

## ◆基本的なQ&A

- Q1. 今回、厚生労働省が血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤の納入先の医療機関名を改めて公表することとした理由は何ですか。
- Q2. 「血液凝固因子製剤」とは何ですか。
- Q3. 血液凝固第Ⅷ因子製剤や血液凝固因子第Ⅸ因子製剤はどのような場合に使われたのですか。
- Q4. 今回公表された医療機関リストには一部の加熱血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関も含まれていますが、加熱製剤も危険性が高いのですか。
- Q5. 血液凝固因子製剤は現在でも使われているのですか。
- Q6. 現在流通している血液凝固因子製剤は、安全なのですか。
- Q7. ウイルス性肝炎とはどのような病気ですか。
- Q8. 肝炎ウイルス検査はどこで受ければよいのでしょうか。
- Q9. 肝炎ウイルス検査はどのような検査なのでしょうか。
- Q10. 昔、手術を受けたのですが、公表リストの中にその医療機関名が入っていません。不安なのですが、どうしたらよいのでしょうか。
- Q11. こどもが新生児期に出血した記憶があります。そのときの病院が公表リストに載っていましたが、廃院となっています。どうしたらよいのでしょうか。
- Q12. 肝炎の治療費の助成について教えてください。

Q1. 今回、厚生労働省が血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤の納入先の医療機関名を再公表することとした理由は何ですか。

A1. 厚生労働省は、平成14年度から「C型肝炎等緊急総合対策」を実施しており、関係部局が連携して、検査の受診の呼びかけや、検査・治療体制の整備等を行っています。

製造工程におけるウイルス不活化のための技術も現在に比べると十分でなかった非加熱血液凝固因子製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられることから、平成13年に非加熱血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤の納入先医療機関を公表し、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけてきましたが、今年の1月に医療機関名等を更新して、再公表し、引き続き肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけています。

今般、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分でなかった可能性のある一部の加熱製剤も含めて、改めて血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関の名称等の公表を行い、肝炎検査の受診の呼びかけを行っているものです。

Q2. 「血液凝固因子製剤」とは何ですか。

A2. 血液凝固因子は、血液の凝固に必要な血液中のタンパク質です。

血液凝固因子製剤は、人の血液から血漿の部分分離し、その中に含まれる「血液凝固第Ⅷ因子」や「血液凝固第Ⅸ因子」を分離・濃縮・精製し、凍結して乾燥させた製剤（注射剤）です。わが国では、第Ⅷ因子製剤は昭和53年（1978年）から市販されており、第Ⅸ因子製剤は、昭和47年（1972年）から市販されています。

第Ⅷ因子製剤は、先天的に血液中の血液凝固第Ⅷ因子が不足している血友病Aの患者の治療のために開発された製剤です。第Ⅸ因子製剤は、先天的に血液中の血液凝固第Ⅸ因子製剤が不足している血友病Bの患者の治療のために開発された製剤です。

Q3. 血液凝固第Ⅷ因子製剤や血液凝固因子第Ⅸ因子製剤はどのような場合に使われたのですか。

A3. 血液凝固第Ⅷ因子製剤や血液凝固因子第Ⅸ因子製剤は、血友病の治療以外に以下のような場合に使用された可能性があります。

- ・ 新生児出血症（新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等）等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた場合
- ・ 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった場合
- ・ 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった場合

- ・ 大量に出血するような手術を受けた場合（出産時の大量出血も含む）

Q4. 今回公表された医療機関リストには一部の加熱血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関も含まれていますが、加熱製剤も危険性が高いのですか。

A4. ウイルスの不活性化については、その時々科学水準に応じた安全対策が講じられていますが、研究論文などにおいて、加熱処理が開発された当初に製造された乾燥加熱血液凝固因子製剤のうちの一部から肝炎に感染した可能性が報告されていることや、WHOのガイドラインにおいて、開発当初の比較的弱い乾燥加熱処理では肝炎ウイルスを不活性化するのに十分ではなかった可能性があることなどを踏まえ、肝炎ウイルスの不活性化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤の納入先とされている医療機関についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、肝炎ウイルス検査の受診勧奨の対象としたものです。

なお、現在、一般的には加熱処理はウイルスを不活性化する効果的な方法の一つとして他の方法と併せて利用されていることから、加熱処理されている製剤については、非加熱製剤に比べれば肝炎ウイルスを伝播するリスクは相当低いと考えられます。実際に、多くの諸外国においても肝炎のリスクが高いのは非加熱の製剤を投与された方と考えられています。

Q5. 血液凝固因子製剤は現在でも使われているのですか。

A5. 血液凝固第Ⅷ因子製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤は現在でも、血友病やその類縁疾患の治療薬として使用されています。

現在販売されているこれらの製剤については、供血者の問診・感染症関連の検査を実施することに加えて、製造工程におけるウイルスの除去、不活性化が行われており、感染症に対する安全対策が講じられております。しかしながら、血液凝固因子製剤は、人の血液を原料として製造するという性格上、その時々科学水準に応じた最善の安全対策を講じても、ウイルスによる感染症伝播のリスクを完全に排除することは困難です。そのため、これらの製剤の使用に当たっては、担当医師等がその有効性、安全性等について、使用対象者に対し適切な説明を行い、理解を得るよう努めなければならないことが、薬事法第68条の7に規定されております。

