

調査報告書 (案)

平成20年6月〇〇日

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

はじめに

「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」は、昨年11月30日の第1回検討会の開催以来、3度の検討会を経て、今般、報告書を取りまとめるに至った。

本検討会は、2002年7月及び同年8月に当時の三菱ウェルファーマ株式会社が国に提出した、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎あるいはその疑いのある症状を発症した418例の症例一覧表の患者について、患者の症状や診療状況等の実態を調査するとともに、当時国がフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせと肝炎ウイルス検査受診の勧奨を行わなかった影響等を分析することを目的としている。

本調査は、418例の症例一覧表の患者について、フィブリノゲン製剤投与時、2002年当時及び現在における肝炎の症状や診療状況等の実態の把握を行った。この調査の実施に際しては、患者又は遺族の方々、医療機関等の関係者の皆様にご協力いただき、感謝申し上げたい。特に、患者及び遺族の方々には、調査票を作成する上で、現在及び2002年頃の主治医を訪問等していただいたところである。体調のすぐれない方々も多数いる中で、本検討会における調査の趣旨に賛同して、時間を割いて調査に御協力いただいたことに対して、本検討会の委員を代表してお礼申し上げたい。

言うまでもなく、調査結果を分析し、その取りまとめを行うに当たっては、事実に基づき、専ら医学的な判断により行ったところである。特に、国が2002年にフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等を行わなかった影響の有無を個々に見るために行った症例分析では、臨床の専門家の意見を聴取しながら、調査票から得られる情報を基に、客観的に分析したものである。

私としては、本検討会の報告書が今後の国の施策を検討する上で生かされていくことを切に望むものである。

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
座長 宮村 達男

目 次

I. 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 検討会の設置及び検討の経緯.....	3
II. 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	5
1. 調査の目的等	5
1) 調査の目的	5
2) 調査内容	5
3) 調査方法	5
4) 調査時期	6
5) 回答結果	6
6) 性・年齢別回答結果	6
2. 調査結果	7
1) 肝炎ウイルス疾患の状況.....	7
2) 肝炎の診療状況	9
3) 肝炎ウイルス感染及びフィブリノゲン製剤投与の認知.....	10
4) フィブリノゲン製剤の使用状況.....	13
5) 患者及び遺族の思い	14
3. 分析Ⅰ ～調査票を回収できた症例の全般的な状況～.....	18
1) 年齢、症状等	18
2) 医療機関のフォロー	20
3) 治療状況	21
4. 分析Ⅱ ～国がお知らせしなかったことによる治療への影響～.....	23
1) 分析の考え方	23
2) 治療の遅れの有無の分析 ～個別症例の分析～.....	25
3) 分析のまとめ	37
4) 患者及び遺族の思い	39
5. おわりに	41
補論 ～418例の症例一覧表からの集計～	42
参考資料Ⅰ 調査検討会趣旨、メンバー表、開催状況	
参考資料Ⅱ 調査票	
参考資料Ⅲ 418例の症例一覧表	

I. 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の設置及び検討の経緯

厚生労働省は、2002（平成14）年8月29日、「フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書」を公表した。同省はその作成のため、同製剤の製造業者である三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から4回にわたり報告書を提出させており、そのうち同年7月16日に提出された第3回報告書及び同年8月9日に提出された第4回報告書において、患者名を特定しない、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎あるいはその疑いのある症状を発症した418例の症例一覧表が含まれていた。

この症例一覧表は、2002年当時、同社が報告書を提出する都度、厚生労働省が当該報告書のすべてを公表する中で公表されていたものであるが、2007年10月、いわゆるフィブリノゲン製剤訴訟が進展する中で、症例一覧表に記載のある者に対する製剤投与の事実のお知らせと肝炎ウイルス検査受診の勧奨について、症例一覧表の提出があった2002年当時から思いを致すべきではなかったかとの批判がなされたところである。

このような経緯を踏まえ、厚生労働省は、同月より418例の肝炎等発症患者に対し、フィブリノゲン製剤投与時に受診していた医療機関等を通じ、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせとC型肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うとともに、既に死亡した者については、遺族にフィブリノゲン製剤投与の事実についてお知らせを行っている。

さらに、418例の肝炎等発症患者が置かれた実際の状況、すなわち2002年当時及び現在における肝炎の症状、治療内容等の実態を正確に把握するとともに、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等をしなかったことの影響等について分析するため、厚生労働省において、医学の専門家を構成員とする「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」を設けたところである。

同検討会は、伊藤渉厚生労働大臣政務官参加の下、2007（平成19）年11月30日の第1回会議の開催以降、計3回にわたり、フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者実態把握に関し、調査項目の検討、調査票の設計、集計結果の分析、個別症例の分析等について精力的に議論を重ねてきた。

今般、検討会におけるこれまでの議論、分析結果を取りまとめるに至ったので、ここに報告を行うものである。今回の調査報告書は、2008（平成20）年6月10日時点で回答のあった97人の調査票に基づくものであるが、今後回収された調査票についても、引き続き分析を行いたいと考えている。

II. 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

1. 調査の目的等

1) 調査の目的

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者について、現在の症状（死亡された方は死因）、治療内容等の実態を把握するとともに、肝炎ウイルス感染やフィブリノゲン製剤投与の認知時期と治療との関係を明らかにすること等を目的とする。

2) 調査内容

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者に係るフィブリノゲン製剤投与の認知の有無や時期、C型肝炎ウイルスの感染の認知の有無や時期、C型肝炎の病状の推移と治療の経過等

3) 調査方法

① 調査対象

2002（平成 14）年 7 月 16 日及び 8 月 9 日付けで三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から報告のあった、フィブリノゲン製剤投与後に肝炎あるいはその疑いのある症状を発症した 418 例の症例一覧表の患者のうち、2007（平成 19）年 10 月 22 日以降、田辺三菱製薬株式会社及びフィブリノゲン製剤を投与した医療機関等を通じて、製剤投与の事実のお知らせ等ができた患者 222 人（2008（平成 20）年 6 月 6 日現在）を調査対象とした。

② 調査方法

418 例の症例一覧表の患者のうち、フィブリノゲン製剤を投与した医療機関を通じて特定を行うことができた患者（又は遺族）に対し、以下の調査票等を送付した。

- A 現在の健康状態等（又は死亡した原因等）に関する調査票【調査票 1】
- B 2002 年頃の健康状態等に関する調査票【調査票 2】
- C フィブリノゲン製剤投与時の症状に関する調査票【調査票 3】
- D 患者本人（又は遺族）調査票

A～Dの調査票については、患者（又は遺族）等に対して、以下の手順で記入をし、調査票等が届いてから 3 週間以内に患者（又は遺族）から国に直接郵送していただくよう依頼した。

【Aについて】

患者（又は遺族）が現在の主治医（又は患者が死亡した医療機関の主治医）を訪問した上で、主治医が記入

【Bについて】

患者（又は遺族）が2002年当時に通院していた医療機関に訪問又は調査票を送付し、当時の主治医が記入

【Cについて】

フィブリノゲン製剤の投与を行った医療機関が記入

【Dについて】

患者（又は遺族）が記入

なお、2008（平成20）年5月13日付けで、田辺三菱製薬株式会社及びフィブリノゲン製剤を投与した医療機関を通じ、患者（又は遺族）に対し改めて調査への協力を依頼した。

4) 調査時期

2008年1月16日～

5) 回答結果

有効回答数 97人（2008年6月10日時点）

（患者本人80人、遺族17人）

6) 性・年齢別回答結果

	30歳未満 (1979年 以降生)	30代 (1969～ 1978年生)	40代 (1959～ 1968年生)	50代 (1949～ 1958年生)	60代 (1939～ 1948年生)	70歳以上 (1938年 以前生)	合計
男性	5	0	4	1	2	12	24
女性	0	7	20	39	3	4	73
合計	5	7	24	40	5	16	97

※ 2008（平成20）年12月31日における年齢

出所：本人調査票1（遺族調査票1）より集計

2. 調査結果

1) 肝炎ウイルス疾患の状況

① 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝炎ウイルス疾患に関する状況

現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無をみると、97人中、「現在又は死亡時、感染している可能性が高い」者が62人(63.9%)、「現在又は死亡時、感染していない可能性が高い」者が29人(29.9%)であった。

「現在又は死亡時、感染している可能性が高い」者の現在又は死亡時の肝炎ウイルス疾患に関する状況をみると、「慢性肝炎(C型肝炎)」が41人と最も多く、回答者全体の42.3%であった。肝硬変、肝がんまで進行した者は、それぞれ3人(各3.1%)であった。

「現在又は死亡時、感染していない可能性が高い」者の現在又は死亡時の肝炎ウイルス疾患に関する状況をみると、C型肝炎が治癒した者が24人(24.7%)、「もともと感染していない可能性が高い」者が4人(4.1%)であった。【図表1】

図表1 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝炎ウイルス疾患に関する状況

	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	62	9		63.9%
無症候性キャリア(C型肝炎)	11	0		11.3%
慢性肝炎(C型肝炎)	41	2		42.3%
肝硬変	3	2		3.1%
肝がん	3	2		3.1%
急性肝炎	1	1		1.0%
その他(肝機能は正常)	1	0		1.0%
無回答	2	2		2.1%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	29	2		29.9%
もともと感染していない可能性が高い ※2	4	1		4.1%
治癒(C型肝炎) ※3	24	1		24.7%
ウイルス陰性化しており効果判定中	1	0		1.0%
無回答	6	6		6.2%
不明	2	2		2.1%
無回答	4	4		4.1%
合計	97	17		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4人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡10人及び無回答3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みの場合も含む。)した者24人については、14人が治療による治癒、10人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者14人の治療内容の内訳は、12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。

出所：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

② 死亡した者の状況

i. 死亡した者の状況

死亡した者は、97人中17人(17.5%)である。死亡時にC型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は9人(肝炎とは関係のない原因により死亡した者5人を含む。)であり、このうち主な死亡原因がC型肝炎に関連する疾患であった者は4人となっており、死亡者全体の23.5%を占めている。【図表2】

図表2 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
肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患	4	23.5%
肝炎とは関係のない原因による死亡 ※	10	58.8%
無回答	3	17.6%
合計	17	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
出所：遺族調査票1問6より集計

ii. C型肝炎に関連する疾患で死亡した者4人の詳細

死亡時にC型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者9人のうち、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者4人の詳細についてみると、フィブリノゲン製剤投与後約2か月で劇症肝炎で死亡した者を除き、60歳以上の高齢者で、おおむねフィブリノゲン製剤投与から20年程度で死亡していた。【図表3】

なお、主な死亡原因がC型肝炎とは関係のない原因であった者5人の死亡原因は、それぞれ、敗血症、直腸がん・転移性肝がん、急性心筋梗塞後心室中隔穿孔、気管支拡張症、再生不良性貧血であった。

図表3 肝炎に関連する疾患で死亡した者の状況

主な死亡の原因	性別	死亡時年齢	初回投与日	死亡年月日	投与日からの生存期間
肝臓がん	男	74	1986/9	2007/2	約20年6か月
肝不全 (劇症肝炎-非A非B型)※	女	38	1987/1	1987/3	約2か月
肝硬変	男	64	1987/3	2003/2	約15年11か月
肝細胞がん	男	75	1987/5	2007/12	約20年7か月

※ C型肝炎は一般的に劇症化しないとされている。

出所：遺族調査票1問6より集計

2) 肝炎の診療状況

① 現在又は死亡時の診療状況等

i. 現在又は死亡時の診療状況

現在又は死亡時における肝炎の診療状況をみると、97人中、「治療中・治療歴有り」とする者が79人と最も多く、回答者全体の81.4%であった。【図表4】

図表4 現在又は死亡時の肝炎の診療状況

	回答数	百分率
肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため診療はしていない	5	5.2%
治療中・治療歴有り ※	79	81.4%
肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが診療していない	1	1.0%
不明又は無回答	12	12.4%
合計	97	100.0%

※ 本人調査票1問8及び遺族調査票1問9において、「本院において治療中・治療歴有り」の回答数と「他院において治療中・治療歴有り」の回答数を合計して、「治療中・治療歴有り」の回答数としている。

出所：本人調査票1問8（遺族調査票1問9）より集計

ii. 肝炎の治療方法

「治療中・治療歴有り」とする者79人について、具体的な治療方法をみると、インターフェロンを利用した者が27人（現在はグリチルリチンで治療を行っているが、過去にインターフェロンで治療を行っていた者1人を含む。）、グリチルリチン等その他の治療（調査票においてインターフェロンを行っていた旨の記載がないもの）を行っていた者が23人であった。【図表5】

