

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	928施設
元患者数	13,699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	95施設
元患者数	312人

(3) (1)と(2)の合計

医療機関数	1,004施設 (※2)
元患者数	14,011人

(※2) 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		8,105人 (58%) (※3)
お知らせしていない		5,906人 (42%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,981人 (14%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,753人 (20%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	456人 (3%)
	今後お知らせする予定である	235人 (2%)
	その他 (未記入含む)	481人 (3%)
合計		14,011人

(※3) 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829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)

	2,045施設 (31%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録(カルテ)	1,499施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,579施設 (24%)
製剤使用簿	135施設 (2%)
処方箋	142施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	275施設 (4%)
レセプトの写し	83施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	291施設 (4%)
その他の書類	298施設 (5%)

(※4) 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。

(※5) 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	7人
41年	8人
42年	12人
43年	16人
44年	18人
45年	19人
46年	22人
47年	25人
48年	34人
49年	48人
50年	47人
51年	67人
52年	88人
53年	127人
54年	198人
55年	322人
56年	431人
57年	565人
58年	960人
59年	1,484人
60年	1,718人
61年	2,371人
62年	2,914人
63年	1,673人
平成 元年	203人
2年	149人
3年	91人
4年	40人
5年	29人
6年	13人
計	13,699人

平成22年10月25日(月)
医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
室長補佐：信沢 (内線) 2717
管理係長：内沼 (内線) 2718
(直通) 03 - 3595 - 2400

C型肝炎訴訟の和解について

本日、名古屋地方裁判所において、下記のとおり和解が成立しましたので、お知らせします。

平成20年1月以降、同地裁に係属している原告(患者数2人)についての和解。製剤はフィブリノゲン製剤。

上記の症状の内訳は、肝がん1人、無症候性キャリア1人である。

(参考)

和解等成立人数¹ 1606人

新規提訴等人数² 1764人 (10月22日現在)

1 「和解等成立人数」は、今回の和解成立者は含まず、これまでに和解が成立した人数(患者数)である。また、調停が成立した4人を含む。

2 「新規提訴等人数」は、救済法施行後に提訴等し、訴状等が国に送達された人数(患者数)である。このうち、1398人は既に和解等が成立している。

報道関係者 各位

平成22年5月20日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 亀井 (2900)
企画官 光岡 (2901)
課長補佐 難波江 (2905)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395
(F A X) 03(3507)9064

フィブリノゲン製剤納入医療機関への訪問調査の結果について

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は平成21年9月14日から開始し、同年12月21日に終了した。

調査対象施設は、以下の15医療機関であった。

- (独)国立病院機構病院
仙台医療センター、水戸医療センター、茨城東病院、大阪医療センター、
刀根山医療センター、福山医療センター、善通寺病院、九州がんセンター、
九州医療センター
- 国立高度専門医療センター
国立循環器病センター (現:(独)国立循環器病研究センター)
- 労災病院
青森労災病院、大阪労災病院
- 社会保険病院
社会保険徳山中央病院、社会保険小倉記念病院
- 厚生年金病院
大阪厚生年金病院

* なお、平成20年度においては、(独)国立病院機構の46医療機関に対し、訪問調査を実施した。

3. 調査結果

(1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、15全ての医療機関で保管されている診療録等を精査して回答する等、誠実な対応がなされていた。

(2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

15全ての医療機関で、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっていた。そのため、それぞれの医療機関の状況にあわせ、以下のような対応がなされていた。

- ① 15医療機関のうち、ほぼ半数の7医療機関では、外科、産婦人科等の特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞るなどして網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら7医療機関のうち、

- i) 3医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。このうち、1医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があったため、ii)の対応も行っていた。
 - ii) 4医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があり、これらの記録の精査がなされていた。
 - iii) 1医療機関では、医師が研究目的で保管していた一部の診療録の精査がなされていた。
- ② 15医療機関のうち、8医療機関では、以下のように診療録等の記録が保管されており、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかったものの、元患者の方等からの問い合わせに対しては、医事課等に担当者を置き、必要に応じ医師が直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。
- i) 4医療機関では、数万冊もの診療録が患者ごと一括して管理され(一患者一カルテ)、かつ、手術記録、分娩記録等も診療録に綴じ込まれ保管されていた。
 - ii) 2医療機関では、診療録が診療科又は診療年別に管理されていた。
 - iii) 2医療機関では、診療録が患者ごと一括して管理されていたものの、診療録とは別に手術記録・分娩記録等が保管されていた。

(3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

15医療機関のうち、11医療機関で合計510名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった(平成22年4月27日時点)。

投与判明者数	510名 (100%)	
お知らせした	143名 (28.0%)	
お知らせしていない	367名 (72.0%)	
理由	投与後に原疾患等により死亡	14名 (2.8%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	349名 (68.4%)
	その他(患者の特定ができていない)	4名 (0.8%)

4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) 全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、今般の訪問調査の結果を情報提供し、投与事実の確認のための参考としていただくとともに、特に以下のことを依頼する。
 - ① 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されている手術記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例が確認されていることから、診療録とは別に保管されている手術記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合は、フィブリノゲン製剤の投与の事実の有無を確認していただくこと。
あわせて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせしていただくこと。
 - ② 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) 肝炎対策基本法が施行されたことも踏まえ、改めて、ウイルス性肝炎の検査について、広く国民に呼びかける。
- (3) 厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関での診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。

平成22年10月27日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 企画官 安田 (2901)
課長補佐 難波江(2905)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395
(F A X) 03(3507)9064

報道関係者 各位

平成22年度フィブリノゲン製剤納入先医療機関訪問調査について

1 趣旨

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関及び国立大学法人の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、今年度は、以下の要領で訪問調査を実施する。

2 調査対象施設

フィブリノゲン製剤の納入実績等を踏まえて選定した34医療機関
(別添参照)

3 調査のスケジュール

年度内を目途に訪問調査の結果をとりまとめ、公表を行う予定。

(参考)

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関への訪問調査は、平成20年度に46病院、平成21年度に15病院実施済みである。

(別 添)

調査対象施設

- 1 .(独) 国立病院機構病院
 - (1) 北海道がんセンター
 - (2) 函館病院
 - (3) 高崎総合医療センター
 - (4) 西埼玉中央病院
 - (5) 名古屋医療センター
 - (6) 京都医療センター
 - (7) 神戸医療センター
 - (8) 姫路医療センター
 - (9) 兵庫青野原病院
 - (1 0) 呉医療センター
 - (1 1) 都城病院

- 2 . (独)国立高度専門医療研究センター
 - (1) 国立がん研究センター中央病院
 - (2) 国立国際医療研究センター病院

- 3 . 労災病院
 - (1) 中部労災病院
 - (2) 神戸労災病院
 - (3) 中国労災病院
 - (4) 山口労災病院

4 . 社会保険病院

- (1) 札幌社会保険総合病院
- (2) 北海道社会保険病院
- (3) 社会保険船橋中央病院
- (4) 社会保険中央総合病院
- (5) 社会保険京都病院
- (6) 社会保険神戸中央病院
- (7) 社会保険下関厚生病院
- (8) 佐賀社会保険病院
- (9) 社会保険宮崎江南病院

5 . 国立大学附属病院

- (1) 東京医科歯科大学医学部附属病院
- (2) 東京大学医学部附属病院
- (3) 東京大学医科学研究所附属病院
- (4) 神戸大学医学部附属病院
- (5) 山口大学医学部附属病院
- (6) 佐賀大学医学部附属病院
- (7) 宮崎大学医学部附属病院
- (8) 鹿児島大学病院