

「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」開催要綱

1. 目的

本検討会は、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)より報告のあった、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の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

医薬食品局総務課
企画官 玉川(内線2456)
補佐 武末(内線2905)
補佐 原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について

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については、本日、田辺三菱製薬株式会社に調査票を発送いたしました。

調査票の内容は別添のとおりとなっております。

なお、本調査票は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた事実のお知らせを行っている医療機関を通じ、お知らせを受けたご本人又はご遺族の方に送付するものです。

(別添資料)

- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査への御協力をお願い文書
- フィブリノゲン製剤投与のお知らせを受けた方に対する調査票
 - ・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結果の利用に関する同意書
 - ・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の説明書
 - ・調査票1 (現在の健康状態等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御本人による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)
- 御遺族の方に対する調査への御協力をお願い文書
- 御遺族の方に対する調査票
 - ・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結果の利用に関する同意書
 - ・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の説明書
 - ・調査票1 (お亡くなりになった原因等)
 - ・調査票2 (2002年頃の健康状態等)
 - ・調査票3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
 - ・御遺族による御記入のお願い
 - ・附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

● 現在通院中の医療機関に調査票1及び調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→B>

<手順A-1>

- ・甲封筒の①に御署名下さい。
- ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
- ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。

<手順A-2>

甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。

<手順A-3>

甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。

お知らせを行った
医療機関

田辺三菱製薬

厚生労働省

現在通院中の
医療機関

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結果の利用に関する同意書

<手順B>

甲封筒の①③④⑤⑥と乙封筒の⑨を、甲封筒⑦の返信用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<甲封筒>

- ① 「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結果の利用に関する同意書」
- ③ 「御本人による御記入のお願い」
- ④ 調査票1 (現在の健康状態等)
- ⑤ 調査票2 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)
- ⑥ 附票 (フィブリノゲン製剤投与時の医療データ)

<乙封筒>

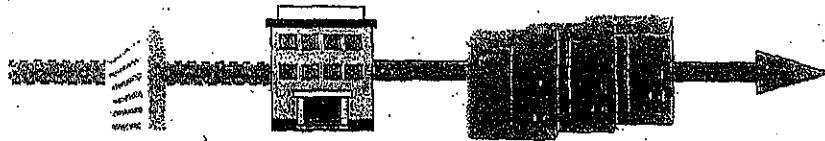
- ⑨ 調査票2 (2002年頃の健康状態等)

● 現在通院中の医療機関に調査票1、2002年当時の医療機関に調査票2を御記入いただく場合の流れ図 <手順A→C→D>

別紙3

<手順A-1>

- ・甲封筒の①に御署名下さい。
- ・甲封筒の③に御記入いただき、1部をコピーして下さい。
- ・③の原本は甲封筒へ、コピーは乙封筒へお入れ下さい。



田辺三菱製薬
お知らせを行った
医療機関

<手順C>

甲封筒の①③④⑤⑥を甲封筒⑦の返送用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<甲封筒>

- ① 「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結果の利用に関する同意書」
- ③ 「御本人による御記入のお願い」
- ④ 調査票1（現在の健康状態等）
- ⑤ 調査票3（フィブリノゲン製剤投与時の症状）
- ⑥ 附票（フィブリノゲン製剤投与時の医療データ）

<手順D-3>

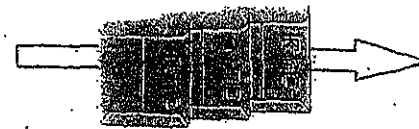
乙封筒の①⑨を乙封筒⑦の返送用封筒に御同封いただき、厚生労働省へ御返送下さい。

<乙封筒>

- ① 「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結果の利用に関する同意書」
- ⑨ 調査票2（2002年頃の健康状態等）

<手順A-2>

甲封筒、乙封筒、丙封筒すべてを現在通院中の医療機関に御持参下さい。



現在通院中の
医療機関

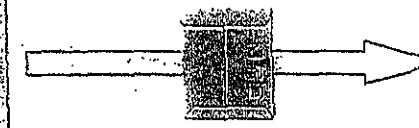


<手順A-3>

甲封筒と乙封筒をお受け取り下さい。

<手順D-1>

乙封筒の⑧に署名
乙封筒を2002年当時の医療機関
に御送付又は御持参下さい。



2002年当時の
医療機関



<手順D-2>

乙封筒をお受け取り下さい。

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の方

厚生労働省

「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」開催要綱

1. 目的

本検討会は、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）より報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等の発症例に係る患者の症状等に関し、厚生労働省が調査を実施するに当たり、調査の内容、集計結果の分析等について、検討することを目的とする。

