

今回の調査対象の製剤について

今回の調査対象となる製剤は、これまでに調査を行った非加熱製剤に加えて、加熱処理が行われた血液凝固因子製剤(*)を新たに追加し、以下の第Ⅷ因子製剤 14 種類、第Ⅸ因子製剤 11 種類、その他製剤(**)3 種類が対象となっています。調査対象期間については、以下のとおりとなっています。

※ 乾燥加熱処理、へプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

※※ 第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子を含み、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤と類似の用法で使用される製剤

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間	備考
非 加 熱 製 剤	1. コンコエト	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月	
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月	
	3. コンファクト8	・化血研	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月	
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月	
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月	
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月	
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月	
	8. ハイクリオ	日本製薬	昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月	
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月	液状加熱処理導 入前の製剤
	10. コンファクトF	・化血研	昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月	ウイルス除去膜処 理導入前の製剤
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月	
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和 62 年 6 月～平成 5 年 7 月	

第Ⅸ区因子製剤		会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月	
	16. PPSB-ニチャク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月	
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月	
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリーズ・ パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月	
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月	
20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月		
加熱製剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月	
	22. PPSB-HT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月	
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月	
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月	

その他製剤		会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月	加熱処理導入前の製剤
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月	加熱処理導入前の製剤
加熱製剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月	

対象製剤取扱い企業一覧

今回の調査対象となっている製剤に関する連絡先企業については、平成20年2月5日現在、下記のとおりとなっておりますので、ご参考までに添付いたします。

製剤名	会社名	担当部署	電話番号
1. コンコエイト 2. プロフレート 9. コンコエイト HT 15. クリスマシン 17. コーナイン(ミドリ) 21. クリスマシン HT	田辺三菱製薬 株式会社	フィブリノゲン 対応窓口	0120-614-600
3. コンファクト 8 10. コンファクト F 23. ノバクト F	財団法人化学及 血清療法研究所	営業管理部	096-345-6500
4. ヘモフィル S 5. ヘモフィル H 11. ヘモフィル S-T 12. ヘモフィル H-T 19. プロプレックス 25. プロプレックス ST 26. オートプレックス(非加熱) 28. オートプレックス(加熱)	バクスター 株式会社	バイオサイエンス 事業部学術部	03-6204-3800
6. グリオブリン 20. ベノビール 27. ファイバ「イム」	日本臓器製薬 株式会社	学術部 くすりの相談窓口	0120-630-093
7. コーエイト 13. コーエイト HT 18. コーナイン(カッター) 24. コーナイン HT	バイエル薬品 株式会社	血栓止血領域事業部	06-6396-2530
8. ハイクリオ 14. ハイクリオ HT 16. PPSB-ニチャク 22. PPSB-HT「ニチャク」	日本製薬 株式会社	総務・人事部	03-3864-8411 (代表)

【回答例①】

1. 医療機関名等（質問票の医療機関名、所在地、電話番号等に誤りがある場合、ご記入ください）

医療機関名	所在地	電話番号
<医療機関名を記載>	<住所を記載>	<電話番号を記載>

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の引継先（名称変更・統廃合等の事実がある場合にご記入ください）

名称変更・統廃合の経緯	資料の引継先

93. 連絡窓口

担当者又は担当部局名	連絡先（住所、電話番号、FAX 番号等）

4. 投与の実態（A～Eの該当する記号に○をつけてください）

A 全て血友病の患者のみに投与した。 →以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
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。 →以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。
C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。 →質問8.へお進みください
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。 →質問8.へお進みください
E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。 →質問5.へお進みください

【回答票-②】

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数（製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください）

1	コンコエイト		人	不明	11	ヘモフィルS-T		人	不明	21	クリスマスインHT		人	不明
2	プロフィレート		人	不明	12	ヘモフィルH-T		人	不明	22	PPSB-HT「ニチャク」		人	不明
3	コンファクト8		人	不明	13	コーエイトHT		人	不明	23	ノバクトF		人	不明
4	ヘモフィルS		人	不明	14	ハイクリオHT		人	不明	24	コーナインHT		人	不明
5	ヘモフィルH		人	不明	15	クリスマスイン		人	不明	25	プロプレックスST		人	不明
6	クリオブリン		人	不明	16	PPSB-ニチャク		人	不明	26	オートプレックス(非加熱)		人	不明
7	コーエイト		人	不明	17	コーナイン(ミドリ)		人	不明	27	ファイバ「イムノ」		人	不明
8	ハイクリオ		人	不明	18	コーナイン(カッター)		人	不明	28	オートプレックス(加熱)		人	不明
9	コンコエイトHT		人	不明	19	プロプレックス		人	不明	合計(重複投与除く) <input type="text"/> 人				
10	コンファクトF		人	不明	20	ベノビール		人	不明					
備考														

【回答票-③】

6. 対象製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（該当する年に人数をご記入ください）

製剤名	昭和																	平成										投与 時期 不明	合計	
	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 以降			
1. コンコエイト																														
2. プロフィレート																														
3. コンファクト 8																														
4. ヘモフィルS																														
5. ヘモフィルH																														
6. クリオブリン																														
7. コーエイト																														
8. ハイクリオ																														
9. コンコエイト HT																														
10. コンファクト F																														
11. ヘモフィルS -T																														
12. ヘモフィルH -T																														
13. コーエイト HT																														
14. ハイクリオ HT																														

88

【回答票-④】

製剤名	昭 和																	平 成										投与 時期 不明	合計		
	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 以降				
15. クリスマシン	■	■	■	■														■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
16. PPSB -ニチヤク																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
17. コーナイン (ミドリ)										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
18. コーナイン (カッター)	■	■	■	■	■	■	■	■	■									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
19. プロプレックス	■	■	■	■	■	■	■	■	■									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
20. ベノビール	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
21. クリスマシンHT	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
22. PPSB-H T「ニチヤク」	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
23. ノバクトF	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
24. コーナインHT	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
25. プロプレック スST	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
26. オートプレッ クス(非加熱)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
27. ファイバ 「イムノ」	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
28. オートプレッ クス(加熱)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
合計																															

68

【回答票-⑤】

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか（枠内に人数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください）

製剤の投与をお知らせした方 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 製剤の投与をお知らせしていない方 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人	→	1. 投与後に死亡 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 3. B型・C型肝炎陰性であることが判明したため <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 4. 今後お知らせする予定 <input style="width: 50px;" type="text"/> 人 5. その他 (<input style="width: 100px;" type="text"/>) <input style="width: 50px;" type="text"/> 人
---	---	---

8. 各種書類の保管状況（該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください）

書類名	書類の状況		1の場合、存在する期間	備考
	1. 存在する	2. 存在しない		
① カルテ	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
② 手術記録	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
③ 製剤使用簿	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
④ 処方箋	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
⑤ 輸液箋・注射指示箋	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
⑥ レセプトの写し	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	
⑦ その他の書類	1. 存在する	2. 存在しない	年 月 日～ 年 月 日	

9. 公表に当たっての、貴施設のコメントをご記入ください。（原則として、公表の際にはそのままホームページ等に掲載いたします。）



平成 20 年 9 月 22 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9月19日現在
※[]内は9月8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]	94 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	211 [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9月19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 9 月 19 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 79 症例の症例情報を確認いたしており、この 79 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 38 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、9 月 19 日現在、ほぼ特定できた症例数は 55 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 50 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19年11月27日(火)
医薬食品局総務課
課長 中澤(内線2706)
原田(内線4210)

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、平成14年8月9日付けで三菱ウェルファーマ株式会社(当時)より報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発症例に係る患者の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

医薬食品局総務課	
企画官	玉川(内線2456)
補佐	武末(内線2905)
補佐	原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査については、本日、田辺三菱製薬株式会社に調査票を発送いたしました。

調査票の内容は別添のとおりとなっております。

なお、本調査票は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた事実のお知らせを行っている医療機関を通じ、お知らせを受けたご本人又はご遺族の方に送付するものです。

(別添資料)

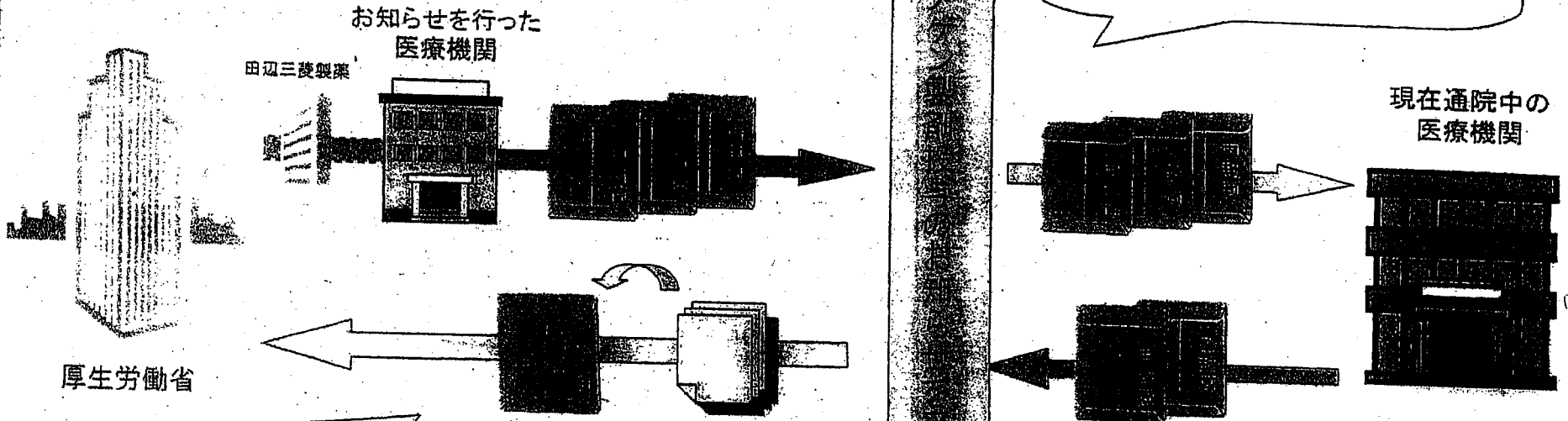
- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査への御協力をお願い文書
- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査票
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の説明書
 - ・調査票1 (現在の健康状態等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御本人による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)
- 御遺族の方に対する調査への御協力をお願い文書
- 御遺族の方に対する調査票
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書
 - ・フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の説明書
 - ・調査票1 (お亡くなりになった原因等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御遺族による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

● 現在通院中の医療機関に調査票1及び調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→B>

別紙2

<手順A-1>
 ・甲封筒の①に御署名下さい。
 ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
 ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。

<手順A-2>
 甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。



<手順B>
 甲封筒の①②③④⑤⑥と乙封筒の⑦は甲封筒⑧の区別用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<手順A-3>
 甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。

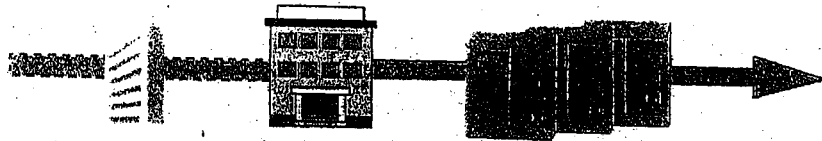
- <甲封筒>
 - ① 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
 - ② 「御本人による御記入のお願い」
 - ③ 調査票1（現在の健康状態等）
 - ④ 調査票3（フィブリノゲン製剤投与時の症状）
 - ⑤ 調査票4（フィブリノゲン製剤投与時の医療データ）
- <乙封筒>
 - ⑥ 調査票2（2002年頃の健康状態等）

● 現在通院中の医療機関に調査票1、2002年当時の医療機関に調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→C→D>

別紙3

<手順A-1>

- ・甲封筒の①に御署名下さい。
- ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
- ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。



田辺三菱製薬 お知らせを行った
医療機関



<手順C>

甲封筒の①③④⑤⑥を甲封筒⑦の返送用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<甲封筒>

- ① 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
- ③ 「御本人による御記入のお願い」
- ④ 調査票1（現在の健康状態等）
- ⑤ 調査票3（フィブリノゲン製剤投与時の症状）
- ⑥ 附票（フィブリノゲン製剤投与時の医療データ）



<手順D-3>

乙封筒の①⑨を乙封筒⑦の返送用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<乙封筒>

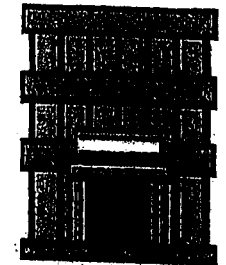
- ① 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査結果の利用に関する同意書」
- ⑨ 調査票2（2002年頃の健康状態等）

<手順A-2>

甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。



現在通院中の
医療機関



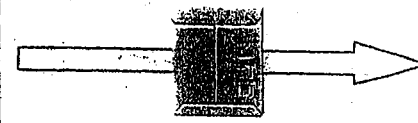
<手順A-3>

甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。

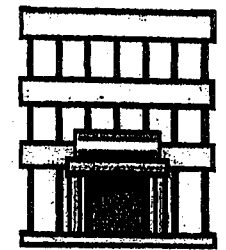


<手順D-1>

乙封筒の①に署名
乙封筒を2002年当時の医療機関
に御送付又は御持参下さい。

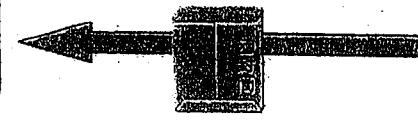


2002年当時の
医療機関



<手順D-2>

乙封筒をお受け取り下さい。



フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者に関する調査票1、2

厚生労働省

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、平成14年8月9日付けで三菱ウェルファーマ株式会社（当時）より報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発症例に係る患者の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者
の症状等に関する調査検討会」構成員

