

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ので、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

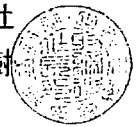
- ・ C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(検査対象者等の具体的説明)
- ・ C型肝炎ウイルス検査の概要
- ・ 相談窓口



平成 19 年 11 月 12 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. リストと患者様の特定等に関する状況
別紙 1 のとおり

以上

1. リストと患者様の特定等に関する状況

(平成19年11月9日現在)

		症例数	ほぼ特定できた 症例数 注2)	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	118	21
	略名又は イニシャル	170	89	27
	記載無し	51	15	2
計		418 注1)	222 注3)	50

注4)

注5)

注1) 10月22日のプロジェクトチーム発足後、418症例のリストに対応する医療機関を特定する作業を行いました。その後、10月29日から全国の医薬情報担当者がそれぞれ担当する医療機関を訪問して、厚生労働大臣の指示に基づく患者様の特定と受診勧奨のお願いをいたしております。既に廃院等になった医療機関を除く全てに1回目の訪問とお願いを完了し、その後11月9日までの間に、特定が不可能とされた症例のみの医療機関を除く各医療機関に対して2回目以降の訪問を行い、再度のお願いや医療機関でご調査いただいた結果の聴取をいたしております。本報告は、この聴取の結果を集計したものです。なお、418症例のリストに対応する全医療機関等の施設数は次のとおりです。

◆全医療機関: 243施設

◆全医療機関を訪問した結果、

開院が確認された医療機関: 223施設

注2) 「ほぼ特定できた症例数」とは、医療機関との面談により、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、カルテなどとの照合により確定作業が行われているところであり、当該確定作業が済んだ症例から、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30例となっております。

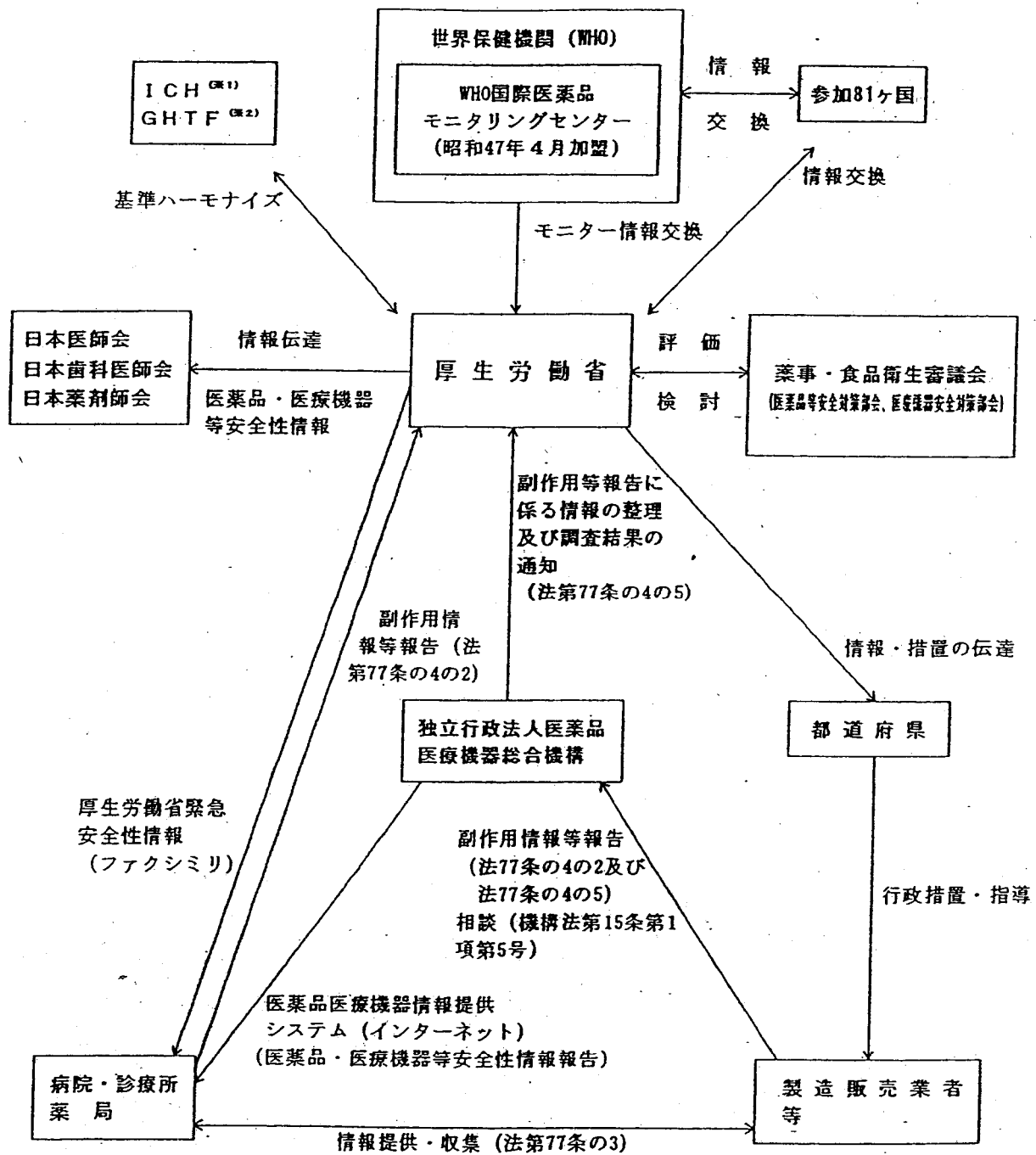
注4) 今後の調査で特定の可能性があるものの、「検査や治療費用の負担の方向性が明確にならないと調査を行うことは難しい」との慎重な姿勢を採られる医療機関が5施設ありました。

