

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

平成 19 年度研究報告書

主任研究者 山口 照英

厚生労働科学特別研究事業

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組織

氏名	所属	職名	分担研究課題
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	生物薬品部長	肝炎ウイルスの感染実態の究明、 研究総括
分担研究者 岡田 義昭	国立感染症研究所 血液・安全性研究部	室長	血液製剤による感染症の発症リス クに関する分析
田中 純子	広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学	准教授	肝炎ウイルス感染の疫学調査の評 価
八橋 弘	国立病院機構長崎医 療センター 臨床研究センター/ 内科、肝臓病学	治療研究部長	C型肝炎に関する調査結果の臨床 医学的な検討

## 研究要旨

平成 19 年 11 月に厚生労働省により実施されたフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対する追加調査結果を踏まえ、フィブリノゲン製剤の使用状況や、その後の肝炎ウイルス感染の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策に資するよう、製剤の投与された患者の記録があったとした医療機関（フィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609 施設のうち 644 施設）に対して実態調査を実施した。

フィブリノゲン製剤の使用については、カルテ、手術記録、レセプトの写し、分娩記録等の記録により判明する患者が多かった。投与が判明した患者の過半数には、既に患者や遺族へのお知らせが行われていた。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、不明である患者が多かったことから、正確な情報を得ることが難しかった。

## A. 研究目的

フィブリノゲン製剤は、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種で、かつては大量出血時の止血等の目的で使用されていた。

平成 19 年 10 月にフィブリノゲン製剤の投与により C 型肝炎感染が社会的な問題となったことを受け、厚生労働省から、平成 19 年 11 月に平成 16 年に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して、①診療録をはじめとするフィブリノゲン製剤の投与を証明することができる記録の調査、②投与した患者に対するお知らせ、③患者からの問い合わせに対する情報提供、④①の記録の保存などの協力依頼が行われた。

その後、フィブリノゲン製剤により C 型肝炎に感染した患者、遺族を対象として、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（以下「特別措置法」）が制定され、救済措置が行われているが、フィブリノゲン製剤の投与から長い年月が経っており、その記録の多くが失われているのが現状である。

そこで、本研究班は、フィブリノゲン製剤の投与の記録が残っていた医療機関を対象として調査をすることで、投与から 40 年以上経過した現在のフィブリノゲン製剤の投与の記録の状況について、その実態を明らかにすることを目的とした。

これらの結果を公表することにより、なんらかの形でフィブリノゲン製剤の投与の記録を保存していながら、そのことを認識していない医療機関に対しても、記録の調査を促し、調査により確認された記録が、フィブリノゲン製剤により C 型肝炎に感染した患者が特別措置法に基づく給付金の支給の申請手続を行う際の資料に資することが期待される。

また、本調査結果を踏まえ、更に実態が明らかになることにより、投与記録がないためフィブリノゲン製剤を投与されたかどうか不明な元患者に対して、投与された可能性について参考となる情報（目的・用法・時期など）を提供することができる。またフィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染が明らかになったケースではその感染の時期が判ることにより、慢性肝炎の発症リスクを推定すること

が可能となるかもしれない。

本研究では、これらの試みを通じて、今後、国がC型肝炎対策を実施していく際の一助となる基礎情報を提供することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1) 対象となる医療施設

厚生労働省が平成19年11月に追加調査をしたフィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609施設のうち、フィブリノゲン製剤を「投与されたことが判明している方がいる」と回答した644施設(2月1日時点)を対象とした。

### 2) 調査の方法

フィブリノゲン製剤の使用状況やC型肝炎ウイルス感染の実態把握にむけた、第一段階として、各医療機関においてフィブリノゲン製剤が投与された人数や、投与が判明した記録等について調査を行った。

対象医療機関644施設に対して、研究班から調査票を発送し、医療機関は、フィブリノゲン製剤が承認された昭和39年以降の、医療機関に現存している諸記録のうち、投与の事実が確認できる、あらゆる記録を対象にフィブリノゲン製剤の投与の記録の有無について確認した。

なお、医療機関において、フィブリノゲン製剤の使用が記録され、かつ患者を特定できる可能性のある記録媒体としては、院内に保存されている診療録、処方箋、手術記録、分娩記録などが該当すると想定され、これらについての調査を依頼した。

医療機関は、投与した記録が見つかった場合、その記録がどのような記録か集計した上でその結果を調査票に記載することとした。すなわち、個々の数値ではなく、集計値を記載する調査表とした。このほか、患者等へのお知らせの状況や、肝炎ウイルス感染の状況、患者の転帰等について、医療機関が把握している範囲の情報を記載することとした。調査票を別紙に示す。調査期間は平成20年2月29日から3月10日まで

あった。

このほか、今後、記録が散逸することのないよう、フィブリノゲン製剤が投与された可能性のある患者に関する記録の整理を医療機関に依頼した。

## C. 研究結果

### 1) 調査対象施設からの回答の状況

回答のあった施設は644の医療機関中476施設(73.9%)、うち有効回答数は475施設(73.8%)、これらの医療機関において、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数は7,406人であった。医療機関ごとの人数の分布は表1の通りであり、1~10人の医療機関が80.6%と大半を占めたが、101人以上の医療機関も3.4%あった。

今後も、各医療機関の協力を得て、時間をかけて医療機関に残存する資料を調査することで、フィブリノゲン製剤を投与された患者の特定はさらに進むと考える。

なお、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し依頼した追加調査においては、本研究開始後も、投与が判明した医療機関数は増加しており、3月14日までに、729施設、9,737人への投与が判明している。

表1 医療機関毎におけるフィブリノゲン製剤の投与が判明した人数の分布

	医療機関数	百分率
1~10	383	80.6%
11~20	31	6.5%
21~30	20	4.2%
31~40	9	1.9%
41~50	3	0.6%
51~100	13	2.7%
101~200	11	2.4%
201以上	5	1.0%
合計	475	100.0%

## 2) 投与患者の氏名の同定に関する状況

投与の記録があることが報告された 7,406 人のうち、氏名が判明しているのは 6,737 人 (91.0%) であった (表 2)。また、今回の調査対象 (投与されたことが判明している患者がいる医療機関) のうち 90.7% の医療機関において、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者の全ての氏名が判明していた。(表 3)

表 2 氏名の判明状況

	人数	百分率
氏名が判明	6,737	91.0%
不詳	471	6.4%
無回答	198	2.7%
合計	7,406	100.0%

表 3 医療機関毎の、氏名が判明している患者割合

	医療機関数	百分率
0%	11	2.3%
0%超 25%未満	4	0.8%
25%~50%未満	4	0.8%
50%~75%未満	11	2.3%
75%~100%未満	14	3.0%
100%	427	90.7%
合計	471	100.0%

## 3) 投与経路

フィブリノゲン製剤の投与経路に関しては、「静脈注射」が 2,376 人 (投与が判明した人数 7,406 人に対して、32.1%)、「フィブリン糊」は 2,907 人 (同、39.3%)、両者の併用が 132 人 (同、1.8%) であった (表 4)。医療機関毎に投与経路を見ると、55 施設 (本問の有効回答を得られた 465 施設に対して、11.8%) において、投与経路は「フィブリン糊のみ」であった。一方で、311 施設 (同、66.9%) では、判明した患者の投与経路は「静脈注射のみ」であった (表 5)。

平成 13 年から 14 年にかけて旧ウェルファイド社及び同社を承継した三菱ウェルファーマ社 (現 田辺三菱製薬株式会社) から報告さ

れたフィブリノゲン製剤使用後の肝炎発生数等に関する調査 (使用後副作用調査) においても、使用数では静脈投与が上回るものの、フィブリン糊は広範な診療科において、多様な疾患や手術時の止血や組織接着として使用されていたと報告されていたが、フィブリン糊の使用についても投与患者の同定が進んでいることが示唆された。

表 4 投与経路毎の人数の合計及び割合

	人数	百分率
静脈注射	2,376	32.1%
フィブリン糊	2,907	39.3%
両方	132	1.8%
不明	1,857	25.1%
無回答	134	1.8%
合計	7,406	100.0%

表 5 投与経路ごとの医療機関数の割合

	医療機関数	百分率
静脈注射のみ	311	66.9%
フィブリン糊のみ	55	11.8%
両方	55	11.8%
不明	26	5.6%
上記のいずれでもない (一部不明等)	18	3.9%
合計	465	100.0%

## 4) 投与の記録された書類

患者への投与が判明する基になった記録の種類は表 6 のような結果となった。カルテにより投与が判明している患者が最も多く、次いで手術記録、レセプトの写しの順であった。また、医療機関数で見ると、カルテ、手術記録、分娩記録の順に多かった (表 7)。その他の書類として、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録、副作用報告等や、医師の記憶によるとの回答があった。今回の研究の対象とはならなかった医療機関においても、これらの資料を検討することで、新たなフィブリノゲン製剤を投与された患者の把握を行える可能性が示唆された。

表6 判明した書類毎の人数の合計と割合（複数回答）

	人数	百分率
カルテ	3,957	53.5%
手術記録	2,108	28.5%
分娩記録	559	7.6%
製剤使用簿	594	8.0%
処方箋	3	0.0%
輸液箋・注射指示箋	109	1.5%
レセプトの写し	623	8.4%
その他の書類	1,246	16.8%
不明	246	3.3%
合計	(7,401)	

