

平成20年5月30日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あて文書にて協力を依頼いたしましたフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方々に対する可能な限りの情報提供や、フィブリノゲン製剤の投与が判明した方の人数、カルテ等の保管状況等に関する調査に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。貴医療機関より御回答いただきました内容に基づき、平成20年1月17日より、当省ホームページにて、貴医療機関の名称、カルテ等の保管状況等について掲載し、肝炎ウイルス検査の受診等の呼びかけに活用させていただいているところです(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)。

また、貴医療機関におかれましては、これまでも、可能な限りフィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した元患者又はその御遺族の方に対し、投与の事実をお知らせいただき、「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の仕組みについても情報提供いただくなど、種々の御協力を賜り、心より御礼申し上げます。

(製剤投与が判明している医療機関名の公表について)

さて、貴医療機関からは、「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おられる」旨の御回答をいただいておりますが、今般、調査の進捗状況を踏まえ、元患者の方やそのご家族等からの投与の事実の確認に資するよう、これまでにフィブリノゲン製剤を投与したことが判明している旨回答いただいた医療機関の名称を公表すること(※1)を予定しております。

※1 現在、厚生労働省ホームページに掲載している同製剤の納入先とされている医療機関のリスト上の貴医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤の投与が判明した元患者がいるとの報告があった」旨を記載し、公表することを考えております。

何卒公表の趣旨を御理解いただき、C型肝炎に関する対策の一助となるよう、御協力を賜りたく、重ねてお願い申し上げます。

(転居先が不明の方への対応等について)

転居先の住所が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合もあると存じます。このような場合には、貴医療機関において把握されている元患者の方の住所等を基に、当該市(区)町村の住民票を取扱う窓口へ申し出ていただくことにより、元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等の交付を受けることができますので、お知らせいたします。

なお、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、上記と同様に住民票の写し等の交付を受けることができ、これにより、御遺族の方へお知らせすることができる場合もあります。

【各市(区)町村へ申し出る際の留意事項】

各市(区)町村へ申し出る際は、所定の本人確認書類(※2)及び委任状(※3)、元患者の方の住民票の写し等の交付を申し出る理由がわかる書類(カルテ等の製剤の投与がわかる記録の写し等)が必要となりますので、これらを添えて行っていただくようお願いいたします。

※2 本人確認書類としては住民基本台帳カード又は旅券、運転免許証その他官公署が発行した免許証、許可証若しくは資格証明書等が考えられます。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

※3 貴職から担当者に住民票の写し等の交付を受ける手続が委任されていることを示す委任状。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

また、この手続を弁護士等に委任することもできます。すなわち、市(区)町村から住民票の写し等の交付を受ける事務手続を、貴医療機関から弁護士等に委任し、委任された弁護士等が事務手続を行うことができます。弁護士等に事務手続を委任された場合には、その後、弁護士等から元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等を受け取り、貴医療機関から元患者の方又は御遺族の方へ製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただくこととなります。

なお、今般の協力依頼に併せて、個々の医療機関において、ホームページにお知らせを掲載し、元患者の方の個人情報に配慮した上で医療機関において把握されているフィブリノゲン製剤の投与の記録について情報提供を行っている例(別添)がございますので、御参考までお送りいたします。

末尾になりましたが、これまでの御協力に改めて心より御礼を申し上げるとともに、今後とも、御理解・御協力を賜りますようお願い申し上げます。公表にあたり、特段の事情等がございましたら、お早めに下記お問い合わせ先まで御連絡くださいますようお願いいたします。

(不明な点のお問い合わせ先)

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: 03-3595-2395

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎への対応について(お願い)

下記の一覧表の手術に心当たりの方は、ご連絡ください！

〇〇病院では、院内に残っている昭和52年～昭和63年の期間の資料を調査した結果フィブリノゲン製剤をしようした記録があり、次のことが確認できました。

当院では、これまでフィブリノゲン製剤の使用に関して問合せがあった場合には、カルテ等を確認して情報を提供してまいりましたが、フィブリノゲン製剤の使用が確認できる資料を再点検した結果、カルテとは別に保管していた「ICU・CCU入退室連絡表」及び「麻酔記録」にフィブリノゲン製剤を使用した記載があることが判明しました。

フィブリノゲン製剤を投与した方には順次お知らせしておりますが、昭和63年以前の資料のため住所等所在が確認できない方にはお知らせしておりません。

〇〇病院における下記の一覧表の手術に心当たりのある方は、下段の連絡先へお問い合わせください。

また、現在も継続して調査をしておりますので、使用が確認できた方には今後もお知らせしてまいります。

フィブリノゲン製剤とC型肝炎

平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。

同製剤を投与された可能性のある方々については、C型肝炎ウイルス検査を受診されることをおすすめします。

〇〇病院においてフィブリノゲン製剤を使用した記録があった方の手術の一覧

番号	手術年月日	性別	当時の年齢	番号	手術年月日	性別	当時の年齢
1	昭和55年3月1日	女性	31歳	11	昭和58年3月10日	男性	50歳
2	昭和55年4月1日	女性	41歳	12	昭和58年4月10日	男性	55歳
3	昭和55年5月1日	女性	51歳	13	昭和59年5月10日	男性	62歳

