

福岡県医発第 633 号 (総)

平成 16 年 7 月 2 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



フィブリノゲン製剤納入医療機関の公表について

標記について、日本医師会より別添のとおりまいりましたのでご通知いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますよう
よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎



(地I58F)

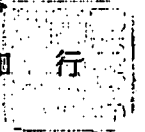
平成16年6月29日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行



フィブリノゲン製剤納入医療機関の公表について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、フィブリノゲン製剤の納入医療機関等につきまして、三菱ウェルファーマ社より厚生労働省に対して報告がなされたことを受け、今般、厚生労働省より医療機関等の数及び今後の公表手順が別添のとおり示されました。

公表の対象となる医療機関数は、重複や調査不能につき特定できなかったものなどを除く一方、医療機関外への納入後に医療機関に渡った可能性のあるものを含めた6,682件です。

今後は、本年中にフィブリノゲン製剤の納入医療機関の公表を行うため、医療機関名、所在地、連絡先の他、医療機関側のコメント等の照会が、厚生労働省より該当医療機関に対して行われる予定です(7月9日照会通知発出予定)。

つきましては、取り急ぎ、ファクシミリにて貴会に情報提供いたしますので、ご了解いただきますようお願い申し上げます。



平成16年6月29日

(照会先)

医薬食品局血液対策課

中山・河村

内線: 2905 / 2916

直通: 3595 - 2395

フィブリノゲン製剤の納入先医療機関に関する資料について

本日、三菱ウェルファーマ社（以下「ウ社」という。）から、標記の資料の提出があったのでお知らせする。資料の概要は（別紙1）のとおりである。

厚生労働省は、内閣府情報公開審査会（以下「審査会」という。）の「答申書」（平成16年2月20日付け平成15年度（行情）答申第617号）の趣旨を踏まえ、答申書が公表された後、当該製剤の納入状況に関する記録を整理し、可能な限り明確にするよう、ウ社に対して依頼していた。この度、ウ社から、調査が概ね終了したとの連絡があったので、（別紙2）の文書により、標記資料の提出を求めたものである。

今後、医薬食品局職員による「フィブリノゲン製剤納入先公表チーム」を設置し、（別紙3）の手順に従い、審査会の答申で不開示が妥当とされた医療機関を除いて、本年中に公表を行う。

公表内容は、医療機関名、所在地、連絡先のほか、医療機関側コメント（必要に応じて記載。カルテなし、患者全員に告知済み等）を予定している。

なお、C型肝炎ウイルスの感染の可能性が一般より高い方々としては、当該製剤を投与された者以外にも、（別紙4）に示す経路が指摘されている。

厚生労働省としては、平成14年度から実施している「C型肝炎等緊急総合対策」（別紙5）により、検査や治療の体制を整備し、（別紙6）のとおり検査の呼び掛けをしてきたところである。少しでも感染に不安のある方は、以下の検査体制を活用し、早期発見・早期治療に繋げていただきたい。

<C型肝炎等緊急総合対策（抜粋）>

2. 現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査等の実施

- (1) 老人保健事業における肝炎ウイルス検査等の実施
- (2) 政府管掌健康保険等の生活習慣病予防健診における肝炎ウイルス検査の実施
- (3) 保健所等における肝炎ウイルス検査の実施
- (4) 健康保険組合、職域における健康診断の勧奨

三菱ウェルファーマ社提出資料について

平成16年6月29日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤^(注)納入医療機関等の数については、平成13年5月18日付けウェルファイド社報告では「昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データの総数は7,004軒」とされていた。

今般、三菱ウェルファーマ社は、厚生労働省の依頼により、昭和55年以降平成13年2月までの販売実績データ(7,004件)に、販売実績データに含まれないが副作用報告等何らかの資料が現存するもの(32件)を加えた合計7,036件について、医薬品メーカー間で共有している医療機関のデータベース、過去の電話帳、登記簿等と照合した。

