



福岡県医第 2292 号(総)

平成 21 年 2 月 6 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の投与に関する再度の確認について

標記の件につきまして、日本医師会より協力依頼の通知がありました。

本通知は、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し、再度精査をお願いしフィブリノゲン製剤の投与の事実の確認を更に進めるものです。これは、厚生労働省の訪問調査により、平成 6 年以前の診療録等が存在しないと回答していた医療機関の多くで、何らかの形で平成 6 年以前の診療情報を含む診療録等が保管されていることが判明し、また、投与された元患者が新たに判明した医療機関も存在していたこと等を踏まえたものです。調査対象は、全てのフィブリノゲン製剤納入先医療機関です。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

日医発第 1043 号 (地 I 193)

平成 21 年 1 月 29 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の投与に関する再度の確認について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、平成 19 年 11 月 9 日付日医発第 735 号 (地 I 132) の文書をもって貴会に通知申し上げました、フィブリノゲン製剤を投与された元患者の診療録等の保管状況に関する調査につきましては、ご協力を賜り誠にありがとうございました。

今般、厚生労働省医政局長及び医薬食品局長より各都道府県知事等宛に、「フィブリノゲン製剤の投与についての再度の確認のお願いについて (協力依頼)」の通知が発出されるとともに、本会に対しても協力依頼がありました。

本件は、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し、再度精査をお願いし、フィブリノゲン製剤の投与の事実の確認を更に進めるものであります。これは、厚生労働省の訪問調査により、上記調査で平成 6 年以前の診療録等が存在しないと回答していた 43 の国立病院で、実際には何らかの形で平成 6 年以前の診療情報を含む診療録等が保管されていることが判明し、また、投与された元患者が新たに判明した医療機関も存在していたこと等を踏まえたものであります。調査対象は、全てのフィブリノゲン製剤納入先医療機関であります。

国立病院においてこのような事例があったことは誠に遺憾であります。国民や元患者に与える影響を勘案し、本会として本件に協力することといたしました。

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くとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



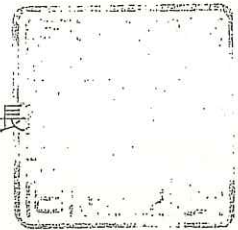
医政発第 0116016 号

薬食発第 0116007 号

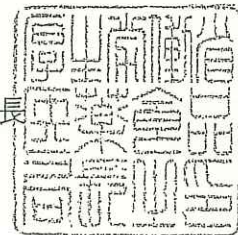
平成 21 年 1 月 16 日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



フィブリノゲン製剤の投与についての再度の確認のお願いについて
(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、平成 19 年 11 月 7 日に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。(平成 19 年 11 月 7 日付け医政発第 1107007 号・薬食発第 1107003 号厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬食品局長通知)

今般、さらにフィブリノゲン製剤の投与の事実の確認を進めること等を目的として、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して、別添のとおり再度の確認のための調査への協力を依頼することとしておりますので、貴職におかれましても今回の調査について特段の御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

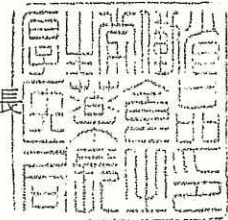
医政発第 0116015 号
薬食発第 0116004 号
平成 21 年 1 月 16 日

各 〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



フィブリノゲン製剤の投与についての再度の確認のお願いについて
(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、平成 19 年 11 月 7 日に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。(平成 19 年 11 月 7 日付け医政発第 1107006 号・薬食発第 1107002 号厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬食品局長通知)

今般、さらにフィブリノゲン製剤の投与の事実の確認を進めること等を目的として、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して、別添のとおり再度の調査への協力を依頼することとしておりますので、貴職におかれましても今回の調査について特段の御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

平成21年1月16日

各医療機関の長 殿

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投与についての再度の確認のお願い
(協力依頼)

フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染の問題につきましては、診療録等の保管状況に関する調査への回答や、投与が判明した元患者の方に対する投与の事実及び給付金に関するお知らせ等、これまで種々の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成19年11月7日に依頼させていただいた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情報提供や診療録等の保管状況に関する調査（以下、「平成19年11月7日付文書調査」と言います。）の結果については、厚生労働省ホームページにおいて公表し、肝炎ウイルス検査の受診の呼びかけ等に活用させていただいているところです。（参考（1））

厚生労働省ではフィブリノゲン製剤の投与の事実の確認を更に進めるため、平成20年10月から、平成6年以前の診療録等が存在しないと回答していた、独立行政法人国立病院機構の46医療機関に当省職員を派遣して訪問調査を行いました。

