

厚生労働省提出資料

平成20年12月5日(金)
医 薬 食 品 局

- I－ 平成13年3月26日付けで旧ウェルファイド社が行ったフィブリノゲン製剤による肝炎の発生状況等の報告の経緯と肝炎対策に関する有識者会議における議論の概要について 1

- II－ 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」報告書
(参考) 「重点計画－2008」IT戦略本部、平成20年8月20日(抜粋)
..... 23

平成13年3月26日付けで旧ウェルファイド社が行った
フィブリノゲン製剤による肝炎の発生状況等の報告の経緯と
肝炎対策に関する有識者会議における議論の概要について

1. 本資料の趣旨

- 第6回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に提出された「資料2の参考資料①」の7ページの下部に、「今回の報告の概要については、3月30日の「肝炎対策に関する有識者会議」に提示予定」と記載があり、委員から、当時の経緯の説明を求められたことから整理を行ったもの。

【第6回委員会に提出された資料については参考資料1を参照】

2. 当時の経緯の概要

- 平成13年2月22日に開催された第4回肝炎対策に関する有識者会議において、委員からのフィブリノゲン製剤の肝炎リスクについての指摘があった。

【委員が指摘した配布資料は参考資料2-1を、委員の指摘については参考資料2-2（議事録の抜粋）を参照】

- 一方、旧ウェルファイド社は、過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果の再確認を行っていたところ、過去に旧厚生省に報告した症例数と齟齬があることが判明したので、平成13年3月7日、これを厚生労働省に報告した。

厚生労働省は、実態を正確に把握し報告させるため、平成13年3月19日付けで、同社あてに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めた。

- これに対して、平成13年3月26日に、旧ウェルファイド社から回答されたものが第6回会議に提出された資料であり、当時、直ちに公表している。そして、その概要は平成13年3月30日に開催された第5回肝炎対策に関する有識者会議において報告された。

【平成13年3月30日の会議に報告された配付資料は参考資料3-1を、本会議における議論については参考資料3-2（議事録の抜粋）を参照】

肝炎対策に関する有識者会議においては、同日（平成13年3月30日）に報告書を取りまとめているが、この経緯を踏まえて、今後の肝炎対策を充実強化するため、「C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団」の中に「フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む）を投与された者」が明記されることとなった。

また、同報告書においては、フィブリノゲン製剤を投与された者への対応方針として、当該製剤は多くの診療科において広く使われていたと考えられ、また、納入医療機関も多数にわたると想定されたことから、「C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある」とされた。

【本会議に配布された報告書案における該当部分は参考資料4-1を、本会議における議論については参考資料4-2（議事録の抜粋）を参照】

【報告書の最終版の該当部分は参考資料5を参照】

3. 備考

○ 肝炎対策に関する有識者会議の議事録は厚生労働省ホームページにも掲載されている。

○ 上に記述した経緯については、舛添厚生労働大臣直属の「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」の報告書（平成19年11月30日）にも記載されている。

【報告書の関連箇所については参考資料6を参照】

(照会先)

厚生労働省医薬局

血液対策課

黒田 (内線 2902)

監視指導・麻薬対策課

木下 (内線 2763)

フィブリノゲン製剤使用後の肝炎発生数等に関する報告命令について

1. 概要

- 平成13年3月19日付けでウェルファイド株式会社に対し発出した、薬事法第69条第1項の規定に基づく報告命令に対し、3月26日、同社より別添のとおり報告があった。

(報告書の主な内容)

- ① フィブリノゲン製剤による肝炎、肝障害等の発生数

別添「フィブリノゲン製剤と肝炎・肝障害 (概略)」参照

- ② 旧ミドリ十字によるフィブリン糊としての使用についてのプロモーション活動の有無 (報告書P5、19行目から24行目参照)

報告書では、「当時の関係者への聞き取り調査では、『営業本部がフィブリン糊を使用するよう推奨した業務連絡を出したり、販売ノルマを課したとの記憶はない』とのことであった。……当時の記録は現存しないが、会社方針としてフィブリン糊を販売促進することはなかったようである。」と述べている。

