

平成22年5月18日開催
薬事・食品衛生審議会血液事業部会
運営委員会提出資料

資料5

日本赤十字社血液事業本部

日本赤十字社血液事業本部組織の変更について（平成22年4月）

今後予定している新規製剤の製造販売承認取得に向けた体制の整備、また、採血業に係る体制の明確化を図るなど、事業運営体制を強化すること等を目的に以下のとおり組織の変更を行った。

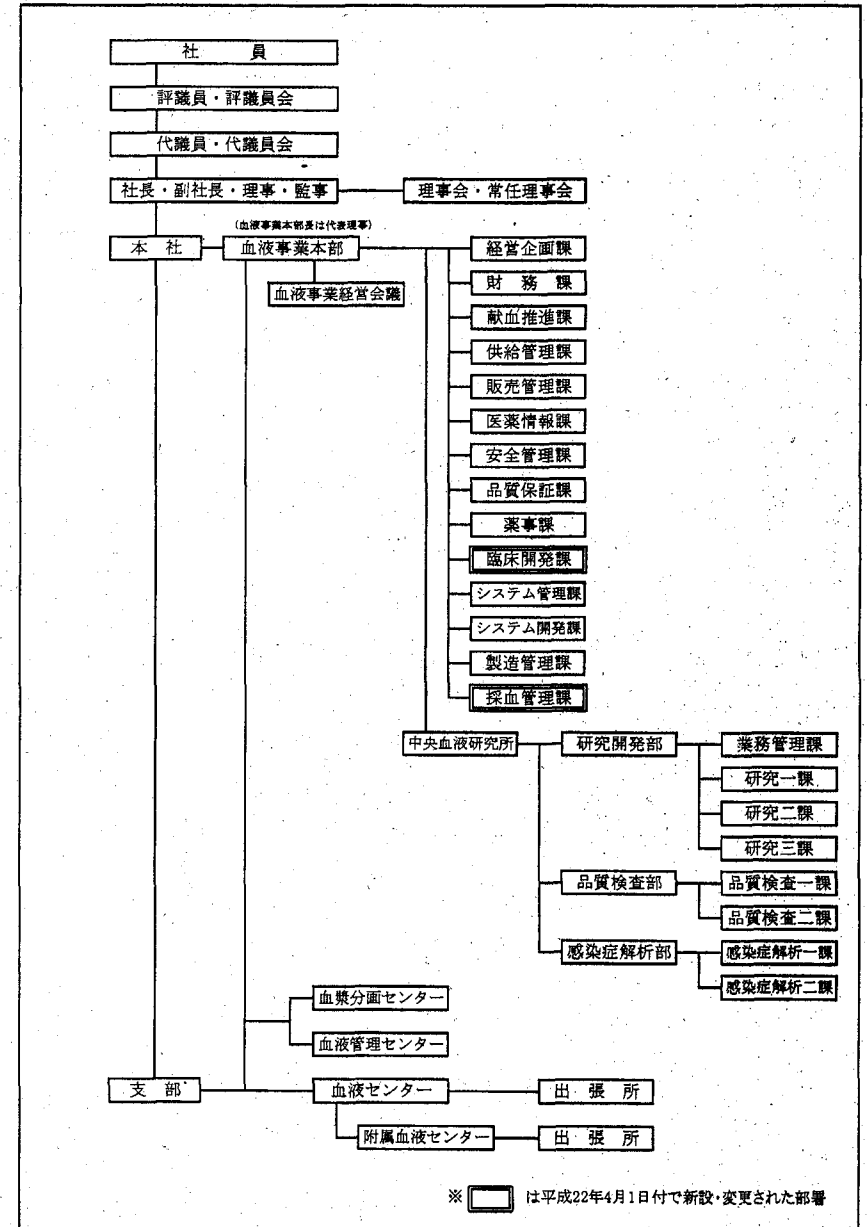
1. 臨床開発課

新規製剤の製造販売承認並びに不活化技術の導入検討については、昨年「開発・申請担当」参事・主査及び「不活化担当」参事・主査を配置し、準備を進めてきましたが、今後、臨床試験を含めて申請・承認に至る手続きを円滑に進める必要があることから、従来の参事・主査の体制から移行し、新たに臨床開発課を設置することにより執行体制の強化を図った。

