

(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 林 憲一 (内2901)

平成21年1月30日

医薬食品局血液対策課

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21年1月16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
(ただし、現在も回収中)

(2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609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5,396施設のうち、5,186施設(96%)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、417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	700施設
元患者数	11,761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	82施設
元患者数	265人

(3) (1)と(2)の合計

医療機関数	762施設(※1)
元患者数	12,026人

(※1) 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		6,737人	(56%) (※2)
お知らせしていない		5,289人	(44%)
理由	投与後に死亡	1,679人	(14%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,983人	(16%)
	その他	1,627人	(14%)
合計		12,026人	

(※2) 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627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)

1,899施設 (29%) (※3)

(内訳) (※4)

診療録 (カルテ)	1,426施設 (22%)
手術記録あるいは分娩記録	1,482施設 (22%)
製剤使用簿	135施設 (2%)
処方箋	136施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	264施設 (4%)
レセプトの写し	78施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	264施設 (4%)
その他の書類	256施設 (4%)

(※3) 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。

(※4) 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	4人
41年	3人
42年	5人
43年	12人
44年	14人
45年	14人
46年	18人
47年	15人
48年	25人
49年	34人
50年	35人
51年	48人
52年	66人
53年	87人
54年	157人
55年	256人
56年	298人
57年	442人
58年	751人
59年	1,231人
60年	1,579人
61年	2,231人
62年	2,615人
63年	1,468人
平成 元年	141人
2年	86人
3年	72人
4年	29人
5年	21人
6年	4人
計	11,761人

平成21年1月30日

(照会先)
厚生労働省医薬食品局
血液対策企画官 林 憲一(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21年2月2日(月)より平成21年2月27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21年2月2日(月)～2月27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21年2月5日(木)
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、岡山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1人)についての和解。製剤はフィブリノゲン。症状は慢性肝炎である。

(参考)

○和解等成立人数^{※1} 765人

○新規提訴等人数^{※2} 1286人 (2月4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3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、557人は既に和解等が成立している。

医薬食品局総務課

田原、丹羽 (内線2722, 2713)

平成21年1月28日

医薬食品局総務課

田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等について

田辺三菱製薬株式会社から、同社及び株式会社ベネシスに対する個人情報の開示請求への対応状況等について報告がありました。その内容は別紙の通りです。

田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等について
(1月27日までの受付分及び回答分)

1. 個人情報保護法による株式会社ベネシスに対する開示請求について

- ・開示請求件数 99件(99)[17]
()は回答数 []は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(12月22日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

- ・開示請求件数 99件(99)[17]

※ 前回の報告以降、個人情報保護法による開示請求はありませんでした。

2. 418例に関する田辺三菱製薬株式会社に対する情報照会請求について

- ・情報照会請求件数 3250件(3248)[33]
()は回答数 []は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(12月22日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

- ・情報照会請求件数 3247件(3245)[33]

医薬食品局総務課
田原、丹羽（内線2722, 2713）

平成21年1月27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。



田辺三菱製薬株式会社
〒541-8505 大阪市中央区道徳町 3-2-10

平成 21 年 1 月 26 日

厚生労働大臣
外 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21年1月23日現在
※[]内は平成20年12月22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	156 [156]	105 [105]
	略名又は イニシャル	170	136 [136]	95 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	212 [211] (うち、治療中:55) (うち、治療済:32)

注4)

- 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21年1月23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、123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 21 年 1 月 23 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 80 症例の症
例情報を確認いたしており、この 80 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 39 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、
平成 21 年 1 月 23 日現在、ほぼ特定できた症例数は 56 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 51 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

(照会先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

新村課長・林企画官・秋野補佐

(内 2900) (内 2901) (内 2905)

平成20年12月26日

医薬食品局血液対策課

国立病院訪問調査について

- 1 平成19年11月に行った文書調査(以下、「文書調査」という。)により、診療録等の記録が保管されていないと回答した(独)国立病院機構の46医療機関への訪問調査については10月16日から開始し、12月25日に終了した。
- 2 その結果、46すべての医療機関において、問い合わせのあった患者に対して、当該患者の記録を精査し、投与の事実について回答していたが、43医療機関において、以下の通り、平成6年以前の診療情報が記載された記録が存在した事例があった。
 - (1) 平成6年以前に入院歴のある患者が同年以降に再入院した際に、過去の記録が新しい入院記録と併せて保管されていた。
 - (2) 重症心身障害者、結核等の長期継続入院患者又は継続外来患者について、平成6年以前からの記録が保管されていた。
 - (3) 文書調査以降、医療機関が記録等の保管について改めて調査し、平成6年以前の記録の一部が保管されていることが判明していたが、文書調査の回答が更新されていなかった。
- 3 文書調査以降各医療機関においては、以下の通り、保管されていた記録とメーカーから提供されたフィブリノゲン製剤納入時期の情報を基に、可能な限りフィブリノゲン投与の事実や患者の特定について精査が行われていた。
 - (1) 納入時期に手術を受けた患者を手術記録、手術台帳等から特定し、当該患者の診療録を精査した。
 - (2) 納入時期に入院した患者を入院履歴から特定し、当該患者の診療録を精査した。
 - (3) 診療録が存在しない場合でも、納入時期の手術記録、手術台帳等保管されている記録を精査した。

