

福岡県医発第 1968 号(総)

平成 20 年 2 月 1 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公印省略)

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症
患者の症例等に関する調査について

標記について、日本医師会より通知がありましたのでお送りいたします。

本件は、平成 14 年に三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から厚生労働省に 418 例の肝炎ないしその疑いのある症例に関する患者名を特定しない一覧表の提出がなされましたが、この 418 例の患者のおかれた実情を正確に把握することが求められているとして、厚生労働省において別添の調査を行うことについて、関係医療機関への理解と協力を求めるものです。

標記調査は、418 例のうちお知らせができた患者及び患者遺族にフィブリノゲン製剤投与時、2002 年当時及び現在における症状、治療内容等について関係医療機関に調査票を記入してもらい、比較を行うものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁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



日医発第 942 号（地 I 172）

平成 20 年 1 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症例等
に関する調査について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局より標記に関する協力方依頼が本会に対してなされました。

本件は、平成 14 年に三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から厚生労働省に 418 例の肝炎ないしその疑いのある症例に関する患者名を特定しない一覧表の提出がされましたが、この 418 例の患者のおかれた実情を正確に把握することが求められているとして、厚生労働省において別添の調査を行うことについて本会に対し、関係医療機関への協力に対する理解と本件に対する理解と協力を求めるものです。

標記調査は、418 例のうちお知らせができた患者及び患者遺族にフィブリノゲン製剤投与時、2002 年当時及び現在における症状、治療内容等について関係医療機関に調査票を記入してもらい、比較を行うものです。

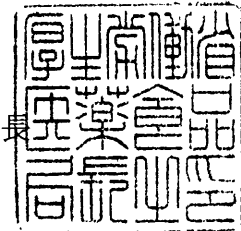
つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。



薬食発第0116001号
平成20年1月16日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等
に関する調査について

日頃から厚生労働行政に対し御理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成14年夏に、昭和62年、63年頃までのフィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査を行った際、三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から、418例の肝炎あるいはその疑いのある症例に関する患者名を特定しない一覧表の提出を受けておりました（なお、添付資料の中から2名の方の実名があったことを確認しております。）。この一覧表の方々に対しての製剤投与の事実のお知らせと肝炎ウイルス検査受診の勧奨を、一覧表提出のあった当時、なぜ行わなかったのかという強い批判があるところであります。

この問題の経緯等につきましては、省内に副大臣をトップとした調査チームが設置され、先月30日に報告書が取りまとめられたところです。当該報告書では、「患者に対する告知に思いが至らなかったことについて、法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いを致すべきという批判を、国民の命や健康の問題を所掌する組織全体として重く受け止めるべきである。」と指摘されております。私どもとしても、この指摘のとおり、批判を重く受け止めているところであります。このため、これら418例の患者の方々に対して、可能な限り早急に投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくことが重要と考えており、製薬企業に対し、重ねて迅速な対応を指示し、関係医療機関の御理解と御協力を得てお知らせを進めているところであり、また、厚生労働省としても全力を挙げて取り組んでいるところです。

また、418例の患者の方々が置かれた実際の状況、すなわち平成14年当時及び現在の症状、治療内容等について、実情を正確に把握することが求められており、私どもとしても同様に考えております。

このようなことから、厚生労働省において、418例の患者の方々について、

別添のとおり症状等の把握のための調査を実施することとしたものです。

また、調査内容の検討や集計結果の分析等については、専門的な判断も必要とされることから、医学の専門家を構成員とする検討会を設け、必要な助言をいただきながら調査を進めることとしております。

本調査は、418例のうちお知らせができた患者の方々又は御遺族の方々について、フィブリノゲン製剤投与時、2002年当時及び現在における症状、治療内容等について、関係する医療機関に調査票を記入していただき、比較を行うものです。

これにつきましては、関係する医療機関に御協力いただくことについて御了解いただき、特段の御理解・御協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等 に関する調査結果の利用に関する同意書

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会

座長 殿

私はフィブリノゲン製剤による「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査」について、説明書を用いて説明を受け、肝炎ウイルス感染の検査結果、生年月日、性別、フィブリノゲン製剤の投与が必要となった際の状況(原疾患)やその後の検査・治療等の経緯、投与歴、現在の健康状態に関する調査票を「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」に送付し、フィブリノゲン投与患者における肝炎ウイルス感染の事実の把握のための調査に利用すること及び調査結果の参考資料として個別の症例を公表する必要がある場合には、個人が特定されない形で公表することについて同意します。

年 月 日

(本人又は代諾者が記入して下さい)

氏名 (本人又は代諾者) _____

(代諾者の場合本人との関係) _____

住所 _____

電話 _____

署名又は記名・捺印 _____

(説明した医療機関の方が記入して下さい)

説明者の氏名及び職名 _____

説明者の署名又は記名・捺印 _____

※ 調査票1と調査票2について、同じ医療機関に記入の依頼をされる場合には、同意書は1通のみ作成し、医療機関に写しを保管していただき、原本は御返送下さい。

※ 調査票1と調査票2について、異なる医療機関に記入の依頼をされる場合には、同意書は2通作成し、それぞれの医療機関で写しを保存していただき、原本は御返送下さい。

(注) 調査票1及び調査票2に御記入いただいた医療機関の方へ：

本同意書の写しは、診療録に貼付して保存して下さい。

※ 418例の方の調査の結果については、報告書として取りまとめて公表する予定ですが、報告書の送付を希望される方は右に御記入下さい。 報告書の送付を (希望する ・ 希望しない)

フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等 に関する調査の説明書

肝炎ウイルスの持続感染については、その感染者がＢ型肝炎で１２０万人から１４０万人、Ｃ型肝炎で１００万人から２００万人といわれており、特に、Ｃ型肝炎は、感染後数十年を経て肝硬変や肝がんを発症することもあります。このため、フィブリノゲン製剤を投与された方で、Ｃ型肝炎に感染した可能性の高い方の実情について把握するために、外部の有識者より構成される「フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」を設置し、肝炎に感染した方、既に亡くなった方、あるいはフィブリノゲン製剤の投与を受けながら疾病を発症しなかった方についての調査を行うこととなりました。

現在、フィブリノゲン製剤の投与を受けた４１８例の一覧表を基に、御本人にはフィブリノゲン製剤の投与の事実のお知らせと受診勧奨を行っているところです。厚生労働省では、お知らせを行った御本人を対象として、肝炎ウイルス感染（Ｂ型肝炎、Ｃ型肝炎）の有無、生年月日、性別、製剤投与時の原疾患、投与歴、現在や２００２年当時の健康状態等の調査を行い、肝炎ウイルス感染率、肝炎ウイルスの感染の実情を明らかにするものです。その際、肝炎検査を受けていただくことがあります。Ｂ型肝炎についてはＨＢｓ抗原検査を、Ｃ型肝炎についてはＨＣＶ抗体検査、ＨＣＶコア抗原検査、ＨＣＶ核酸増幅検査の結果等について調査を行います。