2. 採血管理課

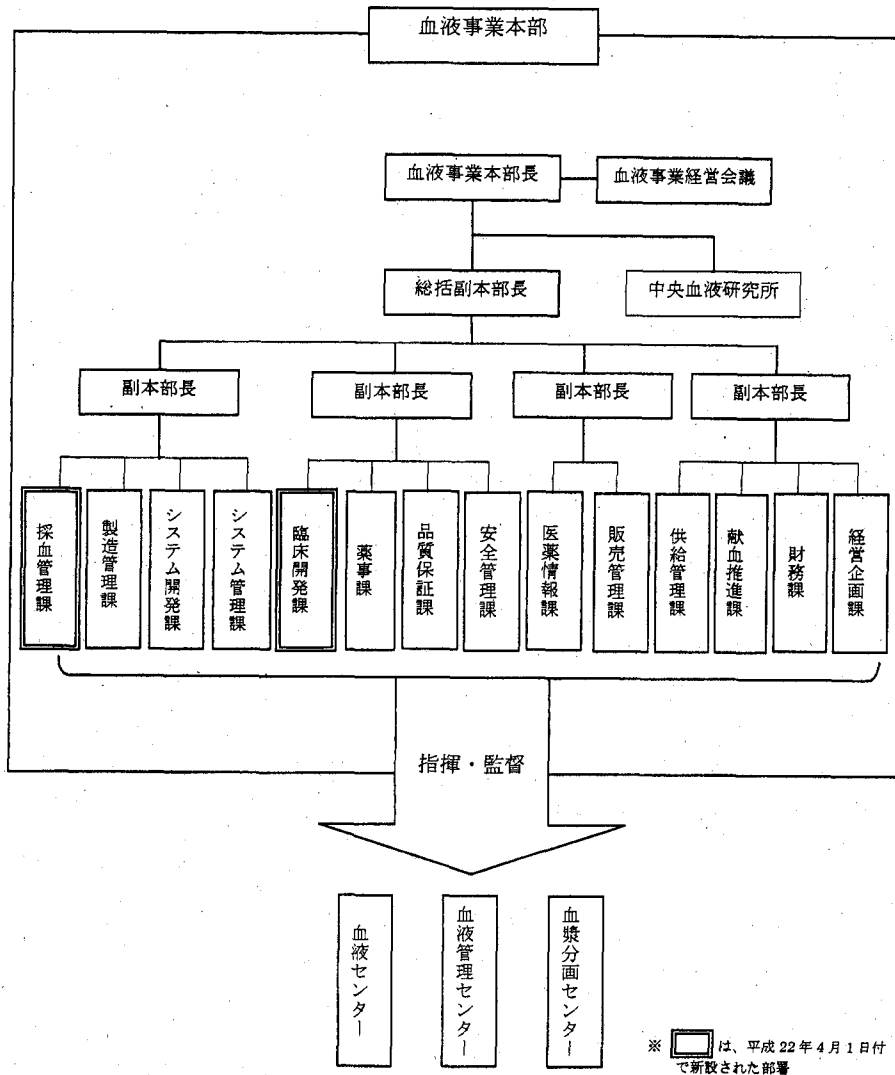
採血業に係る体制については従来、「採血担当」参事・主査を置き業務を遂行してきたが、新たに採血管理課を設置することにより体制の明確化及び強化を図った。

平成22年4月現在における血液事業の執行体制について（日本赤十字社）



Press Release

日本赤十字社血液事業本部の事業執行体制について



平成22年5月14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)
 (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4月30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。

※ [] は、平成22年4月1日付で新設された部署

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)	1,533施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,602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	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4月26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：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、大阪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6人)についての和解。製剤はフィブリノゲン製剤。

上記6人の症状は、慢性肝炎4人、無症候性キャリア2人である。

(参考)

○和解等成立人数*1 1460人

○新規提訴等人数*2 1659人 (4月26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、1252人は既に和解等が成立している。