

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、過去にウイルス不活化・除去が十分ではなかった血液凝固因子製剤を投与された方々に対して、早急に可能な限り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ための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、平成13年度に「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」を実施し、非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成13年3月29日に公表して、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html#ichiran>) に掲載しております。平成13年度の調査研究の際に、種々の御協力を賜りましたことにつきまして、改めて厚く御礼申し上げます。

さて、今回、改めて投与の事実のお知らせ、検査受診の呼びかけ等を行うため、関係各製薬企業から非加熱処理製剤及び加熱処理製剤の一部(*)の納入先医療機関のリストの提出を求めたところ、改めて貴医療機関の名称等が報告されました。

* 乾燥加熱処理又はヘプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

つきましては、貴医療機関におかれましては、できる限り投与の事実をお知らせし、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を何卒御理解いただき、血液凝固因子製剤を投与された患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、以下のことを行っていただきますよう、御協力をお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、血液凝固因子製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、

手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。

- ② ①の結果、質問票の別紙に掲げる血液凝固因子製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事実及び肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられることをお知らせいただき、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めいただくこと。
- ③ ①のカルテ、手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当該書類を保管していただくこと。
- ④ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。

併せて、血友病以外の患者に投与されている場合についてのカルテの保管等に関して、平成20年2月29日現在の状況等を調査させていただきたく、別添の回答票に御回答いただき、平成20年3月14日までに同封の返信用封筒にて御返信いただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、貴医療機関において血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与されていた可能性がある場合には、貴医療機関の名称とともに公表することを考えておりますので、よろしく願い申し上げます。

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「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」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げますとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記の御協力をいただくのに併せ、以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ⑤ ①及び②において、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（質問票の別紙の15、16、17及び21の製剤）を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑥ 既に投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷

のリーフレット)をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「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基づく給付金の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまで種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼の対応について特段の御理解、御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

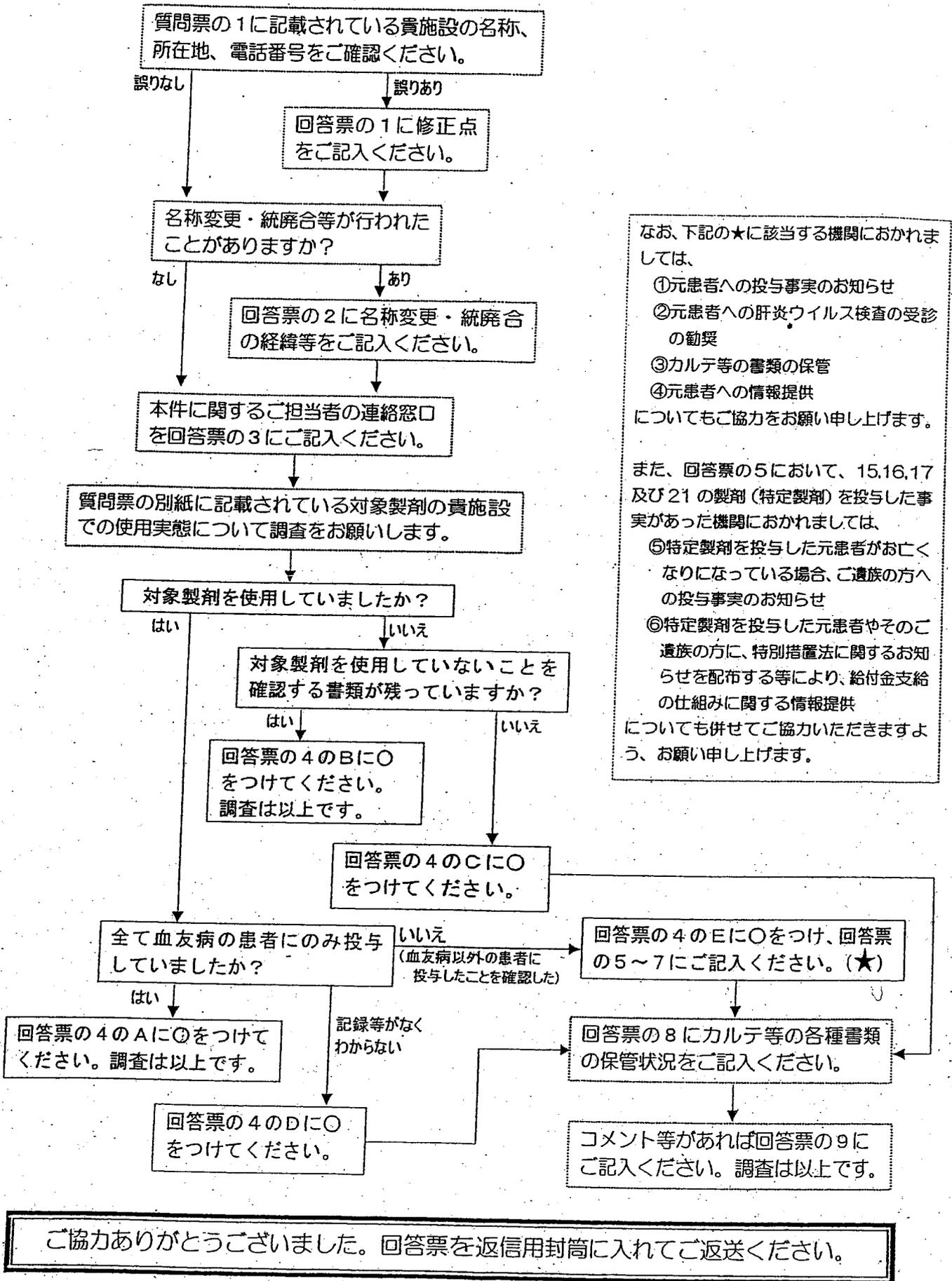
厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