具体的な調査内容としては

- １．フィブリノゲン製剤の投与の告知の有無や時期
- ２．Ｃ型肝炎ウイルスの感染の告知の有無や時期
- ３．Ｃ型肝炎の病状の推移と治療の経過

について、御本人から、医療機関（現在通院中、また２００２年当時通院していた医療機関）の医師に記入をお願いしていただき、過去の医療情報や医学的な観点から御本人に聴取り調査をする形で医師に調査票に回答していただき、それらの調査を基に、検討会の専門家において感染の事実を把握・分析いたします。

なお、本調査は、フィブリノゲン製剤を投与された患者におけるＣ型肝炎ウイルス感染の事実を明らかにすることを目的に、厚生労働省が実施しますので、その検査や診察にかかる費用については厚生労働省からお支払いします。

（１） 調査参加の任意性と撤回の自由

本調査への参加の同意は、自由意思で決めて下さい。強制ではありません。また、同意しなくても、不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は、調査された結果などはすべて廃棄され、それ以降は調査目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消したときに既に調査結果が報告書などで公表されていた場合などのように、調査した結果などを廃棄することができない場合があります。

（２） 調査計画

調査票等が返送されるまでの手順書、調査票を御参照下さい。

（３） 個人情報の保護

本調査においては、別紙の調査票に書かれている内容と418例のデータを基に解析を行います。したがって、個人のプライバシーには十分配慮した取扱いといたします。また、いただいた調査票は基本的にまとめて解析した結果のみ公表することとし、個別の調査票を公表することはありません。なお、個別の症例について、個人が特定されない形で公表する場合があります。

(4) 肝炎ウイルス感染検査の結果

医療機関から検査結果について説明を受けて下さい。また、フィブリノゲン製剤の投与を御本人が知った時期や、肝炎感染を知った時期などについては、御本人のお話を基に、診療録等や肝炎検査結果の記録を医師に確認していただきます。

(5) 調査結果の公表

本調査の解析結果については、後日公表いたしますが、御希望がございましたら、調査票1の同意書に必要事項を記入していただければ、送付いたします。

(6) 調査から生じる知的財産権の帰属

本調査で、知的財産権等が生じることはありません。

(お問い合わせ先)
厚生労働省医薬食品局
症例調査担当
tel:03(5253)1111
(内線 4225、4226)
fax:03(3591)9044

調査票 1 (現在の健康状態等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本調査に御協力いただく方へ：本調査票は、現在、肝炎治療等で通院している医療機関、あるいは、最近、肝炎ウイルス検査を受けたことのある医療機関に記入をお願いして下さい。

※ 本調査票を記入する医療機関の方へ：すべての質問について記入する必要はありません。貴医療機関で分かる範囲（一部は御本人あるいは御家族等の記憶）で御回答下さい。ただし、肝炎ウイルス検査の項目については、すべて御回答あるいは検査を実施の上、御記入下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）： _____

医療機関名及び所在地

調査した診療科 _____ 科 記入医師 _____

患者識別コード

_____（カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。）

性別 ☐男 ☐女 生年月日（西暦）19____年____月____日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

☐については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ 現在の健康状態等についてお尋ねします

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年____月____日頃

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による
☐ その他()

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- ☐ a 今回（2007年）のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った
☐ b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた
☐ 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された
☐ 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ（2004年）の際に知った
☐ 3) その他()

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

- (1) C型肝炎の感染あるいはその既往

☐無 ☐有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

- (2) B型肝炎の感染あるいはその既往

☐無 ☐有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

☐a 検診の際の肝炎ウイルス検査

検診の種類 (_____)

☐b 献血の際の血液検査

☐c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査

☐d その他 (_____)

問5 輸血歴

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御本人又は御家族等の記憶による

- (1) 輸血歴の有無 ☐有 ☐無 ☐不明

- (2) 有の場合 ☐1回 ☐2回 ☐3回以上 ☐不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい。

・ 1回目

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御本人又は御家族等の記憶による

→ 時期 1) _____年____月____日頃

2) ☐フィブリノゲン製剤の使用以前

☐フィブリノゲン製剤の使用と同時期

☐フィブリノゲン製剤の使用以後

☐不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御本人又は御家族等の記憶による

→ 時期 1) _____年____月____日頃

2) ☐フィブリノゲン製剤の使用以前

☐フィブリノゲン製剤の使用と同時期

☐フィブリノゲン製剤の使用以後

☐不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

■ 現在の健康状態について

問6 現在、肝機能障害に関する自覚・他覚所見は何かありますか？

☐ 自覚・他覚所見なし

☐ 所見あり（具体的に）

既に肝機能検査等を実施されている場合は、問7から問12までにその検査結果、検査年月日等を御記載下さい。それらが分かる検査結果の写しを貼付していただいても構いません。

また、今回の調査で初めて肝炎に関する検査を実施した場合は、結果の写しを貼付して下さい。

<検査結果貼付欄>

問7 肝炎ウイルス検査実施

以下の(1)、(2)の肝炎ウイルス検査を実施して下さい。

ただし、3年以内(2005年以降)に肝炎ウイルス検査を実施している場合には、その実施年月日とともに結果を記入して下さい。

なお、C型肝炎ウイルス検査については次ページの(参考)において示したC型肝炎ウイルス(HCV)検査手順に従い、実施して下さい。そして、結果の写しを貼付して下さい。

(1) HBV(検査実施の場合には記載して下さい)

・ HBs抗原 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日

(2) HCV(検査実施の場合には記載して下さい)

