

ブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究「平成19年度研究報告書」では10.0%、弁護団の報告書では前述のとおり45.6%とされている。また、図表2-22において不明分や無回答分を除外しつつB型肝炎への感染も考慮すると、全体としての感染率は48.0%と計算されることになる。

このように、投与患者数の推定の違いと肝炎感染率の推定の違いがそれぞれ存在することにより、これらを乗じて計算される肝炎感染者数の数値は10,594人から279,394人までの非常に広い範囲での推定になってしまうことに留意が必要である。また、前述のとおり感染率は企業推計値を用いており、さらに企業推計による投与患者数を乗じた数値であることに留意が必要である。

しかし当時用いられた多くのフィブリノゲン製剤が海外、特に米国の血液から作成されたものであることから、米国ではHCV genotype 1aが多く、日本ではHCV genotype 1bが高率であることから、これらの患者のgenotype 検査がなされれば、より分子ウイルス学的な証明になることも期待される。一部の患者であるが、既に厚生省班会議（島田班）の報告で、フィブリノゲン投与患者の33%が1a型であるという報告があることも海外の製剤による感染が少なくないことを示している。

図表 2- 22 フィブリノゲン製剤投与患者における肝炎ウイルスへの感染状況

	人 数	百 分 率
B 型 肝 炎	40	0.5%
C 型 肝 炎	729	9.8%
両 方	12	0.2%
い ず れ で も な い	845	11.4%
不 明	4,908	66.3%
無 回 答	872	11.8%
合 計	7,406	100.0%

出所) 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成 19 年度研究報告書」(主任研究者 山口照英)

図表 2- 23 推定肝炎感染率および推定肝炎感染者数 ※推計方法を検討中

調査名	投与患者数	推定肝炎感染率	推定肝炎感染者数
三菱ウェルファーマ社報告書	285,409 例	3.7%	10,594 人
山口班研究	—	10.0%	—
弁護士被害実態	約 63 万人	45.6%	28 万人
[検討中]ケース A-1	285,409 例	3.7%	10,594 人
[検討中]ケース A-2	582,072 例	3.7%	21,606 人
[検討中]ケース B-1	285,409 例	10.0%	28,541 人
[検討中]ケース B-2	582,072 例	10.0%	58,207 人
[検討中]ケース C-1	285,409 例	48.0%	136,996 人
[検討中]ケース C-2	582,072 例	48.0%	279,394 人

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成 19 年度研究報告書」(主任研究者 山口照英)、「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年 9 月) を基に作成

i) 製剤別（不活性化処理別）感染発生状況

次に、製剤別（不活化処理ごと）の感染状況を図表 2-24 に示した。旧三菱ウェルファーマ社は、同行った調査によって明らかになった肝炎ウイルス感染症例 418 例について、不活化処理方法ごとの集計を報告するよう命令されている。しかしながら、使用された製剤のロット番号が判明しているのは全 418 例のうちの 154 例にすぎないため、同社は製剤の投与時期や症状の発現時期を加味することで、不活化処理方法ごとの肝炎等の報告症例数、輸血の有無、肝炎等の種類について推定を行っている。

ただし、非加熱製剤については 1965(S40)年 11 月頃から 1985(S60)年 8 月の時期の紫外線照射+βプロピオラクトン処理（全 418 症例中 30 例）、1985(S60)年 8 月から 1985(S62)年 2 月の時期の紫外線照射+抗 HBs グロブリン添加処理（全 418 症例中 56 例）のいずれにも特定できない症例が 108 例と非常に多くなっている。

図表 2- 24 投与時期を加味した全 418 例の不活化処理方法ごとの集計結果

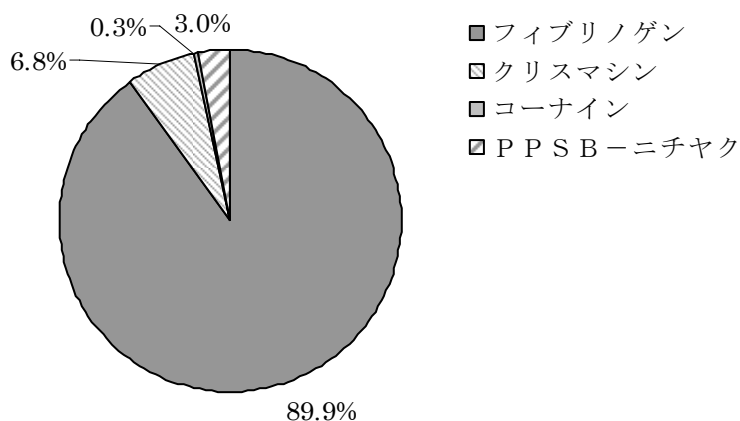
製剤の種類 不活化処理方法	製造した期間	肝炎等の報告 症例数	輸血の有無	肝炎の種類(*)
非加熱製剤 (紫外線照射+ βプロピオラクトン処理)	1965(S40)年 11 月頃 ～1985(S60)年 8 月	30	有：26 無：4	C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎：7 B 型肝炎：2 その他の肝炎：4 肝炎関連症状：18
非加熱製剤 (紫外線照射+ 抗 HBs グロブリン添加)	1985(S60)年 8 月 ～1987(S62)年 2 月	56	有：25 無：31	C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎：25 B 型肝炎：1 その他の肝炎：12 肝炎関連症状：18
非加熱製剤 (特定不能)		108	有：55 無：29 不明：24	C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎：27 B 型肝炎：4 その他の肝炎：17 詳細情報無の肝炎：39 肝炎関連症状：23
乾燥加熱製剤 (60℃、96 時間)	1987(S62)年 3 月 ～1994(H6)年 6 月	213	有：121 無：34 不明：58	C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎：55 その他の肝炎：19 詳細情報無の肝炎：77 肝炎関連症状：62
乾燥加熱+ SD 処理製剤	1994(H6)年 9 月 ～現在 (2002(H14)年 7 月 17 日当時)	0	—	—
特定不能		11	有：6 無：4 不明：1	C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎：9 B 型肝炎：1 肝炎関連症状：2
合計		418	有：233 無：102 不明：83	C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎：123 B 型肝炎：8 その他の肝炎：52 詳細情報無の肝炎：116 肝炎関連症状：123

(\*) C 型肝炎と B 型肝炎の両方を発現している症例が 4 例あるため、肝炎等の種類ごとの内訳数字は症例数の合計と一致しない

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [u] 第 3 回報告書 (2002(H14)年 7 月 16 日)

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 25 フィブリノゲン製剤および非加熱血液凝固因子製剤の内訳



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月)

図表 2- 26 C型肝炎ウイルス (HCV) 及びB型肝炎ウイルス (HBV) の感染状況の概要

		製剤使用が 確認された者	製剤使用の有無が 確認できない者	計
HCV 遺伝子検査 (HCVRNA)	実施者数	352 人	8,785 人	9,137 人
	陽性者数 (陽性率)	108 人 (30.7%)	362 人 (4.1%)	470 人 (5.1%)
HCV 抗体検査	実施者数	391 人	8,806 人	9,197 人
	陽性者数 (陽性率)	207 人 (52.9%)	648 人 (7.4%)	855 人 (9.3%)
B型肝炎検査 (HBs抗原)	実施者数	391 人	8,809 人	9,200 人
	陽性者数 (陽性率)	18 人 (4.6%)	119 人 (1.4%)	137 人 (1.5%)

出所) 平成13年度厚生科学研究費補助金(厚生科学特別研究事業)「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書」(主任研究者 島田 馨、平成14年11月)