小池 和彦（東京大学医学部附属病院感染症内科教授）（第2回から）

熊田 博光（虎の門病院分院長）（第1回のみ）

中野 仁雄（九州大学名誉教授）

○宮村 達男（国立感染症研究所長）

八橋 弘（独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究
センター治療研究部長）

吉澤 浩司（広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授）

（○：座長）

※ 伊藤 渉 厚生労働大臣政務官が検討会に参加

（参考）検討会の開催状況

○第1回（平成19年11月30日）調査の項目、調査票案の検討 等

○第2回（平成20年5月15日）調査票の集計結果と個別症例の分析 等

○第3回（平成20年6月20日）調査報告書案の検討 等

平成 20 年 6 月 27 日

(照会先) 医薬食品局
総務課 中澤課長
代表 03-5253-1111 (内線 2706)
医薬情報室 田原室長 (内線 2722)
血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)
直通 03-3595-2144

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の 症状等に関する調査検討会調査報告書の概要

1. 集計結果

1) 回答者の属性 (回答数 102 人)

- 102 人 (患者本人 85 人、遺族 17 人) から回答が寄せられ、うち男性は 25 人 (24.5%)、女性は 77 人 (75.5%)。
- 年齢別には、50 代が 41 人 (40.2%)、次いで 40 代が 26 人 (25.5%) と多い。

	30 歳未満 (1979 年以 降生)	30 代 (1969~ 1978 年生)	40 代 (1959~ 1968 年生)	50 代 (1949~ 1958 年生)	60 代 (1939~ 1948 年生)	70 歳以上 (1938 年以 前生)	合計
男性	5	1	4	1	2	12	25
女性	1	7	22	40	3	4	77
合計	6	8	26	41	5	16	102

※ 2008 (平成 20) 年 12 月 31 日における年齢

2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 61 人 (59.8%)、感染していない可能性が高い者は 34 人 (33.3%)。
- 感染している可能性が高い 61 人の症状の内訳は、無症候性キャリア 10 人 (9.8%)、慢性肝炎 42 人 (41.2%)、肝硬変 3 人 (2.9%)、肝がん 3 人 (2.9%)。
- 死亡した 17 人のうち、死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は 8 人であり、そのうち主たる死亡原因が C 型肝炎関連疾患であった者は 3 人 (肝がん 2 人、肝硬変 1 人)。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡 ※1	百分率
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	61	8	59.8%
無症候性キャリア（C型肝炎）	10	0	9.8%
慢性肝炎（C型肝炎）	42	2	41.2%
肝硬変	3	2	2.9%
肝がん	3	2	2.9%
その他（肝機能は正常）	1	0	1.0%
無回答	2	2	2.0%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	34	2	33.3%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.9%
治癒（C型肝炎） ※3	27	1	26.5%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	2.0%
不明又は無回答	7	7	6.9%
不明	3	3	2.9%
無回答	4	4	3.9%
合計	102	17	100.0%

※1 死亡者合計17人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡10人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者27人については、16人が治療による治癒、11人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者16人の治療内容の内訳は、14人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いた76人のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が50人（65.8%）と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は17人（22.4%）、「医療機関にかかっていなかった」者が2人（2.6%）。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

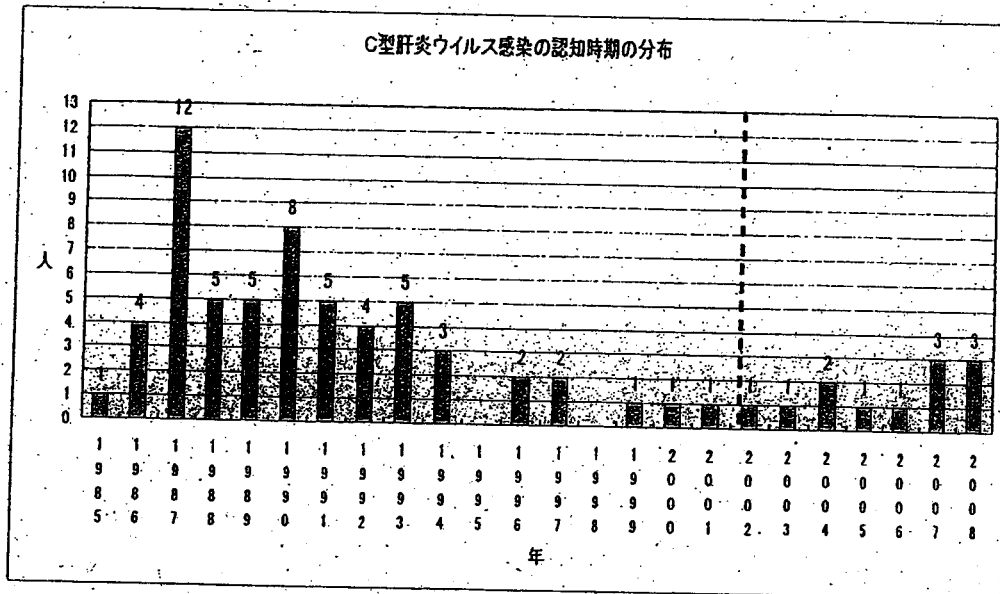
	回答数	百分率
医療機関にかかっていなかった	2	2.6%
治療中であった・医療機関のフォローあり	50	65.8%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	17	22.4%
無回答	7	9.2%
合計	76	100.0%

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

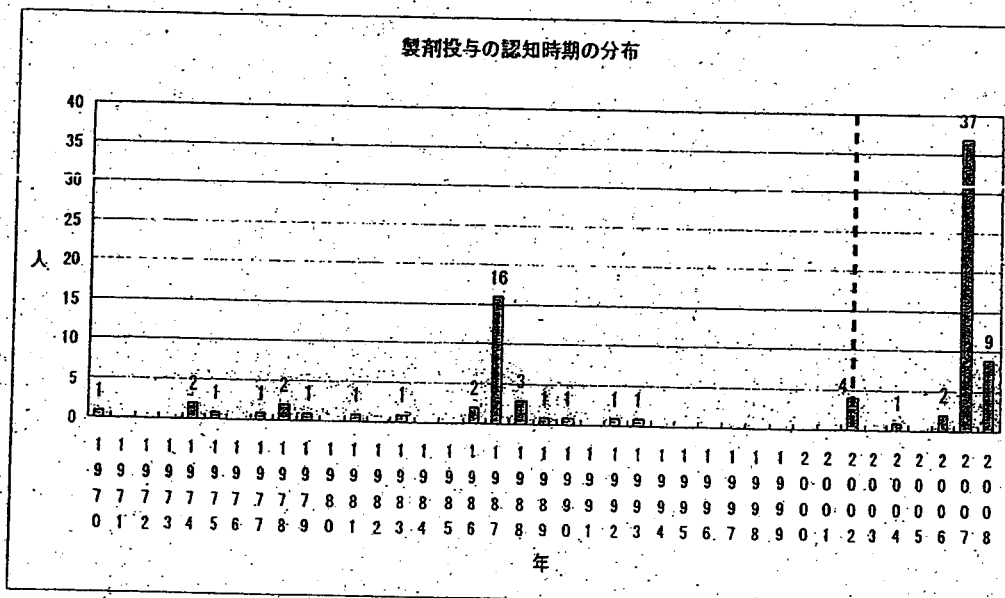
4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

C型肝炎ウイルス感染について知った時期は1980年代後半から1990年代前半が多い。C型肝炎ウイルス感染の認知時期は、時期不明31人を除いた71人中、国が当時の三菱ウェルファーマ(株)から418例の症例一覧表の報告を受けた2002年7月前が59人(83.1%)、2002年7月以降が12人(16.9%)であった。



5) フィブリノゲン製剤投与の認知時期

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007年の37人(時期が不明である者14人を除いた88人中42.0%)。2002年7月前と以降でみると、88人中、2002年7月前が37人(42.0%)、2002年7月以降が51人(58.0%)であり、肝炎ウイルス感染の認知より遅れている。

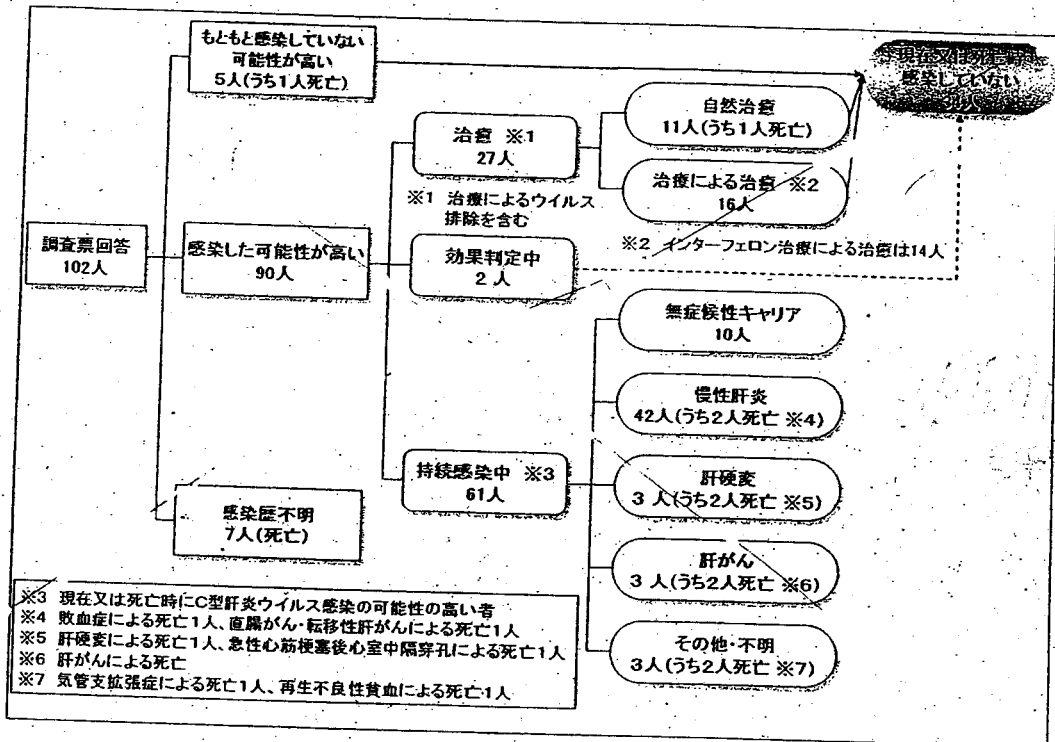


2. 症例の全般的状況

1) 感染の状況

- 調査票に回答のあった 102 人のうち、C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者は 90 人 (88.2%)、もともと感染したことがない可能性が高い者は 5 人 (4.9%)、感染歴不明の者は 7 人 (6.9%) であった。
- C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者 90 人中、11 人 (12.2%) は肝炎が自然に治癒し、それ以外の 79 人 (87.8%) は持続感染 (キャリア化) の状態となったものと考えられる。

○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



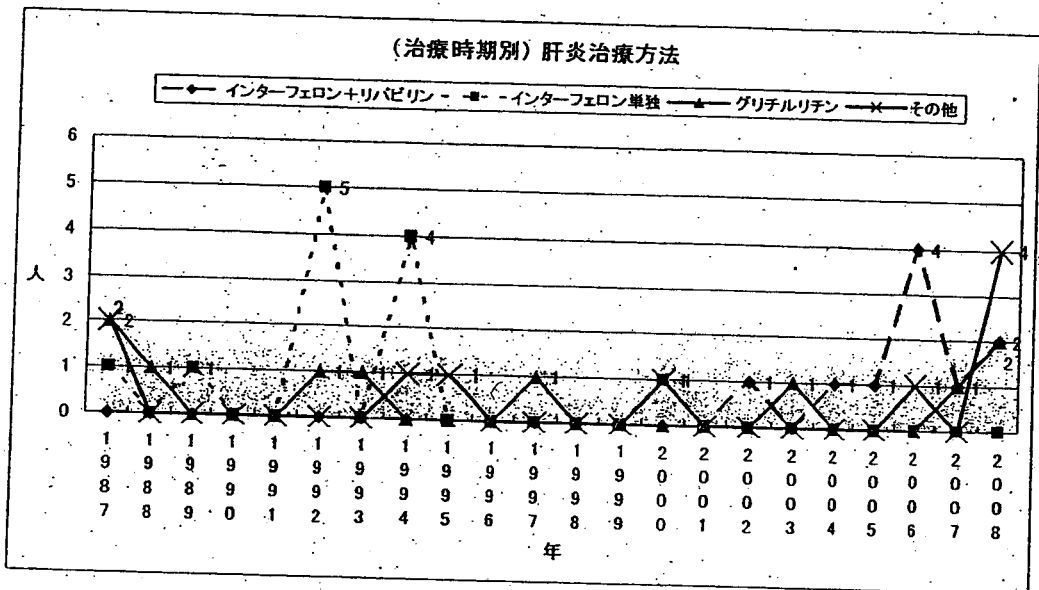
2) 医療機関のフォロー

- 2002 年頃の診療状況からもわかるとおり、医療機関のフォローを受けている者の割合が高い。その理由として、一般の日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は約8割が感染時期、感染経路が不明な不顕性感染者であり、検診等で指摘されない限り感染が認識できないのに対し、418 例の症例一覧表の患者はフィブリノゲン製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

3) 治療状況

- 治療歴がある症例 82 人で無回答の 29 人を除く 53 人のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは 29 人 (54.7%) であった。
- 治療時期別には、1992 年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リバビリン

の併用療法を用いる例が多く、特に 2006 年にその併用療法が 4 件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。



3. 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療への影響

1) 治療の開始時期の遅れの有無の分析

○ 国が当時の三菱ウエルファーマ（株）から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002（平成 14）年 7 月に、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせと受診勧奨があれば、患者が感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響したかどうかについて検証した。

