

薬生血発 0214 第 3 号
平成 30 年 2 月 1 4 日

公益社団法人 全日本病院協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(公 印 省 略)

特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤納入先医療機関に対する診療録等の確認作業等の実施のお願いについて（協力依頼）

特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（以下「フィブリノゲン製剤等」という。）の投与によるC型肝炎ウイルス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。

今般、C型肝炎救済特別措置法[※]が改正され、フィブリノゲン製剤等の投与による感染被害者が行う給付金の請求又はその前提となる国を相手方とした裁判提起の期限が5年延長されたことも踏まえ、フィブリノゲン製剤等納入先医療機関（以下「納入先医療機関」という。）のうち、投与事実につながる重要な情報である診療録等が保管されているものの、診療録等からの投与事実の確認（以下「確認作業等」という。）が進んでいないと考えられる医療機関（約90施設）に対し、地方厚生（支）局職員が訪問し、確認作業等の実施をお願いするとともに、優先的な確認作業の進め方について説明の機会をいただくことといたしました。

訪問に先立ち、確認作業が進んでいないと考えられる納入先医療機関（約600施設）に対し、確認作業等の進捗状況について架電にて確認を行うことを連絡し、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29年12月28日付け薬生血発1228第2号）。

貴職におかれましても今回の訪問についてお含みおきくださいますよう、お願い申し上げます。

※ 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（平成20年法律第2号）

薬生血発 0214 第 1 号
平成 30 年 2 月 14 日

各 医 療 機 関 の 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(公 印 省 略)

特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
納入先医療機関への訪問について

日頃から、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、「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。）に規定する特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染した方を救済するためには、これらの製剤を投与された方やその相続人に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせするとともに、肝炎の早期発見・早期治療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カルテ等に関し、各医療機関での保管に加え、カルテ等からこれらの製剤の投与事実を確認するとともに、投与が判明した方などに情報提供を行っていただきたいと繰り返し協力を求めてまいりました。

これまでに当課が実施したこれらの製剤に関する書面調査への回答や、本年1月に行った電話による確認などの結果、貴医療機関におかれましては、これらの製剤が投与された可能性のある平成6年以前のカルテ等が保管されているようですが、残念ながらカルテ等の確認が進んでいない状況にあると判断いたしました。

つきましては、「厚生労働省から電話による確認を行います（協力依頼）（平成29年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課事務連絡）」（別紙）において御連絡したとおり、今後、厚生労働省職員が貴医療機関を訪問し、下記事項の実施などを改めてお願いするとともに、優先的なカルテ等の確認作業の進め方について説明をさせていただきます。

訪問日時の調整などについては、今後、貴医療機関を管轄する地方厚生（支）局より御連絡するので、訪問を受け入れていただきたく、御協力願います。

また、下記事項の実施に関する協力依頼の書面を2月下旬から3月上旬に送付するとともに、これらの実施状況に関する書面調査を実施させていただき予定であり、回答についてもよろしく願いいたします。

記

1. C型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金請求の前提となる訴訟提起の期限が、平成30年1月から5年間（2023年（平成35年）1月まで）延長されたため、平成6年以前のカルテ等を引き続き保管していただくこと。
2. 元患者の方やその相続人から特定フィブリノゲン製剤等の投与に関する問合せがあった場合には、可能な限りの情報を提供していただくこと。
3. 保管されているカルテ等を確認し、特定フィブリノゲン製剤等が投与された方（獲得性の傷病に係る投与に限る。）を見つけ出していただくこと。
4. 投与が判明した方やその相続人に対し、速やかに次のお知らせ等を行うこと。
 - ・ 特定フィブリノゲン製剤等の投与事実
 - ・ 肝炎ウイルス検査の働きかけ
 - ・ 特定フィブリノゲン製剤等の投与によりC型肝炎ウイルスに感染していた場合には、C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金が支払われる場合があること

（問合せ先）

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
Tel 03-3595-2395（直通）
Fax 03-3507-9064

