

平成16年12月1日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局
フィブリノゲン製剤納入先公表チーム
〔東京都千代田区霞が関1-2-2〕
電話 03(3595)2297
e-mail meishokohyo@mhlw.go.jp

フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の公表について

本年7月より行ってまいりましたフィブリノゲン製剤の納入状況に関する調査については、種々の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

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、連絡先等を公表することとし、作業を進めてきましたが、現在、12月9日に公表することとし、そのための準備を進めています。なお、公表内容は報道発表するとともに、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）に掲載する予定です。

つきましては、公表後、元患者の方等からのお問い合わせが各医療機関に寄せられることが予想されますが、その際は、可能な限り情報提供していただきますよう、お願いいたします。また、個別の医療機関で回答が難しい問い合わせに対しては、国又は各地方自治体の相談窓口を御案内いただきたく、地方自治体の相談窓口の一覧を同封いたしますので、御活用ください。

なお、当初は、緊急安全性情報が配布された昭和63年6月以前にフィブリノゲン製剤が納入されたとされる医療機関の名称等を公表することとしていましたが、昭和63年7月以降に当該製剤を納入した医療機関の一部についても、同製剤が投与された患者に対する告知が十分行われていない可能性があることが判明したことを踏まえて、昭和63年7月以降に新規納入した医療機関の名称等も公表することといたしました。

た。併せて、C型肝炎ウイルスをより効果的に不活化する技術が導入された平成6年以前に当該製剤を投与された可能性のある方に検査受診の呼びかけを行うことといたしました。このため、昭和63年6月以前に貴医療機関を受診された元患者の方に加え、昭和63年7月から平成6年までの間に受診された元患者の方から問い合わせが寄せられることが想定されます。御多忙のところ恐縮ですが、これらの問い合わせにも、対応いただきたく、宜しくお願い申し上げます（昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤の販売量は激減したと推測されますので、これ以降納入・使用した医療機関の数は減少していると考えられます）。

また、カルテなどから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下さいますようお願いいたします。併せて、元患者の方からの問い合わせに対応できるよう、当時のカルテが保管されている場合は当分の間、その保管をお願いいたします。

おって、今回の公表の趣旨等について御理解いただくとともに、公表後に元患者の方々から問い合わせに対応していただく際の一助となるよう、「フィブリノゲン製剤納入先公表に係る厚生労働省の考え方について（改訂版）」を同封しましたので、御参照下さい。

なお、公表に際して、報道機関に対しては、今回公表する各医療機関には多大な御協力をいただきつつ肝炎検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を周知するとともに、これら医療機関の中には、実際はフィブリノゲン製剤が使用されていないと考えられるもの、診療録の保存年限が法律で5年と定められているため診療録が残されていないもの、投与された患者には既に告知済みのもの、既に廃院となり連絡が取れないものなど、様々な事情があることなどを注意喚起することとしておりますので、申し添えます。

末尾になりましたが、調査への御協力について改めて御礼を申し上げますとともに、今後も肝炎対策の推進について御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

フィブリノゲン製剤納入先公表に係る 厚生労働省の考え方について

平成16年12月

この資料は、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に係る意見照会の際、医療機関からいただいた様々な御意見、御要望その他の問い合わせなどを受け、今回の公表の趣旨等について各医療機関に御理解いただくとともに、公表後に元患者の方々から問い合わせに対応していただく際の一助となるよう取りまとめたものです。御参考になれば幸いです。

- 1 今回、厚生労働省がフィブリノゲン製剤の納入先の医療機関名を公表することとした理由について
- 2 公表の方法について
- 3 医療機関名が公表された後、元患者の方からフィブリノゲン製剤の使用等について問い合わせがあった場合の対応について
- 4 カルテ等を既に廃棄しており、正確に答えることが困難な場合の対応について
- 5 公表に伴う肝炎ウイルス検査の呼びかけ対象者について
- 6 フィブリノゲン製剤の投与を受けた方が肝炎ウイルス検査を希望された場合の検査費用の負担について（国の補助制度について）
- 7 カルテが残っている場合、フィブリノゲン製剤を投与した元患者に対して肝炎ウイルス検査を受けるよう、連絡することについて

【参考】三菱ウェルファーマ社の連絡先

1 今回、厚生労働省がフィブリノゲン製剤の納入先の医療機関名を公表することとした理由について

厚生労働省は、平成14年度から「C型肝炎等緊急総合対策」を実施しており、関係部局が連携して、検査の呼び掛けや、検査・治療体制の整備等のC型肝炎対策を行っています。

