

(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)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内2906)

平成20年7月11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、6月27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、5,163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、394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 | 682施設 |
| 元患者数 | 9,852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 | 78施設 |
| 元患者数 | 196人 |
- (3) (1)と(2)の合計
- | | |
|-------|-----------|
| 医療機関数 | 760施設(※1) |
| 元患者数 | 10,048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		4,090人	(41%) (※2)
お知らせしていない		5,958人	(59%)
理由	投与後に死亡	1,890人	(19%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,826人	(18%)
	その他	2,242人	(22%)
	合計	10,048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542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)

1,838施設 (28%) (※3)

(内訳) (※4)

診療録 (カルテ)	1,370施設 (21%)
手術記録あるいは分娩記録	1,448施設 (22%)
製剤使用簿	133施設 (2%)
処方箋	132施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	258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	254施設 (4%)
その他の書類	243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	3人
41年	0人
42年	5人
43年	9人
44年	7人
45年	9人
46年	11人
47年	7人
48年	14人
49年	23人
50年	21人
51年	30人
52年	48人
53年	66人
54年	120人
55年	202人
56年	276人
57年	383人
58年	661人
59年	1,004人
60年	1,354人
61年	1,908人
62年	2,166人
63年	1,237人
平成 元年	113人
2年	73人
3年	61人
4年	19人
5年	20人
6年	2人
計	9,852人

(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)

平成20年6月13日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について

- 5月30日までに、厚生労働省ホームページ上の「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の597の医療機関の備考欄に、「フィブリン糊として使用した可能性があるとの報告あり。」という記載を追加したところですが、その後、新たに1施設から、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があったため、同様の記載の追加を行いましたので、お知らせいたします。

これにより、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があった医療機関数は合計598施設となりました。

【参考】

公表医療機関等リストの備考欄にフィブリン糊についての記載を追加した医療機関の抜粋(6月13日追加分)

No.	存続・廃院等	施設名	所在地

【 宮城県 】

575	存続	すけの医院	宮城県仙台市太白区三神峯2-2-3
-----	----	-------	-------------------

平成20年6月27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7月1日(火)より平成20年7月31日(木)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7月1日(火)～7月31日(木)

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7月10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、仙台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3人)についての和解。製剤の内訳は以下のとおり。いずれもフィブリノゲン製剤。

上記3人の症状は、肝硬変1人、慢性肝炎1人、無症候性キャリア1人である。

(参考)

○和解等成立人数^{※1} 284人

○新規提訴等人数^{※2} 653人 (7月9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(患者数)である。

医薬食品局総務課
課長 中澤 (内線2706)

平成20年7月8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及びフィブリノゲン製剤等の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について

田辺三菱製薬株式会社から、①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、②フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅲ因子製剤の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について、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 大阪市中央区道修町 3-2-10。

平成20年7月7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20年7月4日現在
※[]内は6月30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	155 [155]	104 [104]
	略名又は イニシャル	170	136 [136]	94 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1.4)	317 [317] 注2, 3)	210 [210] (うち、治療中:54) (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7月4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で、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 20 年 7 月 4 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 78 症例の症例情報を確認いたしており、この 78 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 37 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、7 月 4 日現在、ほぼ特定できた症例数は 54 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 49 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 7 月 7 日

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について

田辺三菱製薬株式会社

弊社は、1月末日から、社内で保有する標題の資料についてそれぞれ該当する医療機関に当該資料の内容を説明し、ご本人の特定につながる資料が別にあるなど医療機関が本資料を必要としない場合を除き、本資料の写をお渡ししてまいりましたが、その結果について下記のとおりお知らせします。

記

1. フィブリノゲン製剤について

3803 症例に対応する 921 施設に説明し、このうち 698 施設(3294 症例)に資料の写をお渡ししました。

2. 血液凝固第Ⅸ因子製剤について

38 症例に対応する 32 施設に説明し、このうち 29 施設(35 症例)に資料の写をお渡ししました。

以上

医薬食品局総務課
課長 中澤（内線2706）

平成20年6月25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. 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

- ・個人情報保護法による開示請求件数 97件(97)[17]
()は回答数
[]は418例に含まれる数

※ 6月24日までの受付分及び回答分である。

※ 前回の公表分(5月27日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

- ・個人情報保護法による開示請求件数 97件(95)[17]

※ 前回の報告以降、個人情報保護法による新たな開示請求はなかった。

2. 418例に対する情報照会請求について

- ・情報照会請求件数 3138件(3122)[31]

※ 6月24日までの受付分及び回答分である。

※ 前回の公表分(5月27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 3084件(3050)[30]