

平成20年6月27日

(照会先) 医薬食品局
 総務課 中澤課長
 代表 03-5253-1111 (内線 2706)
 医薬情報室 田原室長 (内線 2722)
 血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)
 直通 03-3595-2144

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調査報告書の概要

1. 集計結果

1) 回答者の属性 (回答数 102人)

- 102人 (患者本人85人、遺族17人) から回答が寄せられ、うち男性は25人 (24.5%)、女性は77人 (75.5%)。
- 年齢別には、50代が41人 (40.2%)、次いで40代が26人 (25.5%) と多い。

	30歳未満 (1979年以 降生)	30代 (1969~ 1978年生)	40代 (1959~ 1968年生)	50代 (1949~ 1958年生)	60代 (1939~ 1948年生)	70歳以上 (1938年以 前生)	合計
男性	5	1	4	1	2	12	25
女性	1	7	22	40	3	4	77
合計	6	8	26	41	5	16	102

※ 2008 (平成20) 年12月31日における年齢

2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時にC型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は61人 (59.8%)、感染していない可能性が高い者は34人 (33.3%)。
- 感染している可能性が高い61人の症状の内訳は、無症候性キャリア10人 (9.8%)、慢性肝炎42人 (41.2%)、肝硬変3人 (2.9%)、肝がん3人 (2.9%)。
- 死亡した17人のうち、死亡時にC型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は8人であり、そのうち主たる死亡原因がC型肝炎関連疾患であった者は3人 (肝がん2人、肝硬変1人)。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡	百分率
		※1	
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	61	8	59.8%
無症候性キャリア（C型肝炎）	10	0	9.8%
慢性肝炎（C型肝炎）	42	2	41.2%
肝硬変	3	2	2.9%
肝がん	3	2	2.9%
その他（肝機能は正常）	1	0	1.0%
無回答	2	2	2.0%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	34	2	33.3%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.9%
治癒（C型肝炎） ※3	27	1	26.5%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	2.0%
不明又は無回答	7	7	6.9%
不明	3	3	2.9%
無回答	4	4	3.9%
合計	102	17	100.0%

※1 死亡者合計17人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡10人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者27人については、16人が治療による治癒、11人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者16人の治療内容の内訳は、14人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いた76人のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が50人（65.8%）と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は17人（22.4%）、「医療機関にかかっていなかった」者が2人（2.6%）。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

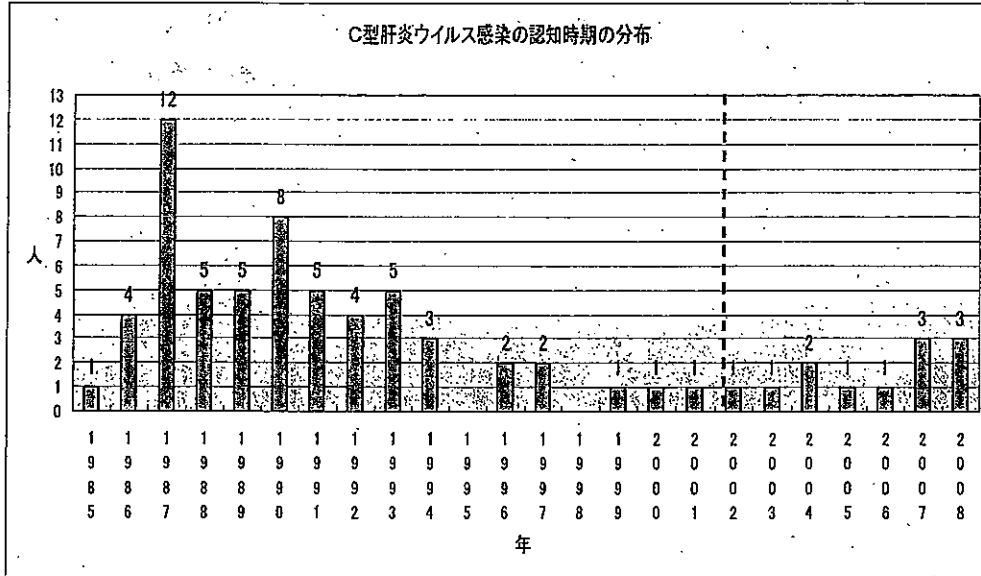
	回答数	百分率
医療機関にかかっていなかった	2	2.6%
治療中であった・医療機関のフォローあり	50	65.8%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	17	22.4%
無回答	7	9.2%
合計	76	100.0%