過日、内閣府の情報公開審査会から、三菱ウェルファーマ社がフィブリノゲン製剤に関して厚生労働省に提出した文書の一部開示決定に関する「答申書」が出されました。同答申書では、この製剤を投与し、又は在庫として保有していたとされる医療機関の名称等は、当時この製剤が投与された患者にとって投与された可能性を示す情報が少ないこと等から、公にすることが感染の可能性のある者にとって肝炎検査の端緒となり得るため、それにより保護される人の生命、健康等の保護の利益が、公にしないことによる医療機関の利益を上回るとして、開示すべきとされています。

今回の公表は、厚生労働省が、同答申書の趣旨を踏まえ、三菱ウェルファーマ社から報告のあった7,036医療機関のうち6,936医療機関（納入時期以降も存続している医療機関5,416件、既に廃院となっている医療機関1,197件、施設の特定ができなかったもの306件、医療機関以外のもの17件）の名称等を公表し、各医療機関の多大な御協力の下、投与された可能性のある方などに「C型肝炎等緊急総合対策」で整備した肝炎ウイルス検査体制などを利用するよう呼び掛けるなどして、C型肝炎対策の一助とすることとしたものです。

(参考) 当初想定された公表対象医療機関は緊急安全性情報が発出された昭和63年6月以前に当該製剤が納入されたとされる医療機関でした。しかしながら、昭和63年7月以降にフィブリノゲン製剤が新規で納入された医療機関の一部についても、同製剤が投与された患者に対する告知が十分行われていない可能性があることが判明したことを踏まえて、厚生労働省では、これら新規納入医療機関の名称等についても、公表の対象に加えることとしました。これらの医療機関については、本年11月にウ社より納入先データの提出を受け、他の医療機関と同様の調査を行いました。

2 公表の方法について

今回の公表に当たって、厚生労働省としては①報道機関に発表するとともに、②厚生労働省、都道府県などに閲覧コーナーを設けます。また、③厚生労働省、都道

府県、保健所などに相談窓口を置き、元患者の方などからの問い合わせに対応する予定です。さらに、④公表後、公表リストを厚生労働省ホームページに掲載することにしています。

なお、三菱ウェルファーマ社が納入ありとした医療機関については全て公表することを原則としていますが、各医療機関の個別意見がある場合には、それも公表リストに付けさせていただくなど、各医療機関になるべく負担がかからないよう配慮いたします。さらに、報道機関に対しては、今回公表する各医療機関には多大な御協力をいただきつつ、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を周知するとともに、これら医療機関の中には、実際はフィブリノゲン製剤が使用されていないと考えられるもの、診療録の保存年限が法律で5年と定められているため診療録が残されていないもの、投与された患者には既に告知済みのもの、既に廃院となり連絡が取れないものなど、様々な事情があることなどを注意喚起することとしています。

- | |
|---|
| <p>3 医療機関名が公表された後、元患者の方からフィブリノゲン製剤の使用等について問い合わせがあった場合の対応について</p> <p>4 カルテ等を既に廃棄しており、正確に答えることが困難な場合の対応について</p> |
|---|

元患者の方からフィブリノゲン製剤の使用等について問い合わせがあった場合には、可能な範囲でカルテ等当時の状況が確認できる資料に基づいてフィブリノゲン製剤の投与の有無について回答いただくとともに、投与の事実が判明した元患者の方には肝炎ウイルス検査を受けるよう要請していただくことが適切と考えております。

ただし、実際には大半の医療機関で保存期限が過ぎたためカルテを保存していない状況にあり、当時の状況を正確に答えることは困難な場合が多々あると想定されます。このような場合には、その事実を伝えていただいた上で、肝炎ウイルス検査を受けるよう要請していただければと存じます。