その結果、当該製剤を納入した又は納入した可能性のある医療機関等の内訳は以下のとおりであり、連絡先が特定された医療機関6,518件、一部の情報が判明した医療機関148件、納入後医療機関へ渡した可能性のある16件、合計6,682件を調査対象とする。

○特定された医療機関	6, 5 5 8
・現在も存在	5, 4 0 9
・廃院・統廃合	1, 1 0 9
・重複	4 0
○特定できなかったもの	3 2 9
・名称又は都道府県等一部の情報が判明	1 4 8
・手がかりがなく調査不能	1 8 1
○医療機関外の納入先	2 9
・納入後、医療機関へ渡った可能性	1 6
・検査依頼等、医療目的外のもの	1 3
○昭和63年7月1日以降納入	1 2 0
(内閣府情報公開審査会の答申で「開示不相当」とされたものに相当)	
◎合計	<u>7, 0 3 6</u>

(注) フィブリノゲン製剤は、原料血漿からフィブリノゲンを高純度に分離精製し、その精製物を凍結乾燥した製剤である。具体的な製造方法は、製造企業や製造される時代によって様々であり、原料血漿の種類、血漿プールの大きさ、抗体検査の有無、ウイルス除去・不活化処理の有無や種類などは多様である。代表的なウイルス不活化処理法としては、紫外線照射処理、加熱処理(乾燥、液状、蒸気)、SD処理、β-プロピオラクトン(BPL)処理又はその組合せなどがある。

事 務 連 絡
平成16年6月23日

三菱ウェルファーマ株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤の納入先医療機関に関する資料について（依頼）

厚生労働省は、平成14年度から「C型肝炎等緊急総合対策」を実施しており、①国民に対する普及啓発・相談指導の充実、②現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査等の実施、③治療方法等の研究開発及び診療体制の整備、④予防、感染経路の遮断の4項目にわたり、関係部局が取組を進めています。

今般、貴社が当該製剤の納入に関して当省に提出した文書の一部開示決定に関する「答申書」（平成16年2月20日付け平成15年度（行情）答申第617号）において、当該製剤に係る緊急安全性情報が配布された昭和63年6月以前に当該製剤を投与し、又は在庫として保有していたとされる医療機関の名称等については、公にすることが肝炎検査の端緒となり得るため、それにより保護される人の生命、健康等の保護の利益が、公にしないことによる医療機関の利益を上回るとして、開示すべきとされました。

そこで、貴社が保有する当該製剤の納入先医療機関についても、答申書の趣旨を踏まえて公表し、C型肝炎対策の一助としたいので、下記のとおり資料を作成し、平成16年6月30日（水）までに当課あて提出いただきたく、依頼いたします。

記

- 第1 フィブリノゲン製剤の納入先のうち、昭和63年6月30日以前に当該製剤を納入した記録があり、連絡先が特定され、現在も存在する医療機関の名称、経営形態、住所、電話番号等について、表形式で取りまとめたもの。
- 第2 フィブリノゲン製剤の納入先のうち、昭和63年6月30日以前に当該製剤を納入した記録があり、現在は廃院している医療機関に係る情報について、第1と同様に、表形式で取りまとめたもの。
- 第3 第1及び第2のいずれにも該当しないが、フィブリノゲン製剤の納入先

フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の公表手順
(現時点での見通し)

7月 上旬	各納入先に対し、照会文書を発出
	※「フィブリノゲン製剤納入医療機関公表チーム」設置
7月中下旬	(各納入先からの問い合わせ期間)
8月 下旬	公表作業の中間報告
9月 上旬	都道府県向け説明会
10月 上旬	各納入先に対し、確認文書を発出
10月中下旬	(各納入先からの問い合わせ期間)
11月 中	公表資料の整理・確認等
12月 中	納入先医療機関の公表
できれば年内に	厚生労働省ホームページ掲載。

