

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名等の公表について

平成16年12月9日

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

フィブリノゲン製剤については、本年2月に内閣府の情報公開審査会から、三菱ウェルファーマ社（以下本文において「ウ社」という。）が当該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」(*)が公表された。同答申書では、当該製剤を投与し、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、公にすることが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る。

今般、厚生労働省では、同答申書の趣旨を踏まえ、答申書で開示すべきとされた469医療機関を含む多数のフィブリノゲン製剤納入先医療機関(**)の名称等を公表し、投与された可能性のある者などに「C型肝炎緊急総合対策」で整備した検査体制を利用するよう呼びかけるなどして、C型肝炎対策の一助とすることとした。

(*) 平成16年2月20日付け平成15年度（行情）答申第617号

(**) ウ社が保有している納入先医療機関データの総数は7036

厚生労働省では、本年6月29日、ウ社よりフィブリノゲン製剤納入先データの提出を受け、フィブリノゲン製剤納入先公表チームを設置した。7月9日には、当該データを元に医療機関及び都道府県等に対して照会文書を発出し（第一次意見照会）、医療機関の名称、所在地等の確認を行うとともに、必要に応じて医療機関側のコメントを求めた。

9月には、第一次意見照会の取りまとめを行い、照会対象の各医療機関に通知するとともに、医療機関名の公表前においても、可能な限り元患者の方に対して肝炎ウイルス検査等の受診を勧めるよう要請した。また、同時期に、都道府県等に対しても、相談窓口の設置や肝炎ウイルス検査の体制整備等、公表後に備えた体制の整備を要請している。10月以降、医療機関等に対して、2回目の意見照会を実施し、公表内容の最終的な確認を行った。

なお、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あった。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った。

このように、当初は昭和63年6月以前の納入先医療機関を公表する予定で作業を進めたため、医療機関のカルテ保管状況等の情報については、昭和63年7月以降の状況を反映していない場合があることから、各医療機関には昭和63年7月以降の状況について問合せがあった場合にも対応していただくよう要請したところである。

今般、フィブリノゲン製剤納入先医療機関等に関する情報の取りまとめを終了したが、その結果、公表対象となった医療機関等は6,933件（納入時期以降も継続している医療機関5,398件、既に廃院となっている医療機関1,213件、施設の特定ができなかったもの305件、医療機関以外のもの17件）となっている。

厚生労働省としては、今後、これら医療機関の協力を得て、この公表を肝炎ウイルス検査受診の端緒とすべく、フィブリノゲン製剤を投与された又はその可能性がある元患者の方等に対し、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけることとしている。また、これと併せて、各医療機関に対しても、カルテが保存されている場合の可能な限りの患者の特定、特定された元患者への連絡及び公表後に元患者から問合せがあった場合の適切な対応を要請しており、幅広く感染のリスクがある方に検査の受診を勧奨することとしている。

フィブリノゲン製剤納入先医療機関等集計表

	昭和63年6 月以前分 (※1)	昭和63年7 月以降分 (※1)	左記の合計 (※1)	今回公表時の 数(※2)
特定された医療機関	6,518	107	6,625	6,611
現在も存在	5,409	97	5,506	5,398
廃院等	1,109	10	1,119	1,213
特定できなかったもの	329	4	333	305
名称又は都道府県等の 一部の情報が判明	148	1	149	121
手がかりなく調査不能	181	3	184	184
医療機関外の納入先				
納入後、医療機関へ渡 った可能性	16	5	21	17
小計	6,863	116	6,979	<u>6,933</u> (公表医療機関等総数)
公表対象外	53	4	57	103(※3)
合計	6,916	120	7,036	7,036

(※1) 三菱ウエルファーマ社の調査による。

(※2) 厚生労働省の調査による。

(※3) 内訳…未納24件、未使用5件、重複53件、医療目的外21件。

平成16年12月9日

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公表について)

フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性のあると思われる方は、
一度血液検査を受けて下さい。

