

# フィブリノゲン製剤納入医療機関に対する 診療録等の確認作業の進捗状況に関する調査・指導等

感染被害実態調査 第1

## 【従来の取組】

- 1 全フィブリノゲン製剤納入医療機関の名称等を新聞広告や厚生労働省ホームページで公表し、これらの医療機関において、フィブリノゲン製剤投与の可能性のある方に対し、広く肝炎ウイルス検査の実施を呼びかけた<sup>#1</sup>。
- 2 全フィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、文書により、カルテ等を当分の間保管すること、カルテ等からフィブリノゲン製剤の投与事実を確認すること、投与が判明した方等にその事実のお知らせと肝炎ウイルス検査の受検を勧めること等を依頼するとともに、これらの実施状況を調査<sup>#2</sup>し、その結果を医療機関ごとに厚生労働省ホームページに公表。
- 3 また、平成20年度から平成24年度まで、政府系医療機関<sup>#3</sup>に厚生労働省職員が訪問し、カルテ等の自主的な確認作業等を依頼するとともに、その実施状況について調査を実施<sup>#4</sup>し、その結果を厚生労働省ホームページに公表。
- 4 平成25年10月及び平成27年8月に、3の調査で得られた投与事実の確認方法のノウハウを提供するとともに、カルテ等の自主的な確認作業等の依頼及び文書調査を実施し、その結果を医療機関ごとに厚生労働省ホームページに公表。
- 5 平成26年度から平成28年度まで、4の文書調査結果等を踏まえ、カルテ等の自主的な確認作業が進んでいない納入本数が100本以上の医療機関等に対し、厚生労働省職員が訪問してカルテ等の自主的な確認作業等を依頼<sup>#5</sup>。

#1 平成16年12月、平成20年1月に実施。

#2 平成19年11月、平成20年8月、平成21年1月、平成22年8月、平成23年8月に実施。

#3 厚生労働省所管の医療機関(国立高度専門医療研究センター、国立病院機構、労災病院、社会保険病院、厚生年金病院、船員保険病院及び国立障害者リハビリテーションセンター病院)及び国立大学病院の合計252施設。

#4 平成20年度46施設、平成21年度15施設、平成22年度34施設、平成23・24年度158施設を訪問。

#5 平成26年度8施設、平成27年度26施設、平成28年度69施設を訪問。

# フィブリノゲン製剤納入医療機関に対する 診療録等の確認作業の進捗状況に関する調査・指導等

感染被害実態調査 第1

## 【従来の取組】(続き)

- 6 平成30年2月から6月まで、カルテ等が保管されているものの自主的な確認作業を実施しておらず、これまで厚生労働省の訪問調査対象となっていない医療機関74施設を対象に、地方厚生局職員が訪問してカルテ等の自主的な確認作業等を依頼。
- 7 平成30年3月及び平成31年1月に、カルテ等が保管されている納入医療機関<sup>#1</sup>に対し、カルテ等の自主的な確認作業等を依頼するとともに、これらの状況の把握を行う文書調査を実施し、その結果を医療機関ごとに厚生労働省ホームページに公表。
- 8 平成30年度及び令和元年度に、厚生労働省の研究班<sup>#2</sup>が納入医療機関におけるカルテ等の確認作業の状況や問題点等を訪問により調査。視察及び聞き取り調査結果をもとに、効率的な確認作業を行うための手順書を作成し、カルテ等の自主的な確認作業が未実施及び実施中の医療機関に配布。
  - 確認作業に要した人員・期間の例:  
調査したカルテ等:約5400件、作業員数:8名、期間:約45日
- 9 令和元年度及び令和2年度に、平成6年以前のカルテ等を保有する廃止医療機関<sup>#3</sup>を対象に、厚生労働省がカルテ等の確認作業を実施。

#1 平成30年3月分は1069施設(①カルテ等を全て確認済み、②カルテ等の一部を確認済み、③カルテ等の自主的な確認作業を未実施)。平成31年1月分は平成30年3月分の1069施設から平成6年以前のカルテ等を保有していないことが判明した医療機関を除く等により1023施設を選定。