・ HCV抗体検査 (高 中 低 -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日

・ HCVコア抗原検査 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日

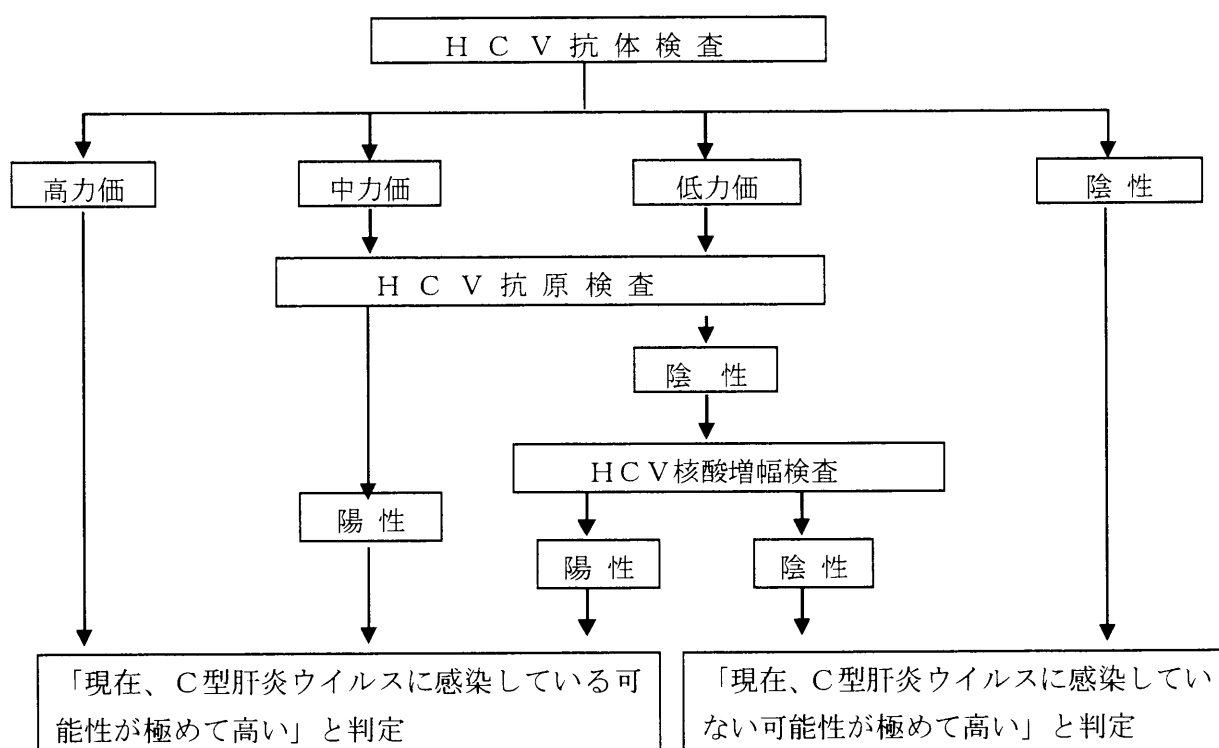
・ HCV核酸増幅検査 () 実施(採血)年月日 _____年____月____日

(判定結果)

☐現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い

☐現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

(参考) C型肝炎ウイルス(HCV)検査手順



C型肝炎の診断のための検査は、血液検査で行うことができます。

ほとんどの病院や診療所でこの検査が可能です。

現在では、血液中のHCV抗体の量(HCV抗体価)を測定すること(HCV抗体検査)と、HCVのコア抗原を検出すること(HCV抗原検査)及び核酸増幅検査によりHCVの遺伝子を検出することの3つの方法を適宜組み合わせて判断する方法が一般に採用されています。上図はその例の一つです。

2002年度からスタートした、老人保健法による基本健康診査(住民検診)として実施されている手順です。この方法は、40歳以上の方を対象に節目検診及び節目外検診として実施されています。

C型肝炎ウイルス(HCV)が体内に侵入すると、身体はこれに対抗するためにHCV抗体というものをつくります。その抗体の有無及びその量(HCV抗体価)を血液検査によって調べるのがHCV抗体検査です。HCV抗体陽性の人の中には、『現在ウイルス感染している人』(HCVキャリア)と『HCVに感染したが治ってしまった人』(感染既往者)とがいます。そのため、この検査が陽性と出たときは必ず、肝臓専門医の下で体内に今「ウイルスがいるかどうか」の精密検査が必要で、HCV抗原検査及びHCV核酸増幅検査を適宜組み合わせて判断する方法が一般に採用されています。

C型肝炎ウイルス(HCV)の構造は、ウイルスの遺伝子とこれを包んでいるコア(芯)、そして一番外側を包む外殻から成り立っています。HCVコア抗原検査は、C型肝炎ウイルス(HCV)のコア部分のタンパクを直接検出する方法です。

核酸増幅検査は、ウイルスを構成する核酸(DNA又はRNA)の一部を約1億倍に増幅してウイルスの有無を検出します。この方法をC型肝炎ウイルス遺伝子の検出に応用した方法です。

< 検査結果貼付欄 >

問 8 肝炎の診療状況

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため診療はしていない

☐ 本院において ☐ 通院中 ・ ☐ 入院中 ・ ☐ 治療歴有り

☐ 治療中・治療歴有り → 最近の治療時期 _____年____月

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

☐ グリチルリチン

☐ その他（ _____ ）

→ 治療の結果：☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由（ _____ ）

☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ

☐ その他（ _____ ）

☐ 経過観察のみ

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが、本院においては診療していない

☐ 他院において ☐ 通院中 ・ ☐ 入院中 ・ ☐ 治療歴有り

☐ 治療中・治療歴有り → 最近の治療時期 _____年____月

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

☐ グリチルリチン

☐ その他（ _____ ）

☐ 治療内容は不明

→ 治療の結果：☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由（ _____ ）

☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ

☐ その他（ _____ ）

☐ 経過観察のみ

☐ 他院においても診療されていない

☐ 他院において診療されているかどうか不明

問 9 最新の検査値

最近の実施（採血）年月日 _____年____月____日

AST (GOT) （ _____ ）IU/L

ALT (GPT) （ _____ ）IU/L

問 10 肝炎ウイルス疾患に関する現在の状況

診断時期 _____年____月

☐ 治癒

☐ 無症候性キャリア（☐ B型肝炎 ・ ☐ C型肝炎）

☐ 慢性肝炎（☐ B型肝炎 ・ ☐ C型肝炎）

☐ 肝硬変（☐ B型肝炎 ・ ☐ C型肝炎） ☐ 肝がん（☐ B型肝炎 ・ ☐ C型肝炎）

☐ その他（ _____ ） ☐ 不明

問 1 1 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 _____年 ____月 ____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

- ・ 肝硬変発症時期 _____年 ____月 ____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

- ・ 肝がん発症時期 _____年 ____月 ____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

問 1 2 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

☐ 肝移植を行った ☐ 肝移植を検討したが行わなかった

☐ 肝移植については検討していない

（その他コメント欄）

御協力ありがとうございました。

調査票2 (2002年頃の健康状態等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本調査に御協力いただく方へ：本調査票は、これまでに肝炎治療等で通院した医療機関、あるいは、肝炎ウイルス検査を受けた医療機関があれば、その医療機関に記入をお願いして下さい。

特に、2002年頃に医療機関を受診したり、治療や検査(検診)を受けたりしたことがある場合、その医療機関にお尋ね下さい。 2002年頃に医療機関に治療(検診)・通院をしたことがない場合は、できる限り2002年前後の肝炎等の状況が分かる医療機関に記入をお願いして下さい。

※ 本調査票を記入する医療機関の方へ：すべての質問について記入する必要はありません。貴医療機関で分かる範囲(一部は御本人あるいは御家族等の記憶)で御回答下さい。

症例番号(附票の症例番号を転記して下さい)：_____

医療機関名及び所在地

調査した診療科_____科 記入医師_____

患者識別コード

_____ (カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。)

性別 ☐男 ☐女 生年月日 (西暦) 19____年____月____日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

