

製造番号	製造年月日	出荷本数 (サブロット A)	出荷本数 (サブロット B)	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	廃棄処 分数量 (V)	推定使用 数量 (V)
6754A,B	1985/7/16	2,183	2,192	4,375	1985/10/7	188	4,187
6755A,B	1985/8/7	2,291	2,305	4,596	1985/11/15	261	4,335
6756A,B	1985/8/21	2,158	2,167	4,325	1985/11/20	162	4,163
6757A,B	1985/9/1	検定不合格				0	0
6759A,B	1985/10/11	2,298	2,304	4,602	1985/12/20	187	4,415
				小計	1985 (S60)年	2,295	60,371

6758A,B	1985/9/26	2,175	2,181	4,356	1986/1/17	179	4,177
6760A,B	1985/10/24	2,234	2,247	4,481	1986/1/22	185	4,296
6761A,B	1985/11/20	2,151	2,156	4,307	1986/2/19	264	4,043
6762A,B	1985/12/5	2,175	2,188	4,363	1986/2/28	305	4,058
6763A,B	1986/1/16	2,184	2,192	4,376	1986/4/4	346	4,030
6764A,B	1986/2/12	2,285	2,275	4,560	1986/5/14	284	4,276
6765A,B	1986/3/4	2,268	2,278	4,546	1986/5/19	352	4,194
6766A,B	1986/3/13	2,297	2,301	4,598	1986/5/29	324	4,274
6767A,B	1986/3/27	2,231	2,235	4,466	1986/6/12	302	4,164
6768A,B	1986/4/11	2,186	2,187	4,373	1986/6/27	349	4,024
6769A,B	1986/5/10	2,294	2,304	4,598	1986/7/18	489	4,109
6770A,B	1986/5/30	2,180	2,087	4,267	1986/8/28	458	3,809
6771A,B	1986/6/12	2,178	2,105	4,283	1986/9/10	597	3,686
6772A,B	1986/6/24	2,299	2,186	4,485	1986/9/12	785	3,700
6773A,B	1986/7/15	1,422	1,429	2,851	1986/10/17	631	2,220
6774A,B	1986/8/12	2,170	2,185	4,355	1986/11/4	984	3,371
6775A,B	1986/8/28	2,299	2,306	4,605	1986/11/7	1,248	3,357
6776A,B	1986/9/11	2,227	2,234	4,461	1986/11/17	1,658	2,803
6777A,B	1986/9/30	2,264	2,269	4,533	1986/12/19	2,759	1,774
				小計	1986 (S61)年	12,499	70,365

6778A,B	1986/10/9	2,183	2,191	4,374	1987/1/12	3,883	491
6779A,B	1986/10/22	2,076	2,079	4,155	1987/1/16	4,155	0
6780A,B	1986/11/11	2,184	1,972	4,156	1987/2/13	4,156	0
6781A,B	1986/11/19	2,278	2,285	4,563	1987/2/27	4,563	0
6782A,B	1986/12/11	2,183	2,187	4,370	1987/3/12	4,370	0
6783A,B	1987/1/22	2,255	2,256	4,511	1987/4/24	4,511	0
6784A,B	1987/2/12	検定取り下げ				4,410	0
6785A,B	1987/2/20	検定取り下げ				4,591	0
				小計	1987 (S62)年	34,639	491

	出荷本数 合計 (V)	廃棄処 分数量 (V)	推定使用 数量 (V)
フィブリノゲン-ミドリ合計	507,785	50,998	456,787

フィブリノゲン-HT (乾燥加熱)