表7 判明した書類毎の医療機関数と割合  
（複数回答）

	医療機関数	百分率
カルテ	292	62.1%
手術記録	99	21.1%
分娩記録	95	20.2%
製剤使用簿	19	4.0%
処方箋	1	0.2%
輸液箋・注射指示箋	15	3.2%
レセプトの写し	13	2.8%
その他の書類	108	23.0%
不明	30	6.4%
本問の集計対象医療機関数	(470)	

5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知

実際に患者（またはその家族）からの問い合わせがあったのは849人（11.5%）であった（表8）。また、該当患者からは問い合わせを受けなかったとする医療機関は205施設（本問有効回答施設の47.9%）と約半数にのぼった（表9）。問い合わせがあった人数が100%とする医療機関も77施設（同18.0%）あり、この中には逆に患者からの問い合わせを端緒として記録の探索を行った医療機関も相当数含まれるのではないかと考えられる。

表8 該当患者から医療機関への問い合わせの有無

	人数	百分率
問い合わせあり	849	11.5%
なし	4,399	59.4%
不明	847	11.4%
無回答	1,311	17.7%
合計	7,406	100.0%

表9 問い合わせのあった人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	205	47.9%
0%～10%未満	34	7.9%
10%～20%未満	25	5.8%
20%～50%未満	43	10.0%
50%以上	121	28.3%
100%（再掲）	77	18.0%
合計	428	100.0%

一方で、医療機関から患者への通知に関しては、患者本人または遺族に行ったのが4,033人（投与が判明した7,406人に対して、54.5%）であった。行っていない（行おうとしたが手紙等が届かなかった場合を含む）のは2,604人（同、35.2%）であった（表10）。

医療機関において通知を行った人数が0人と回答した施設は85施設（本問の有効回答施設428施設に対して、18.3%）であった（表11）。これは、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して依頼した追加調査において、元患者の方に1人でも投与の事実をお知らせしたと回答している医療機関が、投与患者が判明している医療機関の71.4%（729施設中521施設）であることと概ね一致する。フィブリノゲン製剤の投与に関して、医療機関から患者またはその家族への通知が比較的多くの施設で行われていると考えられる。一方で、氏名が判明していても現在の所在等が不明のため通知ができない状況があることも想定される。

表 10 医療機関が通知を行った人数

	人数	百分率
患者本人	3,592	48.5%
遺族	441	6.0%
行っていない	2,604	35.2%
不明	595	8.0%
無回答	174	2.3%
合計	7,406	100.0%

表 11 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	85	18.3%
0%超 25%未満	31	6.7%
25%~50%未満	35	7.5%
50%~75%未満	48	10.3%
75%~100%未満	36	7.7%
100%	230	49.5%
合計	465	100.0%

#### 6) 投与患者の現在の状況

患者の現在の状況については、生存 2,563 人（投与が判明した 7,406 人に対して、34.6%）、死亡 1,817 人（同、24.5%）、不明 2,809 人（同、37.9%）であった（表 12）。

フィブリノゲン製剤の投与を行った医療機関により、この調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 4,380 人であり、投与が判明した患者の約 60%にあたる。

死亡が確認された中で、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 99 人（投与が判明した人の 1.3%）であった（表 13）。一方で、生存・死亡の別については不明・無回答がそれぞれ 40.8%、死因については不明・無回答が 62.2% を占めており、過去にフィブリノゲン製剤を投与した医療機関にとっては、死因の把握が困難なケースが多いと考えられる。

経過が不明となる原因として、追跡調査をするにあたり、実際に投与が行われた医療機関と、治療・経過観察を行っている医療機関が異なるケースが多いことが推測される。例えば、調査

対象医療機関には産婦人科の診療所も多く含まれているが、これらの医療機関で肝疾患の治療が行われることは考えにくく、肝疾患の治療は別の医療機関で行われているものと思われる。

表 12 現在の状況

	人数	百分率
生存	2,563	34.6%
死亡	1,817	24.5%
不明	2,809	37.9%
無回答	217	2.9%
合計	7,406	100.0%

表 13 死因別の人数と割合

	人数	百分率
肝炎関連	99	5.4%
肝炎関連以外	588	32.4%
不明・無回答	1,130	62.2%
合計	1,817	100.0%

#### 7) 肝炎ウイルスへの感染状況

肝炎ウイルスの感染状況に関しては、C型肝炎ウイルス感染者（B型肝炎ウイルスとの両方の感染者を含む）が本調査対象患者のうち 741 人であった。これは、本調査対象患者のうち 9.8%にあたる（表 14）。なお、今回の調査においては、患者の B 型肝炎及び C 型肝炎ウイルスの感染状況について、医療機関が把握している時点での個々の患者の情報を基に回答がなされており、それぞれの患者が肝炎ウイルス持続感染者であるか、感染既往者であるかといった詳細は不明である。

感染状況が不明な人は 4,908 人であり、この中にも肝炎ウイルス感染者が存在する可能性がある。

表14 肝炎ウイルス感染状況

	人数	百分率
B型肝炎	40	0.5%
C型肝炎	729	9.8%
両方	12	0.2%
いずれでもない	845	11.4%
不明	4,908	66.3%
無回答	872	11.8%
合計	7,406	100.0%

一方、本調査の設計に起因する、次のような理由で、本調査対象患者では、フィブリノゲン製剤投与による実際の感染の確率より、感染したとの回答の割合が高くなっている可能性があると考えられる。

- ① 医療機関で現在把握している情報を基にしており、調査対象者が投与患者の中から無作為に選ばれているわけではない。即ち、C型肝炎への感染を知った後に医療機関に問い合わせを行うなどして、医療機関が資料の探索を行いフィブリノゲン製剤の投与が判明した者も含まれていることから、調査対象者には感染者が多く含まれる可能性がある。
- ② 医療機関で把握している過去の情報を基にした。C型肝炎ウイルス抗体検査が陽性の場合、肝炎ウイルス持続感染者（HCV-RNA陽性者）はそのうち一部で、偽陽性者が含まれる可能性等が考えられる。本調査においては、カルテ上のC型肝炎ウイルス抗体検査の結果のみが転記された場合（他の検査結果や検査時期が不明）や、患者等からの伝聞に頼って回答がなされた場合が考えられ、詳細は不明である。
- ③ フィブリノゲン製剤の投与以前の肝炎・肝疾患の状況や、輸血など他のリスクについて、本研究では調査を行っていない。実際には投与時点で既に感染していた患者や、出血時の輸血を原因として感染し

た患者、他の感染リスクを持つ患者も存在すると考えられるが、本研究においては、肝炎ウイルス感染の原因は不明である。

#### D. 考察

今年度の調査は、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して実施した追加調査においてフィブリノゲン製剤の投与が判明したと平成20年2月1日現在において回答のあった医療機関を対象に行っている。その後も、過去の広範な資料の探索により、投与が判明している医療機関も増えており、今後はさらに多くの投与患者が同定できることが期待される。

投与が明らかとなった書類としては、人数、医療機関ともにカルテが最も多かった。厚生労働省の追加調査においても、フィブリノゲン製剤投与患者によらず、平成6年以前のカルテが残存していると回答した医療機関はフィブリノゲン製剤納入先医療機関の20%にあたる。カルテの記載内容により、フィブリノゲン製剤の詳細な使用状況の把握が可能であると考えられる。一方で、内容の把握には専門的な知識を必要とし、これまでの研究以上に各医療機関への人的な、また時間的な負担となっている可能性があると考えられる。手術記録、レセプトの写し、分娩記録等により判明した医療機関も多かったことから、これらの記録の探索を行うことは、投与患者を同定する上で意義が高いと考えられる。今回選択肢にあげた以外にも、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録等により判明した患者がいたことから、これらの記録が保存されている場合には、フィブリノゲン製剤の投与について記載されている可能性があると思われる。

今回の調査では、過去の輸血歴などのC型肝炎ウイルス感染のリスク評価、フィブリノゲン製剤投与以前の感染状況、C型肝炎ウイルス感染の確認をした検査法やウイルス量の評価は



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2月27日

各医療機関の長 殿

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)

### フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の実態に関する調査のお願い

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。

今般、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」班(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(静注での使用、フィブリン糊としての使用)の記録について、調査をさせていただくこととなりました。この調査は、フィブリノゲン製剤の投与に関し、医療機関における記録の保存の状況と共に、同製剤を投与された方についての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。本調査の趣旨に何卒御理解を賜り、御協力をいただきますよう、お願い申し上げます。

本研究に基づく調査は2回に分けて実施させていただく予定であり、今回は、平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与された方について、現在、貴医療機関において把握されている情報を、別添の調査票(様式2)で調査させていただきたいと考えております。次回は、投与状況の詳細、投与された方の肝炎ウイルスの感染・治療状況、転帰等について次年度に調査を予定いたしております。このため、今回の調査で御記入いただきました記録や同製剤を投与された方に関連する記録につきまして、収集・整理し、保管いただきますようお願いいたします。

本調査の実施に当たっては、厚生労働省医薬食品局血液対策課の了解を得ており、締切後、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。

御多忙の折誠に恐縮でございますが、別紙1の調査の手順を御参照いただき、調査に御協力いただけるかどうかを様式1にて速やかに同封の封筒にて御返送いただくとともに、様式2の調査票を、同封の封筒にて3月10日(月)までに御返送ください。

●連絡及び調査票返送先

国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

FAX 03-3707-6950

※ 原則として郵送にてお願いいたします。

※ お問い合わせは、厚生労働省医薬食品局血液対策課（連絡先は同封の「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」について（協力依頼）参照）でも承ります。

