

(照会先)  
 厚生労働省医薬食品局  
 血液対策課長 新村和哉 (内2900)  
 血液対策企画官 林 憲一 (内2901)

平成21年4月24日  
 医薬食品局血液対策課

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4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、5,279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、495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 874施設  
 元患者数 12,723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 87施設  
 元患者数 274人

(3) (1)と(2)の合計  
 医療機関数 943施設(※2)  
 元患者数 12,997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		7,363人 (57%) (※3)
お知らせしていない		5,634人 (43%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,838人 (14%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,189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	169人 (1%)
	その他(未記入含む)	1,021人 (8%)
合計		12,997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779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)

	2,027施設 (31%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録(カルテ)	1,506施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,579施設 (24%)
製剤使用簿	137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	284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	6人
41年	8人
42年	12人
43年	15人
44年	17人
45年	19人
46年	18人
47年	23人
48年	32人
49年	41人
50年	41人
51年	57人
52年	72人
53年	101人
54年	178人
55年	284人
56年	333人
57年	462人
58年	819人
59年	1,313人
60年	1,666人
61年	2,349人
62年	2,807人
63年	1,640人
平成元年	169人
2年	97人
3年	79人
4年	33人
5年	24人
6年	8人
計	12,723人

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4月24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

## 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、症状は無症候性キャリアである。

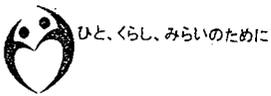
(参考)

○和解等成立人数<sup>\*1</sup> 931人

○新規提訴等人数<sup>\*2</sup> 1365人 (4月23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、723人は既に和解等が成立している。



平成 21 年 4 月 10 日 (金)  
 医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室  
 室長：梶尾 (内)2716  
 室長補佐：松崎 (内)4230  
 (直通)03-3595-2400

C型肝炎救済特措法の給付金に対する製薬企業の負担割合について(告示の制定)

「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」(平成 20 年法律第 2 号) 第 16 条に基づき、製薬企業の同意を得て厚生労働大臣が定めることとされている給付金支給等業務に要する費用の負担方法及び割合の基準を定める告示が、平成 21 年 4 月 10 日に制定されましたので、お知らせします。

告示の内容

(1) 大阪高等裁判所の和解骨子案(平成 19 年 12 月 13 日)の考え方に基づき、給付費用及び弁護士費用についての各製薬企業の費用負担割合を規定。(第 2 条～第 4 条)  
 具体的には、以下の表のとおり。

製薬企業	製剤と製剤の投与時期	割合
田辺三菱製薬株式会社	【特定フィブリノゲン製剤】 昭和 60 年 8 月 21 日～昭和 62 年 4 月 21 日	10/10
	【特定フィブリノゲン製剤】 昭和 62 年 4 月 22 日～昭和 63 年 6 月 23 日	2/3
	【特定血液凝固第IX因子製剤(クリスマシン等)】 昭和 59 年 1 月 1 日～	10/10
日本製薬株式会社	【特定血液凝固第IX因子製剤(PPSB-ニチャク)】 昭和 59 年 1 月 1 日～	10/10

(2) 各製薬企業は、上記による額のほか、以下の額を納付することを規定。(第 5 条)

田辺三菱製薬株式会社 51億8,672万5,000円  
 日本製薬株式会社 1億5,577万5,000円

○厚生労働省告示第 166 号  
 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(平成 20 年法律第 2 号) 第 16 条の規定に基づき、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第 16 条の規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準を次のように定める。  
 平成二十一年四月十日  
 厚生労働大臣 梶尾 要一