調査にご協力いただく際の参考のため、手順について簡単なチャートにまとめましたので、以下に記載いたします。調査内容の詳細については、協力依頼通知の本文、質問票、質問票記入例等をご覧ください。



なお、下記の★に該当する機関におかれましては、

- ①元患者への投与事実のお知らせ
- ②元患者への肝炎ウイルス検査の受診の勧奨
- ③カルテ等の書類の保管
- ④元患者への情報提供

についてもご協力をお願い申し上げます。

また、回答票の5において、15.16.17及び21の製剤(特定製剤)を投与した事実があった機関におかれましては、

- ⑤特定製剤を投与した元患者がお亡くなりになっている場合、ご遺族の方への投与事実のお知らせ
- ⑥特定製剤を投与した元患者やそのご遺族の方に、特別措置法に関するお知らせを配布する等により、給付金支給の仕組みに関する情報提供

についても併せてご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご協力ありがとうございました。回答票を返信用封筒に入れてご返送ください。

【質問票】

(回答方法について)

- 以下の質問の1から9の回答について、同封いたします回答票にご記入ください。
- 今回の調査の対象製剤については、その製剤の調査対象期間とともに別紙に記載しておりますので、ご参照ください。
- 医療機関名と所在地については、貴施設において対象製剤が投与されている全ての期間についてのご記載をお願いします。対象期間において、名称変更、統廃合等があった場合については、回答票の2.にご記入ください。
- 複数の施設が統合した場合については、統合前の医療機関ごとにご記入をお願いします。その際には、お手数をおかけいたしますが、回答票を必要部数コピーしてご記入くださいますようお願いいたします。

(以下、質問)

1. 製薬メーカー等から提出されたリストや過去に行った情報提供依頼等に基づく、貴施設の名称、所在地、電話番号については、以下のようにしております。修正がある場合については、回答票に修正点をご記入ください。名称は、旧名称(現名称)とし、旧名称は、製剤使用時の名称としてください。住所についても同様にご記入ください。
(修正点がない場合については、ご記入いただく必要はありません。)(回答票-①)

医療機関名	所在地	電話番号
<医療機関名を記載>	<住所を記載>	<電話番号を記載>

2. 名称変更や統廃合等が行われている場合には、その経緯とどこに資料等が引継がれているか(資料の引継先)を回答票にご記入ください。(回答票-①)
3. ご担当者の連絡窓口を回答票にご記入ください。(回答票-①)
4. 別紙に掲げる調査対象製剤についてお伺いします。(回答票-①)
なお、製薬メーカー等から提出されたリストによると、貴施設に納入されている調査対象製剤は以下のとおりです。