○ 検討会においては、回答のあった 102 人全員の症例分析を行った。

（次表のとおり、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例を分析。なお、2002 年当時診療が必要ないと考えられる者 26 人（C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 5 人、自然治癒した可能性が高い 11 人、2002 年時点で死亡している 10 人）については、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れはなかったと考えられるが、念のため分析。）

○ 情報がないために判断ができない 1 人を除き、100 人については 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられる。下記の 1 人については、2002 年頃は医療機関にかかっておらず、症状の有無、治療の必要性については不明であるが、2004 年になってインターフェロン治療を開始しており、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性は否定できない。

○ 感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃医療機関にかかっていなかった者（1 人）の詳細

2002 年頃は医療機関にかかっていなかった。2004 年 9 月頃に C 型肝炎発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎の診断を受け、グリチルリチンによる治療を受けている。

○ 感染の事実の認知時期と2002年頃の肝炎の診療状況(※1)

感染の認知時期 2002年頃の診療状況	計	2002年7月前 に感染認知	2002年7月以降 に感染認知	不明又は無回答
計	76	54	8	14
医療機関にかかっていなかった	2	0	1	1
治療中・医療機関のフォローあり	50	38	5	7
過去に治療した ※2	17	13	0	4
無回答	7	3	2	2

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人(C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人)を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状の治療は除いている。

4. おわりに

○ 今回回答のあった調査票においては、40歳代、50歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、40歳代前後から肝炎が進行し、60～65歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。

国は、C型肝炎患者の定期的な受診と自らの肝炎症状の進行状況の正しい認識、医師との相談による健康管理や治療方針の策定を促していくことが重要。

○ 2002年当時にお知らせがなかったことによる治療への影響については、102人のうち1人については、治療の開始時期の遅れに影響があった可能性も否定できなかった。

国は、「国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべき」(「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」平成19年11月30日調査報告書)との指摘を肝に銘じ、今後の行政運営を進めていかなければならない。

平成 20 年 10 月 27 日

(照会先) 医薬食品局
総務課医薬情報室 田原室長
代表 03-5253-1111 (内線 2722)
血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の 症状等に関する調査検討会の追加症例分析結果について

1. 追加症例分析の経緯

- 本年 6 月 27 日に「フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」において、6 月 20 日時点で調査票の回答があった 102 人を対象に調査報告書を取りまとめたところ。
- その後、9 月 30 日までに新たに 9 通の調査票の回答があったことから、これらの調査票の分析を行い、改めて全体として調査報告書を取りまとめた。
- なお、今後新たな調査票の回答があれば、引き続き分析を行うこととする。

2. 追加症例 (9 例) の概要

- 追加症例 (9 例) の概要は以下のとおりである。
 - ・ 追加の回答者 (9 人) は、患者本人 7 人、遺族 2 人であった。【2 頁参照】
 - ・ 現在又は死亡時、C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 5 人で、その症状の内訳は、無症候性キャリア 3 人、慢性肝炎 1 人、無回答 1 人となっている。残りの 4 人は、C 型肝炎が治癒し、現在又は死亡時、C 型肝炎ウイルスに感染していない可能性が高い者である。【2、3、5 頁参照】
 - ・ C 型肝炎ウイルス感染について知った時期は、2002 年 7 月前が 4 人、2002 年 7 月以降が 1 人、時期不明が 4 人となっている。【3、4 頁参照】
 - ・ フィブリノゲン製剤投与の事実について知った時期は、2002 年 7 月前が 4 人、2002 年 7 月以降が 4 人、時期不明が 1 人となっている。【4 頁参照】
 - ・ 9 人すべて、2002 年当時、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないと考えられる。【6 頁参照】

3. 報告書 (改訂版) の概要

- 追加症例 (9 例) も含めた報告書 (改訂版) の概要は別添のとおりである。

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の 症状等に関する調査検討会調査報告書（改訂版）の概要

1. 集計結果

1) 回答者の属性：回答数 111 人（9 人増（6 月 27 日報告書からの増加数。以下同じ。））

- 111 人（患者本人 92 人（7 人増）、遺族 19 人（2 人増））から回答が寄せられ、うち男性は 28 人（3 人増）（25.2%）、女性は 83 人（6 人増）（74.8%）。
- 年齢別には、50 代が 42 人（1 人増）（37.8%）、次いで 40 代が 29 人（3 人増）（26.1%）と多い。

	30歳未満 (1979年以 降生)	30代 (1969～ 1978年生)	40代 (1959～ 1968年生)	50代 (1949～ 1958年生)	60代 (1939～ 1948年生)	70歳以上 (1938年以 前生)	合計
男性	5	1	5(1)	1	2	14(2)	28(3)
女性	1	9(2)	24(2)	41(1)	3	5(1)	83(6)
合計	6	10(2)	29(3)	42(1)	5	19(3)	111(9)

※1 2008（平成20）年12月31日における年齢

※2 表中の括弧内の数字は6月27日報告書からの増加数（以下同じ。）

2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時にC型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は66人（5人増）（59.5%）、感染していない可能性が高い者は38人（4人増）（34.2%）。
- 感染している可能性が高い66人の症状の内訳は、無症候性キャリア13人（3人増）（11.7%）、慢性肝炎43人（1人増）（38.7%）、肝硬変3人（2.7%）、肝がん3人（2.7%）。
- 死亡した19人（2人増）のうち、死亡時にC型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は10人（2人増）であり、そのうち主たる死亡原因がC型肝炎関連疾患であった者は3人（肝がん2人、肝硬変1人）。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡 ※1	百分率
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	66(5)	10(2)	59.5%
無症候性キャリア（C型肝炎）	13(3)	1(1)	11.7%
慢性肝炎（C型肝炎）	43(1)	2	38.7%
肝硬変	3	2	2.7%
肝がん	3	2	2.7%
その他（肝機能は正常）	1	0	0.9%
無回答	3(1)	3(1)	2.7%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	38(4)	2	34.2%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.5%
治癒（C型肝炎） ※3	31(4)	1	27.9%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	1.8%
不明又は無回答	7	7	6.3%
不明	3	3	2.7%
無回答	4	4	3.6%
合計	111(9)	19(2)	100.0%

※1 死亡者合計19人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡12人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者31人については、18人が治療による治癒、13人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者18人の治療内容の内訳は、16人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（3人増）（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人（2人増）、2002年時点で死亡している11人（1人増））を除いた82人（6人増）のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が54人（4人増）（65.9%）と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は18人（1人増）（22.0%）、「医療機関にかかっていた」者が2人（2.4%）。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

	回答数	百分率
医療機関にかかっていた	2	2.4%
治療中であった・医療機関のフォローあり	54(4)	65.9%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	18(1)	22.0%
無回答	8(1)	9.8%
合計	82(6)	100.0%

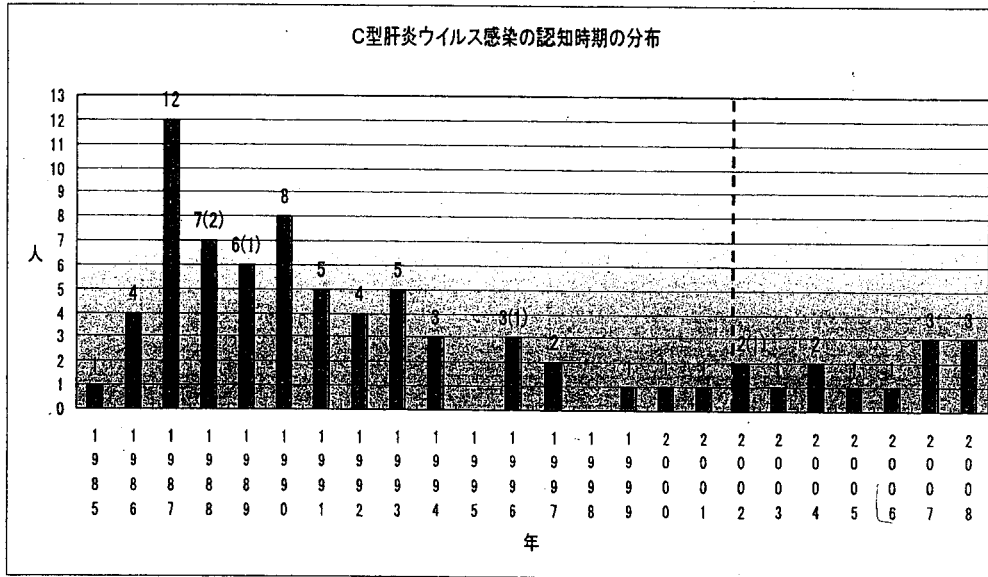
※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人、2002年時点で死亡している11人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

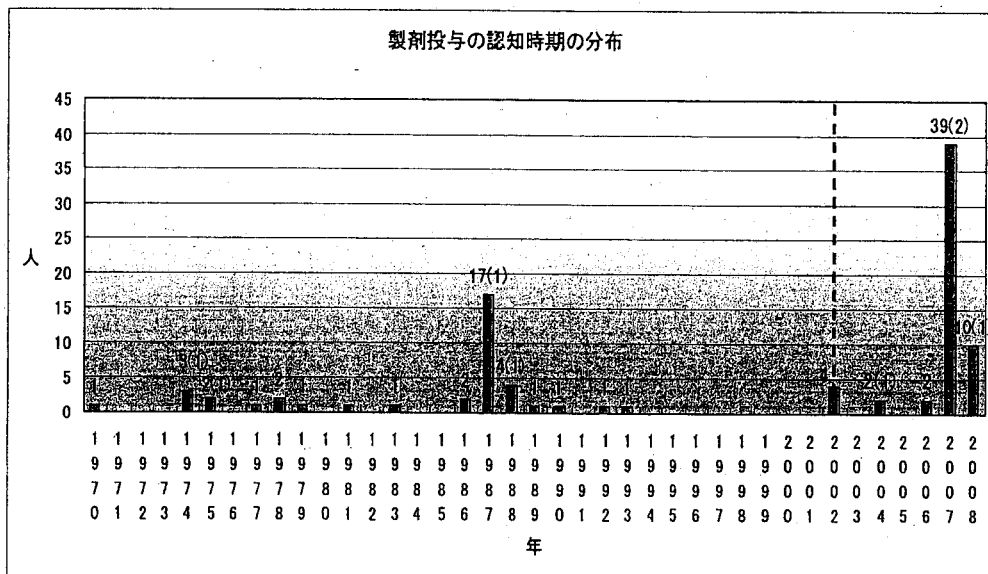
C型肝炎ウイルス感染について知った時期は1980年代後半から1990年代前半が多い。C型肝炎ウイルス感染の認知時期は、時期不明35人（4人増）を除いた76

人（5人増）中、国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から418例の症例一覧表の報告を受けた2002年7月前が63人（4人増）（82.9%）、2002年7月以降が13人（1人増）（17.1%）であった。



5) フィブリノゲン製剤投与の認知時期

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007年の39人（2人増）（時期が不明である者15人（1人増）を除いた96人（8人増）中40.6%）。2002年7月前と以降でみると、96人中、2002年7月前が41人（4人増）（42.7%）、2002年7月以降が55人（4人増）（57.3%）であり、肝炎ウイルス感染の認知より遅れている。

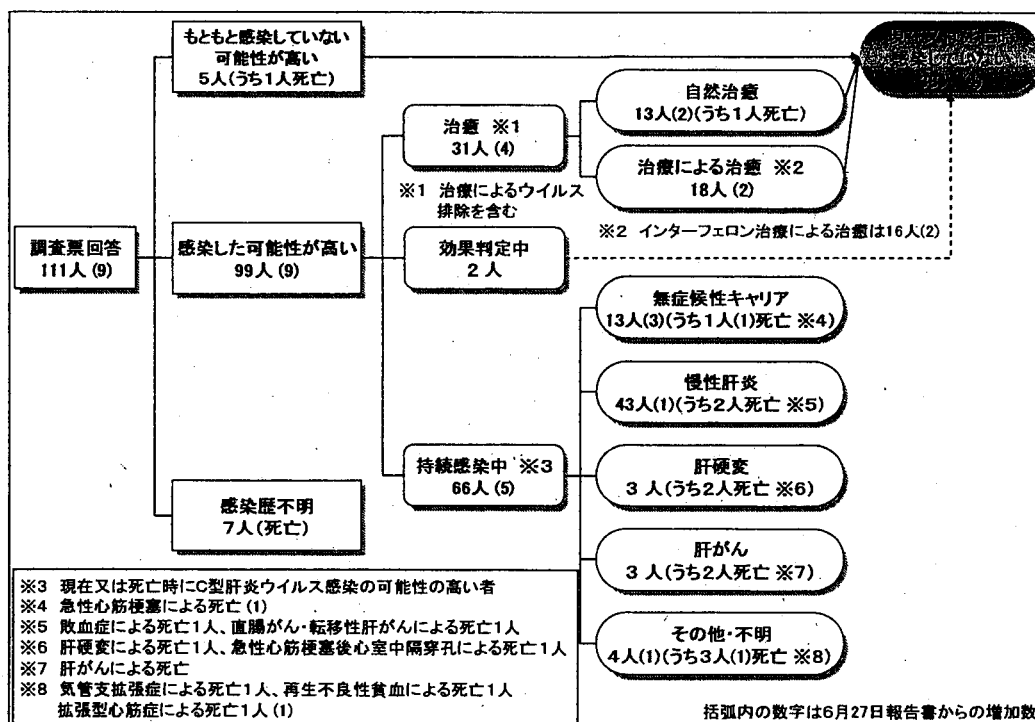


2. 症例の全般的状況

1) 感染の状況

- 調査票に回答のあった111人のうち、C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者は99人(9人増)(89.2%)、もともと感染したことがない可能性が高い者は5人(4.5%)、感染歴不明の者は7人(6.3%)であった。
- C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者99人中、13人(2人増)(13.1%)は肝炎が自然に治癒し、それ以外の86人(7人増)(86.9%)は持続感染(キャリア化)の状態となったものと考えられる。