☐については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ 2002年頃の健康状態等についてお尋ねします。

○ 問1から問5まで及び問7・問8は、それぞれ調査票1の問1から問5まで及び問11・問12と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問1から問5まで及び問11・問12で御回答下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年____月____日頃

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による
☐ その他()

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- ☐ a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った
☐ b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた
 ☐ 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された
 ☐ 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った
 ☐ 3) その他()

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

(1) C型肝炎の感染あるいはその既往

☐ 無 ☐ 有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

(2) B型肝炎の感染あるいはその既往

☐ 無 ☐ 有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

- ☐ a 検診の際の肝炎ウイルス検査
 検診の種類()
☐ b 献血の際の血液検査
☐ c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査
☐ d その他()

問5 輸血歴

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による
- (1) 輸血歴の有無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
- (2) 有の場合 ☐ 1回 ☐ 2回 ☐ 3回以上 ☐ 不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい。

・ 1回目

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による
- 時期 1) _____年____月____日頃
- 2) ☐ フィブリノゲン製剤の使用以前
 ☐ フィブリノゲン製剤の使用と同時期
 ☐ フィブリノゲン製剤の使用以後
 ☐ 不明

※ 1)は特定できなくとも2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2 回目

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

- 時期
- 1) _____ 年 ____ 月 ____ 日頃
 - 2) ☐ フィブリノゲン製剤の使用以前
☐ フィブリノゲン製剤の使用と同時期
☐ フィブリノゲン製剤の使用以後
☐ 不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

問 6 2002 年頃の肝炎の診療状況

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかった

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった

☐ 治療する必要性がなかった ☐ 患者の意向で未治療 理由 (_____)

☐ 治療中であった

その際の治療内容

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

☐ グリチルリチン

☐ その他 (_____)

☐ 治療内容は不明

→ 治療の結果： ☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由 (_____)

☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ ☐ その他 (_____)

☐ 2002 年頃は治療していないが、それ以前に治療していた

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

その際の治療内容

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

☐ グリチルリチン

☐ その他 (_____)

☐ 治療内容は不明

→ 治療の結果： ☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由 (_____)

☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ

☐ その他 (_____)

・ 治療していた時期

_____ 年 ____ 月 ____ 日頃

☐ 2002 年以前ではあるが、詳細不明

○問7・問8は、調査票1の問11・問12と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問11・問12で御回答下さい。

問7 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 _____年____月____日頃
 ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 _____年____月____日頃
 ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 _____年____月____日頃
 ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

問8 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- ☐ 肝移植を行った ☐ 肝移植を検討したが行わなかった
- ☐ 肝移植については検討していない

（その他コメント欄）

御協力ありがとうございました。

調査票 3（フィブリノゲン製剤投与時の症状）

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。なお、本調査票は、現在と2002年当時の状況を調査するのに加え、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、フィブリノゲン製剤投与時の肝機能障害の発症状況や肝機能検査などに関する情報をできる限り収集しようとするものです。

貴医療機関におかれましては、既に、当時肝炎発症の疑いなどの事実を報告されるなど御尽力いただいております、さらに投与時からかなりの期間を経て、関係する記録などを見つけることは大変困難なものと存じますが、少しでも新たな医療情報を収集して分析することにより、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものとなることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 製薬企業が医療機関から受けた報告を基に作成した当時の肝機能障害の状況について取りまとめたもの（附票（フィブリノゲン製剤投与時の医療データ））を御確認いただくとともに、追加可能な医療情報がある場合には、本調査票に御記入いただきます。すべての質問について記入する必要はありませんが、貴医療機関で分かる範囲で御回答下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）： _____

問1 フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用も含む）使用歴

- ☐ a 本院において投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかである
- ☐ b 本院において投与してはいないが、他院における投与した事実が本院において診療録等の諸記録によって明らかになった
- ☐ c 御本人の申し出により、他院において投与された可能性があり、当該医療機関に照会したところ、投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかになった
(投与した医療機関名) _____ (所在都道府県名 _____)
- ☐ d 御本人の申し出により、本院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない
- ☐ e 御本人の申し出により、他院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない
(投与の可能性のある医療機関名) _____ (所在都道府県名 _____)
- ☐ f ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

問2 フィブリノゲン製剤投与期間（又は投与された可能性がある時期）

19 ____年 ____月頃 から ～ 19 ____年 ____月 ____頃 まで

問3 調査対象製剤を投与した原疾患（又は投与した可能性がある場合の原疾患）

(1) フィブリノゲン製剤を静注で使用した場合

- ☐胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の産中、産後の出血
- ☐汎発性血管内凝固(D I C)
- ☐低フィブリノゲン血症
- ☐先天性低フィブリノゲン血症
- ☐肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂
- ☐出血性胃潰瘍等、消化管出血
- ☐上記以外の消化器系疾患で大量の吐下血を伴うもの
- ☐白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症
- ☐その他大量に出血するような手術
- ☐その他（具体的に _____ ）

(2) フィブリン糊として使用した場合

- ☐肝臓癌等の肝切除面の止血
- ☐大動脈瘤
- ☐胃癌、胃潰瘍等の手術等
- ☐肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止
- ☐気胸に対する胸膜接着
- ☐腸管吻合
- ☐胆石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- ☐腹部又は胸部大動脈瘤の手術時
- ☐脳出血等の脳血管障害の手術時
- ☐骨折等
- ☐腎結石等の尿路結石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- ☐その他（具体的に _____ ）

問4 既往症・合併症

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____
- 5. _____
- 6. _____

問5 肝障害発現日 19____年____月____日 頃

☐本院又は他院の診療録等で確認できた ☐御本人又は御家族等の記憶による

- | | | |
|------------------|-------------|-------------|
| ・ 具体的な症状及び検査の結果等 | ・ (_____) | ・ (_____) |
| ・ (_____) | ・ (_____) | ・ (_____) |
| ・ (_____) | ・ (_____) | ・ (_____) |

問6 報告された肝炎（疑）診断名 ・（ ） ・（ ）

問7 肝障害と関係があると思われる検査結果

	検査項目 ()	検査項目 ()	検査項目 ()	検査項目 ()
フィブリノゲン製剤投与前値 (19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
フィブリノゲン製剤投与後の推移				
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____

