

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報告（概要）

平成19年11月30日

1 調査の端緒

平成14年、厚生労働省が三菱ウェルファーマ社（当時）からの報告命令により収集したフィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎患者の418名の症例一覧表等の資料につき、存在しないと思われていたマスキングの無い資料（2名の個人名の入った企業内部資料を含む）が、本年10月19日に厚生労働省の地下倉庫から発見された。

このため、この資料問題及びその背景について、厚生労働大臣から調査指示。

2 主な調査事項

- ① 当該資料の収集経緯並びにその保管管理状況
- ② 当該資料を収集した平成14年当時の患者個人への連絡の検討の有無とその背景となる状況並びにこれらに関する職員の責任
- ③ 平成16年のフィブリノゲン製剤納入医療機関名の公表時における②と同様の検討の有無、背景、職員の責任
- ④ 今後改善すべき事項

3 調査体制

厚生労働大臣直属の調査チームとして、

主査：西川京子副大臣、

副主査：松浪健太・伊藤渉厚生労働大臣政務官、

顧問：中込秀樹弁護士、吉岡桂輔弁護士

チーム員：杉浦政策評価審議官ほか職員9名

4 判明した主な事実

- 平成13年3月「肝炎対策に関する有識者会議」において、フィブリノゲン製剤を投与された者については、対象医療機関や患者が多いこと等から、必要な相談や治療が受けられるよう普及啓発対策を強化するよう提言があった。
- 一方、同有識者会議の報告に基づき、13年度には第Ⅷ・第Ⅸ因子製剤投与の患者に対しては、患者を特定し、受診勧奨する調査研究事業（805 医療機関、999 人を特定、呼びかけ）を実施していた。
- 厚生労働省の14年調査は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関するそれまでの事実関係や行政の対応の調査を目的としたものであり、
 - ・ 患者情報の収集や、救済方策の検討を目的とするものではなかったこと
 - ・ 患者への告知は、副作用報告を出す時点で医師から既になされているはずとの認識であったことから、患者個人への告知について当時の職員に認識はなく、検討もされなかった。
- 医療関係者からは、418名の患者には少なくとも肝炎に罹患している事実は告げられているはずだが、フィブリノゲン製剤の投与についてまで説明しているかはわからないとの意見あり。
- 患者からは、フィブリノゲン製剤を投与されたことは説明されていない人が多く、また、早く知っていれば検診も受けられたのではないかとの意見あり。
- 14年調査で収集した当該資料は、16年7月頃に十分な引継ぎもなく地下倉庫に移され、本年10月19日に職員に発見されるまで倉庫に保管されたままであった。こうした状況から職員に隠蔽の意図はなかったと考えられるが、倉庫の保管や、文書管理の状況は、極めて不十分であった。
- 平成16年のフィブリノゲン納入医療機関（約7000）の公表時に幅広く検査受診を呼びかけると同時に、医療機関に対し、可能な限り患者を特定し、連絡をとるよう要請。

5 責任の所在と提言

- フィブリノゲン製剤投与者に対しては、14年当時において、収集した418名の症例に限って考えても、C型肝炎に関する知見の進歩や自覚症状が分からないままに重篤化する特性を踏まえ、国は、患者の視点に立って、告知に関する配慮があつてしかるべきであり、反省すべきである。

当時の有識者会議の判断や、調査時における情報公開に向けた取組み等から見て、患者への告知を行わなかったことにつき、調査チームとしては、責任があるとまでは言い切れなかったが、肝炎で苦しんでいる人々に行うべきことは何かに思いを致すべきという批判を組織全体として重く受け止めるべき。

- 今後、早期に患者に通知することにより治療が望みうるような一定の疾病については、副作用報告制度の機能を損うことなく、また、個人情報保護や患者と医師との関係にも十分配慮しつつ、国民個人が疾病の罹患について知りうるような方途のあり方を、有識者等が参加する検討の場を設け、広く議論するよう提言。

