

フィブリノゲン製剤等をめぐる動きについて

目次

- 資料 1 フィブリノゲン製剤等の投与を受けた方など、C型肝炎ウイルスに感染した可能性の高い方への検査受診の呼びかけについて
- 資料 2 フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について（協力依頼） 都道府県知事、保健所設置市長、特別区長宛
- 資料 3 フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について（協力依頼） 各医療機関の長宛
- 資料 4 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について
- 資料 5 フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について
- 資料 6 肝炎検査受診の呼びかけ等について

フィブリノゲン製剤等の投与を受けた方など、C型肝炎ウイルスに感染した可能性の高い方への検査受診の呼びかけについて

- 厚生労働省では、平成16年12月9日に、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載しているところである。公表に際し、当時より、各都道府県、保健所設置市、特別区には、各地域住民の方からの相談への対応など、種々のご尽力・ご協力いただいたことに、厚く御礼申し上げます。また、今回、改めて医療機関の名称変更、廃院の状況などを確認いただいていることや、地域住民に対する相談体制の整備などにご尽力いただいていることに重ねて御礼申し上げます。
- 既に連絡しているように、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対して、改めて、早急に、可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが重要と考えており、納入先医療機関に対し、カルテのほか、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写し等が残っている場合は可能な範囲で調査いただき、投与の事実、感染の可能性をお知らせいただくとともに、C型肝炎ウイルス検査の受診をお勧めいただくこと、元患者の方からの問い合わせには可能な限り情報提供いただくこと、投与の事実が確認可能な書類は当分の間保管いただくことをお願いしているところ。
- また、厚生労働省においては、本年11月15日（木）より、フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口のフリーダイヤルを設置したことをはじめ、政府広報などを通じて、C型肝炎に感染している可能性が高いと考えられる方に、広く検査の受診を呼びかけているところ。（別表参照）
- さらに、平成13年3月に、血友病以外の患者に使用された非加熱血液凝固因子製剤の納入医療機関の名称等を公表し、肝炎検査受診の呼びかけを行ってきたが、今般、これら血液凝固因子製剤についても、投与の可能性のある方に対して改めて肝炎検査の受診を呼びかけることとしており、既に各地方自治体において医療機関の名称変更、廃院の状況などの確認を始めていただいているところ。
- 各地方自治体におかれても、C型肝炎については、有用な治療法が開発されてきたことから、早期発見・早期治療が重要であることを踏まえ、地域住民に対するこれらC型肝炎に関する情報提供とともに、フィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある方をはじめとして、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼び掛けを行っていただくよう、よろしく願います。

検査受診の呼びかけの対象者

- ① フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む。）を1994年（平成6年）以前に使用されませんでしたか？
フィブリノゲン製剤の投与を受けた方には、以下のような場合があります。
- 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった。
 - 2) 大量に出血するような手術を受けた。
 - 3) 食道静脈瘤の破裂、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった。
 - 4) がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた。
 - 5) 腎結石・胆石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）、気胸での胸膜接着、腱・骨折片などの接着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた。
- ② 下記 a～h に該当しませんか？
- a. 1992年（平成4年）以前に輸血を受けた方 ※
 - b. 大きな手術を受けた方
 - c. 血液凝固因子製剤を投与された方
 - d. 長期に血液透析を受けている方
 - e. 臓器移植を受けた方
 - f. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
 - g. ボディピアスを施している方
 - h. その他（過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等）

※輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

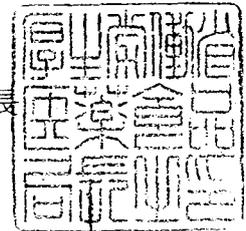
医政発第 1107006 号
薬食発第 1107002 号
平成 19 年 11 月 7 日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕
殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、厚生労働行政に多大な御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、C型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、製薬会社がフィブリノゲン製剤を納入したとしている医療機関（以下「納入先医療機関」といいます。）の名称や所在地、連絡先等を平成 16 年 12 月 9 日に公表し、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）において名称等を掲載しておりますが、公表に際しましては、種々の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

貴職におかれましては、貴管内における納入先医療機関の特定が困難なものについて、名称、住所及び電話番号等を御調査いただき、また、公表に当たり、各所に問い合わせ窓口を設置し、相談対応を行っていただくなど、特段の御理解、御協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

