

2009年2月27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 | 22 |
| iv) 輸血併用投与患者数 | 24 |
| (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 | 26 |
| 1) 感染の実態 | 26 |
| i) 製剤別（不活性化処理別）感染発生状況 | 30 |
| 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) 薬害C型肝炎被害者が受けた被害 | 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 | 49 |

(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。

イ) 使用量

フィブリノゲン製剤の製造本数、推定使用量に関する経年データを、図表 2-1 に示した。

図表 2-1 フィブリノゲン製剤の経年製造本数および使用量（ウイルス不活性化方法ごと）

| | 製造数量(本) | | | | | 推定使用量(本) | | | | |
|-------------|-----------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|-----------|
| | 非加熱 | 加熱 | 加熱・ 献血 | SD・ 献血 | 合計 | 非加熱 | 加熱 | 加熱・ 献血 | SD・ 献血 | 合計 |
| 1964 (S39)年 | 539 | | | | 539 | 539 | | | | 539 |
| 1965 (S40)年 | 13,135 | | | | 13,135 | 13,135 | | | | 13,135 |
| 1966 (S41)年 | 12,387 | | | | 12,387 | 12,387 | | | | 12,387 |
| 1967 (S42)年 | 23,692 | | | | 23,692 | 23,692 | | | | 23,692 |
| 1968 (S43)年 | 23,603 | | | | 23,603 | 23,603 | | | | 23,603 |
| 1969 (S44)年 | 22,410 | | | | 22,410 | 22,410 | | | | 22,410 |
| 1970 (S45)年 | 33,115 | | | | 33,115 | 33,115 | | | | 33,115 |
| 1971 (S46)年 | 35,581 | | | | 35,581 | 35,581 | | | | 35,581 |
| 1972 (S47)年 | 47,384 | | | | 47,384 | 47,384 | | | | 47,384 |
| 1973 (S48)年 | 49,742 | | | | 49,742 | 49,742 | | | | 49,742 |
| 1974 (S49)年 | 56,323 | | | | 56,323 | 56,323 | | | | 56,323 |
| 1975 (S50)年 | 63,046 | | | | 63,046 | 63,046 | | | | 63,046 |
| 1976 (S51)年 | 57,619 | | | | 57,619 | 57,619 | | | | 57,619 |
| 1977 (S52)年 | 88,980 | | | | 88,980 | 88,980 | | | | 88,980 |
| 1978 (S53)年 | 48,491 | | | | 48,491 | 48,491 | | | | 48,491 |
| 1979 (S54)年 | 47,302 | | | | 47,302 | 47,302 | | | | 47,302 |
| 1980 (S55)年 | 63,811 | | | | 63,811 | 63,811 | | | | 63,811 |
| 1981 (S56)年 | 64,773 | | | | 64,773 | 64,765 | | | | 64,765 |
| 1982 (S57)年 | 57,271 | | | | 57,271 | 55,798 | | | | 55,798 |
| 1983 (S58)年 | 79,118 | | | | 79,118 | 77,162 | | | | 77,162 |
| 1984 (S59)年 | 90,299 | | | | 90,299 | 87,593 | | | | 87,593 |
| 1985 (S60)年 | 63,166 | | | | 63,166 | 60,371 | | | | 60,371 |
| 1986 (S61)年 | 84,464 | | | | 84,464 | 70,365 | | | | 70,365 |
| 1987 (S62)年 | 26,329 | 54,646 | | | 80,975 | 491 | 62,604 | | | 63,095 |
| 1988 (S63)年 | | 13,627 | | | 13,627 | | 13,627 | | | 13,627 |
| 1989 (H1)年 | | 4,554 | | | 4,554 | | 4,554 | | | 4,554 |
| 1990 (H2)年 | | 0 | | | 0 | | 0 | | | 0 |
| 1991 (H3)年 | | 2,066 | | | 2,066 | | 2,066 | | | 2,066 |
| 1992 (H4)年 | | 1,033 | | | 1,033 | | 1,033 | | | 1,033 |
| 1993 (H5)年 | | 2,226 | 1,625 | | 3,851 | | 2,226 | | | 2,226 |
| 1994 (H6)年 | | | 824 | 1,135 | 1,959 | | | 1,335 | 1,135 | 2,470 |
| 1995 (H7)年 | | | | 2,020 | 2,020 | | | | 1,390 | 1,390 |
| 1996 (H8)年 | | | | 2,190 | 2,190 | | | | 2,820 | 2,820 |
| 1997 (H9)年 | | | | 681 | 681 | | | | 681 | 681 |
| 1998 (H10)年 | | | | 2,856 | 2,856 | | | | 1,554 | 1,554 |
| 1999 (H11)年 | | | | 2,199 | 2,199 | | | | 2,350 | 2,350 |
| 2000 (H12)年 | | | | 1,323 | 1,323 | | | | 2,474 | 2,474 |
| 2001 (H13)年 | | | | 3,741 | 3,741 | | | | 3,741 | 3,741 |
| 2002 (H14)年 | | | | 591 | 591 | | | | 1,827 | 1,827 |
| 2003 (H15)年 | | | | 2,336 | 2,336 | | | | 2,355 | 2,355 |
| 2004 (H16)年 | | | | 4,047 | 4,047 | | | | 1,836 | 1,836 |
| 2005 (H17)年 | | | | 1,863 | 1,863 | | | | 2,454 | 2,454 |
| 2006 (H18)年 | | | | 2,139 | 2,139 | | | | 2,759 | 2,759 |
| 2007 (H19)年 | | | | 3,392 | 3,392 | | | | 2,945 | 2,945 |
| 2008 (H20)年 | | | | 3,908 | 3,908 | | | | 3,719 | 3,719 |
| 合計 | 1,152,580 | 78,152 | 2,449 | 34,421 | 1,267,602 | 1,103,705 | 86,110 | 1,335 | 34,040 | 1,225,190 |