○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



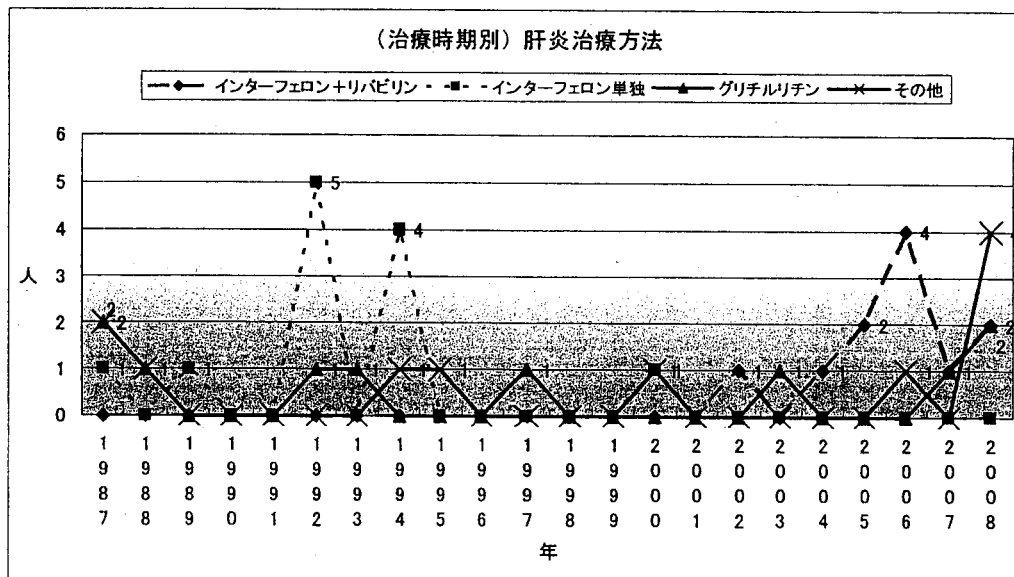
2) 医療機関のフォロー

- 2002年頃の診療状況からもわかるとおり、医療機関のフォローを受けている者の割合が高い。その理由として、一般の日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は約8割が感染時期、感染経路が不明な不顕性感染者であり、検診等で指摘されない限り感染が認識できないのに対し、418例の症例一覧表の患者はフィブリノゲン製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

3) 治療状況

- 治療歴がある症例90人(8人増)で無回答の34人(5人増)を除く56人(3人増)のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは30人(1人増)(53.6%)であった。

- 治療時期別には、1992年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リバビリンの併用療法を用いる例が多く、特に2006年にその併用療法が4件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。



3. 2002年当時お知らせがなかったことによる治療への影響

1) 治療の開始時期の遅れの有無の分析

- 国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から418例の症例一覧表の報告を受けた2002（平成14）年7月に、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせと受診勧奨があれば、患者が感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響したかどうかについて検証した。

- 検討会においては、回答のあった111人全員の症例分析を行った。

（次表のとおり、2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例を分析。なお、2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人、2002年時点で死亡している11人）については、2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れはなかったと考えられるが、念のため分析。）

- 情報がなかったために判断ができない1人を除き、109人（9人増）については2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられる。下記の1人については、2002年頃は医療機関にかかっておらず、症状の有無、治療の必要性については不明であるが、2004年になってインターフェロン治療を開始しており、2002年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性は否定できない。

○

2002年頃は医療機関にかかっていなかった。2004年9月頃にC型肝炎発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎の診断を受け、グリチルリチンによる治療を受けている。

○ 感染の事実の認知時期と2002年頃の肝炎の診療状況(※1)

感染の認知時期 2002年頃の診療状況	計	2002年7月前 に感染認知		
計	82(6)	57(3)	9(1)	16(2)
医療機関にかかっていなかった	2	0		
治療中・医療機関のフォローあり	54(4)	40(2)	6(1)	8(1)
過去に治療した ※2	18(1)	14(1)		
無回答	8(1)	3		

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者29人(C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い13人、2002年時点で死亡している11人)を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状の治療は除いている。

4. おわりに

○ 今回回答のあった調査票においては、40歳代、50歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、40歳代前後から肝炎が進行し、60～65歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。

国は、C型肝炎患者の定期的な受診と自らの肝炎症状の進行状況の正しい認識、医師との相談による健康管理や治療方針の策定を促していくことが重要。

○ 2002年当時にお知らせがなかったことによる治療への影響については、111人のうち1人については、治療の開始時期の遅れに影響があった可能性も否定できなかった。

国は、「国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべき」(「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」平成19年11月30日調査報告書)との指摘を肝に銘じ、今後の行政運営を進めていかなければならない。

平成20年2月27日

各医療機関の長 殿

厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業

「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」

主任研究者 山口 照英 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長)

フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の実態に関する調査のお願い

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」班(主任研究者 山口照英)では、平成6年以前のフィブリノゲン製剤の投与(静注での使用、フィブリン糊としての使用)の記録について、調査をさせていただくこととなりました。この調査は、フィブリノゲン製剤の投与に関し、医療機関における記録の保存の状況と共に、同製剤を投与された方についての肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策の一助とするため、実施するものです。本調査の趣旨に何卒御理解を賜り、御協力をいただきますよう、お願い申し上げます。

本研究に基づく調査は2回に分けて実施させていただく予定であり、今回は、平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与された方について、現在、貴医療機関において把握されている情報を、別添の調査票(様式2)で調査させていただきたいと考えております。次回は、投与状況の詳細、投与された方の肝炎ウイルスの感染・治療状況、転帰等について次年度に調査を予定いたしております。このため、今回の調査で御記入いただきました記録や同製剤を投与された方に関連する記録につきまして、収集・整理し、保管いただきますようお願いいたします。

本調査の実施に当たっては、厚生労働省医薬食品局血液対策課の了解を得ており、締切後、直ちに集計し、厚生労働省に報告することとしております。

御多忙の折誠に恐縮でございますが、別紙1の調査の手順を御参照いただき、調査に御協力いただけるかどうかを様式1にて速やかに同封の封筒にて御返送いただくとともに、様式2の調査票を、同封の封筒にて3月10日(月)までに御返送ください。

●連絡及び調査票返送先

国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

FAX 03-3707-6950

※ 原則として郵送にてお願いいたします。

※ お問い合わせは、厚生労働省医薬食品局血液対策課（連絡先は同封の「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」について（協力依頼）参照）でも承ります。

●同封物

- ・別紙1 調査の要領
- ・様式1 謝金振込先登録票
- ・様式2 調査票
- ・返信用封筒（2枚）
- ・「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」について（協力依頼）
(厚生労働省からの協力依頼)

調査の要領

○目的

フィブリノゲン製剤の納入先とされる医療機関における同製剤の投与の記録の保管状況や、同製剤の投与の状況及び同製剤を投与された方の肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにし、今後の肝炎対策に役立てることを目的としております。

○概要

本調査は、貴医療機関において平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方についての調査です。

貴医療機関において把握している情報に基づき、御記入をお願いいたします。

調査票について、直ちに集計し公表することを予定していることから、締切への御協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

		取扱
1	様式1： 研究協力への同意書、振込先金融機関登録票	● <u>できる限り早く、遅くとも3月5日（水）までに御返送ください。</u>
2	様式2： 調査票	● <u>3月10日（月）までに御返送ください。</u> ※今回は、現時点で判明している範囲で結構ですので、締切までに御回答いただきますようお願い申し上げます。

○調査の手順は次の通りです。

1. 本調査に御協力いただきました医療機関には、下記の金額をお支払いさせていただく予定です。本年度中に円滑にお支払いさせていただくため、できる限り早く、遅くとも3月5日(水)までに、「様式1：研究協力への同意書、振込先金融機関登録票」を同封の返信用封筒にて御返送ください。

- ・ 予め印刷しております貴医療機関の名称、住所、連絡先等に誤りがありましたら御訂正ください。
- ・ 振込先金融機関名等を御記入ください。

※本調査へのご協力に対しまして、

一医療機関当たり100,000円及び

フィブリノゲン製剤投与患者1人当たり3,000円

(計100,000円+3,000円×調査対象患者数)をお支払いさせていただきます。

(注意!) ただし、「様式2：調査票」を3月10日(月)までに御返送いただいた場合に限ります。返送が遅れた場合、手続が間に合わず、お支払いできないことがありますので、期日までに御返送いただきますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

2. 「様式2：調査票」は、貴医療機関において平成6年以前にフィブリノゲン製剤(「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいいます。)を投与(静注、フィブリン糊としての使用)された方についての調査です。

3月10日(月)までに、「様式2：調査票」を、同封の返信用封筒にて御返送ください。

- ・ 予め印刷しております貴医療機関の名称、住所、連絡先等に誤りがありましたら御訂正ください。
- ・ 貴医療機関において現在把握している情報をもとに、質問にお答えください。

※現時点で御回答が可能な範囲で結構ですので、何卒締切までに御返送をお願いいたします。

3. 次回、平成20年度に入ってから、フィブリノゲン製剤を投与された方の肝炎ウイルスの感染状況・治療状況等について、より詳細に関する調査をお願いさせていただく予定です。次回の調査において円滑に御回答いただくために、同製剤を投与された方の肝炎への感染状況、転帰等について、可能な限りの調査をお願いいたします。貴医療機関におかれましては、大変お手数をおかけいたしますが、様式2に御記入いただきました記録や、フィブリノゲン製剤を投与された方に関連する記録につきまして、収集・整理に御着手いただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応いただきますようお願い申し上げます。

連絡及び調査票返送先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部
FAX: 03-3707-6950

問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の

実態に関する研究」担当： 林、井原 電話 03-3595-2395(平日 9:30~18:15)

様式1

(整理番号) —

研究協力への同意書

いずれかに○をお願いいたします。

1. この研究に協力し、調査票を提出します。
2. この研究に協力できません。

以下に誤りがある場合には、赤字でご訂正ください。

①	医療機関 名称		訂正 欄	
②	住 所	〒		
		訂正欄		
③	電話番号		訂正 欄	
④	連絡窓口	担当者又は 担当部局名		訂正欄
		電話番号		

振込先金融機関登録票

研究に御協力いただける場合は、振込先の御記入をお願いいたします。

⑤	口座名義	フリガナ							
		漢字							
	金融機関名							金融機関コード	
	支店等名称							店舗コード	
	口座番号	普通	・	当座					

※金融機関コード、店舗コードが不明の場合は空欄で結構です。

できる限り早く御返送をお願いいたします。【締切：3月5日(水)】

様式2

調査票

(整理番号) _____

1. 貴医療機関について、下表に訂正がある場合は、「訂正欄」に御記入ください。

①	名 称		訂正欄	
③	住 所	〒		
		訂正欄		
④	電話番号		訂正欄	
⑤	備 考	(※統合、廃院、名称変更等について御記載ください)		
⑥	連絡窓口	担当者又は 担当部局名		訂正欄
		電話番号等		

2. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいいます。以下同じ。）が投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）について、以下の問いにお答えください。

回答欄に、それぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

問	回答欄
1. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与したことが判明した患者数は何人ですか。	() 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	() 人	2
	② 不詳	() 人	3
3. 投与経路ごとの人数をお答えください。	①静脈注射	() 人	4
	②フィブリン糊	() 人	5
	③両方	() 人	6
	④不明	() 人	7
4. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。（重複回答可）	①カルテ	() 人	8
	②手術記録	() 人	9
	③分娩記録	() 人	10
	④製剤使用簿	() 人	11
	⑤処方箋	() 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	() 人	13
	⑦レセプトの写し	() 人	14
	⑧その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	() 人	15
	⑨不明	() 人	16

5. (1でご回答いただいた患者数のうち) フィブリノゲン投与の有無について患者からの問い合わせがあったのは何人ですか。	①問い合わせあり	()人	17
	②なし	()人	18
	③不明	()人	19
6. 患者あるいは、遺族に対しフィブリノゲン投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った		
	・患者本人	()人	20
	・遺族	()人	21
	②行っていない	()人	22
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	③不明	()人	23
	①生存	()人	24
	②死亡	()人	25
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	③不明	()人	26
	①肝炎関連(肝硬変・肝がんを含む)による	()人	27
	②肝炎関連以外	()人	28
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	③不明	()人	29
	①B型肝炎	()人	30
	②C型肝炎	()人	31
	③両方	()人	32
	④いずれでもない	()人	33
	⑤不明	()人	34

※ 問2～7(問4と問7-1を除く)については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

3月10日(月)までに御返送をお願いいたします。

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

フィブリノゲン納入医療機関における投与
の記録保存の実態に関する研究

平成 19 年度研究報告書

主任研究者 山口 照英

厚生労働科学特別研究事業

厚生労働科学特別研究事業

フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究組織

氏名	所属	職名	分担研究課題
主任研究者 山口 照英	国立医薬品食品衛生 研究所生物薬品部	生物薬品部長	肝炎ウイルスの感染実態の究明、 研究総括
分担研究者 岡田 義昭	国立感染症研究所 血液・安全性研究部	室長	血液製剤による感染症の発症リス クに関する分析
田中 純子	広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学	准教授	肝炎ウイルス感染の疫学調査の評 価
八橋 弘	国立病院機構長崎医 療センター 臨床研究センター/ 内科、肝臓病学	治療研究部長	C型肝炎に関する調査結果の臨床 医学的な検討

研究要旨

平成 19 年 11 月に厚生労働省により実施されたフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対する追加調査結果を踏まえ、フィブリノゲン製剤の使用状況や、その後の肝炎ウイルス感染の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策に資するよう、製剤の投与された患者の記録があるとした医療機関（フィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609 施設のうち 644 施設）に対して実態調査を実施した。

