

図表 2-5 フィブリノゲン製剤を静注で使用した診療科と主な使用疾患・用途

診療科名	回答枚数	主な使用疾患・用途(件数、複数回答あり)
産婦人科、産科、婦人科	608 枚	胎盤早期剥離・腔壁裂傷等の産中・産後の出血 (499 件)、播種性血管内凝固 (70 件)、低フィブリノゲン血症 (28 件)、卵巣癌・子宮癌等の手術時 (12 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (6 件) 等
外科	137 枚	癌等の手術時 (43 件)、播種性血管内凝固 (31 件)、出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (29 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (16 件) 等
内科	82 枚	播種性血管内凝固 (15 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (13 件)、出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (12 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (11 件)、白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (8 件) 等
小児科	27 枚	白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (12 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (10 件)、播種性血管内凝固 (5 件) 等
消化器科、胃腸科	12 枚	出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (4 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (4 件)、播種性血管内凝固 (3 件) 等
血液 (内) 科	12 枚	白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (5 件)、播種性血管内凝固 (4 件) 等
心臓(血管)外科	11 枚	心臓・血管の手術時 (7 件) 等
泌尿器科	9 枚	腎臓等の手術時 (5 件) 等
脳(神経)外科	7 枚	播種性血管内凝固 (2 件)、大量出血等 (1 件) 等
胸部外科	6 枚	胸部の手術時 (3 件) 等
救急部	5 枚	大量出血等 (2 件)、外傷 (1 件) 等
麻酔科	5 枚	手術時 (1 件)、大量出血等 (1 件) 等
呼吸器外科	5 枚	肺切除術時 (1 件)、肺癌 (1 件) 等

その他に、整形外科、消化器外科が各 4 枚、耳鼻咽喉科 3 枚、呼吸器 (内) 科、循環器 (内) 科が各 2 枚、形成外科、口腔外科、腎臓内科、皮膚科が各 1 枚、その他の診療科 7 枚、診療科名未記載 11 枚。

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2- 6 フィブリン糊として使用した診療科と主な使用疾患・用途

診療科名	回答枚数	主な使用疾患・用途(件数、複数回答あり)
外科	156 枚	肝臓癌等の肝切除面の止血 (28 件)、大動脈瘤 (16 件)、胃癌、胃潰瘍等の手術時 (11 件)、肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 (9 件)、気胸に対する胸膜接着 (8 件)、腸管吻合 (4 件)、胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法) (3 件) 等
心臓(血管)外科	37 枚	腹部又は胸部大動脈瘤の手術時 (13 件)、心筋梗塞・狭心症に対するバイパス手術時 (7 件)、弁膜症・弁置換術 (6 件)、先天性心疾患の手術時 (4 件)、人工血管のプレクロッティング (1 件) 等
脳(神経)外科	37 枚	脳出血等の脳血管障害の手術時 (10 件)、脳腫瘍の手術時 (8 件)、硬膜接着 (5 件)、髄液漏れの防止 (5 件) 等
整形外科	24 枚	骨折等 (6 件)、骨接合 (3 件)、骨移植 (3 件) 等
産婦人科、産科、婦人科	21 枚	子宮癌・子宮筋腫等の手術時 (5 件) 等
泌尿器科	15 枚	腎結石等の尿路結石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法) (13 件) 等
内科	12 枚	気胸に対する胸膜接着 (2 件) 等
胸部外科	9 枚	心臓バイパス術 (1 件)、弁置換術 (1 件) 等
救急部	8 枚	食道静脈瘤 (2 件)、気胸に対する胸膜接着 (1 件) 等
呼吸器(内)科	7 枚	気胸に対する胸膜接着 (5 件)、肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 (3 件) 等
呼吸器外科	6 枚	気胸に対する胸膜接着 (1 件)、気管瘻 (1 件) 等
消化器科、胃腸科	5 枚	肝生検 (2 件)、胃癌・胃潰瘍等の手術時 (1 件) 等。
口腔外科	5 枚	口腔腫瘍の手術時 (2 件)、口腔形成術 (1 件) 等
消化器外科	5 枚	肝臓癌等の肝切除面の止血 (3 件) 等