図表5 肝炎の治療方法（「治療中・治療歴有り」の79人を抜粋）

	回答数	百分率
インターフェロン＋リバビリン	13	16.3%
インターフェロン単独	13	16.3%
グリチルリチン	10	12.5%
グリチルリチン（過去にインターフェロン単独）	1	1.3%
その他	13	16.3%
無回答	29	36.7%
合計	79	100.0%

出所：本人調査票1問8（遺族調査票1問9）より集計

iii. 現在の治療結果

「治療中・治療歴有り」とする者79人について、治療結果をみると、「経過観察」が33人（41.8%）、「（治療による）治癒」が14人（17.7%）、「治療を継続」が13人（16.5%）、「治療を中断」が5人（6.3%）

であった。【図表 6】

図表 6 肝炎の治療結果（「治療中・治療歴有り」の 79 人を抜粋）

	回答数	百分率
(治療による)治癒 ※	14	17.7%
治療を中断	5	6.3%
治療を継続	13	16.5%
経過観察	33	41.8%
その他	3	3.8%
無回答	11	13.9%
合計	79	100.0%

※ 治療による治癒 14 人のうち、インターフェロン治療による治癒は 12 人。
出所：本人調査票 1 問 8（遺族調査票 1 問 9）より集計

② 2002 年頃の診療状況

2002 年頃における肝炎の診療状況をみると、当時診療が必要と考えられない者 24 人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 4 人、自然治癒した可能性が高い 10 人、2002 年時点で死亡している 10 人）を除いた 73 人のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が 48 人（65.8%）と最も多くなっており、「2002 年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者が 15 人（20.5%）、「肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった」者が 2 人（2.7%）であった。【図表 7】

図表 7 2002 年頃の肝炎の診療状況（※ 1）

	回答数	百分率
肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった	2	2.7%
治療中であった・医療機関のフォローあり ※ 2	48	65.8%
2002 年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※ 3	15	20.5%
無回答	8	11.0%
合計	73	100.0%

※ 1 2002 年当時診療が必要と考えられない者 24 人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 4 人、自然治癒した可能性が高い 10 人、2002 年時点で死亡している 10 人）を除いて集計

※ 2 「治療中であった・医療機関のフォローあり」は、本人調査票 2 問 6（遺族調査票 2 問 6）の「治療中であった」及び同じ問のほかの回答から 2002 年頃に医療機関のフォローがあったことが明らかなものを合計している。

※ 3 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

出所：本人調査票 2 問 6（遺族調査票 2 問 6）より集計

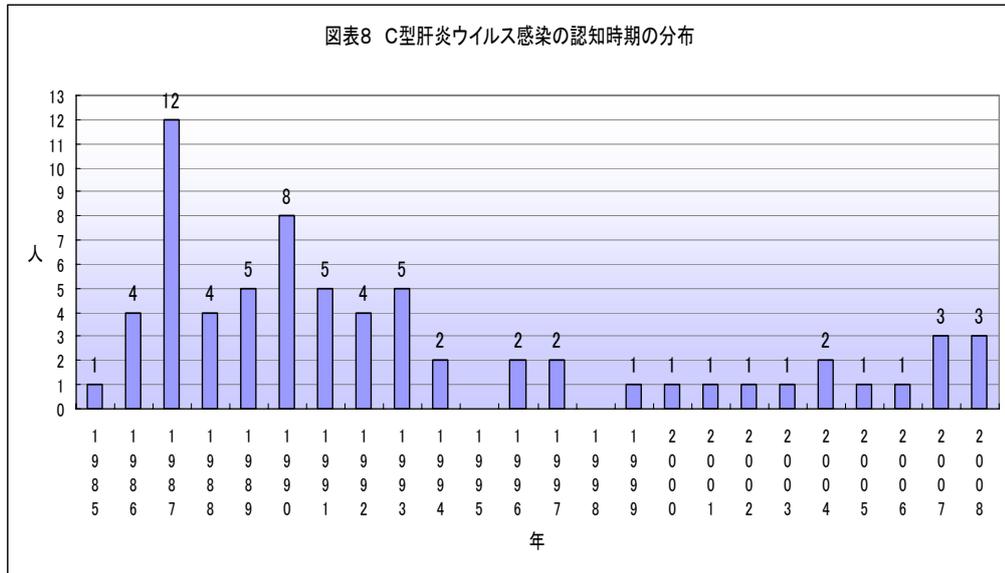
3) 肝炎ウイルス感染及びフィブリノゲン製剤投与の認知

① 肝炎ウイルス感染の認知時期の分布及び認知事由

i. 肝炎ウイルス感染の認知時期の分布

C型肝炎ウイルスの感染の事実を知った時期は、1980 年代後半から 1990 年代前半が多くを占めていた。

国が三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002 年（平成 14）7 月前と以降でみると、時期が不明である者（2002 年に認知したが月が不明である 1 人を含む。）を除いた 69 人中、2002 年 7 月前が 57 人（82.6%）、2002 年 7 月以降が 12 人（17.4%）であった。（※1）【図表 8】



※1 2002 年の 2 人の認知時期の内訳は、2002 年 7 月以降が 1 人、月が不明が 1 人。
 ※2 C型肝炎ウイルスは、1989 (平成元) 年から検査ができるようになり、1992 年 (平成 4 年) に C型肝炎ウイルスの検査法が確立した。それ以前に C型肝炎ウイルス感染を認知している者については、当時、非 A 非 B 型と診断され、後に改めて C型肝炎ウイルス感染を認知したものと推察される。

出所：本人調査票 1 問 3 (遺族調査票 1 問 3) より集計

ii. 肝炎ウイルス感染の認知事由

C型肝炎ウイルス感染の事実をどのようにして知ったかについてみると、97 人中、「他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査」の際に知った者が 19 人（19.6%）と最も多く、次いで「検診の際の肝炎ウイルス検査」の際に知った者が 12 人（12.4%）となっていた。【図表 9】

図表 9 C型肝炎ウイルス感染の認知事由

	回答数	百分率
検診の際の肝炎ウイルス検査 ※1	12	12.4%
献血の際の血液検査	0	0.0%
他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査	19	19.6%
今回 (2007 年) の製剤投与のお知らせ後の検査 ※2	5	5.2%
その他	42	43.3%
無回答	19	19.6%
合計	97	100.0%

※1 肝炎ウイルス感染の認知事由として、少なくとも 12 人（全体の 12.4%）は「検診の際の肝炎ウイルス検査」によって初めて C型肝炎感染を認知したものと推察される。

※2 国による田辺三菱製薬株式会社等を通じたフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ

と肝炎ウイルス検査受診の勧奨（2007（平成19）年10月22日以降に実施）を契機とした検査の実施により、C型肝炎ウイルス感染の事実を初めて認知した者。
出所：本人調査票1問4（遺族調査票1問4）より集計

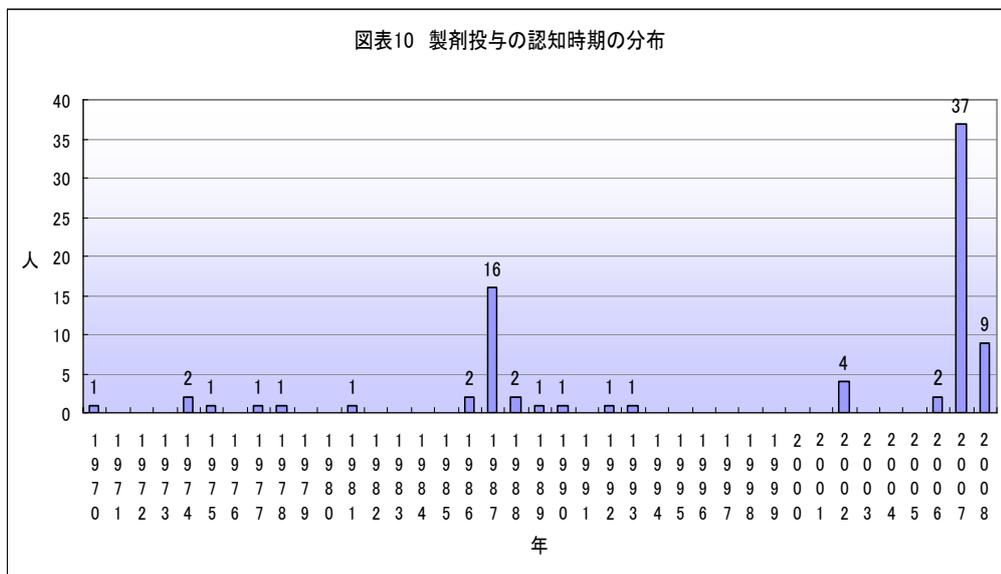
② フィブリノゲン製剤投与の認知時期の分布及び認知事由

i. フィブリノゲン製剤投与の認知時期の分布

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007（平成19）年の37人で、時期が不明である者14人を除いた83人中、44.6%を占めた。

国が三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から418例の症例一覧表の報告を受けた2002年7月前と以降でみると、時期が不明である者を除いた83人中、2002年7月前が33人（39.8%）、2002年7月以降が50人（60.2%）であった。（※1）【図表10】

特に、国が田辺三菱製薬株式会社等を通じてフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせと肝炎ウイルス検査受診の勧奨を開始した2007年10月以降に、フィブリノゲン製剤投与の事実を知った者は、時期が不明である者（2007年に認知したが月が不明である1人を含む。）を除いた82人中44人（53.7%）を占めた。（※2）



※1 2002年の4人の認知時期の内訳は、2002年7月前が2人、2002年7月以降が2人。
 ※2 2007年の37人の認知時期の内訳は、2007年10月前が1人、2007年10月以降が35人、月が不明が1人。
 出所：本人調査票1問1（遺族調査票1問1）より集計

ii. フィブリノゲン製剤投与の認知事由

フィブリノゲン製剤投与の事実をどのようにして知ったかについてみると、97人中、国による田辺三菱製薬株式会社等を通じた「今回（2007年）のフィブリノゲン製剤投与のお知らせで知った」者が41人（42.3

%)、それ以前に「フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた」者が46人(47.4%)であった。【図表11】

図表11 製剤投与の認知事由

	回答数	百分率
今回(2007年)のお知らせで知った	41	42.3%
フィブリノゲン製剤投与については既に知っていた	46	47.4%
無回答	10	10.3%
合計	97	100.0%

出所：本人調査票1問2(遺族調査票1問2)より集計

4) フィブリノゲン製剤の使用状況

① 製剤の使用状況

フィブリノゲン製剤の使用状況についてみると、97人中、「静注」が61人(62.9%)、「糊」が12人(12.4%)であった。

「静注」の場合の製剤の使用用途は、「胎盤早期剥離、腔壁裂傷等の産中、産後の出血」が36人と最も多く、回答者全体の37.1%を占めた。【図表12】

図表12 製剤の使用状況

	回答数	百分率
静注で使用	61	62.9%
胎盤早期剥離、腔壁裂傷等の産中、産後の出血	36	37.1%
汎発性血管内凝固(DIC)	4	4.1%
低フィブリノゲン血症	3	3.1%
先天性低フィブリノゲン血症	7	7.2%
出血性胃潰瘍等、消化管出血	1	1.0%
白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症	2	2.1%
その他大量に出血するような手術	3	3.1%
その他	5	5.2%
糊として使用	12	12.4%
肝臓癌等の肝切除面の止血	2	2.1%
肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止	1	1.0%
気胸に対する胸膜接着	1	1.0%
その他	8	8.2%
無回答	24	24.7%
合計	97	100.0%

出所：本人調査票3問3(遺族調査票3問3)より集計

② 輸血歴の有無

調査対象者の輸血歴についてみると、97人中、輸血を行ったことのある者は67人(69.1%)であった。輸血を行ったことがある者について、輸血回数を見ると、1回が46人(47.4%)と最も多かった。【図表13】

図表 13 輸血歴の有無

	回答数	百分率
有	67	69.1%
1回	46	47.4%
2回	6	6.2%
3回以上	5	5.2%
不明又は無回答	10	10.3%
無	21	21.6%
不明又は無回答	9	9.3%
合計	97	100.0%

出所：本人調査票 1 問 5 (遺族調査票 1 問 5) より集計

③ フィブリノゲン製剤投与時における輸血併用の割合

フィブリノゲン製剤投与時における輸血併用の割合についてみると、97 人中、輸血併用の有る者が 50 人 (51.5%) であった。【図表 14】

図表 14 製剤投与時における輸血併用の有無

	回答数	百分率
有	50	51.5%
無	22	22.7%
不明又は無回答	25	25.8%
合計	97	100.0%

出所：本人調査票 3 問 10 (遺族調査票 3 問 10) より集計

5) 患者及び遺族の思い

患者(又は遺族)本人記入調査票の自由記載欄には 31 人の記載があり、その中から、①肝炎、治療に関する思い、②肝炎が及ぼした影響に対する思い、③国の施策に対する思いに関連する部分を抜粋する。なお、自由記載欄には症状等の記載のみのものもあり、全員の自由記載欄を引用していない。

