者のみに投与した | 913 施設 (34 施設) | 31% |
| 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 | 160 施設 (1 施設) | 6% |
| C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない | 771 施設 (8 施設) | 27% |
| 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 | 441 施設 | 15% |
| E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した | 185 施設 | 6% |
| F. 未回答の施設 | 84 施設 | 3% |
| G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能 | 75 施設 | 3% |
| H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む) | 269 施設 | 9% |
| 合 計 | 2,898 施設 | |

※ かつこの数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,825 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

◆ 医療機関数 185 施設

◆ 元患者数 1,727 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

◆ 非加熱製剤 1,416 人※ (82%)

◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成 13 年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は 1,754 人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 160人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,563人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

| | | | | | | | | |
|-------------|----|----------|-----|-----------|----------|---------------|----------------|------|
| 非加熱第Ⅷ因子製剤 | 1 | コンコエイト | 77人 | 非加熱第Ⅸ因子製剤 | 15 | クリスマシン | 953人 | |
| | 2 | プロフィレート | 3人 | | 16 | PPSB-ニチヤク | 218人 | |
| | 3 | コンファクト8 | 4人 | | 17 | コーナイン (ミドリ十字) | 7人 | |
| | 4 | ヘモフィルS | 1人 | | 18 | コーナイン (カッター) | 72人 | |
| | 5 | ヘモフィルH | | | 19 | プロプレックス | 29人 | |
| | 6 | クリオブリン | 5人 | | 20 | ベノビール | | |
| | 7 | コーエイト | 6人 | | 加熱第Ⅸ因子製剤 | 21 | クリスマシンHT | 45人 |
| | 8 | ハイクリオ | 39人 | | | 22 | PPSB-HT「ニチヤク」 | 177人 |
| 加熱第Ⅷ因子製剤 | 9 | コンコエイトHT | 9人 | 23 | | ノバクトF | | |
| | 10 | コンファクトF | 14人 | 24 | | コーナインHT | 14人 | |
| | 11 | ヘモフィルS-T | | 25 | | プロプレックスST | 48人 | |
| | 12 | ヘモフィルH-T | | その他製剤 | | 26 | オートプレックス (非加熱) | |
| | 13 | コーエイトHT | 1人 | | | 27 | ファイバ「イムノ」 | 2人 |
| | 14 | ハイクリオHT | 1人 | | | 28 | オートプレックス (加熱) | 2人 |
| 単純合計 (重複あり) | | | | | 1,727人 | | | |
| 重複投与を除く人数 | | | | | 1,622人 | | | |

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

| 患者総数 (重複投与を除く) | 1,622人 | 割合 |
|-----------------------|--------|-------|
| お知らせした | 419人 | 26% |
| お知らせしていない | 1,203人 | 74% |
| 投与後に原疾患等により死亡 | (832人) | (69%) |
| 連絡先が不明又は連絡がつかない | (145人) | (12%) |
| B型・C型肝炎陰性であることが判明したため | (31人) | (3%) |
| 今後お知らせする予定 | (179人) | (15%) |
| その他 (未記入含む) | (16人) | (1%) |

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|------------------|-------------|--------|---------------|------------------|-------------|
| | 28 製剤 合計 | 特定製剤* | | | |
| | | クリスマシン | PPSB- ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマジ HT |
| 昭和 47 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 48 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 49 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 50 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 51 年 | 7 人 | 0 人 | 7 人 | 0 人 | |
| 昭和 52 年 | 4 人 | 0 人 | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 53 年 | 68 人 | 56 人 | 0 人 | 7 人 | |
| 昭和 54 年 | 77 人 | 61 人 | 12 人 | 0 人 | |
| 昭和 55 年 | 123 人 | 104 人 | 7 人 | | |
| 昭和 56 年 | 150 人 | 118 人 | 5 人 | | |
| 昭和 57 年 | 216 人 | 152 人 | 25 人 | | |
| 昭和 58 年 | 195 人 | 143 人 | 15 人 | | |
| 昭和 59 年 | 176 人 | 108 人 | 21 人 | | |
| 昭和 60 年 | 166 人 | 121 人 | 13 人 | | 0 人 |
| 昭和 61 年 | 77 人 | 42 人 | 6 人 | | 5 人 |
| 昭和 62 年 | 22 人 | 6 人 | 0 人 | | 3 人 |
| 昭和 63 年 | 27 人 | 2 人 | 3 人 | | 1 人 |
| 昭和 64 年 /平成元年 | 24 人 | | | | 14 人 |
| 平成 2 年 | 12 人 | | | | 8 人 |
| 平成 3 年 | 3 人 | | | | 3 人 |
| 平成 4 年 | 4 人 | | | | 2 人 |
| 平成 5 年 | 1 人 | | | | 0 人 |
| 平成 6 年 | 6 人 | | | | 0 人 |
| 平成 7 年 | 6 人 | | | | |
| 平成 8 年 | 7 人 | | | | |
| 平成 9 年 | 16 人 | | | | |
| 平成 10 年以降 | 183 人 | | | | |
| 投与年不明 | 149 人 | 40 人 | 92 人 | 0 人 | 9 人 |
| 合計 | 1,727 人 | 953 人 | 218 人 | 7 人 | 45 人 |