<納入製剤を記載>

- 4-1. これらの対象製剤のうち貴施設に納入された製剤について、全て血友病患者に使用していた場合は、Aに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-2. 返品・廃棄等の事実を記した書類等により、製剤を患者へ投与した事実が無いことが確認できた場合にはBに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-3. 対象製剤が納入された又はその可能性があすが、患者に投与したかどうか確認ができない場合

は、Cに○をつけてください。→質問8.へお進みください

- 4-4. 対象製剤を患者に投与した又はその可能性があるが、血友病の患者にのみ投与したかどうか確認ができない場合は、Dに○をつけてください。→質問8.へお進みください
- 4-5. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことが確認された場合については、Eに○をつけてください。→質問5.へお進みください
5. 投与した製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（投与本数ではなく、投与が判明している人数）をご記入ください。投与人数が不明の場合については、「不明」に○をつけてください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数についてもご記入ください。なお、「どの製剤を投与したか不明」等のコメントがある場合には、備考欄にご記入ください。（回答票-②）
6. 回答票の表の空欄に投与時期が判明した方の人数を年ごとに記入してください（投与本数ではなく、投与人数をご記入ください）。投与時期が不明の方については、投与時期不明欄にその人数をご記入ください。（回答票-③・④）
7. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことをお知らせしましたか。お知らせした方、お知らせしていない方それぞれの人数を回答票にご記入ください。お知らせしていない方がいる場合には、その理由として該当する番号に○をつけ、その人数をご記入ください。その他の場合には、()内に具体的な理由をご記入ください。なお、お知らせした方とお知らせしていない方の合計が、5.における投与人数の合計（重複投与除く）と一致しているかどうかについても、念のためご確認ください。（回答票-⑤）
8. 貴施設で投与された製剤の調査対象期間（使用されていた製剤によって異なりますので、記入例と別紙をご参照ください。）における、カルテ等の各種書類の保管状況についてお尋ねします。以下のそれぞれの書類について書類ごとに、貴施設の対象期間において、その書類が残っている場合には1に、その書類が残っていない場合には2に○をつけてください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合には、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。（回答票-⑤）
- ① カルテ
 - ② 手術記録
 - ③ 製剤使用簿
 - ④ 処方箋
 - ⑤ 輸液箋・注射指示箋
 - ⑥ レセプトの写し
 - ⑦ その他の書類（研究論文データ、入院サマリーなど）
9. 血友病以外の方で対象製剤を投与された方がいた、又はその可能性があった場合について、肝炎検査受診の呼びかけを行うために医療機関名を公表するに当たっての、貴施設のコメントがあればご記入ください。（回答票-⑤）

大変お忙しいところ、ご協力いただきありがとうございました。

今回の調査対象の製剤について

今回の調査対象となる製剤は、これまでに調査を行った非加熱製剤に加えて、加熱処理が行われた血液凝固因子製剤(*)を新たに追加し、以下の第Ⅷ因子製剤 14 種類、第Ⅸ因子製剤 11 種類、その他製剤(**)3 種類が対象となっています。調査対象期間については、以下のとおりとなっています。

※ 乾燥加熱処理、へプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

※※ 第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子を含み、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤と類似の用法で使用される製剤

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間	備考
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月	
	2. プロフレート	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月	
	3. コンファクト8	・化血研	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月	
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月	
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月	
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月	
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ ・パンフィック ・カッター・ジャパン	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月	
	8. ハイクリオ	日本製薬	昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月	
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月	液状加熱処理導入前の製剤
	10. コンファクトF	・化血研	昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月	
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月	
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和 62 年 6 月～平成 5 年 7 月	

第Ⅸ区因子製剤		会社名	調査対象期間	備考
非 加 熱 製 剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月	
	16. PPSB-ニチャク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月	
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月	
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリーズ ・パンフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月	
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月	
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月	
加 熱 製 剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月	
	22. PPSB-HT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月	
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月	
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月	

その他製剤		会社名	調査対象期間	備考
非 加 熱 製 剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月	加熱処理導入前の製剤
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月	加熱処理導入前の製剤
加 熱 製 剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月	