① 肝炎、治療に対する思い

(1)	これから先も肝臓がどのように変わっていくのか肝臓ガンや肝硬変などへと変わっていくかもしれないという不安な人生を送らなければいけなくなった怒りをどこへもぶつけられずにいます。
(2)	これまで血液検査、点滴、CT、超音波、年間何度も受ける。慢性肝炎になり長期にわたり入院、治療が必要でやがては肝硬変、肝ガンへと進行する可能性が大きいという不安の中で言い尽くせない恐怖の日々です。採血、点滴を何千回も受け、両腕からは採血出来なくなりました。
(3)	インターフェロン治療をしたくても、仕事を休んでの治療は現実として無理です。
(4)	治療により現在は肝機能は安定し、普通の生活をしておりますが、C型肝炎のウイルスは存在しており、不安は消えません。

(5) ■	16年頃インターフェロン治療開始。毎日強カミノ注射に通うも肝炎悪化する。重なる医療費、薬代、働けない、子供の成長費出費等から金銭的にも苦しく、インターフェロン治療も断念と思ったが、更なる医師からの勧めで開始。夫も精神的ストレスで入院。
(6) ■	退院後、身体がだるい、食欲不振などの症状が出て、症状はしだいにひどくなる。1か月検診で肝機能障害を確認。現在もウイルス量は上がったたり下がったりを繰り返し、なかなか改善されない。肝硬変、肝ガンになっては困るので、週1回今も治療継続してますが不安です。
(7) ■	1992年からインターフェロン療法が保険適応になる可能性ができ、肝生検と治療をうけるため入院した。そのころの記憶はほとんどないが、高熱、疼痛、脱毛、躁うつ病、自殺企画などの副作用を克服し、再び自宅で治療を続け、病院にフォローを頼んだ。1998年に私は、キャリアでも症状のない「治癒」と診断された。しかし、当時、ともに治療した患者さんの多くが、今でも治療されていたり、躁うつ病に罹患されたり、自殺されたり、早期治療ができず、ご逝去されたと聞き、心が痛む。
(8) ■	現在まで、2回のインターフェロン治療を行っている。結果、ウイルス排除には至らなかったものの、肝機能は正常に推移している。しかし、今後の病状については、極めて不安である。
(9) ■	肝炎を治療するために、インターフェロン投与を受けた。投与直後は副作用が出て、かなり強い頭痛になり、涙が出る時もあった。その後も3年位は週2、3回頭痛に悩まされ、体調もあまり良い状態ではなかった。
(10) ■	入院中に手首が痛くなり血液検査によりリウマチも発症していることがわかり、インターフェロン治療はリウマチを悪化させ、リウマチの治療は肝炎を悪化させるので、どちらも治療を行うことが出来なかった。50歳～60歳位から急速に症状が悪化するときいているのでこれからが不安です。

※ 番号は任意につけたもの。

出所: 本人(又は遺族)調査票の自由記載欄より抜粋。なお、上記記述については、個人特定につながらないよう一部表現を改めている。

② 肝炎が及ぼした影響に対する思い

(1) ■	肝炎になったのは、中学校に入学してすぐの頃。3か月入院後学校に行くと病気がうつるとイジメに会い続けました。学校生活で友人をつくる大切な時期をこのウイルスのせいで失いました。社会に出てからもC型肝炎ということで非難されたこともたくさんあります。
(2) ■	私は生来健康でしたが、肝炎発症により入院という闘病生活を余儀なくされ、2児の母としての義務も責任も果たす事が出来ず、家族、親族の方々に迷惑や思いもよらない数々の負担をかけ重荷になってしまいました。入院している間に新生児は歩いて面会に来るようになり、いつ退院出来るのか不安な日々を過ごして病氣と向き合ってきました。
(7) ■	我が家も自分は完治し、家族全員が感染していないが、義父母は心労過労から脳梗塞をおこし、要介護状態が13年続き死亡、母親不在の特殊な幼少青年期を過ごした子供たちは、現在、心の障害を治療している。
(11) ■	入退院を繰り返すことになり、結局、娘は実家にみてもらい、家族バラバラの生活となってしまった。それでも、元気になりたい一心で病氣と闘うしかなかった。
(12) ■	肝炎は大変な事だとは思いましたが、肝炎にならなければ何か他の大病を患っていたのだろうと思っています。肝炎になって、無理が出来なくなってきつと他の病気でぼっくりいかないですむのだろうと、肝炎もいい機会ではないかとも考えました。無理をせずにいけば家族のことも見守ることも出来るのだと妙に安心したものでした。ともあれ、老いた親たちも見送ることが出来、子供も成長し、産院また現在肝炎でお世話になっている病院の先生、子育て中には地域の協力をえて、肝炎患者としては最高に恵まれた毎日ではないかと感謝しているところです。

(13) ■	慢性肝炎は肝硬変、肝ガンになるといわれ、この 21 年間ずっと不安な毎日で安静と食事療法が大切と言われ、やりたいことをずっと我慢した毎日でした。 (感染後)出産した時、C型肝炎のお母さんが産んだ子供だから、子供もHCV陽性だと言われました。現在、元気に高校生活を送っていますが、子供のことも不安です。
(14) ■	仕事も正勤務からパート勤務に変わり、無理をすると疲れやすい体になっており、現在も半日勤務の状態が続いている。
(15) ■	発症後は病院への入退院の繰り返しで、短大も中退し、就職もできず現在にいたっている。就職は健康診断で引っかかった。
(16) ■	現在、インターフェロンの治療により肝機能は正常値に戻っていますが、フィブリノゲンによる感染であるにもかかわらず、確証がないということで不問にされてきました。劇症肝炎による8か月に及ぶ入院生活とその後の肝炎からくる生活の負担、親兄弟の苦しみは筆舌しがたいものがある。ここですべてを語り尽くせたわけではない。
(17) ■	肝炎患者の方々は(自分も含め)、治療も長期にわたり、精神的にも肉体的にも苦労が伴う。又、経済的にも大きな負担である。私たちにとって、生活の質が落ち、特に若い方にとっては一生の問題である。又、社会的偏見も多く、他人に感染させないということは大切であるが、一般の人々にも十分理解して欲しいと思う。

※ 番号は任意につけたもの。同一番号は同一人物の記載によるもの。

出所:本人(又は遺族)調査票の自由記載欄より抜粋。なお、上記記述については、個人特定につながらないよう一部表現を改めている。

③ 国の施策に対する思い

(1) ■	一人の命の大切さ。一人の命の重さ。一人一人の人生の重さ。人間として血の通う研究をして下さい。
(2) ■	あまりにも遅すぎます。厚生省の審議の際に重く受け止め対処していただいていたら、こんなに多くの人々が感染し闘病の苦しみから救われていたと思うと残念でなりません。
(3) ■	薬害根絶を日々忘れることなく、精一杯の取り組みを厚生労働省の皆様にはお願いします。どうせ人事が変わるからと怠惰な心で取り組まないでください。 厚生労働大臣、企業は加害責任に基づいて、最善の治療を受けられるよう治療体制を一日も早く整備して、経済的援助をしてください。インターフェロン治療をしたくても、仕事を休んでの治療は現実として無理です。一日も早く真相の究明をお願いしたい(患者の納得できる救済は原因究明が必要)。そして一日も早く新薬を作って、若者たちも安心させてください。偏見、差別をなくすよう、国も努力をしてください。
(7) ■	もっと早く「早期発見・早期治療」を喚起していれば、私のように完全治癒できた方も多くいたのではないだろうか。
(11) ■	早く医療体制が整うことを切にお願いします。
(16) ■	2度とこのような辛い思いをする方がないように、また、今後、一刻も早く感染の危険性や予防策が取られることを願っている。
(17) ■	厚生労働省が患者 418 人のリストを放置していた問題は、あまりにも他人事で、本人に告知せず見過ごしていたという心ない無責任な行政に憤りを感じる。また汚染された血液製剤を分かった時点で使用を中止していれば感染しなくて済んだ人もたくさんいたかと思う。あまりにも曖昧な点が多く、責任の所在も分からず、今後は、薬害の再発防止に力を入れ、全員の患者(未認定の人も含め)が、検査、治療が出来るように救済をよろしくお願いしたい。
(19) ■	もっと早く安全な製剤を提供して欲しかった。安心できる医療と心ある対応をして欲しかったです。

(20) ■	役所もこんな騒ぎになって、フォローがないのは何故ですか？私達のような人間はあきらめろってことですかね。本当に健常者のみで話をするのはやめてください。
(21) ■	国も製薬会社も口を開かずに何も知らされなかった。本当に悔しい思いでいっぱいです。もっと早く知っておれば他の治療もあったかと思うと本当に主人が可哀想でしかたがない。又、知らずに死亡、なんと主人にわびたら良いのか。毎日読経しながら涙を流しております。研究を重ねて副作用の少ない薬をうみだしてほしいと思っております。
(22) ■	製薬会社、国の機関のその任にあずかった方々は、この 418 例、書類で見ればただの数字ですが、1 番 1 番がみな人間であり、命であり、それに影響を受ける人間がどれ程の数になるのかを思われ、肝炎問題のみならず、いかに命と関わった仕事であるのかと思われ、今後のことに生かさせていただければと切に願う。
(23) ■	治療費用が高いので、できれば無料にしてほしい。

※ 番号は任意につけたもの。同一番号は同一人物の記載によるもの。

出所：本人(又は遺族)調査票の自由記載欄より抜粋。なお、上記記述については、個人特定につながらないよう一部表現を改めている。

3. 分析 I ～調査票を回収できた症例の全般的な状況～

上記2において、調査結果をとりまとめたところであるが、ここでは、調査票を回収することのできた 97 人について、日本のC型肝炎患者の状況と比較し、実態を明らかにする。

1) 年齢、症状等

① 日本のC型肝炎患者の年齢、症状等について

日本では、C型肝炎ウイルスに初めて感染した場合、70%前後の人が持続感染の状態に陥り（キャリア化）、その後慢性肝炎となる人も多く、さらに一部の人では肝硬変、肝がんへと進行するといわれている。なお、C型肝炎は一般的に劇症化しないとされている。（「C型肝炎について（Q & A）平成20年4月改訂」（厚生労働省））

この経過については、40歳以上のC型肝炎ウイルス持続感染者（HCVキャリア）を100人選び出すと、そのうち65～70人が慢性肝炎と診断され、また、C型肝炎ウイルス持続感染者（HCVキャリア）100人が適切な治療を受けずに70歳まで過ごした場合、10～16人が肝硬変に、20～25人が肝がんへ進行する（予測）とのデータもある。（「C型肝炎について（Q & A）平成20年4月改訂」（厚生労働省））

このうち、肝がんは、慢性の炎症が持続したことにより線維化が進展した肝を発生母地として、50歳代終わりから60歳代はじめの年齢層に好発するとされている。（「C型肝炎について（Q & A）平成20年4月改訂」（厚生労働省））近年の報告によると好発年齢については高齢化しつつあるとの報告もある。（Oncology report 16:837-843,2006）