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

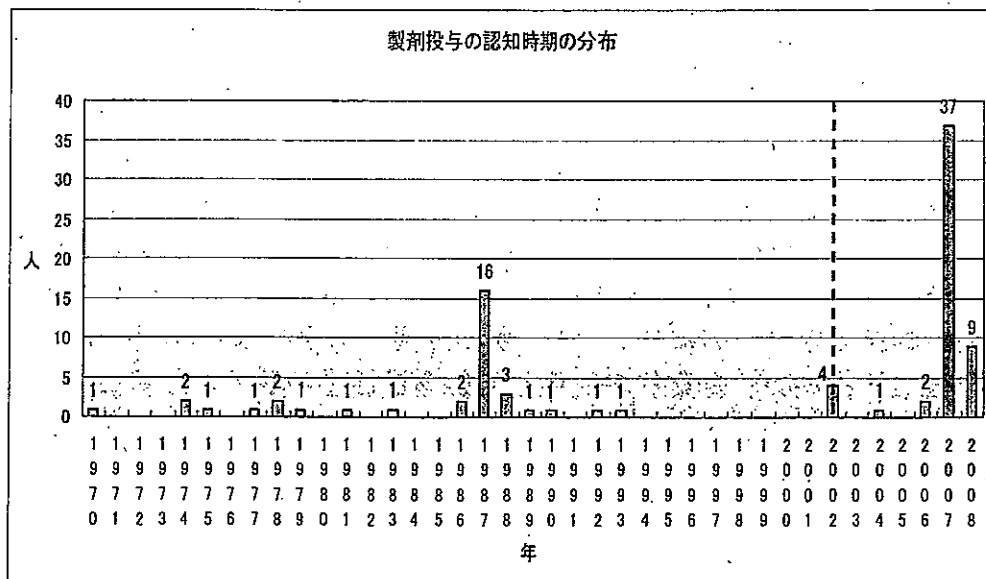
4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

C型肝炎ウイルス感染について知った時期は1980年代後半から1990年代前半が多い。C型肝炎ウイルス感染の認知時期は、時期不明31人を除いた71人中、国が当時の三菱ウェルファーマ(株)から418例の症例一覧表の報告を受けた2002年7月前が59人(83.1%)、2002年7月以降が12人(16.9%)であった。



5) フィブリノゲン製剤投与の認知時期

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007年の37人(時期が不明である者14人を除いた88人中42.0%)。2002年7月前と以降でみると、88人中、2002年7月前が37人(42.0%)、2002年7月以降が51人(58.0%)であり、肝炎ウイルス感染の認知より遅れている。

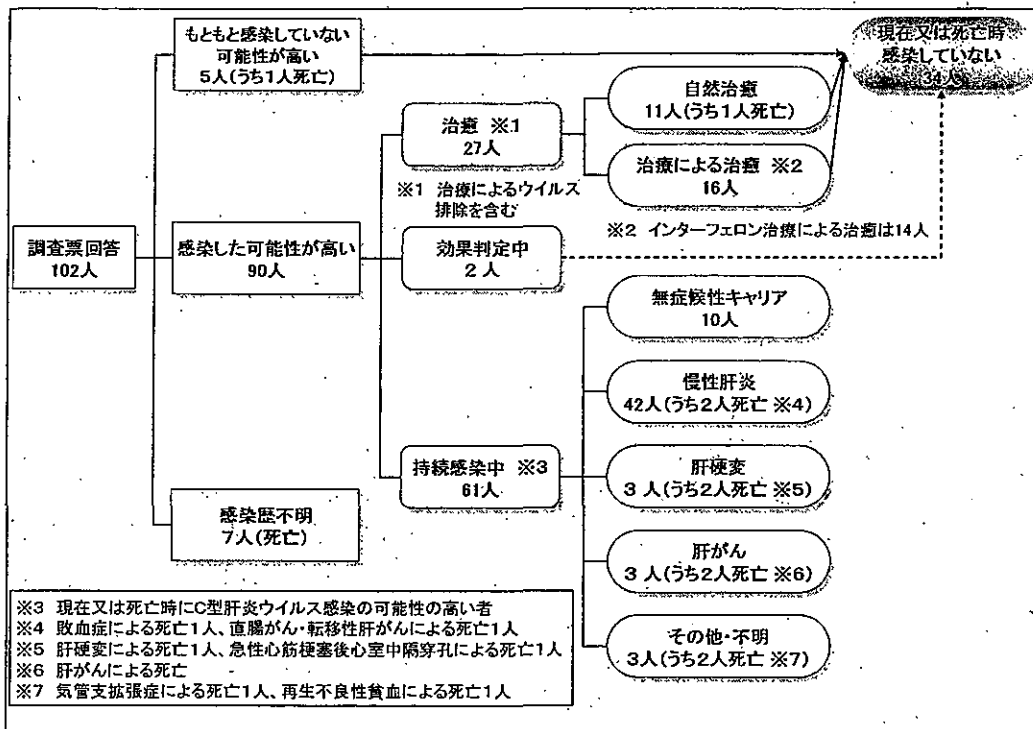


2. 症例の全般的状況

1) 感染の状況

- 調査票に回答のあった 102 人のうち、C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者は 90 人 (88.2%)、もともと感染したことがない可能性が高い者は 5 人 (4.9%)、感染歴不明の者は 7 人 (6.9%) であった。
- C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者 90 人中、11 人 (12.2%) は肝炎が自然に治癒し、それ以外の 79 人 (87.8%) は持続感染 (キャリア化) の状態となったものと考えられる。