今般、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対して、改めて、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

このため、納入先医療機関に対し、別添の協力依頼を送付し、改めて、

- ① 元患者の方にとりましては、フィブリノゲン製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。
- ② ①の結果、平成6年*以前にフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事実及びC型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ることをお知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこと。
- ③ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。
- ④ ①のカルテ、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当分の間、当該書類を保管していただくこと。

をお願いするとともに、平成19年11月30日現在の状況の調査、御回答をお願いしたところです。

つきましては、貴職におかれましても、貴管内の関係機関・関係団体等に対して周知いただきますようお願いいたします。

* フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理（ウイルス不活性化処理の一種）が導入された時期

また、厚生労働省におきましては、平成19年11月13日から18日にかけて、新聞各紙において政府広報によるC型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行うことを予定するとともに、近日中に相談窓口等の体制を整えることとしています。

貴職におかれましても、例えば、厚生労働省ホームページ上の医療機関リストの必要な部分を印刷して地域住民の問い合わせに答えることができるようにすることを含め、地域住民に対する相談体制を整備いただきますようお願いいたします。

末尾になりましたが、平成16年の公表に際しまして、種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げるとともに、各医療機関に対し、元患者の方等に対する情報提供やフィブリノゲン製剤を投与された方が判明している場合は、そうした方々に対する投与の事実のお知らせと肝炎検査の勧奨をお願いすることにつきまして、特段の御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

平成19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
東京都千代田区霞が関1-2-2
電 話 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(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。

今般、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、C型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、製薬会社がフィブリノゲン製剤を納入している医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成16年12月9日に公表し、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) において名称等を掲載しておりますが、平成16年12月の公表に際しましては、その準備段階と公表後の相談対応等について、種々の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

以下に掲げる点につきましては、平成16年に同趣旨のことをお願いし、御対応いただいたところですが、元患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、貴医療機関におかれましても、以下のことを行っていただくよう、改めてお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、フィブリノゲン製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。
- ② ①の結果、平成6年*以前にフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事

実及びC型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ることをお知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこと。

- ③ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。
- ④ ①のカルテ、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当分の間、当該書類を保管していただくこと。

* フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理（ウイルス不活性化処理の一種）が導入された時期

また、平成16年の公表後の御対応につきまして、平成19年11月30日現在の状況を調査させていただきたく、別添用紙に御回答いただき、平成19年12月5日（水）までに返信用封筒にて御返信いただけますよう御協力をよろしく願いいたします。なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、公表することとしておりますので御承知おき下さい。

末尾になりましたが、平成16年の公表に際しまして、種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げます。今回の協力依頼に関しましても、元患者の方等に対する情報提供やフィブリノゲン製剤を投与された方が判明している場合は、そうした方々に対する投与の事実のお知らせと肝炎検査の勧奨をしていただくとともに、公表後の御対応に関する調査について特段の御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

（不明な点のお問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL：03-3595-2395

9：30から18：00まで

(別添)

(整理番号) —

①	名 称		訂正欄	
②	経営形態			
③	住 所	〒		
		訂正欄		
④	電話番号			
⑤	備 考	(※統合、廃院等について記載)		
⑥	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	訂正欄	
		電話番号等		
⑦	<p>カルテ、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写しなどや元患者の方からの問い合わせから、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」、「フィブリノーゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいう。以下同じ。）を投与されたことが判明している方がいましたか（該当するものを○で囲み、「はい」の場合はその人数をお答えください。）。</p> <p>※「投与されたことが判明している方」とは、投与された人数としてカウントできるかどうかを基準に判断してください。名前等が不明である場合でも、例えば、〇月〇日に1名投与されたという人数が明確であれば、その人数をカウントしてください。投与年月日が不明であっても人数が明確であれば、合わせてカウントしてください。</p> <p>は い ・ い い え (人) [「いいえ」を選ばれた場合、質問⑩へ]</p>			

⑧ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、下の表の空欄に、投与時期が判明した方の数を記入してください。月別の数が不明の場合は、年別の計欄へのご記入で結構です。投与時期が不明の方については、不明欄にその人数をお答えください。