- 肝炎対策につき、局間の連携を密にし、総合的、有機的な推進体制を確立するよう提言。

- 文書の保管・管理については、行政の執行における文書管理の大切さの意識が職員に欠落していた。厚生労働省全体として、外部の意見を取り入れる等により抜本的に見直しが必要であり、円滑な事務引継ぎ等についても組織としての意識改革が必要である。

また、今回、存在しないとされた資料が後になって出てくるという事態が生じたことは大変問題であり、責任を問うて処分を行う。

- なお、今回の一連の問題により、厚生労働行政に対する国民の信頼を著しく損ねたことについて、我々政治家としても重く受けとめ姿勢を示すべきと考える。

医薬食品局総務課

課長 中澤（内線2706）

原田（内線4210）

平成19年12月26日

医薬食品局総務課

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
〒541-8505 大阪市中央区道修町 3-2-10

平成 19 年 12 月 25 日

厚生労働大臣
舩添 要一様

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19年12月21日現在

※[]内は12月14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	145 [140]	59 [49]
	略名又は イニシャル	170	128 [122]	54 [50]
	記載なし	51	21 [20]	7 [7]
計		418 注1,4)	294 [282] 注2, 3)	120 [106] (うち、治療中:44) (うち、治療済:23)

注1) 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、10月29日以降12月21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して、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、89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、57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57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、19例とお聞きしております。

注4) 患者様の特定のための調査について慎重な姿勢を採られる医療機関は、12月21日時点で5施設ありました。

以上

平成19年11月14日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内 2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表に関する問合せ窓口は、厚生労働省医薬食品局血液対策課で行ってまいりましたが、11月15日より、厚生労働省内にフリーダイヤル（専用回線）による「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」を設置することといたしましたので、お知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

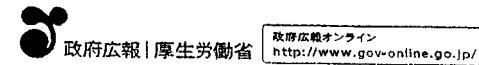
フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成19年11月15日(木)～12月28日(金)

受付時間 午前9時30分～午後8時（土・日・祝日を除く）

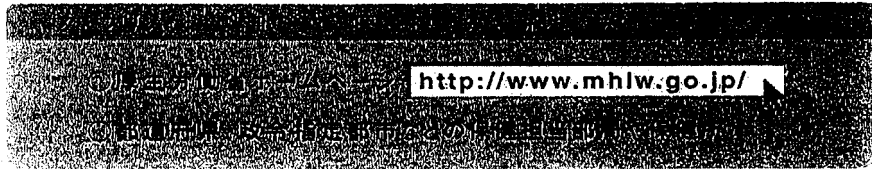
11月29日(木) 朝日、読売、毎日、産経、日経、ブロック紙の各朝刊
30日(金) 地方紙の各朝刊

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。



C型肝炎ウイルス検査の受診をおすすめしています。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方等、「検査受診の呼びかけの対象者」に該当する方は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方よりも高いと考えられますので、C型肝炎ウイルス検査を受けられることをお勧めしています。



肝炎ウイルス検査の概要(平成19年度)	
実施事業	保健所における特定感染症検査等事業
対象者	希望者(過去に肝炎ウイルス検査を受けたことのある者を除く)
受診機関	保健所 自治体によっては委託医療機関でも受診可
自己負担	保健所での検査は、基本的に無料 (一部の自治体では自己負担が必要な場合があります)
お問い合わせ先	居住する地域の保健所

上記のほか、
①老人保健法に基づき市区町村が実施する肝炎ウイルス検診(詳しくは、お住まいの市区町村にお問い合わせください)、
②被保険者及び被扶養者を対象に健康保険組合及び政府管掌健康保険が保健事業として実施する健康診査があります(対象者等実施については、加入されている保険者にお問い合わせください)。
また、各医療機関において肝炎ウイルス検査を実施するところもあり、診察により肝炎の感染が疑われる場合には、医療保険が適用されます。

検査受診の呼びかけの対象者

①フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を1994年(平成6年)以前に使用されませんでしたか?
フィブリノゲン製剤の投与を受けた方には、以下のような場合があります。

- 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
- 2) 大量に出血するような手術を受けた
- 3) 食道静脈瘤の破裂、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
- 4) がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
- 5) 特殊な腎結石・胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法)、気胸での胸膜接着、腱・骨折片などの接着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた

②下記a~hに該当しませんか?