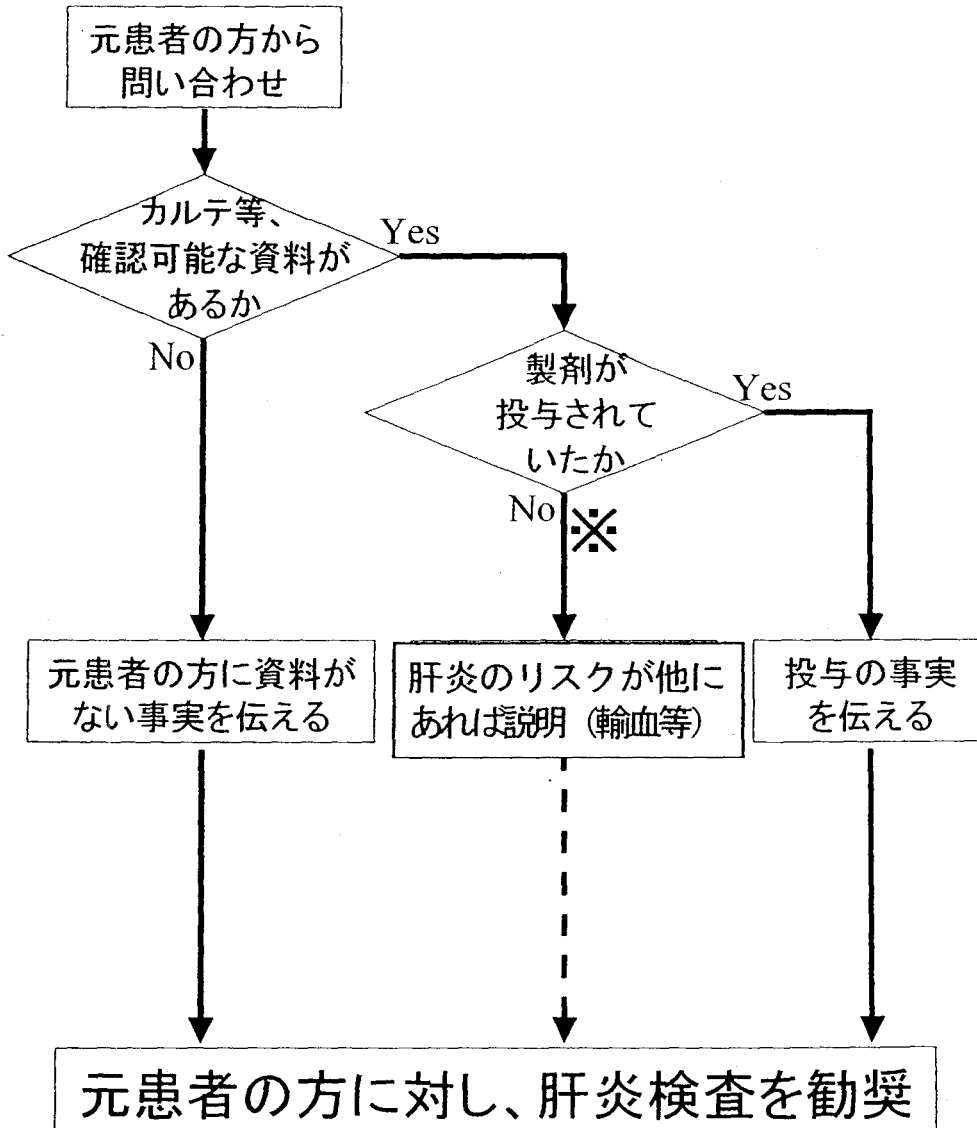
なお、肝炎ウイルスの感染は当該製剤の投与だけではなく、輸血等でも起こり得ることから、問い合わせの際に、フィブリノゲン製剤の投与がないことが判明した場合であっても、肝炎ウイルスに感染するリスクのあること（＜参考＞を御覧下さい。）を説明して、リスクが高い場合には肝炎ウイルス検査を受けるよう勧奨することが望ましいと考えております。

<参考>

以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般より高いと考えられています。

- a. 1992（平成4）年以前に輸血を受けた者
- b. 長期に血液透析を受けている者
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- d. cと同等のリスクを有する非加熱凝固因子製剤を投与された者
- e. フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む。）を投与された者
- f. 大きな手術を受けた者
- g. 臓器移植を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- j. 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者等）

元患者の方から問い合わせがあった場合の 対応の手順



5 公表に伴う肝炎ウイルス検査の呼びかけ対象者について

厚生労働省では、今回の公表と合わせ、下記のような方々に肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけることとしています。各医療機関におかれても元患者の方々に対して検査受診を呼びかけていただければと存じます。

【検査受診の呼びかけの対象者】

▼平成6年以前に、下記①～⑤に該当された方

- ① 妊娠中又は出産時に大量の出血をされた方。
- ② 大量に出血するような手術を受けた方。
- 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をされた方。
- ④ がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた方。
- ⑤ 特殊な腎結石・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方(これらの治療は、フィブリノゲン製剤を生体接着剤のフィブリン糊として使用した例で、製薬会社から厚生労働省へ報告されたものです。)

