

報道関係者 各位

平成23年6月24日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅 (2900)
企画官 安田 (2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、平成23年6月10日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

(1)追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日(※1)
(ただし、現在も回収中)

(※1) (1)の調査以降、平成20年8月25日及び平成21年1月16日にも元患者の方へのお知らせ状況等について再度調査を行っており、(3)回答施設数以降はそれらの結果を反映したものである。

(2)追加調査対象施設数 医療機関 6,610施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3)回答施設数

- 平成16年公表時に存続していた5,397施設のうち、5,291施設(98%)から回答があった。
- なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、508施設から回答があった。

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 | 932 施設 |
| 元患者数 | 14,219 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 | 102 施設 |
| 元患者数 | 349 人 |

(3) (1)と(2)の合計

| | |
|-------|--------------|
| 医療機関数 | 1,011 施設(※2) |
| 元患者数 | 14,568 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 | | 8,665人 (59%)(※3) |
| お知らせしていない | | 5,903人 (41%) |
| 理由 | 投与後に原疾患等により死亡 | 1,938人 (13%) |
| | 連絡先が不明又は連絡がつかない | 2,832人 (19%) |
| | 肝炎ウイルス検査の結果が陰性 | 463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) | 435人 (3%) |
| 合計 | | 14,568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 841 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) | 1,498 施設 (23%) |
| 手術記録あるいは分娩記録 | 1,578 施設 (24%) |
| 製剤使用簿 | 136 施設 (2%) |
| 処方箋 | 144 施設 (2%) |
| 輸液箋あるいは注射指示箋 | 276 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 | 296 施設 (4%) |
| その他の書類 | 296 施設 (4%) |

(※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 | 89人 |
| 53年 | 127人 |
| 54年 | 199人 |
| 55年 | 332人 |
| 56年 | 441人 |
| 57年 | 572人 |
| 58年 | 979人 |
| 59年 | 1,509人 |
| 60年 | 1,777人 |
| 61年 | 2,459人 |
| 62年 | 3,001人 |
| 63年 | 1,736人 |
| 平成 元年 | 235人 |
| 2年 | 178人 |
| 3年 | 104人 |
| 4年 | 62人 |
| 5年 | 52人 |
| 6年 | 44人 |
| 計 | 14, 219人 |