- a. 1992年(平成4年)以前に輸血を受けた方*
- b. 大きな手術を受けた方
- c. 血液凝固因子製剤を投与された方
- d. 長期に血液透析を受けている方
- e. 臓器移植を受けた方
- f. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- g. ボディピアスを施している方
- h. その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)

※輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

公費医療機関に
尋ねても、該当するかが
わからない方は、まず
肝炎ウイルス検査を
受診してください。

なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

これらの制度は各地方自治体により異なる部分がありますので、詳しくは地方自治体の窓口にお問い合わせください。

厚生労働省の
相談窓口

●専用フリーダイヤルを
開設しました。

0120-509-002

*電話番号は、お間違いのないようご注意ください。

12月28日(金)まで
9:30~20:00
※土・日・祝日を除く。

地方自治体の
窓口

都道府県、政令指定都市などの
保健担当部局や保健所

厚生労働省 医薬食品局血液対策課 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 TEL.03-5253-1111(代表)

医薬食品局		
総務課	課長	中澤(内線 2706)
審査管理課	課長	中垣(内線 2733)
血液対策課	課長	新村(内線 2900)

平成19年11月16日

厚生労働省医薬食品局

肝炎検査受診の呼びかけ等について

フィブリノゲン製剤等の投与により肝炎ウイルスに感染したおそれのある方への検査受診の呼びかけと投与の事実のお知らせについて、今後、さらに対象を拡げて実施する。