注5) 医療機関において、治療中(23例)または治療済み(21例)とお聞きしている症例数の合計は44例となっております。

以上

医薬品等市販後安全性確保について

医薬品等市販後安全性確保の概略図



※1：日米EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議
 ※2：医療機器規制国際整合化会合

医薬品に関する安全対策 ＜企業及び医療機関の責務と国の監督＞

● 企業の責務

(企業自ら行う事項)

- ・ 医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集
[第77条の3第1項]：昭和54年創設
- ・ 危害の防止（廃棄、回収、販売停止等）
[第77条の4第1項]：平成14年創設

(医療機関に対する事項)

- ・ 収集した情報の病院等への提供
[第77条の3第1項]：昭和54年創設

(厚生労働大臣に対する事項)

- ・ 副作用等の報告
[第77条の4の2第1項]：平成8年創設
- ・ 回収等の報告
[第77条の4の3]：平成8年創設

● 医療機関の責務

(医療関係者自ら行う事項)

- ・ 医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集への協力
[第77条の3第2項]：昭和54年創設
- ・ 提供された情報の活用、その他の情報の収集・検討・利用
[第77条の3第3項]：平成6年創設
- ・ 危害の防止（廃棄、回収、販売停止等）への協力
[第77条の4第2項]：平成14年創設

(厚生労働大臣に対する事項)

- ・ 副作用等の報告
[第77条の4の2第2項]：平成14年創設

● 国等の監督（指導権限）

(企業に対する事項)

- ・ 必要ある場合の報告徴収・立入検査
[第69条第1～3項] ＜厚生労働大臣・都道府県知事等＞
：第1、3項：昭和35年創設 第2項：昭和54年創設
- ・ 保健衛生上の危害の発生・拡大防止の場合の緊急命令

- ・ [第69条の3] <厚生労働大臣> : 昭和54年創設
- ・ 検定を受けていない医薬品の廃棄、回収等命令
 - ・ [第70条第1項] <厚生労働大臣・都道府県知事等> : 昭和54年創設
- ・ 品質管理の方法の改善命令
 - ・ [第72条第1、2項] <厚生労働大臣> : 平成14年創設
- ・ 構造設備の改善命令
 - ・ [第72条第3項] <厚生労働大臣・都道府県知事> : 昭和35年創設
- ・ 法令違反に対する許可取消・業務停止命令
 - ・ [第75条第1項] <厚生労働大臣・都道府県知事> : 昭和35年創設

◎薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（立入検査等）

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十二條、第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項、第二項若しくは第四項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）、第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第三項、第二十八条第三項、第二十九条、第三十条第二項第一号、第三十一条から第三十四条まで、第三十六条、第三十七条、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品又は医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、

医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

(緊急命令)

第69条の3 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条第二項(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号若しくは第五号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。))の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。))の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

2・3 (略)

(改善命令等)

第72条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第十二条の二第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者(選任製造販売業者を除く。)又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する

厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

4 (略)

(許可の取消し等)

第75条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。)が第五条第三号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第二号、第三十条第二項第一号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(情報の提供等)

第77条の3 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特

例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

- 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

4 (略)

(危害の防止)

第77条の4 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第77条の4の2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第77条の4の3 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。