なお、内閣府情報公開審査会が469医療機関について新たな答申を出した時期によっては、公表時期が前後する可能性あり。

のうち、昭和63年6月30日以前に当該製剤を納入した記録がある医療機関等に係る情報について、第1と同様に、表形式で取りまとめたもの。

第4 第1から第2までの表については、各都道府県ごとに作成すること。また、第1から第3までの表については、紙媒体と共に電子ファイル（Excel形式）を提出すること。さらに、フィブリノゲン製剤の納入先に関する集計結果及び補足すべき情報等を添付すること。

なお、答申書において開示対象とされた医療機関と重複している納入先があれば、それについても集計結果等を取りまとめること。

第5 答申書において開示対象とされた医療機関については、第1から第3までの表の末尾に別途掲載し、その旨を注記すること。

以上

C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般の方々より高い方々

以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般の方々より高いと考えられている。

- a. 1992（平成4）年以前に輸血を受けた者
- b. 長期に血液透析を受けている者
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- d. cと同等のリスクを有する非加熱凝固因子製剤を投与された者
- e. フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む。）を投与された者
- f. 大きな手術を受けた者
- g. 臓器移植を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- j. 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者等）

（「C型肝炎について（一般的なQ & A）」（改訂V版）詳Q13より）

C型肝炎等緊急総合対策

平成16年度予算 64億円 (15年度予算 60億円)

基本的な考え方

- ① 肝炎による健康障害を回避することが可能であること及び感染者に対する偏見や差別を防ぐという観点から正しい知識の普及が必要
- ② C型肝炎ウイルス等感染者の数は極めて多く、感染率等の要素を勘案して、ある程度対象集団を絞り込んだ、重点的、迅速的な対応が必要

(肝炎対策に関する有識者会議報告書)

1 国民に対する普及啓発・相談指導の充実

- ① 国民に対する普及啓発
 - ・C型肝炎等に関する問答集の作成等
 - ・就職差別を未然に防ぐための公正な採用選考にかかる啓発・指導
- ② 地域や職場等における相談機会の確保
 - ・肝炎に関する保健指導従事者研修の実施
 - ・職域における講習会の実施
- ③ 相談事業の実施

2 現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査等の実施

- ① 老人保健事業における肝炎ウイルス検査等の実施
- ② 政府管掌健康保険等の生活習慣病予防健診における肝炎ウイルス検査の実施
- ③ 保健所等における肝炎ウイルス検査の実施
- ④ 健康保険組合、職域における健康診断の勧奨

3 治療方法等の研究開発及び診療体制の整備

- ① 肝臓病の新たな治療方法、新薬等の研究開発
- ② 有効性が明らかに優れた新薬等の実用化の推進
 - ・リハビリとインターフェロンの併用療法に医療保険を適用(平成13年12月)
 - ・インターフェロンの保険適用上の投与期間制限の撤廃(平成14年2月)
 - ・ペグインターフェロンの保険適用(平成15年12月)
 - ・生体部分肝移植の成人への保険適用の拡大(平成16年1月)
 - ・肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法に医療保険を適用(平成16年4月)
- ③ 治療指針の普及促進や治療体制の整備
 - ・臨床研究班による肝炎治療の標準化とその普及による肝炎治療体制の整備
 - ・国立病院長崎医療センターを中心に診断・治療法の開発・研究を実施(平成16年4月から独立行政法人化)
 - ・地域がん診療拠点病院の整備

4 予防・感染経路の遮断

- ① 院内感染対策のための医療従事者講習会、相談窓口事業の実施
- ② 輸血における新しい検査法の標準化、院内輸血指針の策定

肝炎検査の呼び掛けに関する広報実績
(平成 16 年 6 月現在)

毎年 5 月第 4 週に、(財) ウイルス肝炎研究財団の主催による「肝臓週間」において、肝炎に関する各種の啓発活動を行っている。

また、検査の呼び掛けについては、平成 14 年度に「C 型肝炎等緊急総合対策」を策定した後、各種メディアを活用し、以下の広報を実施している。

○ 平成 13 年度

- ・「C 型肝炎について (一般的な Q & A)」
(厚生労働省ホームページ 平成 13 年 4 月～)
- ・「肝炎ウイルス検診について」
(政府広報誌「にっぽん NOW」平成 13 年 8 月 6 日号)

