

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

【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^{#1}。
- 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^{#2}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^{#3}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^{#4}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^{#5}。

#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

【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^{#1}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^{#2}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5,400件、作業者数：8名、期間：約45日
- 9 令和3年1月に、カルテ等が保管されている納入医療機関^{#3}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。
- 10 令和元年度から令和3年度まで、平成6年以前のカルテ等を保有する廃止医療機関12施設を対象に、厚生労働省が委託した事業者において、カルテ等の確認作業を実施。

#1 平成30年3月分は1,069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1,069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1,023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」

#3 583施設(過去の調査からカルテ等の確認作業や投与が判明した方等への投与事実のお知らせが未完了の医療機関等)。

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

【従来の取組】(続き)

- 11 令和3年6月から令和4年5月まで、平成6年以前のカルテ等が保管されているもののカルテ等の自主的な確認作業が未完了と把握できた医療機関^{#1}のうち、協力可能と回答した13施設を対象に、厚生労働省が委託した事業者において、カルテ等の確認作業を実施。
- 12 加えて、令和3年度から、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、投与事実をお知らせできない方がいる医療機関のうち、協力可能と回答した存続医療機関(65施設)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。その結果、告知できていなかった者で所在が判明した者に告知が実施された。
- 13 令和5年2月から3月までにかけて、令和4年1月時点でカルテ調査未完了と把握していた24施設(11で回答した13施設及び自院でカルテ調査を実施した11施設)及び新たにカルテ調査未完了と判明した4機関に対し、状況を確認したところ、新たに投与判明者を確認した。
- 14 令和4年11月から令和5年5月にかけて、C型肝炎特別措置法施行後から行っていた累次の書面調査について、医療機関ごと^{#2}に調査票をとりまとめ、カルテ調査の状況等を集計した結果、改めて状況を確認すべき医療機関が存在した。現在、順次確認を行っており、もし、カルテ調査が未完了である医療機関が存在することが判明した場合には、速やかにカルテ調査の実施を求めていく。

#1 平成6年以前のカルテ等が保管されているもののカルテ等の自主的な確認作業が未完了であることが令和4年1月までに把握できた24医療機関。

#2 従来、6,609施設としていたが、令和5年に行った書面調査の再集計において改めて確認したところ、重複記載と考えられる医療機関等が見つかったため、現時点では6,607施設である。

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

【今後の取組】

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10年1月までに、一人でも多くの救済対象の方が提訴できるよう、以下の取組を実施する。

- 1 これまでの累次の書面調査等を改めて確認し、現時点でカルテ等確認作業が未完了の医療機関については、早急にカルテ等の確認作業を完了できるように継続して働きかけを行う。
- 2 カルテ等の確認作業が完了したものの、未告知者が存在する医療機関に対しては、速やかに投与事実のお知らせを行うよう働きかける。また、連絡先が不明であるなどの理由により、投与事実をお知らせできない方がいる医療機関に対しては、住民票調査を行うよう働きかけるとともに、令和5年度においても、希望する医療機関を対象に、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している。また、住民票調査又は連絡先調査の結果、連絡先が判明した方については、早急に告知を行うよう医療機関に働きかける。

迅速かつ円滑な訴訟対応について

- 個別の訴訟実務における投与事実、因果関係及び症状の認否に当たっては、基本合意書等に則り、C型肝炎特別措置法の一律救済という理念を尊重して対応してきているところ。
- 今般のご指摘も踏まえてその理念を改めて確認し、引き続き実務に当たってまいりたい。

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^{#1}、厚生労働省の研究班が実施した感染実態調査^{#2}、薬事・食品衛生審議会によるウイルス感染リスク評価^{#3}及び製造販売業者等から報告された感染症報告^{#4}では、非特定製剤^{#5}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

非特定製剤の調査・救済について

【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のある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^{#1}。

【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。
- 現在のこれらの規定は、C型肝炎特別措置法制定時の条文の趣旨やその後の累次の改正経緯を踏まえると、不法行為に係る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ため、追加給付の請求期限を撤廃することについては、民法の法体系と整合することとした議員立法の趣旨を尊重する必要があると考えている。