

行っていない。また、そもそも肝炎ウイルス感染を契機としてフィブリノゲン製剤の投与が判明した患者も調査対象者の中に含まれると思われる。C. 研究結果の7)に述べたとおり、本研究の結果のみからフィブリノゲン製剤の使用によるC型肝炎ウイルス感染の確率を論ずるのは不適切であり、これらの患者の正確な感染の状況や原因を調べるためには、個々の患者に関する更に詳細な検討が必要といえる。投与から長い期間を経過した現時点において、投与患者の追跡調査を、無作為でバイアスのない対象者について、かつ高い回収率で行うことは極めて難しいが、医療機関の協力を得て追跡できる患者の割合を高めた調査を行うことができれば、フィブリノゲン製剤の投与から肝炎ウイルス感染の可能性、肝疾患の転帰について、より正確な情報が得られると考えられる。

E. 結論

フィブリノゲン製剤の投与が判明した記録の調査や転帰等に関する調査を行った結果、投与確認の基となった資料としては、カルテ、手術記録等が多かったこと、多くの投与患者については医療機関からお知らせが既に行われていることや、現在医療機関が把握している転帰の状況が判明した。肝炎ウイルス感染の状況や患者の転帰に関しては、調査対象者に偏りがあるほか、不明の患者が多かったこと、感染原因が不明であることなどから、正確な情報を得ることが難しかった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

平成 20 年 11 月 7 日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び
当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に
関する研究」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。

厚生労働省としては、これまで、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤（以下「フィブリノゲン製剤等」とします。）を投与された方々に、一日も早く検査・治療を受けていただくための取組を進めてきたところであり、貴医療機関からも様々なご協力を賜ってきたところです。

しかし、フィブリノゲン製剤等を投与された方々の肝炎ウイルス感染の実態については必ずしも明らかではなかったことから、フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の詳細とともに、同製剤の投与状況及び投与された方の肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態調査を行うことを目的として、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」（主任研究者 山口照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長）を行ったところです。

今般、その研究成果をふまえ、さらに肝炎ウイルス感染の実態調査を進めるため、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」（研究代表者 山口照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長）を実施することとなりました。

調査の内容につきましては、別添の研究班からの依頼文書のとおりとなっておりますが、厚生労働省としては、本調査を今後の肝炎対策に役立てるため、速やかに集計し、公表したいと考えておりますので、貴医療機関におかれましても、ご多用中大変恐縮ではございますが、御理解と御協力を賜りますようお願いいたします。

平成20年11月 7日

各医療機関の長 殿

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を
使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」班
研究代表者 山口 照英 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長)

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態調査のお願い

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。

平成19年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」(主任研究者 山口照英)では、平成6年以前のフィブリノゲン製剤の投与記録(静注及びフィブリン糊としての使用)について調査したところですが、平成20年度研究事業では、引き続きフィブリノゲン製剤について使用実態調査を行うとともに、新たに血液凝固因子製剤についても調査を行うこととなりました。

本調査の趣旨に何卒御理解を賜り、御協力いただきますようお願い申し上げます。

尚、貴医療機関に該当する製剤に対する調査票のみ同封させていただいております。

(1) 調査の構成

本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に対して、それぞれ下記の調査Ⅰ、Ⅱを行います。

	調査票Ⅰ	調査票Ⅱ
フィブリノゲン製剤に対する調査票	様式3-1	様式5-1
血液凝固因子製剤に対する調査票	様式3-2	様式5-2

(2) 回答方法

① 調査への協力について

別紙1の調査の要領を御参照いただき、調査Ⅰ及び調査Ⅱに御協力いただけるかどうかを様式1に御記入いただき、11月30日(日)までに同封の封筒にて御返送ください。

※ 調査にご協力いただける場合は、研究協力費をお支払いさせていただきます。

② 調査票の回答について

調査にご協力いただける医療機関につきましては、**別紙1**の調査の要領を御参照いただき、調査票に御記入いただき、12月20日(土)までに同封の封筒にて御返送ください。

(3) その他

- ・ 本調査は、フィブリノゲン製剤等の投与に関し、貴医療機関において同製剤を投与された方についてのC型肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策の一助とするため、実施するものです。
- ・ 本調査は、厚生労働省医薬食品局血液対策課の了解を得ており、締め切り後、直ちに集計し、厚生労働省に報告することとしております。
- ・ 貴医療機関におかれましては、大変お手数をおかけいたしますが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤を投与された方に関連する記録につきまして、引き続き、収集・整理を行っていただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応いただきますようお願い申し上げます。
- ・ 本調査の発送、回収、集計は国立病院機構長崎医療センターにお願いしています。

