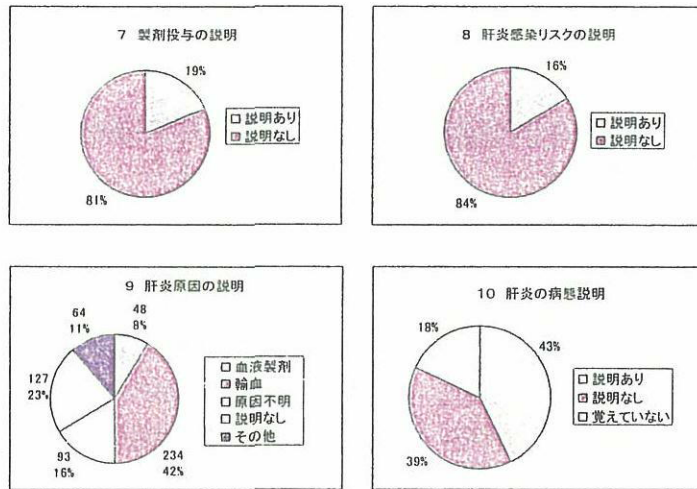


4 製剤使用リスク (別紙第4)

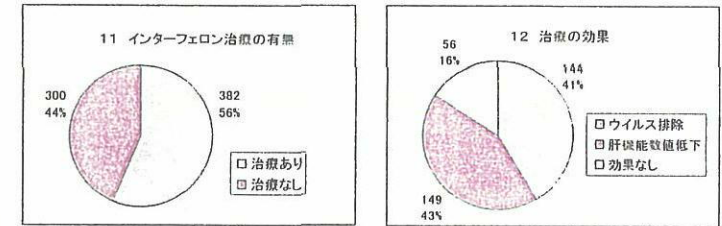
本件製剤の投与、肝炎のリスクを説明されたのは、それぞれ19%、16%にとどまっており(下図7・別紙第4の1、下図8・別紙第4の2)、また、肝炎の原因が本件製剤であると説明を受けたのは48名にとどまっていることから(下図9・別紙第4の5)、本件製剤の肝炎感染リスクについての医療現場の認識が相当に低かったことが分かる。

肝炎の病態を説明されたものも有効回答者の約半数にとどまっており(下図10・別紙第4の6)、医療現場においてはその点の認識・意識が不十分であったことを示している。



5 IFN治療 (別紙第5)

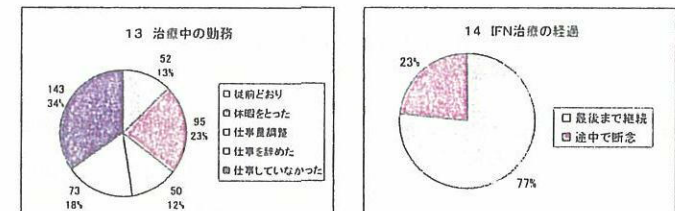
IFN治療を行ったことがあるのは382名であるが(下図11・別紙第5の1)、ウイルスが排除できたのは144名にとどまる(下図12・別紙第5の2)。



平均の月額治療費は約7万円であり(別紙第5の3)、経済的理由により治療を中断した原告も10名いた(別紙第5の6)。

IFN治療中、従前どおり仕事をこなした原告は52名にとどまり、仕事を辞めた(73名)など、仕事上の負担が重いことが裏付けられる(下図13・別紙第5の4)。

IFN治療を途中で断念した原告も23%程度おり(下図14・別紙第5の5)、その半数以上は副作用(55%)が理由であり(別紙第5の6)、副作用の重さが示されている。副作用の中には間質性肺炎など生命にかかわる重篤なもの、鬱、白血球減少などがある(別紙第5の7)。

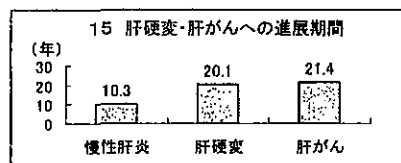


IFN治療を行っていない原告も多く、その理由としては経済的負担、仕事ができない、副作用の重さが多く(別紙第5の8)、IFN治療を推進するためには経済的負担や仕事上の配慮、副作用があっても継続可能にするための専門医の増員が必要と思われる。