- ③ 過去の肝炎の症例数の報告と相違が生じた理由 (報告書P7、13行目から18行目、P10、30行目から39行目参照)

報告書では、「当時の関係者への聞き取り調査では、『昭和62年当時は、営業本部内に医薬安全室を設けて、2名の担当で市販後の調査を実施していた。従って、全国一斉に、しかも短期間に実施した肝炎調査 (非加熱・加熱) では、詳細情報が十分でない症例の追加情報収集の指示・督促等が業務量の急増により円滑に遂行できず、また、限定した期間内に収集される多量の情報整理に追われ、十分精査できない状況にあった。』という背景がある。」と述べている。

2. 今後の対応

報告内容を精査した上で、不十分な点については更に必要な報告を求め、今後の対応について検討予定。

なお、今回の報告の概要については、3月30日の「肝炎対策に関する有識者会議」に提示予定。

「肝炎対策に関する有識者会議」の議論のまとめに向けて
 <骨子案>

第一章 はじめに

I 肝炎対策検討の経緯

- C型肝炎についての知見の集積
- 社会的対応の重要性への認識
- ウイルス肝炎に対する国民の関心の高まり
- 社会全体としての対応策を検討する必要性

II 肝炎対策有識者会議の設置

第二章 肝炎に関する基本的な知見

I 肝臓病の原因

- 主に生活習慣に起因するもの（脂肪肝、アルコール性肝障害など）
- ウイルスに起因するもの

II 肝炎ウイルスの種類

- A型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス
- その他

III 肝炎ウイルスの感染経路

- 血液感染
- その他の感染経路

IV B型、C型肝炎ウイルスによる感染者の数・感染率

- 持続感染者数
- 年齢による感染率の差
- 感染拡大の機序（仮説）

V B型、C型肝炎ウイルスに感染した場合の経過

- B型、C型肝炎ウイルスへの感染は、直ちに症状が出ない場合が多い。
- 数年から数十年を経て、肝硬変、肝がんに移行する危険がある。

VI B型、C型肝炎ウイルス感染者に対する治療等

- B型肝炎
- C型肝炎

第三章 これまでの肝炎対策

第一回有識者会議における資料等を元に今後事務局で作成

第四章 今後の肝炎対策について

I 対策を進める上での基本的考え方

1. 正しい知識の普及によって肝炎による健康障害を回避又は軽減する、あるいは不十分な知識に基づく不当な差別を解消するという観点から、学会、医療関係者の協力を得ながら国民全体への啓発、普及に取り組む。
2. 国民一般を対象として、これまで実施されてきた種々の施策を今後一層強化しつつ、さらに体系立てて効果的・効率的に展開していく。
3. ただし、C型肝炎ウイルス感染者の数は多く、しかも全国に広く分布しているため、感染率等の要素を勘案して、ある程度対象集団を絞り込み、それらを中心に迅速に対応する等効率的に対策を実施する。
4. 平成8年の「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病HIV感染に関する調査」（以下「平成8年調査」という。）の対象製剤及びこれと同等のリスクを有する非加熱血

液凝固因子製剤を投与された非血友病患者については、感染の実態を明らかにするため早急に所要の措置を講じる。

5. 一連の対策の実施に当たっては、現在の科学的コンセンサスに基づき社会全体の視点から見て最善の包括的プログラムを提供することとし、関係者の正しい認識と行動を促すことを施策全体の基盤とすることが重要である。この実現に向けて、現実的かつ具体的な方策を検討すべきである。
6. なお、C型肝炎対策を中心とするが、必要なB型肝炎対策についても対応する。