●同封物

- ・別紙 1 調査の要領
- ・様式 1 謝金振込先登録票
- ・様式 2 調査票
- ・返信用封筒（2枚）
- ・「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」  
について（協力依頼）  
（厚生労働省からの協力依頼）

## 調査の要領

### ○目的

フィブリノゲン製剤の納入先とされる医療機関における同製剤の投与の記録の保管状況や、同製剤の投与の状況及び同製剤を投与された方の肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにし、今後の肝炎対策に役立てることを目的としております。

### ○概要

本調査は、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を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方についての調査です。

貴医療機関において把握している情報に基づき、御記入をお願いいたします。

調査票について、直ちに集計し公表することを予定していることから、締切への御協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

		取扱
1	様式1： 研究協力への同意書、振込先金融機関登録票	● <u>できる限り早く、遅くとも3月5日（水）までに御返送ください。</u>
2	様式2： 調査票	● <u>3月10日（月）までに御返送ください。</u>  ※今回は、現時点で判明している範囲で結構ですので、締切までに御回答いただきますようお願い申し上げます。

○調査の手順は次の通りです。

1. 本調査に御協力いただきました医療機関には、下記の金額をお支払いさせていただく予定です。本年度中に円滑にお支払いさせていただくため、できる限り早く、遅くとも3月5日（水）までに、「様式1：研究協力への同意書、振込先金融機関登録票」を同封の返信用封筒にて御返送ください。

- ・ 予め印刷しております貴医療機関の名称、住所、連絡先等に誤りがありましたら御訂正ください。
- ・ 振込先金融機関名等を御記入ください。

※本調査へのご協力に対しまして、

一医療機関当たり 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。

(注意！) ただし、「様式2：調査票」を3月10日（月）までに御返送いただいた場合に限りです。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ので、期日までに御返送いただきますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

2. 「様式2：調査票」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。）を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方についての調査です。

3月10日（月）までに、「様式2：調査票」を、同封の返信用封筒にて御返送ください。

- ・ 予め印刷しております貴医療機関の名称、住所、連絡先等に誤りがありましたら御訂正ください。
- ・ 貴医療機関において現在把握している情報をもとに、質問にお答えください。

※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。

3. 次回、平成20年度に入ってから、フィブリノゲン製剤を投与された方の肝炎ウイルスの感染状況・治療状況等について、より詳細に関する調査をお願いさせていただく予定です。次回の調査において円滑に御回答いただくために、同製剤を投与された方の肝炎への感染状況、転帰等について、可能な限りの調査をお願いいたします。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、**様式2**に御記入いただきました記録や、フィブリノゲン製剤を投与された方に関連する記録につきまして、収集・整理に御着手いただき、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。

**連絡及び調査票返送先**

〒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生物薬品部  
FAX: 03-3707-6950

**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」担当： 林、井原 電話 03-3595-2395(平日 9:30~18:15)

様式1

(整理番号) —

### 研究協力への同意書

いずれかに○をお願いいたします。

1. この研究に協力し、調査票を提出します。
2. この研究に協力できません。

以下に誤りがある場合には、赤字でご訂正ください。

①	医療機関 名称		訂正 欄	
②	住 所	〒		
		訂正欄		
③	電話番号		訂正 欄	
④	連絡窓口	担当者又は 担当部局名		訂正欄
		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。

できる限り早く御返送をお願いいたします。【締切：3月5日（水）】

様式2

調査票

(整理番号) ー

1. 貴医療機関について、下表に訂正がある場合は、「訂正欄」に御記入ください。

①	名 称		訂正欄	
③	住 所	〒		
		訂正欄		
④	電話番号		訂正欄	
⑤	備 考	(※統合、廃院、名称変更等について御記載ください)		
⑥	連絡窓口	担当者又は 担当部局名		訂正欄
		電話番号等		



2. 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。以下同じ。）が投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）について、以下の問いにお答えください。

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。

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。

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カルテ	( ) 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からの問い合わせがあったのは何人ですか。	①問い合わせあり	( ) 人	17
	②なし	( ) 人	18
	③不明	( ) 人	19
6. 患者あるいは、遺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	( ) 人	20
	・遺族	( ) 人	21
	②行っていない	( ) 人	22
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	③不明	( ) 人	23
	①生存	( ) 人	24
	②死亡	( ) 人	25
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	③不明	( ) 人	26
	①肝炎関連(肝硬変・肝がんを含む)による	( ) 人	27
	②肝炎関連以外	( ) 人	28
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。	③不明	( ) 人	29
	①B型肝炎	( ) 人	30
	②C型肝炎	( ) 人	31
	③両方	( ) 人	32
	④いずれでもない	( ) 人	33
	⑤不明	( ) 人	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。

3月10日(月)までに御返送をお願いいたします。

平成20年4月25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(内線2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人(内線2906)

### フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成20年5月1日(木)より平成20年5月30日(金)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせいたします。

また、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せて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20年5月1日(木)～5月30日(金)

受付時間 午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

#### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

受付時間 午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)

平成 20 年 4 月 30 日

(照会先) 医薬食品局

安全対策課 (内線 2749)

松田課長, 江野補佐, 美上補佐

監視指導・麻薬対策課 (内線 2761)

山本室長

## 企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について

### I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について

昨年11月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、報告を求め整理した。その概要は以下のとおり。

なお、この調査の中で、投与された製剤に併用薬としてフィブリノゲン製剤が含まれる症例が報告されたところ。

#### 1 特定製剤を含む投与例について

○ 特定製剤<sup>\*1</sup> が投与された症例であって、今回新たに判明したものは4例<sup>\*2</sup> (併用薬として特定製剤が投与されたもののみ)。

○ 上記のうち、3例はC型肝炎(疑いを含む)と報告された症例<sup>\*3</sup>、1例は肝機能障害と報告された症例。

報告された症例の製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

製剤名	報告製造販売業者名	製剤分類	症例数
ヘモフィル M 250 (クリスマシン-HT 併用)	バクスター	血液凝固第Ⅷ因子製剤	1 (1)
献血グロベニン-I (フィブリノゲン-HT 併用)	日本製薬	グロブリン製剤	1 (1)
ガンマガード (フィブリノゲン併用)	バクスター		1 (0)
フィプロガミン (フィブリノゲン併用)	CSLベーリング	血液凝固第ⅩⅢ因子製剤	1 (1)

注) 太字は特定製剤。( )内は、C型肝炎(疑いを含む)と報告された症例数。

- ※1 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「救済法」という。）に規定する製剤（以下「特定製剤」という。）
- ※2 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。
- ※3 C型肝炎（疑いを含む。）と報告された症例は、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎感染の疑いと報告されたもの。

※4 上記5例のほか、14例の報告があったが、これらはいずれも既に公表されたもの。

製剤名	報告製造販売業者名	製剤分類	症例数
クリスマシン (フィブリノゲン併用1症例)	ベネシス	血液凝固第IX因子製剤	6 (6)
クリスマシン-HT (フィブリノゲン併用1症例)			7 (2)
PPSB-ニチャク	日本製薬		1 (0)

注1) 太字は特定製剤。( )内は、C型肝炎（疑いを含む。）と報告された症例数であって、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎、非A非B肝炎疑いと報告されたもの。C型肝炎（疑いを含む。）以外の症例は、「クリスマシン-HT」の1症例（B型肝炎）を除き、すべて肝機能検査値上昇等。

注2) 日本製薬からは、「PPSB-ニチャク」について、別途、1例の投与例があることが報告されている。

## 2 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが（1例を除く。）、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものは135例※（9社から報告。別添参照。）。

※ 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が複数見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。また、血漿分画製剤投与前の肝炎ウイルス検査未実施の症例が多く、既往症である可能性も否定できない。

- 上記症例について、症状の経過、投与製剤の肝炎ウイルス安全対策（ドナースクリーニング、ウイルス除去・不活化処理等）及び投与製剤と同一ロット製剤での報告の有無等を踏まえ、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理した結果については、以下のとおり。

整理結果	症例数
① 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が否定できないと考えられる症例 ・ 不適切な製法で製造された製剤を投与された者がB型肝炎ウイルスに感染した症例（昭和62年公表済み）	1 (0)

<p>② 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が極めて薄いと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原料血漿対策<sup>※1</sup>、不活化・除去処理工程<sup>※2</sup>、同一ロットで他の報告がないなどの理由から、関連が極めて薄いと考えられる症例 等</li> </ul>	79 (63)
<p>③ 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が認められないと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受身抗体(製剤投与直後に C 型肝炎抗体が検出された症例)と考えられる症例</li> <li>原料血漿と患者血液中の HCV-RNA 比較解析により、異なる遺伝子型が検出された症例</li> <li>針刺し事故 (B型肝炎ウイルス汚染血液) の患者に対し、B型肝炎発症予防を目的として血漿分画製剤を投与したものの、奏功しなかった症例 等</li> </ul>	28 (25)
<p>④ 報告情報からは当該製剤と肝炎ウイルス感染との関連の評価が困難と考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該症例に関する詳細な情報が報告されておらず、判断が困難な症例 等</li> </ul>	27 (22)

注) ()内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数で、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性の症例のみならず、単にC型肝炎との症例や、非A非B肝炎(又はその疑い)と報告された症例を含む。

※1 ドナースクリーニング(HBV 及び HCV 検査陰性)又は原料血漿プール NAT 検査陰性確認。

※2 WHO「Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products(ヒト由来血漿分画製剤のウイルス安全性の確保のためのウイルス不活化及び除去処理工程に係るガイドライン)(WHO Technical Report, 2004)」による不活化及び除去処理工程を満たすもの。