Q6. 現在流通している血液凝固因子製剤は、安全なのですか。

A6. 血液凝固因子製剤は、人の血液を原料として製造するという性格を有しているため、その時々科学水準に応じた最善の安全対策を講じても、一般的に、感染の危険性を完全に排除することは困難です。これについては、諸外国においても同じです。

しかしながら、現在流通している血液凝固因子製剤については、供血者の問診・感染症関連の検査や原料となる血液の検査を実施することに加えて、製造工程においてWHOのガイドライン等において肝炎伝播のリスクを相当減少させることができる報告されている方法によりウイルスの不活性化や除去などが行われています。このため、現在流通している血液凝固因子製剤によりウイルス性肝炎に罹患するリスクは極めて低いものと考えられます。

Q7. B型肝炎・C型肝炎（ウイルス性肝炎）とはどのような病気ですか。

A7. B型肝炎やC型肝炎はウイルス性肝炎です。ウイルス性肝炎とは、肝炎ウイルスに感染して、肝臓の細胞が壊れていく病気です。本来肝臓は再生能力が高く、例えば手術でその半分以上を切り取っても元の大きさまで再生できるほど丈夫な臓器ですが、この病気になると徐々に肝臓の機能が失われていき、肝臓の働きが悪くなります。主な肝炎ウイルスにはA型、B型、C型、D型、E型の5種類がありますが、一般的に、十分なウイルス不活性化・除去処理がされていない血液凝固因子製剤の投与により感染する可能性があるものは、B型及びC型肝炎ウイルスとされています。

ウイルス性肝炎の主な治療法には、①インターフェロン療法などを用いる抗ウイルス療法と、②肝底護療法の2つの方法があります。早期発見・早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。

なお、ウイルス性肝炎については、厚生労働省ホームページに掲載されている「分かりやすいウイルス性肝炎」を御参照下さい。

○「分かりやすいウイルス性肝炎」

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/faq\\_Easy\\_Hepatitis.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/faq_Easy_Hepatitis.html)

Q8. 肝炎ウイルス検査はどこで受ければよいのでしょうか。

A8. 厚生労働省では、都道府県等保健所を設置する自治体に対し補助を行うことで、保健所においては原則として無料の検査、医療機関においては低廉な価格での検査が実施されるよう取組を進めておりますが、平成20年1月より医療機関で受診する場合の費用も無料とすることとし、平成20年1月以降、順次、準備の整った自治体から、医療機関での無料の検査が可能となっております。

事業の実施主体は保健所等を設置する自治体となりますので、お住まいの地域で医療機関における検査が開始されているか、その場合の費用が無料となっているか等の詳細については、各自治体の問合せ窓口にお問い合わせください。

Q9. 肝炎ウイルス検査はどのような検査なのでしょうか。

A9. B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルスに感染しているかどうかは、血液を検査して調べます。

B型肝炎ウイルス検査では、一般的に、血液の中に HBs 抗原（B型肝炎ウイルスを構成するたんぱく質の一部）が存在しているかどうかを検査します。検査で HBs 抗原が検出された場合、その人の肝臓の中でB型肝炎ウイルスが増殖しており、また、血液の中にはB型肝炎ウイルスが存在するというを意味します。

C型肝炎ウイルス検査では、一般的に、血液の中にC型肝炎ウイルスに対する抗体が存在しているかどうかを検査します。検査でその抗体が検出された場合、その人が過去にC型肝炎ウイルスに感染し、現在治癒している（既往）か、現在C型肝炎ウイルスに感染（血液中にウイルスが存在）していることを意味します。両者を区別するために、C型肝炎ウイルス検査が陽性だった場合には、核酸増幅検査等の他の検査法を組み合わせる方法が一般的に使われています。

肝炎検診の検査項目及び実施方法は各都道府県、保健所設置市、特別区で異なりますので、詳細は各自治体の問合せ窓口にお尋ねください。

Q10. 昔、手術を受けたのですが、公表リストの中にその医療機関名が入っていません。不安なのですが、どうしたらよいのでしょうか。

A10. 過去に大きな手術を受けた場合、輸血等の他の経路を通じて肝炎ウイルスに感染した可能性も否定できません。心当たりのある方、不安な方は、手術を受けた医療機関に相談するか肝炎ウイルス検査を受診されることをお勧めします。

（※肝炎ウイルス検査の受診方法については、Q8.を参照）

Q11. こどもが新生児期に出血した記憶があります。そのときの病院が公表リストに載っていましたが、廃院となっています。どうしたらよいのでしょうか。

A11. 廃院した医療機関で特に連絡先やカルテの有無等の記載がない場合、血液凝固第Ⅷ

因子製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤が実際に使用されたかどうかを確認することは困難ですが、生まれてすぐに出血した記憶があれば、血液凝固因子製剤が投与された可能性があるかもしれませんので、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。廃院した医療機関も含めて公表しているのは、その医療機関に入院等した記憶のある方に注意喚起し、幅広く検査の受診を呼びかけるためです。このような不安がある場合には、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。

(※肝炎ウイルス検査の受診方法については、Q8.を参照)

Q12. 肝炎の治療費の助成について教えてください。

A12. 平成20年度からB型及びC型肝炎のインターフェロン治療に対する医療費助成を開始しました。

助成制度の内容は、B型・C型肝炎患者のインターフェロン治療について、所得に応じて医療費負担の軽減を図るものとしています。

詳しくは、厚生労働省ホームページに掲載されている「新しい肝炎総合対策の推進」をご参照ください。

○「新しい肝炎総合対策の推進」

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/080328\\_josei.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/080328_josei.html)