II 対策の内容

より具体的な内容、例えば手法や財源の確保の方策等については今後の行政の検討に委ねるとして、おおよそ次の方向で考えるべきである。

1. 国民一般への対応

- 1) 基本は、国民が自身のC型肝炎ウイルス感染の状況を認識し、その結果に基づき必要な相談指導や医療を受けるなど、自己管理により自身の健康を守ることである。
- 2) 従って、行政としても、これまで進めてきた対策を充実強化して、こうした自己管理を一層支援していく必要がある。
- 3) 具体的な内容

①普及啓発（正しい情報の提供とその活用）

基本は、正しい知識の普及とともに、感染者（又はその可能性の高い者）が自身の感染の状況を認識し、必要な相談指導や医療を受けられるよう広く呼びかけを行うことである。

- ア) 一般国民、医療従事者、行政担当者それぞれ向けにC型肝炎に関する正しい知識の普及を図る。
- イ) 一般国民向けには、基礎知識の普及を目的としたQ&Aの提示、肝臓週間等を利用したキャンペーンの充実を図る。また感染しているリスクが高いにもかかわらず、自身の感染の状況を認識していない者については重点的に普及啓発を行う。
- ウ) 医療従事者向けには、学会、学術専門団体が作成した検査指針、治療指針の普及を図る。

②相談指導

相談指導の目的は、感染者等の相談や不安に応えることであるが、その結果は、円滑な連携によって次項以下に述べるスクリーニングや医療（治療）へと結びつけられねばならない。

従って、その内容の充実とともに、地域の身近な場所でも対応できるよう、その体制を充実させる必要がある。

ア) 実施主体としては保健所、市町村保健センター、医療機関が考えられるが、さらに地域産業保健センター等産業保健分野との連携や民間団体の活用等も考慮して実施する。

イ) 具体的には、対面、さらには電話、電子メール等を活用する。

ウ) なお、相談からスクリーニング検査、さらに医療へという円滑な連携を確保するため、プライバシーの保護や低所得、あるいは地域の特性等にも配慮する必要がある。

③スクリーニング（検査）

国民が自身のC型肝炎ウイルス感染の状況を認識し、その結果に基づき必要な相談や医療を受けることが基本となるが、健康診断等において実施されるスクリーニング検査はその重要なきっかけとなると考えられる。

従って、現行の健康診断等の仕組みが活用できるか等についても引き続き検討する必要がある。

④研究

これまで、基礎研究領域、臨床研究領域、疫学的研究領域において様々な研究が進められ、知見が得られてきた。しかし未解明の部分や研究者内の十分なコンセンサスが得られていない部分もある。今後は、各研究領域間の情報交換も行いながら、研究全体の質を向上させていく必要がある。

具体的には次のような課題について、総合的に研究を進めて行くべきである。

ア) HCVキャリア成立の機構解析とウイルス排除法の開発

HCV感染増殖系の開発、遺伝子変異の特定とこれによる病態の解明、さらにその成果を基にしたワクチン開発など

イ) C型慢性肝炎の治療法の開発

抗ウイルス薬の開発、治療法の標準化など

- ウ) 肝硬変の治療法の開発
- エ) 新しい肝がん治療法の開発
 - 肝がんの局所療法・全身療法の開発など
- オ) その他
 - 蔓延状況、長期予後等の疫学研究など

⑤治療

基本は、研究の推進とその成果を踏まえた新しい治療法導入、治療法の普及、治療体制の整備と考えられる。

- ア) C型慢性肝炎
 - イ) インターフェロン療法
 - ロ) その他の抗ウイルス療法
 - リバビリン／併用療法等
 - ハ) 抗炎症療法（肝庇護療法）
- イ) 肝がん
 - イ) 早期発見
 - ロ) 外科的療法
 - ハ) その他経皮的アルコール注入療法、ラジオ波焼灼術（RFA）、肝動脈栓塞術（TAE）、化学療法、放射線療法、肝移植等
- ウ) 治療体制
 - イ) 治療法の指針等医療機関への周知
 - ロ) 専門医療機関の確保
- エ) その他
 - 有効性の高い新たな医薬品の承認に関する優先審査や、費用対効果の高い新たな薬物療法の保険適用等について引き続き検討する。

