

(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2月27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2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 6,609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、5,225施設(97%)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、470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 785施設

元患者数 12,065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 86施設

元患者数 273人

- (3) (1)と(2)の合計

医療機関数 851施設(※2)

元患者数 12,338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		7,002人 (57%) (※3)
お知らせしていない		5,336人 (43%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,708人 (14%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,026人 (16%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	376人 (3%)
	今後お知らせする予定である	304人 (2%)
	その他（未記入含む）	922人 (7%)
合計		12,338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713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)

	1,938施設 (29%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録 (カルテ)	1,444施設 (22%)
手術記録あるいは分娩記録	1,507施設 (23%)
製剤使用簿	135施設 (2%)
処方箋	137施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	265施設 (4%)
レセプトの写し	77施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	271施設 (4%)
その他の書類	263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	5人
41年	5人
42年	8人
43年	12人
44年	14人
45年	15人
46年	18人
47年	18人
48年	27人
49年	35人
50年	37人
51年	52人
52年	71人
53年	94人
54年	162人
55年	264人
56年	302人
57年	451人
58年	755人
59年	1,248人
60年	1,598人
61年	2,275人
62年	2,658人
63年	1,555人
平成元年	165人
2年	92人
3年	73人
4年	30人
5年	21人
6年	5人
計	12,065人

(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 2 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 2 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、2,438 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	161 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	438 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	189 施設	7%
F. 未回答の施設	74 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 (1,817 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、公立香住病院については、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 189 施設
- ◆ 元患者数 1,746 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 1,435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 1,581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	78人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15 クリスマシン	971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Ⅷ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			その他製剤	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)				1,746人		
重複投与を除く人数				1,639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)	1,639人	割合
お知らせした	422人	26%
お知らせしていない	1,217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	(145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	(179人)	(15%)
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	149 人	40 人	92 人	0 人	9 人
合計	1,746 人	971 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

平成21年2月27日

(照会先)
厚生労働省医薬食品局
血液対策企画官 林 憲一(内線2901)
血液対策課長補佐 齋藤匡人(内線2906)

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3月2日(月)より平成21年3月31日(火)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3月2日(月)～3月31日(火)

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)