なお、負担できる治療費は月額1万円以内とする人が過半数を占めており(別紙第5の9)、治療費の負担が治療の制限になっている現状がある。

6 肝硬変・肝がん（別紙第6、第7）

製剤投与から肝硬変までの進展期間の平均は約20.1年（別紙第6の1）、肝がんまでの平均は約21.4年（別紙第7の1）という結果であった（下図15）。



治療費は、肝硬変の場合は平均で約28万円（別紙第6の3）、肝がんの場合は平均で約46万円と高額であった（別紙第7の3）。

肝硬変、肝がん患者の有効回答者(56名)のうち、18%(10名)が介護が必要な状況にある（別紙第6の6、第7の6）。

肝硬変患者のうち3名を除いてフルタイムで働いているものはなく、肝硬変、肝がん患者の就労上の制限は明らかである（別紙第6の5、第7の5）。

肝がんについては半数以上が再発しており、なかには5回も再発している者もいた（別紙第7の2）。ウイルス性の肝がんの再発率の高さが裏付けられている。

7 差別等（別紙第4の14）

病院（特に歯科医）での差別が多く、治療拒否されている事例も多くある。それ以外には職場での差別的対応や発言、就職上での不利益、近所での差別、家族内での差別まで見られる。そのため、原告自身が様々な場面で萎縮しなければならないことも見受けられる。

C型肝炎の感染力が弱いことを周知し、差別解消のための教育等が必要である。特に医療関係者への差別廃止の徹底が必要である。

それ以外には、学校（PTAを含む）や美容院での差別、生命保険への加入制限などがある。

8 薬事行政への要望（別紙第8の1）

薬害の再発防止、治療費助成、新薬の開発などの要望が多い。

薬害の再発防止に関しては、早期の情報提供（情報隠蔽の問題を含む）、許認可時の安全性の確認、薬害が起きた原因（責任者の処罰を含む）の追究などを求める意見、企業側ではなく国民の側に立った行政であるべきであるとの意見（そのためには天下りを禁止すべきとの意見もあり）が多数あった。