○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



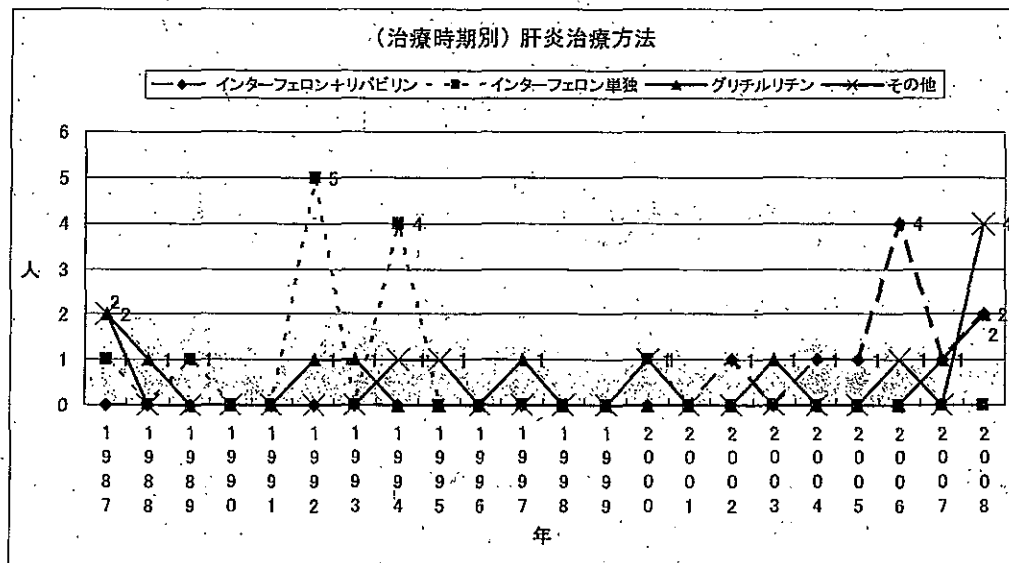
2) 医療機関のフォロー

- 2002 年頃の診療状況からもわかるとおり、医療機関のフォローを受けている者の割合が高い。その理由として、一般の日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は約8割が感染時期、感染経路が不明な不顕性感染者であり、検診等で指摘されない限り感染が認識できないのに対し、418例の症例一覧表の患者はフィブリノゲン製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

3) 治療状況

- 治療歴がある症例 82 人で無回答の 29 人を除く 53 人のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは 29 人 (54.7%) であった。
- 治療時期別には、1992 年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リビリン

の併用療法を用いる例が多く、特に 2006 年にその併用療法が 4 件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。



3. 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療への影響

1) 治療の開始時期の遅れの有無の分析

○ 国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002（平成 14）年 7 月に、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせと受診勧奨があれば、患者が感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響したかどうかについて検証した。

○ 検討会においては、回答のあった 102 人全員の症例分析を行った。

（次表のとおり、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例を分析。なお、2002 年当時診療が必要ないと考えられる者 26 人（C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 5 人、自然治癒した可能性が高い 11 人、2002 年時点で死亡している 10 人）については、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れはなかったと考えられるが、念のため分析。）

○ 情報がないために判断ができない 1 人を除き、100 人については 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられる。下記の 1 人については、2002 年頃は医療機関にかかっておらず、症状の有無、治療の必要性については不明であるが、2004 年になってインターフェロン治療を開始しており、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性は否定できない。

○ 感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃医療機関にかかっていなかった者（1 人）の詳細

2002 年頃は医療機関にかかっていなかった。2004 年 9 月頃に C 型肝炎発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎の診断を受け、グリチルリチンによる治療を受けている。

○ 感染の事実の認知時期と 2002 年頃の肝炎の診療状況(※1)

2002 年頃の診療状況 \ 感染の認知時期	計	2002 年 7 月前 に感染認知	2002 年 7 月以降 に感染認知	不明又は無回答
計	76	54	8	14
医療機関にかかっていなかった	2	0	1	1
治療中・医療機関のフォローあり	50	38	5	7
過去に治療した ※2	17	13	0	4
無回答	7	3	2	2

※1 2002 年当時診療が必要ないと考えられる者 26 人 (C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 5 人、自然治癒した可能性が高い 11 人、2002 年時点で死亡している 10 人) を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状の治療は除いている。

4. おわりに

- 今回回答のあった調査票においては、40 歳代、50 歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、40 歳代前後から肝炎が進行し、60～65 歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。

国は、C 型肝炎患者の定期的な受診と自らの肝炎症状の進行状況の正しい認識、医師との相談による健康管理や治療方針の策定を促していくことが重要。

- 2002 年当時にお知らせがなかったことによる治療への影響については、102 人のうち 1 人については、治療の開始時期の遅れに影響があった可能性も否定できなかった。

国は、「国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべき」(「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」平成 19 年 11 月 30 日調査報告書) との指摘を肝に銘じ、今後の行政運営を進めていかなければならない。