

フィブリノゲン製剤の投与事実が判明していない
医療機関向け

平成22年8月18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いただき、ありがとうございます。

また、平成19年11月7日及び平成21年1月16日に依頼させていただい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への御協力を賜り、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年度に独立行政法人国立病院機構の46医療機関への訪問調査を行ったの
に続き、医療機関における確認作業の実態等を把握するため、平成21年度に15医療機
関に対し訪問調査を実施し、その結果について、本年5月20日に公表いたしました。
つきましては、貴医療機関における確認作業の御参考にさせていただきたく、別添のとおり送付させていただきます。

先の訪問調査においては、7医療機関で、フィブリノゲン製剤が使用されることの多い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などして、診療録の記録の網羅的な精査が行われていたほか、診療録とは別に保管されていた手術記録や分娩記録等からフィブリノゲン製剤の投与が疑われる診療録を絞って精査することにより投与の事実が確認されていました。

ついては、貴医療機関におかれまして、平成6年以前の診療録等、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いただき、新たな記録が判明した場合には、調査票Aに御記入の上、FAX又は郵送にて御連絡いただきますようお願い申し上げます。

また、これらの記録を精査して、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、FAX又は郵送にて当方に御連絡いただきますよう、改めてお願い申し上げます。

加えて、元患者の方及び御遺族の方にとりましては、診療録等のフィブリノゲン製剤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、当分の間、当該診療記録等を保管いただき、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、よろしくお願ひ申し上げます。

【参考】

- (1) 平成21年度の訪問調査の結果（平成22年5月20日公表）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000006gd7.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22年5月20日

医薬食品局血液対策課

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2395

(F A X) 03(3507)9064

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21年9月14日から開始し、同年12月21日に終了した。

調査対象施設は、以下の15医療機関であった。

- (独)国立病院機構病院
仙台医療センター、水戸医療センター、茨城東病院、大阪医療センター、
刀根山医療センター、福山医療センター、善通寺病院、九州がんセンター、
九州医療センター
- 国立高度専門医療センター
国立循環器病センター (現:(独)国立循環器病研究センター)
- 労災病院
青森労災病院、大阪労災病院
- 社会保険病院
社会保険徳山中央病院、社会保険小倉記念病院
- 厚生年金病院
大阪厚生年金病院

* なお、平成20年度においては、(独)国立病院機構の46医療機関に対し、訪問調査を実施した。

(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

15医療機関のうち、11医療機関で合計510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22年4月27日時点)。

投与判明者数	510名 (100%)	
お知らせした	143名 (28.0%)	
お知らせしていない	367名 (72.0%)	
理由	投与後に原疾患等により死亡	14名 (2.8%)
	連絡先が不明又は連絡が見つからない	349名 (68.4%)
	その他(患者の特定ができていない)	4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、今般の訪問調査の結果を情報提供し、投与事実の確認のための参考としていただくとともに、特に以下のことを依頼する。

① 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されている手術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確認されていることから、診療録とは別に保管されている手術記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合は、フィブリノゲン製剤の投与の事実の有無を確認していただくこと。

あわせて、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、お知らせしていただくこと。

② 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) 肝炎対策基本法が施行されたことも踏まえ、改めて、ウイルス性肝炎の検査について、広く国民に呼びかける。

(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での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。

(整理番号) ー

厚生労働省医薬食品局血液対策課 あて

①～⑪及び御提出日について御記入ください。

平成 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、○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 ــــــــــــــــ 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、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。）

(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>
(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>
(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>
(6)	<p>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>
(7)	<p>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。