#2 平成30年度厚生労働科学研究「薬害C型肝炎患者救済のための調査研究」、令和元年度厚生労働科学研究「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」

#3 令和元年度7施設、令和2年度4施設(昨年度途中まで実施した1施設を含む。)

# フィブリノゲン製剤納入医療機関に対する 診療録等の確認作業の進捗状況に関する調査・指導等

感染被害実態調査 第1

## 【今後の取組】

令和3年度は、フィブリノゲン製剤等を納入した各医療機関に対して、令和4年1月まで<sup>#1</sup>に、カルテ等の確認作業及び投与が判明した方等へのお知らせ等を終わられるよう、以下の取組を実施する。

- 1 昨年度に引き続き、フィブリノゲン製剤等を納入した各医療機関に対して、平成6年以前のカルテ等の確認作業の取組状況を確認するとともに、効率的な確認作業を行うための手順書の改訂版を提供する。
- 2 上記に加え、令和3年度は、新型コロナウイルス感染拡大による医療機関の自主的な確認作業への影響を考慮し、限られた時間で作業を完了するため、平成6年以前のカルテ等を保有する廃止医療機関<sup>#2</sup>、及びカルテ等の自主的な確認作業が未実施及び実施中の存続医療機関<sup>#3</sup>のうち希望する医療機関<sup>#4</sup>を対象に、厚生労働省がカルテ等の確認作業を実施する。
- 3 カルテ等の確認作業により、投与事実が判明しても、連絡先が不明であるなどの理由により、医療機関が投与事実をお知らせできたのは投与判明者の約60%である。投与が判明した方の連絡先が不明の場合には、引き続き医療機関に対して、自治体に住民票調査を行い、転居先を確認するよう促すとともに、令和3年度は、存続医療機関のうち希望する医療機関<sup>#5</sup>を対象に、厚生労働省が委託した事業者において、所在不明者の連絡先調査を実施する。

#1 訴訟に要する期間を考慮し、C型肝炎救済特別措置法の提訴期限である令和5年1月の1年前である令和4年1月まで。

#2 令和3年度3施設実施予定(昨年度途中まで実施した1施設を含む)。

#3 26施設(令和3年6月現在)。

#4 令和3年度9施設実施予定(令和3年6月現在)。

#5 令和3年度91施設実施予定(令和3年6月現在)。

## 非特定製剤の調査・救済について

### 【過去の調査状況等】

1 過去に、厚生労働省が実施した使用実態調査<sup>#1</sup>、厚生労働省の研究班が実施した感染実態調査<sup>#2</sup>、薬事・食品衛生審議会によるウイルス感染リスク評価<sup>#3</sup>及び製造販売業者等から報告された感染症報告<sup>#4</sup>では、非特定製剤<sup>#5</sup>によるC型肝炎ウイルスの感染事例は確認できていない。

- #1 平成20年2月に厚生労働省が医療機関に対して実施した「血液凝固因子製剤の投与実態等の調査」。肝炎ウイルスの感染が懸念される製剤(特定血液凝固第Ⅸ因子製剤4製剤を含む受診勧奨製剤28製剤)が納入された全医療機関に対し、血友病以外の患者への使用実態等を調査した。
- #2 上記1の調査を踏まえ、厚生労働省の研究班が実施した受診勧奨製剤納入医療機関に対する感染実態等の調査(平成20年度厚生労働科学研究「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」)。血友病以外の患者で受診勧奨製剤を投与された方のうち、C型肝炎ウイルスに感染している方が86名報告され、受診勧奨製剤の単剤投与は6名報告されたが、非特定製剤投与とC型肝炎ウイルス感染の明確な因果関係は確認されていない。
- #3 企業及び医薬食品局が保有する血友病以外の患者に対する全ての血漿分画製剤投与とウイルス性肝炎症例等に関する調査を実施した(平成19年11月)。この調査で把握された「肝炎ウイルスの感染又はその疑いがある症例」(140症例)について、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会及び同医薬品等安全対策部会安全対策調査会合同会議(平成22年6月及び平成23年3月)において、ウイルス感染リスクを評価したが、製剤の投与とC型肝炎ウイルスの感染との因果関係は認められていない。
- #4 平成9年から平成30年まで、血漿分画製剤によるC型肝炎ウイルスの感染が確認された事例は報告されていない。
- #5 肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分でなかったと考えられるとして、厚生労働省が行っている、「血液凝固因子製剤が投与された方への肝炎ウイルス検査の受検の呼びかけ」の対象となる血液凝固因子製剤のうち、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤4製剤を除く受診勧奨製剤24製剤