問8 肝炎ウイルス診断日 ____年__月頃

・ 具体的な検査項目及びその結果

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御本人又は御家族等の記憶による

(1) HBV（検査実施の場合には記載して下さい）

・ HBs抗原 （+ -）

(2) HCV（検査実施の場合には記載して下さい）

・ HCV抗体検査 （高 中 低 -） 実施（採血）年月日 ____年__月__日

・ HCVコア抗原検査 （+ -） 実施（採血）年月日 ____年__月__日

・ HCV核酸増幅検査 （ ） 実施（採血）年月日 ____年__月__日

（判定結果）

☐ 当時、C型肝炎ウイルスに感染していた可能性が極めて高い

☐ 当時、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

問9 併用薬

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

問10 輸血の併用

☐ 有 ☐ 無

問 1 1 フィブリノゲン製剤使用以前あるいは投与時の肝障害の既往

(1) 肝障害の既往の有無 ☐有 ☐無

(2) 有の場合

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた

☐ 御本人又は御家族等の記憶による

・疾患名

☐ A 型肝炎

☐ B 型肝炎

☐ 非 A 非 B 型肝炎 (血清肝炎)

☐ 薬剤性肝障害

☐ 肝硬変

☐ 肝がん

☐ その他 (

)

☐ 不明

・時期 _____ 年 ____ 月頃

問 1 2 副作用発症までの経緯

問 1 3 主治医のコメント等 (製薬企業が作成した附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ) と異なる場合には、その理由等についても記載して下さい。)

御協力ありがとうございました。

御本人による御記入のお願い

本票は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方から、現在の健康状態等について御本人又は御家族が把握されている内容に基づき、御記入いただくものです。

調査票1と調査票2の記入を医療機関に御依頼される際には、本票に必要事項を御記入の上、医療機関に御持参いただき、医療機関での調査票の記入の参考としていただきます。

医療機関において、調査票1を御記入いただいた後には、本票も併せて御返送下さい。

本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本票は、御本人又は御家族が御記入下さい。もし、治療以外にも健康診断などの肝機能検査結果などの記録があれば、できるだけその写しを貼付して下さい。

お名前 _____

(記入した方が御本人でない場合)

記入した方のお名前 _____

御本人との関係 _____

性別 ☐男 ☐女 生年月日 (西暦) 19 ____年 ____月 ____日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

☐については、当てはまる項目を“×”として下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年 ____月 ____日頃

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

☐ a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った

☐ b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた

☐ 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された

☐ 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った

☐ 3) その他()

次のページに続く

問3 C型肝炎の治療・検査を行った医療機関

- (1) 初めてC型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

- (2) 現在、C型肝炎の治療・検査を行っている医療機関名・住所

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

- (3) 2002年当時、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

※ 2002年頃、C型肝炎と診断されていない場合は、他の病気で通院検査などを受け、当時の健康状態の分かる医療機関を御記入下さい。

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

- (4) その他、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関があれば、分かる範囲で御記入下さい

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

受診日 _____ 年 ____ 月 ____ 日頃

医療機関名 (_____)

医療機関の住所 (_____)

次のページに続く

問4 調査票1と調査票2の記入を依頼した医療機関

・調査票1(現在、通院中の医療機関等)

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

(医療機関を訪問して、記入を御依頼下さい)

・調査票2(2002年頃通院・検査を受けたことのある医療機関)

※ 調査票1と同じ医療機関のときには“同上”と御記入下さい。2002年当時の医療機関に転居などの理由で御訪問できない場合は、郵送などで御依頼いただきますが、送付用封筒をお送りしますので、その際は、厚生労働省医薬食品局症例実態調査担当まで至急お知らせ下さい。

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

調査の依頼方法(医療機関に行ける場合はできるだけ訪問して、記入を御依頼下さい。)

1) 医療機関を訪問して記入を依頼 2) 医療機関に郵送して記入を依頼

3) その他 ()

■ 現在の健康状態について

問5 現在、肝機能障害に関する症状は何かありますか？

☐ 症状なし

☐ 症状あり(具体的に)

既に肝機能検査等を実施されている場合、それらが分かる検査結果の写しがあれば、貼付して下さい。

次のページに続く

<検査結果貼付欄>

次のページに続く

※ 上記以外で、フィブリノゲン製剤投与後の肝炎等の症状の発症に関し、御回答いただけることがございましたら、以下に御記入下さい。

A blank sheet of white paper with horizontal ruling lines.

御協力ありがとうございました。

フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等 に関する調査結果の利用に関する同意書

フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会

座長 殿

私はフィブリノゲン製剤による「フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査」について、説明書を用いて説明を受け、肝炎ウイルス感染の検査結果、生年月日、性別、フィブリノゲン製剤の投与が必要となった際の状況(原疾患)やその後の検査・治療等の経緯、投与歴、本人が死亡した原因に関する調査票を「フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」に送付し、フィブリノゲン投与患者における肝炎ウイルス感染の事実の把握のための調査に利用すること及び調査結果の参考資料として個別の症例を公表する必要がある場合には、個人が特定されない形で公表することについて同意します。

年 月 日

(御遺族又は代諾者が記入して下さい)

氏名 (御遺族又は代諾者) _____

(代諾者の場合御遺族との関係) _____

住所 _____

電話 _____

署名又は記名・捺印 _____

(説明した医療機関の方が記入して下さい)

説明者の氏名及び職名 _____

説明者の署名又は記名・捺印 _____

※ 調査票１と調査票２について、同じ医療機関に記入の依頼をされる場合には、同意書は１通のみ作成し、医療機関に写しを保管していただき、原本は御返送下さい。

※ 調査票１と調査票２について、異なる医療機関に記入の依頼をされる場合には、同意書は２通作成し、それぞれの医療機関で写しを保存していただき、原本は御返送下さい。

(注) 調査票１及び調査票２に御記入いただいた医療機関の方へ：

本同意書の写しは、診療録に貼付して保存して下さい。

※ ４１８例の方の調査の結果については、報告書として取りまとめて公表する予定ですが、報告書の送付を希望される方は右に御記入下さい。 報告書の送付を (希望する ・ 希望しない)

フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等 に関する調査の説明書

肝炎ウイルスの持続感染については、その感染者がＢ型肝炎で１２０万人から１４０万人、Ｃ型肝炎で１００万人から２００万人といわれており、特に、Ｃ型肝炎は、感染後数十年を経て肝硬変や肝がんを発症することもあります。このため、フィブリノゲン製剤を投与された方で、Ｃ型肝炎に感染した可能性の高い方の実情について把握するために、外部の有識者より構成される「フィブリノゲン製剤投与後の４１８例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」を設置し、肝炎に感染した方、既に亡くなった方、あるいはフィブリノゲン製剤の投与を受けながら疾病を発症しなかった方についての調査を行うこととなりました。

現在、フィブリノゲン製剤の投与を受けた４１８例の一覧表を基に、御本人にはフィブリノゲン製剤の投与の事実のお知らせと受診勧奨を行うとともに、既にお亡くなりになっている方については、御遺族に投与の事実のお知らせを行っているところです。厚生労働省では、お知らせを行った御遺族に御依頼して、お亡くなりになった方についても、フィブリノゲン製剤投与後の、肝炎ウイルス感染（Ｂ型肝炎、Ｃ型肝炎）の有無、生年月日、性別、製剤投与時の原疾患、投与歴、死因や２００２年当時の健康状態等の調査を行い、肝炎ウイルス感染率、肝炎ウイルスの感染の実情を明らかにするものです。