### 3 今後の対応

#### (1) 特定製剤を含む投与例について

- 今回新たに判明した4例について、報告企業に対し、医療機関を通じ特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。また、感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう指示する。
- なお、公表済みの14例及びページ2上の表の注2に記載した1例については、既に医療機関を通じ特定製剤の投与についてお知らせを実施。

## (2) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 報告された症例については、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが（1例を除く。）、肝炎ウイルスへの感染又はそのおそれが報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるために、報告されたすべての症例について、報告企業に対し、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。
- これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連についての整理結果については、念のため、専門家に内容を精査いただく予定。

## 4 その他

- 上記症例以外に、川崎病治療や CIDP（慢性炎症性脱髄性多発神経炎）治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、当該製剤による副作用として一般的に知られているものや、肝炎ウイルス安全対策が施されている製剤に係る報告が相当数含まれるものではあるが、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値 (GOT, GPT 等) 上昇等の症例が 1,502 例報告されている（10社より報告）。
- これらの製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等を踏まえれば、多くの症例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと考えられるが、報告症例の一部に古い時期の症例もあることから、念のため、それらの報告について専門家に内容を精査いただく予定。
- また、日本赤十字社より、輸血用血液製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として、医療機関から同社が収集した症例のうち、併用薬として血漿分画製剤が投与された症例 39 例が報告されている（22 例については B 型肝炎※、17 例については C 型肝炎との報告※。）。これらの症例については、併用薬として投与された血漿分画製剤の製造販売業者に対し、当該血漿分画製剤について、必要な調査を行うよう指示する。  
同時に、日赤に対し、医療機関を通じ、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。

※ B型肝炎には、B型肝炎ウイルス抗原検査陽性のみならず、単に（急性）B型肝炎又はB型肝炎ウイルス感染とのみ報告された症例を含み、C型肝炎にはC型肝炎ウイルス抗体検査陽性のみならず、単にC型肝炎と報告された症例を含む。

(別添) 報告された症例に係る製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

製剤名	報告製造販売業者名	製剤分類	症例数	
コンコエイト-HT	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤	9(6)	
ヘモフィル M1000, 250	バクスター		3(3)	
コーエイト	バイエル薬品		1(0)	
コーナイン HT		血液凝固第Ⅸ因子製剤	1(0)	
プラスマネート・カッター	バイエル薬品	アルブミン製剤	1(1)	
アルブミン・カッター			1(1)	
アルブミン-ヨシトミ他	ベネシス		4(4)	
プラズマプロテインフラクシ ョン	大日本住友製薬 バクスター		11(8)	
ブミネート 25%, 5%	バクスター		7(7)	
アルブミン 25%「バクスター」			1(1)	
アルブミン-25%, 5%	CSLベーリング		4(3)	
ガンマグロブリン-ニチャク	日本製薬		グロブリン製剤	1(1)
グロベニン-I他				5(4)
破傷風グロブリン-ニチャク				1(1)
HBグロブリン-ニチャク		1(1)		
ヴェノグロブリン-I	ベネシス	2(2)		
ヴェノグロブリン-IH他		5(5)		
抗D人免疫グロブリン-ヨシ トミ他		2(2)		
H-BIG		1(1)		
ヘブスブリン-I		1(1)		
静注用ヘブスブリン-IH		1(1)		
ベニロン		化学及血清療法研究 所		7(7)
献血ベニロン-I				4(2)
ヘパトセーラ	1(0)			
ガンマ・ベニン 2.5g, 500mg, 250mg	CSLベーリング	1(0)		
ガンマ・ベニンP 2.5g, 500mg		2(1)		
グロブリン-N	富士レビオ	1(1)		
ポリグロビンN	バイエル薬品	1(1)		
ガンマガード	バクスター	5(5)		
IVGG住友	大日本住友製薬	1(1)		



アンスロビンP	化学及血清療法研究所	アンチトロンビンⅢ製剤	1(0)
ハプトグロビン注-ヨシトミ	ベネシス	ハプトグロビン製剤	1(1)
献血トロンビン-ニチヤク	日本製薬	トロンビン製剤	1(0)
フィブロガミン	CSLベーリング	血液凝固第 XIII 因子製剤	9(4)
フィブロガミンP			4(4)
ベリプラストP	CSLベーリング	生体組織接着剤	4(3)
ベリプラスト			14(13)
ベリプラストPコンビセット			1(0)
タココンプ			8(7)
ボルヒール	化学及血清療法研究所		3(3)
ティシールデュオ	日本臓器製薬		3(3)
計			135(110)

注) ( )内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数。

## II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について

特定製剤を投与していた症例や、特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例として、医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたもの（獲得性傷病への投与のもの。今回公表分を含め企業が保有し既に公表されている症例<sup>※1</sup>を除く。）につき、ご本人の特定につながる可能性のある症例情報を含むもの<sup>※2</sup>を整理したところ、その概要は以下のとおり。

- ※1 企業が提出した症例の医療機関名、原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報が一致しているもの。
- ※2 医療機関が特定され、かつ、初回投与日、症状発現日、患者の実名又はイニシャル等の症例情報がわかるもの、又は、医療機関が特定されないものの、患者の実名及び住所がわかるもの。

○ご本人の特定につながる可能性のある症例情報は52例。すべて、医療機関名がわかるものであった。

	件数	製剤名及び症例数
特定製剤を含む投与例： ・うち、肝炎ウイルス感染等の記載があったもの	47例 <sup>※1</sup> (7例) <sup>※2</sup>	フィブリノゲン：47例
特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例であって、投与製剤との関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの	5例 <sup>※3</sup>	献血ベニロン、ノイアート：1例 トロンビン-ヨシトミ：1例 ヴェノグロブリン-1H：1例 ヴェノグロブリン、アンスロピンP：1例 献血ベニロン、献血アルブミン25：1例
計	52例	

- ※1 症例情報が記載されていた資料は、以下のとおり。
  - ・平成16年の医療機関名公表に係る情報開示請求の手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された異議申立て等の資料に記載があったもの：10例
  - ・平成16年のフィブリノゲン製剤納入医療機関名公表の確認手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された資料に記載があったもの：37例
- ※2 医療機関から提出された資料によれば、これら7例のうち5例は、フィブリノゲンの投与の事実をご本人又はそのご家族にお知らせしており、また、治療済み又は治療中であった。残り2例については、お知らせの状況は不明であるが、治療済み又は治療中であった。
- ※3 症例情報が記載されていた資料は、医療機関から医薬品安全性報告として提出されたもの。提出時期は、平成15年（2例）、平成16年（2例）、平成18年（1例）。

○これらの症例情報のうち、特定製剤を含む投与例については、医療機関が保有していると思われるものの、念のため、関係情報を医療機関に返戻する。それとともに、改めて医療機関に対し、特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう、要請することとする。また、特定製剤投与による感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう依頼する。

○また、特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例については、肝炎ウイルスへの感染が報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるためにも、関係情報を医療機関に返戻するとともに、医療機関に対し、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう要請する。

さらに、これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連については、専門家に内容を精査いただく予定。

※ 上記のほか：

① 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があったもの7例。これらについては、Iの4に示す症例と同様、専門家により精査いただく予定。

② 以下に示す既存の調査研究資料中に、医療機関から提出された特定製剤の投与例等に関する情報が含まれており、これらの情報についても、併せて、医療機関に返戻する（これらの調査の実施の際、既に可能な限り受診勧奨等が行われているが、改めて行うもの。）。

- ・「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病患者HIV感染に関する調査」（平成8年公表）
- ・「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」（平成13年度厚生科学特別研究事業；14年公表）

平成 20 年 4 月 30 日

## 【照会先】

大臣官房平成 13 年 5 月のフィブリノゲン製剤の投与症例 3,859 症例の報告に関する調査プロジェクトチーム

参事官 牛尾（内線 2402）

課長補佐 野田（内線 7773）

## 平成 13 年 5 月のフィブリノゲン製剤の投与症例 3,859 症例の報告に関する調査報告書（概要）

### 1. 調査の端緒

本年 2 月末の新聞報道において、「田辺三菱製薬がフィブリノゲン製剤を投与された 3,859 症例の個人を特定できる資料を保有しており、厚生労働省は平成 13 年からこれを知りながら放置していた」旨の報道がなされた。

厚生労働省では、平成 13 年 5 月に報告命令により旧ウェルファイド社から提出を受けた資料において、投与症例 3,859 症例（うち肝炎発生あり 159 症例、発生なし 3,700 症例）という数字の報告を受けていた。

また、平成 14 年にフィブリノゲン製剤による肝炎発生についての調査（以下「平成 14 年調査」という。）を実施した際、旧三菱ウェルファーマ社から提出された資料の中に、昭和 62 年調査（下記 2. 参照）の調査記録用紙（加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与後に肝炎が発生した 3 症例に係るものを含む）が添付されていた。

このため、これらの報告を受けた当時の事実関係や職員の認識等について調査を実施。

### 2. 調査により明らかになった事項

#### 【昭和 62 年調査について】

- 旧ミドリ十字社は、昭和 62 年から平成 4 年にかけて、加熱処理されたフィブリノゲン製剤について追跡調査（以下「昭和 62 年調査」という。）を行った。当該調査では、製剤を投与された段階で症例を特定し、3,859 症例について、6 ヶ月間にわたって毎月、MR（医薬情報担当者）が担当医師に肝炎発生の有無について確認し記録をしていた。

