

4) 適応外使用についての行政の動きの実態

i) フィブリノーゲンの適応外使用の実態

① フィブリノーゲン製剤の製造販売本数

フィブリノーゲン製剤の年間製造本数の平均は、1960年代後半は1万9000本であったが、1970年代前半に4万4000本、1970年代後半に6万1000本、1980年代前半に7万1000本と増加を続け、1987(S62)年には非加熱製剤及び加熱製剤併せて約8万1000本に達している。

三菱ウェルファーマ社の報告にあった推定使用量および1症例あたりの平均使用本数（静注2.16本、糊1.17本）をもとに試算すると、同製剤の投与患者数は1970年代前半に2万1000人、1970年代後半に2万8000人、1980年代前半に3万2000人、1987(S62)年には非加熱製剤及び加熱製剤併せて3万3000人であったと推定される。

なお、フィブリノーゲン製剤の製造本数については、厚生省薬務局生物製剤課が編集及び発行を行っている「血液事業の現状（昭和52年版）」に、1966(S41)年以降の製造量が記載されており、遅くとも同年以降は厚生省も把握していたものと考えられる。

図表 3-65 推定使用量と推定投与患者数、厚生労働省調査によって投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳（2008（H20）年12月12日までの回収）

使用方法	推定使用量(非加熱+加熱)			推定投与患者数(*1)			投与が判明した患者数(*3)
	合計	静注	糊	合計	静注	糊	合計
1964 (S39)年	539	539	0	249	249	0	0
1965 (S40)年	13,135	13,135	0	6,081	6,081	0	4
1966 (S41)年	12,387	12,387	0	5,734	5,734	0	3
1967 (S42)年	23,692	23,692	0	10,968	10,968	0	5
1968 (S43)年	23,603	23,603	0	10,927	10,927	0	12
1969 (S44)年	22,410	22,410	0	10,375	10,375	0	14
1970 (S45)年	33,115	33,115	0	15,331	15,331	0	14
1971 (S46)年	35,581	35,581	0	16,472	16,472	0	18
1972 (S47)年	47,384	47,384	0	21,937	21,937	0	15
1973 (S48)年	49,742	49,742	0	23,028	23,028	0	25
1974 (S49)年	56,323	56,323	0	26,075	26,075	0	34
1975 (S50)年	63,046	63,046	0	29,187	29,187	0	35
1976 (S51)年	57,619	57,619	0	26,675	26,675	0	48
1977 (S52)年	88,980	88,980	0	41,194	41,194	0	65
1978 (S53)年	48,491	48,491	0	22,449	22,449	0	87
1979 (S54)年	47,302	47,302	0	21,899	21,899	0	157
1980 (S55)年	56,100	56,100	0	25,972	25,972	0	254
1981 (S56)年	58,900	56,100	2,800	28,365	25,972	2,393	296
1982 (S57)年	65,300	56,100	9,200	33,835	25,972	7,863	437
1983 (S58)年	67,800	56,100	11,700	35,972	25,972	10,000	749
1984 (S59)年	69,000	56,100	12,900	36,997	25,972	11,025	1,231
1985 (S60)年	73,000	56,100	16,900	40,416	25,972	14,444	1,578
1986 (S61)年	76,500	56,100	20,400	43,407	25,972	17,435	2,233
1987 (S62)年	58,300	42,800	15,500	33,061	19,814	13,247	2,606
1988 (S63)年	11,200	8,200	3,000	6,360	3,796	2,564	1,457
1989 (H1)年	9,900	9,900	0	4,583	4,583	0	137