※「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」に規定する製剤

(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11月28日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、11月25日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は6社)

(4) 対象施設数

・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)

・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,630 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した 2,630 施設のうち、2,438 施設(93%)から回答がありました。

(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

| | | |
|--|-------------------|-----|
| A. 全て血友病の患者のみに投与した | 920 施設 (34 施設) | 32% |
| 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 | 161 施設 (1 施設) | 6% |
| C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない | 772 施設 (8 施設) | 27% |
| 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 | 439 施設 | 15% |
| E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した | 189 施設 | 7% |
| F. 未回答の施設 | 74 施設 | 3% |
| G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能 | 75 施設 | 3% |
| H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む) | 269 施設 | 9% |
| 合 計 | 2,899 施設 | |

※ カッコ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,818 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

※ なお、有田共立病院については、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されたので、リストから削除しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 189 施設
- ◆ 元患者数 1,746 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,435人※ (82%)
- ◆ 加熱製剤 311人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成13年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は1,754人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 161人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,581人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

| | | | | | | | | |
|-------------|----|----------|-----|-----------|-------|---------------|----------------|----|
| 非加熱第Ⅷ因子製剤 | 1 | コンコエイト | 78人 | 非加熱第Ⅸ因子製剤 | 15 | クリスマシン | 971人 | |
| | 2 | プロフィレート | 3人 | | 16 | PPSB-ニチャク | 218人 | |
| | 3 | コンファクト8 | 4人 | | 17 | コーナイン (ミドリ十字) | 7人 | |
| | 4 | ヘモフィルS | 1人 | | 18 | コーナイン (カッター) | 72人 | |
| | 5 | ヘモフィルH | | | 19 | プロプレックス | 29人 | |
| | 6 | クリオブリン | 5人 | | 20 | ベノビール | | |
| | 7 | コーエイト | 6人 | | 21 | クリスマシンHT | 45人 | |
| | 8 | ハイクリオ | 39人 | | 22 | PPSB-HT「ニチャク」 | 177人 | |
| 加熱第Ⅷ因子製剤 | 9 | コンコエイトHT | 9人 | 加熱第Ⅸ因子製剤 | 23 | ノバクトF | | |
| | 10 | コンファクトF | 14人 | | 24 | コーナインHT | 14人 | |
| | 11 | ヘモフィルS-T | | | 25 | プロプレックスST | 48人 | |
| | 12 | ヘモフィルH-T | | | その他製剤 | 26 | オートプレックス (非加熱) | |
| | 13 | コーエイトHT | 1人 | | | 27 | ファイバ「イムノ」 | 2人 |
| | 14 | ハイクリオHT | 1人 | | | 28 | オートプレックス (加熱) | 2人 |
| 単純合計 (重複あり) | | | | | | | 1,746人 | |
| 重複投与を除く人数 | | | | | | | 1,639人 | |

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

| 患者総数 (重複投与を除く) | 1,639人 | 割合 |
|-----------------------|--------|-------|
| お知らせした | 422人 | 26% |
| お知らせしていない | 1,217人 | 74% |
| 投与後に原疾患等により死亡 | (846人) | (70%) |
| 連絡先が不明又は連絡がつかない | (145人) | (12%) |
| B型・C型肝炎陰性であることが判明したため | (31人) | (3%) |
| 今後お知らせする予定 | (179人) | (15%) |
| その他 (未記入含む) | (16人) | (1%) |