#### 【平成 13 年の状況について】

- ・ 平成 13 年 5 月に企業から提出された資料において昭和 62 年調査の症例数 (3,859 症例) 等の報告はあったが、調査記録用紙やその他の詳細なデータ等の資料については企業から提出されなかった。
- ・ この報告に係る平成 13 年当時の職員の主な問題意識は、フィブリノゲン製剤投与による肝炎の全体としての発生概数や発生率を把握することにあった。

昭和 62 年調査が追跡調査であり、企業が同製剤を使用した症例をある程度特定していたという程度の認識を持っていた者はいたものの、当時、企業が個人の特定につながる資料を保有していることに思いを致す者はいなかった。
- ・ フィブリノゲン製剤を投与された方については、多くの疾患・用途に広く使われ、納入医療機関や患者も多いこと等から、平成 13 年 3 月にまとめられた「肝炎対策に関する有識者会議」報告書等に基づき、普及啓発により検査受診を呼びかける等の一般対策により対応するという方針であり、局内において個人を特定して呼びかけを行う対策についての議論はなかった。

#### 【平成 14 年の状況について】

- ・ 平成 14 年調査を行ったチームのメンバーの中には、一連の調査の過程で、平成 13 年の企業からの報告資料に目を通したことを記憶している者もいた。
- ・ 平成 14 年調査は、フィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎感染に関するそれまでの事実関係や行政の対応の調査を目的としたものであり、患者個人の特定が目的ではなかった。
- ・ 平成 14 年 5 月及び平成 14 年 8 月に提出された企業からの報告資料に添付されていた 3 症例を含む調査記録用紙については、多くの者は記憶していなかったが、見た記憶のある者もいた。当時の調査チームメンバーは資料には一通り目を通していたという者もあったが、調査記録用紙と平成 13 年 5 月の報告の基となった資料とが関連しているということに気付いたかどうかについて記憶している者はなく、個人を特定して受診や治療につなげる対策について議論がなされたことはなかった。
- ・ 当時の医薬局幹部への説明に関し、幹部自身も含め、幹部が資料の詳細に目を通していたかどうかについて記憶している者はいなかった。

### 3. 考察

#### 【平成 13 年 5 月当時の行政の対応について】

- ・ 職員の当時の問題意識、企業からの報告内容、平成 13 年 3 月の有識者会議報告書の方向性等を踏まえれば、企業が個人の特定につながる資料を保有していることや、それらの資料から医療機関等を通じて個々の患者を特定しお知らせに結びつける対策をとることにまで思いが至らなかったことについて、当時の対応が不十分であったとは直ちに断定できない。

#### 【平成 14 年 5 月及び 8 月当時の行政の対応について】

- ・ 平成 14 年調査の目的が事実関係の把握や行政の対応の検証であったにせよ、投与された 3 症例の調査記録用紙等の個人の特定につながる資料を収集し、それらの資料を企業が保有していることを認識できる状況にあった以上、フィブリノゲン製剤を投与された者個人の特定やお知らせに向けた配慮は可能であったと考えられる。患者の視点に立って、現に発症している人やこれから発症するかもしれない人々に何をなすべきかの配慮が不十分であり、反省すべきである。

#### 【今後の課題】

- ・ 平成 19 年 11 月の「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」による調査報告書にもあるとおり、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たっては、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきである。

今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、医薬品の安全確保対策に万全を期すとともに、患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである。

- ・ これまでの反省点を十分に踏まえ、関係部局のより一層の連携の下、総合的な対策の進展に努力すべきである。

平成 13 年 5 月のフィブリノゲン製剤の投与症例

3,859 症例の報告に関する調査報告書

平成 20 年 4 月

## 目次

I	はじめに	1
II	調査によって判明した事実	
1.	昭和62年調査の概要	3
2.	平成13年5月のウェルファイド社からの報告	3
①	肝炎対策に関する有識者会議	3
②	平成13年3月の報告命令	4
③	平成13年5月の報告	4
④	平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨	5
⑤	平成13年当時の患者の特定等に関する職員の認識	6
3.	平成14年の三菱ウェルファーマ社からの報告	7
①	平成14年5月の報告	7
②	平成14年8月の報告	7
③	平成14年当時の個人の特定等に関する職員の認識	8
III	考察	
1.	平成13年5月当時の行政の対応について	10
2.	平成14年5月及び8月当時の行政の対応について	10
3.	今後の課題	11



## I はじめに

この報告書は、平成20年3月に厚生労働省に設置された「平成13年5月のフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例の報告に関する調査プロジェクトチーム」（以下「調査チーム」という。）の行った調査結果の報告である。

平成20年2月20日付けの新聞において、フィブリノゲン製剤を製造販売する田辺三菱製薬（※）は、平成14年に旧三菱ウェルファーマ社から厚生労働省に提出されたフィブリノゲン製剤投与後にC型肝炎を発症した418名の症例一覧表以外にも患者を特定できる資料を保有していた旨の報道がなされた。また、同月27日付けの新聞には、厚生労働省は、製薬会社がその3,859症例の患者を特定できる資料を保有していることを平成13年に知りながら放置していた旨の報道がなされた。

（※）フィブリノゲン製剤の製造販売は、昭和39年に株式会社日本ブラッド・バンクが承認を取得して以来、社名変更や企業合併等により、旧ミドリ十字社、旧ウェルファイド社、旧三菱ウェルファーマ社等に承継され、現在は、田辺三菱製薬のみが行っている。

旧ミドリ十字社は、昭和62年から平成4年にかけて、非加熱製剤から加熱製剤に製法を変更したフィブリノゲン製剤について、肝炎発生の有無を6ヶ月間追跡した調査（以下「昭和62年調査」という。）を行ったが、平成13年5月に旧ウェルファイド社から厚生労働省に提出された報告の中に、昭和62年調査について、3,859症例という数字（うち肝炎発生あり159症例、発生なし3,700症例）の記載があった。

また、平成14年に厚生労働省で実施したフィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウィルス感染に関する調査（以下「平成14年調査」という。）の過程で、同年5月及び8月に旧三菱ウェルファーマ社から厚生労働省に提出された報告資料の中に、昭和62年調査における個々の患者ごとの調査記録用紙（様式及び3つの症例データ）が含まれていた。

平成20年1月に感染被害者を救済するための特別措置法が成立したことを受け、田辺三菱製薬は、同年1月末から、自主的に納入先医療機関に対し、同社が保有しているフィブリノゲン製剤の投与を受けた方の特定につながる可能性のある資料（上記肝炎発生なしとされた事例（3,700症例）等）の存在を伝え、医療機関からの求めがあれば情報を提供していた。

こうした中で、熊本県在住の2名について、これらの資料と医療機関が持っている情報とを照合した結果、はじめて特定がなされたことから、本年2月中旬に医療機関

を通じて本人に対し、製剤の投与の事実について告知された。上記新聞報道は、この事実が判明したことを端緒としていた。

今回の調査は、これらの3,859症例に関する資料が厚生労働省に提出された平成13年及び平成14年当時の事実関係を把握するとともに、当時、企業から資料を受け取った職員が昭和62年調査に関する資料に目を通す中で、企業がフィブリノゲン製剤を投与された個人を特定できる資料を保有していることに思いを致し、個人を特定して受診や治療につなげるという対策に結びつけることがなかったのかについて調査したものである。

調査に当たっては、具体的には、以下の点に着目した。

- ① 平成13年5月に旧ウェルファイド社から加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例という数字について報告を受けた際、当時の医薬局の職員が同社に投与を受けた個人を特定できる資料があるということに思いが至らなかったのか。
- ② 平成14年5月の旧三菱ウェルファーマ社からの報告の中に、昭和62年調査の調査記録用紙が添付されていたが、当時の医薬局の職員が同社に投与を受けた個人を特定できる資料があるということに思いが至らなかったのか。
- ③ 平成14年8月の旧三菱ウェルファーマ社からの報告の中に、加熱処理されたフィブリノゲン製剤の投与後に肝炎が発生した3症例に関する社内文書が含まれており、この中に、当該3症例についての調査記録用紙が添付されていたが、当時の医薬局の職員は、当該調査記録用紙と平成13年5月に報告を受けた症例数の基となった資料との関係に気付き、同社に投与を受けた個人を特定できる資料があるということに思いが至らなかったのか。

調査チームは政策評価審議官以下6名の厚生労働省職員によって構成され、当時の関係者に対するヒアリングの実施とともに、田辺三菱製薬に対する文書による確認、平成14年調査や平成19年11月の「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」による調査（以下「平成19年調査」という。）等の関連する資料により、事実関係を明らかにした上で、それを分析し、考察を行った。

## II 調査によって判明した事実

### 1. 昭和 62 年調査の概要

平成 14 年調査の報告書によれば、昭和 62 (1987) 年 1 月の青森県三沢市における肝炎集団発生を契機として、旧厚生省からの指導を受けた旧ミドリ十字社では、フィブリノゲン製剤について、非加熱製剤から加熱製剤への切替えを実施した。

加熱製剤の販売は、同年 6 月以降に開始したが、それに先立ち、同年 5 月 27 日に旧ミドリ十字社は旧厚生省に対して、加熱製剤の販売に当たり、

- ・ 必要な患者以外には使用しない旨の医療機関への情報提供の実施
- ・ 患者の追跡調査 (月 1 回以上医療機関を訪問し、患者を 6 か月間継続調査) の実施