その他に、小児外科、麻酔科が各 4 枚、耳鼻咽喉科、循環器(内科)、皮膚科が各 3 枚、形成外科 2 枚、眼科、歯科、小児科が各 1 枚、その他の診療科 4 枚、診療科名未記載 4 枚。

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

2) 使用対象疾患

i) 使用対象疾患別使用方法と使用量

使用対象疾患別使用方法と使用量については、2001(H13)年3月19日付命令書（厚生労働省発医薬第166号別紙2）によってウェルファイド社に対して提出命令が出されており、これに対して同社が調査した結果が2001(H13)年5月18日付報告書において報告されている。

ウェルファイド社は、当時保有する昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データ7,004軒のうち、5,548軒に対して調査を行っている。有効アンケート1,628枚のうち、フィブリノゲン製剤の使用疾患について記載があったのは1,280枚であり、フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患については963枚から情報が得られている。また、フィブリノゲン製剤のフィブリン糊としての使用疾患・用途については、377枚のアンケート回答から情報が得られている。

使用対象疾患別使用量を推定するための資料としては、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-5,2-6のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた資料である。図表2-5は、フィブリノゲン製剤を静脈注射で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は産婦人科・産科・婦人科であり、回答枚数で608枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は胎盤早期剥離・膣壁裂傷等の産中・産後の出血であり、回答枚数で499枚に達し、産婦人科・産科・婦人科での使用の多くの割合を占めている。図表2-6は、フィブリノゲン製剤を糊で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は外科であり、回答枚数で156枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は肝臓癌等の肝切除面の止血であり、回答枚数で28枚程度であり、比較的使用対象疾患は分散している。

使用対象疾患別使用方法は、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-7,2-8のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた疾患別の使用用途であり、具体的な記載例を資料化してある。

なお、図表2-7においては「後天性低フィブリノゲン血症」という疾患に対してフィブリノゲンが投与されたかのように記載されているが、実際に低フィブリノゲン（100mg未満）であることが確認されて投与されているかどうかについては定かではない。

図表 2-7 フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患・用途

疾患名	具体的な記載例	
先天性低フィブリノゲン血症	先天性無フィブリノゲン血症、先天性異常フィブリノゲン血症	
後天性低フィブリノゲン血症	産科疾患	急性胎盤早期剥離、羊水血栓症、羊水塞栓症、常位胎盤早期剥離、DIC 型後産期出血、死児稽留症候群、分娩時大量出血、子宮頸管裂傷、大量子宮出血、弛緩性子宮出血、帝王切開、分娩後弛緩出血、産褥大量出血、子宮収縮不全、前期破水、脛壁裂傷、産褥子宮出血、切迫流産、前置胎盤、流産、子宮破裂、難産道強硬期症、産科DIC、脛壁血腫、分娩第IV期出血、子宮内胎児死亡
	婦人科疾患	子宮筋腫、子宮頸癌、卵巣癌、機能性子宮出血、子宮内膜増殖症、性器出血、子宮全摘、
	血液疾患 (白血球除く)	悪性貧血、赤血球過多症、骨髓破壊、不適合輸血、急性溶血、ITP、低蛋白血症、再生不良性貧血、原発性線溶能亢進症、接着因子異常症、血友病
	DIC	DIC、Pre-DIC、血管内凝固症候群、播種性血管内凝固症候群、MOF
	肝疾患 (肝癌除く)	肝硬変、食道静脈瘤、食道静脈瘤破裂、慢性肝炎、劇症肝炎、妊娠性急性脂肪肝
	消化器疾患	膵壊死術後、多発性結腸憩室出血、胃潰瘍、消化器穿孔性潰瘍、出血性胃潰瘍、消化管出血、下血、出血性潰瘍、十二指腸潰瘍 穿孔性腹膜炎、非特異性小腸潰瘍、腸閉塞、上部消化管出血、吐血
	手術侵襲	術中・術後の出血、胸部手術時強度手術侵襲、膵切除、開心術、術後DIC、術後腹腔内出血、肝切除、前立腺切除術
	外傷	広範囲の火傷、頭部外傷、頭蓋底骨折、全身打撲、交通外傷、右下腿の切創、左肋骨骨折、右大腿骨骨折、右肘関節骨折
	悪性腫瘍 (血液)	白血病、急性リンパ性白血病、骨髄性白血病、L-アスパラギナーゼ (ロイナーゼ) 使用による低フィブリノゲン血症、急性骨髄性白血病、ホジキン病、悪性リンパ腫、成人T細胞白血病、悪性細網球症
	悪性腫瘍 (固形)	肺癌、胃癌、前立腺、食道癌、総胆管癌、結腸腫瘍、結腸癌、乳癌、肝癌
	感染症	敗血症性ショック、非定型抗酸菌症、腹腔内膿瘍、肺結核症、細菌性心内膜炎、肺炎、汎発性ムコール症
	その他の部位の出血	突発性腎出血、喀血、後腹膜腔血腫、血尿、多臓器出血、膀胱出血、脳内出血、大量鼻出血、肺出血
	部位不特定の出血	大量出血、出血多量、出血性ショック、出血傾向(原因不明)、急性失血性貧血
詳細不明の低フィブリノゲン血症	低フィブリノゲン血症 (詳細不明)、無フィブリノゲン血症、低線維素原血症	
第XIII因子欠乏症	先天性第XIII因子欠乏症	

