

報道関係者各位

平成 30 年 10 月 17 日

【照会先】

医薬・生活衛生局血液対策課

課長補佐：富樫 直之（内線 2914）

課長補佐：山本 匠（内線 2905）

（電話代表）03-5253-1111

（直通電話）03-3595-2395

平成 29 年度に実施したフィブリノゲン製剤納入医療機関 書面調査の結果を公表します

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤を投与された方やその御遺族の方に、医療機関を通じて投与事実をお知らせすることにより、肝炎の早期発見・早期治療及び「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」に基づく給付金の支給に繋げていく必要があります。

厚生労働省では、フィブリノゲン製剤の納入実績のある医療機関に対して、平成6年以前のカルテ等による製剤投与事実の確認、製剤投与が判明した方への投与事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受検勧奨をしていただくよう依頼するとともに、その状況調査を行い、調査結果を厚生労働省ホームページに公表してまいりました（末尾参考）。

この度、平成30年3月2日付けでフィブリノゲン製剤投与に係る記録等に関する調査を行い、これに対する医療機関からの回答を取りまとめましたので、その結果をお知らせいたします。

2. 調査の対象施設

フィブリノゲン製剤の納入実績のある医療機関のうち、所在地不明等を除く、平成6年以前のカルテ等が保管されている1,069の医療機関を対象に実施しました。

3. 調査の結果

回答があった914施設を取りまとめた結果は以下の通りです。

- (1) 「新たにフィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した方がいる」と回答のあった医療機関数と元患者数
- 医療機関数 38 施設
 - 元患者数 2,750 人

(2) フィブリノゲン製剤投与時期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 36 施設

○ 元患者数 797 人

(3) 投与時期について回答があった元患者数の投与年別(昭和 39 年から平成 6 年まで)
の内訳人数

昭和 39 年	0
昭和 40 年	0
昭和 41 年	1
昭和 42 年	2
昭和 43 年	0
昭和 44 年	1
昭和 45 年	2
昭和 46 年	2
昭和 47 年	4
昭和 48 年	2
昭和 49 年	2
昭和 50 年	3
昭和 51 年	13
昭和 52 年	5
昭和 53 年	12
昭和 54 年	18
昭和 55 年	29
昭和 56 年	31
昭和 57 年	37
昭和 58 年	54
昭和 59 年	97
昭和 60 年	100
昭和 61 年	137
昭和 62 年	158
昭和 63 年	68
平成元年	6
平成 2 年	5
平成 3 年	4
平成 4 年	4
平成 5 年	0
平成 6 年	0

(4) カルテ等の保管状況

平成6年以前のカルテ等が次のいずれかにより保管されている施設数 828 施設

(内訳)

- カルテ 616 施設
- 手術記録あるいは分娩記録 684 施設
- 製剤使用簿 62 施設
- 処方箋 71 施設
- 輸液箋あるいは注射指示箋 129 施設
- レセプトの写し 39 施設
- その他（入院サマリーあるいは退院サマリー等） 375 施設

(5) 納入実績について回答があった施設数

- 納入時期について回答があった施設 747 施設
- 納入本数について回答があった施設 731 施設

(6) 「新たに元患者の方に投与の事実をお知らせした」と回答のあった医療機関数と投与の事実をお知らせした元患者数

- 医療機関数 54 施設
- お知らせした元患者数 1,690 人

(7) 投与の事実をお知らせしていない元患者数と元患者の方への投与の事実をお知らせしていない理由

- お知らせしていない 2,189 人
 - 投与後に原疾患等により死亡（人数） 216 人
 - 連絡先が不明又は連絡がつかない（人数） 1,623 人
 - ・ うち住民票調査を実施した（人数） 124 人
 - 肝炎ウイルス検査の結果が陰性（人数） 62 人
 - 今後お知らせする予定である（人数） 288 人
 - その他（未記入含む）（人数） 0 人

4. フィブリノゲン製剤を投与された可能性のある方へ

(1) 「肝炎ウイルス検査」の受検勧奨について

平成6年以前に投与された可能性のある方に対しては、肝炎ウイルス検査受検の呼びかけを行っております。検査は、保健所又は自治体が委託する医療機関において、概ね無料で受検できます。肝炎ウイルス検査に関して詳しくは、以下の厚生労働省肝炎総合対策推進国民運動事業（「知って、肝炎」プロジェクト）を、また、受検に関しては、お住まいの市区町村や保健所等にお問い合わせください。

<http://www.kanen.org/>

また、医療機関ごとのカルテ等の保管状況や精査状況等の情報は、以下の厚生労働省サイト内の<公表医療機関等一覧>の情報を更新する形で公表しております。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>

(2) 「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」について

特定のフィブリノゲン製剤を投与されたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方々に対しては、法律に基づき給付金を支給する制度があります。詳細は、以下の厚生労働省サイトをご参照ください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ivwakai/index.html

<問い合わせ先>

1 上記4.(1)、(2)に関し、ご不明な点等がございましたら、下記までお問い合わせください。

◎厚生労働省フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付時間：9：30～18：00（土・日・祝日・年末年始を除く）

2 本調査及びその結果に関し、ご不明な点等がございましたら、下記までお問い合わせください。

◎医薬・生活衛生局血液対策課

課長補佐： 富樫 直之（内線 2914）

課長補佐： 山本 匠（内線 2905）

（電話代表）： 03（5253）1111

（参考）

過去に実施した調査の集計結果については、以下の厚生労働省サイトをご参照ください。

（平成25年度に実施したフィブリノゲン製剤納入先医療機関書面調査の結果（追加報告分を含む。）について）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183996.html>

（平成19年度に実施した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）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000018750.html>