※推定使用量は出荷日ベース

※1964(S39)年～1980(S55)年の使用量は、製造数量と同じものとして推定している

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書(2002(H14)年8月9日)、三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年3月26日)、田辺三菱製薬への「お訪ね」に対する回答(3)(2009(H21)年1月9日)より作成

フィブリノゲン（含フィブリン糊）の使用量については 1980(S55)年から 2001(H13)年の合計で 569,386 本と推定される。なお、1964(S39)年から 1980(S55)年 5 月 22 日出荷分までの廃棄量、推定使用量等に関しては三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）から報告されておらず、不明であるが、ここでは製造数量と同量と仮定した。

一部に推定使用量が製造本数を上回る場合が存在するが、これには複数の原因がある。一つには、製造本数が製造日ベースで集計されているのに対し、推定使用量が出荷日ベースで集計されているが、製造から出荷まではおおむね 4 ヶ月程度のタイムラグがあることから、必ずしも各年の製造と推定使用量の値が一定していない。さらには、製造数量に含まれていないが推定使用量には含まれている治験品のケースや、回収・廃棄処分によって製造数量と推定使用量が大きく異なるケースなどがある。

ii) 原料血漿の輸入国別輸入量

原料血漿の変遷および輸入先については、図表 2-2 のとおり。1979(S54)年以前は製造記録が残っていないため詳細は不明だが、当時の原料血漿の輸入先に関する資料によると、複数の輸入国・輸入先が存在していたことがわかる。

一方、1980(S55)年から 1987(S62)年については輸入血漿のみから製造されたか、輸入血漿と国内血漿の混合かについて、そのロット本数が明らかになっている。輸入血漿の輸入先は米国のアルファ社であるが、混合割合までは判明していない。なお、当時国内血漿のみからのロットは製造されていない。

次に、1987(S62)年 5 月から 1992(H4)年 10 月製造分までは輸入血漿と国内売血の混合ロット、輸入血のみロット、国内血のみロットが混在しているが、その割合は明らかにされていない。今後、田辺三菱製薬に対して問い合わせる予定である。

1993(H5)年 9 月以降はすべて国内献血原料が使用されており、現在に至っている。

図表 2-2 フィブリノゲン製剤の原料血漿輸入先推移

| 製 造 年 | ロット総数 | 輸 入 の 入 み | 輸入十 国 内 | 国 の 内 み | 原 料 血 漿 の 輸 入 先 |
|-------------------------------------|-------|-----------|---------|---------|--|
| 1979 (S54)年以前 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | ▽輸入承認書による ・緑十字社 (大韓民国) ※1973(S48).6~1974(S49).9 ・コンチネンタル・ファーマ社 (カナダ) ※1974(S49).9~ ・アルファ社 (米国) ※1978(S53).11~ ▽輸入に関する記録による ・Albugam AG 社 (米国) ・Albugam AG 社 (スイス) ・Albugam Ltd. (国名記載なし) ・Dia-Chem 社 (米国) ・F.Pordes & Co., (Pharmaceutical) 社 (シンガポール) ▽旧ミドリ十字社員・役員アンケートによる ・緑十字社 (大韓民国) ・F.Pordes & Co., (Pharmaceutical) 社 (シンガポール) ・アルファ社 (米国) ・社名不明 (コスタリカ) |
| 1980 (S55)年 | 16 | 13 | 3 | 0 | 輸入血漿：米国アルファ社から輸入 国内血漿：ミドリ十字での有償採血 |
| 1981 (S56)年 | 15 | 6 | 9 | 0 | |
| 1982 (S57)年 | 13 | 4 | 9 | 0 | |
| 1983 (S58)年 | 18 | 4 | 14 | 0 | |
| 1984 (S59)年 | 20 | 6 | 14 | 0 | |
| 1985 (S60)年 | 14 | 8 | 6 | 0 | |
| 1986 (S61)年 | 19 | 7 | 12 | 0 | |
| 1987 (S62)年 4 月まで | 6 | 5 | 1 | 0 | |
| 1987 (S62)年 5 月～ 1992 (H4)年 10 月 | 不明 | 混在 | 混在 | 混在 | 国内血漿：売血 |
| 1993 (H5)年 9 月以降 | 不明 | 0 | 0 | 全て | 国内血漿：献血 |

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第 2 回報告書報告書 (2002(H14)年 5 月 31 日)、研究班からの質問に対する田辺三菱製薬からの回答 (2008 年(H20)12 月 12 日) より作成

iii) 使用方法別使用量（静注／糊の別も含む）

使用方法別使用量は、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によると、非加熱製剤では、合計458,900本のうち、静脈注射としての使用が約84%の385,000本、糊としての使用が約16%の73,900本と推定されている。一方、加熱製剤では、合計79,400本のうち、静脈注射としての使用が約77%の60,900本、糊としての利用が約23%の18,500本とされている。ただし、この使用方法別使用量は、静脈注射としての使用と糊としての使用の割合について三菱ウェルファーマ社が自ら推定した推定値であり、実数ではないことに留意が必要である。