### 【厚生労働省の研究班による調査結果】

2 平成26年度の大臣協議を踏まえ、平成27年度から30年度にかけて、厚生労働省の研究班が血液製剤投与の可能性があるC型肝炎患者を対象としてアンケート調査を行ったところ、非特定製剤の投与事実が確認されたC型肝炎患者はいなかった<sup>#1</sup>。

### 【今後の取組】

3 引き続き、新聞広告やインターネット広告、厚生労働省ホームページを通じて、広く国民に対し、肝炎ウイルス検査の受検の呼び掛けを実施していく。

#1 厚生労働省の研究班(平成27～29年度厚生労働科学研究「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」及び平成30年度厚生労働科学研究「薬害C型肝炎患者救済のための調査研究」)において、妊娠・出産時、新生児期、大量出血の治療時に血液製剤の投与を受けた可能性があるC型肝炎患者を対象として、これら患者に血液製剤を投与した可能性のある医療機関から患者自身が入手したカルテにおける、血液製剤投与の記載の有無等に関するアンケート調査を行った。患者から、カルテ開示に必要な資料請求が855件あり、そのうち研究班のアンケート調査用紙に対して228件の返信があった。114件がカルテ開示を請求すると回答し、65件が実際にカルテ開示を請求し、23件がカルテの写しを入手できた。そのうち、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件であったが、非特定製剤の投与事実が確認されたC型肝炎患者はいなかった。

## 追加給付の請求期間の撤廃について

- C型肝炎救済特別措置法は、平成20年に議員立法により成立しており、平成24年9月に給付金及び追加給付金の請求期限の延長に関する法律改正が行われた際にも、議員立法により措置されている。
- また、平成29年12月にも、議員立法により給付金の請求期限を5年再延長し、令和5年1月15日(日曜日のため実際は1月16日)までとする法律改正が行われたところである。
- このように、これまでこの法律の制定、改正は基本的に議員立法により行われていることから、要求事項の①「慢性C型肝炎が進行して」の制限撤廃、②請求期限の再延長については、まずは立法府で判断いただいた上で対処すべきものと考えている。

## 追加給付の請求期間の撤廃について

- C型肝炎特別措置法第7条第1項においては、身体的状況が悪化したため、給付金の支給を受けた日から起算して20年以内に
  - ・慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹患し、又は死亡した者
  - ・慢性C型肝炎に罹患した者に新たに該当するに至ったものに対し追加給付金を支給することとしている。
- また追加給付の請求は、第9条において、身体的状況が悪化したため、
  - ・慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹患し、又は死亡した者
  - ・慢性C型肝炎に罹患した者に新たに該当するに至ったことを知った日から起算して5年以内に行わなければならない旨規定されている。
- これは、損害賠償請求権に関する民法の規定との関係を踏まえて設定されたものと考えられる。
- 追加給付の請求期限を撤廃することについては、現行法体系との整合性を考える必要があることから、対応は困難であると考えている。

## **追加給付の請求期間の撤廃について**

- なお、C型肝炎特別措置法とB型肝炎特別措置法について死亡時期と提訴時期の関係を比較すると、C型肝炎の場合は亡くなってから何年経って提訴されても給付金額は変わらないが、B型肝炎の場合は、亡くなられてから20年以内に提訴された時は3600万円であるのに対し、20年経過後に提訴された時は900万円になる。
  
- こうした給付金の要件や金額の違いは、訴訟の経緯やそれぞれの立法趣旨などから生じているものであり、単純に比較することはできないと考えている。