

「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（東京大学大学院医学系研究科教授）
（熊田 博光（虎の門病院分院長）委員の後任）

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）

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者 の症状等に関する実態調査

1. 調査の目的

この調査は、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者について、現在の症状（死亡された方は死因）、治療内容等の実態を把握するとともに、肝炎ウイルス感染やフィブリノゲン製剤投与の認知時期と治療との関係を明らかにすること等を目的とする。

2. 調査の対象

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）から報告のあったフィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発生例に係る患者を対象とする。

3. 調査事項

- ・平成14年当時の症状及び治療内容
- ・現在の症状及び治療内容
- ・（死亡された方については）死亡時期及び死因
- ・ウイルス検査受診の有無及び検査時期
- ・フィブリノゲン製剤の投与の事実の認識の有無及び時期

4. 調査の方法

- ・厚生労働省が作成した調査票を製薬企業及び医療機関を經由し、お知らせを行った患者（又は遺族）に送付する。
- ・患者（遺族）は、現在及び平成14年当時の主治医を訪問し、調査票への記入を依頼する。
- ・記入済みの調査票は、患者（遺族）から国に直接郵送する。併せて、（個人が特定されない）調査結果の公表に関する同意書を送付していただく。

5. 調査のとりまとめ

調査結果は、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医学的検討を加え、とりまとめる。

調査票の回収状況

・ 調査票回収数 81 (4月17日時点)

・ 御本人・御遺族別回収数

御本人からの回収数 65

御遺族からの回収数 16

(うちC型肝炎を理由に亡くなったと推定される方は5名)

・ 性・年齢別調査票回収数

	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	4	0	4	1	4	9	22
女	0	7	22	24	3	3	59
合計	4	7	26	25	7	12	81

(注) 2008年12月31日における年齢

第2回検討会の概要

1. 検討内容

本日は回収された調査票（81）を対象に、個別症例ごとに以下の事項について医学的な観点からの検討が行われ、今後とも引き続き検討を行うこととなった。

- ・ C型肝炎ウイルス感染、肝炎症状の判断・分類
- ・ C型肝炎ウイルス感染の認知時期と治療との関係

など

2. 次回検討会の実施時期

6月中に第3回検討会を実施予定

医薬食品局総務課
課長 中澤（内線2706）

平成20年5月20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の報告について

田辺三菱製薬株式会社から、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のその後の状況について、別添の通り報告がありました。



平成 20 年 5 月 19 日

厚生労働大臣
舩添 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5月16日現在

※[]内は5月7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	154 [152]	101 [99]
	略名又は イニシャル	170	134 [134]	89 [89]
	記載なし	51	25 [25]	11 [11]
計		418 注1,4)	313 [311] 注2, 3)	201 [199] (うち、治療中:52) (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日以降平成20年5月16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して、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、105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 5 月 16 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 77 症例の症例情報を確認いたしており、この 77 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 36 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、5 月 16 日現在、ほぼ特定できた症例数は 53 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 47 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5月20日（火）
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、東京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19年3月の東京地裁判決以降、同地裁に係属している原告ら（患者数2人）についての和解。すべてフィブリノゲン製剤。

上記2人の症状は、慢性肝炎である。

（参考）

○和解等成立人数^{※1} 212人

○新規提訴等人数^{※2} 347人（5月19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である。