製造番号	製造年月日	出荷本数サブロットA	出荷本数サブロットB	出荷本数合計(V)	出荷年月日	備考	廃棄処分数量(V)	推定使用数量(V)
F006-HT	1987/3/31	社内試験		4,512	1987/4/21	治験品	不明	4,512
F007-HT	1987/4/10	社内試験		3,446	1987/4/27	治験品	不明	3,446
F008-HTAB	1987/5/11	3,958	1,743	5,701	1987/6/10		不明	5,701
F009-HT	1987/5/18			4,622	1987/7/8		不明	4,622
F010-HT	1987/5/23			4,623	1987/8/5		不明	4,623
F011-HT	1987/6/4			4,393	1987/8/12		不明	4,393
F012-HT	1987/6/17			4,385	1987/8/31		不明	4,385
F013-HT	1987/6/24			4,388	1987/9/18		不明	4,388
F014-HT	1987/7/3			4,395	1987/9/25		不明	4,395
F015-HT	1987/7/15			4,616	1987/10/7		不明	4,616
F016-HT	1987/8/10			4,599	1987/11/11		不明	4,599
F017-HT	1987/8/20			4,610	1987/11/18		不明	4,610
F018-HT	1987/9/3			3,921	1987/12/2		不明	3,921
F019-HT	1987/9/16			4,393	1987/12/9		不明	4,393
			小計	54,646	1987 (S62)年		不明	62,604

F020-HT	1987/10/12			4,617	1988/1/27		不明	4,617
F021-HT	1987/10/21			4,395	1988/1/27		不明	4,395
F022-HT	1987/11/10			4,615	1988/2/17		不明	4,615
			小計	13,627	1988 (S63)年		不明	13,627
F023-HT	1988/10/11			4,554	1989/2/6		不明	4,554
			小計	4,554	1989 (H1)年		不明	4,554
F024-HT	1991/1/22			2,066	1991/5/14		不明	2,066
			小計	2,066	1991 (H3)年		不明	2,066
F025-HT	1992/5/29			1,033	1992/9/21		不明	1,033
			小計	1,033	1992 (H4)年		不明	1,033
F026-HT	1992/8/27	分注取下げ				乾燥不良		
F027-HT	1992/9/3			1,252	1993/2/25		不明	1,252
F028-HT	1992/10/1			974	1993/1/19		不明	974
			小計	2,226	1993 (H5)年		不明	2,226

	出荷本数合計 (V)	廃棄処分数量 (V)	推定使用数量 (V)
フィブリノゲン HT (乾燥加熱) 合計	78,152	229	77,923

フィブリノゲン-HT (献血・乾燥加熱)

製造番号	製造年月日	出荷本数 サブロットA	出荷本数 サブロットB	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	備考	廃棄 処分 数量 (V)	推定 使用 数量 (V)
TRF001HT	1993/9/30			1,625	1993/12/27		300	1,325
A001FX	1994/6/16			824	1994/9/2		814	10
			小計	2,449	1994 (H6)年		1,114	1,335

フィブリノゲン-HT (献血・SD 処理+乾燥加熱)

製造番号	製造年月日	出荷本数 (サブロットA)	出荷本数 (サブロットB)	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	備考
A002FX	1994/9/14			1,135	1994/12/2	
B003FX	1995/2/2			678	1995/5/16	
B004FX	1995/8/31			712	1995/12/8	
B005FX	1995/12/21			630	1996/4/5	
C006FX	1996/2/1			1,065	1996/5/14	
C007FX	1996/2/8			1,125	1996/5/14	
D008FX	1997/9/11			681	1997/12/25	
E009FX	1998/2/12			768	1998/6/5	
E010FX	1998/6/25			302	1998/10/21	
E011FX	1998/9/3			484	1998/11/30	
E012FX	1998/11/5			1,302	1999/2/2	
F013FX	1999/4/1			1,048	1999/7/16	
F014FX	1999/9/30			1,151	2000/1/14	
G015FX	2000/6/1			1,323	2000/9/19	
H016FX	2001/1/15			1,062	2001/5/17	
H017FX	2001/6/21			1,297	2001/9/17	
H018FX	2001/9/13			1,382	2001/12/11	
			小計	16,145	1994(H6)~2001(H13)年	