その結果、平成19年11月7日付文書調査において平成6年以前の診療録等が存在しないと回答していた医療機関の多くで、何らかの形で平成6年以前の診療情報を含む診療録等が保管されていることが判明し、また、投与された元患者の方が新たに判明した医療機関も存在しました。（参考（2）、別紙（平成20年12月26日公表資料））

これを踏まえ、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に上記調査結果をお知らせした上で再度精査をお願いし、フィブリノゲン製剤の投与の事実の確認を更に進めたいと考えています。具体的には、貴医療機関におかれましては、別添1「確認の手順」に基づき、改めて投与の事実等について御確認いただき、投与の事実が判明した場合には元患者の方へお知らせいただくとともに、別添2の調査票に御記入の上、郵送にて可能な限り平成21年2月16日（月）までに下記宛先まで返信いただきますようお願いいたします。

元患者の方にとりまして、診療録等の投与に関する記録は、肝炎の早期発見・早期治療や特別措置法に基づく給付金の支給につながる重要な情報です。貴医療機関におかれましては、当分の間、当該診療録等を保管していただき、元患者の方からの相談に十分対応していただきますようお願いいたします。（参考（3））

【参考】

- (1) 平成19年11月7日付文書調査の結果（平成21年1月16日更新）
（フィブリノゲン納入医療機関リストについて）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>

（投与判明患者数、診療録等保管施設数等について）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/01/h0116-4.html>

- (2) 国立病院訪問調査の結果（平成20年12月26日公表）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/12/h1226-9.html>

- (3) 特別措置法に基づく給付金について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

（調査票の送付先、不明な点のお問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL：03-3595-2395

9：30から18：00まで（土・日・祝日を除く。）

FAX：03-3507-9064

確認の手順

1 保管されている診療録等の有無について

今般の訪問調査では以下のような形で、何らかの形で平成6年以前の診療情報を含む診療録等が保管されていることが確認された事例がありました。貴医療機関におかれましても、同様に保管されていることがないかご確認ください。【別添2調査票⑩関連】

- ① 平成6年以前に入院歴のある患者が同年以降に再入院した際に、過去の記録が新しい入院記録と併せて保管されていた。
- ② 重症心身障害者、結核等の長期継続入院患者又は継続外来患者について、平成6年以前からの記録が保管されていた。
- ③ 平成19年11月7日付文書調査以降、医療機関が記録等の保管について改めて調査し、平成6年以前の記録の一部が保管されていることが判明していたが、厚生労働省に回答の変更が連絡されていなかった。

2 保管されている診療録等の精査の方法について

医療機関によっては、以下のような方法で診療録等を精査されたところがありました。貴医療機関におかれましても、フィブリノゲン製剤の納入時期※が判明している場合は、以下を参考にいただき、投与の事実の確認につなげていただきますようお願いいたします。【別添2調査票⑦、⑧関連】

※ 貴医療機関におけるフィブリノゲン製剤の納入記録については、田辺三菱製薬株式会社の担当者(MR)又はフリーダイヤル(0120-614-600、平日9時～18時)までお問い合わせいただくことで入手できます。

- ① 納入時期に手術を受けた患者を手術記録、手術台帳等から特定し、当該患者の診療録を精査した。
- ② 納入時期に入院した患者を入院履歴から特定し、当該患者の診療録を精査した。
- ③ 診療録が存在しない場合でも、納入時期の手術記録、手術台帳等保管されている記録を精査した。

3 投与の事実のお知らせについて

(1) 投与された元患者の方の連絡先が判明している場合

上記1及び2により、投与された元患者の方が判明し、その方へ連絡される場合は、以下の①～③について元患者の方又はその御遺族※にお知らせいただくようお願いいたします。【別添2調査票⑨関連】

※ 元患者の方が死亡されていても、御遺族が給付金を受け取ることができる場合があります。

- ① フィブリノゲン製剤の投与の事実
- ② 肝炎ウイルス検査の受診勧奨

③ 特別措置法に基づく給付金の仕組み

(2) 投与された元患者の方の連絡先が不明の場合

投与された元患者の方が転居などにより、住所・連絡先が不明の場合は、貴医療機関において把握されている元患者の方の住所等から、当該市(区)町村の住民票を取扱う窓口へ申し出ていただくことにより、元患者の方の転居先が記載された住民票の写しの交付を受けることができます。

なお、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、同様に住民票の写しを受けることができます。

【各市(区)町村における手続きの留意事項】

各市(区)町村へ申し出る際は、①本人確認書類^{※1}、②委任状^{※2}、③元患者の方の住民票の写し等の交付を申し出る理由がわかる書類(診療録等の製剤の投与がわかる記録の写し等)が必要となりますので、これらを添えて行っていただくようお願いいたします。

