

Press Release

平成21年7月24日
 医薬食品局血液対策課
 (担当・内線) 課長 亀井 (2900)
 企画官 光岡 (2901)
 (電話代表) 03(3595)2395
 (F A X) 03(3507)9064

報道関係者 各位

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21年7月10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 6,609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、5,280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、496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と元患者数
 医療機関数 1,213施設
 元患者数 12,047人
- (2) 上記以外に、過去に投与の事実を知りながら投与の年月では投与の年月は特定できないという回答があった医療機関と元患者数
 医療機関数 1,000施設
 元患者数 1,000人
- (3) (1)と(2)の合計
 医療機関数 2,213施設
 元患者数 13,047人

(※2) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス感染症患者の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」の公表資料(医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤投与後患者は現在生存しているとの報告あり。」と記載した

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせ状況

お知らせした		施設数	元患者数
お知らせしていない		1,000	1,000
理由	投与後に原疾患等により死亡	1	1
	連絡先が不明又は連絡がつかない	1,000	1,000
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	1	1
	今後お知らせする予定である	1	1
	その他(未記入含む)	1	1
合計		1,000	1,000

(※3) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした施設数は

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割合

(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)

2,030施設 (31%) (※4)

(内訳) (※5)

診療録(カルテ)	1,509施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,581施設 (24%)
製剤使用簿	136施設 (2%)
処方箋	139施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	271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	281施設 (4%)
その他の書類	285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。

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	5人
41年	8人
42年	12人
43年	14人
44年	18人
45年	20人
46年	22人
47年	23人
48年	27人
49年	41人
50年	42人
51年	41人
52年	78人
53年	108人
54年	104人
55年	207人
56年	333人
57年	432人
58年	236人
59年	1,319人
60年	1,644人
61年	2,313人
62年	2,361人
63年	1,311人
平成 元年	1,271人
2年	1,101人
3年	871人
4年	361人
5年	251人
6年	111人
計	12,745人

平成21年7月17日(金)
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：近藤 (内線) 2718
(直通) 03-3595-2400

○型肝炎訴訟の和解について

本日、新潟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、同地裁に所属している原告(患者数7人)についての和解。製剤の内訳は以下のとおり。

フィブリノゲン製剤 5人
第Ⅷ因子製剤(クリスマシン) 2人

上記の症状は、死亡1人、慢性肝炎3人、無症候性キャリア3人である。

(参考)

○和解等成立人数 1113人

○新規提訴等人数 1475人 (7月16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3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、905人は既に和解等が成立している。

平成21年7月17日(金)
医薬食品局総務課
室長補佐：岡村 (内線) 2717
管理係長：近藤 (内線) 2718
(直通) 03-3595-2400

報道関係者 各位

田辺三菱製薬株式会社等における個人情報開示請求への対応状況について

田辺三菱製薬株式会社から、同社及び子会社とベネシスに対する個人情報開示請求への対応状況等について報告があり、した。その対応状況は以下のとおり。

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
(6月23日までの受付分及び回答分)

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

・開示請求件数 101件(101)[17]
()は回答数 []は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(5月26日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

・開示請求件数 100件(100)[17]

2. 418例に関する田辺三菱製薬株式会社に対する情報照会請求について

・情報照会請求件数 3262件(3262)[33]
()は回答数 []は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(5月26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 3259件(3259)[33]

報道関係者 各位

平成21年7月24日
医薬品市場血液対策部
(担当・内務) 藤原 隆夫
企画室 山本 真由美
電話(東京) 03-6808-1111
FAX 03-6808-1111

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～平成20年3月31日まで、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21年7月24日、厚生労働省から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31日
(ただし、現在も回答あり)
- (2) 対象製剤 28製剤
- (3) 対象製剤納入企業数 12社(現在の存続企業は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 2,699施設(見込み施設、不明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施設は調査票が納入された
- (5) 回答施設数
・調査票を送付した2,630施設のうち、2,410施設(93%)が回答を返した(見込み施設を含む)
(なお、118施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未送付)

(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	773 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	190 施設	7%
F. 未回答の施設	72 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 190 施設
- ◆ 元患者数 1,758 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)

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,447 人 (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤を投与された患者のうち、加熱製剤に投与された患者と特定された人数は 1,077 人です。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 161 人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,593 人 (89%)
- ◆ その他製剤 4 人 (0.2%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

製剤名	人数	割合	製剤名	人数	割合
1 コンコエイト	78 人	4.4%	15 タリトマール	1 人	0.1%
2 プロフィレート	3 人	0.2%	16 第Ⅷ因子製剤	161 人	9.0%
3 コンファクト 8	4 人	0.2%	17 コーエイト	6 人	0.3%
4 ヘモフィル S	1 人	0.1%	18 コーエイト HT	1 人	0.1%
5 ヘモフィル H			19 フロムシット	1 人	0.1%
6 クリオプリン	5 人	0.3%	20 第Ⅸ因子製剤	1,593 人	89.0%
7 コーエイト	6 人	0.3%	21 ハイクリオ	39 人	2.1%
8 ハイクリオ	39 人	2.2%	22 第Ⅸ因子製剤 HT	14 人	0.8%
9 コンコエイト HT	9 人	0.5%	23 コーエイト HT	1 人	0.1%
10 コンファクト F	14 人	0.8%	24 ハイクリオ HT	1 人	0.1%
11 ヘモフィル S-T					
12 ヘモフィル H-T					
13 コーエイト HT	1 人	0.1%			
14 ハイクリオ HT	1 人	0.1%			
単純合計 (重複あり)		1,758 人			
重複投与を除く人数		1,758 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)		割合
お知らせした		1,758 人
お知らせしていない		0 人
投与後に原疾患等により死亡		0 人
連絡先が不明又は連絡がとれない		0 人
B 型・C 型肝炎陰性であることが判明した		0 人
今後お知らせする予定		0 人
その他 (未記入含む)		0 人

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	77 人	61 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	1,758 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」に規定する製剤