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、特に昭和63年6月以前は多くの医療機関で用いられていました(昭和63年7月以降、フィブリノゲン製剤は、基本的に「やむを得ない場合に必要最小限量を使用すること」とされたため、販売数量は激減したと報告されています。)。しかし、その当時、フィブリノゲン製剤の原料に混入した肝炎ウイルスを不活性化するための技術が十分でなかったことから、平成6年*以前に同製剤を投与された方々は、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ます。そのため、厚生労働省では、フィブリノゲン製剤の納入先とされている医療機関を公表し、これら医療機関の協力を得て、同製剤を投与された可能性のある方々に対し肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

次に該当する方々については、C型肝炎ウイルス検査を受診されることをおすすめします。
C型肝炎ウイルス検査は、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いるほか、医療機関などで受けることができます。

なお、C型肝炎については、抗ウイルス療法(C型肝炎ウイルスを肝臓から追い出す)や肝底護療法(肝細胞の破壊のスピードを抑える)といった治療法が発展しつつあります。早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。

* 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

【検査受診の呼びかけの対象者】

▼平成6年以前に公表医療機関で治療を受け、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。詳しくは治療を

受けた医療機関に直接お尋ねください。)

なお、三菱ウェルファーマ社のデータを基にフィブリノゲン製剤の納入先医療機関として厚生労働省が特定した医療機関は別添のとおりですが、同社が把握しているデータは昭和55年以降のものに限られている等の理由から、今回公表された医療機関以外の医療機関でも、フィブリノゲン製剤が使用されていた可能性があります。

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、以下の<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おすすめします。

なお、過去に肝炎ウイルス検査を受診されている方は、検査受診後、新たに<参考>のような事由が生じていない限り、再度検査を受診する必要はありません。

<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方
- b. 長期に血液透析を受けている方
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤を投与された方
- 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方
- 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。) を投与された方
- f. 大きな手術を受けた方
- g. 臓器移植を受けた方
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- i. ボディピアスを施している方
- 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方等)

フィブリノゲン製剤の製造方法と肝炎発生に係る主な経過

昭和39年 フィブリノゲン製剤の製造承認

昭和40年～昭和60年8月

フィブリノゲン製剤の製造に当たり、ウイルスの不活化のため、紫外線照射とBPL処理という処理を実施（C型肝炎ウイルスは発見されていなかったが、結果として、その不活化に有効であった。）

※この間、フィブリノゲン製剤投与による肝炎発生の報告はほとんど無い

昭和60年8月

BPLについて発がん性が問題となり、その製造が中止されたため、BPLを輸入していた旧ミドリ十字社は、他の不活化方法（抗HBsグロブリン処理）に変更

※この不活化処理方法の変更について、旧ミドリ十字社から国への報告は行われていない。

※この新しい不活化方法ではC型肝炎ウイルスの不活化が十分でなく、フィブリノゲン製剤投与により肝炎が発生

昭和62年1月～3月

青森県で肝炎の集団感染発生、厚生労働省に報告

フィブリノゲン製剤の不活化方法に関して、加熱処理を行う方式への切り替えが従来から急がれており、その準備も進められていたことを背景に、肝炎発生への対策として、旧ミドリ十字社からの申請を受けて、昭和62年4月30日に加熱方式での製剤を承認
ただし、加熱製剤についても肝炎発生が懸念されたことから、承認後、同製剤を使用した患者に対する追跡調査を実施

昭和63年6月

上記調査において、加熱製剤による肝炎感染事例が報告されたことから、緊急安全性情報を配布

その後フィブリノゲン製剤の使用量が大きく減少

（※ C型肝炎ウイルスは昭和63年に発見され、供血者へのC型肝炎抗体検査が導入されたのは、平成2年からである。）

平成6年8月

最新の肝炎ウイルス不活化処理であるSD処理を行った製剤を承認

※SD処理：有機溶媒と界面活性剤を用いて、ウイルスや細菌の外皮膜を破壊する最新の処理方法