フィブリノゲン製剤の使用については、カルテ、手術記録、レセプトの写し、分娩記録等の記録により判明する患者が多かった。投与が判明した患者の過半数には、既に患者や遺族へのお知らせが行われていた。肝炎ウイルス感染の状況や患者の転帰に関しては、調査対象者に偏りがあるほか、不明である患者が多かったことから、正確な情報を得ることが難しかった。

A. 研究目的

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使用されていた。

平成 19 年 10 月にフィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎感染が社会的な問題となったことを受け、厚生労働省から、平成 19 年 11 月に平成 16 年に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して、①診療録をはじめとするフィブリノゲン製剤の投与を証明することができる記録の調査、②投与した患者に対するお知らせ、③患者からの問い合わせに対する情報提供、④①の記録の保存などの協力依頼が行われた。

その後、フィブリノゲン製剤により C 型肝炎に感染した患者、遺族を対象として、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（以下「特別措置法」）が制定され、救済措置が行われているが、フィブリノゲン製剤の投与から長い年月が経っており、その記録の多くが失われているのが現状である。

そこで、本研究班は、フィブリノゲン製剤の投与の記録が残っていた医療機関を対象として調査をすることで、承認から 40 年以上経過した現在のフィブリノゲン製剤の投与の記録の状況について、その実態を明らかにすることを目的とした。

これらの結果を公表することにより、なんらかの形でフィブリノゲン製剤の投与の記録を保存していながら、そのことを認識していない医療機関に対しても、記録の調査を促し、調査により確認された記録が、フィブリノゲン製剤により C 型肝炎に感染した患者が特別措置法に基づく給付金の支給の申請手続を行う際の資料に資することが期待される。

また、本調査結果を踏まえ、更に実態が明らかになることにより、投与記録がないためフィブリノゲン製剤を投与されたかどうか不明な元患者に対して、投与された可能性について参考となる情報（目的・用法・時期など）を提供することができる。またフィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染が明らかになったケースではその感染の時期が判ることにより、慢性肝炎の発症リスクを推定すること

が可能となるかもしれない。

本研究では、これらの試みを通じて、今後、国がC型肝炎対策を実施していく際の一助となる基礎情報を提供することを目的とした。

B. 研究方法

1) 対象となる医療施設

厚生労働省が平成19年11月に追加調査をしたフィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609施設のうち、フィブリノゲン製剤を「投与されたことが判明している方がいる」と回答した644施設(2月1日時点)を対象とした。

2) 調査の方法

フィブリノゲン製剤の使用状況やC型肝炎ウイルス感染の実態把握にむけた、第一段階として、各医療機関においてフィブリノゲン製剤が投与された人数や、投与が判明した記録等について調査を行った。

対象医療機関644施設に対して、研究班から調査票を発送し、医療機関は、フィブリノゲン製剤が承認された昭和39年以降の、医療機関に現存している諸記録のうち、投与の事実が確認できる、あらゆる記録を対象にフィブリノゲン製剤の投与の記録の有無について確認した。

なお、医療機関において、フィブリノゲン製剤の使用が記録され、かつ患者を特定できる可能性のある記録媒体としては、院内に保存されている診療録、処方箋、手術記録、分娩記録などが該当すると想定され、これらについての調査を依頼した。

医療機関は、投与した記録が見つかった場合、その記録がどのような記録か集計した上でその結果を調査票に記載することとした。すなわち、個々の数値ではなく、集計値を記載する調査表とした。このほか、患者等へのお知らせの状況や、肝炎ウイルス感染の状況、患者の転帰等について、医療機関が把握している範囲の情報を記載することとした。調査票を別紙に示す。調査期間は平成20年2月29日から3月10日

であった。

このほか、今後、記録が散逸することのないよう、フィブリノゲン製剤が投与された可能性のある患者に関する記録の整理を医療機関に依頼した。

C. 研究結果

1) 調査対象施設からの回答の状況

回答のあった施設は644の医療機関中476施設(73.9%)、うち有効回答数は475施設(73.8%)、これらの医療機関において、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数は7,406人であった。医療機関ごとの人数の分布は表1の通りであり、1~10人の医療機関が80.6%と大半を占めたが、101人以上の医療機関も3.4%あった。

今後も、各医療機関の協力を得て、時間をかけて医療機関に残存する資料を調査することで、フィブリノゲン製剤を投与された患者の特定はさらに進むと考える。

なお、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し依頼した追加調査においては、本研究開始後も、投与が判明した医療機関数は増加しており、3月14日までに、729施設、9,737人への投与が判明している。

表1 医療機関毎におけるフィブリノゲン製剤の投与が判明した人数の分布

	医療機関数	百分率
1~10	383	80.6%
11~20	31	6.5%
21~30	20	4.2%
31~40	9	1.9%
41~50	3	0.6%
51~100	13	2.7%
101~200	11	2.4%
201以上	5	1.0%
合計	475	100.0%

2) 投与患者の氏名の同定に関する状況

投与の記録があることが報告された 7,406 人のうち、氏名が判明しているのは 6,737 人 (91.0%) であった (表 2)。また、今回の調査対象 (投与されたことが判明している患者がいる医療機関) のうち 90.7% の医療機関において、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者の全ての氏名が判明していた。(表 3)

表 2 氏名の判明状況

	人数	百分率
氏名が判明	6,737	91.0%
不詳	471	6.4%
無回答	198	2.7%
合計	7,406	100.0%

表 3 医療機関毎の、氏名が判明している患者割合

	医療機関数	百分率
0%	11	2.3%
0%超 25%未満	4	0.8%
25%~50%未満	4	0.8%
50%~75%未満	11	2.3%
75%~100%未満	14	3.0%
100%	427	90.7%
合計	471	100.0%

3) 投与経路

フィブリノゲン製剤の投与経路に関しては、「静脈注射」が 2,376 人 (投与が判明した人数 7,406 人に対して、32.1%)、「フィブリン糊」は 2,907 人 (同、39.3%)、両者の併用が 132 人 (同、1.8%) であった (表 4)。医療機関毎に投与経路を見ると、55 施設 (本問の有効回答を得られた 465 施設に対して、11.8%) において、投与経路は「フィブリン糊のみ」であった。一方で、311 施設 (同、66.9%) では、判明した患者の投与経路は「静脈注射のみ」であった (表 5)。

平成 13 年から 14 年にかけて旧ウエルファイド社及び同社を承継した三菱ウエルファーマ社 (現 田辺三菱製薬株式会社) から報告さ

れたフィブリノゲン製剤使用後の肝炎発症数等に関する調査 (使用後副作用調査) においても、使用数では静脈投与が上回るものの、フィブリン糊は広範な診療科において、多様な疾患や手術時の止血や組織接着として使用されていたと報告されていたが、フィブリン糊の使用についても投与患者の同定が進んでいることが示唆された。

表 4 投与経路毎の人数の合計及び割合

	人数	百分率
静脈注射	2,376	32.1%
フィブリン糊	2,907	39.3%
両方	132	1.8%
不明	1,857	25.1%
無回答	134	1.8%
合計	7,406	100.0%

表 5 投与経路ごとの医療機関数の割合

	医療機関数	百分率
静脈注射のみ	311	66.9%
フィブリン糊のみ	55	11.8%
両方	55	11.8%
不明	26	5.6%
上記のいずれでもない (一部不明等)	18	3.9%
合計	465	100.0%

4) 投与の記録された書類

患者への投与が判明する基になった記録の種類は表 6 のような結果となった。カルテにより投与が判明している患者が最も多く、次いで手術記録、レセプトの写しの順であった。また、医療機関数で見ると、カルテ、手術記録、分娩記録の順に多かった (表 7)。その他の書類として、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録、副作用報告等や、医師の記憶によるとの回答があった。今回の研究の対象とはならなかった医療機関においても、これらの資料を検討することで、新たなフィブリノゲン製剤を投与された患者の把握を行える可能性が示唆された。

表6 判明した書類毎の人数の合計と割合（複数回答）

	人数	百分率
カルテ	3,957	53.5%
手術記録	2,108	28.5%
分娩記録	559	7.6%
製剤使用簿	594	8.0%
処方箋	3	0.0%
輸液箋・注射指示箋	109	1.5%
レセプトの写し	623	8.4%
その他の書類	1,246	16.8%
不明	246	3.3%
合計	(7,401)	

表7 判明した書類毎の医療機関数と割合
(複数回答)

	医療機関数	百分率
カルテ	292	62.1%
手術記録	99	21.1%
分娩記録	95	20.2%
製剤使用簿	19	4.0%
処方箋	1	0.2%
輸液箋・注射指示箋	15	3.2%
レセプトの写し	13	2.8%
その他の書類	108	23.0%
不明	30	6.4%
本問の集計対象医療機関数	(470)	

5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知

実際に患者（またはその家族）からの問い合わせがあったのは849人(11.5%)であった(表8)。また、該当患者からは問い合わせを受けなかったとする医療機関は205施設(本問有効回答施設の47.9%)と約半数にのぼった(表9)。問い合わせがあった人数が100%とする医療機関も77施設(同18.0%)あり、この中には逆に患者からの問い合わせを端緒として記録の探索を行った医療機関も相当数含まれるのではないかと考えられる。

表8 該当患者から医療機関への問い合わせの有無

	人数	百分率
問い合わせあり	849	11.5%
なし	4,399	59.4%
不明	847	11.4%
無回答	1,311	17.7%
合計	7,406	100.0%

表9 問い合わせのあった人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	205	47.9%
0%~10%未満	34	7.9%
10%~20%未満	25	5.8%
20%~50%未満	43	10.0%
50%以上	121	28.3%
100%(再掲)	77	18.0%
合計	428	100.0%

一方で、医療機関から患者への通知に関しては、患者本人または遺族に行ったのが4,033人(投与が判明した7,406人に対して、54.5%)であった。行っていない(行おうとしたが手紙等が届かなかった場合を含む)のは2,604人(同、35.2%)であった(表10)。

医療機関において通知を行った人数が0人と回答した施設は85施設(本問の有効回答施設428施設に対して、18.3%)であった(表11)。これは、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して依頼した追加調査において、元患者の方に1人でも投与の事実をお知らせしたと回答している医療機関が、投与患者が判明している医療機関の71.4%(729施設中521施設)であることと概ね一致する。フィブリノゲン製剤の投与に関して、医療機関から患者またはその家族への通知が比較的多くの施設で行われていると考えられる。一方で、氏名が判明していても現在の所在等が不明のため通知ができない状況があることも想定される。

表 1-0 医療機関が通知を行った人数

	人数	百分率
患者本人	3,592	48.5%
遺族	441	6.0%
行っていない	2,604	35.2%
不明	595	8.0%
無回答	174	2.3%
合計	7,406	100.0%

表 1-1 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	85	18.3%
0%超 25%未満	31	6.7%
25%~50%未満	35	7.5%
50%~75%未満	48	10.3%
75%~100%未満	36	7.7%
100%	230	49.5%
合計	465	100.0%

6) 投与患者の現在の状況

患者の現在の状況については、生存 2,563 人（投与が判明した 7,406 人に対して、34.6%）、死亡 1,817 人（同、24.5%）、不明 2,809 人（同、37.9%）であった（表 1-2）。

フィブリノゲン製剤の投与を行った医療機関により、この調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 4,380 人であり、投与が判明した患者の約 60%にあたる。

死亡が確認された中で、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 99 人（投与が判明した人の 1.3%）であった（表 1-3）。一方で、生存・死亡の別については不明・無回答がそれぞれ 40.8%、死因については不明・無回答が 62.2%を占めており、過去にフィブリノゲン製剤を投与した医療機関にとっては、死因の把握が困難なケースが多いと考えられる。

経過が不明となる原因として、追跡調査をするにあたり、実際に投与が行われた医療機関と、治療・経過観察を行っている医療機関が異なるケースが多いことが推測される。例えば、調査

対象医療機関には産婦人科の診療所も多く含まれているが、これらの医療機関で肝疾患の治療が行われることは考えにくく、肝疾患の治療は別の医療機関で行われているものと思われる。

表 1-2 現在の状況

	人数	百分率
生存	2,563	34.6%
死亡	1,817	24.5%
不明	2,809	37.9%
無回答	217	2.9%
合計	7,406	100.0%

表 1-3 死因別の人数と割合

	人数	百分率
肝炎関連	99	5.4%
肝炎関連以外	588	32.4%
不明・無回答	1,130	62.2%
合計	1,817	100.0%

7) 肝炎ウイルスへの感染状況

肝炎ウイルスの感染状況に関しては、C型肝炎ウイルス感染者（B型肝炎ウイルスとの両方の感染者を含む）が本調査対象患者のうち 741 人であった。これは、本調査対象患者のうち 10.0%にあたる（表 1-4）。なお、今回の調査においては、患者の B型肝炎及び C型肝炎ウイルスの感染状況について、医療機関が把握している時点での個々の患者の情報を基に回答がなされており、それぞれの患者が肝炎ウイルス持続感染者であるか、感染既往者であるかといった詳細は不明である。

感染状況が不明な人は 4,908 人であり、この中にも肝炎ウイルス感染者が存在する可能性がある。

表 1 4 肝炎ウイルス感染状況

	人数	百分率
B型肝炎	40	0.5%
C型肝炎	729	9.8%
両方	12	0.2%
いずれでもない	845	11.4%
不明	4,908	66.3%
無回答	872	11.8%
合計	7,406	100.0%

一方、本調査の設計に起因する、次のような理由で、本調査対象患者では、フィブリノゲン製剤投与による実際の感染の確率より、感染したとの回答の割合が高くなっている可能性があると考えられる。