日本製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社
<p>第三條 同一の者が前条の表の中欄に掲げる二以上の者の区分に該当する場合(同表の上欄に掲げる製造業者等が二ある場合に限り、前条第二項の規定によりそれぞれの製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、前条の規定にかかわらず、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に十分の五を乗じて得た額とする。この場合において、当該同一の者が当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に、それぞれ当該各号に定める割合を乗じて得た額とする。</p> <p>一 田辺三菱製薬株式会社 三分の一            二 日本製薬株式会社 十分の五</p>	<p>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第 16 条の規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準(製造業者等の費用負担の方法)</p> <p>第一條 製造業者等(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(以下「法」という) 第 11 条に規定する製造業者等)をいう。以下同じ。は、給付金支給等業務に要する費用(を含む)をいう。第五條において同じ。について、法第十七條第一項の規定による独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という)からの拠出金の拠出の求めに応じて、次条から第四條までの規定による基準額を基準として機構が定める額を、法第十七條第二項の拠出金として機構に納付するものとする。</p> <p>第二條 法第十七條第二項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、次の表の上欄に掲げる製造業者等につき、それぞれ同表の中欄に掲げる者の区分に応じて、給付金等(法第三條の給付金又は法第七條の追加給付金をいう。以下同じ)の支給に要する費用に相当する額に同表の下欄に掲げる割合を乗じて得た額とする。ただし、同一の者が同表の中欄に掲げる二以上の者の区分に該当する場合(同表の上欄に掲げる製造業者等が二ある場合を除く)においては、同項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額を限度とする。</p> <p>第三條 昭和六十一年八月二十一日から昭和六十二年四月二十二日までの間に特定フィブリノゲン製剤(法第二條第一項に規定する特定フィブリノゲン製剤)を三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者            昭和六十三年四月二十二日から昭和六十二年六月二十三日までの間に特定フィブリノゲン製剤(法第二條第一項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者)となつた者            昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第IX因子製剤(法第二條第二項に規定する特定血液凝固第IX因子製剤)をいう。以下同じ。の表において同じ。            第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者            昭和五十九年十一月一日以降に特定血液凝固第IX因子製剤のうちPPSB-ニチャク以外のものによつて同第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者</p> <p>十分の十            十分の十            三分の二            十分の十</p>

第四条 法第十七条第二項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、当該基準額が法第三条の給付金の支給に要する費用に相当する額を算定する基礎とする場合においては、前二条の規定にかかわらず、前二条の規定による額に、国が基本合意書（薬害肝炎全国原研団及び薬害肝炎全国井藤団と国との間で合意された平成二十年一月十五日付けの基本合意書をいう）に基づき前二条の規定に係る特定C型肝炎ウイルス感染者に対して支払った井藤士費用に相当する額（当該特定C型肝炎ウイルス感染者が特定期間特定C型肝炎ウイルス感染者のみに該当する場合には井藤士費用に相当する額の三分の二の額とし、前条の規定が適用される場合にあっては同条の規定中「給付金等の支給に要する費用」とあるのを「井藤士費用」と読み替えて同条を適用した額とする）を加算した額とする。

第五条 次の各号に掲げる製造業者等は、前三条の規定による額のほか、給付金支給等業務に要する費用について、法第十七条第一項の規定による機構からの拠出金の拠出の求めに応じて、それぞれ当該各号に定める額を、同条第二項の拠出金として機構に納付するものとする。

- 一 田辺三菱製薬株式会社 五十一億八千六百七十二万五千円
- 二 日本製薬株式会社 一億五千五百七十七万五千円

医薬食品局総務課  
田原、丹羽（内線2722, 2713）

平成 21 年 2 月 26 日  
医薬食品局総務課

### 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 (2月24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 99件(99) [17]  
( )は回答数 [ ]は418例に含まれる数
  - ※ 前回の公表分(1月27日までの受付分及び回答分)は以下の通り。
    - ・開示請求件数 99件(99) [17]
  - ※ 前回の報告以降、個人情報保護法による開示請求は新たに1件あったが、請求者の同意の下、418例に関する情報照会請求に振り替えている。
  
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 3255件(3253) [33]  
( )は回答数 [ ]は418例に含まれる数
  - ※ 前回の公表分(1月27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 3250件(3248) [33]



医薬食品局総務課  
田原、丹羽 (内線2722, 2713)

平成21年1月26日

平成21年1月27日  
医薬食品局総務課

厚生労働大臣  
外 添 要 一 様

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。

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21年1月23日現在  
※[ ]内は平成20年12月22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	156 [156]	105 [105]
	略名又は イニシャル	170	136 [136]	95 [94]
	記載なし	51	28 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	212 [211] (うち、治療中:55) (うち、治療済:32)

注4)

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21年1月23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で、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、123例となりました。そのうち、ご本人がお亡くなりになっている症例数は、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っている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21年1月23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80症例の症例情報を確認いたしており、この80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39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、平成21年1月23日現在、ほぼ特定できた症例数は56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51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

(照会先)

厚生労働省医薬食品局  
血液対策課長 新村和哉 (内 2900)  
血液対策企画官 林 憲一 (内 2901)

平成21年3月27日  
医薬食品局血液対策課

## 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3月24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、2,439 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	772 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	73 施設	3%
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	

