

医政発 1028 第 1 号
薬食発 1028 第 1 号
平成 25 年 10 月 28 日

都道府県知事
各 保健所設置市長 殿
特別区長



厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

フィブリノゲン製剤投与に係る診療録等の精査のお願いについて
(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。

厚生労働省では、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、平成 20 年（一部医療機関が対象）、平成 21 年、平成 22 年及び平成 23 年に、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するとともに、貴職に対してもこの調査への御理解と御協力をお願いしてきたところです。

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、別添のとおり再度調査協力を依頼することとしましたので、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。

03211-01

03211-02

03211-03

03211-04

03211-05

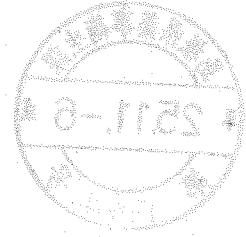
03211-06

03211-07

03211-08

03211-09

03211-10



03211-11

03211-12

03211-13

03211-14

03211-15

03211-16

03211-17

03211-18

03211-19

03211-20

03211-21

03211-22

03211-23

03211-24

03211-25

03211-26

03211-27

03211-28

03211-29

03211-30

平成 25 年 10 月 28 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投与に係る記録の精査等に関するお願い
(協力依頼)

日頃から、厚生労働行政に多大な御協力を賜り、誠に有難うございます。

また、フィブリノゲン製剤を投与された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に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、フィブリノゲン製剤を投与された方及び御遺族の方に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせし、肝炎の早期発見・早期治療や「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「C型肝炎救済特別措置法」という(参考情報1))に基づく給付金の支給に繋げることが重要であると認識しております。

そのため、投与事実に繋がる重要な情報である診療録等に関し、繰り返し各医療機関に保管の御協力をお願いするとともに、平成6年以前の診療録等の記録の保管及び精査状況等を把握するため、これまで平成19年、平成20年(当時、投与事実が確認された一部の医療機関が対象)、平成21年、平成22年及び平成23年に文書調査を実施してきました。

また、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、政府系医療機関(252施設)に当省職員を派遣して訪問調査(平成24年6月完了)を実施したところ、各医療機関における文書保存状況がより明確に把握され、効率的に精査を行うことで、診療録以外の記録でも投与事実を確認できる可能性があることがわかりました(参考情報2)。

つきましては、貴医療機関におかれましても、訪問調査で得られた知見(調査票の別紙3)をご活用の上、改めて平成6年以前の診療録及びその他の記録を精査し、また、これらの精査によって新たな投与事実が確認された場合には、その旨をフィブリノゲン製剤を投与された方及び御遺族の方に速やかにお知らせいただきますようお願い申し上げます。

また、これらの結果について調査票(別添1)に御記入の上、同封した返信用封筒にて、平成26年1月6日までに当課宛に郵送をお願いいたします。

なお、御回答いただいた調査票の内容は、厚生労働省ホームページにて公表させていただきます。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くこととなりますので、ご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

フィブリノゲン製剤投与による肝炎発症に関しては、種々の取り組みと各医療機関のご協力にもかかわらず、未だ、約 3000 名の方々に投与事実のお知らせができていない現状です。貴医療機関におかれましては、C型肝炎救済特別措置法の改正により給付金の請求期限が延長されたことを踏まえた上で、今回の調査を機に、より一層の診療録等の記録の精査、及び保管に努めていただくとともに、対象の方々への速やかな情報提供を行うよう、重ねて、御協力をお願い申し上げます。

【参考情報】

1. C型肝炎救済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>
※C型肝炎救済特別措置法は平成 24 年 9 月 14 日に改正され、給付金の請求期限が平成 30 年 1 月 15 日までに延長されました。
2. 平成 23 年度及び平成 24 年度フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対する訪問調査の結果について（平成 24 年 8 月 10 日公表）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002h96j.html>
3. 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 25 年 8 月 30 日公表）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000018259.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：0120-509-002

FAX：03-3507-9064

フィブリノゲン製剤投与に係る記録の保管状況等に関する調査
(平成25年度調査票)

下記の質問事項へ御回答の上、同封の封筒にて、平成26年1月6日までに、厚生労働省医薬食品局血液対策課まで郵送いただきますようお願い申し上げます。

①～⑪の項目及び回答日について御記入ください。

回答日 平成 年 月 日

①	医療機関名		
②	住所	〒	
③	変遷	(※統合、廃院、名称変更等があれば御記入ください)	
④	連絡窓口	担当部局・担当者	
		電話番号	
		FAX番号	
		E-Mail	
⑤	貴医療機関において、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、レセプトの写し等の記録や、元患者の方からの問い合わせにより、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノゲン-BBank」、「フィブリノゲン-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（「はい」「いいえ」のどちらかを○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。氏名等が不明である場合でも、例えば、○月○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⑧へ]		