具体的な調査内容としては

- １．フィブリノゲン製剤の投与の告知の有無や時期
- ２．Ｃ型肝炎ウイルスの感染の告知の有無や時期
- ３．Ｃ型肝炎の病状の推移と治療の経過

について、御遺族から、医療機関（お亡くなりになった医療機関、また２００２年当時通院していた医療機関）の医師に記入をお願いしていただき、過去の医療情報や医学的な観点から御遺族に聴取り調査をする形で医師に調査票に回答していただき、それらの調査を基に、検討会の専門家において感染の事実を把握・分析いたします。

なお、本調査は、フィブリノゲン製剤を投与された患者におけるＣ型肝炎ウイルス感染の事実を明らかにすることを目的に、厚生労働省が実施しますので、書類作成にかかる費用等については厚生労働省からお支払いします。

（１） 調査参加の任意性と撤回の自由

本調査への参加の同意は、自由意思で決めて下さい。強制ではありません。また、同意しなくても、不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は、調査された結果などはすべて廃棄され、それ以降は調査目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消したときに既に調査結果が報告書などで公表されていた場合などのように、調査した結果などを廃棄することができない場合があります。

（２） 調査計画

調査票等が返送されるまでの手順書、調査票を御参照下さい。

(3) 個人情報の保護

本調査においては、別紙の調査票に書かれている内容と418例のデータを基に解析を行います。したがって、個人のプライバシーには十分配慮した取扱いといたします。また、いただいた調査票は基本的にまとめて解析した結果のみ公表することとし、個別の調査票を公表することはありません。なお、個別の症例について、個人が特定されない形で公表する場合があります。

(4) 肝炎ウイルス感染検査の記録

フィブリノゲン製剤の投与を御本人が知った時期や、肝炎感染を知った時期などについては、御遺族のお話を基に、診療録等や肝炎検査結果の記録を医師に確認していただきます。

(5) 調査結果の公表

本調査の解析結果については、後日公表いたしますが、御希望がございましたら、調査票1の同意書に必要事項を記入していただければ、送付いたします。

(6) 調査から生じる知的財産権の帰属

本調査で、知的財産権等が生じることはありません。

(お問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局

症例調査担当

tel:03(5253)1111

(内線 4225、4226)

fax:03(3591)9044

調査票 1 (お亡くなりになった原因等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。投与を受けた御本人は、誠に残念ながらお亡くなりになっておりますが、本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますようお願いいたします。

※ 本調査に御協力いただく方へ：本調査票は、御本人がお亡くなりになった医療機関に記入をお願いして下さい。

※ 御本人が2002年以前にお亡くなりになった場合は、調査票1のみ医療機関に記入を御依頼下さい。その際、調査票2（2002年当時の状況）については、御依頼する必要はありません。

※ 本調査票を記入する医療機関の方へ：すべての質問について記入する必要はありません。貴医療機関で分かる範囲（一部は御遺族等の記憶）で御回答下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）：_____

医療機関名及び所在地

調査した診療科_____科 記入医師_____

患者識別コード

_____（カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。）

性別 ☐男 ☐女 生年月日（西暦）19____年____月____日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

☐については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ お亡くなりになった原因等についてお尋ねします

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年____月____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

☐ その他（_____）

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

☐ a 今回（2007年）のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った

☐ b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた

☐ 1）治療を受けた際に医療機関より説明された

☐ 2）以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ（2004年）の際に知った

☐ 3）その他（_____）

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

- (1) C型肝炎の感染あるいはその既往

☐無 ☐有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

- (2) B型肝炎の感染あるいはその既往

☐無 ☐有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

☐a 検診の際の肝炎ウイルス検査

検診の種類 (_____)

☐b 献血の際の血液検査

☐c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査

☐d その他 (_____)

問5 輸血歴

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御遺族等の記憶による

- (1) 輸血歴の有無 ☐有 ☐無 ☐不明

- (2) 有の場合 ☐1回 ☐2回 ☐3回以上 ☐不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい

・ 1回目

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御遺族等の記憶による

→ 時期 1) _____年____月____日頃

2) ☐フィブリノゲン製剤の使用以前

☐フィブリノゲン製剤の使用と同時期

☐フィブリノゲン製剤の使用以後

☐不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御遺族等の記憶による

→ 時期 1) _____年____月____日頃

2) ☐フィブリノゲン製剤の使用以前

☐フィブリノゲン製剤の使用と同時期

☐フィブリノゲン製剤の使用以後

☐不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

■ 御本人がお亡くなりになったときの状況について

問6 亡くなった際の状況

・死亡年月日 _____年____月____日

・主な死亡の原因(_____)

(死亡診断書(検案書)の写しがあれば添付して下さい。)

・死亡原因とC型肝炎感染等との関係

☐肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患

例) 肝炎が進行した肝硬変による食道静脈瘤

☐B型肝炎 ・ ☐C型肝炎 ・ ☐B型肝炎とC型肝炎の混合感染

具体的病名(_____)

☐肝炎とは関係のない原因による死亡

(その他コメント欄)

問7 亡くなった当時、肝機能障害に関する自覚・他覚所見は何かありましたか？

☐自覚・他覚所見なし

☐所見あり (具体的に)

肝機能検査等を実施されている場合は、問8から問13までにその検査結果、検査年月日等を御記載下さい。それらが分かる検査結果の写しを貼付していただいても構いません。

問8 肝炎ウイルス検査実施

(1) HBV (検査を実施していた場合には記載して下さい)

・ HBs抗原 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日

(2) HCV (検査を実施していた場合には記載して下さい)

・ HCV抗体検査 (高 中 低 -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日

・ HCVコア抗原検査 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日

・ HCV核酸増幅検査 () 実施(採血)年月日 _____年____月____日

(判定結果)

☐当時、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い

☐当時、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

<検査結果貼付欄>

問 9 肝炎に対する治療歴等

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため治療はしていない

☐ 本院において治療歴有り

☐ 治療歴有り → 治療時期 _____年____月

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

☐ グリチルリチン

☐ その他（ _____ ）

→ 治療の結果：☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由（ _____ ）

☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ

☐ その他（ _____ ）

☐ 経過観察のみ

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが、本院においては診療していない

☐ 他院において治療歴有り

☐ 治療歴有り → 治療時期 _____年____月

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン

☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独

☐ グリチルリチン

☐ その他（ _____ ）

☐ 治療内容は不明

→ 治療の結果：☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由（ _____ ）

☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ

☐ その他（ _____ ）

☐ 経過観察のみ

☐ 他院においても診療されていない

☐ 他院において診療されているかどうか不明

問 10 最も新しい外来での検査値（死亡時の多臓器不全による肝機能障害等でない肝機能）

最近の実施（採血）年月日 _____年____月____日

AST (GOT) （ _____ ）IU/L

ALT (GPT) （ _____ ）IU/L

問 11 肝炎とは関係のない疾患で亡くなった場合、肝炎ウイルス疾患に関する死亡時の状況

診断時期 _____年____月

☐ 治癒

☐ 無症候性キャリア（☐ B 型肝炎 ・ ☐ C 型肝炎）

☐ 慢性肝炎（☐ B 型肝炎 ・ ☐ C 型肝炎）

☐ 肝硬変（☐ B 型肝炎 ・ ☐ C 型肝炎） ☐ 肝がん（☐ B 型肝炎 ・ ☐ C 型肝炎）

☐ その他（ _____ ） ☐ 不明

問 1 2 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 _____年 ____月 ____日頃
 ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 _____年 ____月 ____日頃
 ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 _____年 ____月 ____日頃
 ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

