

2009年1月15日

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

## 検証 2: 薬害肝炎拡大と被害の実態

アウトプット・イメージ

## 目次

(1) 検証項目の全体像と本日の検討内容.....	3
(2) 本件医薬品（フィブリノゲン（含フィブリン糊）、クリスマシン、PPSB・ニチャク）の使用実態....	4
1) 使用量.....	4
i) 製剤別経年使用量（ウイルス不活性化方法ごと）.....	4
ii) 原料血漿の輸入国別輸入量.....	7
iii) 使用方法別使用量（静注／糊の別も含む）.....	8
iv) 使用診療科別使用量.....	10
2) 使用対象疾患.....	13
i) 使用対象疾患別使用方法と使用量.....	13
3) 投与患者数.....	18
i) 投与患者数.....	18
ii) 対象疾患毎の投与患者数.....	21
iii) 静注／糊 別投与患者数.....	23
iv) 輸血併用投与患者数.....	25
(3) 本件医薬品によるウイルス性肝炎感染の実態と疾病発症の実態.....	27
1) 感染の実態.....	27
i) 製剤別（不活性化処理別）感染発生状況.....	27
ii) 年代別感染発生状況.....	32
iii) 診療科・疾患別感染発生状況.....	34
iv) B型・C型別感染発生状況.....	35
v) 輸血の有無別感染発生状況.....	36
2) 発症と被害の実態.....	40
i) 慢性肝炎患者数、肝硬変患者数、肝細胞癌患者数（死亡者数を含む）.....	40
ii) 感染を理由に社会から受けた差別等.....	43
(4) 本件以外の血液製剤によるウイルス性肝炎感染被害の実態.....	47

