

図表 2- 72 ロット番号毎の症例一覧

ロット番号	製造年月日	不活化処理	肝炎報告例数	うち輸血有	うち輸血無	輸血不明
6760	1985/10/24	UV+HBIG	2	1	1	0
6761	1985/11/20	UV+HBIG	2	2	0	0
6762	1985/12/5	UV+HBIG	1	1	0	0
6763	1986/1/16	UV+HBIG	4	1	3	0
6764	1986/2/12	UV+HBIG	5	1	4	0
6765	1986/3/4	UV+HBIG	1	1	0	0
6766	1986/3/13	UV+HBIG	4	3	1	0
6767	1986/3/27	UV+HBIG	14	5	9	0
6768	1986/4/11	UV+HBIG	6	5	1	0
6769	1986/5/10	UV+HBIG	7	4	3	0
6770	1986/5/30	UV+HBIG	1	0	1	0
6771	1986/6/12	UV+HBIG	4	2	2	0
6772	1986/6/24	UV+HBIG	4	2	2	0
6773	1986/7/15	UV+HBIG	1	0	1	0
6774	1986/8/12	UV+HBIG	2	2	0	0
6775	1986/8/28	UV+HBIG	4	2	2	0
6776	1986/9/11	UV+HBIG	11	2	9	0
6777	1986/9/30	UV+HBIG	1	0	1	0
F006HT	1987/3/31	乾燥加熱	4	2	2	0
F007HT	1987/4/10	乾燥加熱	4	4	0	0
F008HT	1987/5/11	乾燥加熱	20	9	6	5
F009HT	1987/5/18	乾燥加熱	12	7	2	3
F010HT	1987/5/23	乾燥加熱	4	1	1	2
F011HT	1987/6/4	乾燥加熱	6	4	2	0
F012HT	1987/6/17	乾燥加熱	6	4	2	0
F013HT	1987/6/24	乾燥加熱	2	0	2	0
F014HT	1987/7/3	乾燥加熱	5	3	1	1
F015HT	1987/7/15	乾燥加熱	4	2	2	0
F016HT	1987/8/10	乾燥加熱	8	0	2	6
F017HT	1987/8/20	乾燥加熱	6	5	1	0
F018HT	1987/9/3	乾燥加熱	2	0	1	1
F019HT	1987/9/16	乾燥加熱	6	2	1	3
F020HT	1987/10/12	乾燥加熱	8	3	1	4
F021HT	1987/10/21	乾燥加熱	1	0	0	1
F022HT	1987/11/10	乾燥加熱	9	7	1	1
F023HT	1988/10/11	乾燥加熱	6	2	1	3
F024HT	1991/1/22	乾燥加熱	2	2	0	0

注) ・ UV+HBIG : 紫外線照射及び抗 HB s グロブリンを添加した非加熱製剤  
 ・ 乾燥過熱 : 60℃、96 時間乾燥加熱処理製剤 (うち F006HT と F007HT は治験品)  
 ・ UV+HBIG 製剤については A または B のサブロットがついていたが、  
 同一原料由来であるため、同一ロットとして扱った  
 ・ 肝炎報告例数は、複数のロットを使用している症例があるため、延べ症例数である。  
 ・ 1994 (H6) 年 9 月から製造を開始した乾燥加熱+SD 処理製剤によると疑われる肝炎  
 症例はなかった。

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第 2 回報告書報告書 (2002(H14)年 5 月 31 日)

図表 2- 73 ロット番号が判明している 154 例の不活化処理法毎の集計結果

製造の種類 不活化処理方法	肝炎等の 報告症例数	輸血の有無	肝炎等の種類
非加熱製剤 (紫外線照射+抗 HBs グロブリン添加)	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
乾燥加熱製剤 (60℃、96時間)	97	有：48 無：23 不明：26	C型肝炎、非A非B型肝炎：17 その他の肝炎：12 詳細情報無の肝炎：37 肝炎関連症状：31
特定不能(*)	1	有：1	肝炎関連症状：1
合計	154	有：74 無：54 不明：26	C型肝炎、非A非B型肝炎：42 B型肝炎：1 その他の肝炎：24 詳細情報無の肝炎：37 肝炎関連症状：50

(\*) ロット番号不明の非加熱製剤とロット番号が特定された乾燥加熱製剤の両方が投与されており、肝炎の原因と疑われる製剤の種類が特定できない症例

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)

図表 2- 74 (年齢別) 現在又は死亡時の C 型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	30歳未満	30代	40代	50代	60代	70歳以上	合計
合計	7	10	25	43	11	6	102
もともと感染していない可能性が高い	4	4	10	14	2	0	34
感染している可能性高い	2	5	15	27	6	6	61
無症候性キャリア	0	1	6	3	0	0	10
慢性肝炎	1	3	8	23	4	3	42
肝硬変	0	0	0	0	2	1	3
肝がん	1	0	0	0	0	2	3
その他	0	0	1	0	0	0	1
無回答	0	1	0	1	0	0	2
無回答	1	1	0	2	3	0	7

※ 死亡者の年齢は死亡当時の年齢

○本人調査票1問7(遺族調査票1問8)、本人調査票1問10(遺族調査票1問11)より集計

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6月27日)

図表 2- 75 現在又は死亡時の C 型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回 答 数	うち死亡※1	百 分 率
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	66	10	59.5%
無症候性キャリア（C型肝炎）	14	1	11.7%
慢性肝炎（C型肝炎）	43	2	38.7%
肝硬変	3	2	2.7%
肝がん	3	2	2.7%
その他（肝機能は正常）	1	0	0.9%
無回答	3	3	2.7%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	38	2	34.2%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.5%
治癒（C型肝炎） ※3	31	1	27.9%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	1.8%
不明又は無回答	7	7	6.3%
不明	3	3	2.7%
無回答	4	4	3.6%
合計	111	19	100.0%

