

【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. クリスマシン																															
16. PPSB ーエチヤク																															
17. コーナイン (ミドリ)																															
18. コーナイン (カッター)																															
19. プロプレックス																															
20. ベノビール																															
21. クリスマシンHT																															
22. PPSB-H T「ニチヤク」																															
23. ノバクトF																															
24. コーナインHT																															
25. プロプレック 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																															

68

【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 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 製剤の投与をお知らせしていない方 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人	→	1. 投与後に死亡 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 3. B型・C型肝炎陰性であることが判明したため <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 4. 今後お知らせする予定 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 5. その他 (<input style="width: 100px;" type="text"/>) <input style="width: 50px;" type="text"/> 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。)



平成 20 年 9 月 22 日

厚生労働大臣
舩添 要一様

田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 葉山 夏樹



フィブリノゲン製剤に係る 418 症例報告調査プロジェクトチーム
活動状況等の報告について

標題の件、弊社の「418 症例報告調査プロジェクトチーム」の活動状況等に関し、
下記のとおりご報告申し上げます。

記

1. 418 症例リストと患者様の特定等に関する状況
別紙のとおり

以上

418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

平成20年9月19日現在
※[]内は9月8日報告数値

		症例数	ほぼ特定できた 症例数	本人へのお知らせ 及び受診勧奨を 行った症例数
氏名情報	フルネーム	197	156 [156]	105 [105]
	略名又は イニシャル	170	136 [136]	94 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	211 [211] (うち、治療中:55) (うち、治療済:32)

注4)

注1) 平成19年10月22日以来、418症例のリストに対応する医療機関の特定作業を行い、厚生労働大臣の指示に基づいて、現在、①患者様の特定、②受診勧奨、③患者様がお亡くなりになっている場合は、ご遺族の方へのお知らせの3点について各医療機関にお願いをしております。

この調査状況の表は、平成19年10月29日以降9月19日までの間に、全国の医療機関を数回訪問し、それぞれの医療機関でご調査いただいた結果について聴取し、集計したものです。

注2) 「ほぼ特定できた症例数」とは、医療機関からのお話で、特定できたと判断される事例です。

現在、当該医療機関において、カルテや患者様を担当された医療関係者の記憶など種々の情報に基づき特定作業が行われており、特定作業が終了した症例については、それぞれの医療機関のご判断に基づき、ご本人へのお知らせが行われております。

注3) 「ほぼ特定できた症例数」のうち、直接ご本人へのお知らせが不可能な症例数は、123例となりました。そのうち、ご本人がお亡くなりになられている症例数は、65例となっております。

なお、上述のご本人がお亡くなりになられている65例のうち、医療機関から既にご遺族に連絡済みの症例数は、42例とお聞きしております。

注4) この418症例は、平成19年11月30日の厚生労働省「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」の報告書においても記述があるとおり、「418名の症例一覧表は、平成14年5月までに収集された情報を

もとに作成されたもの」であります。弊社は、その後、平成 20 年 9 月 19 日まで
に副作用・感染症報告制度(企業報告制度)等に基づいて、順次 79 症例の症
例情報を確認いたしており、この 79 症例につきましても、厚生労働省の指示
に基づき 418 症例と同様に患者様の特定等に関する作業を行っております。

※ 上記報告書においても記述があるとおり、平成 19 年 11 月 20 日ま
での時点では 41 症例となっており、その後 38 症例が順次確認され
ております。

このような追加症例に係る患者様の特定等に関する作業の状況につきまして、
9 月 19 日現在、ほぼ特定できた症例数は 55 例、うち本人へのお知らせ及び
受診勧奨を行った症例数は 50 例となっております。
また、ほぼ特定できた症例数のうち、ご本人がお亡くなりになられているため
直接ご本人へのお知らせが不可能な症例数は、4 例となっております。
なお、上述のご本人がお亡くなりになられている症例のうち、2 例については、
医療機関から既にご遺族に連絡済みであるとお聞きしております。

以上

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、平成14年8月9日付けで三菱ウェルファーマ株式会社(当時)より報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発症例に係る患者の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

医薬食品局総務課
企画官 玉川(内線2456)
補佐 武末(内線2905)
補佐 原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査については、本日、田辺三菱製薬株式会社に調査票を発送いたしました。

調査票の内容は別添のとおりとなっております。

なお、本調査票は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた事実のお知らせを行っている医療機関を通じ、お知らせを受けたご本人又はご遺族の方に送付するものです。

(別添資料)

- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査への御協力をお願い文書
- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査票
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の説明書
 - ・調査票1 (現在の健康状態等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御本人による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)
- 御遺族の方に対する調査への御協力をお願い文書
- 御遺族の方に対する調査票
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の説明書
 - ・調査票1 (お亡くなりになった原因等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御遺族による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

● 現在通院中の医療機関に調査票1及び調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→B>

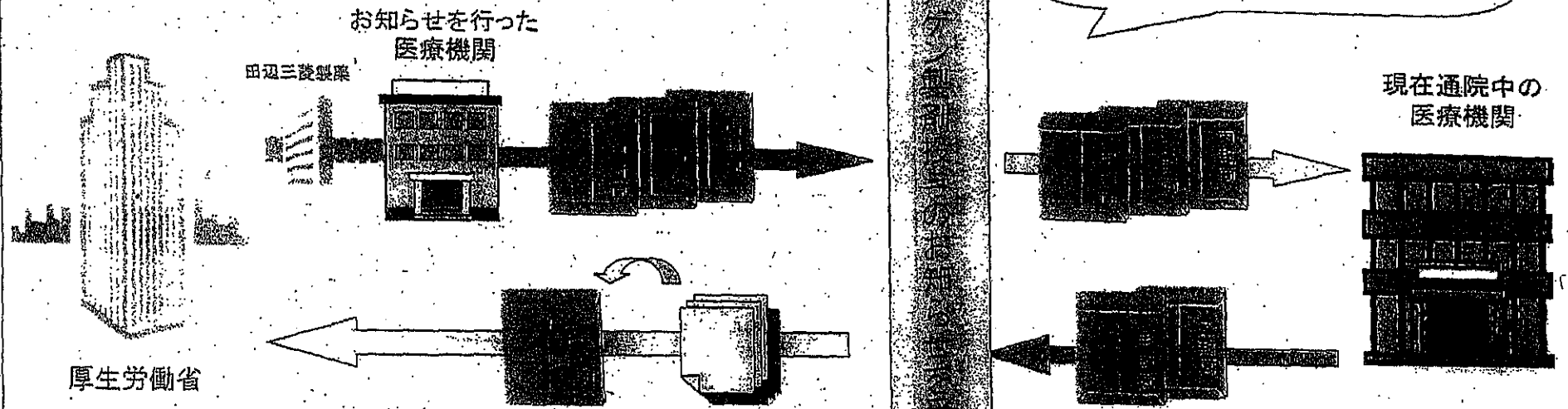
別紙2

<手順A-1>
 ・甲封筒の①に御署名下さい。
 ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
 ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。

<手順A-2>
 甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。

<手順B>
 甲封筒の④⑤⑥と乙封筒の⑦は、甲封筒の⑦の封筒用紙に御同封いただき、厚生労働省へ御送付下さい。

<手順A-3>
 甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。



- <甲封筒>
- ① 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
 - ② 「御本人による御記入のお願い」
 - ③ 調査票1 (現在の健康状態等)
 - ④ 調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ⑤ 附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)
- <乙封筒>
- ⑥ 調査票2 (2002年頃の健康状態等)