○ 平成 14 年度

- ・「肝炎ウイルス検診について」
(厚生労働省広報誌「月刊厚生」2002 年 5 月号)

○ 平成 15 年度

- ・「40 歳未満者を対象とする肝炎ウイルス検診について」
(厚生労働省広報誌「月刊厚生」2003 年 4 月号)
- ・「肝炎ウイルスに注意！」
(政府広報：日本テレビ放送網株式会社ほか 30 局「ご存じですか ～生活ミニ情報～」平成 15 年 6 月 9 日放送)
- ・「ウイルス肝炎の検診はもう済みましたか？」
(政府広報：新聞突出し広告 平成 15 年 6 月中旬)

16 日 (月) … 読売新聞
17 日 (火) … 北海道新聞、東京・中日新聞、西日本新聞
18 日 (水) … 産経新聞
19 日 (木) … 毎日新聞
20 日 (金) … 室蘭民報、釧路新聞、十勝毎日新聞、苫小牧民報、東奥日報、陸奥新報、デーリー東北、秋田魁新報、岩手日報、岩手日日、山形新聞、河北新報、福島民報、福島民友、米澤新聞、北羽新報、荘内日報、上毛新聞、茨城新聞、下野新聞、千葉日報、神奈川新聞、埼玉新聞、常陽新聞、新潟日報、北日本新聞、北國富山新聞、福井新聞、日刊県民福井、信濃毎日新聞、長野日報、山梨日日新聞、静岡新聞、名古屋タイムズ、岐阜新聞、東愛知新聞、南信州新聞、奈良新聞、京都新聞、神戸新聞、伊勢新聞、紀伊民報、山陽新聞、中国新聞、日本海新聞、山陰中央新報、山口新聞、四国新聞、愛媛新聞、徳島新聞、高知新聞、岡山日日新聞、島根日日新聞、日刊宇部時報、防長新聞、佐賀新聞、長崎新聞、大分合同新聞、熊本日日新聞、宮崎日日新聞、南日本新聞、琉球新報、

沖縄タイムス、鹿児島新報、南海日日新聞、八重山毎日新聞、宮古毎日新聞

21日(土)・・・朝日新聞

22日(日)・・・日本経済新聞

・「肝炎ウイルス検診」

(政府広報：電光ニュース 平成15年6月29日(日)～7月5日(土))

・「ウイルス肝炎検診は済みましたか」

(政府広報：iモード広告 平成15年6月29日(日)～7月5日(土))

・「ウイルス肝炎の検診はもう済みましたか？」

(政府広報誌「にっぽんNOW」平成15年8月18日号)

・「ウイルス肝炎の検査について」

(政府広報：新聞突出し広告 平成15年8月下旬)

26日(火)・・・サンケイスポーツ

28日(木)・・・スポーツニッポン

29日(金)・・・日刊スポーツ

30日(土)・・・報知新聞

・「病院で、えっ？」

(政府広報：株式会社エフエム東京ほか36局「中山秀征の愛してJAPAN!」平成15年9月13日放送)

・「肝炎ウイルス対策」

(政府広報：株式会社ティ・ピーエス・ラジオ・アンド・コミュニケーションズほか6局「グッドモーニングジャパン」平成15年9月21日放送)

・「済みましたか？ウイルス肝炎の検診」

(政府広報：日本テレビ放送網株式会社ほか30局「ご存じですか ～生活ミニ情報～」平成15年9月22日放送)

・「ウイルス肝炎の検査について」

(政府広報：新聞突出し広告 平成15年9月下旬)