2. 検討事項

調査の内容、集計結果の分析等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会の構成員は、医学の専門家から構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、特定の医学的薬学的事項に係る専門家を参考人として招致することができる。参考人は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、個人情報等に係る事項があるため、非公開とする。議事録に関しては、個人情報等に係る事項を除き、公開する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課が行うこととし、必要に応じて関係局の協力を得ることとする。

5. その他

検討会は、伊藤 渉 厚生労働大臣政務官の参加の下に進める。

(参考) 調査の方法

- 国が調査票を作成し、メーカー及び医療機関を経由し、お知らせを行った患者の方々(又はご遺族)に送付。
- 患者の方々(又はご遺族)から主治医(主治医であった者を含む)に調査票への記入を依頼していただく。
- 記入済みの調査票は、患者の方々(又はご遺族)から国に直接郵送していただく。その際、検討会で使用すること及び調査結果の公表(個人が特定されない)について同意をお願いする(同意書を郵送していただく)。

「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」構成員

小池 和彦（東京大学医学部附属病院感染症内科教授）（第2回から）

熊田 博光（虎の門病院分院長）（第1回のみ）

中野 仁雄（九州大学名誉教授）

○宮村 達男（国立感染症研究所長）

八橋 弘（独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究
センター治療研究部長）

吉澤 浩司（広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授）

（○：座長）

※ 伊藤 渉 厚生労働大臣政務官が検討会に参加

（参考）検討会の開催状況

○第1回（平成19年11月30日）調査の項目、調査票案の検討 等

○第2回（平成20年5月15日）調査票の集計結果と個別症例の分析 等

○第3回（平成20年6月20日）調査報告書案の検討 等

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)

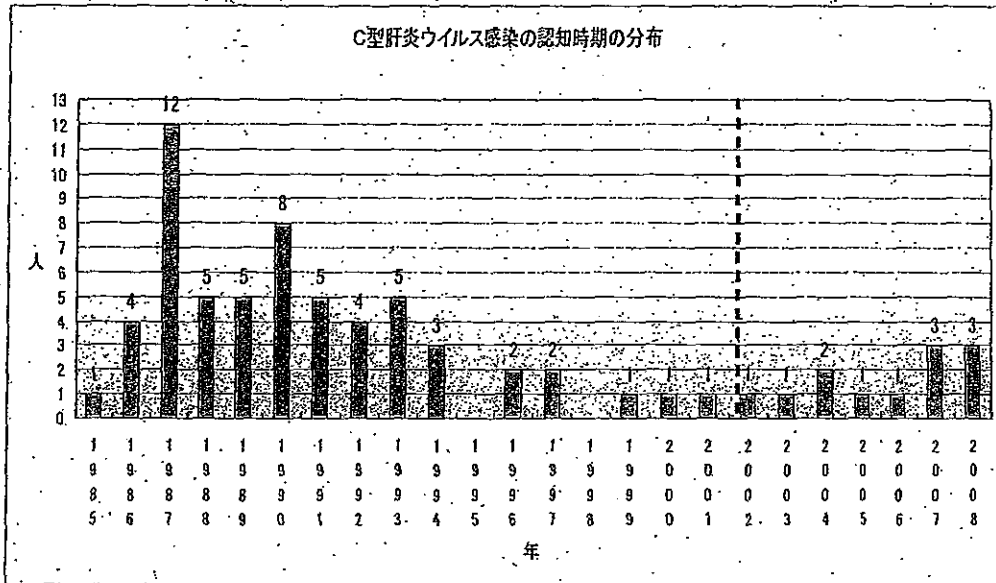
	回答数	百分率
医療機関にかかっていた	2	2.6%
治療中であった・医療機関のフォローあり	50	65.8%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	17	22.4%
無回答	7	9.2%
合計	76	100.0%

