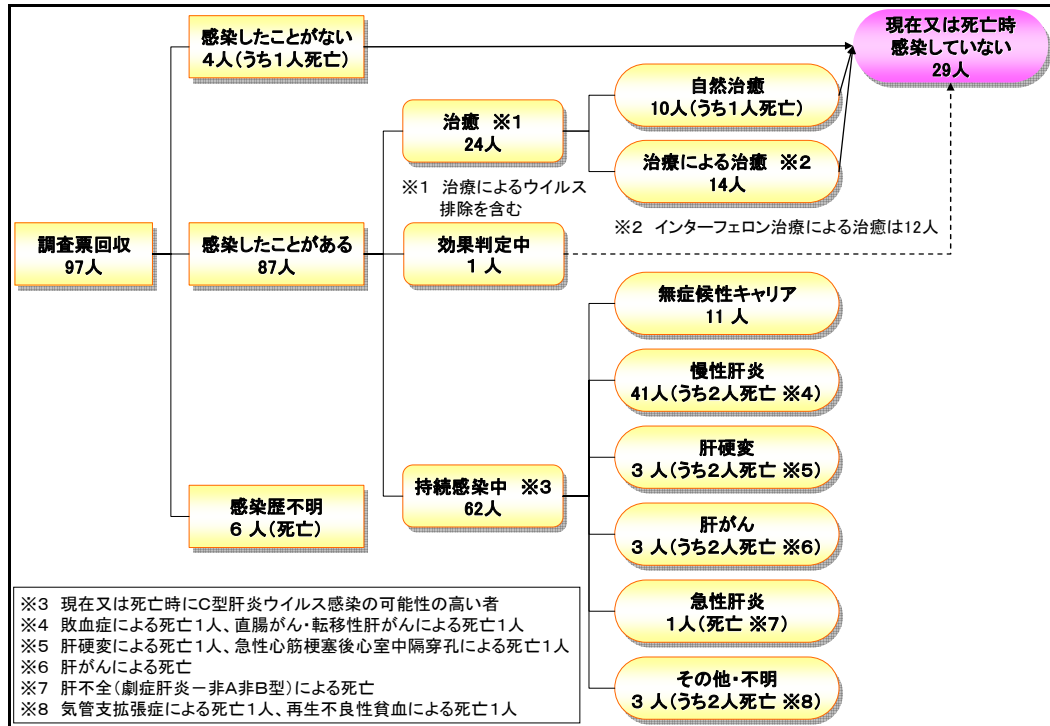


%) となっており、肝硬変、肝がんに至りまで進行した人はいない結果となっている。【図表 16】

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. 肝底護療法

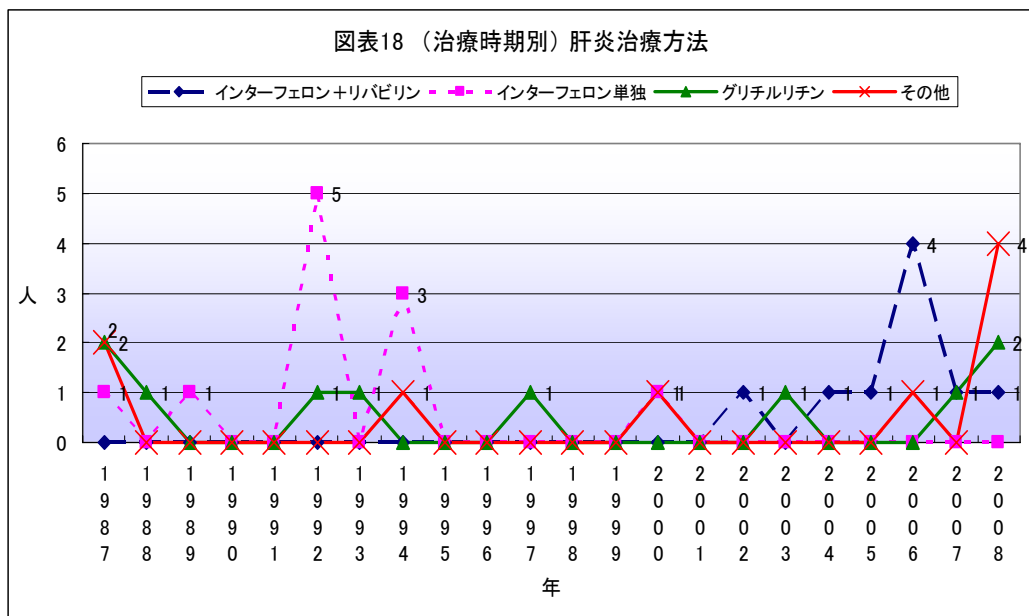
肝臓の細胞のひとつひとつを強くして肝炎の活動度を抑える治療法。グリチルリチン製剤の注射、ウルソデオキシコール酸の内服などが用いられている。これらの治療法は肝炎ウイルスを排除する直接の効果はないが、インターフェロンなどの抗ウイルス療法が著効しない症例や、副作用などによりインターフェロンを使用できない症例においても、肝炎の進行を遅らせて、肝がん等の発生を抑制、遅延させる効果があると言われている。(「C型肝炎対策等の一層の推進について」C型肝炎対策等に関する専門家会議報告書(平成17年))

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底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)

E 1 ■■■■	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。
E 2 ■■■■	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)

f 1 ■■■■	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。
f 2 ■■■■	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。