治療費助成については現在の助成では不十分との意見が多く、障害者認定や難病指定をして欲しいという意見などもあった。

新薬の開発については、副作用の軽減、海外の新薬の承認などの意見があった。

その他、カルテの永久保存や薬害以外のC型肝炎患者の救済を望むという意見もあった。

9 肝炎の治療等の要望（別紙第8の2）

IFNに関してはより長期の投与（72週など）への助成、自己負担の一層の軽減の要望が多い。IFN以外の治療への助成の要望も多々あった。

また、どこであっても肝臓専門医の治療が受けられる体制にして欲しい（医療の地域格差の解消を含む）との要望も多かった。

それ以外では、新薬の開発、副作用の少ない治療法の開発の要望が多かった。

以上

(別紙)被害実態調査全国集計一覧表

		東京	大阪	福岡	名古屋	仙台	合計		
第1	1 性別	男性	60	46	41	17	9	173	
		女性	172	197	129	46	36	582	
	2 居住地								
3	回答者	本人	225	232	162	58	40	717	
		遺族	7	11	8	7	5	38	
	製剤名	フィブリノゲン	217	232	137	56	42	684	
第2	1	クリスマシン	10	9	28	3	2	52	
		コーナイン	0	1	0	0	1	2	
		PPSB-ニチヤク (一西暦・年のみ)	5	3	6	6	3	23	
2	投与時期								
3	原因疾患	出産時の出血	129	163	97	33	27	449	
		事故による出血	6	10	5	3	1	25	
		ビタミンK欠乏症	2	6	12	0	0	20	
		心臓病	47	16	15	7	8	93	
		肝臓病	1	2	3	0	0	6	
		その他	46	47	38	23	9	163	
	4	輸血(投与时)	輸血なし	41	52	37	22	5	157
			輸血あり	161	168	95	35	32	491
			不明	25	24	35	5	7	96
	5	輸血(投与前)	輸血なし	170	188	111	48	29	544
		輸血あり	24	19	12	7	4	66	
		不明	31	30	37	5	10	113	
6	証明方法	カルテ	154	146	114	46	37	497	
		母子手帳	34	44	22	6	10	116	
		手術記録	55	38	26	8	8	135	
		分娩記録	41	52	42	11	7	153	
		医師記憶	29	45	31	9	5	119	
		副作用情報	15	20	5	8	0	48	
		その他	32	20	20	6	2	80	
7	医療記録判明時期	投与からの年数	4301	4360	2987	1033	790	13471	
		(有効回答者数)	208	205	157	53	42	665	
		(平均)	20.7	21.3	19.0	19.5	18.8	20.3	
第3	1 現在の病状	無症候性キャリア	36	35	28	8	7	114	
		慢性肝炎	132	140	96	30	22	420	
		肝硬変	28	24	12	7	4	75	
		肝がん	6	6	2	2	0	16	
		死亡	7	9	8	6	5	35	
		IFNで治療	33	38	24	12	7	114	
		自然治癒	3	4	3	0	0	10	
	2	感染知った時期	投与からの年数	1457	1998	1522	313	252	5542
			(有効回答者数)	211	231	165	58	44	709
			(平均)	6.9	8.6	9.2	5.4	5.7	7.8
3	診断受けた時期	投与からの年数	2102	2464	1824	513	350	7253	
		(有効回答者数)	176	200	149	53	40	618	
		(平均)	11.9	12.3	12.2	9.7	8.8	11.7	
4	慢性肝炎診断時期	投与からの年数	1472	1825	1345	400	279	5321	
		(有効回答者数)	159	167	117	44	30	517	
		(平均)	9.3	10.9	11.5	9.1	9.3	10.3	
5	感染知ったきっかけ	急性肝炎症状	122	112	67	35	21	357	
		体調不良	43	64	44	12	11	174	
		健康診断	39	32	26	7	7	111	
		献血	4	9	8	1	1	23	
		記事読み検査	8	11	12	3	1	35	
		投与告知	10	9	18	5	4	46	
		その他	39	42	21	10	8	120	
	6	現在の治療	投薬治療	118	107	73	21	18	337
			定期検査	104	109	82	31	17	343
			通院なし	4	15	8	6	4	37

(別紙)被害実態調査全国集計一覧表

		8	13	7	3	3	34		
7	通院なし理由	検出限界値以下	1	4	1	1	1	8	
		体調不良なし	0	2	1	1	0	4	
		医師指示なし	2	2	1	0	0	5	
		経済的理由	2	1	0	0	0	3	
		いい医師なし	2	3	4	2	2	13	
		その他	139	130	113	35	24	441	
	8	専門医の治療	受けている	48	62	31	14	11	166
	受けていない	不明	34	39	14	9	4	100	
9	受けていない理由	近隣にいない	10	13	4	1	2	30	
		どこか不明	13	22	9	4	4	52	
		現在で十分	22	28	14	4	3	71	
	その他	21	20	16	8	5	70		
第4	1 製剤投与の説明	説明あり	48	30	38	11	6	133	
		説明なし	176	196	125	51	36	584	
	2	肝炎リスクの説明	説明あり	35	38	32	8	4	117
	説明なし	186	191	129	53	36	595		
3	説明受けたら	投与拒否	27	31	19	10	5	92	
		医師に任せた	29	39	22	9	4	103	
		判断状況なし	132	144	89	35	28	428	
	その他	11	5	7	3	3	29		
4	急性肝炎症状	あり	170	159	106	48	35	518	
		なし	47	64	45	12	6	174	
5	医師の原因説明	血液製剤と説明	20	12	9	5	2	48	
		輸血と説明	75	80	45	14	20	234	
		原因不明と説明	36	27	16	12	2	93	
		説明なし	35	40	27	14	11	127	
		その他	17	22	12	8	5	64	
6	肝炎の病態説明	説明あり	77	65	53	22	15	232	
		説明なし	73	73	36	17	14	213	
		覚えていない	29	33	19	11	6	98	
7	説明受けたら	すぐに治療した	45	51	35	12	9	152	
		経過観察	15	15	16	5	4	55	
		治療しない	4	2	3	0	2	11	
	その他	22	19	2	8	7	57		
8	症状進行したか	進行した	36	28	21	9	7	101	
		変わらない	11	6	5	3	3	28	
		不明	30	45	23	7	7	112	
9	告知されたら	治療した	40	56	40	12	5	153	
		何もしない	4	5	1	2	2	14	
		その他	8	11	6	2	3	30	
10	症状進行したか	進行した	26	22	27	6	2	83	
		変わらない	7	6	6	1	0	20	
		不明	19	37	17	8	6	87	
11	感染知ったきっかけ	急性肝炎症状	115	94	56	32	20	317	
		体調不良	48	59	52	11	10	180	
		健康診断	36	30	30	7	6	109	
		その他	46	63	44	14	9	176	
12	医師からC肝の説明		114	157	3	33	13	320	
	13	肝炎病態知ったきっかけ	医師の説明	155	173	123	43	30	524
	自分で勉強した	102	96	66	33	14	311		
	ニュースなど	69	69	63	15	16	232		
	その他	17	13	13	5	3	51		
14	感染差別	差別ある	68	66	38	13	13	198	
		差別なし	149	150	114	47	22	482	
第5	1	IFN治療	治療あり	115	119	88	33	27	382
		治療なし	99	96	64	28	13	300	
2	治療の効果	ウイルス排除	48	45	32	12	7	144	
		肝機能数値低下	38	58	30	13	10	149	

