

平成20年7月25日
医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、7月22日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

- (1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日
(ただし、現在も回収中)
- (2) 対象製剤 28製剤
- (3) 対象製剤納入企業数 12社 (現在の存続会社は6社)
- (4) 対象施設数
 - ・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,898施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)
 - ・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた2,629施設に調査票を送付
- (5) 回答施設数
 - ・調査票を送付した2,629施設のうち、2,434施設(93%)から回答がありました。
(なお、118施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

| | | |
|--|-------------------|-----|
| A. 全て血友病の患者のみに投与した | 914 施設 (34 施設) | 32% |
| B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した | 161 施設 (1 施設) | 6% |
| C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない | 772 施設 (8 施設) | 27% |
| D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない | 441 施設 | 15% |
| E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した | 189 施設 | 7% |
| F. 未回答の施設 | 77 施設 | 3% |
| G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能 | 75 施設 | 3% |
| H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む) | 269 施設 | 9% |
| 合 計 | 2,898 施設 | |

※ カッコ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,823 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

※ なお、堀田小児科医院 (千葉県千葉市若葉区) 及び都留市立病院 (山梨県都留市) の 2 施設については、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されましたので、リストから削除しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 189 施設
- ◆ 元患者数 1,745 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,434 人* (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成13年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は1,754人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 160 人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,581 人 (91%)
- ◆ その他製剤 4 人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

| | | | | | | | |
|-------------|----|----------|------|-----------|----|----------------|---------|
| 非加熱第Ⅷ因子製剤 | 1 | コンコエイト | 77 人 | 非加熱第Ⅸ因子製剤 | 15 | クリスマシン | 971 人 |
| | 2 | プロフィレート | 3 人 | | 16 | PPSB-ニチャク | 218 人 |
| | 3 | コンファクト8 | 4 人 | | 17 | コーナイン (ミドリ十字) | 7 人 |
| | 4 | ヘモフィルS | 1 人 | | 18 | コーナイン (カッター) | 72 人 |
| | 5 | ヘモフィルH | | | 19 | プロプレックス | 29 人 |
| | 6 | クリオブリン | 5 人 | | 20 | ベノビール | |
| | 7 | コーエイト | 6 人 | | 21 | クリスマシンHT | 45 人 |
| | 8 | ハイクリオ | 39 人 | | 22 | PPSB-HT「ニチャク」 | 177 人 |
| 加熱第Ⅷ因子製剤 | 9 | コンコエイトHT | 9 人 | 加熱第Ⅸ因子製剤 | 23 | ノバクトF | |
| | 10 | コンファクトF | 14 人 | | 24 | コーナインHT | 14 人 |
| | 11 | ヘモフィルS-T | | | 25 | プロプレックスST | 48 人 |
| | 12 | ヘモフィルH-T | | | 26 | オートプレックス (非加熱) | |
| | 13 | コーエイトHT | 1 人 | | 27 | ファイバ「イムノ」 | 2 人 |
| | 14 | ハイクリオHT | 1 人 | | 28 | オートプレックス (加熱) | 2 人 |
| 単純合計 (重複あり) | | | | | | | 1,745 人 |
| 重複投与を除く人数 | | | | | | | 1,639 人 |

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

| 患者総数 (重複投与を除く) | 1,639 人 | 割合 |
|-----------------------|---------|-------|
| お知らせした | 422 人 | 26% |
| お知らせしていない | 1,217 人 | 74% |
| 投与後に原疾患等により死亡 | (846 人) | (70%) |
| 連絡先が不明又は連絡がつかない | (145 人) | (12%) |
| B型・C型肝炎陰性であることが判明したため | (31 人) | (3%) |
| 今後お知らせする予定 | (179 人) | (15%) |
| その他 (未記入含む) | (16 人) | (1%) |

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|------------------|-------------|--------|---------------|------------------|--------------|
| | 28 製剤 合計 | 特定製剤* | | | |
| | | クリスマシン | PPSB- ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマシン HT |
| 昭和 47 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 48 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 49 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 50 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 51 年 | 7 人 | 0 人 | 7 人 | 0 人 | |
| 昭和 52 年 | 4 人 | 0 人 | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 53 年 | 68 人 | 56 人 | 0 人 | 7 人 | |
| 昭和 54 年 | 77 人 | 61 人 | 12 人 | 0 人 | |
| 昭和 55 年 | 131 人 | 112 人 | 7 人 | | |
| 昭和 56 年 | 151 人 | 119 人 | 5 人 | | |
| 昭和 57 年 | 219 人 | 155 人 | 25 人 | | |
| 昭和 58 年 | 200 人 | 148 人 | 15 人 | | |
| 昭和 59 年 | 176 人 | 108 人 | 21 人 | | |
| 昭和 60 年 | 167 人 | 122 人 | 13 人 | | 0 人 |
| 昭和 61 年 | 77 人 | 42 人 | 6 人 | | 5 人 |
| 昭和 62 年 | 22 人 | 6 人 | 0 人 | | 3 人 |
| 昭和 63 年 | 27 人 | 2 人 | 3 人 | | 1 人 |
| 昭和 64 年 ／平成元年 | 24 人 | | | | 14 人 |
| 平成 2 年 | 12 人 | | | | 8 人 |
| 平成 3 年 | 3 人 | | | | 3 人 |
| 平成 4 年 | 4 人 | | | | 2 人 |
| 平成 5 年 | 1 人 | | | | 0 人 |
| 平成 6 年 | 6 人 | | | | 0 人 |
| 平成 7 年 | 6 人 | | | | |
| 平成 8 年 | 7 人 | | | | |
| 平成 9 年 | 16 人 | | | | |
| 平成 10 年以降 | 183 人 | | | | |
| 投与年不明 | 149 人 | 40 人 | 92 人 | 0 人 | 9 人 |
| 合計 | 1,745 人 | 971 人 | 218 人 | 7 人 | 45 人 |

※「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」に規定する製剤