※1 本人確認書類としては住民基本台帳カード又は旅券、運転免許証その他官公署が発行した免許証、許可証若しくは資格証明書等が考えられます。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

※2 各医療機関の長から住民票を請求する担当者に住民票の写し等の交付を受ける手続きが委任されていることを示す委任状。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせ下さい。

4 調査結果の更新の連絡について

平成19年11月7日付文書調査の結果は、各医療機関からの報告を基に、2週間ごとに結果を更新し、厚生労働省ホームページにおいて公表しています。今回の確認作業の結果についても、随時ホームページに反映させたいと考えております。

これまでの貴医療機関での調査や上記1～3の確認作業により、①現在までに御提出いただいている平成19年11月7日付文書調査の回答内容から変更があることが判明した場合は、別添2の調査票に変更があった項目^{※1}のみ回答を記載し、②回答内容に変更がなかったことが確認できた場合は、別添2の調査票に変更が無かった旨を記載し、いずれも可能な限り平成21年2月16日(月)までに下記の宛先に郵送にて御返送ください。

また、当該診療録等^{※2}を保管していただくとともに、平成21年2月16日(月)以後に新たに記録の保管や製剤の投与が判明した場合も、別添2の調査票に変更があった項目のみ回答を記載し、下記の宛先に郵送にて御返送ください。

※1 これまでに御提出いただいていた回答内容が不明の場合は、厚生労働省ホームページにてご確認いただくか、又は、下記連絡先まで問い合わせください。

※2 診療録、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し、その他の書類としてあげていただいた書類を指します。

(調査票の送付先、不明な点のお問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-3595-2395

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く。)

FAX: 03-3507-9064

(整理番号) ー

厚生労働省医薬食品局血液対策課 あて

①～⑥及び御提出日について御記入ください。

平成21年 月 日

①	名 称		
②	経営形態		
③	住 所	〒	
④	電話番号		
⑤	備 考	(※統合、廃院等について記載)	
⑥	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	
		電話番号等	

別添1「確認の手順」に基づき確認いただいた結果、以下の⑦～⑪までの項目について、これまでに御提出いただいている平成19年11月7日付文書調査の回答内容から一部でも変更がありましたか。

は い

いいえ

⑦～⑪のうち、変更があった項目のみ、欄に御記入いただき、調査票の全ページを郵送してください。

以上で調査は終了です。このページのみ郵送してください。

- ⑦ カルテ、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写しなどや元患者の方からの問い合わせから、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」、「フィブリノーゲン-ミドリ」、「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいう。以下同じ。）を投与されたことが判明している方がいましたか（該当するものを○で囲み、「はい」の場合はその人数をお答えください。）。

※「投与されたことが判明している方」とは、投与された人数としてカウントできるかどうかを基準に判断してください。名前等が不明である場合でも、例えば、〇月〇日に1名投与されたという人数が明確であれば、その人数をカウントしてください。投与年月日が不明であっても人数が明確であれば、合わせてカウントしてください。

はい いいえ

(人) [「いいえ」を選ばれた場合、質問⑩へ]

- ⑧ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、下の表の空欄に、投与時期が判明した方の数を記入してください。月別の数が不明の場合は、年別の計欄へのご記入で結構です。投与時期が不明の方については、不明欄にその人数をお答えください。

年／月		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
昭和	39													
	40													
	41													
	42													
	43													
	44													
	45													
	46													
	47													
	48													
	49													
	50													
	51													
	52													
	53													
	54													
	55													
	56													
	57													
	58													
	59													
	60													
	61													
	62													
	63													
平成	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													

投与時期不明 人

- ⑨ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、その方にフィブリノゲン製剤の投与の事実をお知らせされましたか。(該当するものを○で囲み、それぞれの人数をお答えください。お知らせしていない場合は、理由ごとに人数をお答えください。)

ア お知らせした方 () 人 イ お知らせしていない方 () 人

↓ 理由についてお答え下さい。

＜お知らせしていない場合、理由ごとの人数＞

- ・投与後に原疾患等により死亡 () 人
- ・肝炎ウイルス検査の結果が陰性 () 人
- ・今後お知らせする予定である () 人
- ・連絡先が不明又は連絡がつかない () 人

具体的な状況を御記入ください。

- ・その他 () 人

具体的な状況を御記入ください。

- ⑩ 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(該当するものを○で囲んでください。「はい」の場合、保管されている書類がいつのものか、その期間をお答えください。)