⑥予防・感染経路の遮断

- ア) 医療行為に伴うウイルス肝炎の新規感染の頻度は、現在では感染防止策等により低くなっているが、今後とも感染リスクが高い集団に対しては、徹底した感染経路遮断策を行う。
- イ) 観血措置を反復し、既感染率が高い透析患者については、現行のマニュアル等の不断の見直しとともに、従事者講習会等による周知徹底を図る。
- ウ) 輸血や血液製剤については、NATの義務化（平成12年12月）等、逐次

最新の科学的知見に基づく安全対策を講じてきているが、今後とも、科学技術の進歩に応じ見直しを行うとともに、院内輸血の指針の策定等により輸血療法の適正化を推進していくことが必要である。

2. 感染率が一般より高いとされる集団への対応

感染率が一般より高いとされる集団については、国民一般への対応と併せて次のような考え方で対策を進めるべきである。

1) 考え得る集団

C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団としては、諸外国の状況も勘案すると次のような集団が考えられるが、その感染率等については不明なものもある。

- a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）を投与された者
- b. aと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- c. 長期に人工透析を受けている者
- d. 臓器移植を受けた者
- e. 平成4年（1992年）以前に輸血を受けた者
- f. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- g. ボディピアスを施している者
- h. その他（過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにも関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者等）

2) 集団ごとの対応方針

- ① 上記1)の a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）及び b. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された非血友病患者
 - ア) これらの者については、一般に比べて感染率が高いとされているものの、感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施する。
 - イ) この場合、患者又は家族は製剤投与の事実を必ずしも認識しているとは限らないので、プライバシーの保護に留意しつつ、できる限り早期に必要な検査

の実施による感染実態の把握を行う。その結果を踏まえて一般対策としての医療等に結びつけていく。

→ 詳細は資料1参照

② 上記1)のc.長期に人工透析を受けている者、d.臓器移植を受けた者

これらの者や血友病患者については、すでに医療機関等において感染の有無が確認され、適切な治療等を受けていると考えられる。今後は感染経路の遮断を徹底し、新規感染の防止を図る。

③ 上記1)のe～hの者

平成4年以前に輸血を受けた者等の集団については、本人又は家族がその事実を認識している場合が多い。一方、現時点では行政機関等による特定も困難である。

従って、自らが、C型肝炎ウイルス感染の状況を認識し、その結果に基づいて必要な相談指導や医療を受けることになるが、行政としては、普及啓発等の対策を充実強化して支援していくこととする。

3. その他

○医薬品による健康被害救済の新たな枠組みの研究

将来的な課題として、ヒトの細胞組織等に由来する医薬品等による感染被害が生じた場合の救済問題があるが、行政として今後新たにその研究を進める。

第五章 おわりに

(参考)

○ 先進各国における対策の状況

第4回肝炎対策に関する有識者会議（平成13年2月22日）議事（抄）

○齋藤委員

今の考え得る集団の「b.」だと思っておりますが、「a と同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された者」の、今説明がありましたような対応方針が資料1にあります。一つだけ確認したいんですが、この対象製剤の中にフィブリノーゲン製剤というのは含まれていないんですね。フィブリノーゲン製剤というのは、血液の専門家は先天性にフィブリノーゲンのない人とか、あるいは非常に少ない人に使うと思っております。過去にはそうではなくて、大出血があるとか、あるいは産科的な合併症のときにも使われていたと思いますが、フィブリノーゲン製剤は肝炎の危険が非常に高いということは広く知られています。ただどのぐらい使われているかというのは、私、よくわからないんです。何かそういう販売量とかいろんな面でデータがあるとしたら、これは多分対象に含めた方がいいような気がします。

資料1-2

フィブリノゲン製剤による肝炎発生数等について

昭和39年に株式会社ミドリ十字が承認を取得したフィブリノゲン製剤（ウェルファイド株式会社が平成10年に株式会社ミドリ十字より承継）による肝炎の発生状況を把握するため、厚生労働省において、3月19日、ウェルファイド株式会社に対して薬事法に基づく報告命令を発出し、同月26日、同社で把握している肝炎の発生数等について報告を受けた。その概要は、以下のとおりである。

