

# 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<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

## 【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。
- 9 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。
- 10 令和3年6月から令和6年3月までに、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のうち、協力可能と回答した施設を対象に、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」

# 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 加えて、令和3年度から令和6年3月までに、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、お知らせできていなかった者が所在が判明した者にお知らせが実施された。
- 12 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<sup>#1</sup>に調査票をとりまとめ、カルテ等調査の状況等を集計した<sup>#2</sup>。改めて状況を確認すべき医療機関に対し順次確認を行いカルテ等調査等が未完了である医療機関にはカルテ等調査等の実施を求めた。
- 13 C型肝炎検査の呼びかけ及び特措法に係る周知・広報については、過去にも政府広報・関係団体へのお知らせ等を通じて行ってきた<sup>#3</sup>。これらに加え、令和5年12月にPRオートメーション配信<sup>#4</sup>による肝炎検査の受診などの呼びかけを行ったほか、令和6年6月、政府広報のラジオ番組により「知っていますか？C型肝炎特別措置法」として周知・広報を実施した。

#1 従来、6,609施設としていたが、令和5年度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、現時点ではフィブリノゲン製剤等納入医療機関6,607施設と血液凝固因子製剤納入医療機関172施設である。

#2 令和6年3月末現在の投与判明者等(暫定概数)については、次のとおり。投与判明者 約24,000人、そのうち、告知済み等 約16,000人、所在不明者 約7,500人であり、残りの約500人が告知等を行うべき者である。

#3 全国紙に納入医療機関リストを掲載(平成20年1月17日)。一部地方紙に給付金の請求期限・相談先のお知らせを掲載(平成24年7月)。全国紙や一部地方紙、web広告やSNS、政府広報番組、月刊厚生労働において給付金の請求等の周知(平成28年2月～7月)。政府広報オンラインにおいても令和4年の特措法改正を踏まえた内容をホームページで掲載中。

#4 大手新聞社のweb版やwebニュースサイトなどに幅広く配信でき、大手22メディアにリリース掲載保証されるもの。

# 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】

これまでの累次の書面調査等を改めて確認し、カルテ等調査が未完了である医療機関および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を特定し終えており、今後は以下の取組を実施し請求期限の1年前(令和9年1月)までにお知らせを終了する。

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、カルテ等を保管し問い合わせに丁寧に対応するよう呼びかけを継続する。

- 1 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、令和6年度中にカルテ等の確認作業を完了できるよう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。
- 2 カルテ等の確認作業が完了し投与事実が判明したものの、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、早急に住民票調査を行うよう働きかけるとともに、令和6年度においても、協力可能と回答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する。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、早急にお知らせを行い令和7年度中には完了するよう医療機関に働きかける。
- 3 加えて、令和6年7月中に、1964年から1994年頃、妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血があり、医療機関で処置した経験がある方に向けて、広く肝炎ウイルス検査の呼びかけと特措法の周知を行う新聞突き出し広告#や、大手webニュースサイトのバナー広告による広報を行う予定。今後も、期限までに提訴する方が増えるよう、あらゆる機会を捉えて周知・広報を行っていく。

## 迅速かつ円滑な訴訟対応について

- C型肝炎特別措置法に基づく救済は、原告団・弁護団の要望も踏まえ、司法による事実認定スキームが採用されている以上、証拠を収集し、事実認定を求める必要があるが、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、基本合意書等において一定のルールができあがっているため、厚生労働省としては、これらに基づき対応してきたところであり、引き続き一貫した対応を図ってまいりたい。なお、これまでのルールと齟齬する事例があれば、個別にご指摘いただいた上で、関係者間で共有する。
- 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たところであるが、改めてその理念を確認し、引き続き実務に当たってまいりたい。

## 【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。
- 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<sup>#6</sup>。

#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」。

#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」）。

#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（平成19年11月）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。

#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

#6 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」）。

## 非特定製剤の調査・救済について

### 【今後の取組】

- 1 C型肝炎特別措置法においては、当時の裁判における原告が使用されていた特定製剤(8製剤)のみが対象となっている。これまで実施した調査等では、法対象外の製剤、所謂、非特定製剤によるC型肝炎の感染については、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ところ。
- 2 他方で、原告団・弁護団から提供された非特定製剤投与歴のあるC型肝炎2症例について、薬理的・医学的観点からの調査を専門家に依頼している。具体的には、令和5年度から令和6年度にかけて、厚生労働省の研究班により検討を行っている。研究班において、令和6年度末に報告書として臨床経過に関する薬理的・医学的観点からの評価をとりまとめていただく予定であるが、研究の経過については、原告・弁護団との作業部会の場において、引き続き適切に共有していく。
- 3 また、厚生労働省では、血液凝固第Ⅷ因子・血液凝固第Ⅸ因子製剤(対象製剤は当時国内に流通していた28製剤)を介したC型肝炎感染が社会問題となっていた平成13年から、当該事象を国民に広く知らしめ、C型肝炎の患者が早期に治療開始ができるよう、当該製剤の納入先医療機関の公表等を行い、製剤を投与された者に対して、C型肝炎検査の受診勧奨を行ってきた。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。

## 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、追加給付の請求期間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。