- ① 医療機関で現在把握している情報を基にしており、調査対象者が投与患者の中から無作為に選ばれているわけではない。即ち、C型肝炎への感染を知った後に医療機関に問い合わせを行うなどして、医療機関が資料の探索を行いフィブリノゲン製剤の投与が判明した者も含まれていることから、調査対象者には感染者が多く含まれる可能性がある。
- ② 医療機関で把握している過去の情報を基にした。C型肝炎ウイルス抗体検査が陽性の場合、肝炎ウイルス持続感染者（HCV-RNA 陽性者）はそのうち一部で、偽陽性者が含まれる可能性等が考えられる。本調査においては、カルテ上のC型肝炎ウイルス抗体検査の結果のみが転記された場合（他の検査結果や検査時期が不明）や、患者等からの伝聞に頼って回答がなされた場合が考えられ、詳細は不明である。
- ③ フィブリノゲン製剤の投与以前の肝炎・肝疾患の状況や、輸血など他のリスクについて、本研究では調査を行っていない。実際には投与時点で既に感染していた患者や、出血時の輸血を原因として感染し

た患者、他の感染リスクを持つ患者も存在すると考えられるが、本研究においては、肝炎ウイルス感染の原因は不明である。

D. 考察

今年度の調査は、厚生労働省が平成19年11月にフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して実施した追加調査においてフィブリノゲン製剤の投与が判明したと平成20年2月1日現在において回答のあった医療機関を対象に行っている。その後も、過去の広範な資料の探索により、投与が判明している医療機関も増えており、今後はさらに多くの投与患者が同定できることが期待される。

投与が明らかとなった書類としては、人数、医療機関ともにカルテが最も多かった。厚生労働省の追加調査においても、フィブリノゲン製剤投与患者によらず、平成6年以前のカルテが残存していると回答した医療機関はフィブリノゲン製剤納入先医療機関の20%にあたる。カルテの記載内容により、フィブリノゲン製剤の詳細な使用状況の把握が可能であると考えられる。一方で、内容の把握には専門的な知識を必要とし、これまでの研究以上に各医療機関への人的な、また時間的な負担となっている可能性があると考えられる。手術記録、レセプトの写し、分娩記録等により判明した医療機関も多かったことから、これらの記録の探索を行うことは、投与患者を同定する上で意義が高いと考えられる。今回選択肢にあげた以外にも、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録等により判明した患者がいたことから、これらの記録が保存されている場合には、フィブリノゲン製剤の投与について記載されている可能性があると思われる。

今回の調査では、過去の輸血歴などのC型肝炎ウイルス感染のリスク評価、フィブリノゲン製剤投与以前の感染状況、C型肝炎ウイルス感染の確認をした検査法やウイルス量の評価は

行っていない。また、そもそも肝炎ウイルス感染を契機としてフィブリノゲン製剤の投与が判明した患者も調査対象者の中に含まれると思われる。C. 研究結果の7)に述べたとおり、本研究の結果のみからフィブリノゲン製剤の使用によるC型肝炎ウイルス感染の確率を論ずるのは不適切であり、これらの患者の正確な感染の状況や原因を調べるためには、個々の患者に関する更に詳細な検討が必要といえる。投与から長い期間を経過した現時点において、投与患者の追跡調査を、無作為でバイアスのない対象者について、かつ高い回収率で行うことは極めて難しいが、医療機関の協力を得て追跡できる患者の割合を高めた調査を行うことができれば、フィブリノゲン製剤の投与から肝炎ウイルス感染の可能性、肝疾患の転帰について、より正確な情報が得られると考えられる。

E. 結論

フィブリノゲン製剤の投与が判明した記録の調査や転帰等に関する調査を行った結果、投与確認の基となった資料としては、カルテ、手術記録等が多かったこと、多くの投与患者については医療機関からお知らせが既に行われていることや、現在医療機関が把握している転帰の状況が判明した。肝炎ウイルス感染の状況や患者の転帰に関しては、調査対象者に偏りがあるほか、不明の患者が多かったこと、感染原因が不明であることなどから、正確な情報を得ることが難しかった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

平成 20 年 11 月 7 日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び
当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に
関する研究」について（協力依頼）

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

厚生労働省としては、これまで、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤（以下「フィブリノゲン製剤等」とします。）を投与された方々に、一日も早く検査・治療を受けていただくための取組を進めてきたところであり、貴医療機関からも様々なご協力を賜ってきたところです。

しかし、フィブリノゲン製剤等を投与された方々の肝炎ウイルス感染の実態については必ずしも明らかではなかったことから、フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の詳細とともに、同製剤の投与状況及び投与された方の肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態調査を行うことを目的として、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」（主任研究者 山口照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長）を行ったところです。

今般、その研究成果をふまえ、さらに肝炎ウイルス感染の実態調査を進めるため、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」（研究代表者 山口照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長）を実施することとなりました。

調査の内容につきましては、別添の研究班からの依頼文書のとおりとなっておりますが、厚生労働省としては、本調査を今後の肝炎対策に役立てるため、速やかに集計し、公表したいと考えておりますので、貴医療機関におかれましても、ご多用中大変恐縮ではございますが、御理解と御協力を賜りますようお願いいたします。

平成20年11月 7日

各医療機関の長 殿

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を
使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」班
研究代表者 山口 照英 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長)

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態調査のお願い

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

平成19年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」(主任研究者 山口照英)では、平成6年以前のフィブリノゲン製剤の投与記録(静注及びフィブリン糊としての使用)について調査したところですが、平成20年度研究事業では、引き続きフィブリノゲン製剤について使用実態調査を行うとともに、新たに血液凝固因子製剤についても調査を行うこととなりました。

本調査の趣旨に何卒御理解を賜り、御協力いただきますようお願い申し上げます。

尚、貴医療機関に該当する製剤に対する調査票のみ同封させていただいております。

(1) 調査の構成

本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に対して、それぞれ下記の調査Ⅰ、Ⅱを行います。

	調査票Ⅰ	調査票Ⅱ
フィブリノゲン製剤に対する調査票	様式3-1	様式5-1
血液凝固因子製剤に対する調査票	様式3-2	様式5-2

(2) 回答方法

① 調査への協力について

別紙1の調査の要領を御参照いただき、調査Ⅰ及び調査Ⅱに御協力いただけるかどうかを様式1に御記入いただき、11月30日(日)までに同封の封筒にて御返送ください。

※ 調査にご協力いただける場合は、研究協力費をお支払いさせていただきます。

② 調査票の回答について

調査にご協力いただける医療機関につきましては、**別紙1**の調査の要領を御参照いただき、調査票に御記入いただき、12月20日(土)までに同封の封筒にて御返送ください。

(3) その他

- ・ 本調査は、フィブリノゲン製剤等の投与に関し、貴医療機関において同製剤を投与された方についてのC型肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策の一助とするため、実施するものです。
- ・ 本調査は、厚生労働省医薬食品局血液対策課の了解を得ており、締め切り後、直ちに集計し、厚生労働省に報告することとしております。
- ・ 貴医療機関におかれましては、大変お手数をおかけいたしますが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤を投与された方に関連する記録につきまして、引き続き、収集・整理を行っていただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応いただきますようお願い申し上げます。
- ・ 本調査の発送、回収、集計は国立病院機構長崎医療センターにお願いしています。

(4) 問い合わせ先

○調査内容に関する問い合わせ先及び調査票返送先

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 国立病院機構長崎医療センター

TEL: 0957-52-3121 (代表) (平日 10:30~16:30)

FAX: 0957-54-0292 (代表)

○研究協力費の支払いに関する問い合わせ先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所総務部会計課

担当: 二瓶 (にへい)

TEL: 03-3700-1141 (代表) (平日 10:30~17:30)

FAX: 03-3707-6950 (代表)

○その他の問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤等の納入医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

担当: 秋野、大坪

TEL: 03-3595-2395 (平日 9:30~18:15)

FAX: 03-3507-9064

(5) 同封物

- ・別紙 1 調査の要領
- ・様式 1 調査研究への協力について
- ・様式 2 調査票 (I)
- ・様式 3-1 調査 I-フィブリノゲン製剤用調査票- 調査 I
- ・様式 4 調査票 (II)
- ・様式 5-1 調査 II-フィブリノゲン製剤用調査票- 調査 II
- ・返信用封筒 (2 枚)
- ・昨年度の「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」に対して調査票をご提出頂いた医療機関に対しては、その写し
- ・「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」について (協力依頼) (厚生労働省からの協力依頼)

調査の要領

(注) 貴医療機関に該当する製剤に対する調査票のみ同封させていただきます。

1 調査 I 及び II へのご協力について

様式 1 に次の 3 点を記入の上、11 月 30 日 (日) までに同封の返信用封筒にてご返送ください。

- ① ご協力の有無
- ② 貴医療機関の名称、住所、連絡先等
- ③ 調査にご協力いただける場合は、研究協力費の振込先金融機関名
(通帳の表紙及び 1・2 頁目 (口座名義表記の分かる頁の写しも、ご同封下さい。))

2 調査 I について

(1) 目的

調査 I は、貴医療機関において、平成 6 年以前にフィブリノゲン製剤 (「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲン HT-ミドリ」をいいます。) (静注、フィブリン糊としての使用) を投与された方、及び特定の調査対象時期に血友病以外で血液凝固因子製剤を投与された方の記録保存についての調査です。

(2) 回答方法

- ① 様式 2 に貴医療機関の情報を御記入ください。
- ② 次のうち、貴医療機関が該当する調査票に御記入ください。
 - ・ フィブリノゲン製剤納入医療機関 → 様式 3-1
 - ・ 血液凝固因子製剤納入医療機関 → 様式 3-2
 - ・ フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤納入医療機関
→ 様式 3-1 + 様式 3-2

※ 様式 3-1 は平成 19 年度厚生労働科学研究において実施した調査と、同じ内容です。そのため、昨年度調査にご協力いただいた医療機関におかれましては、回答内容に変更があった質問項目のみ御回答頂き、回答内容に変更がない場合は余白に“変更なし”とご記入下さい。

- ③ 御記入いただいた様式 2 及び様式 3-1、様式 3-2 (両方又はいずれか) を 12 月 20 日 (土) までに同封の返信用封筒にて御返送下さい。

(3) 研究協力費

調査Ⅰへのご協力に対しまして、

- ・ 1医療機関当たり 100,000円及び
- ・ フィブリノゲン製剤投与患者 1人当たり 3,000円

(計 100,000円+3,000円×調査対象患者数)をお支払いさせていただきます。

※ 昨年度「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」班の研究にご参加頂いた医療機関については、昨年の患者合計数と今回の調査に御回答いただいた患者合計数の差額 (3,000円×調査対象患者数)のみお支払いさせていただきます。

3 調査Ⅱについて

(1) 目的

調査Ⅱは、貴医療機関において、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいいます。）（静注、フィブリン糊としての使用）を投与された方、及び特定の調査対象時期に血友病以外で血液凝固因子製剤を投与された方のC型肝炎ウイルスの感染状況と転帰に関する調査です。C型肝炎ウイルスに感染した人を対象とした調査であり、感染不明の方につきましては今回の調査の対象とはなりませんので予めご注意ください。

(2) 回答方法

① 様式4に貴医療機関の御記入ください。

② 次のうち、貴医療機関が該当する調査票に御記入ください。

- ・ フィブリノゲン製剤納入医療機関 → 様式5-1
- ・ 血液凝固因子製剤納入医療機関 → 様式5-2
- ・ フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤納入医療機関 → 様式5-1 + 様式5-2

※ 様式5-1、様式5-2は製剤を投与された患者の方の情報を一人ずつ御記入ください。

※ 同製剤を投与された方のC型肝炎への感染状況、転帰等について、可能な限りの調査をお願いいたします。

※ 大変お手数をおかけいたしますが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤を投与された方に関連する記録につきまして、引き続き、収集・整理を行って

いただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応頂きますようお願い申し上げます。

- ③ 御記入いただいた様式4及び様式5-1、様式5-2（両方又はいずれか）を12月20日（土）までに同封の返信用封筒にて御返送下さい。

(3) 研究協力費

調査Ⅱへのご協力に対しまして、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤投与患者1人当たり4,000円又は9,000円を乗じた金額をお支払いさせていただきます。

- ・ 問1-8までご回答：計4,000円×調査対象患者数
- ・ 問1-14までご回答：計9,000円×調査対象患者数をお支払いさせていただきます。

(注意！) 研究協力費につきましては、本調査研究班代表者より登録頂いた口座に振り込み致しますが、調査への御回答を12月20日（土）までに御返送いただいた場合に限らせて頂きます。返送が遅れた場合、手続が間に合わず、お支払いできないことがあります。現時点で御回答が可能な範囲で結構ですので、何卒締切までに御返送をお願いいたします。

○調査内容に関する問い合わせ先及び調査票返送先

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 国立病院機構長崎医療センター

TEL: 0957-52-3121 (代表) (平日 10:30~16:30)

FAX: 0957-54-0292 (代表)

○研究協力費の支払いに関する問い合わせ先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所総務部会計課

担当：二瓶（にへい）

TEL: 03-3700-1141 (代表) (平日 10:30~17:30)

FAX: 03-3707-6950 (代表)

○その他の問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

担当： 秋野、大坪

TEL: 03-3595-2395 (平日 9:30~18:15)

FAX: 03-3507-9064

調査研究への協力について

1. () この調査に協力します。(可能な項目に○をご記入下さい。)

調査対象製剤	調査票Ⅰにおける	調査票Ⅱにおける
フィブリノゲン製剤用調査票		
血液凝固因子製剤用調査票	/	/

2. () この調査に協力できません。

貴医療機関について、下表に御記入ください。

①	医療機関 名 称		
②	住 所	〒	
③	電話番号		
④	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	
		電話番号	