また、上記対象者以外の方でも、肝炎ウイルスに感染している場合がありますので、前記3、4の<参考>に該当する方で、肝炎ウイルス検査を受けた経験のない方には、肝炎ウイルス検査の受診を勧奨することがのぞましいと考えております。

6 フィブリノゲン製剤の投与を受けた方が肝炎ウイルス検査を希望された場合の検査費用の負担について(国の補助制度について)

厚生労働省では、平成14年度から「C型肝炎等緊急総合対策」を立ち上げ、この中で自治体に対する補助金の交付等により肝炎ウイルス検査の体制整備を行い、フィブリノゲン製剤の投与を受けた方に限らず、最も大きな感染原因と呼ばれる輸血を受けた方も含め、幅広い対象者に対して肝炎ウイルス検査を呼び掛けています。

各自治体においては、「C型肝炎等緊急総合対策」を受け、多くの保健所、市町村等で検査を安く受けられるよう体制の整備に努めており、フィブリノゲン製剤の投与を受けた方やその可能性のある方などが肝炎ウイルス検査を受けることができま

す。

また、元患者の方が医療機関において肝炎ウイルス検査を希望する場合は、自他覚所見があり医師が必要と認めれば保険診療の取扱いとなります。

なお、自治体で行う肝炎ウイルス検査の実施状況、自己負担額は、各自治体により異なりますので、元患者の方等からお尋ねがありましたら、今回同封した地方自治体窓口一覧又は下記〈参考〉中の問い合わせ先をお伝えいただければと存じます。

なお、国の制度による肝炎検診の補助状況を以下の〈参考〉に示します。

〈参考〉

国の制度による肝炎ウイルス検査における自己負担について

1 保健所におけるウイルス性肝炎ウイルス検査事業

(1) 保健所で性感染症検査、HIV検査を受けた者のうち、40歳以上の希望者

(B型・C型) 無料の地域もあるが、各自治体で対応。

(B型のみ) 同上

(C型のみ) 同上

(2) 上記(1)以外の者

無料の地域もあるが、1000円前後若しくは数千円の検査料を徴収する地域もある。

*1) (1) については国が1/2補助

(2) については日赤の血液センターを活用する場合あり

*2) 問い合わせ先：お住まいの地域を管轄する保健所

2 老人保健事業の肝炎ウイルス検診(年齢40歳以上)

(1) 医療機関における節目検診

(B型・C型) 1200円程度

(B型のみ) 600円程度

(C型のみ) 1100円程度

(2) 集団健診における節目検診

(B型・C型) 700円程度

(B型のみ) 100円程度

(C型のみ) 700円程度

(3) 節目外検診

(B型・C型) 1800円程度

(B型のみ) 1200円程度

(C型のみ) 1700円程度

* 1) 自己負担以外の部分を国、自治体でそれぞれ負担している。

* 2) 問い合わせ先：お住まいの市町村の老人保健事業担当課

3 政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診事業

一般検診の受診者で、35歳以降5歳間隔又は肝炎感染ハイリスク者

検査費用 2499円 (うち受診者負担750円)

* 1) 財源に限りがあるため、受診が制限される場合があります。

* 2) 問い合わせ先：お勤めの会社住所地の(財)社会保険健康事業財団都道府県支部

7 カルテが残っている場合、フィブリノゲン製剤を投与した元患者に対して肝炎検査を受けるよう、連絡することについて

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、カルテ等が残っている場合には、医療機関の方で可能な範囲で調査した上で、元患者の方に通知することが適切と考えております。

投与の時期が十数年前であるために確認が困難な場合もあり得ますが、そのような場合でも、元患者の方からフィブリノゲン製剤の使用等について問い合わせがあり、当該製剤の投与の有無についての調査が可能であれば、できるだけ調査を行い、その結果を回答していただければと存じます。

【参考：三菱ウェルファーマ社の連絡先】

三菱ウェルファーマ社では、今回の公表に関するお問い合わせを次の番号で受け付けています。FAX、メールでの対応窓口は設けていないそうです。

三菱ウェルファーマ社問合せ窓口

電話番号：0120-189-313 (専用フリーダイヤル)

受付日時：平日 9:00～18:30

※ 従来株式会社ベネシスで受け付けていたフィブリノゲン製剤の納入実績に関するお問い合わせもこちらの番号で受け付けています。