

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 34 非加熱血液凝固因子製剤の投与状況と検査陽性者数（率）

	非加熱血液凝固因子製剤	輸血	フィブリゲン製剤	対象者数	HCVRNA		HCV 抗体			
					n	陽性者数（率）	n	陽性者数（率）		
1 群	○	—	—	51	50	17	(34.0%)	51	29	(56.9%)
2 群	○	○	—	105	101	32	(31.7%)	105	56	(53.3%)
3 群	○	—	○	19	19	5	(26.3%)	19	7	(36.8%)
4 群	○	○	○	11	11	6	(54.5%)	11	9	(81.8%)
2~4 群 計	○	いずれか投与		135	131	43	(32.8%)	135	72	(53.3%)

※参考

輸血・フィブリゲン投与不明	○	不明	75	74	17	(23.0%)	75	35	(46.7%)
---------------	---	----	----	----	----	---------	----	----	---------

(○：投与あり)

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）

2) 発症と被害の実態

i) 慢性肝炎患者数、肝硬変患者数、肝細胞癌患者数（死亡者数を含む）

フィブリノゲン製剤投与患者の現在の状況については、複数の調査が行われている。

まず、「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」によると、フィブリノゲン製剤の投与が判明した 7,406 名のうち、当該調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 4,380 名（約 59.1%）である（図表 2-34）。うち、2,563 名が生存、1,817 名が死亡であり、4,380 名を分母にすればフィブリノゲン製剤投与患者のうち 58.5%が当該調査時点で生存していることがわかる。一方で、死亡が確認された 1,817 名のうち、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 99 名であった。（図表 2-35）

次に、「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」によると、418 例の肝炎等発症患者のその後（感染・発症・治癒等）について追跡調査を行っており、回答のあった 102 名分の結果を図表 2-37 に示した。このうち、C 型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い 90 名についてのみ整理を行ったものが図表 2-38 である。感染した可能性が高い 90 名のうち、治癒した患者が 27 名（30.0%）、持続感染中の患者が 61 名（67.8%）という比率であり、感染から治癒している例が約 3 割存在している一方で、その他大多数の患者は持続感染中となっている。ただし、治癒した 27 名中の 16 名（17.8%）は治療による治癒であり、自然治癒は 11 名（12.2%）にすぎない。全体からみれば、およそ 9 割弱の感染者が持続感染というリスク、または治療という負担を伴っている点に注意が必要である。さらに、持続感染により慢性肝炎となっているものが 42 名（46.7%）と多数であるとともに、肝硬変・肝がんに至っている例も各 3 名の合計 6 名（6.7%）存在している。C 型肝炎の一般的な経過、予後（検証 5、16～18 ページ参照）と比べてもほぼ同様な頻度である。

図表 2- 35 フィブリノゲン製剤投与患者の現在の状況

	人 数	百 分 率
生 存	2,563	34.6%
死 亡	1,817	24.5%
不 明	2,809	37.9%
無 回 答	217	2.9%
合 計	7,406	100.0%