等の対応策を文書で提出している。

昭和 62 年調査の実施については、同社が同年 6 月 11 日に各支店にあてて発出したと思われる文書において、「厚生省当局より、発売後の肝炎発生について継続的に追跡調査 (中略) を実施し報告することを指示されております」と記載されていることから、旧厚生省からの指示に基づいて行われたものと推測されている。

昭和 62 年調査は、フィブリノゲン製剤を投与された段階で症例を特定し、6 ヶ月間にわたって毎月、同社の MR (医薬情報担当者) が担当医師に肝炎発生の有無を確認して調査記録用紙に記録するものであった (肝炎症例については、医師の協力が得られれば詳細調査を実施)。調査記録用紙は、病院名及び医師名のほか、患者名、性別、年齢、病名、使用目的、使用量、使用方法、6 ヶ月分の肝炎発生についての記載欄が設けられたものであった。

昭和 62 年調査は、上記昭和 62 年 6 月の加熱製剤販売開始から平成 4 年末までの約 6 年間にわたって実施された。

### 2. 平成 13 年 5 月のウェルファイド社からの報告

#### ① 肝炎対策に関する有識者会議

厚生労働省 (旧厚生省) においては、平成 12 年 11 月 30 日に、それまでの行政や学術団体、関係機関によって実施されてきた肝炎対策を総点検しながら、その後の肝炎対策の方向性やその充実の方策について提言するため、外部の専門家からなる「肝

炎対策に関する有識者会議（座長：杉村隆 国立がんセンター名誉総長）（以下、「有識者会議」という。）が設置された。有識者会議は、約5ヶ月間、5回にわたって議論が行われ、平成13年3月30日に報告書がまとめられた。

平成13年2月の第4回会議において、委員よりフィブリノゲン製剤による肝炎発症のリスクについて問題が指摘されたことを踏まえ、報告書においては、フィブリノゲン製剤を投与された者は、1992（平成4）年以前に輸血を受けた者や輸入非加熱血液凝固因子（いわゆる第Ⅷ・第Ⅸ因子）製剤を投与された者などとともに、C型肝炎感染率が一般より高い集団の一つとして位置づけられた。

また、報告書の中では、いわゆる第Ⅷ・第Ⅸ因子製剤を投与された非血友病患者については、「感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきである。」とされたのに対し、フィブリノゲン製剤については、産科疾患、内科疾患、手術時等、多くの診療科において広く使われていたと考えられ、また納入医療機関も多数にわたると想定されることから、投与された者については、「C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化していく必要がある。」とされた。

## ② 平成13年3月の報告命令

平成13年2月の第4回有識者会議における委員からの指摘を受け、旧ウエルファイド社においては、実態を把握するために過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果の再確認を行ったところ、旧厚生省に過少に報告していたことが判明したことから、平成13年3月7日に厚生労働省を訪れ、その旨の報告を行った。

厚生労働省としては、この報告を受け、その実態を正確に把握し、報告させる必要があるとの判断により、平成13年3月19日に、旧ウエルファイド社あてに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めた。

この報告命令については、医薬局の監視指導・麻薬対策課及び血液対策課が担当しており、そのうちフィブリノゲン製剤による肝炎発生等に関することについては血液対策課が報告を受けていた。

## ③ 平成13年5月の報告

平成13年3月19日の報告命令の中では、フィブリノゲン製剤（非加熱、加熱、

S/D処理)によると推定される肝炎の発生率及び発生概数等について明らかにすることとされていたが、これに対する報告として同年5月18日に旧ウェルファイド社からの報告が医薬局血液対策課に提出された。この報告資料については、提出された日に公表されている。

同報告においては、納入先医療機関及び個々の医師に対して同社が実施した調査による肝炎の発生率、発生概数の推定に加え、昭和62年調査による肝炎の発生率、発生概数の推定についても報告されている。この肝炎の発生率、発生概数の推定を行う中で、昭和62年調査について「昭和62年5月の厚生省薬務安全課・監視指導課・生物製剤課(いずれも当時)の指導に基づき、昭和62年6月のフィブリノゲンHT-ミドリの発売時期から平成4年末までの6年間にわたって、肝炎の発生状況の調査が行われている。」「昭和62年から平成4年までの6年間にわたって実施されたフィブリノゲンHT-ミドリ(加熱)投与症例の調査においては、投与された段階で症例を特定し、3,859症例について6ヶ月間にわたって毎月、MRが担当医師に肝炎発生の有無を確認して用紙に記録するとともに、医師の協力が得られた場合には肝炎症例について詳細調査を行っている。」との説明が記載され、また、追跡した症例数3,859症例(うち肝炎発生159症例、肝炎発生無し3,700症例)等の数字も記載されていた。しかしながら、当該報告資料には、具体的な調査記録用紙の様式やその他の詳細な追跡調査のデータなどの資料は含まれていなかった。

昭和62年調査の対象症例数が3,859症例であることについては、この資料の中ではじめて報告されたものであった。なお、田辺三菱製薬によれば、当該報告に際し、事前の相談等により、フィブリノゲン製剤の投与を受けた個人を特定できる資料を同社が保有していることについて、厚生労働省に情報提供していない。

#### ④ 平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨

平成13年8月28日に、厚生労働省は、これまでの旧ウェルファイド社からの報告や調査の結果を踏まえ、同社に対する措置とフィブリノゲン製剤を投与された患者への対策について報道発表を行った。

この発表資料の中で、患者への対策としては、「フィブリノゲン製剤を使用した医療機関や患者の特定を行うことは困難であること、極めて広範囲の医療現場で使用されていたこと、フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発生数は約8,500例と推定されることなどが明らかとなった。したがって、医療機関及び患者を特定して検査の実施等を呼びかけることは現実的に不可能であるので、輸血を受けた患者等と合わせて、一般国民全体を対象とする対策の中で、感染の可能性について情報提供、検査推奨及び相談指導を行うとともに、感染者が医療を適切に受けられるよう、普及啓

発等を中心として対応する。」とされた。

当該発表資料によれば、医療機関及び患者の特定が困難とされた理由としては、

- ・ 昭和54年以前の医療機関への納入状況等の記録が残されていないこと
- ・ 医療機関においても、カルテの保存期間が10年以内のものが8割を超えていること

があげられている。

#### ⑤ 平成13年当時の患者の特定等に関する職員の認識

職員の聴き取り調査によれば、平成13年の報告命令に係る血液対策課及び局幹部の主な問題意識は、平成13年2月の第4回有識者会議における委員からの指摘や製薬企業からの肝炎発生数の過少報告を受け、フィブリノゲン製剤による肝炎の全体の発生概数や発生率等の肝炎発生のリスクについて、正確に実態を把握することであった。

当時の職員の中には、昭和62年調査は追跡調査であり、企業のMRがフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定していたのであろうという程度の認識を持っていた者もいたが、企業側からの報告資料を見て、企業が個人の特定につながる資料を保有していることについて思いを致す者はいなかった。

また、フィブリノゲン製剤を投与された方については、

- ・ 多くの疾患・用途に広く使われ、納入医療機関や患者も多いと認識されていたこと
- ・ 昭和54年以前の医療機関における納入記録が不完全であり、特定の度合いが低いと認識されていたこと
- ・ 第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤は平成8年にHIVの感染に関する調査を実施しており、同様の手法で実施が可能だったのに対して、フィブリノゲン製剤はそのような例がなかったこと

等から、有識者会議報告書や平成13年8月の報道発表の考え方にに基づき、普及啓発により検査受診を呼びかける等の一般対策により対応するという方針であり、局内において個人を特定して呼びかけを行うという対策についての議論はなく、そういった思いを致す者もいなかった。

### 3. 平成14年の三菱ウェルファーマ社からの報告

#### ① 平成14年5月の報告

平成14年3月21日の新聞報道（「米国ではフィブリノゲン製剤が昭和52年に承認取り消しになっているにもかかわらず、旧ミドリ十字社の血液製剤がその後10年にわたって販売されており、厚生労働省もその事実を把握してなかった」旨の記事）を契機に、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染について、厚生労働省として過去の事実関係を明らかにし、行政の対応に関する検証を行うため、医薬局内に調査チーム（Fチーム）が設置され、調査が行われた。

調査の過程において、旧三菱ウェルファーマ社に対して計4回にわたり薬事法に基づく報告命令が発出されている。このうち、平成14年4月22日の第2回報告命令の1つとして、「（4）フィブリノゲン製剤について、貴社がこれまでに実施した肝炎発生状況の調査に関する調査方法及び調査結果をすべて報告すること。また、旧厚生省の血液製剤評価委員会に提出した資料があれば、当該資料も併せて提出すること」とされた。

同社はその回答として、平成14年5月31日に資料を提出しており、上記「（4）」の事項に対する回答としては、これまでの調査についての一覧表を示し、その中で昭和62年調査について実施概要（調査実施期間、調査方法等）が記載されるとともに、調査記録用紙の様式（具体的な内容の記述はなし）が添付されて提出された。

#### ② 平成14年8月の報告

平成14年7月26日付け第4回報告命令においては、第3回報告命令（平成14年6月18日付）に対する報告書の一部として提出された418の症例リストに関して、旧厚生省又は厚生労働省に対して文書での報告を行っているか否かの別を明らかにすることが求められるとともに、過去に副作用報告を行っていないものも多かったことから、以下の事項が求められた。