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2-8 フィブリノゲン製剤のフィブリン糊での使用疾患・用途

部位	疾患・術式・目的	具体的な記載例
脳・神経	脳腫瘍	脳腫瘍、悪性脳腫瘍、トルコ鞍部 ganglioma、右前頭洞 mucocele、頭蓋咽頭腫、聴神経鞘腫、聴神経腫瘍、頭蓋骨腫瘍、嗅神経芽細胞腫、血管神経腫、脊髄腫瘍、下垂体腫瘍
	脳血管障害	脳血管障害、脳動脈瘤、脳動脈瘤破裂、くも膜下出血、脳梗塞、もやもや病、内頸動脈閉塞、硬膜外血腫、脳出血
	脳動静脈奇形	脳動静脈奇形、硬膜動静脈奇形
	頭部外傷	頭部外傷、視神経損傷
	その他脳・神経疾患	髄膜炎、水頭症、頭蓋底陥入症
	硬膜接着	硬膜接着、硬膜縫合
	神経吻合	神経吻合、神経接合術
	その他術式	開頭手術、下垂体手術、頭蓋形成術
	髄液漏れ防止	髄液漏れ防止
眼	眼部腫瘍	眼窩内腫瘍
	角膜移植	角膜移植
	その他術式	結膜弁固定
耳鼻咽喉	耳鼻咽喉腫瘍	真珠腫、中耳腫瘍、咽頭癌
	耳鼻咽喉出血	鼻出血
	耳鼻咽喉外傷	外傷性鼓膜欠損
	中耳炎	中耳炎、慢性中耳炎
	耳鼻奇形	中耳奇形、小骨奇形
	鼓室形成術	鼓室形成術、耳小骨連再建術、外耳道形成術
	鼻中隔手術	鼻中隔手術
	扁桃窩の封鎖	扁桃窩の封鎖
	乳突洞充填	乳突洞充填
口腔	口腔腫瘍	口腔腫瘍、口唇腫瘍
	その他口腔疾患	歯肉出血
	口腔形成術	口蓋形成術、口腔前庭形成術、
	抜歯後歯槽封鎖	抜歯後歯槽封鎖
呼吸器、胸部	呼吸器腫瘍	巨大肺のう胞、巨大気腫性肺のう胞、両側巨大ブラ、肺癌、結腸癌肺転移
	胸部腫瘍	縦隔腫瘍、甲状腺癌、胸腺腫、癌性胸膜炎、乳癌
	呼吸器出血	気管支出血、気道出血、肺出血
	肺動静脈瘻	肺動静脈瘻
	呼吸器瘻	気管瘻、食道気管支瘻
	気胸	気胸、自然気胸
	膿胸	膿胸
	肺切除	肺切除、下葉切除、全肺切除、肺のう胞切除術
	肺癒着剥離術	肺癒着剥離術
	胸膜接着術	胸膜癒着術、胸膜の接着
	気管（支）吻合	気管吻合、気管支吻合
	瘻孔閉塞術	瘻孔閉塞術、肺瘻閉鎖、胸腔瘻孔充填術
	その他術式	開胸術、気管形成術、肺手術、肺縫縮、肺縫合
空気漏出防止	肺切除面の空気漏出防止	