1. フィブリノゲン製剤の製造状況等

- (1) フィブリノゲン製剤（非加熱）
 - 承認：昭和39年6月（昭和62年5月に承認整理）
 - 製造期間：昭和62年2月まで
 - 製造本数：514,675本（昭和55年以降。昭和54年以前については不明）
- (2) フィブリノゲン製剤（加熱）
 - 承認：昭和62年4月
 - 製造期間：平成6年6月まで
 - 製造本数：80,601本
- (3) フィブリノゲン製剤（加熱+S/D処理）
 - 承認：平成6年8月
 - 製造期間：（現在も製造中）
 - 製造本数：12,404本
- (4) 納入医療機関数
 - 昭和55年以降の納入医療機関数：6,523
 - （昭和54年以前については不明）

※ フィブリノゲン製剤の使用状況については、これまでの報告等から、

- ① 胎盤早期剥離、死亡胎児の子宮内残存、羊水塞栓症などの産科疾患、
- ② 体外循環装置を使うような大手術、
- ③ 敗血症、
- ④ 悪性腫瘍、
- ⑤ 白血病、不適合輸血時の溶血性輸血反応、紫斑病、
- ⑥ 蛇咬傷、
- ⑦ 広範な外傷等、
- ⑧ 先天性低フィブリノゲン血症、

の患者等に注射薬として使用されたと想定されるほか、トロンビン等と混合して「フィブリン糊」を作成し、出血創傷面の閉鎖、骨折片の固定、末梢神経ならびに微小血管の吻合、腱接着または腱縫合の補強、実質臓器の創傷部の接着などに使用されていたものと想定されるが、詳細については、3月19日に発出された薬事法に基づく報告命令において、ウェルファイド株式会社に対し、5月18日までに報告を求めているところ。

2. フィブリノゲン製剤による肝炎発生状況

(1) 総発生例数

	肝炎	関連症状	詳細情報無	計
フィブリノゲン製剤（非加熱）	72 (31)	51 (25)	39 (2)	162 (58)
フィブリノゲン製剤（加熱）	57 (21)	66 (9)	77 (1)	200 (31)
フィブリノゲン製剤（加熱+S/D処理）	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
製剤の特定不能 ^{注3)}	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
計	130 (53)	117 (34)	116 (3)	363 (90)

() 内は「輸血無」の例数

- 注1) 「肝炎」：報告医師等が、副作用記載欄やコメント欄等に、肝炎、血清肝炎、非A非B型肝炎又はこれらの疑い、あるいはHCV抗体陽性、HCV-RNA陽性等と記載している症例
- 「関連症状」：報告医師等により「肝炎」とは記載されていないものの、「GOT上昇、GPT上昇、黄疸等の記載のあるもの
- 「詳細情報無」：MRの聞取り記録に肝炎とあるものの、肝炎・肝障害を裏付ける症状や臨床検査値等の具体的な情報がないもの

- 注2) 投与前に既に肝炎あるいは肝障害と記載されている症例は除く
- 注3) 平成9年にHCV抗体陽性であることが確認された昭和40年代生れの先天性無フィブリノゲン血症症例

(2) フィブリン糊としての使用後の発生例数

	肝炎	関連症状	詳細情報無	計
フィブリノゲン製剤（非加熱）	5 (3)	5 (1)	15 (0)	25 (4)
フィブリノゲン製剤（加熱）	8 (2)	13 (2) ^{注3)}	18 (0)	39 (4)
フィブリノゲン製剤（加熱+S/D処理）	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
計	13 (5)	18 (3)	33 (0)	64 (8)