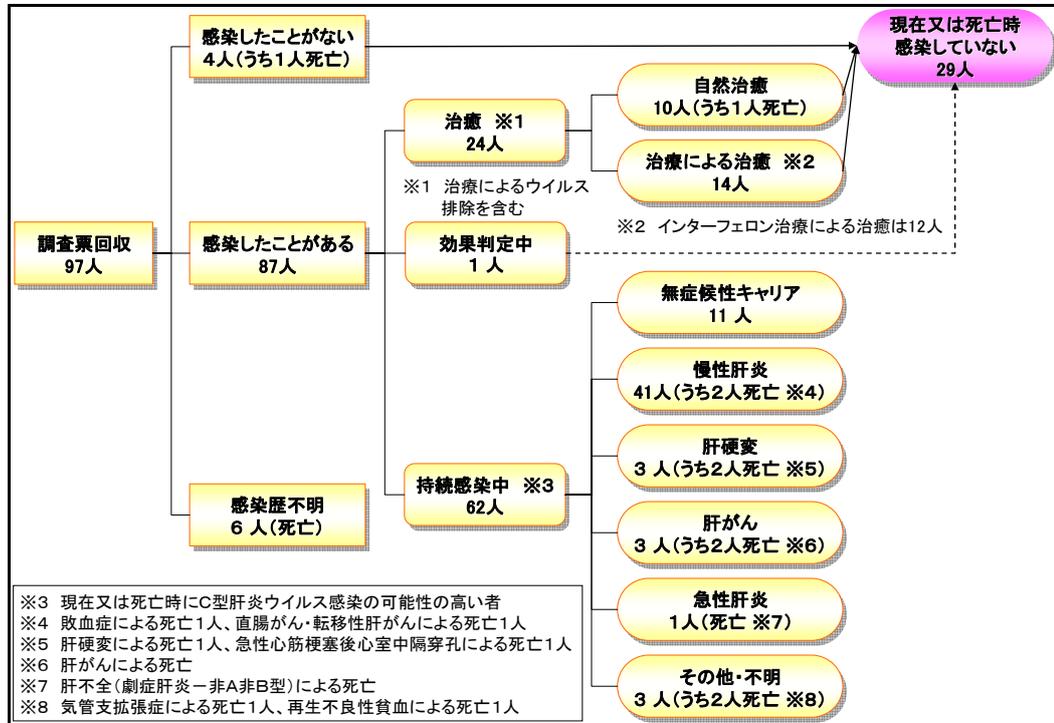
② 調査票が回収できた症例の年齢、症状等について

調査票を回収することのできた97人のうち、もともと感染したことがない者4人及び感染歴不明の6人を除いた87人中、77人（88.5%）が持続感染（キャリア化）の状態となる一方、10人（11.5%）は肝炎が自然に治癒したものと考えられる（一般の傾向ではC型肝炎ウイルス感染者の7割程度が持続感染（キャリア化）、3割程度が自然治癒。上記①参照）。また、C型肝炎の持続感染中の者（現在又は死亡時にC型肝炎ウイルス感染の可能性が高い者）62人について、C型肝炎ウイルス疾患に関する症状の内訳をみると、無症候性キャリア11人（17.7%）、慢性肝炎41人（66.1%）、肝硬変3人（4.8%）、肝がん3人（4.8%）、急性肝炎による死亡1人（1.6%）となっている。【図表15】

これを人数の多い40歳代及び50歳代の者でみると、感染している可能性が高い42人中、無症候性キャリア10人（23.8%）、慢性肝炎が30人（71.4

%) となっており、肝硬変、肝がんに至りまで進行した人はいない結果となっている。【図表 16】

図表 15 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝炎ウイルス疾患に関する状況



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

図表 16 (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炎ウイルス疾患に関する状況

	30歳未満	30代	40代	50代	60代	70歳以上	合計
合計	6	9	23	42	11	6	97
感染していない	3	3	8	13	2	0	29
感染している	2	6	15	27	6	6	62
無症候性キャリア	0	1	6	4	0	0	11
慢性肝炎	1	3	8	22	4	3	41
肝硬変	0	0	0	0	2	1	3
肝がん	1	0	0	0	0	2	3
急性肝炎	0	1	0	0	0	0	1
その他	0	0	1	0	0	0	1
無回答	0	1	0	1	0	0	2
無回答	1	0	0	2	3	0	6

※ 死亡者の年齢は死亡当時の年齢

出所：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

2) 医療機関のフォロー

① 日本の医療機関におけるC型肝炎患者について

日本のC型肝炎ウイルス持続感染者(HCVキャリア)は150~190万人、C型肝炎ウイルスによる肝疾患発症患者は約50万人(うち、慢性肝炎約40万人、肝硬変・肝がん約10万人)と推計されている。

このうち、日本の新規C型肝炎ウイルス感染者の約8割程度は、自覚症状などを示さない不顕性感染のため、医療機関でフォローされていない例が多いと言われている。

② 調査票が回収できた症例と医療機関の関係

i. 調査票が回収できた症例に対する医療機関のフォロー

現在又は死亡時ににおける肝炎の診療状況を見ると、「肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため診療はしていない」者5人を除いた92人中、79人(85.9%)が「治療中・治療歴有り」としており、これらの者は医療機関のフォローを受けている可能性が高いと考えられる。【図表4(9頁)】

また、2002年当時診療が必要と考えられない者24人(C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い4人、自然治癒した可能性が高い10人、2002年時点で死亡している10人)を除いた73人中、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が48人(65.8%)となっており、2002年頃に約3分の2が治療中も含め、医療機関のフォローを受けている。【図表7(10頁)】

このように、現在及び2002年頃ともに医療機関のフォローを受けている者の割合が高い理由として、上記①で述べたとおり、日本の新規C型肝炎ウイルス感染者は自覚症状などを示さない不顕性感染者が多い一方、418症例一覧表の患者はフィブリノゲン投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

ii. C型肝炎ウイルス感染及びフィブリノゲン製剤投与の認知

このような医療機関のフォローもあり、C型肝炎ウイルス感染の事実を認知した時期は、時期が不明である者を除いた69人中、2002年7月前が57人(82.6%)と早期から認知している。【図表8(11頁)】

一方、フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期については、時期が不明である者14人を除いた83人中、2002年7月前の認知が33人(39.8%)と肝炎ウイルスの認知よりも遅れている。2007(平成19)年10月

22 日以降に行っている国による田辺三菱製薬株式会社等を通じた製剤投与の事実のお知らせによって認知した者を含め、2002 年 7 月以降に認知した者は 50 人（60.2%）という結果であった。【図表 10（12 頁）】

また、C型肝炎ウイルス感染の認知時期とフィブリノゲン投与の認知時期との関係を見ると、フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期が 2002 年 7 月以降の 50 人のうち、2002 年 7 月までにウイルス感染の認知をしていた者は 27 人と半数以上が認知していた。【図表 17】

図表 17 C型肝炎ウイルス感染の認知時期とフィブリノゲン投与の認知時期との関係

		感染認知時期			
		計	2002 年 7 月前	2002 年 7 月以降	不明
投与 認知 時期	計	97	57	12	28
	2002 年 7 月前	33	25	2	6
	2002 年 7 月以降	50	27	10	13
	不明	14	5	0	9

出所：本人調査票 1 問 1（遺族調査票 1 問 1）、本人調査票 1 問 3（遺族調査票 1 問 3）より集計

3) 治療状況

① 日本の C型肝炎の治療環境

C型肝炎慢性肝炎の治療法には、大きく分けて、以下の 2 つの方法がある。

i. 抗ウイルス療法

抗ウイルス療法とは、インターフェロンを用い、原因である C型肝炎ウイルスを肝臓から完全に排除し、肝がん等の発生を回避して、完全治癒をめざす治療法である。

1992 年にインターフェロンが C型肝炎の治療薬として認可されたが、日本人に多く難治性である「遺伝子型 1b で高ウイルス量」の患者ではウイルス排除率が 5%に過ぎなかった。その後、2001 年 11 月にインターフェロンとリバビリンの併用療法が承認され、この療法により、「1b かつ高ウイルス量」の患者のウイルス排除率が約 20%まで高まり、それ以外の患者の場合は約 76%のウイルス排除率になった。さらに、2003 年 12 月に長期持続型で従来型と比べると副作用が軽いとされるペグインターフェロンが保険適用となり、そのペグインターフェロンとリバビリンの併用療法が 2004 年 10 月に「1b かつ高ウイルス量」の患者に承認され、それ以外の患者にも 2005 年 12 月追加承認された。これにより、難治性である「1b かつ高ウイルス量」の患者のウイルス排除率が約 50~60

%まで高まった。(HPのC肝ネットより)

ii. 肝庇護療法

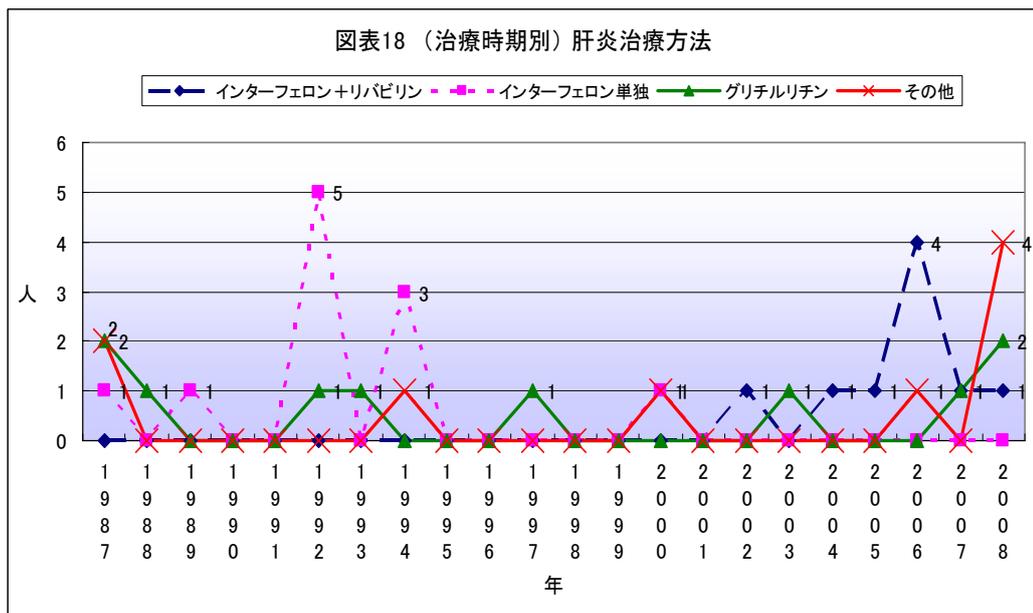
肝臓の細胞のひとつひとつを強くして肝炎の活動度を抑える治療法。グリチルリチン製剤の注射、ウルソデオキシコール酸の内服などが用いられている。これらの治療法は肝炎ウイルスを排除する直接の効果はないが、インターフェロンなどの抗ウイルス療法が著効しない症例や、副作用などによりインターフェロンを使用できない症例においても、肝炎の進行を遅らせて、肝がん等の発生を抑制、遅延させる効果があると言われている。(「C型肝炎対策等の一層の推進について」C型肝炎対策等に関する専門家会議報告書(平成17年))

② 調査票を回収できた症例の治療状況

治療歴がある症例79人で無回答の29人を除く50人のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは27人(54.0%)であった。

【図表5(9頁)】

図表18により、治療時期別の治療方法をみると、1992年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リバビリンの併用療法を用いる例が多くみられ、特に2006年にその併用療法が4件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。また、グリチルリチンその他の肝庇護療法の活用例も一貫して一定割合みられ、特に2008年にその活用が増えている。【図表18】



出所：本人調査票1問8(遺族調査票1問9)より集計

4. 分析Ⅱ ～国がお知らせしなかったことによる治療への影響～

1) 分析の考え方

国が三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002（平成 14）年 7 月に、国がフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただければ、患者は感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響した可能性について詳しく検証することとする。

その際、当時診療が必要と考えられない者 24 人（C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 4 人、自然治癒した可能性が高い 10 人、2002 年時点で死亡している 10 人）については、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはなかったと考えられる。これらの者を除いた 73 人（2002 年時点で治療により治癒していた者も含む）について、感染の事実の認知時期と 2002 年頃の肝炎の診療状況をみたものが図表 19 である。この区分に基づき、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例分析を行い、検証することとする。

図表 19 感染の事実の認知時期と 2002 年頃の肝炎の診療状況（※ 1）

2002 年頃の診療状況 \ 感染の認知時期	計	2002 年 7 月前 に感染認知	2002 年 7 月以降 に感染認知	不明又は無回答
計	73	52	8	13
未治療であった	2	0	1 A	1 C
治療中・医療機関のフォローあり ※ 2	48	38	4	6
過去に治療した ※ 3	15	11 f	0	4 D
無回答	8	3 g	3 B	2 E

※ 1 2002 年当時診療が必要と考えられない者 24 人（C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 4 人、自然治癒した可能性が高い 10 人、2002 年時点で死亡している 10 人）を除いて集計

※ 2 「治療中・医療機関のフォローあり」は、本人調査票 2 問 6（遺族調査票 2 問 6）の「治療中であつた」及び同じ問のほかの回答から 2002 年頃に医療機関のフォローがあつたことが明らかなるものを合計している。

※ 3 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状の治療は除いている。

出所：本人調査票 1 問 3（遺族調査票 1 問 3）、本人調査票 2 問 6（遺族調査票 2 問 6）より集計

（図表 19 の A～E）（11 症例）

まず、感染の事実の認知時期（横軸）が「2002 年 7 月以降」の者及び「不明又は無回答」の者については、国がフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただければ、より早く感染の事実を認知できた可能性がある。

また、2002 年頃の診療状況（縦軸）が「未治療であつた」者、「過去に治療した」者及び「無回答」の者については、2002 年頃に治療を行っていないことから、感染の認知の遅れが治療に影響した可能性がある。

以上から、感染の事実の認知時期が「2002 年 7 月以降」又は「不明又は

無回答」であって、2002年頃の診療状況が「未治療であった」、「過去に治療した」又は「無回答」の者（図表19のA～E）について、個別に症例分析を行い、感染の事実の認知の遅れが治療に影響した可能性について詳しく検証することとする。

