

2008年10月27日  
薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

### 薬害肝炎拡大の実態に関する既存資料

- ウェルファイド社及び三菱ウェルファーマ社が厚生労働省に提出した報告書（実態調査関係部分の抜粋）
- 「被害実態調査に関する報告書」および「薬害肝炎の被害実態」（薬害肝炎全国原告団・弁護団、平成20年9月）
- 平成13年度厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）  
「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書」（主任研究者 島田 馨、平成14年11月）
- フィブリノゲン製剤の納入先医療機関に関する調査（厚生労働省、2週間おきに結果を公表。現在も回答を回収中）
- 血液凝固因子の納入先医療機関の調査（厚生労働省、2週間おきに結果を公表。現在も回答を回収中）
- 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業  
「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成19年度研究報告書」（主任研究者 山口照英）
- 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（平成20年6月27日）
- 「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査」（厚生労働省、平成20年4月30日）

■は、本資料に添付している資料

●は、厚労省資料として提示しているもの

資料名	概要	参考となる情報
<p>ウェルファイド社及び三菱ウェルファーマ社が厚生労働省に提出した報告書（実態調査関係部分の抜粋）</p>	<p>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・報告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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用対象疾患について</li> <li>・ 製造数等について</li> <li>・ 肝炎感染調査について</li> </ul>
<p>「被害実態調査に関する報告書」および「薬害肝炎の被害実態」（薬害肝炎全国原告団・弁護団、平成20年9月）</p>	<p>「被害実態調査に関する報告書」 平成20年7月に薬害肝炎全国原告団の団員全員に調査票を送付し、8月27日までの回答をまとめた調査。調査対象者901人に対して、755名から回答を得た。</p> <hr/> <p>「薬害肝炎の被害実態」 フィブリノゲン製剤の使用実態および推定肝炎感染者数、推定肝炎感染率が記載されている。また、第IX因子製剤による推定肝炎感染者数が記載されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製剤使用の原因疾患（図表3）</li> <li>・ 輸血の有無（図表4）</li> <li>・ 現在の病状（図表6）</li> <li>・ 肝硬変・肝がんへの進展期間（図表15）</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フィブリノゲン製剤の使用実態（p4～5）</li> <li>・ フィブリノゲン製剤による肝炎ウイルス感染率および感染者数（p5～6）</li> <li>・ 第IX因子製剤による推定肝炎感染者数（p15）</li> </ul>
<p>「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書」（主任研究者 島田 馨、平成14年11月）</p>	<p>昭和47年～昭和63年までの間の非加熱血液凝固因子製剤投与者投与者が対象。 輸入非加熱血液凝固因子製剤を血友病患者以外に投与し患者が生存している805の医療機関において把握している対象者に対して検査受診を勧奨。医療機関が勧奨した999人のうち484人が検査受診し、その他検査受診の呼びかけに対し自発的に検査を受けた者は9,280人であり、検査受診の総数は9,764人。このうち、検査受診者が本調査に同意したものについて、調査票を医療機関から返送してもらい集計。分析可能な調査票数は計9,202</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療科別調査対象者数（表9）</li> <li>・ 原因疾患別調査対象者数（表10）</li> <li>・ 製剤投与の状況と検査陽性率（表14）</li> <li>・ 投与状況別の検査陽性者数（表17）</li> </ul>

※上記3つは、本資料に添付している資料

資料名	概要	参考となる情報
フィブリノゲン製剤の納入先医療機関に関する調査（厚生労働省）	フィブリノゲン製剤が納入されたと考えられる医療機関に対して、フィブリノゲン製剤の投与実態や投与の告知状況に関する調査を行った調査。6,609の医療機関が対象。2008年10月3日時点で5,166施設から回答を得、この他に廃院等していた1,213施設のうち、394施設から回答を得た。回答は現在も回収中である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投与患者数</li> <li>・ 年代別投与患者数（投与年判明分）</li> </ul>
血液凝固因子の納入先医療機関の調査（厚生労働省）	企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899施設のうち、所在地等不明を除き 2,630施設に調査票を送付。対象企業数は12社で、対象製剤数は28製剤。2008年10月3日時点で2,438施設からの回答を得、回答は現在も回収中である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象製剤ごとの投与人数</li> <li>・ 対象製剤ごとの年代別投与者数（投与年判明分）（別表）</li> </ul>

資料名	概要	参考となる情報
<p>厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業</p> <p>「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成19年度研究報告書」（主任研究者 山口照英）</p>	<p>厚生労働省が平成19年11月に追加調査をしたフィブリノゲン製剤納入先医療機関6,609施設のうち、「投与されたことが判明している」と回答した644施設を対象とし、フィブリノゲン製剤の投与記録の有無について調査。</p> <p>回答のあった施設は476施設(73.9%)、うち有効回答数が475施設(73.8%)である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投与経路（静注、フィブリン糊の別）ごとの人数の合計及び割合（表4）</li> <li>・ 投与経路（静注、フィブリン糊の別）ごとの医療機関数および割合（表5）</li> <li>・ 死因別の人数と割合（表13）</li> <li>・ 肝炎ウイルス感染状況（B型、C型の別）（表14）</li> </ul>
<p>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（平成20年6月27日）</p>	<p>フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者のうち、田辺三菱製薬及び医療機関等を通じ製剤投与の事実のお知らせ等が出来た227人を調査対象とし、102人の有効回答を得た調査。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ C型肝炎ウイルス感染の有無および肝疾患の状態（図表1）</li> <li>・ 死亡した者の死因とC型肝炎感染等との関係（図表2）</li> <li>・ フィブリノゲン製剤の使用理由（疾患等）（図表12）</li> <li>・ 製剤投与時における輸血併用の有無（図表14）</li> <li>・ C型肝炎ウイルス感染状況（チャート表）（図表15）</li> <li>・ 年齢別C型肝炎ウイルス感染の有無および肝疾患の状態（図表16）</li> <li>・ 初回投与年代別使用製剤（図表23）</li> <li>・ 418例の症例における肝炎関連症状（図表26）</li> </ul>
<p>「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査」（厚生労働省、平成20年4月）</p>	<p>血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病で血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎またはその可能性のあった症例につき、報告を求め整理する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血漿分画製剤ごとの肝炎症状発症症例数およびC型肝炎と疑われる症例数（別添）</li> </ul>