問 1 3 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- ☐ 肝移植を行った ☐ 肝移植を検討したが行わなかった
- ☐ 肝移植については検討していない

（その他コメント欄）

御協力ありがとうございました。

調査票2 (2002年頃の健康状態等)

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。投与を受けた御本人は、誠に残念ながらお亡くなりになっておりますが、本調査票の記入を依頼された医療機関におかれましては、本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ **本調査に御協力いただく方へ**：本調査票は、お亡くなりになった御本人が2002年頃に医療機関を受診したり、治療や検査（検診）を受けたりしたことがある場合、その医療機関に記入をお願いして下さい。2002年頃に医療機関に治療（検診）・通院をしたことがない場合は、できる限り2002年前後の肝炎等の状況が分かる医療機関に記入をお願いして下さい。

※ 御本人がお亡くなりになった医療機関に2002年頃も通院されていた場合には、調査票1、調査票2ともに同じ医療機関に御記入をお願いして下さい。

※ 御本人が2002年以前にお亡くなりになった場合は、調査票1のみ医療機関に記入をお願いして下さい。その際、この調査票2（2002年当時の状況）については、お願いする必要はありません。

※ **本調査票を記入する医療機関の方へ**：すべての質問について記入する必要はありませんが、貴医療機関で分かる範囲（一部は御遺族等の記憶）で御回答下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）： _____

医療機関名及び所在地 [_____]

調査した診療科 _____ 科 記入医師 _____

患者識別コード

_____（カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。）

性別 ☐男 ☐女 生年月日（西暦）19____年____月____日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

☐については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ 2002年頃の健康状態についてお尋ねします。

○ 問1から問5まで及び問7・問8は、それぞれ調査票1の問1から問5まで及び問12・問13と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問1から問5まで及び問12・問13で御回答下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年____月____日頃

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による
☐ その他()

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- ☐ a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った
☐ b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた
 ☐ 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された
 ☐ 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った
 ☐ 3) その他()

■ 御本人が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問3

- (1) C型肝炎の感染あるいはその既往
 ☐ 無 ☐ 有 → 感染を知った時期 _____年____月頃
(2) B型肝炎の感染あるいはその既往
 ☐ 無 ☐ 有 → 感染を知った時期 _____年____月頃

問4 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

- ☐ a 検診の際の肝炎ウイルス検査
 検診の種類()
☐ b 献血の際の血液検査
☐ c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査
☐ d その他()

問5 輸血歴

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による
(1) 輸血歴の有無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
(2) 有の場合 ☐ 1回 ☐ 2回 ☐ 3回以上 ☐ 不明

※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えて下さい

・ 1回目

- ☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による
→ 時期 1) _____年____月____日頃
 2) ☐ フィブリノゲン製剤の使用以前
 ☐ フィブリノゲン製剤の使用と同時期
 ☐ フィブリノゲン製剤の使用以後
 ☐ 不明

※ 1)は特定できなくとも2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

- 時期
- 1) _____年____月____日頃
 - 2) ☐ フィブリノゲン製剤の使用以前
☐ フィブリノゲン製剤の使用と同時期
☐ フィブリノゲン製剤の使用以後
☐ 不明

※ 1)は特定できなくとも 2)はできるだけ記載するようお願いします

問6 2002年頃の肝炎の診療状況

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかった

☐ 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった

☐ 治療する必要性がなかった ☐ 患者の意向で未治療 理由 ()

☐ 治療中であった

その際の治療内容

- ☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン
☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独
☐ グリチルリチン
☐ その他 ()
☐ 治療内容は不明

→ 治療の結果： ☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由 ()
☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ
☐ その他 ()

☐ 2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

その際の治療内容

- ☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）＋リバビリン
☐ インターフェロン（ペグインターフェロン）単独
☐ グリチルリチン
☐ その他 ()
☐ 治療内容は不明

→ 治療の結果： ☐ 治癒 ☐ 治療を中断 その理由 ()
☐ 治療を継続 ☐ 経過観察へ
☐ その他 ()

・ 治療していた時期

_____年____月____日頃

☐ 2002年以前ではあるが、詳細不明

○問7・問8は、調査票1の問12・問13と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問12・問13で御回答下さい。

問7 C型肝炎の状態の推移

・C型肝炎発症時期 _____年____月____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

・肝硬変発症時期 _____年____月____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

・肝がん発症時期 _____年____月____日頃

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

問8 C型肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

☐ 肝移植を行った ☐ 肝移植を検討したが行わなかった

☐ 肝移植については検討していない

（その他コメント欄）

御協力ありがとうございました。

調査票 3（フィブリノゲン製剤投与時の症状）

本調査は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、2002年当時と現在の健康状態について把握することを目的として実施しているものです。なお、本調査票は、現在と2002年当時の状況を調査するのに加え、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方について、フィブリノゲン製剤投与時の肝機能障害の発症状況や肝機能検査などに関する情報をできる限り収集しようとするものです。

貴医療機関におかれましては、既に、当時肝炎発症の疑いなどの事実を報告されるなど御尽力いただいております、さらに投与時からかなりの期間を経て、関係する記録などを見つけることは大変困難なものと存じますが、少しでも新たな医療情報を収集して分析することにより、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものとなることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 製薬企業が医療機関から受けた報告を基に作成した当時の肝機能障害の状況について取りまとめたもの（附票（フィブリノゲン製剤投与時の医療データ））を、御確認いただくとともに、追加可能な医療情報がある場合には、本調査票に御記入いただきます。すべての質問について記入する必要はありませんが、貴医療機関で分かる範囲で御回答下さい。

症例番号（附票の症例番号を転記して下さい）： _____

問1 フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用も含む）使用歴

- ☐ a 本院において投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかである
- ☐ b 本院において投与してはいないが、他院における投与した事実が本院において診療録等の諸記録によって明らかになった
- ☐ c 御本人又は御遺族の申し出により、他院において投与された可能性があり、当該医療機関に照会したところ、投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかになった
（投与した医療機関名）_____（所在都道府県名）_____
- ☐ d 御本人又は御遺族の申し出により、本院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない
- ☐ e 御本人又は御遺族の申し出により、他院において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない
（投与の可能性のある医療機関名）_____（所在都道府県名）_____
- ☐ f ☐ 御本人又は御遺族等の記憶による