イ) 以前に文書による報告を行ったものについては、医薬品副作用症例票や医薬品副作用・感染症症例票等の再提出

ロ) 旧厚生省への報告の要否を検討した経緯についての調査・報告を行い、併せて、旧厚生省への報告の要否についての検討に関する社内文書の提出

同社はこれに対して、同年8月9日に報告資料を提出している。このうち、上記ロ) に関し添付された資料の中に、肝炎発症の3症例に関する社内文書が含まれており、その中に、具体的な内容の記述のある昭和62年調査の調査記録用紙があった。

### ③ 平成14年当時の個人の特定等に関する職員の認識

①で記したとおり、平成14年調査は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染について、厚生労働省として過去の事実関係を明らかにし、行政の対応に関する検証を行うことを目的としたものであり、患者個人の特定が目的ではなかった。調査報告書においても、「肝炎対策の推進」として国民に対する普及啓発・相談指導の普及や、老人保健事業など現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査の実施等の対策を公衆衛生の観点から総合的に実施していくこととしている。

平成14年調査に関わった職員への聴き取り調査によれば、昭和62年調査や3,859症例に係る資料を含む平成13年に企業から提出された一連の資料については、平成14年調査前に目を通していたかどうかを記憶している者はいなかったが、平成14年調査開始後に、調査の過程で一通りの資料に目を通したという者もいた。

平成14年5月の報告資料の中に含まれていた昭和62年調査の調査記録用紙については、多くの者が記憶していなかったが、見た記憶があるという者や、たくさん資料の中にこうした調査記録用紙が含まれている程度の記憶があるという者もいた。

また、平成14年8月に提出された企業からの報告資料に添付されていた3症例についての調査記録用紙についても、多くの者は記憶していなかったものの、見た記憶があるという者もいた。当時の調査チームメンバーは資料には一通り目を通していたという者もあったが、調査記録用紙と平成13年5月の3,859症例の報告内容の基となった資料とが関連しているということに気付いたかどうかについて記憶している者はいなかった。

平成14年調査に関わった職員の中には、「昭和62年調査がフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定した上で追跡調査していたという認識は持っていた」という者や、「昭和62年調査のような方法は、現在でも、新薬のリスクを調べる必要があるときなどに採用されている方法であり、昭和62年調査もその方法や具体的な調査記録用紙について報告を受けて公表もしていたのだから、その報告のベースとなるフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定できる資料が企業にあることは認識していたのではないかと思うが、具体的な認識について記憶ははっきりしない」という者もいた。

しかし、上記のとおり、平成14年調査の目的が個人の特定や救済ではなかったことから、平成14年調査を行う過程で、企業が個人の特定につながる資料を保有していることに思いを致す者はなく、Fチーム内において個人を特定して受診や治療に



つなげるという対策についての議論がなされたことはなかった。

これらの点に関し、「患者個人に関する資料を偶然目にしても、医療機関から製薬企業に患者個人を特定できる情報が渡ることは本来好ましくないことであり、自分たちが知ったとしても口外してはならない情報だと思っていました。」と述べる者もいた。

なお、昭和62年調査の調査記録用紙を含む、当時の企業からの報告資料については、医薬局幹部にも説明がなされていたが、その説明については、ポイントを絞って行っていたと述べる者もいた。幹部自身も含め、幹部が調査記録用紙を含む資料の詳細に目を通していたかどうかについて記憶している者はいなかった。

### Ⅲ 考察

#### 1. 平成 13 年 5 月当時の行政の対応について

今回の職員の聴き取り調査及び平成 14 年調査報告書や平成 19 年調査報告書等から、平成 13 年 5 月に製薬企業から 3,859 症例の数字について報告を受けた当時の行政の対応についてみると

- ・ 報告命令に関わった職員の当時の問題意識が、肝炎の発生数や発生率等についての正確な実態を把握することにあったこと。
- ・ 当該報告には調査記録用紙などの個人についての情報は添付されておらず、企業が個人を特定できる資料を持っているという具体的な報告を受けてもいなかったこと。
- ・ 平成 13 年 3 月の有識者会議報告書で示された方向性に沿って普及啓発、検査受診等の一般対策を着実に実施していくことが、局全体の考え方の方向性であったこと

から、仮に一部の職員が、追跡調査を行う企業であれば症例を特定し追跡するための資料を持っているであろうということについて思いを巡らすことがあったとしても、企業が個人の特定につながる資料を保有していることや、それらの資料から医療機関等を通じて個々の患者を特定しお知らせに結びつける対策をとることにまで思いが至らなかったことについて、当時の対応が不十分であったとは直ちに断定できない。

なお、3,859 症例のうち未発症とされた 3,700 症例について、C 型肝炎はその多くは本人が気づかないうちに慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと進行するということが当時から知られていたことからすれば、早期に本人にお知らせし受診や治療に結びつけることへの配慮が求められたとの考えもあり得るが、この点についても、有識者会議報告において、フィブリノゲン製剤投与者への対応は過去に輸血を受けた者や大手術を受けた者等と同様にハイリスク集団の一つとして一般対策で行うとされた方針に沿って対策が進められていたことからすればやむを得ないと考える。

#### 2. 平成 14 年 5 月及び 8 月当時の行政の対応について

職員の聴き取り調査及び平成 14 年調査報告書や平成 19 年調査報告書等によれば、

- ・ 平成 14 年調査の目的は、フィブリノゲン製剤に関して過去の事実関係を明らかにし、行政の対応について検証をすることであって、個人を特定して受診

や治療につなげるということではなかったこと

平成 13 年の有識者会議で示された方向性に沿った施策が展開され、フィブリノゲン製剤に限らず、様々な原因で肝炎に感染した者も含めた幅広い一般対策を実施し、広く肝炎検査の受診を勧奨していくことが局内の考え方であり、個人を特定してお知らせし受診や治療に結びつけるといった議論が行われたことはなかったことが明らかになっている。

しかしながら、平成 14 年調査の過程で企業から提出された報告資料の中には、昭和 62 年調査の概要（平成 13 年 5 月提出の 3,859 症例についての報告を含む）に加え、個人の略名（イニシャル）や性別、病院名、フィブリノゲン製剤投与日等の記入欄のある調査記録用紙の様式や、具体的な記入のある 3 つの症例が含まれていた。このことからすれば、提出された全ての資料に目を通していたのではないかと述べた F チームのメンバーは、現在の記憶が定かでなくとも、平成 14 年当時、平成 13 年 5 月の 3,859 症例の報告の数字との関連に思いを致し、提出された資料のみで直ちに個人が特定できるかどうかは不明であるとしても、医療機関の保有するデータとの照合等により個人の特定につながる資料を企業が保有していることについて認識し得たであろうことは否定できない。

平成 14 年調査の過程で 2 名の実名を含む 418 症例の肝炎発症例を知り得たことに対する平成 19 年調査報告書の指摘と同様に考えれば、平成 14 年調査の目的が事実関係の把握や行政の対応の検証であったにせよ、フィブリノゲンを投与された個人の特定につながる資料を収集し、そのことを認識できる状況にあった以上、医薬行政の総合的な対応として、フィブリノゲン製剤を投与された者個人の特定とお知らせに向けた配慮は可能であったと考えられる。法制度や行政遂行上の具体的な責任があるとは言い切れないものの、患者の視点に立って、現に発症している人やこれから発症するかもしれない人々に何をなすべきかの配慮が不十分であったといわざるを得ず、反省すべきであるとする。

### 3. 今後の課題

今回の調査結果から今後の課題として指摘すべきは、平成 19 年調査報告書にもあるとおり、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たっては、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという点である。

当時の担当職員や調査チームのメンバーにおいては、実態の把握や行政の対応の検証等所与の目的で業務を行っていたとはいえ、当時の知見による肝炎という疾病の進行の状況を勘案すれば、製薬企業から提出された症例の数字や個人調査

記録用紙から個人の早期の受診・治療に結びつけるということに思いを致す配慮が、業務に取り組む姿勢の中に求められたといえよう。また、より豊富な経験や知識を持ち、大局的な観点から判断すべき立場にある幹部は、そういった視点がより求められるであろう。

今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、医薬品の安全確保対策に万全を期すとともに、患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである。

フィブリノゲン製剤に関しては、平成 20 年 1 月の感染被害者を救済するための特別措置法の成立やその後の調査の進展により、感染被害者に対し一定の救済が図られることになった。また、新たな肝炎対策についても今後推進していくこととされているが、まだ多くの課題が残されている。これまでの反省点を十分踏まえ、今後とも関係部局のより一層の連携の下、総合的な対策の進展に努力すべきである。

## 「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經由し、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)。

「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」構成員

小池 和彦（東京大学大学院医学系研究科教授）  
（熊田 博光（虎の門病院分院長）委員の後任）

中野 仁雄（九州大学名誉教授）

◎宮村 達男（国立感染症研究所長）

八橋 弘（独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究  
センター治療研究部長）

吉澤 浩司（広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授）

## フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者 の症状等に関する実態調査

### 1. 調査の目的

この調査は、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者について、現在の症状（死亡された方は死因）、治療内容等の実態を把握するとともに、肝炎ウイルス感染やフィブリノゲン製剤投与の認知時期と治療との関係を明らかにすること等を目的とする。

### 2. 調査の対象

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）から報告のあったフィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発生例に係る患者を対象とする。

### 3. 調査事項

- ・平成14年当時の症状及び治療内容
- ・現在の症状及び治療内容
- ・（死亡された方については）死亡時期及び死因
- ・ウイルス検査受診の有無及び検査時期
- ・フィブリノゲン製剤の投与の事実の認識の有無及び時期