糊としての使用量に関する同社の推定方法は以下のとおりである。まず、フィブリノゲン製剤（非加熱）については、1980(S55)年頃はフィブリン糊としての使用は一般的ではなかったと思われるため、1980(S55)年度の納入数量は全数が静脈注射として使用され、その後1986(S61)年度までの7年間は静脈注射としての使用量に変化がなかったと仮定し、増分を糊としての使用量と推定している。同様に、フィブリノゲン製剤（加熱）についても、他社のキット製剤が発売された1988(S63)年までは1986(S61)年度と同じ比率で使用されたと仮定し、糊としての使用量を推定している。

なお、当該この三菱ウェルファーマ社の推計においては、1980(S55)年度以降1993(H5)年までの期間を推計の対象とし、1979(S54)年度以前および1994(H6)年以降の数量は考慮されていない。そのため、研究班では、1979(S54)年以前は前述の推定使用量を納入数量とした上で、すべて静注での利用がなされたと仮定した。また、1994(H6)年以降についても、推定使用量についてすべて静注での利用がなされたと仮定して分析を行った。なお、三菱ウェルファーマ社の提出データにおける「納入数量」という項目については、納入先医療機関に対する製剤納入後の廃棄については考慮されていない。そのため、厳密には使用量とは異なるものの、ここでは納入後の廃棄を考慮せずに使用量としている。

その結果、非加熱と加熱を合計した使用量は累計で1,179,129本と推定され、そのうち1,086,729本(92.2%)が静注、残り92,400本(7.8%)が糊としての使用であったと推定される。

図表 2-3 フィブリノゲン製剤の使用方法別使用量

| 使用方法 | 非加熱 | | | 加熱 | | | 合計 |
|----------------------------|-----------|-----------|--------|---------|--------|--------|-----------|
| | 納入数量 | 静注 | 糊 | 納入数量 | 静注 | 糊 | |
| 1964 (S39)年 | 539 | 539 | | | | | 539 |
| 1965 (S40)年 | 13,135 | 13,135 | | | | | 13,135 |
| 1966 (S41)年 | 12,387 | 12,387 | | | | | 12,387 |
| 1967 (S42)年 | 23,692 | 23,692 | | | | | 23,692 |
| 1968 (S43)年 | 23,603 | 23,603 | | | | | 23,603 |
| 1969 (S44)年 | 22,410 | 22,410 | | | | | 22,410 |
| 1970 (S45)年 | 33,115 | 33,115 | | | | | 33,115 |
| 1971 (S46)年 | 35,581 | 35,581 | | | | | 35,581 |
| 1972 (S47)年 | 47,384 | 47,384 | | | | | 47,384 |
| 1973 (S48)年 | 49,742 | 49,742 | | | | | 49,742 |
| 1974 (S49)年 | 56,323 | 56,323 | | | | | 56,323 |
| 1975 (S50)年 | 63,046 | 63,046 | | | | | 63,046 |
| 1976 (S51)年 | 57,619 | 57,619 | | | | | 57,619 |
| 1977 (S52)年 | 88,980 | 88,980 | | | | | 88,980 |
| 1978 (S53)年 | 48,491 | 48,491 | | | | | 48,491 |
| 1979 (S54)年 | 47,302 | 47,302 | | | | | 47,302 |
| 1980 (S55)年 | 56,100 | 56,100 | | | | | 56,100 |
| 1981 (S56)年 | 58,900 | 56,100 | 2,800 | | | | 58,900 |
| 1982 (S57)年 | 65,300 | 56,100 | 9,200 | | | | 65,300 |
| 1983 (S58)年 | 67,800 | 56,100 | 11,700 | | | | 67,800 |
| 1984 (S59)年 | 69,000 | 56,100 | 12,900 | | | | 69,000 |
| 1985 (S60)年 | 73,000 | 56,100 | 16,900 | | | | 73,000 |
| 1986 (S61)年 | 76,500 | 56,100 | 20,400 | | | | 76,500 |
| 1987 (S62)年 | | | | 58,300 | 42,800 | 15,500 | 58,300 |
| 1988 (S63)年 | | | | 11,200 | 8,200 | 3,000 | 11,200 |
| 1989 (H1)年 | | | | | | | |
| 1990 (H2)年 | | | | | | | |
| 1991 (H3)年 | | | | 9,900 | 9,900 | 0 | 9,900 |
| 1992 (H4)年 | | | | | | | |
| 1993 (H5)年 | | | | | | | |
| 1994 (H6)年 | | | | 2,470 | 2,470 | | 2,470 |
| 1995 (H7)年 | | | | 1,390 | 1,390 | | 1,390 |
| 1996 (H8)年 | | | | 2,820 | 2,820 | | 2,820 |
| 1997 (H9)年 | | | | 681 | 681 | | 681 |
| 1998 (H10)年 | | | | 1,554 | 1,554 | | 1,554 |
| 1999 (H11)年 | | | | 2,350 | 2,350 | | 2,350 |
| 2000 (H12)年 | | | | 2,474 | 2,474 | | 2,474 |
| 2001 (H13)年 | | | | 3,741 | 3,741 | | 3,741 |
| 2002 (H14)年 | | | | 1,827 | 1,827 | | 1,827 |
| 2003 (H15)年 | | | | 2,355 | 2,355 | | 2,355 |
| 2004 (H16)年 | | | | 1,836 | 1,836 | | 1,836 |
| 2005 (H17)年 | | | | 2,454 | 2,454 | | 2,454 |
| 2006 (H18)年 | | | | 2,759 | 2,759 | | 2,759 |
| 2007 (H19)年 | | | | 2,945 | 2,945 | | 2,945 |
| 2008 (H20)年 | | | | 3,719 | 3,719 | | 3,719 |
| 1980(S55)年～ 1993(H5)年小計 | 466,600 | 392,700 | 73,900 | 79,400 | 60,900 | 18,500 | 546,000 |
| 返品 | -7,700 | -7,700 | | | | | -7,700 |
| 小計 (企業推計値) | 458,900 | 385,000 | 73,900 | 79,400 | 60,900 | 18,500 | 538,300 |
| その他の期間 | 623,349 | 623,349 | 0 | 35,375 | 35,375 | 0 | 658,724 |
| 合計 | 1,082,249 | 1,008,349 | 73,900 | 114,775 | 96,275 | 18,500 | 1,197,024 |