対象製剤取扱い企業一覧

今回の調査対象となっている製剤に関する連絡先企業については、平成20年2月5日現在、下記のとおりとなっておりますので、ご参考までに添付いたします。

製剤名	会社名	担当部署	電話番号
1. コンコエイト 2. プロフレート 9. コンコエイト HT 15. クリスマシン 17. コーナイン(ミドリ) 21. クリスマシン HT	田辺三菱製薬 株式会社	フィブリノゲン 対応窓口	0120-614-600
3. コンファクト8 10. コンファクト F 23. ノバクト F	財団法人化学及 血清療法研究所	営業管理部	096-345-6500
4. ヘモフィル S 5. ヘモフィル H 11. ヘモフィル S-T 12. ヘモフィル H-T 19. プロプレックス 25. プロプレックス ST 26. オートプレックス(非加熱) 28. オートプレックス(加熱)	バクスター 株式会社	バイオサイエンス 事業部学術部	03-6204-3800
6. グリオブリン 20. ベノビール 27. ファイバ「イムノ」	日本臓器製薬 株式会社	学術部 くすりの相談窓口	0120-630-093
7. コーエイト 13. コーエイト HT 18. コーナイン(カッター) 24. コーナイン HT	バイエル薬品 株式会社	血栓止血領域事業部	06-6396-2530
8. ハイクリオ 14. ハイクリオ HT 16. PPSB-ニチャク 22. PPSB-HT「ニチャク」	日本製薬 株式会社	総務・人事部	03-3864-8411 (代表)

【回答例①】

1. 医療機関名等（質問票の医療機関名、所在地、電話番号等に誤りがある場合、ご記入ください）

医療機関名		
<医療機関名を記載>	所在地 <住所を記載>	電話番号 <電話番号を記載>

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の引継先（名称変更・統廃合等の事実がある場合にご記入ください）

名称変更・統廃合の経緯	資料の引継先
-------------	--------

25 3. 連絡窓口

担当者又は担当部局名	連絡先（住所、電話番号、FAX 番号等）
------------	----------------------

4. 投与の実態（A～Eの該当する記号に○をつけてください）

<p>A 全て血友病の患者のみに投与した。 →以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。</p> <p>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。 →以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。</p> <p>C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。 →質問8. へお進みください</p> <p>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。 →質問8. へお進みください</p> <p>E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。 →質問5. へお進みください</p>

【回答票-②】

5...「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数（製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください。

1	コンコエイト		人	不明	11	ヘモフィルS-T		人	不明	21	クリスマスHT		人	不明
2	プロフィレート		人	不明	12	ヘモフィルH-T		人	不明	22	PPSB-HT「ニチャク」		人	不明
3	コンファクト8		人	不明	13	コーエイトHT		人	不明	23	ノバクトF		人	不明
4	ヘモフィルS		人	不明	14	ハイクリオHT		人	不明	24	コーナインHT		人	不明
5	ヘモフィルH		人	不明	15	クリスマス		人	不明	25	プロプレックスST		人	不明
6	クリオブリン		人	不明	16	PPSB-ニチャク		人	不明	26	オートプレックス(非加熱)		人	不明
7	コーエイト		人	不明	17	コーナイン(ミドリ)		人	不明	27	ファイバ「イムノ」		人	不明
8	ハイクリオ		人	不明	18	コーナイン(カッター)		人	不明	28	オートプレックス(加熱)		人	不明
9	コンコエイトHT		人	不明	19	プロプレックス		人	不明	合計(重複投与除く) <input type="text"/> 人				
10	コンファクトF		人	不明	20	ベノビール		人	不明					
備考														

【回答票一③】

6. 対象製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（該当する年に人数をご記入ください）

製剤名	昭 和																	平 成										投与 時期 不明	合 計	
	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 以降			
1. コンコエイト																														
2. プロフレート																														
3. コンファクト 8																														
4. ヘモフィルS																														
5. ヘモフィルH																														
6. クリオブリン																														
7. コーエイト																														
8. ハイクリオ																														
9. コンコエイト HT																														
10. コンファクト F																														
11. ヘモフィルS -T																														
12. ヘモフィルH -T																														
13. コーエイト HT																														
14. ハイクリオ HT																														

27