※ カッコ内の数字は、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。

※ なお、松木整形外科については、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されたので、リストから削除しました。

## (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Ⅷ因子製剤	1 コンコエイト		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			16 PPSB-ニチャク		
3 コンファクト8		17 コーナイン(ミドリ十字)		7人		
4 ヘモフィルS		18 コーナイン(カッター)		72人		
5 ヘモフィルH		19 プロブレックス		29人		
6 クリオプリン		20 ベノビール				
7 コーエイト		21 クリスマシンHT		45人		
8 ハイクリオ		22 P.PSB-HT「ニチャク」		177人		
加熱第Ⅷ因子製剤	9 コンコエイトHT		23 ノバクトF			
	10 コンファクトF		24 コーナインHT		14人	
	11 ヘモフィルS-T		25 プロブレックスST		48人	
	12 ヘモフィルH-T		26 オートブレックス(非加熱)			
	13 コーエイトHT		27 ファイバ「イムノ」		2人	
	14 ハイクリオHT		28 オートブレックス(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

(照会先)  
厚生労働省医薬食品局血液対策課  
新村課長・林企画官・秋野補佐  
(内 2900)(内 2901)(内 2905)

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究について

## 1 調査研究の目的

- フィブリノゲン製剤等の投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせの状況、診療録等の保管状況等については、厚生労働省から製剤の納入先医療機関に対し、既に調査が行われている。
- 本調査研究事業は、平成19年度より、上記調査結果を基礎として、製剤を投与された方の感染実態等について、医療機関の協力を得ながら、さらに追跡的により詳細な調査を行うもの。  
平成20年度はフィブリノゲン製剤だけでなく血液凝固因子製剤も研究対象に加えた。
- 調査の過程を通じ、また、調査結果を公表することにより、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に資することを目的とする。

## 2 調査研究の概要

主任研究者：山口照英(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部部長)

平成19年度に引き続き、納入先医療機関において、製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等について、実態調査を行った。

注1) 協力費用は、1医療機関当たり10万円、調査対象者1人当たり3千円としている。

平成20年度には、納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。

注2) HCV感染者の調査協力費用は、調査対象者1人当たり4千円又は9千円としている。

フィブリノゲン製剤または血液凝固因子製剤の投与の事実が判明した方に対する調査結果

	フィブリノゲン製剤		血液凝固因子製剤
1 調査対象施設	741施設 (H19:644施設)		190施設
2 有効回答施設	530施設(71.5%) (H19年度 475施設)		66施設(34.7%)
3 対象患者数 うち氏名が判明	8,799人 (H19:7,406人) 7,883人(89.6%)		862人 851人(98.7%)
4 投与経路	H20 (%は8,799人中) 静脈注射 2,853人(32.4%) フィブリン糊 3,846人(43.7%) 両者の併用 144人(1.6%) 不明 1,630人(18.5%)	H19 (%は7,406人中) 2,376人(32.1%) 2,907人(39.3%) 132人(1.8%) 1,857人(25.1%)	
5 製剤の種類			(%は862人中) 第VIIII因子製剤 53人(6.1%) 第IX因子製剤 794人(92.1%) 複数 18人(2.1%) 不明 1人(0.1%)
6 投与の通知	H20 (%は8,799人中) 患者本人 4,450人(50.6%) 遺族 816人(9.3%) 行っていない 2,394人(27.2%) 不明 829人(9.4%)	H19 (%は7,406人中) 3,592人(48.5%) 441人(6.0%) 2,604人(35.2%) 595人(8.0%)	(%は862人中) 193人(22.4%) 105人(12.2%) 460人(53.4%) 101人(11.7%)
7 現在の状況	H20 (%は8,799人中) 生存 3,056人(34.7%) 死亡 2,430人(27.6%) 不明 3,243人(36.9%)	H19 (%は7,406人中) 2,563人(34.6%) 1,817人(24.5%) 2,809人(37.9%)	(%は862人中) 90人(10.4%) 566人(65.7%) 206人(23.9%)

8 死因別の人数と割合	フィブリノゲン製剤		血液凝固因子製剤
	H20 (%は死亡と回答した2,430人中)	H19 (%は死亡と回答した1,817人中)	(%は死亡と回答した566人中)
肝炎関連	129人 (5.3%)	99人 (5.4%)	108人 (19.1%)
肝炎関連以外	823人 (33.9%)	588人 (32.4%)	235人 (41.5%)
不明・無回答	1,478人 (60.8%)	1,130人 (62.2%)	223人 (39.4%)