23日(火)・・・産経新聞、朝日新聞

25日(木)・・・北海道新聞、東京・中日新聞、西日本新聞

26日(金)・・・読売新聞

28日(日)・・・毎日新聞

・「「いまんとこ何ともないよ」という方にこそ受けてほしいのが肝炎ウイルス検査です。」

(政府広報：新聞記事下広告 平成15年9月下旬)

(27日(土)・・・朝日新聞、日本経済新聞、産経新聞)

○ 平成16年度

・「早期発見・早期治療が肝心です 肝炎ウイルス検査を受けよう」

(政府広報：オンライン広報通信2004年4月号)

平成16年6月29日

厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中

三菱ウェルファーマ株式会社

報 告 書

貴課からご依頼のありましたフィブリノゲン製剤（以下、「本製剤」といいます。）の納入先等につき、当社が有している資料等を整理し、また必要な調査を行っておりましたが、その結果が纏まりましたので、平成16年6月23日付事務連絡のご依頼内容に従って整理の上、下記のとおりご報告申し上げます。

なお、下記の報告にあたり、当社としては可能な限り正確性を確保すべく努力いたしましたが、資料そのものの不完全さ、資料作成時からの大幅な年月の経過、調査に伴う制約、調査の限界等の諸事情により、調査結果の一部に不明の部分が残し、また内容の正確性につきましても全面的に保証できないことをご了解賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 依頼事項第1ないし第3および第5について

別添1ないし別添3のリストのとおりであります。

なお、これらリストに掲載の本製剤納入先の軒数は、総計6682軒になります。また、これらリスト中の納入先には、後出2の(1)の①のデータでは、納入本数の記録が全くないものや、同数量の納品と返品があるため納入本数が差し引き零になっているものもあります。備考欄にそれぞれ「未納」「相殺」と記載しています。

2. 依頼事項第4について

(1) 本製剤納入先に関して、現在当社が保有している資料には次の2種類があり、当該資料に記載または登録されている納入先の件数はそれぞれ以下のとおりで、総数は7036件であります。

- ① 当社に磁気テープの形で保存されている1980年以降2001年2月までの販売実績データ（以下、「販売実績データ」といいます。）

納入先の数は、7004件。なお、7004件は、コードを付されて登録された納入先の数であって、医療機関の軒数ではありません。

- ② 当社に紙媒体の形で保存されている資料で、本製剤を使用している医療機関の名称等につき何らかの記載のあるもの（以下、「紙資料情報」といいます。）

販売実績データと照合した結果、同データに含まれていることを確認できなかった納入先の数は32件。

- (2) 本製剤納入先に関して当社が現在保有している上記資料に基づき調査等を行った結果を、以下のとおり区分・集計いたしました。

* 区 分	納入先の件数
① 63年7月以降の納入先	120 (17)
② 重複	40
③ 特定	5409 (425)
④ 廃院・統廃合	1109 (20)
⑤ 不明(特定不能)	148 (7)
⑥ 二次卸等	16
⑦ 医療目的以外に使用した 納入先	13
⑧ 不明(名称なし)	181
計	7036 (469)