※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。

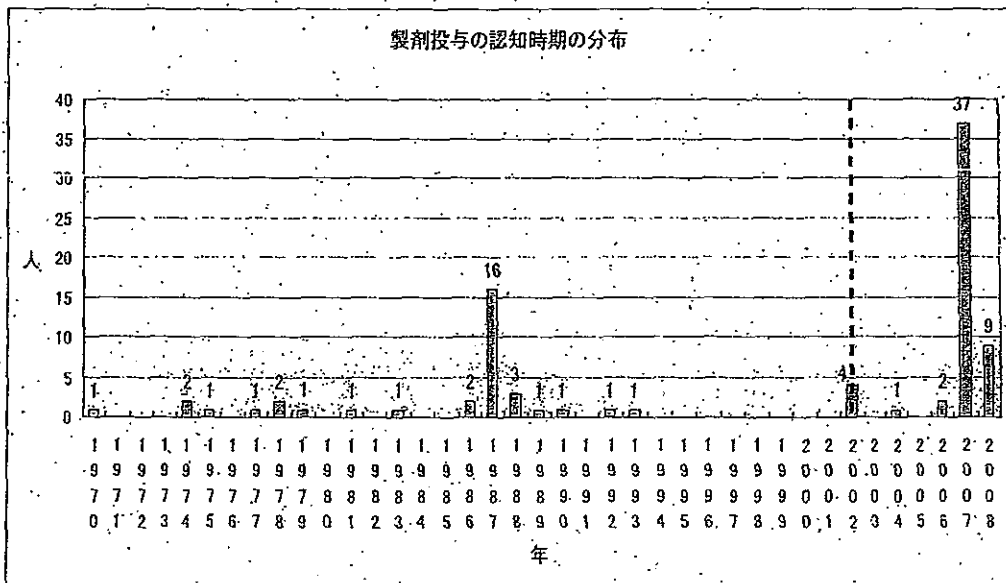
4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

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。

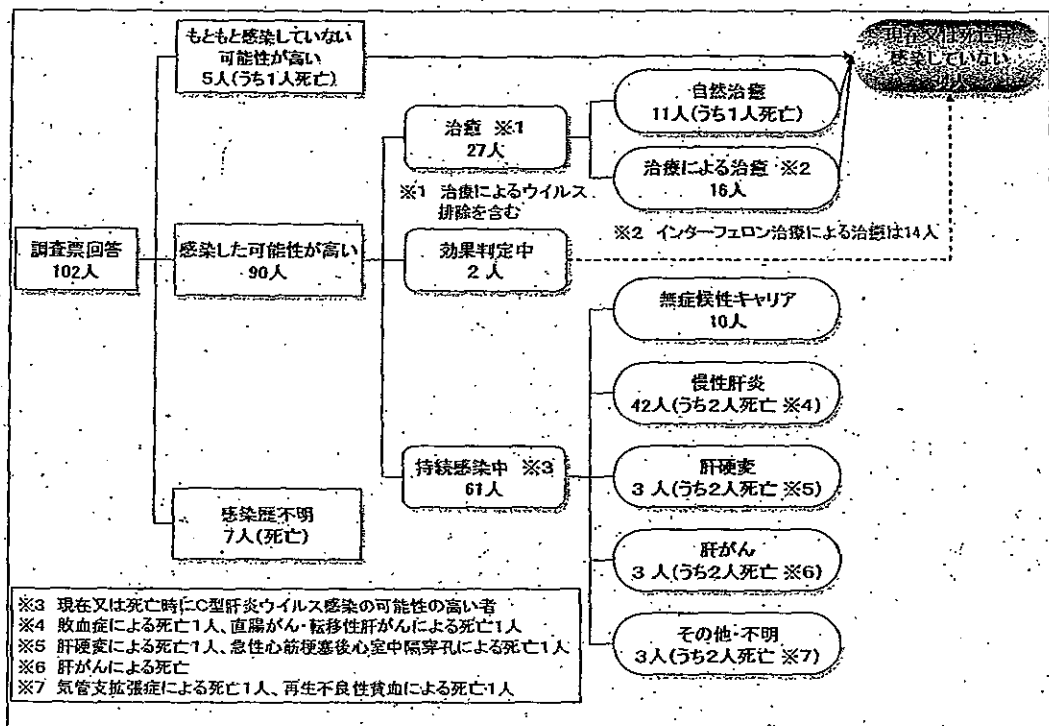


2. 症例の全般的状況

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+リバビリン