課長補佐 山本 隆太 yamamoto-ryuuta@mhlw.go.jp
課長補佐 山本 匠 yamamoto-takumi02@mhlw.go.jp

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

厚生労働省から電話による確認を行います（協力依頼）

日頃から、厚生労働行政に多大な御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、C型肝炎救済特別措置法について、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第IX因子製剤（以下「フィブリノゲン製剤等」という。）の投与によるC型肝炎ウイルス感染者に対する給付金の請求期限を5年延長する一部改正法（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の一部を改正する法律（平成29年法律第85号））が施行されました。つきましては、貴医療機関におかれましては、診療録等からフィブリノゲン製剤等の投与事実を確認する作業等への更なる御協力をお願いしたく、来年初めに、1～3の内容について、当課職員から架電により確認をさせていただきますので、何卒御協力いただきたく、よろしく願いいたします。

1. 製剤納入実績及び使用実績について

フィブリノゲン製剤等の納入時期、納入本数、当該製剤が使用されていた傷病名等を確認いたします。例えば、使用せずに返品又は廃棄した場合や、特定血液凝固第IX因子製剤にあつては血友病患者のみに使用した場合（本法による給付金の支給は、獲得性の傷病に係る投与に限定されます。）等は、その旨御回答ください。

2. 平成6年以前の診療録等の保管状況について

入院診療録、手術台帳、分娩記録、入院サマリー等、フィブリノゲン製剤等の投与事実が確認できる平成6年以前の診療録等の有無について、確認いたします（フィブリノゲン製剤等が流通していた期末が、平成6年とされています）。

3. 平成6年以前の診療録等の確認作業の実施状況について

上記2において「有」の場合、これまでに実施した診療録等の確認作業の実施状況を確認いたします。①患者や遺族から問合せがあった場合のみ確認を行った、②特定の時期や診療科等対象を限定して確認を行った、③保管されている診療録等の全てを確認した等、御回答ください。

架電による確認の結果、平成6年以前にフィブリノゲン製剤等の使用実績があり、診療録等が保管されているにもかかわらず診療録等の自主的な確認作業が進んでいないと考えられる場合には、厚生労働省職員が貴医療機関へ訪問し、診療録等からの投与事実の確認、確認された方等へのお知らせ等の実施を改めてお願いするとともに、

効率的な確認作業の進め方について説明の機会をいただく予定ですので、予め御承知おきください。

厚生労働省では、フィブリノゲン製剤等を投与された方に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせし、C型肝炎の早期発見・早期治療やC型肝炎救済特別措置法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。これまで、各医療機関に対し、診療録等の保管及び診療録等からの投与事実の確認並びに確認された方等へのお知らせ等の実施を繰り返しお願いしてまいりました。しかしながら、平成19年、20年、25年と当課から依頼した書面による調査への回答によると、貴医療機関では、平成6年以前の診療録等の確認作業が進んでいない又は調査に回答をいただいていないものと考えられることから、御連絡させていただくものです。

なお、本件については、(公社)日本医師会、(一社)日本医療法人協会、(公社)全日本病院協会、(公社)日本精神科病院協会、(一社)日本病院会にも連絡しておりますことを申し添えます。

(参考)

製剤納入先医療機関名一覧(製剤納入実績、記録保管状況、調査実施状況等)を厚生労働省のwebサイトにて公表しておりますので、御参照ください。

- 特定フィブリノゲン製剤が納入された医療機関
「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/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>
- 特定血液凝固第IX因子製剤が納入された医療機関
「B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)」(平成20年7月1日)
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>
「B型肝炎・C型肝炎検査受診の呼びかけ」(平成13年3月29日)
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html>

特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子製剤(コーナイン、クリスマシン、クリスマシン-HT)の納入実績については

田辺三菱製薬(株)法務知財部内

「フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子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、2017/12/28~2018/1/4を除く)

特定血液凝固第IX因子製剤(PPSB-ニチャク)の納入実績については

日本製薬(株)総務・人事部

電話:03-5148-7570

受付時間:月~金 9:00~17:30(祝日、2017/12/30~2018/1/4を除く)

(照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

山本隆(内線2909)、神垣(内線2914)

(代表電話)03(5253)1111、(直通電話)03(3595)2395

メールアドレス 山本隆 yamamoto-ryuuta@mhlw.go.jp、神垣 kamigaki-akane@mhlw.go.jp