フィブリノゲン-HT (献血・SD 処理+乾燥加熱) については、
出荷数量がそのまま使用されたと推定する。

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書 (2002(H14)年8月9日)

図表 2- 59 平成 14 年 12 月末現在のフィブリノゲン製剤投与後の推定肝炎発生概数

フィブリノゲン製剤		推定使用数量(*1)	平均使用量	推定使用者数(*2)	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数(*3)
全体	静注	455,900 本	2.18 本	204,541 例	4.6 %	9,409 例
	糊	92,400 本	1.17 本	78,974 例	1.5 %	1,185 例
	計	538,300 本	—	283,515 例	3.7 %	10,594 例

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリノ糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数＝推定使用数量÷平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数＝推定投与例数×推定肝炎発生率

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [p] 肝炎発生数等に関する追加報告 (2002(H14)年 3 月 4 日)

図表 2- 60 フィブリノゲン製剤投与後の推定肝炎発生概数
(使用時期で分けした製剤毎の推定肝炎発生概数)

フィブリノゲン製剤		推定使用数量(*1)	平均使用量	推定使用者数(*2)	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数(*3)
非加熱	静注	385,000 本	2.16 本	178,241 例	3.6 %	6,417 例
	糊	73,900 本	1.17 本	63,162 例	0.7 %	442 例
	計	458,900 本	—	241,403 例	—	6,859 例
加熱	静注	60,900 本	2.16 本	28,194 例	3.3 %	930 例
	糊	18,500 本	1.17 本	15,812 例	0.1 %	16 例
	計	79,400 本	—	44,006 例	—	946 例

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリン糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数 = 推定使用数量 ÷ 平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数 = 推定投与例数 × 推定肝炎発生率

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- 61 昭和 62 年調査結果からのフィブリノゲン製剤 (加熱) 投与後の推定肝炎発生概数

フィブリノゲン製剤		推定使用数量(*1)	平均使用量	推定使用者数(*2)	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数(*3)
加熱	静注	60,900 本	3.64 本	16,731 例	12.7 %	2,125 例
	糊	18,500 本	1.75 本	10,571 例	1.0 %	106 例
	計	79,400 本	—	27,302 例	—	2,231 例

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリン糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数 = 推定使用数量 ÷ 平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数 = 推定投与例数 × 推定肝炎発生率

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- 62 フィブリノゲン製剤（全体）の使用症例数(*1)、肝炎発生例数(*1)及び確定肝炎発生率(*2)

フィブリノゲン製剤		使用症例数	肝炎例数	推定肝炎発生率
全体	静注	3,663.5	142.5	3.9 %
	糊	2,228.5	13.5	0.6 %
	計	5,892.0	156.0	2.6 %

（医師アンケートで使用症例数と肝炎発生有無の両方に整合性のある具体的な記載のあった 654 枚に基づく）

(*1) 使用症例数と肝炎発生例数はアンケート回答に基づく実数

(*2) 推定肝炎発生率はアンケート回答に基づく推定値

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- 63 フィブリノゲン製剤（製剤毎）の推定使用症例数(*1)、推定肝炎発生例数(*1)及び推定肝炎発生率(*1)

フィブリノゲン製剤		推定使用症例数	推定肝炎発生例数	推定肝炎発生率
非加熱	静注	3,440.0	123.5	3.6 %
	糊	1,833.5	13.5	0.7 %
	計	5,273.5	137.0	2.6 %
加熱	静注	1,970.5	65.0	3.3 %
	糊	1,806.5	1.0	0.1 %
	計	3,777.0	66.0	1.7 %
加熱+SD処理	静注	80.5	0.0	0.0 %
	糊	0.0	0.0	0.0 %
	計	80.5	0.0	0.0 %

（医師アンケートで使用症例数と肝炎発生の有無の両方に整合性のある具体的な記載のあった 654 枚に基づく）

(*1) 推定使用症例数、推定肝炎発生例数及び推定肝炎発生率は、いずれもアンケート回答を使用時期で各製剤に割り振った推定値

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）