※1979(S54)年以前は前述の推定使用量を納入数量とした上で、すべて静注で利用されたと仮定

※1994(H6)年以降についても、推定使用量についてすべて静注で利用されたと仮定

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)、田辺三菱製薬への「お訪ね」に対する回答(3)(2009(H21)年1月9日)より作成

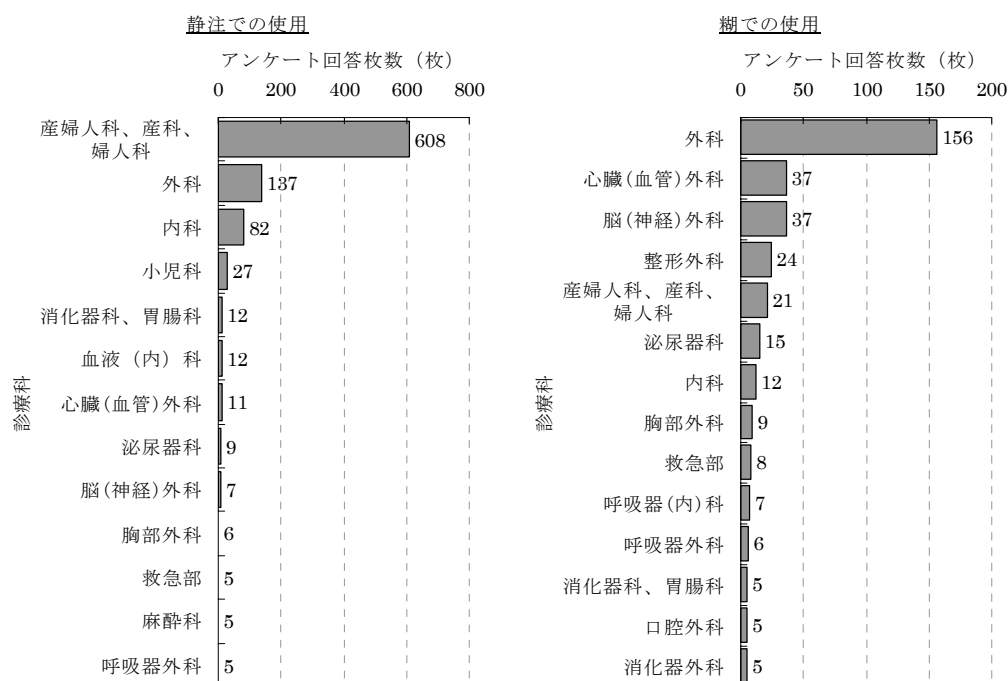
iv) 使用診療科別使用量

使用診療科別使用量については、2001(H13)年3月19日付命令書（厚生労働省発医薬第166号別紙2）によってウェルファイド社に対して提出命令が出されており、これに対して同社が調査した結果が2001(H13)年5月18日付報告書において報告されている。

ウェルファイド社は、当時保有する昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データ7,004軒のうち、5,548軒に対して調査を行っている。有効アンケート1,628枚のうち、フィブリノゲン製剤の使用疾患について記載があったのは1,280枚であり、フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患については963枚から情報が得られている。また、フィブリノゲン製剤のフィブリン糊としての使用疾患・用途については、377枚のアンケート回答から情報が得られている。

使用対象疾患別使用量を推定するための資料としては、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-5,2-6のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた資料である。図表2-5は、フィブリノゲン製剤を静脈注射で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は産婦人科・産科・婦人科であり、回答枚数で608枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は胎盤早期剥離・膣壁裂傷等の産中・産後の出血であり、回答枚数で499枚に達し、産婦人科・産科・婦人科での使用の多くの割合を占めている。図表2-6は、フィブリノゲン製剤を糊で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は外科であり、回答枚数で156枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は肝臓癌等の肝切除面の止血であり、回答枚数で28枚程度であり、比較的使用対象疾患は分散している。

図表 2- 4 フィブリノゲン製剤を使用した診療科（静注および糊での使用別）



出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)

