

Press Release

報道関係者 各位

平成 23 年 2 月 25 日
【照会先】
医薬食品局血液対策課
課長 三宅 智 (内線 2900)
企画官 安田 尚之 (内線 2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

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、平成 23 年 2 月 14 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(※1)
(ただし、現在も回収中)

(※1) (1)の調査以降、平成 20 年 8 月 25 日及び平成 21 年 1 月 16 日にも元患者の方へのお知らせ状況等について再度調査を行っており、(3)回答施設数以降はそれらの結果を反映したものである。

- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,610 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 5,397 施設のうち、5,291 施設 (98%) 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、508 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 930 施設
元患者数 14,174 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 95 施設
元患者数 312 人

- (3) (1)と(2)の合計

医療機関数 1,006 施設(※2)
元患者数 14,486 人

(※2)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 | | 8,409人 (58%) (※3) |
| お知らせしていない | | 6,072人 (42%) |
| 理由 | 投与後に原疾患等により死亡 | 1,981人 (14%) |
| | 連絡先が不明又は連絡がつかない | 2,919人 (20%) |
| | 肝炎ウイルス検査の結果が陰性 | 456人 (3%) |
| | 今後お知らせする予定である | 235人 (2%) |
| | その他(未記入含む) | 486人 (3%) |
| 合計 | | 14,486人 |

(※3)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 829 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)

| | |
|------------------|---------------------|
| | 2,043 施設 (31%) (※4) |
| (内訳) (※5) | |
| 診療録(カルテ) | 1,499 施設 (23%) |
| 手術記録あるいは分娩記録 | 1,578 施設 (24%) |
| 製剤使用簿 | 136 施設 (2%) |
| 処方箋 | 144 施設 (2%) |
| 輸液箋あるいは注射指示箋 | 276 施設 (4%) |
| レセプトの写し | 83 施設 (1%) |
| 入院サマリーあるいは退院サマリー | 296 施設 (4%) |
| その他の書類 | 295 施設 (4%) |

(※4) 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。

(※5) 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 | 7人 |
| 41年 | 8人 |
| 42年 | 12人 |
| 43年 | 16人 |
| 44年 | 18人 |
| 45年 | 19人 |
| 46年 | 22人 |
| 47年 | 25人 |
| 48年 | 34人 |
| 49年 | 48人 |
| 50年 | 47人 |
| 51年 | 67人 |
| 52年 | 89人 |
| 53年 | 127人 |
| 54年 | 198人 |
| 55年 | 331人 |
| 56年 | 440人 |
| 57年 | 570人 |
| 58年 | 976人 |
| 59年 | 1,508人 |
| 60年 | 1,774人 |
| 61年 | 2,454人 |
| 62年 | 2,991人 |
| 63年 | 1,720人 |
| 平成 元年 | 233人 |
| 2年 | 178人 |
| 3年 | 104人 |
| 4年 | 62人 |
| 5年 | 52人 |
| 6年 | 44人 |
| 計 | 14,174人 |

Press Release

平成 23 年 2 月 25 日
【照会先】
医薬食品局血液対策課
課長 三宅 智 (内線 2900)
企画官 安田 尚之 (内線 2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

報道関係者 各位

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成 20 年 2 月 5 日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、平成 22 年 2 月 23 日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

- (1) 調査実施期間 平成 20 年 2 月 5 日～平成 20 年 3 月 14 日
(ただし、現在も回収中)
- (2) 対象製剤 28 製剤
- (3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は 6 社)
- (4) 対象施設数
 - ・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)
 - ・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,630 施設に調査票を送付
- (5) 回答施設数
 - ・調査票を送付した 2,630 施設のうち、2,442 施設(93%)から回答がありました。
(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

| | | |
|--|-------------------|-----|
| A. 全て血友病の患者のみに投与した | 921 施設 (34 施設) | 32% |
| 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 | 162 施設 (1 施設) | 6% |
| C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない | 775 施設 (8 施設) | 27% |
| 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 | 437 施設 | 15% |
| E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した | 191 施設 | 7% |
| F. 未回答の施設 | 70 施設 | 2% |
| G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能 | 75 施設 | 3% |
| H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む) | 269 施設 | 9% |
| 合 計 | 2,899 施設 | |

※ かつこ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,816 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 191 施設
- ◆ 元患者数 1,760 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

〔内訳〕

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,449人* (82%)
- ◆ 加熱製剤 311人 (18%)

* なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成13年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は1,754人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第八因子製剤 162人 (9%)
- ◆ 第九因子製剤 1,594人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

| 非加熱第八因子製剤 | 1 コンコエイト | | 非加熱第九因子製剤 | 15 クリスマシン | |
|-----------|-------------|-----|-----------|------------------|------|
| | | 79人 | | | 984人 |
| | 2 プロフィレート | 3人 | | 16 PPSB-ニチャク | 218人 |
| | 3 コンファクト8 | 4人 | | 17 コーナイン(ミドリ十字) | 7人 |
| | 4 ヘモフィルS | 1人 | | 18 コーナイン(カッター) | 72人 |
| | 5 ヘモフィルH | | | 19 プロプレックス | 29人 |
| | 6 クリオプリン | 5人 | | 20 ベノビール | |
| | 7 コーエイト | 6人 | | 21 クリスマシンHT | 45人 |
| | 8 ハイクリオ | 39人 | | 22 PPSB-HT「ニチャク」 | 177人 |
| | | | | 23 ノバクトF | |
| | 9 コンコエイトHT | 9人 | | 24 コーナインHT | 14人 |
| | 10 コンファクトF | 14人 | | 25 プロプレックスST | 48人 |
| | 11 ヘモフィルS-T | | | 26 オートプレックス(非加熱) | |
| | 12 ヘモフィルH-T | | | 27 ファイバ「イムノ」 | 2人 |
| | 13 コーエイトHT | 1人 | | 28 オートプレックス(加熱) | 2人 |
| | 14 ハイクリオHT | 1人 | | | |
| | 単純合計(重複あり) | | | 1,760人 | |
| | 重複投与を除く人数 | | | 1,652人 | |

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

| 患者総数(重複投与を除く) | 1,652人 | 割合 |
|-----------------------|--------|-------|
| お知らせした | 437人 | 26% |
| お知らせしていない | 1,215人 | 74% |
| 投与後に原疾患等により死亡 | (846人) | (70%) |
| 連絡先が不明又は連絡がつかない | (148人) | (12%) |
| B型・C型肝炎陰性であることが判明したため | (31人) | (3%) |
| 今後お知らせする予定 | (174人) | (14%) |
| その他(未記入含む) | (16人) | (1%) |

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|---------|--------|--------|-----------|--------------|----------|
| | 28製剤合計 | 特定製剤* | | | |
| | | クリスマシン | PPSB-ニチャク | コーナイン(ミドリ十字) | クリスマシンHT |
| 昭和47年 | 0人 | | 0人 | 0人 | |
| 昭和48年 | 0人 | | 0人 | 0人 | |
| 昭和49年 | 4人 | | 4人 | 0人 | |
| 昭和50年 | 4人 | | 4人 | 0人 | |
| 昭和51年 | 7人 | 0人 | 7人 | 0人 | |
| 昭和52年 | 4人 | 0人 | 4人 | 0人 | |
| 昭和53年 | 68人 | 56人 | 0人 | 7人 | |
| 昭和54年 | 79人 | 62人 | 12人 | 0人 | |
| 昭和55年 | 131人 | 112人 | 7人 | | |
| 昭和56年 | 150人 | 118人 | 5人 | | |
| 昭和57年 | 221人 | 156人 | 25人 | | |
| 昭和58年 | 200人 | 148人 | 15人 | | |
| 昭和59年 | 176人 | 108人 | 21人 | | |
| 昭和60年 | 167人 | 122人 | 13人 | | 0人 |
| 昭和61年 | 77人 | 42人 | 6人 | | 5人 |
| 昭和62年 | 22人 | 6人 | 0人 | | 3人 |
| 昭和63年 | 27人 | 2人 | 3人 | | 1人 |
| 昭和64年 | | | | | |
| ／平成元年 | 24人 | | | | 14人 |
| 平成2年 | 12人 | | | | 8人 |
| 平成3年 | 3人 | | | | 3人 |
| 平成4年 | 4人 | | | | 2人 |
| 平成5年 | 1人 | | | | 0人 |
| 平成6年 | 6人 | | | | 0人 |
| 平成7年 | 6人 | | | | |
| 平成8年 | 7人 | | | | |
| 平成9年 | 16人 | | | | |
| 平成10年以降 | 183人 | | | | |
| 投与年不明 | 161人 | 52人 | 92人 | 0人 | 9人 |
| 合計 | 1,760人 | 983人 | 218人 | 7人 | 45人 |

*「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤による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」に規定する製剤

平成23年3月3日
【照会先】
医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
室長補佐 情沢 正和（内線2717）
管理係長 内沼 裕之（内線2718）
（代表電話）03(5253)1111
（直通電話）03(3595)2400

C型肝炎訴訟の和解について

本日、岡山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1人）についての和解。
製剤はフィブリノゲン製剤。

上記の症状は、無症候性キャリアである。

(参考)

○和解等成立人数^{※1} 1,708人

○新規提訴等人数^{※2} 1,913人（3月2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4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。このうち、1,500人は既に和解等が成立している。