年/月		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
昭和	39													
	40													
	41													
	42													
	43													
	44													
	45													
	46													
	47													
	48													
	49													
	50													
	51													
	52													
	53													
	54													
	55													
	56													
	57													
	58													
59														
60														
61														
62														
-	63													
平成	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													

投与時期不明 人

	<p>(5) 輸液箋・注射指示箋</p> <p style="text-align: center;">は い ・ い い え</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
	<p>(6) レセプトの写し</p> <p style="text-align: center;">は い ・ い い え</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
	<p>(7) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリーなど)</p> <p style="text-align: center;">は い ・ い い え</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p>
⑩	<p>その他御意見等ありましたらお寄せください。</p>

(注) 訂正欄に書ききれない場合は、別紙とし、その旨を注記してください。

平成19年11月14日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内 2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表に関する問合せ窓口は、厚生労働省医薬食品局血液対策課で行ってまいりましたが、11月15日より、厚生労働省内にフリーダイヤル（専用回線）による「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」を設置することといたしましたので、お知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成19年11月15日(木)～12月28日(金)

受付時間 午前9時30分～午後8時(土・日・祝日を除く)

平成19年11月6日

(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 植村展生 (内2901)

フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について

フィブリノゲン製剤を投与された方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせし、検査・治療を受けていただけるよう、平成16年12月に公表したフィブリノゲン製剤が納入された医療機関(約7000)の名称について、新聞を活用して、改めて広報いたします。

約7000医療機関名の広報に先立ち、C型肝炎検査受診の呼びかけを以下のように順次行っていく予定です。お知らせいたします。

(1) 10月31日(水)(既に実施)

「C型肝炎検査受診の呼びかけ」を厚生労働省ホームページのトップページに掲載。(平成16年12月より継続的に掲載されている内容)

(2) 11月13日(火)～18日(日)

新聞各紙において各1日ずつ突出し広告を政府広報により掲載予定。

掲載内容

- ・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が厚生労働省ホームページや地方自治体で確認できること。

(3) 11月下旬目途

新聞記事下7段(紙面1/2サイズ)で政府広報を掲載予定。

掲載内容

- ・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(検査対象者等の具体的説明)
- ・C型肝炎ウイルス検査の概要
- ・相談窓口

医薬食品局		
総務課	課長	中澤(内線 2706)
審査管理課	課長	中垣(内線 2733)
血液対策課	課長	新村(内線 2900)

平成19年11月16日

厚生労働省医薬食品局

肝炎検査受診の呼びかけ等について

フィブリノゲン製剤等の投与により肝炎ウィルスに感染したおそれのある方への検査受診の呼びかけと投与の事実のお知らせについて、今後、さらに対象を拡げて実施する。

1. 医療機関を特定・公表して検査の呼びかけを実施

○ フィブリノゲン製剤については、平成16年に納入先医療機関(約7,000施設)を公表したところであるが、今回、再調査を行い、製剤投与人数等を可能な限り把握するとともに、新聞を活用するなどして医療機関を再公表し、検査の呼びかけを行うこととしているところ。

○ 非加熱の第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤については、平成13年度に厚生労働科学研究により調査を行い、非血友病患者に対し製剤を投与した可能性のある医療機関(805施設)を公表するとともに、検査受診の呼びかけを行ったところであるが、今回、医療機関を再公表して検査の呼びかけを行うこととする。

○ また、平成13年度調査の対象外であった加熱製剤を含む第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤についても、今回、納入先医療機関を把握し、調査を実施予定。