図表 2-5 フィブリノゲン製剤を静注で使用した診療科と主な使用疾患・用途

| 診療科名 | 回答枚数 | 主な使用疾患・用途(件数、複数回答あり) |
|-------------|-------|---|
| 産婦人科、産科、婦人科 | 608 枚 | 胎盤早期剥離・腔壁裂傷等の産中・産後の出血 (499 件)、播種性血管内凝固 (70 件)、低フィブリノゲン血症 (28 件)、卵巣癌・子宮癌等の手術時 (12 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (6 件) 等 |
| 外科 | 137 枚 | 癌等の手術時 (43 件)、播種性血管内凝固 (31 件)、出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (29 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (16 件) 等 |
| 内科 | 82 枚 | 播種性血管内凝固 (15 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (13 件)、出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (12 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (11 件)、白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (8 件) 等 |
| 小児科 | 27 枚 | 白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (12 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (10 件)、播種性血管内凝固 (5 件) 等 |
| 消化器科、胃腸科 | 12 枚 | 出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (4 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (4 件)、播種性血管内凝固 (3 件) 等 |
| 血液 (内) 科 | 12 枚 | 白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (5 件)、播種性血管内凝固 (4 件) 等 |
| 心臓(血管)外科 | 11 枚 | 心臓・血管の手術時 (7 件) 等 |
| 泌尿器科 | 9 枚 | 腎臓等の手術時 (5 件) 等 |
| 脳(神経)外科 | 7 枚 | 播種性血管内凝固 (2 件)、大量出血等 (1 件) 等 |
| 胸部外科 | 6 枚 | 胸部の手術時 (3 件) 等 |
| 救急部 | 5 枚 | 大量出血等 (2 件)、外傷 (1 件) 等 |
| 麻酔科 | 5 枚 | 手術時 (1 件)、大量出血等 (1 件) 等 |
| 呼吸器外科 | 5 枚 | 肺切除術時 (1 件)、肺癌 (1 件) 等 |

その他に、整形外科、消化器外科が各 4 枚、耳鼻咽喉科 3 枚、呼吸器 (内) 科、循環器 (内) 科が各 2 枚、形成外科、口腔外科、腎臓内科、皮膚科が各 1 枚、その他の診療科 7 枚、診療科名未記載 11 枚。

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2- 6 フィブリン糊として使用した診療科と主な使用疾患・用途

| 診療科名 | 回答枚数 | 主な使用疾患・用途(件数、複数回答あり) |
|-------------|-------|---|
| 外科 | 156 枚 | 肝臓癌等の肝切除面の止血 (28 件)、大動脈瘤 (16 件)、胃癌、胃潰瘍等の手術時 (11 件)、肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 (9 件)、気胸に対する胸膜接着 (8 件)、腸管吻合 (4 件)、胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法) (3 件) 等 |
| 心臓(血管)外科 | 37 枚 | 腹部又は胸部大動脈瘤の手術時 (13 件)、心筋梗塞・狭心症に対するバイパス手術時 (7 件)、弁膜症・弁置換術 (6 件)、先天性心疾患の手術時 (4 件)、人工血管のプレクロッティング (1 件) 等 |
| 脳(神経)外科 | 37 枚 | 脳出血等の脳血管障害の手術時 (10 件)、脳腫瘍の手術時 (8 件)、硬膜接着 (5 件)、髄液漏れの防止 (5 件) 等 |
| 整形外科 | 24 枚 | 骨折等 (6 件)、骨接合 (3 件)、骨移植 (3 件) 等 |
| 産婦人科、産科、婦人科 | 21 枚 | 子宮癌・子宮筋腫等の手術時 (5 件) 等 |
| 泌尿器科 | 15 枚 | 腎結石等の尿路結石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法) (13 件) 等 |
| 内科 | 12 枚 | 気胸に対する胸膜接着 (2 件) 等 |
| 胸部外科 | 9 枚 | 心臓バイパス術 (1 件)、弁置換術 (1 件) 等 |
| 救急部 | 8 枚 | 食道静脈瘤 (2 件)、気胸に対する胸膜接着 (1 件) 等 |
| 呼吸器(内)科 | 7 枚 | 気胸に対する胸膜接着 (5 件)、肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 (3 件) 等 |
| 呼吸器外科 | 6 枚 | 気胸に対する胸膜接着 (1 件)、気管瘻 (1 件) 等 |
| 消化器科、胃腸科 | 5 枚 | 肝生検 (2 件)、胃癌・胃潰瘍等の手術時 (1 件) 等。 |
| 口腔外科 | 5 枚 | 口腔腫瘍の手術時 (2 件)、口腔形成術 (1 件) 等 |
| 消化器外科 | 5 枚 | 肝臓癌等の肝切除面の止血 (3 件) 等 |

その他に、小児外科、麻酔科が各 4 枚、耳鼻咽喉科、循環器(内科)、皮膚科が各 3 枚、形成外科 2 枚、眼科、歯科、小児科が各 1 枚、その他の診療科 4 枚、診療科名未記載 4 枚。

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

2) 使用対象疾患

i) 使用対象疾患別使用方法と使用量

使用対象疾患別使用方法と使用量については、2001(H13)年3月19日付命令書（厚生労働省発医薬第166号別紙2）によってウェルファイド社に対して提出命令が出されており、これに対して同社が調査した結果が2001(H13)年5月18日付報告書において報告されている。

ウェルファイド社は、当時保有する昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データ7,004軒のうち、5,548軒に対して調査を行っている。有効アンケート1,628枚のうち、フィブリノゲン製剤の使用疾患について記載があったのは1,280枚であり、フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患については963枚から情報が得られている。また、フィブリノゲン製剤のフィブリン糊としての使用疾患・用途については、377枚のアンケート回答から情報が得られている。

