

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

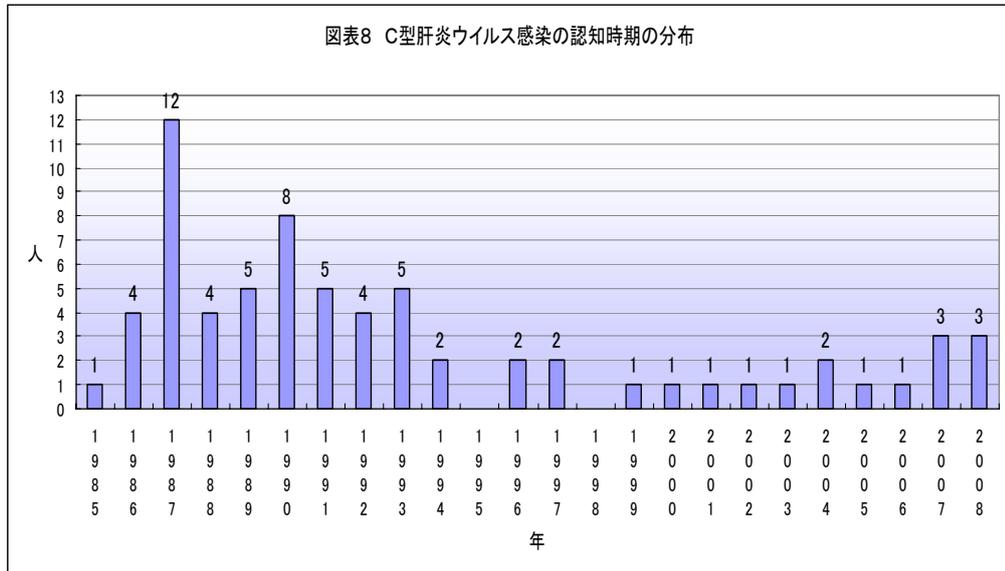
3) 肝炎ウイルス感染及びフィブリノゲン製剤投与の認知

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

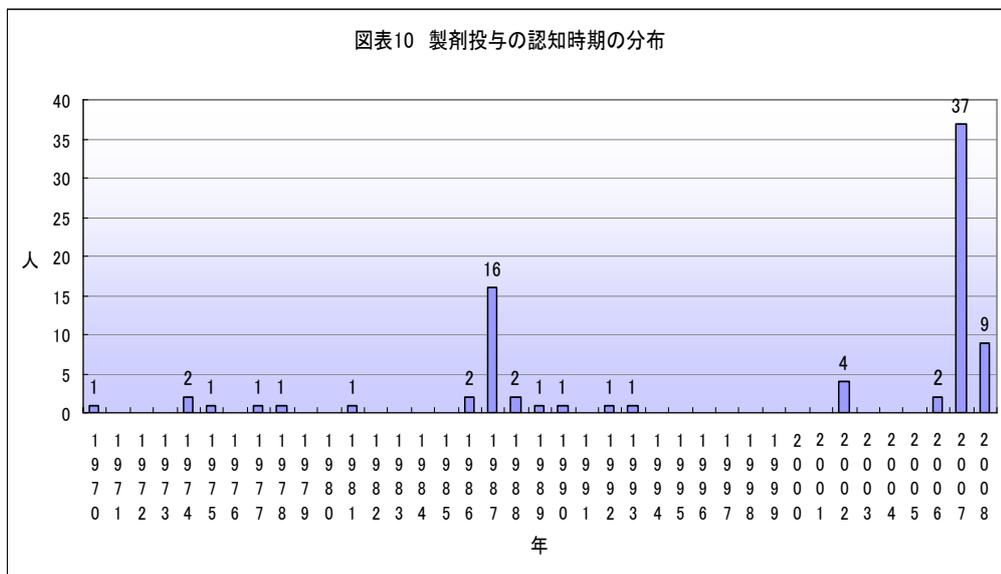
② フィブリノゲン製剤投与の認知時期の分布及び認知事由

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方法についてみると、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、個人特定につながる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け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