

平成21年2月27日
医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、平成21年2月13日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

- (1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日(※1)
(ただし、現在も回収中)

(※1) (1)の調査以降、平成20年8月25日及び平成21年1月16日にも元患者の方へのお知らせ状況等について再度調査を行っており、(3)回答施設数以降はそれらの結果を反映したものである。

- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3) 回答施設数

- 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,225施設(97%)から回答があった。
- なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、470施設から回答があった。

2 主な調査結果

- (1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数	785施設
元患者数	12,065人 (投与年別は別表)

- (2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数	86施設
元患者数	273人

- (3) (1)と(2)の合計

医療機関数	851施設(※2)
元患者数	12,338人

(※2) 厚生労働省ホームページ「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）」の公表医療機関等リスト上の該当医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がいるとの報告あり。」と記載した。

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数
お知らせした		7,002人 (57%) (※3)
お知らせしていない		5,336人 (43%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,708人 (14%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,026人 (16%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	376人 (3%)
	今後お知らせする予定である	304人 (2%)
	その他（未記入含む）	922人 (7%)
合計		12,338人

(※3) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は713施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

	1,938施設 (29%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録（カルテ）	1,444施設 (22%)
手術記録あるいは分娩記録	1,507施設 (23%)
製剤使用簿	135施設 (2%)
処方箋	137施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	265施設 (4%)
レセプトの写し	77施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	271施設 (4%)
その他の書類	263施設 (4%)

(※4) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録（診療録、使用簿など）が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「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。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

(※5) 厚生労働省ホームページ「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）」の公表医療機関等リスト上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

(別表)

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	5人
41年	5人
42年	8人
43年	12人
44年	14人
45年	15人
46年	18人
47年	18人
48年	27人
49年	35人
50年	37人
51年	52人
52年	71人
53年	94人
54年	162人
55年	264人
56年	302人
57年	451人
58年	755人
59年	1,248人
60年	1,598人
61年	2,275人
62年	2,658人
63年	1,555人
平成 元年	165人
2年	92人
3年	73人
4年	30人
5年	21人
6年	5人
計	12,065人