

各 都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

ヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存について（依頼）

医薬行政につきましては、日頃より御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年3月25日、大津地方裁判所及び東京地方裁判所におきまして、医療用具であるヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病を発症したとして提起されていた損害賠償請求訴訟について、国、被告企業と原告との間で和解が成立し、同日、別添の内容の確認書が締結されました。

本和解の対象となった患者数は20名ですが、現在までに厚生労働省に報告のあった、ヒト乾燥硬膜の移植歴を有するクロイツフェルト・ヤコブ病患者（既に死亡した者を含む。）として確認された者は76名となっており、なお増加するものと考えられています。本和解の対象とならなかった患者については今後証拠調べを行って順次和解の対象とすることとされており、その際には各患者にヒト乾燥硬膜が移植されたか否かの確認が必要となります。

また、ヒト乾燥硬膜は、わが国においては、昭和48年（1973年）に承認されて以来、平成9年（1997年）3月に薬事法に基づく回収等の命令が発せられるまで使用が継続されており、裁判で問題となった「ライオデュラ」だけでも、約40～50万枚が使用されたものと推計されています。したがって、クロイツフェルト・ヤコブ病を発症するのではないかという不安から、かなりの数の脳外科手術等を受けた患者やその家族が医療機関に対し当該患者にヒト乾燥硬膜が使用されたか否かについての確認を求めてくることが予想されます。

他方、前述の76名の患者がヒト乾燥硬膜の移植を受けた時期は、昭和54年（1979年）から平成3年（1991年）の間ですが、ヒト乾燥硬膜の移植を受けてからクロイツフェルト・ヤコブ病を発症するまでの期間は、最長18年であり、最近になって発症したという例も報告されています。

ヒト乾燥硬膜の回収命令が発せられた平成9年（1997年）3月時点から起算しても既に5年を経過しており、ヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録や手術記録を始めとした診療に関する諸記録（以下「診療録等」という。）の保存年限は経過していることから、一部は既に廃棄されていると考えられます。しかしながら、ヒト乾燥硬膜に関しては、上記のような事情にありますことから、保存年限を経過していても、まだ廃棄されていない診療録等がある場合には、なお当分の間、これらが保存されていることが必要と考えています。

そこで、当職といたしましては、ヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等であって現に保存されているものにつきましては、引き続き保存していただくよう関係方面に依頼させていただくことといたしました。つきましては、貴職におかれましても、この事情を十分に御斟酌のうえ、貴管下関係医療機関に対しまして、ヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の保存につきまして配慮がなされるよう要請していただきたく、よろしくお願い申し上げます。

なお、本日付けで、日本医師会、日本歯科医師会、日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会あてにも同旨の依頼をいたしましたので、申し添えます。

(別添)

## 確 認 書 (抜粋)

第5 その他の対策等について

- 3 (前略) また、脳外科手術等を受けた者については、当事者の求めに応じて、ヒト乾燥硬膜の移植を受けたか否か等についての確認が可能となるような措置について検討する。

平成14年3月25日

(別記1)

日本医師会会長

日本歯科医師会会長

日本病院会会長

日本医療法人協会会長

全日本病院協会会長

全国自治体病院協議会会長

日本精神科病院協会会長

(別記2)

健康局国立病院部長

労働基準局労災補償部長

社会保険庁運営部長

文部科学省高等教育局長