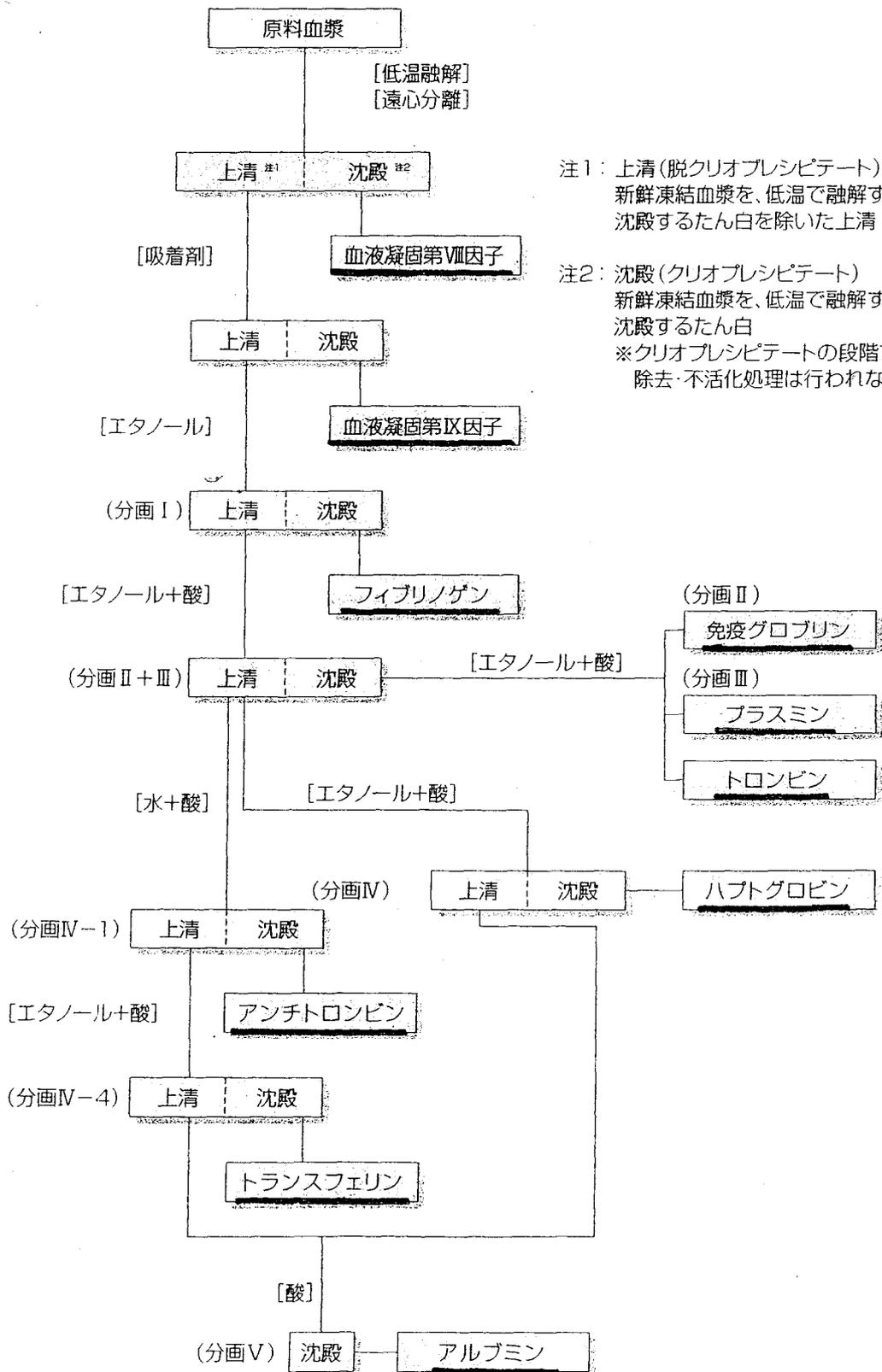
○ 上記以外の血漿分画製剤については、メーカーに肝炎の症例について調査をさせ、その結果を見てどのような措置をとる必要があるか検討する。

2. 副作用報告リストに基づく投与の事実のお知らせ及び検査の呼びかけの実施

○ フィブリノゲン製剤については、418名のリストに基づき、メーカーが御本人を特定し、医療機関を通じてお知らせを行っているところ。

○ 第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等のフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤についても、今回、副作用報告リストをメーカーに作成・提出させ、作成されたリストに基づき、メーカーが御本人を特定し、医療機関を通じてお知らせを行うこととする。

血漿分画製剤の製造方法 (例)



注1：上清(脱クリオプレシピテート)
新鮮凍結血漿を、低温で融解するとき
沈殿するたん白を除いた上清

注2：沈殿(クリオプレシピテート)
新鮮凍結血漿を、低温で融解するとき
沈殿するたん白
※クリオプレシピテートの段階では、
除去・不活化処理は行われない。