※1 死亡者合計 17 人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は 3 人。ほかは C型肝炎とは関係のない原因による死亡 10 人及び不明又は無回答 4 人【図表 2（8 頁）参照】。

※2 HCV 抗体検査が陰性で、過去に C型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者 27 人については、16 人が治療による治癒、11 人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者 16 人の治療内容の内訳は、14 人がインターフェロン治療、2 人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

・本人調査票 1 問 7（遺族調査票 1 問 8）、本人調査票 1 問 10（遺族調査票 1 問 11）より集計

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 6 月 27 日）

図表 2- 76 死亡した者の主な死亡原因と C型肝炎感染等との関係

	回 答 数	百 分 率
C型肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患	3	15.8%
C型肝炎とは関係のない原因による死亡 ※	12	63.2%
不明又は無回答	4	21.1%
合計	19	100.0%

※ 死亡時に C型肝炎ウイルスに感染している可能性の高い者は 5 人

○遺族調査票 1 問 6 より集計

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 6 月 27 日）

参 考 文 献 リ ス ト

	資料名	概要	構成	詳細内容	参考となる情報
資料 1	三菱ウェルファーマ社が厚生労働省に複数回にわたり提出した報告書	フィブリノゲン製剤による肝炎発生を受けての大臣命令を受けて複数回にわたって作成された報告書であり、三菱ウェルファーマ社（以下、ウ社）の肝炎感染に対する実態調査の結果などが報告されている。	[a] 第 1 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 5 月 8 日) [b] 第 2 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 5 月 19 日) [c] 第 3 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 6 月 12 日) [d] 第 4 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 7 月 14 日) [e] 肝炎追跡調査 (1987(S62)年 11 月 5 日) [f] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 4 月 5 日) [g] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 4 月 22 日) [h] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 5 月 6 日) [i] 監視指導課長宛報告書 (1989(H1)年 10 月 27 日) [j] 報告書(2001(H13)年 3 月 7 日)→2 月 22 日の肝炎有識者会議をうけたもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝炎発現 15 例の症例一覧表</li> <li>4 月 28 日現在の県別肝炎発症症例数</li> <li>肝炎発現 10 例の症例一覧表</li> <li>5 月 15 日現在の県別肝炎発症症例数</li> <li>肝炎発現 15 例の症例一覧表</li> <li>被疑ロット番号と該当症例番号一覧</li> <li>肝炎発生調査進捗状況</li> <li>肝炎発現 18 例の症例一覧表</li> <li>第 1 回～第 4 回報告まとめ</li> <li>被疑ロット番号総括表</li> <li>フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別肝炎発現数、3 症例一覧表)</li> <li>フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別取得状況及び肝炎発現状況、肝炎発症 8 例の内訳、6 ヶ月未経過症例におけるフィブリノゲン HT が原因と考えられる 3 症例)</li> <li></li> <li>フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別取得状況及び肝炎発現状況、肝炎発症 17 例の内訳、現在追跡調査中症例の状況)</li> <li></li> <li>過去に実施した肝炎症例調査結果の再確認結果</li> <li>フィブリノゲン製剤のプロモーション状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用対象疾患について (表 1~4)</li> <li>製造数等について (表 5~10)</li> <li>肝炎ウイルス感染調査について (表 6~24)</li> </ul>

	資料名	概要	構成	詳細内容	参考となる情報
			[k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年3月26日) →3月19日の報告命令を受けたもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>• フィブリノゲン製剤による肝炎、肝障害等の発生数</li> <li>• 旧ミドリ十字によるフィブリン糊としての使用についてのプロモーション活動の有無</li> <li>• 過去の肝炎の症例数の報告と相違が生じた理由</li> </ul>	
			[l] 報告書 (2001(H13)年4月20日) →3月26日提出報告書の内容確認について	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 当時の関係者への聞き取り調査</li> <li>• フィブリン糊のプロモーション活動について</li> </ul>	
			[m] 報告書 (2001(H13)年5月15日) →3月26日提出報告書の内容確認について	<ul style="list-style-type: none"> <li>• フィブリノゲン糊に関する販売促進、会社方針の見解について</li> </ul>	
			[n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年5月18日) →3月19日の報告命令を受けたもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 当該命令を踏まえてウェルファイド社が納入先医療機関および個々の医師に対して実施した調査結果と、旧ミドリ十字が S62～H4 に行った肝炎発生状況調査の再解析結果</li> </ul>	
			[o] 虚偽報告等の再発防止に対する報告書 (2001(H13)年9月27日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 社内体制等の改善について</li> </ul>	
			[p] 肝炎発生数等に関する追加報告 (2002(H14)年3月4日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (2001(H13)年5月18日) 報告のためのアンケート回収期限後の回答を加えた再報告</li> </ul>	
			[q] 三菱ウェルファーマ社内体制改善実施状況報告書 (2002(H14)年4月1日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ウェルファイド(株)と三菱東京製薬(株)との合併後の新会社における社内体制の改善実施状況の報告</li> </ul>	
			[r] 第1回報告書 (2002(H14)年4月5日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA の承認取り消し承知時期、経緯等</li> <li>• FDA で承認取り消しになったフィブリノゲン製剤との原料血漿入手先、製造方法等の相違点</li> <li>• フィブリノゲン製剤の肝炎等の安全対策の実施状況</li> </ul>	