() 内は「輸血無」の例数

- 注1) 「肝炎」：報告医師等が、副作用記載欄やコメント欄等に、肝炎、血清肝炎、非A非B型肝炎又はこれらの疑い、あるいはHCV抗体陽性、HCV-RNA陽性等と記載している症例
- 「関連症状」：報告医師等により「肝炎」とは記載されていないものの、「GOT上昇、GPT上昇、黄疸等の記載のあるもの
- 「詳細情報無」：MRの聞取り記録に肝炎とあるものの、肝炎・肝障害を裏付ける症状や臨床検査値等の具体的な情報がないもの

- 注2) 投与前に既に肝炎あるいは肝障害と記載されている症例は除く
- 注3) 静注とフィブリン糊としての併用例1例を含む

第5回肝炎対策に関する有識者会議（平成13年3月30日）議事（抄）

【資料1-2についての議論】

○鈴木血液対策課長

それでは、1枚めくっていただきまして、資料の1-2というところをお開けいただきたいと思いますが、「フィブリノゲン製剤による肝炎発生数等について」でございます。フィブリノゲン製剤につきましては、今、座長の方からも御発言がございましたが、前回有識者会議におきまして、齋藤委員より肝炎リスクについて問題の提起がございました。またその後、ウエルファイド株式会社より旧ミドリ十字が過去に実施いたしましたフェブリノゲン製剤による肝炎症例の調査報告に違いがあった、誤りがあったという報告を当方で受けております。これに基づいて厚生労働省におきまして、3月19日、ウエルファイド株式会社に対しまして薬事法に基づく報告命令を発出してあります。その結果、3月26日に同社で把握している肝炎の発生数等について報告を受けたものでございます。ウエルファイドより報告を受けた内容の概要について下に記載をさせていただきますので、御説明をさせていただきます。

まず、「1. フィブリノゲン製剤の製造状況等」でございます。フィブリノゲン製剤につきましては、(1)にございますように非加熱のフィブリノゲン製剤がございまして、承認が昭和39年6月と大麥古い製剤でございます。昭和62年2月まで製造をされているということでございまして、同社の記録によりますと、昭和55年以降の製造本数が51万4,675本、54年以前については記録がないということで、39年から54年までは製造本数が不明ということでございます。次に、(2)のフィブリノゲン製剤（加熱）でございます、これは承認が昭和62年4月、製造期間が平成6年6月までということでございまして、製造本数が8万601本となっております。次にフィブリノゲン製剤で加熱にさらにS/D処理、これは界面活性剤処理という不活化処理の一つの手法でございますが、これを加えたもの、製剤でございます。これにつきましては承認が平成6年8月で、製造期間でございますが、現在も製造中でございます。製造本数は現在まで1万2,404本と報告がされてございます。これらの製剤の納入医療機関数でございますが、これも昭和54年以前についての医療機関数は不明でございますが、昭和55年以降の納入医療機関数としては6,523医療機関となっております。

その下の、※印につきましては当方で記載したものでございますが、フィブリノゲン製剤の使用状況については、これまでのウエルファイド社の報告、また添付文書等から胎盤早期剥離、子宮胎児の子宮内残存等の産科疾患、体外循環装置を使うような大手術、敗血症、悪性腫瘍、白血病等、蛇咬傷、広範な外傷といったような使用形態、また先天性の低フィブリノゲン血症の患者さんに対して、これらの患者さんに対して注射薬として使用されたと想定がされます。

また一方で、トロンビン等と混合いたしまして「フィブリン糊」というものを作成して出血創の閉鎖ですとか、骨折片の固定、末梢神経や微小血管の吻合、腱の接着、臓器の接着等こうした使用方法が当時のパンフレットによりますと推奨されておりましたので、これらの使用がなされていたものというふうに想定をしておるところでございます。

詳細につきましては、3月19日に、先ほど申し上げた薬事法に基づく報告命令を発出してありまして、第一弾の御報告は26日にいただいたところでございますが、第二弾といたしまして、もう既にウエルファイド株式会社に対しまして、納入医療機関を通じてフィブリノゲン製剤の使用の状況や肝炎の発生状況について報告を求めています。この報告の期限が5月18日となっておりますので、この報告が出てまいりますれば、さらに詳しい内容がわかるというふうに考えておるところでございます。

