

## フィブリノゲン製剤等に関する報告について

### 【目次】

- 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 21 年 11 月 27 日公表) . . . . . P. 2
- C型肝炎訴訟の和解について(平成 21 年 11 月 30 日公表) . . . . . P. 6
- 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等について(平成 21 年 10 月 1 日公表) . . . . . P. 7
- 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について(平成 21 年 9 月 4 日公表) . . . . . P. 9
- フィブリノゲン製剤納入医療機関への訪問調査について(平成 21 年 9 月 4 日公表) . . . . . P. 13
- フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について(平成 21 年 3 月 30 日及び平成 21 年 10 月 1 日公表) . . . . . P. 15

報道関係者 各位

平成21年11月27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

### 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11月13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、5,289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 893施設  
元患者数 12,897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 963施設 (※2)  
元患者数 13,172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		7,432人 (56%) (※3)
お知らせしていない		5,740人 (44%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,962人 (15%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,214人 (17%)
	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	206人 (2%)
	その他 (未記入含む)	941人 (7%)
合計		13,172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798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)

	2,058施設 (31%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録(カルテ)	1,530施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,600施設 (24%)
製剤使用簿	138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	292施設 (4%)
その他の書類	290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	473人
58年	831人
59年	1,332人
60年	1,655人
61年	2,326人
62年	2,808人
63年	1,652人
平成 元年	182人
2年	111人
3年	82人
4年	36人
5年	25人
6年	11人
計	12,897人

平成21年11月30日（月）  
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

### C型肝炎訴訟の和解について

本日、仙台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4人）についての和解。製剤はいずれもフィブリノゲン製剤である。

上記の症状の内訳は、肝硬変1人、慢性肝炎1人、無症候性キャリア2人である。

（参考）

○和解等成立人数<sup>※1</sup> 1305人

○新規提訴等人数<sup>※2</sup> 1553人（11月27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、1097人は既に和解等が成立している。

平成21年10月1日  
医薬食品局総務課  
(担当・内線) 奥村、丹羽(2722、2713)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(ダイヤルイン) 03(3595)2377

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の開示請求への対応等について

田辺三菱製薬株式会社から、同社及び株式会社ベネシスに対する個人情報の開示請求への対応状況等について報告がありました。その内容は別紙の通りです。

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  
(9月25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 103件(103)[17]  
( )は回答数 [ ]は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(8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 102件(102)[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 3265件(3265)[33]  
( )は回答数 [ ]は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(8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 3264件(3264)[33]

以上



報道関係者 各位

平成21年9月4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

### 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21年9月1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、2,441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	774 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	71 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)

【内訳】

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Ⅷ因子製剤 161 人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,593 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Ⅸ因子製剤	1 コンコエイト	78 人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15 クリスマシン	983 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 クリオブリン	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
加熱第Ⅸ因子製剤	9 コンコエイト HT	9 人	加熱第Ⅸ因子製剤	23 ノバクト F	
	10 コンファクト F	14 人		24 コーナイン HT	14 人
	11 ヘモフィル S-T			25 プロプレックス ST	48 人
	12 ヘモフィル H-T			26 オートプレックス (非加熱)	
	13 コーエイト HT	1 人		27 ファイバ「イムノ」	2 人
	14 ハイクリオ HT	1 人		28 オートプレックス (加熱)	2 人
単純合計 (重複あり)				1,758 人	
重複投与を除く人数				1,651 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)	1,651 人	割合
お知らせした	436 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	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

報道関係者 各位

平成21年9月4日  
医薬食品局血液対策課  
(担当・内線) 企画官 光岡 (2901)  
課長補佐 難波江(2905)  
(電話代表) 03(3595)2395  
(F A X) 03(3507)9064

## フィブリノゲン製剤納入医療機関への訪問調査について

### 1 趣旨

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、今般、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、以下の要領で訪問調査を実施する。

### 2 調査対象施設（別添の15医療機関）

#### (1) (独) 国立病院機構の病院及び国立高度専門医療センター

平成19年11月に行った文書調査に対し診療録等の記録が保管されていると回答している医療機関からフィブリノゲン製剤の納入実績を踏まえ選定した10医療機関

( (独) 国立病院機構の病院：9、国立高度専門医療センター：1 )

#### (2) 労災病院、社会保険病院及び厚生年金病院

フィブリノゲン製剤の納入実績を踏まえ選定した5医療機関

### 3 調査のスケジュール

本年9月に訪問調査を開始し、年内を目途に結果をとりまとめ、公表を行う予定。

(参考) 昨年度においては、文書調査において診療録等の記録が保管されていないと回答した(独)国立病院機構の46病院に対して、平成20年10月から12月にかけて訪問調査を行っている。

(別添)

○ 調査対象施設

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

平成21年3月30日

## フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成21年4月1日(水)より平成21年9月30日(水)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせいたします。

また、「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」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せてお知らせいたします。

### ○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル0120-509-002

受付期間平成21年4月1日(水)～9月30日(水)

受付時間午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル0120-780-400

受付時間午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)

平成21年10月1日

## フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成21年10月1日(木)より平成22年3月31日(水)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせ致します。

また、「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」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せてお知らせいたします。

### ○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル0120-509-002

受付期間平成21年10月1日(木)～平成22年3月31日(水)

受付時間午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル0120-780-400

受付時間午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)