* 集計は、先ず①63年7月以降の納入先および②重複の分を除外し、次いで③特定以下の各区分に分類したものを集計するという手順で行いました。

* 括弧内は、情報公開手続きによる開示対象となっている医療機関の数であります。

* 当社が提出した別添の1ないし3のリストには、事務連絡に従い、③～⑥の納入先(6682軒)を掲載しております。

* 区分の説明

- ① 63年7月以降の納入先：昭和63年6月30日以前には納入実績がなく、同年7月1日以降にのみ納入実績のある納入先。

- ②重複：当社販売実績データ上、施設の登録が二重にされているもの。
- ③特定：昭和63年6月30日以前に本製剤を納入した記録があり、現在も存在する医療機関。業界において汎用されている商用データベース「DCF」（以下、「DCF データ」といいます。）に登録されているもの、および、当社が可能な範囲で調査を行い（ただし、当該医療機関に対する直接の確認は行っておりません）、現存すると判断された場合は、本区分に分類しております。
- ④廃院、統廃合：昭和63年6月30日以前に本製剤を納入した記録があるが、現在は廃院または統廃合されていると判断された医療機関。
DCF データ上、「削除」と登録されている場合、および、当社が可能な範囲で調査をした結果、「廃院、統廃合」と判断された場合を含みます。
なお、個々の納入先の「特定」「廃院、統廃合」の分類については、誤認による誤りが皆無とはいえないことを付言します。
- ⑤不明(特定不能)：納入先の名称や住所情報（都道府県名または市区郡）の記載はあるが、データ等の作成の際に誤入力、誤記・誤植があり、また名称や所在地に関する情報が不十分なため、納入先を特定できなかったもの。納入先が全く判明しない場合と複数の候補があって特定できない場合とがあります
- ⑥二次卸等：名称等から医療機関以外の納入先と判断されるが、そこから他の医療機関に転売または譲渡された可能性を否定できないもの。二次卸や医師協同組合等の場合があります。
- ⑦医療目的以外に使用した納入先：明らかに医療目的以外（たとえば、研究）の目的で本製剤を購入したと判断された納入先。
- ⑧不明（名称なし）：当社販売実績データ上で、納入先につき、たとえば「その他根室支庁」のように具体的な名称の記載がないもの、および、資料上に施設名の記載はあるが判読不能のもの。「その他」の処理は、新規の取引先からの期末における緊急注文や医療機関

以外からの注文で継続的な取引が期待されない場合等になされることがあったようです。

(2) 補足事項

1) 販売実績データの説明

「販売実績データ」は、当社の合併先である旧株式会社ミドリ十字（以下、「ミドリ十字」といいます。）が、卸からその納入先等に関する情報を伝票または磁気テープの形で定期的に提供を受けていたものをコンピュータで処理し、保存していたものです。1979年以前のデータは、保存されておられません。

ミドリ十字が卸からこのような情報の提供を受けた目的は、医療機関への医薬品情報の提供や卸との経理処理の資料とする外、自社の支店・医薬情報担当者の管理の参考資料とするためであります。

これらの情報は、1998年4月の合併の際、当社のデータと統合されました。

販売実績データの基礎となる情報は、ミドリ十字の特約店である卸が作成しミドリ十字に提供したものでありますが、次のような事情があるため、100%正確であるということはできません。

- ・ 1980年代においては伝票形式での処理が多かったため、卸またはミドリ十字における処理の際、記載ミスや入力ミスもありえたところであります。
- ・ 卸が他の卸に転売したり、医療機関相互(特にグループ病院)間で製剤を融通することがありますが、それが正確に伝票等に記載されているかについては疑問があります。
- ・ ミドリ十字では、卸から情報の提供を受けた際に、その正確性を検証しておられません。

また、ミドリ十字では、販売実績データの施設情報は、「名称」（カタカナで入力され、しかも入力可能な文字数の制約等により不完全な場合があります）と「市区郡」のみを入力しており、その他の情報はDCFデータを利用していたので、DCFデータに登録されていない納入先については、漢字名称や住所情報がありません。その結果、納入先の特定に困難をきたす場合もあります。

2) 当社が今回実施した調査等の説明

当社が保有している販売実績データ、および、紙資料情報のままでは、納入先が不明なものがあり、また納入先を正しく特定しているか、納入先が医療機関か、現存しているか廃院か等、不明確な部分があったので、これらをできる限り明確にするため、約4ヶ月間にわたり、以下の手順により調査を実施しました。

- ① 販売実績データと紙資料情報に記載のある納入先につき、
現在当社において運用中の施設マスタや DCF データと照合しました。
- ② 上記①で不明または不明確なものについては、個別に
電話帳(現在、および過去の)による調査、
インターネットを利用した調査、
法務局における登記の確認、
市町村に対する問い合わせ、
地図の確認、
等の調査を必要に応じて行いました。ただし、納入先医療機関に直接問い合わせることはしておりません。

以上