なお、46すべての医療機関において、問い合わせのあった患者に対

して、当該患者の記録を精査し、投与の事実について回答していた。

4 各医療機関でこれら記録等の精査がなされたことにより、その時点で2医療機関で3名の患者についてフィブリノゲン製剤投与の事実が確認された。

- ・ このうち、2名の患者に対しては、居所を調査し、投与の事実及び給付金制度等についてお知らせした。
- ・ 残りの1名の患者については、現在、当該患者の居所を調査中。

5 以上の他、投与の可能性が示唆される事例が2医療機関で2名あった。

- ・ 1名はメーカーから提供された患者情報と入院記録を照合した結果、入院履歴は確認されたが、診療録が既に廃棄されていたため投与の事実が確認出来なかったため、現在、当該患者の居所を調査中。
- ・ 1名は投与の事実を証明する記録は存在しなかったが、医師の記憶に基づいて既に投与の事実についてお知らせを行っていた。現在、当該患者は当該医療機関にてC型肝炎の治療中。

<今後の対応>

- 個別の医療機関の訪問調査結果については、「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）」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)に反映する。
- 文書調査以降、各医療機関での調査により、新たな記録保管の判明、追加的にメーカーからの情報提供等、状況の変化が認められるため、他のフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して今回の訪問調査で得られた事例を情報提供する。あわせて、当該医療機関における文書保管状況の精査とその結果に応じた投与の事実のお知らせ及び文書調査結果の更新を依頼する。
- また、当該医療機関のその後の進捗状況については、厚生労働省のHP上で記録の保管状況等の情報を継続的に更新することにより、国民の皆様にお知らせする。

(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 林 憲一 (内 2901)

平成20年11月28日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、11月25日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は6社)

(4) 対象施設数

・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)

・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,630 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した 2,630 施設のうち、2,438 施設(93%)から回答がありました。

(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

A. 全て血友病の患者のみに投与した	920 施設 (34 施設)	32%
B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した	161 施設 (1 施設)	6%
C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない	772 施設 (8 施設)	27%
D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない	439 施設	15%
E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した	189 施設	7%
F. 未回答の施設	74 施設	3%
G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能	75 施設	3%
H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む)	269 施設	9%
合 計	2,899 施設	

※ カッコ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,818 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

※ なお、有田共立病院については、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されたので、リストから削除しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 189 施設
- ◆ 元患者数 1,746 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,435 人※ (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成13年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は1,754人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 161 人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,581 人 (91%)
- ◆ その他製剤 4 人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

非加熱第Ⅷ因子製剤	1	コンコエイト	78 人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15	クリスマシン	971 人	
	2	プロフィレート	3 人		16	PPSB-ニチャク	218 人	
	3	コンファクト8	4 人		17	コーナイン (ミドリ十字)	7 人	
	4	ヘモフィルS	1 人		18	コーナイン (カッター)	72 人	
	5	ヘモフィルH			19	プロプレックス	29 人	
	6	クリオブリン	5 人		20	ベノビール		
	7	コーエイト	6 人		21	クリスマシンHT	45 人	
	8	ハイクリオ	39 人		22	PPSB-HT「ニチャク」	177 人	
加熱第Ⅷ因子製剤	9	コンコエイトHT	9 人	加熱第Ⅸ因子製剤	23	ノバクトF		
	10	コンファクトF	14 人		24	コーナインHT	14 人	
	11	ヘモフィルS-T			25	プロプレックスST	48 人	
	12	ヘモフィルH-T			その他製剤	26	オートプレックス (非加熱)	
	13	コーエイトHT	1 人			27	ファイバ「イムノ」	2 人
	14	ハイクリオHT	1 人			28	オートプレックス (加熱)	2 人
単純合計 (重複あり)					1,746 人			
重複投与を除く人数					1,639 人			

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

患者総数 (重複投与を除く)	1,639 人	割合
お知らせした	422 人	26%
お知らせしていない	1,217 人	74%
投与後に原疾患等により死亡	(846 人)	(70%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	(145 人)	(12%)
B型・C型肝炎陰性であることが判明したため	(31 人)	(3%)
今後お知らせする予定	(179 人)	(15%)
その他 (未記入含む)	(16 人)	(1%)

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

投与年	人数				
	28 製剤 合計	特定製剤*			
		クリスマシン	PPSB- ニチャク	コーナイン (ミドリ十字)	クリスマシン HT
昭和 47 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 48 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 49 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 50 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 51 年	7 人	0 人	7 人	0 人	
昭和 52 年	4 人	0 人	4 人	0 人	
昭和 53 年	68 人	56 人	0 人	7 人	
昭和 54 年	77 人	61 人	12 人	0 人	
昭和 55 年	131 人	112 人	7 人		
昭和 56 年	150 人	118 人	5 人		
昭和 57 年	221 人	156 人	25 人		
昭和 58 年	200 人	148 人	15 人		
昭和 59 年	176 人	108 人	21 人		
昭和 60 年	167 人	122 人	13 人		0 人
昭和 61 年	77 人	42 人	6 人		5 人
昭和 62 年	22 人	6 人	0 人		3 人
昭和 63 年	27 人	2 人	3 人		1 人
昭和 64 年 ／平成元年	24 人				14 人
平成 2 年	12 人				8 人
平成 3 年	3 人				3 人
平成 4 年	4 人				2 人
平成 5 年	1 人				0 人
平成 6 年	6 人				0 人
平成 7 年	6 人				
平成 8 年	7 人				
平成 9 年	16 人				
平成 10 年以降	183 人				
投与年不明	149 人	40 人	92 人	0 人	9 人
合計	1,746 人	971 人	218 人	7 人	45 人

※「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」に規定する製剤