⑥ ⑤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

合計 人

⑦ ⑤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
うち、御本人死亡のため、御遺族へお知らせした方 () 人

イ お知らせしていない方 () 人

↓ 理由ごとにお答え下さい。

<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
※既に亡くなられた場合でも救済を受けられる場合があります。別紙1をご覧ください。

・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

うち、住民票調査を実施した () 人

住民票調査を実施していない () 人

※各市町村への申し出により、転居先が記載された住民票の写し等の交付を受けることができます。

別紙2をご覧ください。

その他、特記すべき事項がありましたら御記入ください

⑧ 平成6年以前の診療録等の各種書類が保管されていますか(「はい」「いいえ」のどちらかを○で囲んでください。「はい」とお答えいただいた場合、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年以前の診療録等」とは平成6年以前の診療情報を含む各種記録(紙媒体及び紙媒体以外の電子記録等)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) 診療録 (入院診療録)

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。

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

⑨ ⑧において、平成6年以前の各種記録が保管されている場合（⑧の（1）～（7）で「はい」とお答えいただいた記録について）フィブリノゲン製剤の投与事実に関する精査作業を行いましたか。

※ 「平成6年以前の診療録等」とは平成6年以前の診療情報を含む各種記録（紙媒体及び紙媒体以外の電子記録等）を指します。

※ 該当する項目に○を付け、確認した記録名等を記入してください。（複数回答可）

- a () 保存されている記録を全て確認した。
- b () フィブリノゲン製剤の納入時期に絞って確認した。
(記録名:)
(確認時期: 年から 年まで)
- c () 特定の診療科に絞って確認した。
(記録名:)
(診療科名:)
- d () 他の記録を利用して対象を絞った上で確認した。
(記録名:)
- e () 製剤が納入された時期の書類がないため、確認していない。
- f () 投与事実を確認できる書類がないため、確認していない。

g () 問い合わせがあった方の記録のみ確認した。(※1)

h () 書類が保管されているが、確認していない。(※1)

※1 ○をつけた場合、医療記録の自主的調査を行わない理由:

i () その他(※2)

※2 ○をつけた場合、その具体的内容:

※ 調査対象を絞る等により、効率的な調査を行うことができます。

別紙3をご覧ください。

⑩ フィブリノゲン製剤（平成6年以前の製剤に限る。）の納入実績についてご記入ください。なお、納入実績が不明の場合は、下記の窓口にご確認のうえ、ご回答ください。

田辺三菱製薬（株） 法務部内 「フィブリノゲン製剤に関する照会窓口」

電話 : 0120-614-600

受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日、2013/12/28～2014/1/3を除く)

	<p>(1) フィブリノゲン製剤の納入が確認されている時期はいつからいつまでですか。</p> <p>() 年 ～ () 年</p>
	<p>(2) 納入されたフィブリノゲン製剤の合計本数は何本ですか。(返却した製剤がある場合は、その本数を除く。)</p> <p>() 本</p>
<p>⑪</p>	<p>その他御意見等ありましたら御記入ください。</p>

ご協力、ありがとうございました。

(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: 0120-509-002
FAX: 03-3507-9064

元患者が死亡されていた場合の対応について

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については、法律（※1）に基づき、給付金が支給されることになっています。

また、投与事実の判明した元患者の方が原疾患等でお亡くなりになっている場合であっても、その方が製剤投与によりC型肝炎ウイルスに感染されたことが確認されれば、その方の相続人が給付金の請求を行うことができますので、相続人の方へのお知らせをお願いいたします。なお、転居先が不明の場合でも、市（区）町村の住民票を取り扱う窓口へ申し出ていただくことにより、住民票の写し等の交付を受けることができます（別紙2参照）。

（※1）「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」

【支給の対象となる方】

獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第IX因子製剤」の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。

（※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片等の接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

（※3）既に治癒した方や、製剤の投与により感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

転居先が不明の方への対応等について

転居先の住所等が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合もあると存じます。このような場合には、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を基に、貴医療機関が当該市（区）町村の住民票を取扱う窓口へ申し出てくださいことにより、元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等の交付を受けることができますので、当該調査への御協力をお願いします。

なお、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、上記と同様に住民票の写し等の交付を受けることができ、これにより、御遺族の方へお知らせすることができる場合もあります。