振込先金融機関登録票

研究に御協力いただける場合は、振込先の御記入をお願いいたします。

⑤	口座名義	フリガナ								
		漢字								
	金融機関名						金融機関コード			
	支店等名称						店舗コード			
	口座番号	普通	・	当座						

※金融機関コード、店舗コードが不明の場合は空欄で結構です。

※通帳の表紙及び1・2頁目(口座名義表記の分かる頁)の写しもご同封下さい。

調査 I - フィブリノゲン製剤用調査票 -

平成6年以前に下記のフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）について、以下の回答欄にそれぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

フィブリノゲン製剤		会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. フィブリノーゲン-BBank	日本ブラッドバンク社	平成6年投与以前
	2. フィブリノーゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
	3. フィブリノゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
加 熱 製 剤	4. フィブリノゲンHT-ミドリ	・田辺三菱製薬	

問	回答欄
1. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与したことが判明した患者数は何人ですか。	() 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	() 人	2
	② 不詳	() 人	3
3. 投与経路ごとの人数をお答えください。	①静脈注射	() 人	4
	②フィブリン糊	() 人	5
	③両方	() 人	6
	④不明	() 人	7
4. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。(重複回答可)	①診療録 (カルテ等)	() 人	8
	②手術記録	() 人	9
	③分娩記録	() 人	10
	④製剤使用簿	() 人	11
	⑤処方箋	() 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	() 人	13
	⑦レセプトの写し	() 人	14
	⑧その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	() 人	15
	⑨不明	() 人	16
5. (1でご回答いただいた患者数のうち) フィブリノゲン投与の有無について患者	①問い合わせあり	() 人	17
	②なし	() 人	18

からの問い合わせがあったのは何人ですか。	③不明	() 人	19
6. 患者あるいは、家族に対しフィブリノゲン投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った ・患者本人 ・家族 ②行っていない ③不明	() 人 () 人 () 人 () 人	20 21 22 23
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	①生存 ②死亡 ③不明	() 人 () 人 () 人	24 25 26
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	①肝炎関連（肝硬変・肝がんを含む）による ②肝炎関連以外 ③不明	() 人 () 人 () 人	27 28 29
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	①B型肝炎 ②C型肝炎 ③両方 ④いずれでもない ⑤不明	() 人 () 人 () 人 () 人 () 人	30 31 32 33 34

※ 問2～7（問4と問7-1を除く）については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

調査Ⅱーフィブリノゲン製剤用調査票ー

平成6年以前に下記のフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）のうち、フィブリノゲン製剤投与によりC型肝炎ウイルスが陽性と判明した方について個々に以下の設問にお答え下さい。（現時点で分かる範囲で結構です）。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。（調査Ⅰと同様です。）

※ 陽性と判明した方が複数いる場合は、お手数ですが、この調査票をコピーしてご記入いただけますようお願いいたします。

その他製剤		会社名	調査対象期間
非加熱 製剤	1. フィブリノーゲン-BBank	・日本ブラッドバンク社	平成6年投与以前
	2. フィブリノーゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
	3. フィブリノゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
加熱 製剤	4. フィブリノゲンHT-ミドリ	・田辺三菱製薬	

問	回答欄	
1. この調査における貴院での患者識別番号を作成の上、お書き下さい。(後日、問い合わせが必要な場合に使用させていただきます。)	患者識別番号 ()	
2. 患者の性別、生年月をお答え下さい。	() 男性 () 女性 (西暦、明治・大正・昭和) () 年 () 月 生	
3. この患者の情報について、該当するものにお答え下さい。(複数回答可)	() 患者の氏名が判明している。 () (死亡された場合) 遺族が判明している。 () 住所または連絡先が判明している。 () その他 ()	
4. 投与の時期、経路、対象疾患、術式等及び投与時の輸血の有無をお答え下さい。投与の時期については右欄の3投与時期のうち、該当する投与時期に○を入れて下さい。該当しない時期に関しては空白で構いません。	() 1985年以前の投与	
	投与時期	(西暦・昭和) () 年 () 月頃
	経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()
	対象疾患名	()
	術式等	()
	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)
	() 1986年～1993年の投与	
	投与時期	(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃
	経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ()
	対象疾患名	()
	術式等	()
	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)

	<p>() 1994年以降の投与</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">投与時期</td> <td>(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>経路</td> <td>(静脈注射・ フィブリン糊・ 両方・ その他) その他の内容 ()</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)</td> </tr> </table>	投与時期	(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃	経路	(静脈注射・ フィブリン糊・ 両方・ その他) その他の内容 ()	対象疾患名	()	術式等	()	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)
投与時期	(西暦・昭和・平成) () 年 () 月頃										
経路	(静脈注射・ フィブリン糊・ 両方・ その他) その他の内容 ()										
対象疾患名	()										
術式等	()										
輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)										
<p>5. フィブリノゲン製剤投与時 以外の時期の輸血歴をお答 え下さい。</p>	<p>(有・無・不明)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-left: 40px;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">投与時期</th> </tr> <tr> <td style="width: 20%;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td>() 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td>() 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td>() 年 () 月頃</td> </tr> </table>	投与時期		(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃	(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃	(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃		
投与時期											
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃										
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃										
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月頃										
<p>6. フィブリノゲンの投与が判 明したのはどのような記録 によるかをお答えください。 (重複回答可)</p>	<p>() 診療録 (カルテ)</p> <p>() 手術記録</p> <p>() 分娩記録</p> <p>() 製剤使用簿</p> <p>() 処方箋</p> <p>() 輸液箋・注射指示箋</p> <p>() レセプトの写し</p> <p>() その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)</p> <p>() その他 ()</p>										

	<p>() HCV-RNA定性検査 (+ -)</p> <p>(西暦・昭和・平成) () 年 月 日</p> <p>() HCV-RNA定量検査 () (単位)</p> <p>(西暦・昭和・平成) () 年 月 日</p> <p>() HCV型 () セログループ1 (HCV 1a, 1b)</p> <p>() セログループ2 (HCV 2a, 2b)</p> <p>() その他</p> <p>(西暦・昭和・平成) () 年 月 日</p> <p>() 不明</p>
<p>14. 現在の患者の状況についてお答え下さい。</p>	<p>() 生存</p> <p>() 死亡 (西暦・昭和・平成) () 年</p> <p>() 歳頃</p> <p>() 不明</p>
<p>14-1. 死亡した患者の原因についてお答え下さい。</p>	<p>() 肝炎関連 (肝硬変、肝がんを含む) による</p> <p>() 肝炎関連以外 (病名:)</p> <p>() 不明</p>

平成 20 年 11 月 7 日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び
当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に
関する研究」について（協力依頼）

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

厚生労働省としては、これまで、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤（以下「フィブリノゲン製剤等」とします。）を投与された方々に、一日も早く検査・治療を受けていただくための取組を進めてきたところであり、貴医療機関からも様々なご協力を賜ってきたところです。

しかし、フィブリノゲン製剤等を投与された方々の肝炎ウイルス感染の実態については必ずしも明らかではなかったことから、フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の詳細とともに、同製剤の投与状況及び投与された方の肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態調査を行うことを目的として、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」（主任研究者 山口照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長）を行ったところです。

今般、その研究成果をふまえ、さらに肝炎ウイルス感染の実態調査を進めるため、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」（研究代表者 山口照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長）を実施することとなりました。

調査の内容につきましては、別添の研究班からの依頼文書のとおりとなっておりますが、厚生労働省としては、本調査を今後の肝炎対策に役立てるため、速やかに集計し、公表したいと考えておりますので、貴医療機関におかれましても、ご多用中大変恐縮ではございますが、御理解と御協力を賜りますようお願いいたします。

平成20年11月 7日

各医療機関の長 殿

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」班
研究代表者 山口 照英 (国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長)

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態調査のお願い

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

平成19年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」(主任研究者 山口照英)では、平成6年以前のフィブリノゲン製剤の投与記録(静注及びフィブリン糊としての使用)について調査したところですが、平成20年度研究事業では、引き続きフィブリノゲン製剤について使用実態調査を行うとともに、新たに血液凝固因子製剤についても調査を行うこととなりました。

本調査の趣旨に何卒御理解を賜り、御協力いただきますようお願い申し上げます。

尚、貴医療機関に該当する製剤に対する調査票のみ同封させていただいております。

(1) 調査の構成

本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に対して、それぞれ下記の調査Ⅰ、Ⅱを行います。

	調査票Ⅰ	調査票Ⅱ
フィブリノゲン製剤に対する調査票	様式3-1	様式5-1
血液凝固因子製剤に対する調査票	様式3-2	様式5-2

(2) 回答方法

① 調査への協力について

別紙1の調査の要領を御参照いただき、調査Ⅰ及び調査Ⅱに御協力いただけるかどうかを様式1に御記入いただき、11月30日(日)までに同封の封筒にて御返送ください。

※ 調査にご協力いただける場合は、研究協力費をお支払いさせていただきます。

② 調査票の回答について

調査にご協力いただける医療機関につきましては、**別紙1**の調査の要領を御参照いただき、調査票に御記入いただき、12月20日(土)までに同封の封筒にて御返送ください。

(3) その他

- ・ 本調査は、フィブリノゲン製剤等の投与に関し、貴医療機関において同製剤を投与された方についてのC型肝炎ウイルスの感染状況、転帰等の実態を明らかにすることで、今後の肝炎対策の一助とするため、実施するものです。
- ・ 本調査は、厚生労働省医薬食品局血液対策課の了解を得ており、締め切り後、直ちに集計し、厚生労働省に報告することとしております。
- ・ 貴医療機関におかれましては、大変お手数をおかけいたしますが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤を投与された方に関連する記録につきまして、引き続き、収集・整理を行っていただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応いただきますようお願い申し上げます。
- ・ 本調査の発送、回収、集計は国立病院機構長崎医療センターにお願いしてまいります。

(4) 問い合わせ先

○調査内容に関する問い合わせ先及び調査票返送先

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 国立病院機構長崎医療センター

TEL: 0957-52-3121 (代表) (平日 10:30~16:30)

FAX: 0957-54-0292 (代表)

○研究協力費の支払いに関する問い合わせ先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所総務部会計課

担当: 二瓶 (にへい)

TEL: 03-3700-1141 (代表) (平日 10:30~17:30)

FAX: 03-3707-6950 (代表)

○その他の問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤等の納入医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

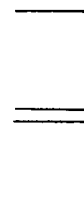
担当: 秋野、大坪

TEL: 03-3595-2395 (平日 9:30~18:15)

FAX: 03-3507-9064

(5) 同封物

- ・別紙 1 調査の要領
- ・様式 1 調査研究への協力について
- ・様式 2 調査票 (I)
- ・様式 3-2 調査 I -血液凝固因子製剤用調査票-
- ・様式 4 調査票 (II)
- ・様式 5-2 調査 II -血液凝固因子製剤用調査票-
- ・返信用封筒 (2枚)
- ・「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」について (協力依頼) (厚生労働省からの協力依頼)



調査 I

調査 II

調査の要領

(注) 貴医療機関に該当する製剤に対する調査票のみ同封させていただいております。

1 調査 I 及び II へのご協力について

様式 1 に次の 3 点を記入の上、11 月 30 日 (日) までに同封の返信用封筒にてご返送ください。

- ① ご協力の有無
- ② 貴医療機関の名称、住所、連絡先等
- ③ 調査にご協力いただける場合は、研究協力費の振込先金融機関名
(通帳の表紙及び 1・2 頁目 (口座名義表記の分かる頁の写しも、ご同封下さい。))

2 調査 I について

(1) 目的

調査 I は、貴医療機関において、平成 6 年以前にフィブリノゲン製剤 (「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲン HT-ミドリ」をいいます。) (静注、フィブリン糊としての使用) を投与された方、及び特定の調査対象時期に血友病以外で血液凝固因子製剤を投与された方の記録保存についての調査です。

(2) 回答方法

- ① 様式 2 に貴医療機関の情報を御記入ください。
- ② 次のうち、貴医療機関が該当する調査票に御記入ください。
 - ・ フィブリノゲン製剤納入医療機関 → 様式 3-1
 - ・ 血液凝固因子製剤納入医療機関 → 様式 3-2
 - ・ フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤納入医療機関
→ 様式 3-1 + 様式 3-2

※ 様式 3-1 は平成 19 年度厚生労働科学研究において実施した調査と、同じ内容です。そのため、昨年度調査にご協力いただいた医療機関におかれましては、回答内容に変更があった質問項目のみ御回答頂き、回答内容に変更がない場合は余白に“変更なし”とご記入下さい。

- ③ 御記入いただいた様式 2 及び様式 3-1、様式 3-2 (両方又はいずれか) を 12 月 20 日 (土) までに同封の返信用封筒にて御返送下さい。

(3) 研究協力費

調査Ⅰへのご協力に対しまして、

- ・ 1 医療機関当たり 100,000 円及び
- ・ フィブリノゲン製剤投与患者 1 人当たり 3,000 円

(計 100,000 円 + 3,000 円 × 調査対象患者数) をお支払いさせていただきます。

※ 昨年度「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」班の研究にご参加頂いた医療機関については、昨年の患者合計数と今回の調査に御回答いただいた患者合計数の差額 (3,000 円 × 調査対象患者数)のみお支払いさせていただきます。

3 調査Ⅱについて

(1) 目的

調査Ⅱは、貴医療機関において、平成 6 年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」「フィブリノーゲン-ミドリ」「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいいます。）（静注、フィブリン糊としての使用）を投与された方、及び特定の調査対象時期に血友病以外で血液凝固因子製剤を投与された方の C 型肝炎ウイルスの感染状況と転帰に関する調査です。C型肝炎ウイルスに感染した人を対象とした調査であり、感染不明の方につきましては今回の調査の対象とはなりませんので予めご注意ください。