### 4. 調査の方法

- ・厚生労働省が作成した調査票を製薬企業及び医療機関を經由し、お知らせを行った患者（又は遺族）に送付する。
- ・患者（遺族）は、現在及び平成14年当時の主治医を訪問し、調査票への記入を依頼する。
- ・記入済みの調査票は、患者（遺族）から国に直接郵送する。併せて、（個人が特定されない）調査結果の公表に関する同意書を送付していただく。

### 5. 調査のとりまとめ

調査結果は、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において医学的検討を加え、とりまとめる。

## 調査票の回収状況

・ 調査票回収数 81 (4月17日時点)

・ 御本人・御遺族別回収数

御本人からの回収数 65

御遺族からの回収数 16

(うちC型肝炎を理由に亡くなったと推定される方は5名)

・ 性・年齢別調査票回収数

	30歳未満 (1979年 以降生)	30代 (1969～ 1978年生)	40代 (1959～ 1968年生)	50代 (1949～ 1958年生)	60代 (1939～ 1948年生)	70歳以上 (1938年 以前生)	合計
男	4	0	4	1	4	9	22
女	0	7	22	24	3	3	59
合計	4	7	26	25	7	12	81

(注) 2008年12月31日における年齢



## **第2回検討会の概要**

### **1. 検討内容**

本日は回収された調査票（81）を対象に、個別症例ごとに以下の事項について医学的な観点からの検討が行われ、今後とも引き続き検討を行うこととなった。

- ・ C型肝炎ウイルス感染、肝炎症状の判断・分類
- ・ C型肝炎ウイルス感染の認知時期と治療との関係

など

### **2. 次回検討会の実施時期**

6月中に第3回検討会を実施予定

医薬食品局総務課  
課長 中澤（内線2706）

平成20年5月20日  
医薬食品局総務課

田辺三菱製薬株式会社における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の活動状況等の報告について

田辺三菱製薬株式会社から、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の活動状況等のその後の状況について、別添の通り報告がありました。



平成 20 年 5 月 19 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5月16日現在

※[ ]内は5月7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	154 [152]	101 [99]
	略名又は イニシャル	170	134 [134]	89 [89]
	記載なし	51	25 [25]	11 [11]
計		418 注1,4)	313 [311] 注2, 3)	201 [199] (うち、治療中:52) (うち、治療済:32)

注5)

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日以降平成20年5月16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して、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、105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 5 月 16 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 77 症例の症例情報を確認いたしており、この 77 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 36 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、5 月 16 日現在、ほぼ特定できた症例数は 53 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 47 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

平成20年5月20日（火）  
医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室  
室長補佐：岡村（内線）2717  
管理係長：茂木（内線）2718  
（直通）03-3595-2400

## C型肝炎訴訟の和解について

本日、東京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19年3月の東京地裁判決以降、同地裁に係属している原告ら（患者数2人）についての和解。すべてフィブリノゲン製剤。

上記2人の症状は、慢性肝炎である。

（参考）

○和解等成立人数<sup>※1</sup> 212人

○新規提訴等人数<sup>※2</sup> 347人（5月19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である。また、調停が成立した2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である。

平成 20 年 5 月 21 日

## 遡及対象製剤の処理にかかる過誤について(続報)

(平成 19 年 11 月 14 日開催運営委員会日本赤十字社報告の続報)

日本赤十字社

### 1. 概要

栃木県赤十字血液センターにおいて、献血血液のスクリーニング検査で、前回の献血では HBV 関連検査陰性であった献血者の血液が、今回献血時に HBc 抗体検査で陽転したことから、前回献血血液（個別 NAT 陰性）が遡及対象となり、本来は原料血漿として転用すべき前回献血由来の新鮮凍結血漿が医療機関に供給され、使用された事例について、当該医療機関に患者の経過を追跡調査するよう依頼していたところ、当該患者は個別 NAT において HBV-DNA が陽転したとの報告があった。

### 2. 当該医療機関による患者の追跡調査状況

当該医療機関において患者の追跡調査を依頼したところ、平成 19 年 12 月 17 日に HBV-DNA 及び HBs 抗原が陽転し、平成 20 年 2 月 15 日の血液検査の結果 (AST 103、ALT 154)、B 型肝炎発症の可能性が高いことから抗ウイルス剤による治療を開始した。4 月 25 日時点で HBe 抗原陽性、HBe 抗体陰性、AST 90、ALT 172 であり抗ウイルス剤療法を継続中である。(平成 20 年 1 月 8 日 医薬品副作用・感染症報告済み)

### 3. 医薬品副作用・感染症報告の調査結果

- 1) 当該患者は、当該新鮮凍結血漿（1 単位）以外にも 9 人の供血者から採血された新鮮凍結血漿（1 単位 3 本、2 単位 3 本（合計 9 単位））及び血小板濃厚液（10 単位 3 本（合計 30 単位））を輸血。
- 2) 9 人の同一の供血者からは、3 本の原料血漿、6 本の赤血球濃厚液を製造。原料血漿は全て確保済み。赤血球濃厚液は全て医療機関へ供給済み。
- 3) 9 人の供血者のうち 8 名は献血等に再来し HBV 関連検査は陰性。  
(平成 20 年 5 月 15 日現在、残る 1 名の来訪なし。)
- 4) 供血者個別 NAT の試験結果  
輸血時の供血者 9 人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、全て陰性であった。

### 4. その他

- 1) 輸血部門責任医師（担当医）より、当該患者及び家族に生物由来製品感染等被

害救済制度について情報提供いただいております、当該患者は感染救済給付の請求をするとのこと。

2) 遡及対象製剤と同一製造番号の赤血球濃厚液を使用した患者についての追跡調査をした結果、原疾患で死亡していた。

#### 5. 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。



平成19年11月14日

**遡及対象製剤の処理にかかる過誤について**

日本赤十字社

栃木県赤十字血液センターにおいて、献血血液のスクリーニング検査でHBc抗体検査が「陽性」となったことから、前回の献血が遡及調査対象となり、本来は原料血漿として転用すべき新鮮凍結血漿-LR「日赤」（個別NAT陰性）を医療機関に供給し使用された事例が発生しました。

医療機関及び患者様には、ご迷惑及びご心配をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

**1. 発生場所**

栃木県赤十字血液センター  
栃木県宇都宮市今宮4丁目6-33

**2. 発見日**

平成19年11月8日

**3. 概要****1) 経緯**

- ・平成19年6月7日に採血された献血血液のスクリーニング検査において、HBc抗体検査が陽転化したことから、当該献血者について遡及調査を行ったところ、同年2月5日に200mL採血されていたことが判明しました。
- ・2月5日採血の献血血液から製造された新鮮凍結血漿-LR「日赤」を出庫保留としたが、区分保管は行われていませんでした。
- ・当該新鮮凍結血漿については、個別NAT結果が陰性であったことから、出庫保留を解除し、その後原料血漿として転用すべきところ、その処理が行われていませんでした。
- ・当該事例は、同年11月8日に別の遡及対象製剤の転用処理を実施しようとしたところ、2月5日採血の当該新鮮凍結血漿が原料血漿に転用されていないことから判明しました。調査の結果、当該新鮮凍結血漿は同年8月28日に医療機関に供給され、既に使用されていました。

**2) 輸血を受けた患者様について**

平成19年9月18日に当該新鮮凍結血漿を輸血され、同年10月28日に退院されています。医療機関において3ヵ月後の感染症検査を実施し、経過観察が行われる予定です。

#### 4. 受血者に対するリスク

- 1) 当該献血者の検査結果は次のとおりでした。
  - ① 6月7日献血の検査結果
    - ・スクリーニング検査結果「不適」：HBs抗原陰性、HBc抗体陽性、HBs抗体陰性、20プールNAT未実施
    - ・個別HBV-NAT陰性（献血者への検査結果通知のため実施）
  - ② 2月5日献血の検査結果
    - ・スクリーニング検査結果「適」：HBs抗原陰性、HBc抗体陰性、HBs抗体陰性、20プールNAT陰性
    - ・個別HBV-NAT陰性（遡及調査のため実施）
- 2) 今回陽転化が確認された献血者に対する問診を問診票で確認したが、肝炎に罹患した可能性のあるような症状の記載はなかった。なお、平成15年の遡及調査の開始以降、HBc抗体陽転化の事例で、個別NAT陰性の血液製剤の輸血により、受血者の陽転が確認された症例はない。

#### 5. 原因

- 1) 全国社内統一版の献血後情報の対応手順書及び標準作業手順書（供給部門）では、HBc抗体が陽転化し遡及対象となった時点で当該新鮮凍結血漿を区分保管すべきであったが、区分保管が行われなかったこと。
- 2) 献血後情報の対応手順書では、個別NAT陰性の当該新鮮凍結血漿は原料血漿にすべきであったが、その指示を見落としたこと。

#### 6. 今後の対応

- 1) 医療機関及び患者への対応
  - ① 当該医療機関には、今回の事例についてお詫びするとともに情報提供し、患者のフォローをお願いし、必要な追加検査については協力する旨をお伝えしました。
  - ② 当該医療機関においては、既に患者様は退院されていますが、定期的に感染症検査を実施し、フォローしていただけたとのことであります。
- 2) 血液センターへの対応

当該血液センターに対し、遡及調査の対象となった製品の区分保管及び製品の処理について教育訓練を行い徹底するよう、直ちに指示し、全国の血液センターに対しても同様に指示しました。