(4) 問い合わせ先

○調査内容に関する問い合わせ先及び調査票返送先

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 国立病院機構長崎医療センター

TEL: 0957-52-3121 (代表) (平日 10:30~16:30)

FAX: 0957-54-0292 (代表)

○研究協力費の支払いに関する問い合わせ先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所総務部会計課

担当：二瓶(にへい)

TEL: 03-3700-1141 (代表) (平日 10:30~17:30)

FAX: 03-3707-6950 (代表)

○その他の問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤等の納入医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

担当： 秋野、大坪

TEL: 03-3595-2395 (平日 9:30~18:15)

FAX: 03-3507-9064

(5) 同封物

- ・別紙1 調査の要領
- ・様式1 調査研究への協力について
- ・様式2 調査票 (I) 調査 I
- ・様式3-1 調査 I - フィブリノゲン製剤用調査票 -
- ・様式4 調査票 (II) 調査 II
- ・様式5-1 調査 II - フィブリノゲン製剤用調査票 -
- ・返信用封筒 (2枚)
- ・昨年度の「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」に対して調査票をご提出頂いた医療機関に対しては、その写し
- ・「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」について (協力依頼) (厚生労働省からの協力依頼)

調査の要領

(注) 貴医療機関に該当する製剤に対する調査票のみ同封させていただきます。

1 調査 I 及び II へのご協力について

様式 1 に次の 3 点を記入の上、11 月 30 日 (日) までに同封の返信用封筒にてご返送ください。

- ① ご協力の有無
- ② 貴医療機関の名称、住所、連絡先等
- ③ 調査にご協力いただける場合は、研究協力費の振込先金融機関名
(通帳の表紙及び 1・2 頁目。(口座名義表記の分かる頁の写しも、ご同封下さい。))

2 調査 I について

(1) 目的

調査 I は、貴医療機関において、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」をいいます。)(静注、フィブリン糊としての使用)を投与された方、及び特定の調査対象時期に血友病以外で血液凝固因子製剤を投与された方の記録保存についての調査です。

(2) 回答方法

- ① 様式 2 に貴医療機関の情報を御記入ください。
- ② 次のうち、貴医療機関が該当する調査票に御記入ください。
 - ・ フィブリノゲン製剤納入医療機関 → 様式 3-1
 - ・ 血液凝固因子製剤納入医療機関 → 様式 3-2
 - ・ フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤納入医療機関
→ 様式 3-1 + 様式 3-2

※ 様式 3-1 は平成 19 年度厚生労働科学研究において実施した調査と、同じ内容です。そのため、昨年度調査にご協力いただいた医療機関におかれましては、回答内容に変更があった質問項目のみ御回答頂き、回答内容に変更がない場合は余白に“変更なし”とご記入下さい。

- ③ 御記入いただいた様式 2 及び様式 3-1、様式 3-2 (両方又はいずれか) を 12 月 20 日 (土) までに同封の返信用封筒にて御返送下さい。

(3) 研究協力費

調査 I へのご協力に対しまして、

- ・ 1 医療機関当たり 100,000 円及び
- ・ フィブリノゲン製剤投与患者 1 人当たり 3,000 円

(計 100,000 円 + 3,000 円 × 調査対象患者数) をお支払いさせていただきます。

※ 昨年度「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」班の研究にご参加頂いた医療機関については、昨年患者合計数と今回の調査に御回答いただいた患者合計数の差額 (3,000 円 × 調査対象患者数) のみお支払いさせていただきます。

3 調査 II について

(1) 目的

調査 II は、貴医療機関において、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」をいいます。）（静注、フィブリン糊としての使用）を投与された方、及び特定の調査対象時期に血友病以外で血液凝固因子製剤を投与された方の C 型肝炎ウイルスの感染状況と転帰に関する調査です。C 型肝炎ウイルスに感染した人を対象とした調査であり、感染不明の方につきましては今回の調査の対象とはなりませんので予めご注意ください。

(2) 回答方法

① **様式 4** に貴医療機関の御記入ください。

② 次のうち、貴医療機関が該当する調査票に御記入ください。

- ・ フィブリノゲン製剤納入医療機関 → **様式 5-1**
- ・ 血液凝固因子製剤納入医療機関 → **様式 5-2**
- ・ フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤納入医療機関 → **様式 5-1 + 様式 5-2**