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|------------------|-------------|--------|---------------|------------------|--------------|
| | 28 製剤 合計 | 特定製剤* | | | |
| | | クリスマシン | PPSB- ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマシン HT |
| 昭和 47 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 48 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 49 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 50 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 51 年 | 7 人 | 0 人 | 7 人 | 0 人 | |
| 昭和 52 年 | 4 人 | 0 人 | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 53 年 | 68 人 | 56 人 | 0 人 | 7 人 | |
| 昭和 54 年 | 77 人 | 61 人 | 12 人 | 0 人 | |
| 昭和 55 年 | 131 人 | 112 人 | 7 人 | | |
| 昭和 56 年 | 150 人 | 118 人 | 5 人 | | |
| 昭和 57 年 | 221 人 | 156 人 | 25 人 | | |
| 昭和 58 年 | 200 人 | 148 人 | 15 人 | | |
| 昭和 59 年 | 176 人 | 108 人 | 21 人 | | |
| 昭和 60 年 | 167 人 | 122 人 | 13 人 | | 0 人 |
| 昭和 61 年 | 77 人 | 42 人 | 6 人 | | 5 人 |
| 昭和 62 年 | 22 人 | 6 人 | 0 人 | | 3 人 |
| 昭和 63 年 | 27 人 | 2 人 | 3 人 | | 1 人 |
| 昭和 64 年 ／平成元年 | 24 人 | | | | 14 人 |
| 平成 2 年 | 12 人 | | | | 8 人 |
| 平成 3 年 | 3 人 | | | | 3 人 |
| 平成 4 年 | 4 人 | | | | 2 人 |
| 平成 5 年 | 1 人 | | | | 0 人 |
| 平成 6 年 | 6 人 | | | | 0 人 |
| 平成 7 年 | 6 人 | | | | |
| 平成 8 年 | 7 人 | | | | |
| 平成 9 年 | 16 人 | | | | |
| 平成 10 年以降 | 183 人 | | | | |
| 投与年不明 | 149 人 | 40 人 | 92 人 | 0 人 | 9 人 |
| 合計 | 1,746 人 | 971 人 | 218 人 | 7 人 | 45 人 |

※「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」に規定する製剤

平成20年5月30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。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あて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、貴医療機関におかれましては、これまでも、可能な限りフィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した元患者又はその御遺族の方に対し、投与の事実をお知らせいただき、「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。

(製剤投与が判明している医療機関名の公表について)

さて、貴医療機関からは、「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おられる」旨の御回答をいただいておりますが、今般、調査の進捗状況を踏まえ、元患者の方やそのご家族等からの投与の事実の確認に資するよう、これまでにフィブリノゲン製剤を投与したことが判明している旨回答いただいた医療機関の名称を公表すること(※1)を予定しております。

※1 現在、厚生労働省ホームページに掲載している同製剤の納入先とされている医療機関のリスト上の貴医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤の投与が判明した元患者がいるとの報告があった」旨を記載し、公表することを考えております。

何卒公表の趣旨を御理解いただき、C型肝炎に関する対策の一助となるよう、御協力を賜りたく、重ねてお願い申し上げます。

(転居先が不明の方への対応等について)

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もあると存じます。このような場合には、貴医療機関において把握されている元患者の方の住所等を基に、当該市(区)町村の住民票を取扱う窓口へ申し出ていただくことにより、元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等の交付を受けることができますので、お知らせいたします。

なお、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、上記と同様に住民票の写し等の交付を受けることができ、これにより、御遺族の方へお知らせすることができる場合もあります。

【各市(区)町村へ申し出る際の留意事項】

各市(区)町村へ申し出る際は、所定の本人確認書類(※2)及び委任状(※3)、元患者の方の住民票の写し等の交付を申し出る理由がわかる書類(カルテ等の製剤の投与がわかる記録の写し等)が必要となりますので、これらを添えて行っていただくようお願いいたします。

※2 本人確認書類としては住民基本台帳カード又は旅券、運転免許証その他官公署が発行した免許証、許可証若しくは資格証明書等が考えられます。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

※3 貴職から担当者に住民票の写し等の交付を受ける手続が委任されていることを示す委任状。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

また、この手続を弁護士等に委任することもできます。すなわち、市(区)町村から住民票の写し等の交付を受ける事務手続を、貴医療機関から弁護士等に委任し、委任された弁護士等が事務手続を行うことができます。弁護士等に事務手続を委任された場合には、その後、弁護士等から元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等を受け取り、貴医療機関から元患者の方又は御遺族の方へ製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただくこととなります。

なお、今般の協力依頼に併せて、個々の医療機関において、ホームページにお知らせを掲載し、元患者の方の個人情報に配慮した上で医療機関において把握されているフィブリノゲン製剤の投与の記録について情報提供を行っている例(別添)がございますので、御参考までお送りいたします。

末尾になりましたが、これまでの御協力に改めて心より御礼を申し上げるとともに、今後とも、御理解・御協力を賜りませうようお願い申し上げます。公表にあたり、特段の事情等がございましたら、お早めに下記お問い合わせ先まで御連絡くださいますようお願いいたします。

(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)