

事 務 連 絡

平成 2 1 年 9 月 1 8 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部 (局)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤投与の事実の確認方法について (東京都の事例)

(お知らせ及び協力依頼)

フィブリノゲン製剤による C 型肝炎感染の問題につきましては、これまで種々の御協力をいただき御礼申し上げます。

厚生労働省としては、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検査の勧奨等を目的として、フィブリノゲン製剤納入医療機関に対して文書調査への協力を依頼し、貴職に対しても当該調査への御理解と御協力をお願いしてきたところです。

今般、投与の事実が確認できた医療機関が新たに判明いたしましたので、別添の通り公表いたしました。今回の医療機関については、当該医療機関の開設者である東京都において保存・管理されている医事会計システム関連データでフィブリノゲン製剤の使用について検索を行ったところ、新たに使用事実が判明したとの報告を受けております。

貴職におかれましても、平成 6 年以前の同様の記録が保存されている場合につきましては、同様の調査の実施をお願いいたしますとともに、調査全般につきまして、引き続きの御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。



## 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	885施設
元患者数	12,867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	87施設
元患者数	274人

### (3) (1) と (2) の合計

医療機関数	954施設 (※2)
元患者数	13,141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		7,414人 (56%) (※3)
お知らせしていない		5,727人 (44%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,957人 (15%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,208人 (17%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	417人 (3%)
	今後お知らせする予定である	204人 (2%)
	その他 (未記入含む)	941人 (7%)
合計		13,141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790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)

	2,053施設 (31%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録 (カルテ)	1,526施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,595施設 (24%)
製剤使用簿	137施設 (2%)
処方箋	139施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	271施設 (4%)
レセプトの写し	80施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	291施設 (4%)
その他の書類	289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。

### 3 フィブリノゲン製剤投与の事実が確認された新たな医療機関について

今般、投与の事実が確認できた医療機関が新たに判明いたしましたので、当該医療機関の了解を得て、その名称等を以下の通り公表いたします。当該情報は、公表医療機関等リストにも付け加えております。

No.	存続・廃院等	施設名	経営	所在地	部署名等	電話番号
6917	存続	東京都立 神経病院	都立	東京都府中市武蔵台2-6-1	医事係	042-323-5110

厚生労働省は、今回と同様に公表対象外の医療機関であってもフィブリノゲン製剤を使用した可能性があることをホームページ上で記載するとともに、そのような可能性に関する情報が寄せられた場合は報告するよう、都道府県等に依頼してまいりました。今回の医療機関については、当該医療機関の開設者である東京都による調査で判明いたしました。なお、田辺三菱製薬株式会社の納入記録から当該医療機関へ納入されたことは確認されず、また当該医療機関における納品書等の記録はすでに廃棄処分となっているため、当該医療機関がフィブリノゲン製剤を入手した経路については特定に至っておりません。また、今回投与の事実が確認された元患者の方に対しましては、すでに当該医療機関より投与の事実のお知らせが行われています。

厚生労働省は、今回東京都の調査によって判明した事実をその他の道府県等にお知らせし、改めて調査への協力を依頼いたします。また、公表医療機関以外の医療機関において同製剤が使用された可能性が否定できないことを引き続きお知らせするとともに、同製剤の投与を受けた可能性があると思われる方がC型肝炎ウイルスの血液検査を受けられるよう、引き続き呼びかけてまいります。

(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	6人
41年	8人
42年	12人
43年	15人
44年	18人
45年	19人
46年	22人
47年	25人
48年	35人
49年	48人
50年	49人
51年	64人
52年	86人
53年	124人
54年	199人
55年	292人
56年	344人
57年	469人
58年	829人
59年	1,328人
60年	1,652人
61年	2,325人
62年	2,806人
63年	1,646人
平成 元年	181人
2年	111人
3年	82人
4年	36人
5年	25人
6年	11人
計	12,862人