

広域事業運営の実施体制

本社(血液事業本部)

- ・ 全国の血液事業の運営を統括管理
- ・ 血液事業全体の経営、監督

ブロック血液センター

- ・ 本社直轄施設として全国7か所に設置
- ・ ブロック内の血液事業の適正な運営
(需給管理、財務管理、製造及び地域血液センターの指導等)

地域血液センター

- ・ 全国47都道府県にある血液センター
- ・ 各ブロック血液センターに属し、地域内の献血推進・採血・供給業務

21

Press Release

平成22年8月6日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅 (2900)
企画官 安田 (2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 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22年7月23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、5,290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、500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	897施設
元患者数	12,923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	88施設
元患者数	275人

(3) (1)と(2)の合計

医療機関数	967施設(※2)
元患者数	13,198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		7,537人 (57%) (※3)
お知らせしていない		5,661人 (43%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,966人 (15%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,549人 (19%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	417人 (3%)
	今後お知らせする予定である	208人 (2%)
	その他(未記入含む)	521人 (4%)
合計		13,198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800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)

	2,060施設 (31%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録(カルテ)	1,532施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,601施設 (24%)
製剤使用簿	137施設 (2%)
処方箋	140施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	273施設 (4%)
レセプトの写し	80施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	293施設 (4%)
その他の書類	292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	15人
44年	18人
45年	19人
46年	22人
47年	25人
48年	35人
49年	48人
50年	49人
51年	64人
52年	86人
53年	124人
54年	199人
55年	293人
56年	349人
57年	474人
58年	832人
59年	1,334人
60年	1,664人
61年	2,332人
62年	2,812人
63年	1,653人
平成 元年	183人
2年	111人
3年	82人
4年	37人
5年	25人
6年	11人
計	12,923人

平成22年7月30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：信沢 (内線) 2717
 管理係長：内沼 (内線) 2718
 (直通) 03-3595-2400

C型肝炎訴訟の和解について

本日、高松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、慢性肝炎である。

(参考)

○和解等成立人数^{*1} 1557人

○新規提訴等人数^{*2} 1709人 (7月29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、1349人は既に和解等が成立している。

Press Release

平成22年5月20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)
課長補佐 難波江 (2905)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 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医療機関への訪問調査の結果について

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は平成21年9月14日から開始し、同年12月21日に終了した。

調査対象施設は、以下の15医療機関であった。

- (独)国立病院機構病院
仙台医療センター、水戸医療センター、茨城東病院、大阪医療センター、
刀根山医療センター、福山医療センター、善通寺病院、九州がんセンター、
九州医療センター
- 国立高度専門医療センター
国立循環器病センター (現:(独)国立循環器病研究センター)
- 労災病院
青森労災病院、大阪労災病院
- 社会保険病院
社会保険徳山中央病院、社会保険小倉記念病院
- 厚生年金病院
大阪厚生年金病院

* なお、平成20年度においては、(独)国立病院機構の46医療機関に対し、訪問調査を実施した。

3. 調査結果

(1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、15全ての医療機関で保管されている診療録等を精査して回答する等、誠実な対応がなされていた。

(2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

15全ての医療機関で、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっていた。そのため、それぞれの医療機関の状況にあわせ、以下のような対応がなされていた。

- ① 15医療機関のうち、ほぼ半数の7医療機関では、外科、産婦人科等の特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞るなどして網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら7医療機関のうち、

- i) 3医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。このうち、1医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があったため、ii)の対応も行っていた。
- ii) 4医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があり、これらの記録の精査がなされていた。
- iii) 1医療機関では、医師が研究目的で保管していた一部の診療録の精査がなされていた。

- ② 15医療機関のうち、8医療機関では、以下のように診療録等の記録が保管されており、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかったものの、元患者の方等からの問い合わせに対しては、医事課等に担当者置き、必要に応じ医師が直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。

- i) 4医療機関では、数万冊もの診療録が患者ごと一括して管理され(一患者一カルテ)、かつ、手術記録、分娩記録等も診療録に綴じ込まれ保管されていた。
- ii) 2医療機関では、診療録が診療科又は診療年別に管理されていた。
- iii) 2医療機関では、診療録が患者ごと一括して管理されていたものの、診療録とは別に手術記録・分娩記録等が保管されていた。

血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等の調査について

(3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

15医療機関のうち、11医療機関で合計510名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった(平成22年4月27日時点)。

投与判明者数	510名 (100%)
お知らせした	143名 (28.0%)
お知らせしていない	367名 (72.0%)
理由	
投与後に原疾患等により死亡	14名 (2.8%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	349名 (68.4%)
その他(患者の特定ができていない)	4名 (0.8%)

4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) 全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、今般の訪問調査の結果を情報提供し、投与事実の確認のための参考としていただくとともに、特に以下のことを依頼する。
 - ① 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されている手術記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例が確認されていることから、診療録とは別に保管されている手術記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合は、フィブリノゲン製剤の投与の事実の有無を確認していただくこと。
あわせて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせしていただくこと。
 - ② 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) 肝炎対策基本法が施行されたことも踏まえ、改めて、ウイルス性肝炎の検査について、広く国民に呼びかける。
- (3) 厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関での診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。

平成22年8月
医薬食品局安全対策課
血液対策課

1. 経緯

- (1) 平成19年11月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、報告を求め、また、同様に医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたものを整理し、平成20年4月に整理結果の公表を実施。この際、整理結果等について、専門家の精査を行うとしていた。
- (2) 平成22年6月23日薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を合同で開催し、上記整理結果等70製剤、約1,700例の症例報告の評価について審議を行った。

2. 審議の内容

- I 企業が医療機関から収集・保有していた症例
 - (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが(1例を除く)、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものの135例
 - (2) 上記(1)以外の川崎病治療やCIDP(慢性炎症性脱髄性多発神経炎)治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値(GOT、GPT等)上昇等の症例
- II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例
 - (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例で、関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの5例
 - (2) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があった7例
 等についてそれぞれの製剤のウイルス性肝炎の感染リスクに関して評価を行った。

3. 評価の結果

- (1) 副作用等の報告時の製剤の製造工程におけるウイルス安全対策等を精査し、これまでに受診勧奨を行っている、非加熱及び乾燥加熱処理のみの血液凝固因子製剤(第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、フィブリノゲン等)以外に、広く感染が懸念されるものは新たに認められなかった。

(2) ただし、次のものについては、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるもの、その可能性は否定できないため、念のため、受診勧奨を行ったほうがよいとされた。

販売名：「ガンマガード」
 企業名：「バクスター株式会社」
 生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 受診勧奨対象期間等：平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品
 (ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

販売名：「テイシール」
 企業名：「日本臓器製薬株式会社」
 製品分類：生物学的組織接着剤
 受診勧奨対象期間等：昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者

4. 受診勧奨対応
 平成22年7月2日付事務連絡により、各製剤の製造販売業者等に対し、受診勧奨の実施を依頼した。

5. 最終製品におけるNAT検査実施の検討について
 今回検討を行った血漿分画製剤のうち、製造方法等から感染リスクの高いものについて、換体の保管状況等を踏まえNAT検査の実施について検討を行う。

以上

資料7

血漿分画製剤の自給率(年次:供給量ベース)の推移