（図表19のf、g）（14症例）

一般的に、2002年7月前に感染の事実を認知していた者については、既に感染の事実を知っているため、治療の遅れに影響しないと考えられる。しかしながら、肝がんのうちC型肝炎を主因とするものが7割近くを占めると日本肝臓学会に報告されたのが1990年代半ばであり、その後の医師の認知状況にも格差があると考えられる。このため、患者自身が2002年7月前にC型肝炎の感染を認知していたとしても、C型肝炎が進行性の病気であることまで認知していたかどうかは疑わしい面もあり、治療の遅れに影響があった可能性も否定できない。

このため、2002年7月前に感染の事実を認知していて、2002年頃の診療状況が「過去に治療した」又は「無回答」の者（図表19のf、g）についても、入念的に、個別に症例分析を行うこととする。

（図表19のh）（48症例）

2002年頃の診療状況が「治療中・医療機関のフォローあり」の者（図表19のh）については、2002年頃に治療中の状態も含め、医療機関のフォローがある状態であるため、フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等をしたとしても影響がないことから、症例分析する必要がないと考えられる。

しかしながら、これらの者についても、医療機関によるフォローの状況等個別に斟酌しなければならない事情等もありうるため、入念的に、症例分析を行うこととする。

（図表20のi、j、k）（24症例）

上記4の冒頭で触れたとおり、2002年当時診療が必要と考えられない者24人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い4人、自然治癒した可能性が高い10人、2002年時点で死亡している10人）については、通常2002年時点で医療機関のフォローが必要ではなく、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはなかったと考えられる。

しかしながら、これらの者についても、個別に斟酌しなければならない事情等もありうるため、入念的に、残りの症例分析も行うこととする。

図表 20 2002 年時点で死亡又は C 型肝炎ウイルスが認められなかった者の状況（※ 1）

	症例数
もともと感染していない可能性が高い（うち死亡 1 名 ※ 2）	4 i
自然治癒した可能性が高い（うち死亡 1 名 ※ 2）	10 j
2002 年時点で死亡	10 k
合計	24

※ 1 2002 年時点で治療により治癒していた者については医療機関のフォローの状況を見るため、図表 19 に含めて個別症例分析を行う（図表 19 の h）。

※ 2 死亡の各 1 人は 2002 年時点で死亡しているが、死亡時の C 型肝炎ウイルスの状況である「もともと感染していない可能性が高い」「自然治癒した可能性が高い」で計上している。

2) 治療の遅れの有無の分析 ～個別症例の分析～

以下では、上記 1) の考え方にに基づき、個別に症例分析を行い、国がフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等を行わなかったことによる感染の事実の認知の遅れが、治療の遅れに影響した可能性について詳しく検証する。

○ 感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃の診療状況が未治療の者（1 人）の詳細（A）

A 1 ■	2002 年頃の C 型肝炎の治療状況は未治療である。2004 年 9 月頃に発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けており、現在は慢性肝炎でグリチルリチンによる治療を受けている。
----------	---

以上のとおり、感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃の診療状況が未治療の者 1 人（A 1 ■）については、2004 年の診断後、インターフェロン治療を開始しているが、2002 年頃は医療機関にかかっておらず、感染の事実の認知の遅れが治療の開始に影響した可能性は否定できない。

○ 感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃の診療状況が無回答の者（3 人）の詳細（B）

B 1 ■	C 型肝炎については 1988 年 3 月に発症の診断を受けている（この時点では非 A 非 B 型肝炎の診断であると思われる）。 2002 年頃の診療状況は不明であるが、2005 年 2 月に C 型肝炎ウイルスの感染を認識している。2007 年 5 月よりインターフェロン+リバビリンによる治療を行っており、2007 年 8 月以降、効果判定中であるが、ウイルスは陰性化している。
B 2 ■	C 型肝炎については 2008 年 2 月まで認識する機会がなかったが、1986 年 10 月 ■ 日頃には治療を受けている。 2002 年頃の診療状況は不明であるが、現在の症状は無症候性キャリアで経過観察と診断されている。
B 3 ■	1992 年に C 型肝炎の発症に対して、グリチルリチンによる治療を受けている。C 型肝炎については 2007 年 10 月頃に認識したとのことであるが、中学生の時期の治療のため、C 型肝炎の感染については本人に知らされていない可能性がある。 2002 年頃の診療状況は不明であり、2006 年 1 月に肝がんの診断を受けている。

以上のとおり、感染の事実の認知日が2002年7月以降で、2002年頃の診療状況が無回答の者3人について、1人(B 1 ■■■)は、治療の結果、現在はウイルスが陰性化している症例であり、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。1人(B 2 ■■)は現在の症状が無症候性キャリアであり、症状の進行が進んでおらず、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。しかしながら、残りの1人(B 3 ■■■)については、1992年にC型肝炎の治療を受けているものの、感染の事実を認知した時期を2007年10月としている。本人が治療当時中学生であったことを考えると、感染の事実の認知が遅れ、治療が遅れた可能性も否定できない。

○ 感染の事実の認知日が不明又は無回答で、2002年頃の診療状況が未治療の者(1人)の詳細(C)

C 1 ■■	C型肝炎については2008年1月まで検診を受ける機会がなかったが、現在まで無症候性で自覚症状もなかった。
--------	--

以上のとおり、感染の事実の認知日が不明又は無回答で、2002年頃の診療状況が未治療の者1人(C 1 ■■)は現在の症状が無症候性キャリアであり、症状の進行が進んでおらず、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。

○ 感染の事実の認知日が不明又は無回答で、2002年頃の診療状況が過去に治療した者(4人)の詳細(D)

D 1 ■■	C型肝炎については1987年8月に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。1994年12月頃にインターフェロンによる治療を受けており、現在はHCV RNA陰性(2008年5月■■日)となっている。インターフェロン治療による治癒と思われる。
D 2 ■■	C型肝炎については1987年10月頃に発症の診断をされている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。1993年1月頃にグリチルリチン、小柴胡湯、プロルモン等による治療を受け治癒の診断を受けている。2002年頃は肝炎又はC型肝炎ウイルス感染が認められておらず、現在はウイルス消失により治癒の診断を受けている。調査票にインターフェロン治療の記載はないが、治療による治癒と思われる。
D 3 ■■	C型肝炎については1987年3月頃に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。1992年にインターフェロン+グリチルリチンによる治療を受けている(インターフェロンによる副作用で中断)。2002年頃及び現在の診療状況及び感染認知時期は不明とされている(現在は慢性肝炎)。
D 4 ■■	C型肝炎については1988年7月に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。

	1993年又は1994年にインターフェロンの治療を受けている。 1998年頃に肝硬変の診断を受けており、2000年頃も医療機関のフォローを受けている。2005年3月(80歳)、急性心筋梗塞による心疾患にて死亡しており、この時に肝硬変及び食道静脈瘤を合併している。
--	--

以上のとおり、感染の事実の認知日が不明又は無回答で、2002年頃の診療状況が過去に治療した者4人のうち、2人(D1、2■■■■)は、現在治療しており、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。2人(D3～4■■■■)はC型肝炎の認知時期は不明としているものの、2002年までにC型肝炎の治療を受けていたことからC型肝炎の進行性を含め、感染の事実を認知していたと考えられ、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。

○感染の事実の認知日が不明又は無回答で、2002年頃の診療状況が無回答の者(2人)の詳細(E)

E1 ■■■■	C型肝炎については1986年11月頃に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 2002年頃の診療状況は不明であるが、当時既にC型肝炎感染を認知(認知時期不明)しており、現在は慢性肝炎で経過観察と診断されている。
E2 ■■■■	C型肝炎については1987年5月に発症の診断がされている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 死亡原因は肝がんであるとの情報が遺族から寄せられている。 死亡原因、死亡時期、診療状況に関する情報が不明である。

以上のとおり、感染の事実の認知日が不明又は無回答で、2002年頃の診療状況が無回答の者2人のうち、1人(E1■■■■)は2002年当時既にC型肝炎感染を認知(認知時期不明)しており、現時点においても経過観察と診断されている症例であり、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはないものと考えられる。残りの1人(E2■■■■)については、死亡原因、死亡時期、診療状況に関する情報が不明であり、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れがあったかどうかの判断は難しい。

○感染の事実の認知日が2002年7月前で、2002年頃の診療状況が過去に治療した者(11人)の詳細(f)

f1 ■■■■	C型肝炎については1986年に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 1992年頃はキャンフェロン+治験薬による治療を受けて治療との診断を受けている。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
f2 ■■■■	C型肝炎については1987年2月に発症の診断を受けており(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)、同年3月に感染の認識をしている。 時期は不明であるが、インターフェロンによる治療を受けており治癒。現在は治癒の診断を受けている。

	インターフェロン治療による治癒と思われる。
f 3 ■	C型肝炎については1987年9月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1992年頃以降、医療機関のフォローを受けている。 2000年8月から10月にインターフェロンによる治療後、治癒の診断を受け、以降C型肝炎ウイルスは消失している。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
f 4 ■	C型肝炎については1987年10月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1989年9月及び1992年4月頃、インターフェロンによる治療を受け、治癒の診断を受けている。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
f 5 ■	C型肝炎については1988年1月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1993年3月頃、インターフェロンによる治療を受け、治癒の診断を受けている。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
f 6 ■	C型肝炎については1988年6月に発症の診断を受けており（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）、同時期に感染について認識している。 2001年頃にインターフェロンによる治療を受け、治癒の診断を受けており、その後もHCVは陰性である。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
f 7 ■	C型肝炎については1989年7月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1991年又は1992年頃、インターフェロンによる治療を受け、1994年頃にHCVの消失の診断を受けている。以降、肝炎の治療を受けていない。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
f 8 ■	C型肝炎については、1998年頃に発症の診断を受けている。 1999年7月頃にインターフェロンによる治療を受けたが、終了後肝炎が再燃した。 2002年頃は治療していない。2006年5月にインターフェロン+リバビリンによる治療を受けたが、終了後肝炎が再燃した（現在は無症候）。
f 9 ■	C型肝炎については1992年4月に発症の診断を受けている。 1992年4月頃、インターフェロンによる治療を受けていた。 2002年頃の診療状況は不明であるが、現在は経過観察の診断を受けている（現在は慢性肝炎）。
f 10 ■	C型肝炎については1986年10月に発症の診断を受けており（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）、同年11月に感染の認識をしている。 2002年頃の診療状況は不明であるが、2000年及び2004年に医療機関のフォローを受けている。現在は慢性肝炎でグリチルリチンによる治療を受けている。
f 11 ■	C型肝炎については1986年11月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃の診療状況は不明であるが、2000年、2006年に医療機関のフォローを受けている。2006年には慢性肝炎の診断を受け、2008年2月現在ウルソによる治療を受けている。

以上のとおり、感染の事実の認知日が2002年7月前で、2002年頃の診療状況が過去に治療した者11人について、うち7人（f 1～7 ■、■、■、■、

■、■、■)は現在治癒しており、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。2人(f 8、9 ■、■)は2002年頃の診療状況は不明であるが、それ以前にインターフェロン治療を行っており、C型肝炎の進行性も含め、感染の事実を認知していたと考えられ、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。残りの2人(f 10~11 ■、■)は2002年頃の診療状況は不明であるが、その前後に医療機関で受診していることから、C型肝炎の進行性も含め、感染の事実を認知していたと推察され、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。

○感染の事実の認知日が2002年7月前で、2002年頃の診療状況が無回答の者(3人)の詳細(g)

g 1 ■	C型肝炎の感染については1987年1月に認識している(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。2002年頃及び現在の診療状況は不明であるが、現在は無症候性キャリアと診断を受けている。
g 2 ■	C型肝炎については1987年4月に発症の診断を受けており(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)、同時期に感染について認識している。また、本人はC型肝炎ウイルスの感染については、その進行性も含め、認知している。2002年頃の診療状況は不明であるが、現在は慢性肝炎で経過観察との診断を受けている。
g 3 ■	C型肝炎については1987年5月に発症の診断を受けており(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)、同月、感染について認識している。2001年3月に肝硬変、2005年11月に肝細胞がんの診断を受けている。2007年12月(74歳)、肝細胞がんにより死亡している。

以上のとおり、感染の事実の認知日が2002年7月前で、2002年頃の診療状況が無回答の者3人について、1人(g 1 ■)は現在、無症候性キャリアと診断されており、症状が進行していないことから、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。1人(g 2 ■)は2002年頃の診療状況は不明であるが、2002年頃にC型肝炎の進行性も含め、ウイルス感染を認知していることから、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはないものと考えられる。残りの1人(g 3 ■)は2002年頃の診療状況は不明であるが、その前後に医療機関に受診していることから、C型肝炎の進行性も含め、感染の事実を認知していたと推察され、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。