※ **様式 5-1**、**様式 5-2** は製剤を投与された患者の方の情報を一人ずつ御記入ください。

※ 同製剤を投与された方の C 型肝炎への感染状況、転帰等について、可能な限りの調査をお願いいたします。

※ 大変お手数をおかけいたしますが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤を投与された方に関連する記録につきまして、引き続き、収集・整理を行って

いただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応頂きますようお願い申し上げます。

- ③ 御記入いただいた様式4及び様式5-1、様式5-2（両方又はいずれか）を12月20日（土）までに同封の返信用封筒にて御返送下さい。

(3) 研究協力費

調査Ⅱへのご協力に対しまして、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤投与患者1人当たり4,000円又は9,000円を乗じた金額をお支払いさせていただきます。

- ・ 問1-8までご回答：計4,000円×調査対象患者数
- ・ 問1-14までご回答：計9,000円×調査対象患者数をお支払いさせていただきます。

(注意!) 研究協力費につきましては、本調査研究班代表者より登録頂いた口座に振り込み致しますが、調査への御回答を12月20日（土）までに御返送いただいた場合に限らせて頂きます。返送が遅れた場合、手続が間に合わず、お支払いできないことがあります。現時点で御回答が可能な範囲で結構ですので、何卒締切までに御返送をお願いいたします。

○調査内容に関する問い合わせ先及び調査票返送先

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 国立病院機構長崎医療センター

TEL: 0957-52-3121 (代表) (平日 10:30~16:30)

FAX: 0957-54-0292 (代表)

○研究協力費の支払いに関する問い合わせ先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所総務部会計課

担当：二瓶（にへい）

TEL: 03-3700-1141 (代表) (平日 10:30~17:30)

FAX: 03-3707-6950 (代表)

○その他の問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

担当： 秋野、大坪

TEL: 03-3595-2395 (平日 9:30~18:15)

FAX: 03-3507-9064

調査研究への協力について

1. () この調査に協力します。(可能な項目に○をご記入下さい。)

調査対象製剤	調査票Ⅰにおける	調査票Ⅱにおける
フィブリノゲン製剤用調査票		
血液凝固因子製剤用調査票	/	/

2. () この調査に協力できません。

貴医療機関について、下表に御記入ください。

①	医療機関 名 称		
②	住 所	〒	
③	電話番号		
④	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	
		電話番号	

振込先金融機関登録票

研究に御協力いただける場合は、振込先の御記入をお願いいたします。

⑤	口座名義	フリガナ							
		漢字							
	金融機関名						金融機関コード		
	支店等名称						店舗コード		
	口座番号	普通	当座						

※金融機関コード、店舗コードが不明の場合は空欄で結構です。

※通帳の表紙及び1・2頁目(口座名義表記の分かる頁)の写しもご同封下さい。

調査Iーフィブリノゲン製剤用調査票ー

平成6年以前に下記のフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）について、以下の回答欄にそれぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

	フィブリノゲン製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. フィブリノーゲン-BBank	日本ブラッドバンク社	平成6年投与以前
	2. フィブリノーゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
	3. フィブリノゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
加 熱 製 剤	4. フィブリノゲンHT-ミドリ	・田辺三菱製薬	

問	回答欄
1. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与したことが判明した患者数は何人ですか。	() 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	() 人	2
	② 不詳	() 人	3
3. 投与経路ごとの人数をお答えください。	①静脈注射	() 人	4
	②フィブリン糊	() 人	5
	③両方	() 人	6
	④不明	() 人	7
4. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。(重複回答可)	①診療録(カルテ等)	() 人	8
	②手術記録	() 人	9
	③分娩記録	() 人	10
	④製剤使用簿	() 人	11
	⑤処方箋	() 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	() 人	13
	⑦レセプトの写し	() 人	14
	⑧その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	() 人	15
	⑨不明	() 人	16
5. (1でご回答いただいた患者数のうち) フィブリノゲン投与の有無について患者	①問い合わせあり	() 人	17
	②なし	() 人	18

からの問い合わせがあったのは何人ですか。	③不明	() 人	19
6. 患者あるいは、家族に対しフィブリノゲン投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った ・患者本人 ・家族 ②行っていない ③不明	() 人 () 人 () 人 () 人	20 21 22 23
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	①生存 ②死亡 ③不明	() 人 () 人 () 人	24 25 26
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	①肝炎関連（肝硬変・肝がんを含む）による ②肝炎関連以外 ③不明	() 人 () 人 () 人	27 28 29
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	①B型肝炎 ②C型肝炎 ③両方 ④いずれでもない ⑤不明	() 人 () 人 () 人 () 人 () 人	30 31 32 33 34