(別紙)被害実態調査全国集計一覧表

		効果なし	15	16	18	4	3	56
3	IFN治療の治療費	(一金額)	5267000	5265000	4767123	1525380	1401000	18215503
		(有効回答者数)	73	76	62	20	16	247
		(平均)	72151	69276	76728	76269	87563	73747
4	治療中の勤務	従前どおり	16	22	9	2	3	52
		休暇とった(一週数)	152.5	204	59	63	42	520.5
		(有効回答者数)	35	28	18	8	6	95
		(平均)	4.4	7.3	3.3	7.9	7.0	5.5
		仕事量調整	15	13	15	3	4	50
		仕事を辞めた	18	27	21	4	3	73
		仕事していなかった	35	48	30	19	11	143
5	治療の経過	最後まで継続	84	89	60	25	15	273
		途中で断念	28	27	20	7	1	83
6	断念した理由	経済的困難	1	3	6	0	0	10
		副作用	21	19	14	5	2	61
		医師から中止勧告	12	14	8	5	0	39
		その他	4	5	3	1	4	17
7	断念した副作用は	うつ	12	7	9	1	1	30
		その他	21	19	10	3	2	55
8	治療していない理由	医師から勧めなし	22	17	21	7	5	72
		治療費負担大	39	39	29	9	5	121
		働けなくなるから	22	27	20	8	6	83
		副作用強い	45	56	29	12	3	145
		通院時間とれない	10	7	9	7	1	34
		無理など	38	25	16	6	1	86
		その他	23	31	12	9	2	77
9	治療費いくらなら	1万円以内	24	26	23	4	5	82
		1万円台	6	14	4	1	1	26
		2万円台	4	3	1	1	0	9
		3万円台	2	2	1	1	0	6
		4万円台	1	0	0	4	0	5
10	IFN治療以外	治療あり	112	89	60	15	12	288
		治療なし	62	65	55	22	15	219
11	どのような治療か	強カミノファーゲン	52	45	22	8	5	132
		ウルソ	85	59	39	11	9	202
		小柴胡湯	24	20	9	2	1	56
		漢方療法	1	1	3	0	0	5
		その他	32	30	19	6	3	90
12	現在の治療費	1万円以内	95	77	43	17	9	241
		1万円台	21	21	10	5	6	63
		2万円台	15	12	10	2	0	39
		3万円台	8	2	10	2	1	23
		3万円から5万円	5	20	6	4	1	36
		5万円超(一金額)	506000	605000	210095	1	80001	1401007
		(有効回答者数)	6	13	8	1	2	30
		(平均)	84333	46538	28251	1	40001	46700
13	民間療法の治療費	1万円以内	49	40	28	12	8	137
		1万円台	15	11	9	2	2	39
		2万円台	11	5	3	0	0	19
		3万円台	3	2	3	2	0	10
		3万円から5万円	1	6	4	0	0	11
		5万円超(一金額)	0	100000	70000	0	0	170000
		(有効回答者数)	0	2	1	0	0	3
		(平均)	0	50000	70000	0	0	56687
14	治療費軽減の場合	治療する	68	63	54	11	9	205
		特に考えていない	63	58	33	13	7	174
		その他	17	19	11	7	2	56
15	治療費いくらなら	1万円以内	28	40	21	7	4	100
		1万円台	18	11	13	1	7	50