○2002年頃の診療状況が治療中・医療機関のフォローありの者(48人)の詳細(h)

h 1	C型肝炎については遅くとも1993年5月に抗体陽性を診断されている。
-----	------------------------------------

■	2002年3月にインターフェロンによる治療を受け、HCV抗体が陰性化した。現在も経過観察との診断を受けている。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
h 2 ■	C型肝炎については1987年に発症の診断されている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃はウルソ+グリチルリチンによる治療を受けているが、現在は無症候で経過観察との診断を受けている。
h 3 ■	C型肝炎については感染認知の時期は不明であるが2002年頃はグリチルリチンによる治療を受けている。同時期に肺がんの診断を受けている。 2003年2月、HCV抗体陽性を確認。 同月(64歳)、肝硬変(肺がん合併)により死亡している。
h 4 ■	C型肝炎については1987年4月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃にインターフェロンによる治療、2004年8月から2005年7月にかけてインターフェロン+リバビリンによる治療を受けている。 HCV RNAは2005年2月から2007年8月まで陰性のままであり、現在、経過観察中。 インターフェロン治療による治癒と思われる。
h 5 ■	C型肝炎については1987年7月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃及び現在は慢性肝炎でウルソによる治療を受けている。
h 6 ■	C型肝炎については1987年頃に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1987年頃はインターフェロンによる治療、2002年頃及び現在はグリチルリチンによる治療を受けている（現在は無症候）。
h 7 ■	C型肝炎については1993年に発症の診断を受けている。 2002年頃は肝機能の上昇時にグリチロン等による治療を受けて、経過観察と診断を受けている。 現在は慢性肝炎で通院中であり、経過観察の診断を受けている。
h 8 ■	C型肝炎については1987年10月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃はグリチルリチン、ウルソによる治療、2004年頃はインターフェロン+リバビリンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎でウルソによる治療を受けている。
h 9 ■	C型肝炎については1992年12月頃、感染について認知している。 2002年及び現在はグリチルリチンによる治療を受けている（現在は慢性肝炎）。
h 10 ■	C型肝炎については1987年9月に診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃及び2006年の時点ではインターフェロンによる治療を受けている（現在は肝硬変）。
h 11 ■	C型肝炎については1987年11月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃はグリチルリチン+ウルソによる治療を受けていたが、2003年6月からインターフェロン単独、11月からインターフェロン+リバビリンによる治療を受けている。現在は2008年1月よりインターフェロン+リバビリンによる治療を受けている。
h 12 ■	C型肝炎については1988年2月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃及び2008年2月以降現在まで小柴胡湯による治療を受けている。
h 13	C型肝炎については1997年5月に発症の診断を受けている。

■	<p>2002年頃はグリチルリチンによる治療を受けている。 現在はHCV RNA陰性となっており(2007年11月頃)、治癒の診断を受けている。 調査票にインターフェロン治療の記載はないが、治療による治癒と思われる。</p>
h 14 ■	<p>C型肝炎については1990年5月に発症の診断を受けている(HCV抗体陽性)。 2002年頃及び現在はウルソ+グリチルリチン等による治療を受けている(現在は慢性肝炎)。</p>
h 15 ■	<p>C型肝炎については2001年に発症の診断を受けている。 2002年頃には医療機関のフォローを受けているが、治療は行われておらず、2007年9月からインターフェロン+リバビリンによる治療を受けている(現在は慢性肝炎)。</p>
h 16 ■	<p>C型肝炎については1986年に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 2002年及び現在は経過観察との診断を受けている(現在は慢性肝炎)。</p>
h 17 ■	<p>C型肝炎については1986年に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 C型肝炎の認知時期は不明としているものの、1988年4月頃から2000年7月頃までウルソによる治療を受けていた。 2002年頃は経過観察の診断を受け、現在は慢性肝炎でウルソによる治療にて経過観察中である。</p>
h 18 ■	<p>B型肝炎については1986年、C型肝炎については1994年に発症の診断を受けている。C型肝炎については2002年頃に医療機関のフォローを受けており、2005年にインターフェロン+リバビリンによる治療後、治癒の診断を受けている。 インターフェロン治療による治癒と思われる。</p>
h 19 ■	<p>C型肝炎については1991年に発症の診断を受けている。 2002年頃の治療内容は明らかでないが医療機関のフォローを受けており、2004年11月より現在の医療機関に通院している。 2006年2月よりインターフェロン+リバビリンによる治療により治癒との診断を受けている。 インターフェロン治療による治癒と思われる。</p>
h 20 ■	<p>C型肝炎については1986年10月頃治療歴があり、1999年10月に感染を認知しているとのことである。 2002年頃及び現在の治療内容は不明であるが、いずれの時期も医療機関のフォローを受けている(現在は慢性肝炎)。</p>
h 21 ■	<p>C型肝炎ウイルス感染を1989年2月に認知しており、1997年7月にC型肝炎の診断を受け、2001年2月頃からインターフェロン+リバビリン又はインターフェロン単独による治療を受けている。 2002年頃に肝硬変、2005年4月頃に肝がんの診断を受けるなど、医療機関のフォローを受けている。2007年2月(72歳)、肝がんにより死亡している。</p>
h 22 ■	<p>C型肝炎については1986年1月に診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 診療状況については、2002年頃に医療機関においてインターフェロンによる治療の同意が得られず、現在は慢性肝炎で経過観察の診断を受けている。</p>
h 23 ■	<p>C型肝炎については1986年1月に発症の診断を受けている(この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる)。 1994年にはインターフェロンによる治療を受けているがウイルスは消失していない。</p>

	2002年頃及び現在は経過観察の診断を受けている（現在は慢性肝炎）。
h 24 ■	C型肝炎については1987年1月頃、発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃は医療機関において治療する必要がないと診断されており、現在は慢性肝炎で経過観察の診断を受けている。
h 25 ■	C型肝炎については1987年1月頃、発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃は医療機関において治療する必要がないと診断されている。現在は慢性肝炎でグリチルリチンによる治療を受け、経過観察の診断を受けている。
h 26 ■	C型肝炎については1987年2月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年以前はグリチルリチンによる治療を受けており、2002年頃は医療機関のフォローを受けていたが、患者の意向で治療をしていない。現在は慢性肝炎で経過観察となっている。
h 27 ■	C型肝炎については1987年3月頃、発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃は医療機関のフォローを受けていたが患者の意向で未治療であり、現在は慢性肝炎で経過観察の診断を受けている。
h 28 ■	C型肝炎については1987年2月に発症の診断を受けているが（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）、感染について認識したのは1993年11月である。 2002年頃の治療内容は不明であるが、過去にインターフェロンによる治療を受け、経過観察との診断を受けている。現在は無症候性キャリアとの診断を受けている。
h 29 ■	C型肝炎については1990年6月頃に感染を認知しており、1994年5月から8月まで断続的にインターフェロンにより治療している。 1994年5月から8月までインターフェロンによる治療を受けていたが副作用により治療を中断した。 2002年頃及び現在を含む長期に渡って医療機関のフォローを受けている（現在は無症候）。
h 30 ■	C型肝炎については1987年4月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1993年8月頃インターフェロン＋グリチルリチンによる治療を受けている。 2002年頃は経過観察の診断を受けており、現在は慢性肝炎で経過観察と診断を受けている。
h 31 ■	C型肝炎については1986年10月に発症の診断を受けているが（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）、感染について認識したのは1996年5月頃である。 1998年頃グリチルリチンによる治療を受けている。 2002年頃は経過観察の診断を受けており、現在は慢性肝炎で経過観察と診断を受けている。
h 32 ■	C型肝炎については1987年4月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃及び現在は慢性肝炎で経過観察と診断されている。
h 33 ■	C型肝炎については1987年9月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃は医療機関において経過観察と診断されており、現在は慢性肝炎でウルソによる治療を受けている。
h 34 ■	C型肝炎については1987年10月頃、感染について認識しており（この時点では非A非B型肝炎であると思われる）、1989年3月頃、グリチル

	<p>リチンによる治療を受けている。</p> <p>2002年頃は医療機関のフォローを受けていたが患者の意向で未治療であり、現在は慢性肝炎と考えられ、医療機関のフォローを受けているが、治療内容は不明である。</p>
h 35 ■	<p>C型肝炎については、1987年10月頃発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。</p> <p>2002年頃は医療機関において治療の必要性がないと診断されており、現在は無症候で経過観察と診断されている。</p>
h 36 ■	<p>C型肝炎については1988年1月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。</p> <p>2002年頃の治療内容は不明であるが、医療機関のフォローを受けている。</p> <p>2003年7月にC型肝炎の感染を認識しており、現在は慢性肝炎で経過観察と診断されている。</p>
h 37 ■	<p>C型肝炎については、1988年1月頃、発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。</p> <p>1998年7月からインターフェロンによる治療を受けている。</p> <p>2002年頃の治療内容は不明であるが、医療機関のフォローを受けている。</p> <p>2006年6月から2007年10月までインターフェロンによる治療によりウイルス陰性化した。治療後ウイルス陽性となった（現在は慢性肝炎）。</p>
h 38 ■	<p>C型肝炎については1998年に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。</p> <p>1988年から現在まで19年間、医療機関において経過観察の診断を受けている（現在は慢性肝炎）。</p>
h 39 ■	<p>C型肝炎については1988年5月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。</p> <p>1994年頃インターフェロンによる治療を受けている。</p> <p>2002年頃経過観察の診断を受け、腹部超音波及び血液検査を行っている。</p> <p>現在は慢性肝炎で経過観察と診断を受けている。</p>
h 40 ■	<p>C型肝炎については1994年3月頃に認識したとのことであるが、診断以前の1992年、1993年にインターフェロンによる治療を受けている。</p> <p>2002年頃及び現在の治療内容は不明であるが、医療機関のフォローを受けている（現在は慢性肝炎）。</p>
h 41 ■	<p>C型肝炎については1989年1月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断の可能性もあり）。</p> <p>2002年頃の治療内容は不明であるが医療機関のフォローを受けており、現在は慢性肝炎で瀉血療法を行っている。</p>
h 42 ■	<p>C型肝炎については2001年2月頃、発症の診断を受けている。</p> <p>2002年頃の治療内容は不明であるが、医療機関のフォローを受けている。</p> <p>現在は慢性肝炎で経過観察の診断を受けている。</p>
h 43 ■	<p>C型肝炎については1989年6月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。</p> <p>2002年頃は医療機関において治療の必要性がないと診断されて未治療であり、現在は無症候で経過観察の診断を受けている。</p>
h 44 ■	<p>C型肝炎については1990年から91年頃に感染について認識している。</p> <p>2002年頃は医療機関において治療の必要性がないと診断されて未治療である。現在は慢性肝炎でウルソによる治療を受けている。</p>
h 45 ■	<p>C型肝炎については1990年1月頃に認識している。</p> <p>2002年頃は患者の意向で治療はなされていないが、現在はインターフェロン＋リバビリンによる治療を受けている（現在は慢性肝炎）。</p>
h 46 ■	<p>C型肝炎については1990年5月に発症の診断を受けており（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）、同月、感染について認識している。</p>

	2002年頃の治療内容は不明であるが、2002年頃も含め継続的に医療機関のフォローを受けており、現在は慢性肝炎で経過観察の診断を受けている。
h 47 ■	C型肝炎の感染については1990年9月に認識している。 2002年頃は治療内容は不明であるが、医療機関のフォローを受けている。 現在は無症候性キャリアで経過観察の診断を受けている。
h 48 ■	C型肝炎については1996年9月頃に検診にて認識したとのことである。 2002年頃は医療機関において患者の同意が取れず未治療であるが、現在は慢性肝炎で経過観察の診断を受けている。

以上のとおり、2002年頃の診療状況が治療中・医療機関のフォローありの者48人のうち、14人(h 1~14、■、■、■、■、■、■、■、■、■、■、■、■)は、2002年頃に医療機関において治療を受けており、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはないものと考えられる。残る34人(h 15~48、■)も2002年頃に経過観察などの医療機関のフォローを受けており、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはないものと考えられる。

○もともと感染していない可能性が高い者(4人)の詳細(i)

i 1 ■	2002年頃及び現在の診療状況は明らかでない。 HCV抗体検査については2001年5月及び2008年2月の時点で陰性。 HCVコア抗原検査については2008年2月時点で陰性。 感染していなかった可能性が高い。
i 2 ■	C型肝炎の発症については明らかでないが、2002年のHCV抗体は陰性であり、感染していなかった可能性が高い。
i 3 ■	HCV抗体陰性(1999年12月)であり、感染していなかった可能性が高い。 なお、2002年時点で死亡(1999年12月(68歳)、脳内出血で死亡)している。
i 4 ■	現在におけるHCV抗体検査の結果は陰性。 感染していなかった可能性が高い。

