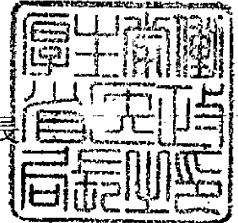


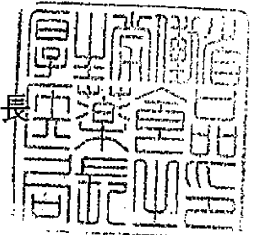
医政発 0810 第 5 号
薬食発 0810 第 1 号
平成 23 年 8 月 10 日

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 21 年及び平成 22 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。

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。



フィブリノゲン製剤の投与事実が判明している
医療機関向け

平成 23 年 8 月 10 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診療録等の精査のお願い
(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、平成 19 年、平成 21 及び平成 22 年に実施し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元患者の方へのお知らせを進めるため、平成 20 年度は 46、平成 21 年度は 15、そして平成 22 年度は 34 の政府系医療機関に対して、厚生労働省職員による訪問調査を実施したところです。平成 22 年度の訪問調査の結果は、本年 6 月 27 日に公表いたしました。つきましては、この調査結果を別添のとおり送付いたしますので、貴医療機関における確認作業の御参考にしていただきますよう御願いたします。

さて、これまで実施してきたフィブリノゲン製剤に係る文書による調査ですが、本年も、改めて各医療機関での状況を確認させていただくべく、調査を実施することといたしました。

貴医療機関におかれましては、平成 6 年以前の診療録等の記録、特に医局や手術室の棚等に診療録とは別に保管されている手術記録等がないか改めて御確認を御願いたします。これらの記録の精査を通して、新たな記録が判明した場合、人数等に変更がある場合、また新たに投与の事実が確認された場合には、元患者又は御遺族の方にお知らせいただくとともに、その結果を調査票 A に御記入の上、平成 23 年 9 月 22 日までに郵送又は FAX 又にて当課宛に御回答いただきますようお願い申し上げます。(これまで御報告いただいた内容から変更がない場合は回答不要です)

また、「特定フィブリノゲン製剤及び特定凝固因子第 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」においては、給付金の支給対象者は、感染被害者とその遺族の方とされております。貴医療機関におかれましては、これまでにフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方が存在する旨を御報告いただいているところです。元患者の方が既にお亡くなりになっている場合に、御遺族の方へのお知らせ状況について、これまで御報告いただいた内容から人数等に変更があれば、調査票 B に御記入の上、平成 23 年 9 月 22 日までに郵送又は FAX にて当課宛に御回答

いただきますようお願い申し上げます。(これまで御報告いただいた内容から変更がない場合は回答不要です)

なお、投与された元患者の方の連絡先が不明な場合は、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、当該住所地の市（区）町村の住民票を扱う窓口へ申し出ていただくことにより、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、そ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ので、元患者の把握にあっては、よろしくご承知おき下さい。

フィブリノゲン製剤を投与された元患者の方及びご遺族の方にとりましては、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、当該診療録等の記録については、当分の間、廃棄せずに保管いただくとともに、元患者の方からの問い合わせに適切に御対応いただきますよう、よろしく御協力方お願い申し上げます。

なお、診療録等の精査の実施につきましては、薬害肝炎弁護団が、医療機関からの要請に基づいて精査に協力した事例がございました。診療録等の確認作業の御参考にしていただきますよう、お願いいたします。

【参考】

- (1) 平成22年度の政府系医療機関に対する訪問調査の結果（平成23年6月27日公表）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001giek.html>

- (2) 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: 0120-509-002

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く。)

FAX: 03-3507-9064

平成 23 年 8 月 10 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診療録等の精査のお願い
(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、平成 19 年、平成 21 及び平成 22 年に実施し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元患者の方へのお知らせを進めるため、平成 20 年度は 46、平成 21 年度は 15、そして平成 22 年度は 34 の政府系医療機関に対して、厚生労働省職員による訪問調査を実施したところです。平成 22 年度の訪問調査の結果は、本年 6 月 27 日に公表いたしました。つきましては、この調査結果を別添のとおり送付いたしますので、貴医療機関における確認作業の御参考にしていただきますようお願いいたします。

さて、これまで実施してきたフィブリノゲン製剤に係る文書による調査ですが、本年も、改めて各医療機関での状況を確認させていただくべく、調査を実施することといたしました。

貴医療機関におかれましては、平成 6 年以前の診療録等の記録、特に医局や手術室の棚等に診療録とは別に保管されている手術記録等がないか改めて御確認を御願います。これらの記録の精査を通して、新たな記録が判明した場合、新たに投与の事実が確認された場合には、元患者又は御遺族の方にお知らせいただくとともに、その結果を調査票 A に御記入の上、平成 23 年 9 月 22 日までに郵送又は FAX 又はて当課宛に御回答いただきますようお願い申し上げます。(これまで御報告いただいた内容から変更がない場合は回答不要です)

フィブリノゲン製剤を投与された元患者の方及びご遺族の方にとりましては、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、当該診療録等の記録については、当分の間、廃棄せずに保管いただくとともに、元患者の方からの問い合わせに適切に御対応いただきますよう、よろしく御協力方お願い申し上げます。