9 肝炎ウイルス感染状況	H20		H19
	(%は8,799人中)		(%は7,406人中)
C型肝炎ウイルス感染	996人 (11.3%)	729人 (9.8%)	83人 (9.6%)
B型肝炎ウイルス感染	52人 (0.6%)	40人 (0.5%)	12人 (1.4%)
両方	10人 (0.1%)	12人 (0.2%)	3人 (0.3%)
いずれでもない	1,429人 (16.2%)	845人 (11.4%)	105人 (12.2%)
不明	5,756人 (65.4%)	4,908人 (66.3%)	639人 (74.1%)

フィブリノゲン製剤または血液凝固因子製剤の投与の事実が判明したHCV感染者に対する調査結果

	フィブリノゲン製剤	血液凝固因子製剤
1 調査対象施設	741施設	190施設
2 有効回答施設	198施設	22施設 (11.6%)
3 製剤の投与が判明したHCV感染者数	800人	63人
4 性別	(%は800人中) 男性 305人 (38.1%) 女性 490人 (61.3%) 不明 5人 (0.6%)	(%は63人中) 46人 (73.0%) 17人 (27.0%) 0人 (0%)
5 輸血歴の有無	(%は800人中) 有 571人 (71.4%) 無 99人 (12.4%) 不明 130人 (16.3%)	(%は63人中) 40人 (63.5%) 0人 (0%) 23人 (36.5%)
6 現在の状況と投与時年齢	(%は回答532人中) 生存 30.0±7.0才 (396人) 死亡 58.0±9.0才 (136人)	(%は回答40人中) 5.2±11.4才 (26人) 56.6±11.1才 (14人)
7 インターフェロン治療の実施	(%は800人中) 行った 111人 (13.9%) 行っていない 234人 (29.3%) 無回答 455人 (56.9%)	(%は63人中) 9人 (14.3%) 25人 (39.7%) 29人 (46.0%)
8 肝炎の状況	(%は回答327人中) 治療 47人 (14.4%) 無症候性キャリア 48人 (14.7%) 慢性肝炎 142人 (43.4%) 肝硬変 31人 (9.5%) 肝がん 20人 (6.1%) その他 39人 (11.9%)	(%は回答29人中) 2人 (6.9%) 7人 (24.1%) 10人 (34.5%) 2人 (6.9%) 0人 (0.0%) 8人 (27.6%)

## 研究要旨

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を投与した患者における肝炎ウイルス感染の有無等の実態を明らかにする目的で、該当医療機関の協力のもと、郵送によるアンケート調査をおこなった。

平成19年度と平成20年度に行った調査結果を比較すると、フィブリノゲン製剤等の投与が確認された施設数、投与が判明した患者数、そのうちのC型肝炎ウイルス(HCV)感染状況が判明した患者数は、この1年間でいずれも増加した。

フィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎ウイルス感染のリスクの検討は、① 製剤投与が判明した調査対象者のうちHCV感染状況が不明である者が多いこと、② HCV感染者での輸血歴の頻度が71.4%であったこと、③ 製剤の製造時期により感染性が異なっていたと考えられたことから、一律に感染リスクを論じることはできないと考えられた。また、輸血歴の有る患者では、その当時の輸血による感染リスクとフィブリノゲン製剤投与による感染リスクが重なっていると考えられた。

フィブリノゲン製剤又は凝固因子製剤を投与され、かつHCV感染が判明している患者の特徴/投与の状況/現況等を調査した。投与時の年齢や男女比については、フィブリノゲン製剤では、20-30代女性が約38%(303/800)を占め、血液凝固因子製剤では男女とも0-9歳が半数以上(52.4%)(33/63)を占めた。現在の患者の状況については、投与時年齢が生存・死亡といった転帰に関連していると考えられた。

得られた調査結果を総合的に判断すると、(製剤投与-HCV感染-無症候性キャリア-慢性肝炎-肝硬変-肝癌-肝炎関連死亡)といった一連の流れを確認されている者の頻度は、現時点では少ないと考えられた。製剤を投与されかつHCV感染が判明している患者のC型肝炎の病態に関しては、慢性肝炎、無症候性キャリアという、C型肝炎の病期としては初期の段階に留まっている例が多く、インターフェロン等の抗ウイルス療法等によるC型肝炎ウイルス持続感染状態からの離脱、肝病期の進展抑止が十分可能であると考えられた。