

平成20年4月25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、4月11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  
(ただし、現在も回収中)
- (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、5,146施設(95%)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、393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 | 658施設            |
| 元患者数  | 9,754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 | 79施設 |
| 元患者数  | 197人 |
- (3) (1) と (2) の合計
- |       |        |
|-------|--------|
| 医療機関数 | 737施設  |
| 元患者数  | 9,951人 |

(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		3,982人	(40%) (※1)
お知らせしていない		5,969人	(60%)
理由	投与後に死亡	1,854人	(19%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,835人	(18%)
	その他	2,280人	(23%)
	合計	9,951人	

(※1) 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527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)

	1,815施設 (27%) (※2)
(内訳)	
診療録(カルテ)	1,347施設 (20%)
手術記録あるいは分娩記録	1,436施設 (22%)
製剤使用簿	129施設 (2%)
処方箋	128施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	249施設 (4%)
レセプトの写し	76施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	246施設 (4%)
その他の書類	234施設 (4%)

(※2) 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。

(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	3人
41年	0人
42年	4人
43年	9人
44年	7人
45年	9人
46年	11人
47年	7人
48年	14人
49年	23人
50年	21人
51年	30人
52年	47人
53年	63人
54年	117人
55年	198人
56年	272人
57年	381人
58年	656人
59年	992人
60年	1,338人
61年	1,896人
62年	2,143人
63年	1,224人
平成 元年	110人
2年	73人
3年	62人
4年	20人
5年	20人
6年	4人
計	9,754人