使用対象疾患別使用量を推定するための資料としては、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-5,2-6のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた資料である。図表2-5は、フィブリノゲン製剤を静脈注射で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は産婦人科・産科・婦人科であり、回答枚数で608枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は胎盤早期剥離・膣壁裂傷等の産中・産後の出血であり、回答枚数で499枚に達し、産婦人科・産科・婦人科での使用の多くの割合を占めている。図表2-6は、フィブリノゲン製剤を糊で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は外科であり、回答枚数で156枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は肝臓癌等の肝切除面の止血であり、回答枚数で28枚程度であり、比較的使用対象疾患は分散している。

使用対象疾患別使用量は、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-7,2-8のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた疾患別の使用用途であり、具体的な記載例を資料化してある。

なお、図表2-7においては「後天性低フィブリノゲン血症」という疾患に対してフィブリノゲンが投与されたかのように記載されているが、実際に低フィブリノゲン（100mg未満）であることが確認されて投与されているかどうかについては定かではない。

図表 2-7 フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患・用途

| 疾患名 | | 具体的な記載例 |
|-----------------|-------------------------------------|--|
| 先天性低フィブリノゲン血症 | | 先天性無フィブリノゲン血症、先天性異常フィブリノゲン血症 |
| 後天性低フィブリノゲン血症 | 産科疾患 | 急性胎盤早期剥離、羊水血栓症、羊水塞栓症、常位胎盤早期剥離、DIC 型後産期出血、死児稽留症候群、分娩時大量出血、子宮頸管裂傷、大量子宮出血、弛緩性子宮出血、帝王切開、分娩後弛緩出血、産褥大量出血、子宮収縮不全、前期破水、腔壁裂傷、産褥子宮出血、切迫流産、前置胎盤、流産、子宮破裂、難産道強硬期症、産科DIC、腔壁血腫、分娩第IV期出血、子宮内胎児死亡 |
| | 婦人科疾患 | 子宮筋腫、子宮頸癌、卵巣癌、機能性子宮出血、子宮内膜増殖症、性器出血、子宮全摘、 |
| | 血液疾患 (白血球除く) | 悪性貧血、赤血球過多症、骨髓破壊、不適合輸血、急性溶血、ITP、低蛋白血症、再生不良性貧血、原発性線溶能亢進症、接着因子異常症、血友病 |
| | DIC | DIC、Pre-DIC、血管内凝固症候群、播種性血管内凝固症候群、MOF |
| | 肝疾患 (肝癌除く) | 肝硬変、食道静脈瘤、食道静脈瘤破裂、慢性肝炎、劇症肝炎、妊娠性急性脂肪肝 |
| | 消化器疾患 | 脾壊死術後、多発性結腸憩室出血、胃潰瘍、消化器穿孔性潰瘍、出血性胃潰瘍、消化管出血、下血、出血性潰瘍、十二指腸潰瘍 穿孔性腹膜炎、非特異性小腸潰瘍、腸閉塞、上部消化管出血、吐血 |
| | 手術侵襲 | 術中・術後の出血、胸部手術時強度手術侵襲、脾切除、開心術、術後DIC、術後腹腔内出血、肝切除、前立腺切除術 |
| | 外傷 | 広範囲の火傷、頭部外傷、頭蓋底骨折、全身打撲、交通外傷、右下腿の切創、左肋骨骨折、右大腿骨骨折、右肘関節骨折 |
| | 悪性腫瘍(血液) | 白血病、急性リンパ性白血病、骨髄性白血病、L-アスパラギナーゼ(ロイナーゼ)使用による低フィブリノゲン血症、急性骨髄性白血病、ホジキン病、悪性リンパ腫、成人T細胞白血病、悪性細網球症 |
| | 悪性腫瘍(固形) | 肺癌、胃癌、前立腺、食道癌、総胆管癌、結腸腫瘍、結腸癌、乳癌、肝癌 |
| | 感染症 | 敗血症性ショック、非定型抗酸菌症、腹腔内膿瘍、肺結核症、細菌性心内膜炎、肺炎、汎発性ムコール症 |
| | その他の部位の出血 | 突発性腎出血、喀血、後腹膜腔血腫、血尿、多臓器出血、膀胱出血、脳内出血、大量鼻出血、肺出血 |
| | 部位不特定の出血 | 大量出血、出血多量、出血性ショック、出血傾向(原因不明)、急性失血性貧血 |
| 詳細不明の低フィブリノゲン血症 | 低フィブリノゲン血症(詳細不明)、無フィブリノゲン血症、低線維素原血症 | |
| 第XIII因子欠乏症 | | 先天性第XIII因子欠乏症 |

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)