4	昭和 56 年 6 月 1 日	男性	61 歳	14	昭和 59 年 6 月 10 日	女性	39 歳
5	昭和 56 年 7 月 1 日	男性	71 歳	15	昭和 59 年 7 月 10 日	女性	44 歳
6	昭和 56 年 8 月 1 日	女性	25 歳	16	昭和 60 年 8 月 10 日	男性	0 歳
7	昭和 57 年 9 月 1 日	男性	57 歳	17	昭和 60 年 9 月 10 日	男性	37 歳
8	昭和 57 年 10 月 1 日	女性	52 歳	18	昭和 60 年 10 月 10 日	男性	1 歳
9	昭和 57 年 11 月 1 日	女性	45 歳	19	昭和 61 年 11 月 10 日	女性	50 歳
10	昭和 58 年 12 月 1 日	男性	51 歳	20	昭和 61 年 12 月 10 日	男性	40 歳

連絡先

〇〇病院 〇〇課

電話(直通) 〇〇-〇〇-〇〇

※受付時間 〇曜日～〇曜日(祝日は除く) 〇:〇〇～〇:〇〇

(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20年10月14日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について

1 対象医療機関

まず、これまでに平成6年以前の診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている(独)国立病院機構の46病院(本日現在)

2 スケジュール

今週にも訪問調査を開始し、年内を目途に終了の予定

3 体制

一週間当たり3～4組の医薬食品局職員を派遣

参考

<追加調査の回答状況について(本日現在)>

平成20年8月25日に開始した追加調査の集計(途中)によると、フィブリノゲン製剤納入医療機関のうち、厚生労働省所管の国立病院は119機関であった。

- ・ 国立高度専門医療センター等に属する医療機関・・・7機関
- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・112機関

上記のうち、診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている病院は46機関であった。

- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・46機関

診療録等の記録が保管されてないと回答を得た46の国立病院

No.	施設名
1	独立行政法人国立病院機構西札幌病院
2	独立行政法人国立病院機構道北病院
3	独立行政法人国立病院機構青森病院
4	独立行政法人国立病院機構盛岡病院
5	独立行政法人国立病院機構栃木病院
6	独立行政法人国立病院機構西群馬病院
7	独立行政法人国立病院機構埼玉病院
8	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
9	独立行政法人国立病院機構災害医療センター
10	独立行政法人国立病院機構村山医療センター
11	独立行政法人国立病院機構南横浜病院
12	独立行政法人国立病院機構相模原病院
13	独立行政法人国立病院機構神奈川病院
14	独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
15	独立行政法人国立病院機構富山病院
16	独立行政法人国立病院機構医王病院
17	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
18	独立行政法人国立病院機構あわら病院
19	独立行政法人国立病院機構天竜病院
20	独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター
21	独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター
22	独立行政法人国立病院機構滋賀病院
23	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
24	独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
25	独立行政法人国立病院機構広島西医療センター
26	独立行政法人国立病院機構関門医療センター
27	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
28	独立行政法人国立病院機構柳井病院
29	独立行政法人国立病院機構山陽病院
30	独立行政法人国立病院機構高松東病院
31	独立行政法人国立病院機構愛媛病院
32	独立行政法人国立病院機構高知病院
33	独立行政法人国立病院機構小倉病院
34	独立行政法人国立病院機構福岡病院
35	独立行政法人国立病院機構大牟田病院
36	独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター
37	独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
38	独立行政法人国立病院機構佐賀病院
39	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
40	独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
41	独立行政法人国立病院機構熊本南病院
42	独立行政法人国立病院機構大分医療センター
43	独立行政法人国立病院機構宮崎東病院
44	独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター
45	独立行政法人国立病院機構指宿病院
46	独立行政法人国立病院機構南九州病院

医薬食品局総務課
水谷、原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

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関係資料について

本日、「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(平成20年法律第2号)」が施行されました。これを受け、厚生労働省では、別添のお知らせとQ&Aを各都道府県等に送付するとともに、同内容を近日中に厚生労働省ホームページに掲載することとしております。

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、新しく法律（※1）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。

（※1）「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」です。

- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子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との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めてまいります。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」（表面に記載）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。

（※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

（※3）既に治療した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国（と製剤の製造・輸入販売を行った企業）を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、（独）医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

裏面もご覧ください

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
 - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
 - ③ ①・②以外(無症候性キャリア) 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、平成20年1月16日から5年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後10年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- *② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- *② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400 (フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になれません) 又は 03-3506-9508

【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後6:00まで

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチャク (S47. 4. 22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24)	⑥ コーナイン (S47. 4. 22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30)	⑦ クリスマシン (S51. 12. 27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30)	⑧ クリスマシン-HT (S60. 12. 17)

(※5) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

照会先 (独) 医薬品医療機器総合機構企画調整部

部長 稲川 武宣

業務調整課長 野村由美子

連絡先: 03-3506-9600

平成20年1月16日
医薬品医療機器総合機構

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 給付金等の支給の実施体制について

医薬品医療機器総合機構においては、「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」の施行を受け、その円滑な実施のために以下の取組を実施し、対象者の迅速な救済が図られるよう、全力を挙げて取り組みます。

(主な取組内容)

1. 組織体制の整備

- 1月16日付けで、健康被害救済部に、特定救済課を設置

2. 給付金の請求手続き等に関する相談窓口の開設

- 1月16日から、専用のフリーダイヤルを設置し、20回線に対応
フリーダイヤル 0120-780-400
(フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になりません)
又は 03-3506-9508
月曜日から金曜日まで (祝日、年末年始を除く)
午前9時から午後6時まで

3. 機構ホームページによる制度の周知

- 機構ホームページに関係情報を掲載 (別添参照) し、制度のPRを実施
(請求書等の様式について、ホームページからダウンロード可能に。)

4. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の設置

- 1月16日付けで、給付金等の支給等に要する費用に充てるための特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を設置 68