

## フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者 の症状等に関する実態調査（案）

### 1. 調査の目的

この調査は、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者について、平成14年当時と現在の症状（死亡された方は死因）、治療内容等の実態を把握することにより、C型肝炎に罹患しているケースについて、その告知が速やかに行われなかったことの影響を明らかにすること等を目的とする。

### 2. 調査の対象

平成14年8月9日付けで三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から報告のあったフィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発生例に係る患者を対象とする。

### 3. 調査事項

- ・平成14年当時の症状及び治療内容
- ・現在の症状及び治療内容
- ・（死亡された方については）死亡時期及び死因
- ・ウィルス検査受診の有無及び検査時期
- ・フィブリノゲン製剤の投与の事実の認識の有無及び時期  
（なお、調査票（案）は、資料4-2のとおり。）

### 4. 調査の方法

- ・厚生労働省が作成した調査票を製薬企業及び医療機関を經由し、お知らせを行った患者（又は遺族）に送付する。
- ・患者（遺族）は、現在及び平成14年当時の主治医を訪問し、調査票への記入を依頼する。
- ・記入済みの調査票は、患者（遺族）から国に直接郵送する。併せて、（個人が特定されない）調査結果の公表に関する同意書を送付していただく。  
具体的な調査の流れについては、別添の図を参照

### 5. 調査のとりまとめ

調査結果は、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会において医学的検討を加え、とりまとめる。