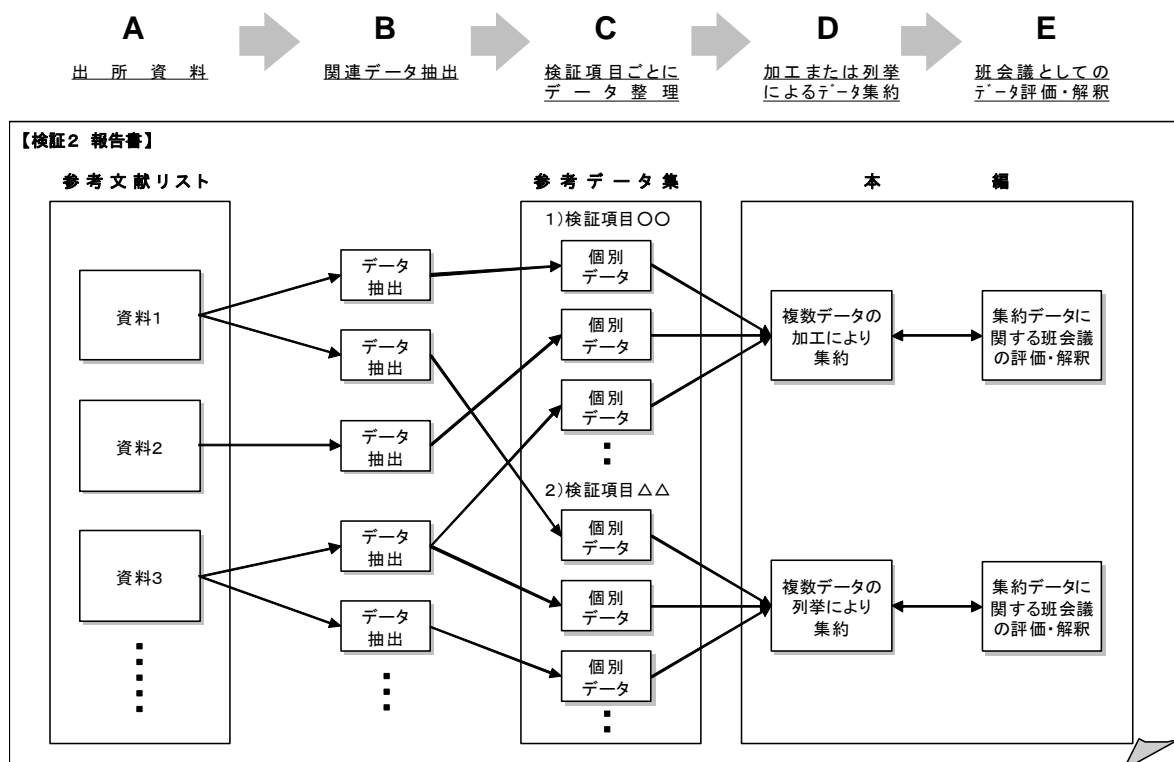
## (1) 検証項目の全体像と本日の検討内容

検証2の検証項目の全体像は下表のとおりである。

- (1) 検証項目の全体像と本日の検討内容
- (2) 本件医薬品（フィブリノゲン（含フィブリン糊）、クリスマシン、PPSB-ニチャク）の使用実態
  - 1) 使用量
    - i) 製剤別経年使用量（ウイルス不活性化方法ごと）
    - ii) 原料血漿の輸入国別輸入量
    - iii) 使用方法別使用量（静注／糊の別も含む）
    - iv) 使用診療科別使用量
  - 2) 使用対象疾患
    - i) 使用対象疾患別使用方法と使用量
  - 3) 投与患者数
    - i) 投与患者数
    - ii) 対象疾患毎の投与患者数
    - iii) 静注／糊 別投与患者数
    - iv) 輸血併用投与患者数
- (3) 本件医薬品によるウイルス性肝炎感染の実態と疾病発症の実態
  - 1) 感染の実態
    - i) 製剤別（不活性化処理別）感染発生状況
    - ii) 年代別感染発生状況
    - iii) 診療科・疾患別感染発生状況
    - iv) B型・C型別感染発生状況
    - v) 輸血の有無別感染発生状況
  - 2) 発症と被害の実態
    - i) 慢性肝炎患者数、肝硬変患者数、肝細胞癌患者数（死亡者数を含む）
    - ii) 感染を理由に社会から受けた差別等
- (4) 本件以外の血液製剤によるウイルス性肝炎感染被害の実態

検証2の検証手順は図表2-0の通り。各種参考文献（添付の参考文献リストに記載）から関連データ（参考データ集として記載）を抽出した上で、検証項目ごとに整理・集約・解釈している。

図表 2-0 検証2における検証手順



## (2) 本件医薬品(フィブリノゲン(含フィブリン糊)、クリスマシン、PPSB-ニチャク)の使用実態

### 1) 使用量

#### i) 製剤別経年使用量(ウイルス不活性化方法ごと)

##### ア) 製造数量・販売数量

フィブリノゲン(含フィブリン糊)の使用量を推定するにあたっては、その出所となる製造数量・販売数量に関するデータを確認する必要があるが、その製造数量については1964(S39)年から2001(H13)年の合計で1,249,326本と推定される。なお、この中には2002(H14)年以降の数値は含まれておらず、調査中である。

フィブリノゲン(含フィブリン糊)の製造数量・販売数量に関するデータについては、三菱ウェルファーマ社(2001(H13)年9月以前は旧ウェルファイド社)が厚生労働省に対して複数回提出した資料にその根拠を求めざるを得ない状況であるが、報告書の提出時期や出所により、その集計対象項目や集計期間、データ内容が異なっている。これらの複数回の報告書に記載されているデータをもとに、1964(S39)年から2001(H13)年までの製造本数、販売数量および納入先医療機関数を年度別に整理して図表2-1として記載した。

その結果、1964(S39)年から2001(H13)年までのフィブリノゲン製剤累計製造本数は約1,249,326本であり、その内訳としては、非加熱1,152,580本、加熱78,152本、加熱・献血2,449本、SD・献血16,145本と推定される。なお、販売数量と納入先医療機関数については、1964(S39)年から1979(S54)年までのデータが存在していないため、製造と同じ数値が使われたものとした推定値を記載している。

この図表2-1の出所として引用したデータは下記のとおり。

まず、2002(H14)年8月9日に三菱ウェルファーマ社が提出したデータには、過去の報告資料が掲載されている。この中に存在するものが1964(S39)年から1976(S51)年までのフィブリノゲン製剤製造数量を記載したデータであり、複数提出された製造数量データの中で最も過去までさかのぼったものとなっているや、1976(S51)年から1985(S60)年上期までを対象とした製造出荷数(工場から物流センターへの出荷数)、同期間の実消化数量と肝炎報告例数等が掲載されている。加えて、過去に製造したフィブリノゲン製剤のすべてのロットについて、ロットごとの製造数量、販売数量及び推定資料数量の調査報告依頼への回答として別紙添付された資料が含まれている。

また、2001(H13)年3月26日にウェルファイド社が提出したデータには、1980(S55)年から1989(H1)年までのフィブリノゲン製剤の販売実績であり、販売数量の増加とフィブリン糊としての使用との関係を示唆するために使用されているデータ、厚生労働省からの命令書に対する各年の製造本数及び納入医療機関数として別紙添付された資料が含まれている。

さらに、2002(H14)年5月31日に三菱ウェルファーマ社が提出したデータには、フィブリノゲン製剤の非加熱(献血/その他)、乾燥加熱(献血/その他)、乾燥加熱+SD処理(献血/その他)、それぞれ各年度の販売数量、販売金額、売上高に占める割合及び納入先医療機関数の提示命令への回答として別紙添付された資料が含まれている。