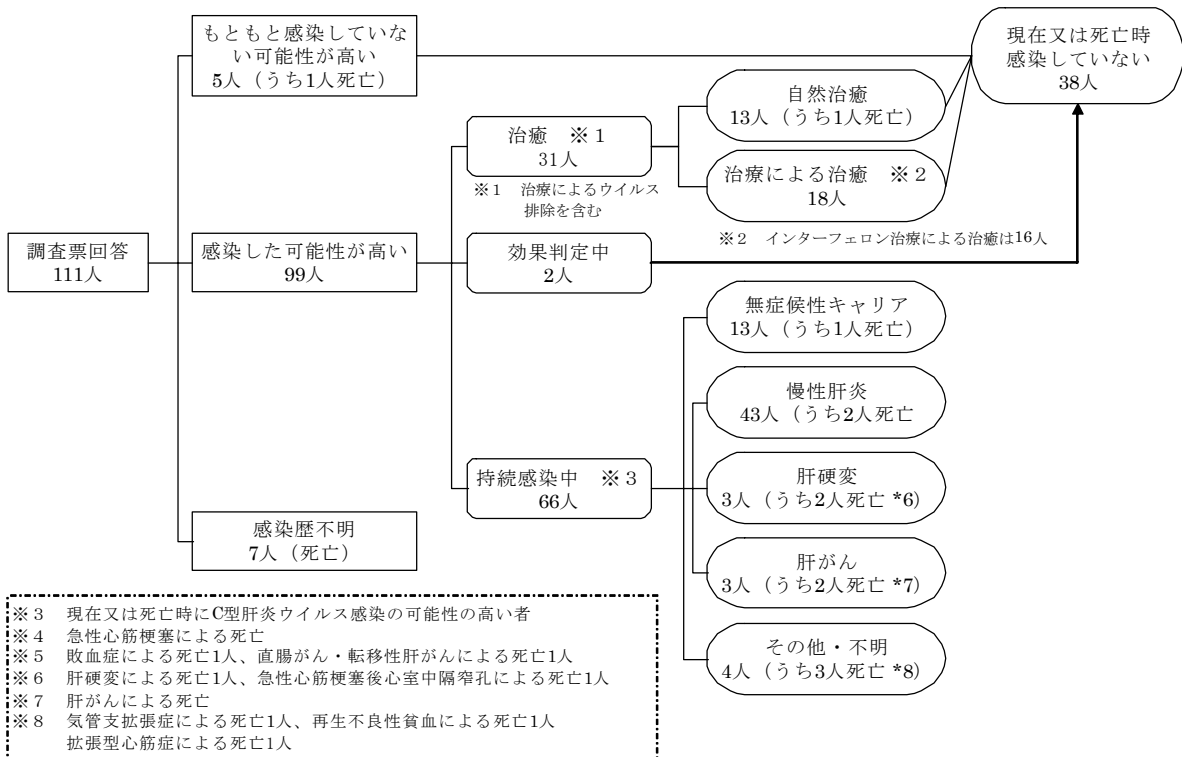
出所) 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成 19 年度研究報告書」（主任研究者 山口照英）

図表 2- 36 死亡が確認されたフィブリノゲン製剤投与者の死因別人数と割合

	人 数	百 分 率
肝 炎 関 連	99	5.4%
肝 炎 関 連 以 外	588	32.4%
不 明 ・ 無 回 答	1,130	62.2%
合 計	1,817	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- 37 C 型肝炎ウイルスの感染・発症・治癒等の状況



出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

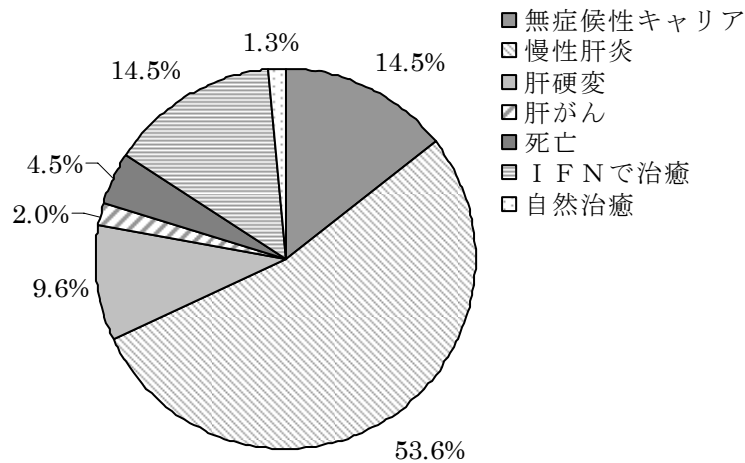
図表 2- 38 C型肝炎ウイルスの感染・発症・治癒等の状況

人数	比率	人数	比率	人数	比率	うち、死亡数	
感染した可能性が高い	99 (100.0%)	治癒	31 (31.3%)	自然治癒	13 (13.1%)	1	
				治療による治癒	18 (18.2%)	0	
	66 (66.7%)	持続感染中			無症候性キャリア	13 (13.1%)	1
					慢性肝炎	42 (43.4%)	2
					肝硬変	3 (3.0%)	2
					肝がん	3 (3.0%)	2
					その他・不明	4 (4.0%)	3
	2 (2.0%)	効果判定中					

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日) より作成

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 39 フィブリノゲン製剤および非加熱血液凝固因子製剤投与者の現在の状況



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)