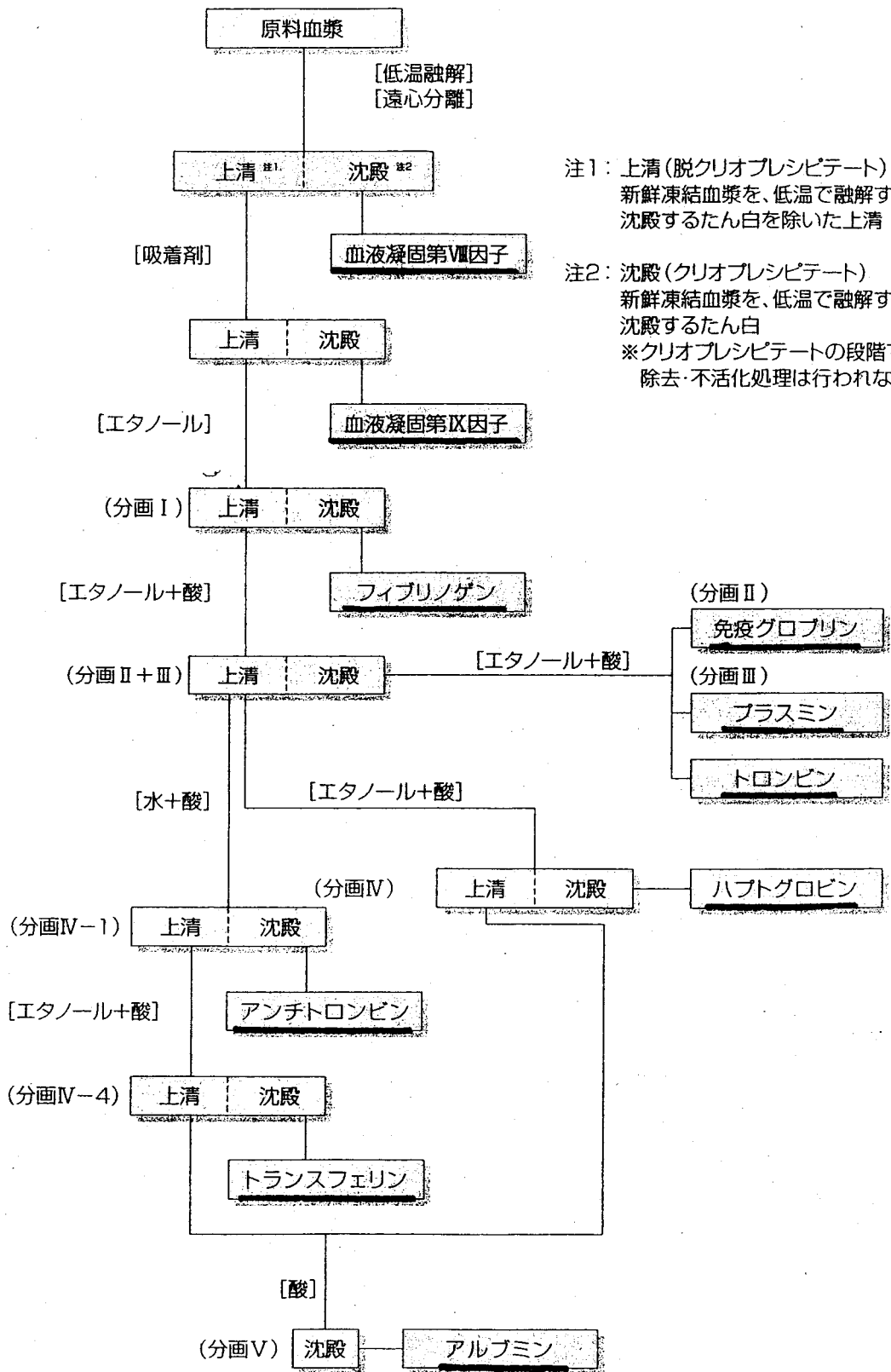
1. 医療機関を特定・公表して検査の呼びかけを実施

- フィブリノゲン製剤については、平成16年に納入先医療機関(約7,000施設)を公表したところであるが、今回、再調査を行い、製剤投与人数等を可能な限り把握するとともに、新聞を活用するなどして医療機関を再公表し、検査の呼びかけを行うこととしているところ。
- 非加熱の第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤については、平成13年度に厚生労働科学研究により調査を行い、非血友病患者に対し製剤を投与した可能性のある医療機関(805施設)を公表するとともに、検査受診の呼びかけを行ったところであるが、今回、医療機関を再公表して検査の呼びかけを行うこととする。
- また、平成13年度調査の対象外であった加熱製剤を含む第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等の血液凝固因子製剤についても、今回、納入先医療機関を把握し、調査を実施予定。
- 上記以外の血漿分画製剤については、メーカーに肝炎の症例について調査をさせ、その結果を見てどのような措置をとる必要があるか検討する。

2. 副作用報告リストに基づく投与の事実のお知らせ及び検査の呼びかけの実施

- フィブリノゲン製剤については、418名のリストに基づき、メーカーが御本人を特定し、医療機関を通じてお知らせを行っているところ。
- 第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤等のフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤についても、今回、副作用報告リストをメーカーに作成・提出させ、作成されたリストに基づき、メーカーが御本人を特定し、医療機関を通じてお知らせを行うこととする。

