

平成 24 年 1 月 10 日

医薬食品局総務課

医薬情報室長 上野 康博 (2722)

川邊 裕典 (4210)

(代表番号) 03-5253-1111

(直通番号) 03-3595-2377

報道関係者 各位

## フィブリノゲン製剤の 418 症例等の活動状況に関する 田辺三菱製薬株式会社からの報告

厚生労働省では、田辺三菱製薬株式会社から、平成 14 年 5 月までの情報をもとに作成されたフィブリノゲン製剤に関する 418 症例のリスト(※)に掲載されている患者や 418 症例のリストに掲載されておらず現在までにフィブリノゲン製剤の投与の事実が新たに確認された患者の特定、受診勧奨等の進捗状況について毎月報告を受けています。

このたび、平成 24 年 1 月の報告で、418 症例のリストの対象者ではありませんが、過去にフィブリノゲン製剤の投与を受けた患者が新たに 1 名確認されたので、田辺三菱製薬株式会社からの報告を別添のとおりお知らせいたします。

(※) フィブリノゲン製剤に関する 418 症例のリストとは、同製剤の製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社(当時は三菱ウェルファーマ株式会社)から厚生労働省に対して平成 14 年に提出されたもので、同製剤投与後に肝炎等が発症した 418 名の症例一覧表のことです。

### 【田辺三菱製薬株式会社からの報告の概要】

- 418 症例のリストに掲載されている患者の特定作業等については、平成 23 年 12 月の報告から進捗に変化はない。
- 一方で、418 症例のリストに掲載されている対象者ではないが、過去にフィブリノゲン製剤の投与を受けた患者について、平成 23 年 12 月の報告から新たに 1 名確認された。
- これにより、418 症例のリストに掲載されていない患者で現在までにフィブリノゲン製剤の投与の事実が新たに確認された患者の累計は 82 名となった。
- なお、今回新たに確認された患者に対しては、医療機関が投与事実のお知らせと受診勧奨を既に行っている。



平成 24 年 1 月 6 日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 様

田 辺 三 菱 製 薬 株 式 会 社  
代 表 取 締 役 社 長 土 屋 裕 弘

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23年12月28日現在  
 ※[ ]内は平成23年11月30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 [95]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	212 [212] (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23年12月28日までの間に、全国の医療機関を複数回訪問し、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られている症例数は、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られている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 23 年 12 月 28 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 82 症例の症例情報を確認いたしており、この 82 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 41 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 23 年 12 月 28 日現在、ほぼ特定できた症例数は 58 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 53 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。

(※下線部:平成 23 年 12 月 1 日以降の変更点)

以上

## 418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

平成23年11月30日現在  
※[ ]内は平成23年10月31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 [95]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	212 [212] (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23年11月30日までの間に、全国の医療機関を複数回訪問し、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られている症例数は、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られている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23年11月30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 81 症例の症例情報を確認いたしており、この 81 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 40 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 23 年 11 月 30 日現在、ほぼ特定できた症例数は 57 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 52 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