図表 2- 8 フィブリノゲン製剤のフィブリン糊での使用疾患・用途

| 部位 | 疾患・術式・目的 | 具体的な記載例 |
|--------|-------------|--|
| 脳・神経 | 脳腫瘍 | 脳腫瘍、悪性脳腫瘍、トルコ鞍部 ganglioma、右前頭洞 mucocele、頭蓋咽頭腫、聴神経鞘腫、聴神経腫瘍、頭蓋骨腫瘍、嗅神経芽細胞腫、血管神経腫、脊髄腫瘍、下垂体腫瘍 |
| | 脳血管障害 | 脳血管障害、脳動脈瘤、脳動脈瘤破裂、くも膜下出血、脳梗塞、もやもや病、内頸動脈閉塞、硬膜外血腫、脳出血 |
| | 脳動静脈奇形 | 脳動静脈奇形、硬膜動静脈奇形 |
| | 頭部外傷 | 頭部外傷、視神経損傷 |
| | その他脳・神経疾患 | 髄膜炎、水頭症、頭蓋底陥入症 |
| | 硬膜接着 | 硬膜接着、硬膜縫合 |
| | 神経吻合 | 神経吻合、神経接合術 |
| | その他術式 | 開頭手術、下垂体手術、頭蓋形成術 |
| | 髄液漏れ防止 | 髄液漏れ防止 |
| 眼 | 眼部腫瘍 | 眼窩内腫瘍 |
| | 角膜移植 | 角膜移植 |
| | その他術式 | 結膜弁固定 |
| 耳鼻咽喉 | 耳鼻咽喉腫瘍 | 真珠腫、中耳腫瘍、咽頭癌 |
| | 耳鼻咽喉出血 | 鼻出血 |
| | 耳鼻咽喉外傷 | 外傷性鼓膜欠損 |
| | 中耳炎 | 中耳炎、慢性中耳炎 |
| | 耳鼻奇形 | 中耳奇形、小骨奇形 |
| | 鼓室形成術 | 鼓室形成術、耳小骨連再建術、外耳道形成術 |
| | 鼻中隔手術 | 鼻中隔手術 |
| | 扁桃窩の封鎖 | 扁桃窩の封鎖 |
| | 乳突洞充填 | 乳突洞充填 |
| 口腔 | 口腔腫瘍 | 口腔腫瘍、口唇腫瘍 |
| | その他口腔疾患 | 歯肉出血 |
| | 口腔形成術 | 口蓋形成術、口腔前庭形成術、 |
| | 抜歯後歯槽封鎖 | 抜歯後歯槽封鎖 |
| 呼吸器、胸部 | 呼吸器腫瘍 | 巨大肺のう胞、巨大気腫性肺のう胞、両側巨大ブラ、肺癌、結腸癌肺転移 |
| | 胸部腫瘍 | 縦隔腫瘍、甲状腺癌、胸腺腫、癌性胸膜炎、乳癌 |
| | 呼吸器出血 | 気管支出血、気道出血、肺出血 |
| | 肺動静脈瘻 | 肺動静脈瘻 |
| | 呼吸器瘻 | 気管瘻、食道気管支瘻 |
| | 気胸 | 気胸、自然気胸 |
| | 膿胸 | 膿胸 |
| | 肺切除 | 肺切除、下葉切除、全肺切除、肺のう胞切除術 |
| | 肺癒着剥離術 | 肺癒着剥離術 |
| | 胸膜接着術 | 胸膜癒着術、胸膜の接着 |
| | 気管（支）吻合 | 気管吻合、気管支吻合 |
| | 瘻孔閉塞術 | 瘻孔閉塞術、肺瘻閉鎖、胸腔瘻孔充填術 |
| | その他術式 | 開胸術、気管形成術、肺手術、肺縫縮、肺縫合 |
| 空気漏出防止 | 肺切除面の空気漏出防止 | |

| 部位 | 疾患・術式・目的 | 具体的な記載例 |
|----------------------|--------------|---|
| 心臓・血管 | 先天性心血管奇形 | 心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、両大血管左室起始症、ファロー四徴症、先天性リンパ管腫 |
| | 心臓弁障害 | 大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全、連合弁膜症、大動脈弁閉塞症、三尖弁閉塞症 |
| | 虚血性心疾患 | 虚血性心疾患、急性心筋梗塞、陳旧性心筋梗塞、狭心症、不安定狭心症、冠動脈狭窄、不整脈、川崎病の冠動脈狭窄症 |
| | 大動脈瘤、大動脈解離 | 大動脈瘤、解離性大動脈瘤、胸部大動脈瘤、腹部大動脈瘤、大動脈解離 |
| | 動静脈硬化症・血栓症 | 閉塞性動脈硬化症、下肢血栓症、ASO、バージャー氏病 |
| | その他心・血管疾患 | 心室瘤、心筋症 |
| | 血管吻合 | 血管吻合、微小血管吻合 |
| | 弁置換術 | 僧帽弁人工弁置換術、大動脈弁置換 |
| | バイパス術 | A-Cバイパス術、腹部大動脈バイパス、CABG術 |
| | 人工血管 | 人工血管移植術、人工血管置換術 |
| | 硬化療法 | 大動脈瘤硬化療法 |
| | その他術式 | 開心術、心臓手術、大血管手術、ペースメーカー植込み |
| | プレクロッティング | フィブリンコート人工血管、人工血管プレクロッティング |
| | 止血 | 吻合部出血防止、吻合部止血 |
| 消化管 | 消化管腫瘍 | 食道癌、直腸癌、胃癌、S状結腸癌、大腸癌、頸部食道癌、直腸癌 |
| | 食道静脈瘤 | 食道静脈瘤 |
| | 消化管潰瘍 | 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、クローン病 |
| | 消化管瘻 | 直腸瘻 |
| | その他消化管疾患 | 消化管穿孔、直腸出血、消化管出血、食道閉鎖症、腸閉塞 |
| | 消化器切除術 | 食道全摘、大腸切除、胃切除術、膵頭十二指腸切除術 |
| | 消化管吻合 | 消化器吻合、腸吻合、胆管空腸吻合術 |
| | 硬化療法 | 食道静脈瘤硬化術 |
| | その他術式 | 消化器系手術、ERCP後の血管損傷部位 |
| | 止血 | 止血、内視鏡的止血 |
| 肝臓 胆嚢 膵臓 脾臓 | 肝・胆管・胆嚢・膵腫瘍 | 肝癌、原発性肝癌、転移性肝癌、肝のう腫、肝血管腫、肝のう胞、胆管癌、胆嚢癌、膵頭部癌、膵臓癌 |
| | 肝炎・肝硬変 | 肝炎、急性肝炎、慢性肝炎、B型肝炎、非A非B型肝炎、アルコール性肝障害、肝硬変、脂肪肝 |
| | 胆石症 | 胆石症、肝内結石 |
| | その他肝・胆・膵、脾疾患 | 膵液瘻、外傷性肝破裂、脾破裂 |
| | 切除術 | 肝切除術、胆嚢摘出術、膵全摘 |
| | 塞栓術 | 門脈閉塞術、経皮的経肝的門脈塞栓術 |
| | 生検 | 肝生検 |
| | その他術式 | 脾損傷部縫合 |
| | 胆石包埋法 | 胆石包埋法 |
| 止血 | 止血、肝生検後の止血 | |
| 泌尿器・生殖器 | 泌尿・生殖器腫瘍 | 子宮筋腫、腎癌、膀胱癌、鼠径部のう胞、前立腺癌 |
| | 尿路結石 | 腎結石、尿路結石 |
| | その他泌尿生殖器疾患 | 子宮破裂、頸管無力症、陰嚢水腫、 |
| | 切除術 | 腎臓切除、前立腺切除 |
| | 腎移植 | 腎移植 |
| | その他術式 | 子宮全摘、卵管架橋術、卵管通水治療、筋腫核出 |