※ 問2～7（問4と問7-1を除く）については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

調査Ⅱーフィブリノゲン製剤用調査票ー

平成6年以前に下記のフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）のうち、フィブリノゲン製剤投与によりC型肝炎ウイルスが陽性と判明した方について個々に以下の設問にお答え下さい。（現時点で分かる範囲で結構です）。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。（調査Ⅰと同様です。）

※ 陽性と判明した方が複数いる場合は、お手数ですが、この調査票をコピーしてご記入いただけますようお願いいたします。

	その他製剤	会社名	調査対象期間
非加熱 製剤	1. フィブリノーゲン-BBank	・日本ブラッドバンク社	平成6年投与以前
	2. フィブリノーゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
	3. フィブリノゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
加熱 製剤	4. フィブリノゲンHT-ミドリ	・田辺三菱製薬	

問	回答欄
1. この調査における貴院での患者識別番号を作成の上、お書き下さい。(後日、問い合わせが必要な場合に使用させていただきます。)	患者識別番号 ()
2. 患者の性別、生年月をお答え下さい。	() 男性 () 女性 (西暦、明治・大正・昭和) () 年 () 月 生
3. この患者の情報について、該当するものにお答え下さい。(複数回答可)	() 患者の氏名が判明している。 () (死亡された場合) 遺族が判明している。 () 住所または連絡先が判明している。 () その他 ()
4. 投与の時期、経路、対象疾患、術式等及び投与時の輸血の有無をお答え下さい。投与の時期については右欄の3投与時期のうち、該当する投与時期に○を入れて下さい。該当しない時期に関しては空白で構いません。	() 1985年以前の投与
	投与時期 (西暦・昭和) () 年 () 月頃
	経路 (静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()
	対象疾患名 ()
	術式等 ()
	輸血について フィブリノゲン製剤投与の際、輸血: (有・無)
	() 1986年～1993年の投与
	投与時期 (西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃
	経路 (静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()
	対象疾患名 ()
	術式等 ()
	輸血について フィブリノゲン製剤投与の際、輸血: (有・無)

	<p>() 1994年以降の投与</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">投与時期</td> <td>(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>経路</td> <td>(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>フィブリノゲン製剤投与の際、輸血: (有・無)</td> </tr> </table>	投与時期	(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃	経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()	対象疾患名	()	術式等	()	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血: (有・無)
投与時期	(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃										
経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()										
対象疾患名	()										
術式等	()										
輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血: (有・無)										
<p>5. フィブリノゲン製剤投与時以外の時期の輸血歴をお答え下さい。</p>	<p>(有・無・不明)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-left: 40px;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">投与時期</th> </tr> <tr> <td style="width: 20%;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td>() 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td>() 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td>() 年 () 月頃</td> </tr> </table>	投与時期		(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃	(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃	(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃		
投与時期											
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃										
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃										
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃										
<p>6. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるかをお答えください。 (重複回答可)</p>	<p>() 診療録 (カルテ)</p> <p>() 手術記録</p> <p>() 分娩記録</p> <p>() 製剤使用簿</p> <p>() 処方箋</p> <p>() 輸液箋・注射指示箋</p> <p>() レセプトの写し</p> <p>() その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)</p> <p>() その他 ()</p>										

	<p><input type="checkbox"/> HCV-RNA定性検査 (+ -)</p> <p>(西暦・昭和・平成) () 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> HCV-RNA定量検査 () (単位)</p> <p>(西暦・昭和・平成) () 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> HCV型 () セログループ1 (HCV 1a, 1b)</p> <p>() セログループ2 (HCV 2a, 2b)</p> <p>() その他</p> <p>(西暦・昭和・平成) () 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p>
<p>14. 現在の患者の状況についてお答え下さい。</p>	<p><input type="checkbox"/> 生存</p> <p><input type="checkbox"/> 死亡 (西暦・昭和・平成) () 年</p> <p>() 歳頃</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p>
<p>14-1. 死亡した患者の原因についてお答え下さい。</p>	<p><input type="checkbox"/> 肝炎関連 (肝硬変、肝がんを含む) による</p> <p><input type="checkbox"/> 肝炎関連以外 (病名:)</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p>