以上のとおり、上記4人(i 1~4、■、■、■、■)については、HCV抗体検査が陰性であり、過去にC型肝炎ウイルス感染と診断されたこともないことから、もともと感染していない可能性が高いと考えられる。この4人は、治療の必要がないことから、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはないと考えられる。

○自然治癒していた可能性が高い者(10人)の詳細(j)

j 1 ■	C型肝炎については2002年頃の状況は不明であるが、現在は経過観察中であり、医療機関のフォローを受けている。 HCV抗体検査については2007年11月時点で陽性。 HCV RNAについては2002年10月及び2007年時点で陰性。 自然治癒したものと思われる。
----------	---

j 2 ■	C型肝炎については1986年12月頃に診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年は肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかったと診断されており、現在もC型肝炎ウイルスが認められず、治癒の診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 3 ■	C型肝炎については1987年1月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1990年頃までグリチルリチン等による治療を受けている。 1996年5月、1997年4月及び2003年11月においてHCV RNA陰性であった。 2002年頃経過観察との診断を受けており、現在は治癒と診断され経過観察と診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 4 ■	C型肝炎については1987年3月頃に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1998年から2006年は医療機関を受診していないが、現在は治癒の診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 5 ■	C型肝炎については1987年3月頃に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃の診療状況は不明であるが、現在は感染していないとの診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 6 ■	C型肝炎については1987年4月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 2002年頃は医療機関において治療する必要がないと診断されており、現在もC型肝炎ウイルスに感染していないとの診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 7 ■	1994年1月に治癒の診断を受けている。 なお、2002年時点で死亡（1997年8月（14歳）、死因の詳細は不明）している。 自然治癒したものである。
j 8 ■	C型肝炎については1987年9月頃に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1994年の他科受診時、HCV抗体陽性。以降、毎年職場検診でHCV抗体陽性と指摘されている。 2002年頃の治療内容は脂肪肝及び糖尿病予備群に対するものであり、現在は治癒の診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 9 ■	C型肝炎の状況及び2002年頃の診療状況は不明であるが、現在は医療機関において経過観察中である。 2008年1月時点でHCV抗体検査低力価陽性、HCV RNA陰性であり、治癒の診断を受けている。 自然治癒したものである。
j 10 ■	C型肝炎については1988年11月に発症の診断を受けている（この時点では非A非B型肝炎の診断であると思われる）。 1998年頃はグリチルリチンによる治療を受けていたが、現在は、経過観察の診断を受けている。 2007年11月時点でHCV抗体検査低力価陽性、HCV RNA陰性であり、治癒の診断を受けている。 自然治癒したものである。

はC型肝炎が死亡原因とはなっていなかった。この10人（k1～10、
、
、
、
、
、
、
、
、
）については、2002年頃には死亡しており、国がお知らせしなかったことによる治療の遅れはないと考えられる。

3) 分析のまとめ

以上みてきたとおり、それぞれの区分に応じて、国が2002年にフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等をしなかったことにより治療が遅れた症例があるかどうか個別に検証してきたところである。

その結果のとりまとめは図表21のとおりであるが、97人のうち94人については、2002年にお知らせを行わなかったことによる治療の遅れはない又は治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。

残りの3人のうち、1人（A1）は2004年の診断後、インターフェロン治療を開始しているが、2002年頃は医療機関にかかっておらず、感染の事実の認知の遅れが治療の開始に影響した可能性は否定できないというものであった。1人（B3）は、1992年にC型肝炎の治療を受けているものの、本人が中学生の時期であったため感染の事実の認知が遅れ、治療が遅れた可能性も否定できないという結果であった。なお、残る1人（E2）は死亡原因、死亡時期、診療状況に関する情報がなく治療の遅れがあったかどうかの判断ができなかった。

このように、今般の症例分析では、2例のみが治療が遅れた可能性も否定できないとの結果であるが、

- ① 調査票の送付後に改めて調査への協力をお願いするなど、調査票の回収に努力を尽くしたものの、調査への協力は任意であることもあり、今回回収した調査票は97件であったこと、
 - ② 今回の調査票は基本的に医師が記入することから、医療機関との関係がある程度密接な人が多く、回収した調査票の回答には偏りがあることも考えられること、
 - ③ 今回の調査は過去の診療状況や感染の事実の認知状況を質問しているが、空欄等も多数あったこと、
- など、この調査の性格上、限界もあったことに留意する必要がある。

図表 21 症例分析のとりまとめ（結果のみ）

区分	感染認知時期	2002年頃の診療状況	治療の遅れの有無
A (1人)	2002年7月以降	未治療	2004年の診断後、インターフェロン治療を開始しているが、2002年頃は医療機関にかかっておらず、感染の事実の認知の遅れが治療の開始に影響した可能性は否定できない。
B (3人)		無回答	3人のうち2人は治療の遅れ可能性は少ないものと考えられる。残る1人は1992年にC型肝炎の治療を受けているものの、本人が中学生であったため感染の事実の認知が遅れ、治療が遅れた可能性も否定できない。
C (1人)	不明又は無回答	未治療	治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。
D (4人)		過去に治療した	4人すべて治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。
E (2人)		無回答	2人のうち1人は、治療の遅れがない又は治療の遅れの可能性が少ないものと考えられる。残る1人は、死亡原因、死亡時期、診療状況に関しての情報が不明であり、治療の遅れがあったかどうかの判断は難しい。
f (11人)	2002年7月前	過去に治療した	11人すべて治療の遅れがない又は治療の遅れの可能性が少ないものと考えられる。
g (3人)		無回答	3人すべて治療の遅れがない又は治療の遅れの可能性は少ないものと考えられる。
h (48人)		治療中・医療機関のフォローあり	48人すべて治療の遅れはないものと考えられる。
i (4人)		もともと感染していない可能性が高い	4人すべて治療の遅れはないものと考えられる。
j (10人)		自然治癒していた可能性が高い	10人すべて治療の遅れはないものと考えられる。
k (10人)		2002年時点で死亡	10人すべて治療の遅れはないものと考えられる。

4) 患者及び遺族の思い

上記1)～3)では、個々の症例ごとに、2002年に国がフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等を行わなかったことが治療の遅れに影響したかについて、調査票から得られる事実に基づき、専ら医学的判断により個々の症例分析を行ったところである。

一方で調査票から得られた事実に基づく医学的な判断のみならず、実際に国が2002年当時お知らせをしなかったことによる治療への影響について、患者や遺族がどう思っているかについて思いを致すことも重要である。

患者及び遺族の思いについては、上記2の5)で既にみたとおりであるが、例えば「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第2回)」の薬害肝炎被害者からのヒアリングにおいて、一人の患者からあった話は以下のとおりである。

私がフィブリノゲン製剤を投与されたのは、1991年3月23日のことでした。(中略)

しばらくすると、黄疸が出て、体がだるく引きずられるように重くなりました。4月20日に出産した病院で診てもらったところ、急性肝炎と診断され、即入院を指示されました。(中略)

私が病院を退院したのは、1か月以上経ってからのことでした。体はだるく、退院してからも、家事育児も満足にできませんでした。その後、慢性肝炎と診断され、医師からは、このままでは5年から20年の命です」と言われたのです。小さな我が子を置いては死ねないと、すがる様な思いでインターフェロン治療に踏み切りました。それは、1991年秋ころだったと思います。(中略)

2007年11月6日、病院から連絡がありました。フィブリノゲンを使った418人リストに入っている。そう告げられました。(中略)

私は、娘に連絡して、418名のリストに入っていたことを伝えました。すると、娘は、真っ先に「お母さん、身体はどうなの?」と聞いてきました。そして、「長生きして欲しい」と涙声で言われました。娘は、私が肝炎と向き合うことを避けていることを感じ取っていました。小さい頃から私に無理をさせまいと、受験勉強中でも出来る事は「かあさん無理しなくていいよ」と言って自分でしてくれたし、買い物した荷物さえも私にはもたせなかったりいろいろな気を使いながら、その一方で、肝炎のことは何も口にしませんでした。しかし、このときようやく、娘がずっと私の体を心から心配していたことがわかりました。「治療も受けて欲しい、でもお母さんのことを思うと口に出せない」、娘のつらい気持ちにようやく気づかされたのです。自分一人の命ではない、肝炎から逃げてはいけない、肝炎と向き合わなければいけない。病院からの連絡をきっかけに、再び肝炎と向き合うことができるようになりました。(中略)

私は連絡を受けて間もなく、病院で診察を受けました。(中略)肝炎から逃げ続けていた日々は、私にたいして現実を突きつけました。検査結果が出るまで、実は、私は肝炎が治っているかも知れないと淡い期待を抱いていたのです。しかし、実際には、私の慢性肝炎はどんどんと進行し、すでに肝硬変の一手前までできていたのです。(中略)

418人のリストは、2002年には製薬企業から国にわたりました。もし2002年に告知してくれれば、そのときに娘や家族の気持ちに気づくことができただろうと思うと残念です。そうすれば、きっと家族に正直に治療ができていないことを打ち明けられたらと思うのです。

そして、再び肝炎と向き合って、治療を始めることができましたと思います。医学の進歩について説明を受け、インターフェロンにも挑戦し、今のように肝硬変の手前までなることはなかったと思います。「一日でも早く知らせて欲しかった」。私は悔しくてなりません。

出所:「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第2回)」の薬害肝炎被害者からのヒアリング資料より、治療状況、国がお知らせしなかったことに対する思い等の関係部分を抜粋。なお、個人名が出ている箇所については、一部記述を改めている。

5. おわりに

(肝炎患者の治療に向けて)

今回回収できた調査票においては、40歳代、50歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。また、患者や遺族の肝炎、治療に対する思いをみると、C型肝炎が進行性であるため将来が不安であるとの声やインターフェロン治療の副作用を訴える声が多かった。

一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、年齢の要因に大きく影響されているという報告があり、感染した年齢に関わらず、40歳代前後から肝炎が進行し、60～65歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。**(肝炎対策に関する有識者会議報告書(平成13年))**

国としては、まず、418例の症例一覧表の患者の本人特定及び受診勧奨を引き続き進めていくことが重要である。また、今後、418例の症例一覧表の患者も含め、広くC型肝炎患者全体の改善・治癒につなげていくため、患者が定期的に医療機関を受診し、自らの肝炎症状の進行状況を正しく認識するとともに、医師と相談し、健康管理や治療方針を立てることを促していくことが一層重要である。その際、近年、インターフェロン治療が進歩し、その効果等が著しく向上していることから、本年度より開始しているインターフェロン治療に対する医療費助成も踏まえ、その活用を選択肢の1つとして考慮してもらうことも重要である。

(今後の国の姿勢)

国が2002(平成14)年にフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等をしなかったことによる治療への影響については、回答のあった97人のうち、情報がないために判断できない1人を除き、94人は治療の遅れがない又は治療の遅れの可能性が少ないものと考えられるが、2人は治療の遅れに影響があった可能性も否定できないところである。

また、患者又は遺族の国の施策に対する思いとしては、安全な薬剤の研究、供給体制を要望する声、早期に適切な対応を取っていただければ救われた者が多かったという声、過去を反省し襟を正して欲しいとの声が多かった。

国は、今回の問題を調査するために設置された「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」が2007(平成19)年11月30日に取りまとめた報告書において「今後の課題として第一に考慮すべきは、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという点である。」と指摘されたことを肝に銘じて今後の行政運営を進めていかなければならない。

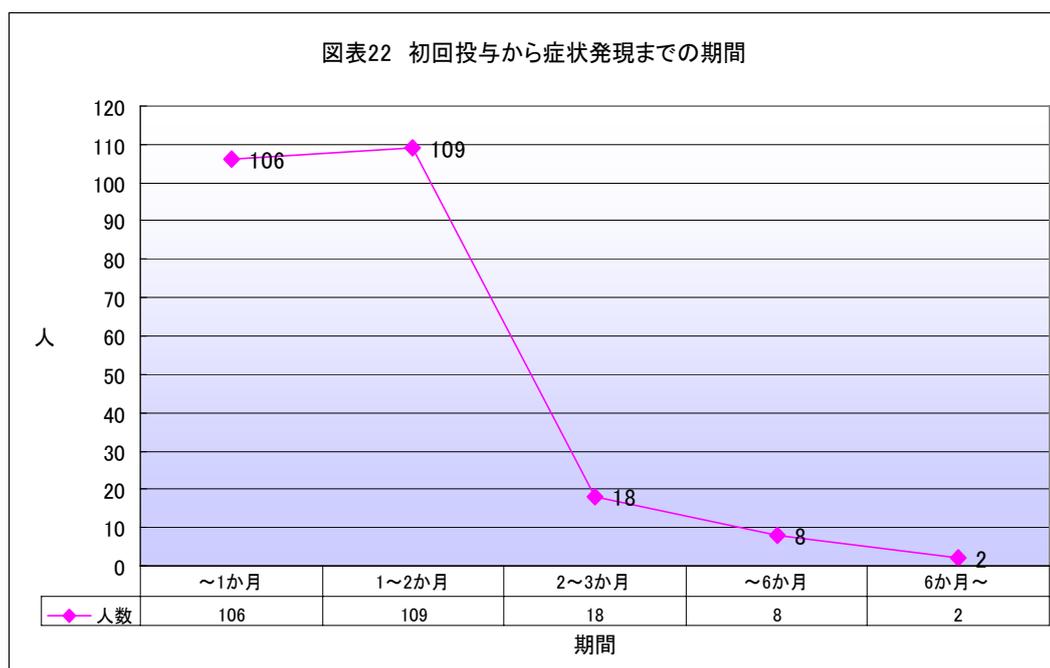
補論 ～418 例の症例一覧表からの集計～

今回調査票を回収できたのは 97 人である。418 例の患者の症状等の実態をより正確に把握するためにも、今回の調査に加えて、2002 年に三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から報告のあった 418 例の症例一覧表に記載された内容を集計し、可能な限り分析を行うこととする。