次のページを開けていただきますとフィブリノゲン製剤による肝炎発生状況。ウエルファイド株式会社によりますと、同社に現存するフィブリノゲン製剤の肝炎調査報告の全資料から再集計を行ったというふうに当方に報告をされております。

表の御説明をさせていただきますが、(1)の総発生例数として、先ほど申し上げたフィブリノゲン製剤の3つの製剤が縦軸に書いております。横軸の御説明は、下の注1をごらんいただきたいんですが、この定義は、あるいは分類はウエルファイド株式会社によりなされたものでございます。

まず、「肝炎」という記載がございまして、これは報告医師等が副作用記載欄やコメント欄等に肝炎、血清肝炎、非A非B肝炎又はこれらの疑い、あるいはHCV抗体陽性、HCV-RNA陽性等と記載している症例。「関連症状」につきましては、報告医師等により「肝炎」とは記載されていないものの、GOT・GPT上昇、黄疸等」の記載があるもの。「詳細情報無」というものは、製薬会社のMRの聞き取り記録に肝炎というふうに記載があるものの、肝炎・肝障害を裏づけ

る症状、あるいは臨床検査値等の具体的な情報がないもの。こうした分類がなされております。それぞれの製剤におきまして、それぞれの症例数が書いてございます。また、さらに括弧内でございますが、輸血の併用がないという症例を括弧内に書いてございます。詳しくは省略させていただきますが、総計で363例、そのうち輸血などの併用がないものにつきましては90例という報告でございます。1例、「製剤の特定不能」という欄がございますが、これは下の注3)に書いてございますように、HCV抗体陽性であることが確認された昭和40年代生まれの先天性無フィブリノゲン血症症例という症例でございます。

次に、総発症例数のうちフィブリン糊として使用されたものの発症例数について次の表に書いてございます。同様の構成の表でございますので、詳細は省略をさせていただきますが、総発症例数といたしましては64例、そのうち輸血の併用がないものについては8例という報告がなされております。

以上でございます。

○杉村座長

どうもありがとうございました。ただいまのこの2枚の資料1、2についての御説明にどうぞ御意見、御質問等々賜りたいと思います。どうぞ雪下先生。

○雪下委員

肝炎発生状況というところで症例数が出ておりますが、非加熱と加熱の肝炎発生件数を見ると、この加熱・非加熱の製造本数から見てはるかに非加熱の方が多いわけですが、余り数字にその変化がないということは、これはどういうふうに、加熱が全く効果がなかったというふうに解釈してよろしいのでしょうか。

○鈴木血液対策課長

この報告につきましては先ほど申し上げましたように、ウェルファイド株式会社が現存する肝炎調査報告の資料を集計したということでございますので、製剤が流通していた期間の全症例数が必ずしも分母として考えられるかどうかというところはこの報告からははっきりしてまいりません。いずれにいたしましても、5月の半ばまでに医療機関を通じて発生状況等を報告聴取をしてございますので、それを待つてまた状況を判断したいというふうに考えております。

○杉村座長

雪下先生よろしゅうございますか。つまり前の方がどうしてもデータの収集に少し時間がかかるとか、あるいは不十分になるとかそういうようなことがあるので、使用本数と発生率との比較が科学的になかなか簡単に解釈できないところがあると、そういう御説明ですよね。

○雪下委員

わかりました。

○杉村座長

どうぞほかにどなたか。

それでは、御議論がないようでありましたらば、これは大変短期間に処理していただきましたので、ただ、5月18日までという報告の期限がございますので、それを待ちまして、いろいろまた数値を発表していただくというようなことをお願いしたいと思います。