(別紙)被害実態調査全国集計一覧表

		2万円台	13	10	7	2	0	32	
		3万円台	6	4	3	2	0	15	
		3万円から5万円	4	1	3	1	0	9	
		5万円超(一金額)	2	1	4	0	0	7	
		(有効回答者数)	2	1	4	0	0	7	
		(平均)	1	1	1	0	0	1	
第6	1	肝硬変診断時期	投与からの年数	597	534	283	176	57	1647
		(有効回答者数)	28	27	15	9	3	82	
		(平均)	21.3	19.8	18.9	19.6	19	20.1	
	2	肝硬変の治療	特別治療あり	14	12	7	2	1	36
		特別治療なし	15	14	5	5	2	41	
	3	すべての治療費	(一金額)	3862170	4410000	1465830	0	316000	10054000
		(有効回答者数)	16	10	5	2	2	35	
		(平均)	241388	441000	293166	0	158000	287257	
	4	入院時期・期間	(一日数)	72	616	100	60	16	864
		(有効回答者数)	2	7	2	1	1	13	
		(平均)	36.0	88.0	50.0	60.0	16	66.5	
	5	労働状況	家事	10	7	2	1	0	20
		パート(一時間)	16	20	46	0	0	82	
		(有効回答者数)	1	1	2	0	0	4	
		(平均)	16.0	20	23	0	0	20.5	
		フルタイム	1	0	1	0	1	3	
		休職中	0	1	0	0	0	1	
		仕事を辞めた	3	3	4	0	2	12	
		家事・仕事できない	3	3	0	0	1	7	
	6	介護状況	介護不要	10	11	4	1	2	28
		介護必要	3	1	1	1	0	6	
	7	介護の内容		6	3	0	1	0	10
第7	1	肝がん診断時期	投与からの年数	284	149	89	79	19	620
		(有効回答者数)	12	7	5	4	1	29	
		(平均)	23.7	21.3	17.8	19.8	19.0	21.4	
	2	再発の有無	再発あり(一回数)	6	15	9	7	0	37
		(有効回答者数)	3	5	3	3	0	14	
		(平均)	2.0	3	3	2.3	0	2.5	
		再発なし	7	1	2	1	0	11	
	3	すべての治療費	(一金額)	1050000	5710000	2120000	300000	0	9180000
		(有効回答者数)	5	8	5	2	0	20	
		(平均)	210000	713750	424000	150000	0	459000	
	4	入院時期・期間	(一日数)	113	205	25	45	0	388
		(有効回答者数)	4	7	1	1	0	13	
		(平均)	28.3	29.3	25.0	45.0	0	29.8	
	5	労働状況	家事	6	3	2	2	0	13
		パート(一時間)	10	1	32	0	0	43	
		(有効回答者数)	1	1	3	0	0	5	
		(平均)	10	1	10.7	0	0	8.6	
		フルタイム	0	0	0	0	0	0	
		休職中	0	1	0	0	0	1	
		仕事を辞めた	2	2	1	1	0	6	
		家事・仕事できない	2	2	0	0	0	4	
	6	介護状況	介護不要	6	8	2	2	0	18
		介護必要	2	1	0	1	0	4	
	7	介護の内容		1	2	0	1	0	4
	8	治療の内容	エタノール注入	0	2	1	0	0	3
		放射線治療	2	0	0	0	0	2	
		抗がん剤	2	1	1	1	0	5	
		その他	7	7	2	2	0	18	
第8	1	今後の薬事行政		110	95	0	25	1	231
	2	肝炎治療など		112	92	0	23	2	229