なお、診療録等の精査の実施につきましては、薬害肝炎弁護団が、医療機関からの要請に基づいて精査に協力した事例がございました。診療録等の確認作業の御参考にして

いただきますよう、お願いいたします。

【参考】

- (1) 平成22年度の政府系医療機関に対する訪問調査の結果（平成23年6月27日公表）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001giek.html>

- (2) 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：0120-509-002

9：30から18：00まで（土・日・祝日を除く。）

FAX：03-3507-9064

(整理番号) —

平成 23 年 9 月 22 日までに郵送又は FAX にて御回答ください。
 (これまで御報告いただいた内容から変更がない場合は回答不要です)

厚生労働省医薬食品局血液対策課宛 FAX 03-3507-9064

①～⑩及び御提出日について御記入ください。

平成 23 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	

- 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」、「フィブリノーゲン-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、それぞれ的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、本人死亡のため、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
うち、遺族へのお知らせを試みた方 () 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。

	<p>(2) 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>
	<p>(3) 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>(4) 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>(5) 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>(6) レセプトの写し</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>(7) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリーなど)</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>

⑪ その他御意見等ありましたらお寄せください。

(整理番号) —

平成 23 年 9 月 22 日までに郵送又は FAX にて御回答ください。
(これまで御報告いただいた内容から変更がない場合は回答不要です)

厚生労働省医薬食品局血液対策課宛 FAX 03-3507-9064

平成 23 年 月 日

①	医療機関名	
②	経営形態	
③	住 所	〒
④	備 考	(※統合、廃院等について記載)
⑤	連絡窓口	担当者又は 担当部局名
		電話番号等
⑥	貴医療機関において、診療録の確認や元患者の方からの問い合わせ等により、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。）を投与されたことが判明している方の人数 () 人	
⑦	⑥のうち ア 投与の事実をお知らせした方 () 人 うち、本人死亡のため、遺族へお知らせした方 () 人 イ 投与の事実を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 うち、遺族へのお知らせを試みた方 () 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 ・その他 (具体的な状況を御記入ください。)	

ご協力ありがとうございました。

平成23年6月27日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅(2900)
 企画官 安田(2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

平成22年度フィブリノゲン製剤納入医療機関への 訪問調査の結果について

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関及び国立大学法人の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は、平成22年9月24日から開始し、平成23年3月1日に終了した。調査対象施設は、以下の34医療機関であった。

(1) 国立高度専門医療センター

国立がん研究センター中央病院、国立国際医療研究センター病院

(2) 独立行政法人国立病院機構病院

北海道がんセンター、函館病院、高崎総合医療センター、西埼玉中央病院、名古屋医療センター、京都医療センター、神戸医療センター、姫路医療センター、兵庫青野原病院、呉医療センター、都城病院

(3) 労災病院

中部労災病院、神戸労災病院、中国労災病院、山口労災病院

(4) 社会保険病院

札幌社会保険総合病院、北海道社会保険病院、社会保険船橋中央病院、社会保険中央総合病院、社会保険京都病院、社会保険神戸中央病院、社会保険下関厚生病院、佐賀社会保険病院、社会保険宮崎江南病院

(5) 国立大学法人の医療機関

東京医科歯科大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所

附属病院、神戸大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、鹿児島大学病院

3. 調査結果

(1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、今回の調査対象であった34の全医療機関において、保管されている診療録等の記録を確認の上回答するなど、誠実な対応がなされていた。

(2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

34の医療機関のうち、22の医療機関において、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっており、それぞれ次のような対応がなされていた。

- ① 22の医療機関のうち、10の医療機関では、特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞る等して、網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら10の医療機関のうち、

- i) 7の医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。
- ii) 3の医療機関では、診療録とは別にレセプトデータ、薬剤供用簿と連動する会計カード等が保管されており、これら記録等の精査がなされていた。

- ② 22の医療機関のうち、12の医療機関では、診療録等の記録が保管されてはいたが、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかった。しかし、医事課等に担当者を置き、元患者の方等からの問い合わせに対して、必要に応じ、医師が診療録等を直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。

- i) 8の医療機関では、大量の診療録が患者ごとに一括して管理されていた(1患者1カルテ)。
- ii) 3の医療機関では、大量の診療録が入院ごとに一括して管理され(1入院1カルテ)診療年別に管理されていた。
- iii) 1の医療機関では、診療録は残っていなかったものの、別に入院サマリーが診療科ごとに作成され、保管されていた。

(3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

34の医療機関のうち、18の医療機関で、合計887名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった。(平成23年6月24日現在)

投与判明者数		887名	(100%)
お知らせした		424名	(47.8%)
お知らせしていない		463名	(52.2%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	227名	(25.6%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	41名	(4.6%)
	連絡先が不明又は連絡が見つからない	188名	(21.2%)
	その他(患者の特定ができていない)	7名	(0.8%)

4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) 全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、投与事実の確認のための参考として、今般の訪問調査の結果を情報提供し、特に、以下を依頼する。
 - i) 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されていた記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例があった。そのため、診療録とは別に保管されている記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合には、フィブリノゲン製剤の投与事実の有無を確認していただくこと。併せて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、元患者の方等へお知らせいただくこと。
 - ii) 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して、誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) 診療録等について網羅的な確認がされていない医療機関に対して、引き続き、確認をいただくよう協力を依頼する。
- (3) 厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関における診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。