

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎への対応について(お願い)

下記の一覧表の手術に心当たりの方は、ご連絡ください。

〇〇病院では、院内に残っている昭和52年～昭和63年の期間の資料を調査した結果フィブリノゲン製剤をしようした記録があり、次のことが確認できました。

当院では、これまでフィブリノゲン製剤の使用に関して問合せがあった場合には、カルテ等を確認して情報を提供してまいりましたが、フィブリノゲン製剤の使用が確認できる資料を再点検した結果、カルテとは別に保管していた「ICU・CCU入退室連絡表」及び「麻酔記録」にフィブリノゲン製剤を使用した記載があることが判明しました。

フィブリノゲン製剤を投与した方には順次お知らせしておりますが、昭和63年以前の資料のため住所等所在が確認できない方にはお知らせしておりません。

〇〇病院における下記の一覧表の手術に心当たりのある方は、下段の連絡先へお問い合わせください。

また、現在も継続して調査をしておりますので、使用が確認できた方には今後もお知らせしてまいります。

フィブリノゲン製剤とC型肝炎

平成6年以前にフィブリノゲン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。

同製剤を投与された可能性のある方々については、C型肝炎ウイルス検査を受診されることをおすすめします。

〇〇病院においてフィブリノゲン製剤を使用した記録があった方の手術の一覧

番号	手術年月日	性別	当時の年齢	番号	手術年月日	性別	当時の年齢
1	昭和55年3月1日	女性	31歳	11	昭和58年3月10日	男性	50歳
2	昭和55年4月1日	女性	41歳	12	昭和58年4月10日	男性	55歳
3	昭和55年5月1日	女性	51歳	13	昭和59年5月10日	男性	62歳

4	昭和56年6月1日	男性	61歳	14	昭和59年6月10日	女性	39歳
5	昭和56年7月1日	男性	71歳	15	昭和59年7月10日	女性	44歳
6	昭和56年8月1日	女性	25歳	16	昭和60年8月10日	男性	0歳
7	昭和57年9月1日	男性	57歳	17	昭和60年9月10日	男性	37歳
8	昭和57年10月1日	女性	52歳	18	昭和60年10月10日	男性	1歳
9	昭和57年11月1日	女性	45歳	19	昭和61年11月10日	女性	50歳
10	昭和58年12月1日	男性	51歳	20	昭和61年12月10日	男性	40歳

連絡先

〇〇病院 〇〇課

電話(直通) 〇〇-〇〇-〇〇

※受付時間 〇曜日～〇曜日(祝日は除く) 〇:〇〇～〇:〇〇

(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10月14日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について

1 対象医療機関

まず、これまでに平成6年以前の診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている(独)国立病院機構の46病院(本日現在)

2 スケジュール

今週にも訪問調査を開始し、年内を目途に終了の予定

3 体制

一週間当たり3～4組の医薬食品局職員を派遣

参考

<追加調査の回答状況について(本日現在)>

平成20年8月25日に開始した追加調査の集計(途中)によると、フィブリノゲン製剤納入医療機関のうち、厚生労働省所管の国立病院は119機関であった。

- ・ 国立高度専門医療センター等に属する医療機関・・・7機関
- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・・・112機関

上記のうち、診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている病院は46機関であった。

- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・・・46機関

診療録等の記録が保管されてないと回答を得た46の国立病院

No.	施設名
1	独立行政法人国立病院機構西札幌病院
2	独立行政法人国立病院機構道北病院
3	独立行政法人国立病院機構青森病院
4	独立行政法人国立病院機構盛岡病院
5	独立行政法人国立病院機構栃木病院
6	独立行政法人国立病院機構西群馬病院
7	独立行政法人国立病院機構埼玉病院
8	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
9	独立行政法人国立病院機構災害医療センター
10	独立行政法人国立病院機構村山医療センター
11	独立行政法人国立病院機構南横浜病院
12	独立行政法人国立病院機構相模原病院
13	独立行政法人国立病院機構神奈川病院
14	独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
15	独立行政法人国立病院機構富山病院
16	独立行政法人国立病院機構医王病院
17	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
18	独立行政法人国立病院機構あわら病院
19	独立行政法人国立病院機構天竜病院
20	独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター
21	独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター
22	独立行政法人国立病院機構滋賀病院
23	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
24	独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
25	独立行政法人国立病院機構広島西医療センター
26	独立行政法人国立病院機構関門医療センター
27	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
28	独立行政法人国立病院機構柳井病院
29	独立行政法人国立病院機構山陽病院
30	独立行政法人国立病院機構高松東病院
31	独立行政法人国立病院機構愛媛病院
32	独立行政法人国立病院機構高知病院
33	独立行政法人国立病院機構小倉病院
34	独立行政法人国立病院機構福岡病院
35	独立行政法人国立病院機構大牟田病院
36	独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター
37	独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
38	独立行政法人国立病院機構佐賀病院
39	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
40	独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
41	独立行政法人国立病院機構熊本南病院
42	独立行政法人国立病院機構大分医療センター
43	独立行政法人国立病院機構宮崎東病院
44	独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター
45	独立行政法人国立病院機構指宿病院
46	独立行政法人国立病院機構南九州病院

医薬食品局総務課
水谷、原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ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関係資料について

本日、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ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(平成20年法律第2号)」が施行されました。これを受け、厚生労働省では、別添のお知らせとQ&Aを各都道府県等に送付するとともに、同内容を近日中に厚生労働省ホームページに掲載することとしております。

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅲ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

- C型肝炎訴訟について、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、新しく法律(※1)が制定され、平成20年1月16日から施行されました。

(※1)「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ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」です。

- 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さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、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Ⅲ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との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めてまいります。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅲ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治療した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国(と製剤の製造・輸入販売を行った企業)を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

裏面もご覧ください