○鈴木血液対策課長

かしこまりました。またその際には公表させていただきたいと思えます。

○杉村座長

どうぞよろしくお願いたします。しっかり対応してくださるとありがたいと思う次第です。

それでは、一応この調査結果が一段落したので、これは記者発表なんかをされますか。それはいつされますか。

○鈴木血液対策課長

一つは、今のフィブリノゲンの報告につきましては、ウェルファイドから報告が上がって来た段階で公表させていただきたいと思っておりますし、先ほど申し上げましたように、昨日から始めました調査研究につきましては、調査研究班の方で分析がある程度一段落したところで公表させていただきたいというふうに考えております。

<第5回「肝炎対策に関する有識者会議」配布資料> (平成13年3月30日)

資料 2

「肝炎対策に関する有識者会議」報告書
<案>

平成13年3月30日

等、逐次最新の科学的知見に基づく安全対策が講じられてきているが、今後とも、科学技術の進歩に応じ見直しを行っていく必要がある。当面 NAT の基本指針を策定するなど肝炎ウイルス検査法の標準化を図ることにより、検査が適切に行われるようにすることが重要である。自己の血液を用いる場合以外の院内採血による輸血については、採血された血液の安全性の確認が十分行われるべきであり、今後院内輸血の指針の策定等により輸血療法の一層の適正化が推進されるべきである。

2. 感染率が一般より高いとされる集団への対応

C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団については、国民一般への対応と併せて次のような考え方で対策を進めるべきである。

1) 考え得る集団

感染率が一般より高いとされる集団としては、諸外国の状況も勘案して(参考資料8、参考資料9)、次のような集団が考えられるが、その感染率等については不明なものもある。

- a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)を投与された者
- b. aと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- c. 長期に血液透析を受けている者
- d. 臓器移植を受けた者
- e. 1992(平成4)年以前に輸血を受けた者
- f. **フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された者**
- g. 大きな手術を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- j. その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにも関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者等)

2) 集団ごとの対応方針

①上記1)の「a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)」及び「b.

これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された非血友病患者については、一般に比べて感染率が高いと考えられるものの、感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきである。

この場合、患者又は家族は製剤投与の事実を必ずしも認識しているとは限らないので、プライバシーの保護に留意しつつ、できる限り早期に必要な検査の実施による感染実態の把握を行うべきである。また、その結果を踏まえて一般対策に述べた診療等に結びつけていくべきである。

②上記1)の「a. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)」及び「b. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された血友病患者、「c. 長期に血液透析を受けている者」、「d. 臓器移植を受けた者」については、すでに医療機関等において感染の有無等が確認され、適切な治療等を受けていると考えられることから、今後は感染経路の遮断を徹底し、新規感染の防止を図るべきである。

③上記1)の「e～j」の者のうち、「e. 平成4年以前に輸血を受けた者」等の集団については、本人又は家族がその事実を認識している場合が多い。また、現時点では行政等による特定も困難である。

なお、「f. フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)」については、産科疾患、内科疾患、手術時等、多くの診療科において広く使われていた(*6)と考えられる。また、納入医療機関も多数にわたると想定される。

従って、e～jの者については、C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある。

*6 フィブリノゲン製剤が注射薬として使用された例としては、①胎盤早期剥離、死亡胎児の子宮内残存、羊水塞栓症などの産科疾患、②体外循環装置を使うような大手術、③敗血症、④悪性腫瘍、⑤白血病、不適合輸血時の溶血性輸血反応、紫斑病、⑥蛇咬傷、⑦広範な外傷等、⑧先天性低フィブリノゲン血症の患者などが想定される。その他、トロンビン等と混合して「フィブリン糊」を作成し、出血創傷面の閉鎖、骨折片の固定、末梢神経ならびに微小血管の吻合、腱接着または腱縫合の補強、実質臓器の創傷部の接着などに使用されていたと想定される。(ウェルファイド(株)から厚生労働省への報告による)。

フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)の使用状況及びこれによるHCV感染の実態等については、現在厚生労働省から業事法に基づく報告命令が出ているところであり、その結果を見た上で必要な対応を行うこととしている。