(2) 回答方法

① 様式 4に貴医療機関の御記入ください。

② 次のうち、貴医療機関が該当する調査票に御記入ください。

- ・ フィブリノゲン製剤納入医療機関 → 様式 5 - 1
- ・ 血液凝固因子製剤納入医療機関 → 様式 5 - 2
- ・ フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤納入医療機関
→ 様式 5 - 1 + 様式 5 - 2

※ 様式 5 - 1、様式 5 - 2は製剤を投与された患者の方の情報を一人ずつ御記入ください。

※ 同製剤を投与された方の C 型肝炎への感染状況、転帰等について、可能な限りの調査をお願いいたします。

※ 大変お手数をおかけいたしますが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤を投与された方に関連する記録につきまして、引き続き、収集・整理を行って

いただき、調査対象者の方々との連絡等について御対応頂きますようお願い申し上げます。

- ③ 御記入いただいた様式4及び様式5-1、様式5-2（両方又はいずれか）を12月20日（土）までに同封の返信用封筒にて御返送下さい。

(3) 研究協力費

調査Ⅱへのご協力に対しまして、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤投与患者1人当たり4,000円又は9,000円を乗じた金額をお支払いさせていただきます。

- ・ 問1-8までご回答：計4,000円×調査対象患者数
- ・ 問1-14までご回答：計9,000円×調査対象患者数をお支払いさせていただきます。

(注意！) 研究協力費につきましては、本調査研究班代表者より登録頂いた口座に振り込み致しますが、調査への御回答を12月20日（土）までに御返送いただいた場合に限らせて頂きます。返送が遅れた場合、手続が間に合わず、お支払いできないことがあります。現時点で御回答が可能な範囲で結構ですので、何卒締切までに御返送をお願いいたします。

○調査内容に関する問い合わせ先及び調査票返送先

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 国立病院機構長崎医療センター
TEL: 0957-52-3121 (代表) (平日 10:30~16:30)
FAX: 0957-54-0292 (代表)

○研究協力費の支払いに関する問い合わせ先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所総務部会計課
担当：二瓶（にへい）
TEL: 03-3700-1141 (代表) (平日 10:30~17:30)
FAX: 03-3707-6950 (代表)

○その他の問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

担当： 秋野、大坪

TEL: 03-3595-2395 (平日 9:30~18:15)

FAX: 03-3507-9064

調査研究への協力について

1. () この調査に協力します。(可能な項目に○をご記入下さい。)

調査対象製剤	調査票Ⅰにおける	調査票Ⅱにおける
フィブリノゲン製剤用調査票	/	/
血液凝固因子製剤用調査票		

2. () この調査に協力できません。

貴医療機関について、下表に御記入ください。

①	医療機関 名 称		
②	住 所	〒	
③	電話番号		
④	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	
		電話番号	

振込先金融機関登録票

研究に御協力いただける場合は、振込先の御記入をお願いいたします。

⑤	口座名義	フリガナ								
		漢字								
	金融機関名						金融機関コード			
	支店等名称						店舗コード			
	口座番号	普通	・	当座						

※金融機関コード、店舗コードが不明の場合は空欄で結構です。

※通帳の表紙及び1・2頁目(口座名義表記の分かる頁)の写しもご同封下さい。

調査 I - 血液凝固因子製剤用調査票 -

血友病等以外の疾患に対して下記の血液凝固因子製剤が投与された方（患者）について、以下の回答欄にそれぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月
	3. コンファクト8	・化血研	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリー ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月
	8. ハイクリオ	・日本製薬	昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月
	10. コンファクトF	・化血研	昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月

	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和62年6月～平成5年7月
第Ⅸ因子製剤		会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月
	16. PPSB-ニチヤク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリー ズ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月
加 熱 製 剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月
	22. PPSB-HT 「ニチヤク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月

その他製剤		会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月
加 熱 製 剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月

問	回答欄
1. <u>血友病等以外</u> で上記に該当する血液凝固因子製剤を投与したことが判明した患者数（実人数）は何人ですか。	() 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	() 人	2
	② 不詳	() 人	3
3. 製剤ごとの人数をお答えください。	①第Ⅷ因子製剤	() 人	4
	②第Ⅸ因子製剤	() 人	5
	③その他の製剤	() 人	6
	④複数	() 人	7
	⑤不明	() 人	
4. 血液凝固因子製剤の投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。（重複回答可）	①診療録（カルテ等）	() 人	8
	②手術記録	() 人	9
	③分娩記録	() 人	10
	④製剤使用簿	() 人	11
	⑤処方箋	() 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	() 人	13
	⑦レセプトの写し	() 人	14
	⑧その他の書類 <small>（研究論文データ、入院サマリー等）</small>	() 人	15
	⑨不明	() 人	16
5. （1でご回答いただいた患者数のうち）血液凝固因子製剤投与の有無について患者からの問い合わせがあったのは何人ですか。	①問い合わせあり	() 人	17
	②なし	() 人	18
	③不明	() 人	19

6. 患者あるいは、家族に対し血液凝固因子製剤投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った		
	・患者本人	() 人	20
	・家族	() 人	21
	②行っていない	() 人	22
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	③不明	() 人	23
	①生存	() 人	24
	②死亡	() 人	25
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	③不明	() 人	26
	①肝炎関連（肝硬変・肝がんを含む）による	() 人	27
	②肝炎関連以外	() 人	28
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	③不明	() 人	29
	①B型肝炎	() 人	30
	②C型肝炎	() 人	31
	③両方	() 人	32
	④いずれでもない	() 人	33
	⑤不明	() 人	34

※ 問2～7（問4と問7-1を除く）については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

調査Ⅱ－血液凝固因子製剤用調査票－

血友病以外で下記の血液凝固因子製剤を投与された方（患者）のうち、血液凝固因子製剤投与によりC型肝炎ウイルスが陽性と判明した方について個々に以下の設問にお答え下さい。（現時点で分かる範囲で結構です）。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。（調査Ⅰと同様です。）

※ 陽性と判明した方が複数いる場合は、お手数ですが、この調査票をコピーしてご記入いただけますようお願いいたします。

	第Ⅳ因子製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和53年8月～昭和63年4月
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和53年8月～平成1年3月
	3. コンファクト8	・化血研	昭和54年4月～昭和62年2月
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和53年8月～昭和62年8月
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和55年3月～昭和62年8月
	6. クリオプリン	・日本臓器製薬	昭和54年4月～昭和63年4月
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリー ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和54年4月～昭和62年8月
	8. ハイクリオ	・日本製薬	昭和54年9月～平成1年2月
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和60年7月～平成2年3月
	10. コンファクトF	・化血研	昭和60年8月～平成4年12月
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年8月～平成2年6月

	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和62年6月～平成5年7月
第Ⅸ因子製剤		会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月
	16. PPSB-ニチャク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリー ズ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月
	19. プロブックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月
	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月
	22. PPSB-HT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月

その他製剤		会社名	調査対象期間
	25. プロブックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月
非 加 熱 製 剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月
加 熱 製 剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月

問	回答欄										
1. この調査における貴院での患者識別番号を作成の上、お書き下さい。(後日、問い合わせが必要な場合に使用させていただきます。)	患者識別番号 ()										
2. 患者の性別、生年月をお答え下さい。	() 男性 () 女性 (西暦、明治、大正、昭和) () 年 () 月 生										
3. この患者の情報について、該当するものにお答え下さい。(複数回答可)	() 患者の氏名が判明している。 () (死亡された場合) 遺族が判明している。 () 住所または連絡先が判明している。 () その他 ()										
4. 初回投与について、投与の時期、経路、対象疾患及び術式等をお答え下さい。複数回投与の場合は初回を右表に記入し、2回目以降の輸血の時期を下にお書き下さい。	<ul style="list-style-type: none"> ・ () 単回投与 ・ () 複数回投与 → () 回 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">初回投与時期</td> <td>(西暦・昭和) () 年 () 月頃</td> </tr> <tr> <td>製剤名</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>血液凝固因子製剤投与の際、輸血: (有・無)</td> </tr> </table> <p>複数回投与の場合は、各投与時期をお答え下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (西暦・昭和・平成) () 年 () 月 頃 ・ (西暦・昭和・平成) () 年 () 月 頃 ・ (西暦・昭和・平成) () 年 () 月 頃 	初回投与時期	(西暦・昭和) () 年 () 月頃	製剤名	()	対象疾患名	()	術式等	()	輸血について	血液凝固因子製剤投与の際、輸血: (有・無)
初回投与時期	(西暦・昭和) () 年 () 月頃										
製剤名	()										
対象疾患名	()										
術式等	()										
輸血について	血液凝固因子製剤投与の際、輸血: (有・無)										

<p>5. 血液凝固因子製剤投与時以外の時期の輸血歴をお答え下さい。</p>	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">投与時期</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td style="text-align: center;">() 年 () 月 頃</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td style="text-align: center;">() 年 () 月 頃</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td style="text-align: center;">() 年 () 月 頃</td> </tr> </table>	投与時期		(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月 頃	(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月 頃	(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月 頃
投与時期									
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月 頃								
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月 頃								
(西暦、大正・昭和・平成)	() 年 () 月 頃								
<p>6. 血液凝固因子製剤の投与が判明したのはどのような記録によるかをお答えください。(複数回答可)</p>	<p>() 診療録 (カルテ等)</p> <p>() 手術記録</p> <p>() 分娩記録</p> <p>() 製剤使用簿</p> <p>() 処方箋</p> <p>() 輸液箋・注射指示箋</p> <p>() レセプトの写し</p> <p>() その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)</p> <p>() その他 ()</p>								
<p>※以降の質問は血液凝固因子製剤投与後のC型肝炎感染に関する内容です。</p> <p>貴院において詳細不明な場合は、可能な限り、直近の診療機関に対する照会等の御協力をお願い致します。</p>									
<p>7. C型肝炎による感染を診断した時期はいつですか。</p>	<p>() 判明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (西暦、昭和、平成) () 年 () 月 頃 ・ 患者年齢 () 歳時 <p>() 不明</p>								
<p>8. 血液凝固因子製剤初回投与以前のC型肝炎ウイルス感染状況についてお答え下さい。</p>	<p>() 陽性である。</p> <p>() 陰性である。</p> <p>() 不明である。</p>								
<p>9. 血液凝固因子製剤投与の事実をお知らせしましたか。</p>	<p>() お知らせした</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (西暦、昭和・平成) () 年 () 月 頃 ・ 時期不明 								

	<input type="checkbox"/> お知らせしていない <input type="checkbox"/> お知らせする予定である。 <input type="checkbox"/> お知らせしていない理由 ()
10. C型肝炎ウイルス感染のお知らせを行いましたか。行ったのであれば、その時期をお答え下さい。	<input type="checkbox"/> お知らせした <input type="checkbox"/> (西暦、昭和、平成) () 年 () 月 頃 <input type="checkbox"/> 時期不明 <input type="checkbox"/> お知らせしていない <input type="checkbox"/> お知らせする予定である。 <input type="checkbox"/> お知らせしていない理由 ()
11. C型肝炎に対する治療についてお答え下さい。	
・インターフェロン治療を行った回数と時期	<input type="checkbox"/> 行った → () 回 (西暦・昭和・平成) () 年 () 月 ~ () 年 () 月 (西暦・昭和・平成) () 年 () 月 ~ () 年 () 月 (西暦・昭和・平成) () 年 () 月 ~ () 年 () 月 <input type="checkbox"/> 行っていない
インターフェロン治療を行った場合、最後に行った治療に対する効果についてお答え下さい。	
治療内容	効果判定
・インターフェロン <input type="checkbox"/> インターフェロン 単独 <input type="checkbox"/> インターフェロン+リパビリン ・ペグインターフェロン <input type="checkbox"/> ペグインターフェロン 単独 <input type="checkbox"/> ペグインターフェロン+リパビリン	最終インターフェロン治療に対する治療効果 <input type="checkbox"/> 著効 <input type="checkbox"/> 著効ではない

<p>12. 把握している限り最新の患者さんの病状についてお答え下さい。</p>	<p>() 治癒 (※ 治癒とは血中 HCV RNA の持続陰性を指す)</p> <p>() 治療による (インターフェロン)</p> <p>() 治療による (その他: _____)</p> <p>() 自然治癒</p> <p>() 無症候性キャリア</p> <p>() 慢性肝炎</p> <p>() 肝硬変</p> <p>() 肝癌</p> <p>() その他 (_____)</p> <p>() 不明</p>
<p>13. 直近または死亡前の C 型肝炎ウイルス検査の結果についてお答え下さい。</p>	<p>() HCV 抗体検査 (高 中 低 -)</p> <p>(西暦・昭和・平成) (_____ 年 _____ 月 _____ 日)</p> <p>() HCV コア抗原検査 (+ -)</p> <p>(西暦・昭和・平成) (_____ 年 _____ 月 _____ 日)</p> <p>() HCV-RNA 定性検査 (+ -)</p> <p>(西暦・昭和・平成) (_____ 年 _____ 月 _____ 日)</p> <p>() HCV-RNA 定量検査 (_____) _____ (単位)</p> <p>(西暦・昭和・平成) (_____ 年 _____ 月 _____ 日)</p> <p>() HCV 型 () セログループ 1 (HCV 1a, 1b)</p> <p>() セログループ 2 (HCV 2a, 2b)</p> <p>() その他</p> <p>(西暦・昭和・平成) (_____ 年 _____ 月 _____ 日)</p> <p>() 不明</p>

14. 現在の患者の状況についてお答え下さい。	<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 (西暦・昭和・平成) (年) (才) <input type="checkbox"/> 不明
14-1. 死亡した患者の原因についてお答え下さい。	<input type="checkbox"/> 肝炎関連 (肝硬変、肝がんを含む) による <input type="checkbox"/> 肝炎関連以外 (病名) <input type="checkbox"/> 不明