問2 フィブリノゲン製剤投与期間（又は投与された可能性がある時期）

19__年__月頃から ～ 19__年__月__頃まで

問3 調査対象製剤を投与した原疾患（又は投与した可能性がある場合の原疾患）

(1) フィブリノゲン製剤を静注で使用した場合

- ☐胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の分娩時、分娩後の出血
- ☐汎発性血管内凝固(D I C)
- ☐低フィブリノゲン血症
- ☐先天性低フィブリノゲン血症
- ☐肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂
- ☐出血性胃潰瘍等、消化管出血
- ☐上記以外の消化器系疾患で大量の吐下血を伴うもの
- ☐白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症
- ☐その他大量に出血するような手術
- ☐その他（具体的に _____）

(2) フィブリン糊として使用した場合

- ☐肝臓癌等の肝切除面の止血
- ☐大動脈瘤
- ☐胃癌、胃潰瘍等の手術等
- ☐肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止
- ☐気胸に対する胸膜接着
- ☐腸管吻合
- ☐胆石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- ☐腹部又は胸部大動脈瘤の手術時
- ☐脳出血等の脳血管障害の手術時
- ☐骨折等
- ☐腎結石等の尿路結石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）
- ☐その他（具体的に _____）

問4 既往症・合併症

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

問5 肝障害発現日 19____年____月____日 頃

☐本院又は他院の診療録等で確認できた ☐御遺族等の記憶による

- | | | |
|------------------|-------------|-------------|
| ・ 具体的な症状及び検査の結果等 | ・ (_____) | ・ (_____) |
| ・ (_____) | ・ (_____) | ・ (_____) |
| ・ (_____) | ・ (_____) | ・ (_____) |

問6 報告された肝炎（疑）診断名 ・（ ） ・（ ）

問7 肝障害と関係があると思われる検査結果

	検査項目 ()	検査項目 ()	検査項目 ()	検査項目 ()
フィブリノゲン製剤投与前値 (19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
フィブリノゲン製剤投与後の推移				
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____
(19__年__月__日)	_____	_____	_____	_____

問8 肝炎ウイルス診断日 ____年__月 頃

・ 具体的な検査項目及びその結果

☐ 本院又は他院の診療録等で確認できた ☐ 御遺族等の記憶による

(1) HBV（検査実施の場合には記載して下さい）

・ HBs抗原 （+ -）

(2) HCV（検査実施の場合には記載して下さい）

・ HCV抗体検査 （高 中 低 -） 実施（採血）年月日 ____年__月__日

・ HCVコア抗原検査 （+ -） 実施（採血）年月日 ____年__月__日

・ HCV核酸増幅検査 （ ） 実施（採血）年月日 ____年__月__日

（判定結果）

☐ 当時、C型肝炎ウイルスに感染していた可能性が極めて高い

☐ 当時、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

問9 併用薬

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

問10 輸血の併用

☐ 有

☐ 無

問 1 1 フィブリノゲン製剤使用以前あるいは投与時の肝障害の既往

(1) 肝障害の既往の有無 ☐有 ☐無

(2) 有の場合

☐本院又は他院の診療録等で確認できた

☐御遺族等の記憶による

・疾患名

☐A型肝炎

☐B型肝炎

☐非A非B型肝炎（血清肝炎）

☐薬剤性肝障害

☐肝硬変

☐肝がん

☐その他（ ） ☐不明

・時期 _____年____月頃

問 1 2 副作用発症までの経緯

問 1 3 主治医のコメント等（製薬企業が作成した附票（フィブリノゲン製剤投与時の医療データ）と異なる場合には、その理由等についても記載して下さい。）

御協力ありがとうございました。

御遺族による御記入のお願い

本票は、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎等の症状を発症した418例の方から、御本人のかつての状態等について御遺族が把握されている内容に基づき、御記入いただくものです。

調査票1と調査票2の記入を医療機関に御依頼される際には、本票に必要事項を御記入の上、医療機関に御持参いただき、医療機関での調査票の記入の参考としていただきます。

医療機関において、調査票1を御記入いただいた後には、本票も併せて御返送下さい。

本調査が、今後のフィブリノゲン製剤による肝炎感染対策に資する重要なものであることを御理解いただき、御協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

※ 本票は、御遺族が御記入下さい。もし、治療以外にも健康診断などの肝機能検査結果などの記録があれば、できるだけその写しを貼付して下さい。

記入した御遺族のお名前_____

御本人との関係_____

御本人の

性別 ☐男 ☐女 生年月日 (西暦) 19____年____月____日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

☐については、当てはまる項目を“×”として下さい。

■ 御本人がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年____月____日頃

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

☐ a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った

☐ b フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた

☐ 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された

☐ 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った

☐ 3) その他()

次のページに続く

問3 C型肝炎の治療・検査を行った医療機関

- (1) 初めてC型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

- (2) 最後にC型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

- (3) 2002年当時、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関名・住所

※ 2002年頃、C型肝炎と診断されていない場合は、他の病気で通院検査などを受け、当時の健康状態の分かる医療機関を御記入下さい。

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

- (4) その他、C型肝炎の治療・検査を行った医療機関があれば、分かる範囲で御記入下さい

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

受診日_____年____月____日頃

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

次のページに続く

問4 調査票1と調査票2の記入を依頼した医療機関

転居などの理由で医療機関に御訪問できない場合は、郵送などで御依頼いただきますが、送付用封筒をお送りしますので、その際は、厚生労働省医薬食品局症例実態調査担当まで至急お知らせ下さい。

・調査票1(御本人がお亡くなりになった医療機関)

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

調査の依頼方法(医療機関に行ける場合はできるだけ訪問して、記入を御依頼下さい。)

1) 医療機関を訪問して記入を依頼 2) 医療機関に郵送して記入を依頼

3) その他()

・調査票2(2002年頃通院・検査を受けたことのある医療機関)

※ 調査票1と同じ医療機関のときには“同上”と御記入下さい。

医療機関名 ()

医療機関の住所 ()

調査の依頼方法(医療機関に行ける場合はできるだけ訪問して、記入を御依頼下さい。)

1) 医療機関を訪問して記入を依頼 2) 医療機関に郵送して記入を依頼

3) その他()

■ お亡くなりになった原因について

問5 お亡くなりになった原因は、C型肝炎と関係がある病気でしたか？

☐ C型肝炎とは関係のない原因で死亡

☐ C型肝炎と関係がある病気で死亡

(具体的な病名)

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. その他()

次のページに続く

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

御協力ありがとうございました。