具体的には、418 例の症例一覧表には、製剤の種類、初回投与日、最終投与日、症状発現日、輸血の有無、肝炎（疑）・関連症状等の情報が記載されており、この範囲で可能な分析を行うこととしたい。

1. 初回投与日から症状発現までの期間

418 例の症例一覧表のうち、初回投与日及び症状発現日ともに年月日までのデータのある 243 症例について、初回投与日から症状発現日までの期間をみると、初回投与日から症状発現日まで 1 か月以内が 106 症例（43.6%）、1～2 か月以内が 109 症例（44.9%）となっており、2 か月以内に症状が発現している症例が 9 割近くを占めている。【図表 22】



※ 1 対象数：243（「初回投与日」「症状発現日」とともに年月日までのデータがある症例）

※ 2 初回投与から症状発現までの期間の中央値：31 日

2. フィブリノゲン製剤の種類

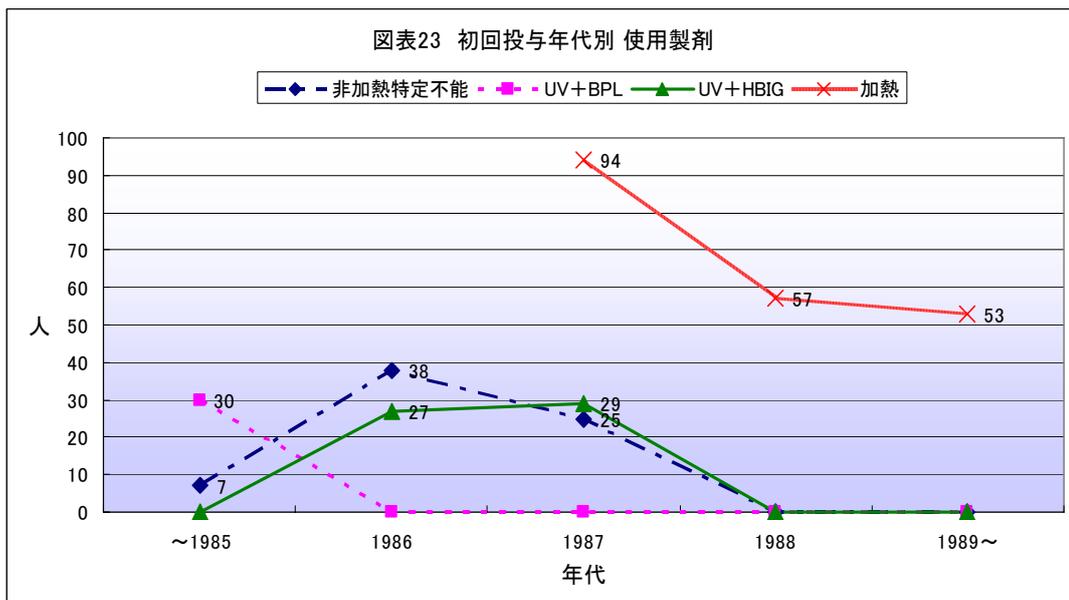
症例一覧表に掲載されている 418 例について、投与されたフィブリノゲン製剤の種類ごとに分類し、各製剤の年代別使用状況（初回投与日）の推移を表したものが図表 23 である。

これを見ると、1985（昭和 60）年以前については、「UV+BPL」の使用が 30 人と最も多くなっている。これは、旧ミドリ十字社において、1965（昭和 40）年頃から 1985（昭和 60）年 8 月まで、ウイルス不活化処理方法として、紫外線照射処理（UV）に加えて BPL 処理が実施されていたことによるものと推定される。

続いて、1986 年の製剤使用状況を見ると、「非加熱特定不能」が 38 人と最も多く、次いで「UV+HBIG」が 27 人となっている。これは、旧ミドリ十字社において、1985 年 8 月以降、BPL 処理に代えて抗 HBs グロブリン処理を実施していたことによるものと推定される。

1987 年については、加熱製剤の使用が 94 人と最も多く、続いて「UV+HBIG」の 29 人、「非加熱特定不能」の 25 人となっている。これは、ウイルス不活化処理方法に関して、加熱処理方式への切り替えが従来から急がれていたことを背景に、旧ミドリ十字社からの申請を受けて、加熱製剤が 1987（昭和 62）年 4 月に承認されたことが背景にあると推定される。

1988 年以降は、加熱製剤使用後の肝炎等の発症例のみが報告されている。



- ※1 対象数：使用製剤の記載のあるもの 360 症例
- ※2 「UV+BPL」とは、紫外線照射処理及びBPL処理が行われた製剤を指す。
- ※3 「UV+HBIG」とは、紫外線照射処理及び抗HBsグロブリン処理が行われた製剤を指す。
- ※4 「加熱」とは、加熱処理が行われた製剤を指す。
- ※5 「非加熱特定不能」とは、非加熱製剤であってウイルス不活化処理方法が特定不能であるものを指す。
- ※6 このほか、特定不能（非加熱・加熱の別を含め、ウイルス不活化処理方法が不明であるもの）が8症例あるが、これについては集計から除いている。

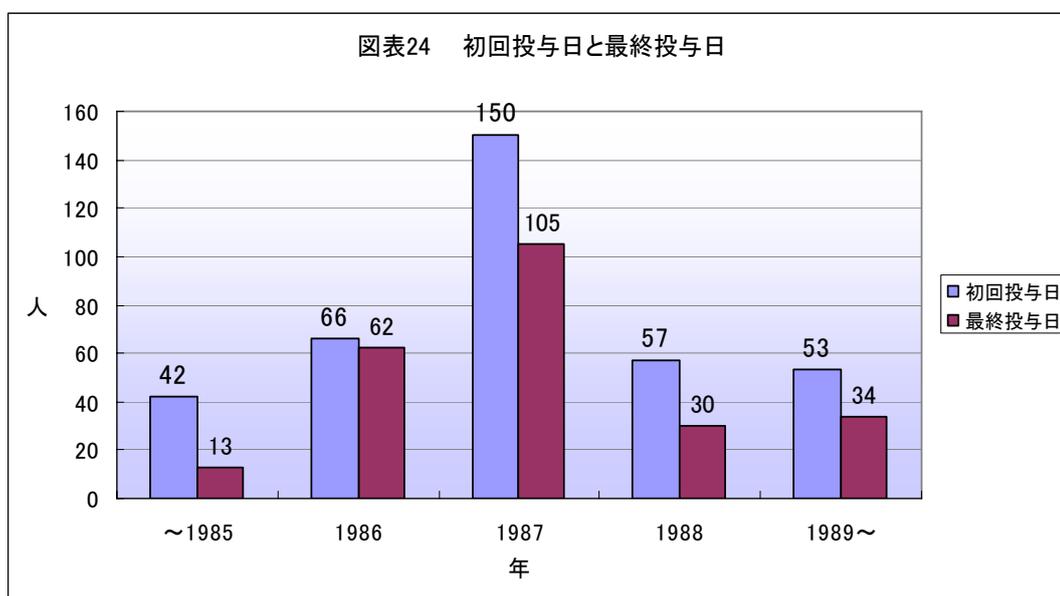
3. 初回投与日及び最終投与日

症例一覧表に掲載されている418例について、初回投与及び最終投与のあった年代ごとに分類したものが図表24である。

初回投与については、1987（昭和62）年に投与を受けた者が150人と最も多く、続いて1986（昭和61）年の66人、1988（昭和63）年の57人となっている。

最終投与についても、1987年が105人と最も多く、続いて1986年が62人、1988年が30人となっている。

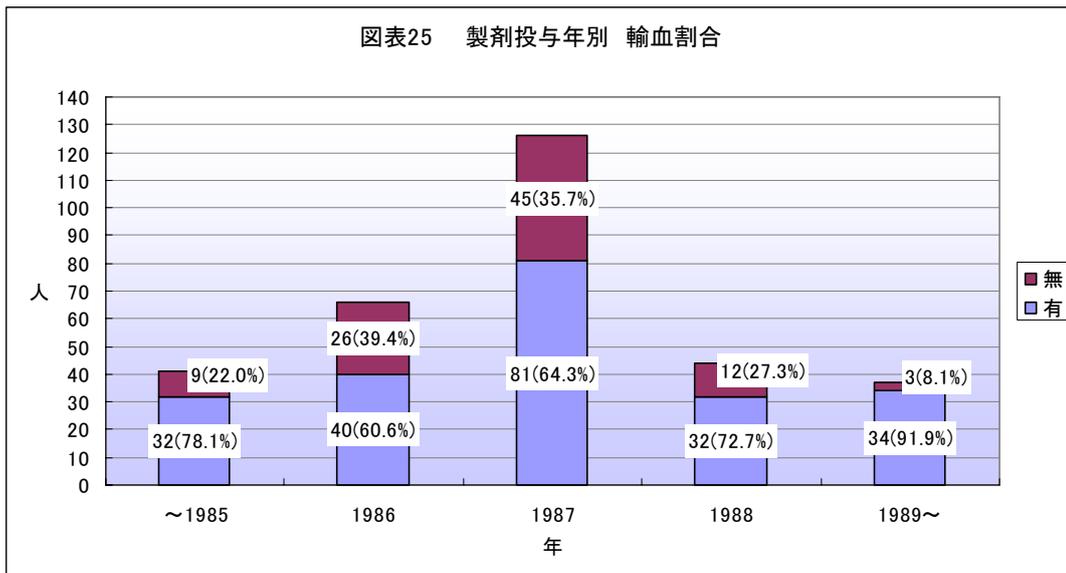
なお、418症例のうち、初回・最終投与日ともに判明しているものが244症例あり、そのうち192症例が初回・最終投与日が同日となっている。



※ 対象数：初回投与日の記載があるもの368症例
最終投与日の記載があるもの244症例

4. 年代別輸血割合

症例一覧表に掲載されている418例について、製剤初回投与のあった年代ごとに分類し、さらに輸血の有無を分類したものが図表25である。初回投与が最も多かった1987（昭和62）年を見ると、輸血有りが81人（64.3%）で輸血無し45人（35.7%）となっている。ほかの年を見ても、おおむね輸血有りが輸血無しを上回っている。また、輸血無しの割合が最も高かったのは1986年の39.4%で、最も少なかったのは1989年以降の8.1%となっている。



※1 対象数：輸血歴の記載のあるもの 314 症例
 ※2 製剤投与時の輸血とは限らない

5. 肝炎関連症状

418 例の症例一覧表においては、肝炎（疑）・関連症状として、複数の症状が記載されているものもあるが、そこからC型肝炎関係の記載があるものを優先的に計上して分類したものが、図表 26 である。

これによると、418 症例から、不明の 116 症例を除いた 302 症例のうち、非A非B型肝炎を含め、C型肝炎に罹患したと分かる者は 122 症例(40.4%)、その他のウイルス性肝炎（C型肝炎も含まれる可能性がある。）は 56 症例（18.5%）、肝機能障害の症状（C型肝炎も含まれる可能性がある。）は 124 症例（41.1%）となっている。

図表 26 418 例の症例一覧表における肝炎関連症状（※）

	症例数
C型肝炎関係	122
C型肝炎のみ	57
非A非B型肝炎	60
B型肝炎＋C型肝炎（重複感染）	5
その他のウイルス性肝炎	56
B型肝炎のみ	5
B型かC型か不明の肝炎	51
肝機能障害関係	124
肝機能障害、高トランスアミナーゼ血症	122
その他	2
不明	116
合計	418

※ 418 例の症例一覧表における肝炎（疑）・関連症状を 1 症例につき 1 症状を計上