※ 「平成6年以前のカルテ等」とは平成6年以前の診療情報を含むカルテ等を指します。

※ 一部の診療科のみ書類が保管されている場合、「状況」の欄にその科名をお答えください。その他、必要に応じ、「状況」の欄をご活用ください。

(1) カルテ

はい、 - いいえ

(期間： 年 月 日から 年 月 日まで)

(状況：全科・一部の診療科 () 科))

その他、特記すべき事項がありましたら、御記入下さい。

(2)	手術記録・分娩記録 は い ・ いいえ (期間: 年 月 日から 年 月 日まで) (状況: 全科・一部の診療科 (科)) その他、特記すべき事項がありましたら、御記入下さい。
(3)	製剤使用簿 は い ・ いいえ (状況:) (期間: 年 月 日から 年 月 日まで)
(4)	処方箋 は い ・ いいえ (状況:) (期間: 年 月 日から 年 月 日まで)
(5)	輸液箋・注射指示箋 は い ・ いいえ (状況:) (期間: 年 月 日から 年 月 日まで)
(6)	レセプトの写し は い ・ いいえ (状況:) (期間: 年 月 日から 年 月 日まで)
(7)	その他の書類 (研究論文データ、入院サマリーなど) は い ・ いいえ (期間: 年 月 日から 年 月 日まで) (状況: 全科・一部の診療科 (科)) その他、特記すべき事項がありましたら、御記入下さい。

⑪ その他御意見等ありましたらお寄せください。

(照会先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

新村課長・林企画官・秋野補佐

(内 2900) (内 2901) (内 2905)

平成20年12月26日

医薬食品局血液対策課

国立病院訪問調査について

- 1 平成19年11月に行った文書調査(以下、「文書調査」という。)により、診療録等の記録が保管されていないと回答した(独)国立病院機構の46医療機関への訪問調査については10月16日から開始し、12月25日に終了した。
- 2 その結果、46すべての医療機関において、問い合わせのあった患者に対して、当該患者の記録を精査し、投与の事実について回答していたが、43医療機関において、以下の通り、平成6年以前の診療情報が記載された記録が存在した事例があった。
 - (1) 平成6年以前に入院歴のある患者が同年以降に再入院した際に、過去の記録が新しい入院記録と併せて保管されていた。
 - (2) 重症心身障害者、結核等の長期継続入院患者又は継続外来患者について、平成6年以前からの記録が保管されていた。
 - (3) 文書調査以降、医療機関が記録等の保管について改めて調査し、平成6年以前の記録の一部が保管されていることが判明していたが、文書調査の回答が更新されていなかった。
- 3 文書調査以降各医療機関においては、以下の通り、保管されていた記録とメーカーから提供されたフィブリノゲン製剤納入時期の情報を基に、可能な限りフィブリノゲン投与の事実や患者の特定について精査が行われていた。
 - (1) 納入時期に手術を受けた患者を手術記録、手術台帳等から特定し、当該患者の診療録を精査した。
 - (2) 納入時期に入院した患者を入院履歴から特定し、当該患者の診療録を精査した。
 - (3) 診療録が存在しない場合でも、納入時期の手術記録、手術台帳等保管されている記録を精査した。

なお、46すべての医療機関において、問い合わせのあった患者に対

して、当該患者の記録を精査し、投与の事実について回答していた。

- 4 各医療機関でこれら記録等の精査がなされたことにより、その時点で2医療機関で3名の患者についてフィブリノゲン製剤投与の事実が確認された。

- ・ このうち、2名の患者に対しては、居所を調査し、投与の事実及び給付金制度等についてお知らせした。
- ・ 残りの1名の患者については、現在、当該患者の居所を調査中。

- 5 以上の他、投与の可能性が示唆される事例が2医療機関で2名あった。

- ・ 1名はメーカーから提供された患者情報と入院記録を照合した結果、入院履歴は確認されたが、診療録が既に廃棄されていたため投与の事実が確認出来なかったため、現在、当該患者の居所を調査中。
- ・ 1名は投与の事実を証明する記録は存在しなかったが、医師の記憶に基づいて既に投与の事実についてお知らせを行っていた。現在、当該患者は当該医療機関にてC型肝炎の治療中。

＜今後の対応＞

- 個別の医療機関の訪問調査結果については、「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）」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)に反映する。
- 文書調査以降、各医療機関での調査により、新たな記録保管の判明、追加的にメーカーからの情報提供等、状況の変化が認められるため、他のフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して今回の訪問調査で得られた事例を情報提供する。あわせて、当該医療機関における文書保管状況の精査とその結果に応じた投与の事実のお知らせ及び文書調査結果の更新を依頼する。
- また、当該医療機関のその後の進捗状況については、厚生労働省のHP上で記録の保管状況等の情報を継続的に更新することにより、国民の皆様にお知らせする。