【各市（区）町村へ申し出る際の留意事項】

各市（区）町村へ申し出る際は、担当者の本人確認書類（※1）、委任状（※2）及び元患者の方の住民票の写し等の交付を申し出る理由が分かる書類（カルテ等の製剤の投与が分かる記録の写し等）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します。

（※1）本人確認書類としては住民票基本台帳カード、旅券、運転免許証その他官公署が発行した免許証等が考えられます。詳細は申出先の市（区）町村にお問い合わせください。

（※2）貴医療機関から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ください。

また、この手続きを弁護士等に委任することもできます。すなわち、市（区）町村から住民票の写し等の交付を受ける事務手続を、貴医療機関から弁護士等に委任し、委任された弁護士等が事務手続を行うことができます。弁護士等に事務手続を委任された場合は、その後、弁護士等から元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等を受け取り、貴医療機関から元患者の方又は御遺族の方へ製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただくこととなります。

なお、転居先が不明の方の住民票調査の実施については、薬害肝炎弁護団が、この医療機関からの要請に基づいて協力した事例がありましたので、参考までに情報提供させていただきます。

より効率的な診療録等の精査方法について

厚生労働省では、平成20年から平成24年にかけて、フィブリノゲン製剤が納入された国立大学病院等の政府系医療機関（252機関）に対する現地調査を実施しました。この現地調査で得た知見を踏まえ、診療録等のより効率的な精査方法等について情報提供させていただきます。これまで診療録等の積極的な精査を実施されていない医療機関におかれましては、下記の精査方法等を参考としていただき、今後、是非とも精査を実施していただくよう御協力をお願いいたします。

【精査対象を絞り込む方法】

保管された記録が膨大である等の理由により、これまで精査できていない医療機関であっても、下記に示す方法を単独あるいは組み合わせて活用して精査対象を絞り込むことにより、より効率的な精査が可能となることがあります。各医療機関の記録の保管状況等に合わせて、適切な方法をご検討ください。

なお、フィブリノゲン製剤は外来で使用されることは少ないと考えられることから、入院カルテに限定して確認いただくことで差し支えありません。

① 製剤の納入期間によって絞り込む

製剤の納入期間に基づき、確認する記録の期間を限定することができます。

納入期間が長期に渡る等により、精査対象が膨大となる場合には、納入本数の多い年から優先して確認する方法が効果的と考えられます。

なお、製剤の納入実績が不明の場合は、田辺三菱製薬（株）の下記窓口に御確認ください。

田辺三菱製薬（株） 法務部内 「フィブリノゲン製剤に関する照会窓口」

電話：0120-614-600

受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日、2013/12/28～2014/1/3を除く）

② 診療科によって絞り込む

フィブリノゲン製剤が使用される可能性の高い外科系の診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、脳神経外科など）や産婦人科を中心に、診療録等の記録を確認いただくことで、より効率的な精査が可能となります。

③ 手術歴、出血量等によって絞り込む

診療録とは別に手術台帳、手術記録、分娩台帳、分娩記録が保管されている場合、これらの記録から手術症例や出血量の多い症例を抽出し、その方の診療録を確認することにより、より効率的に投与事実を確認できる可能性があります。それでも精査対象が多い場合には、一定量以上の出血量のある症例等から優先して確認する方法が効果的と考えられます。

④ カルテの確認箇所を絞り込む

貴医療機関でこれまでに投与事実の判明した方が存在する場合、その方の投与事実の記載のあった記録の箇所を参考にして、他の患者の記録についても同様の箇所を精査いただくことによって、より効率的に投与事実を確認できる可能性があります。(投与事実の記載箇所がある程度限定できる可能性があるため)

【その他の方法】

① 診療録とは別に保管された記録の有無

診療録とは別に、手術記録、分娩記録、麻酔記録、手術伝票等の記録が保管されている場合、当該記録には詳細な診療情報が記載されている場合があることから、当該記録を確認することにより投与事実が判明する可能性があります。

過去の現地調査では、医局や医局倉庫に手術記録や麻酔記録等の記録が保管されていた事例がありました。

② 未確認の部屋、本棚、段ボール等の有無

貴医療機関の院内外のスペースで、これまでに確認していない部屋、本棚、段ボール等があれば、そこに保管された記録を確認することにより、投与事実が判明する可能性があります。

過去の現地調査では、これまで医療機関が確認していなかった段ボール箱が発見され、その中から投与事実につながる記録が見つかった事例がありました。

なお、診療録等の精査の実施については、薬害肝炎弁護団が、個々の医療機関からの要請に基づいて協力した事例がありましたので、参考までに情報提供させていただきます。