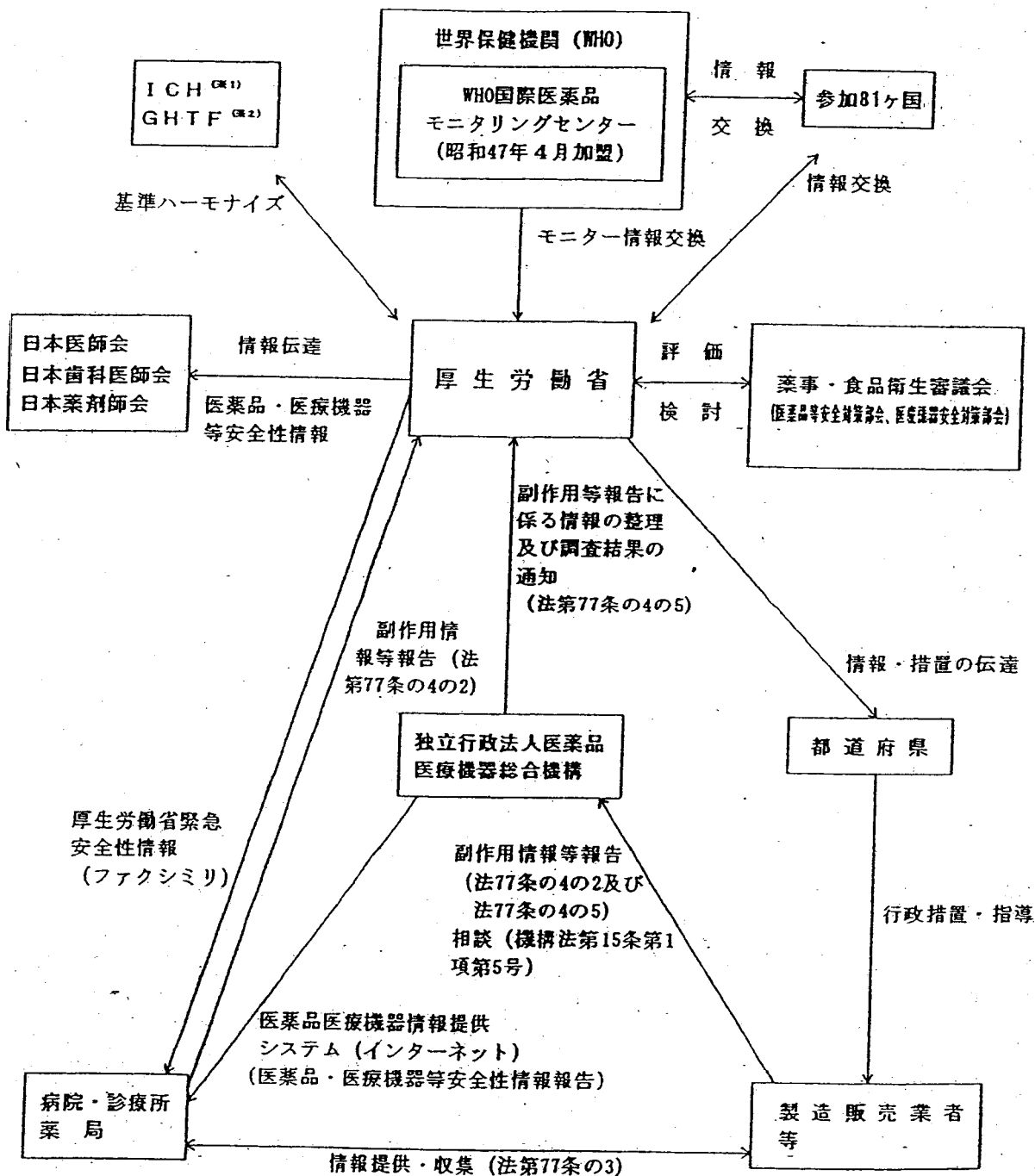
血漿分画製剤の製造方法 (例)



注1: 上清(脱クリオプレシピレート)
新鮮凍結血漿を、低温で融解するとき
沈殿するたん白を除いた上清

注2: 沈殿(クリオプレシピレート)
新鮮凍結血漿を、低温で融解するとき
沈殿するたん白
※クリオプレシピレートの段階では、
除去・不活化処理は行われない。

医薬品等市販後安全性確保の概略図



※1：日米EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議

※2：医療機器規制国際整合化会合