| 部位 | 疾患・術式・目的 | 具体的な記載例 |
|------|-----------|--|
| | 腎盂切石術 | コアグラム腎盂切石術 |
| 骨・関節 | 骨腫瘍 | 骨腫瘍、軟骨腫、骨のう腫 |
| | 骨髄炎 | 骨髄炎 |
| | 関節炎・関節障害 | 変形性股関節症、脊髄空洞症、膝変形性関節症、椎間板ヘルニア、慢性関節リウマチ |
| | 外傷性骨・関節障害 | 骨折、骨損傷、大腿骨骨折、外傷性頸椎症、膝半月板剥離、交通外傷、鼻骨骨折、骨軟骨骨折 |
| | その他骨・関節疾患 | 大腿骨頭壊死、右腕神経叢損傷、頸部脊柱管狭窄症、左足底神経損傷、骨性出血 |
| | 骨移植術 | 骨移植術 |
| | 神経移植、神経縫合 | 神経移植、神経縫合、神経・骨吻合、 |
| | 骨接合 | 骨接合、骨軟骨片の接合、半月板接着 |
| | 腱縫合 | 腱縫合、アキレス腱接合 |
| | 脂肪移植 | 脂肪移植 |
| | その他術式 | 脊椎の手術、頸椎前方固定術、腰椎後側方固定術 |
| | 充填 | 骨および軟骨部創傷空の閉鎖、化膿性骨髄炎等の死腔の補填 |
| 皮膚 | 熱傷 | 熱傷、火傷 |
| | その他皮膚疾患 | 左側部挫創、難治性瘻孔、皮膚欠損 |
| | 植皮術 | 皮膚移植、遊離植皮術、熱傷患者の遊離植皮術 |
| | 皮膚弁の接着 | 裂皮膚弁の接着 |

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5月 18日)

3) 投与患者数

i) 投与患者数

フィブリノゲン製剤の投与患者数は、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によれば、合計285,409例（非加熱241,403例、加熱44,006例）と推定される。

当該資料では、同社が算出した推定使用量538,300本をベースとして、1例あたりの平均使用量を考慮することで、使用者数の推定を行っている。平均使用量については、三菱ウェルファーマ社が医師を対象に行ったアンケート調査におけるアンケート枚数に基づく平均値であることなどから、「極めて粗い推定」であることが報告書中に記載されている。また、推定使用量についても1980(S55)年5月出荷分から1993(H5)年の推定使用量538,300本を分母にした数値であり、1979(S54)年以前および1994(H6)年以降の数値は分母に計上されていないことに留意が必要である。

図表 2- 9 推定使用数量および推定投与患者数

| 調査名 | 対象期間 | 推定使用数量(本) | 平均使用量 | 推定投与患者数 |
|------------------------------|--------------------------------------|------------|---------------------------|----------|
| 三菱ウェルファーマ社報告書 | 1980(S55)年5月 出荷分から 1993(H5)年まで | 538,300本 | 静注2.16本 糊1.17本 | 285,409例 |
| 厚生労働省「フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査」 | 1964(S39)年から 現在まで | — | — | 11,972名 |
| [推定方法検討中] | 1964(S39)年から 現在まで | 1,179,129本 | 静注2.16本 糊1.17本 (※1) | 582,072例 |

(※1) 三菱ウェルファーマ社からの平均使用量の報告を適用

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書、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、現在も回答を回収中）、「被害実態調査に関する報告書」（薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月）

仮に、1979(S54)年以前と1994(H6)年以降の推定使用量を図表2-3のとおりに640,829本と仮定すると、使用対象者数は計582,072例と推定される。

また、厚生労働省の「フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査」によって顕在化している元患者数は、2008(H20)年12月12日現在で合計11,987人に達している。

図表 2- 10 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況（2008(H20)年12月12日までの回収）

| 内訳 | 元患者数 | |
|-----------|------------------|--------------|
| お知らせした | 6,726人 (56%) (*) | |
| お知らせしていない | 5,261人 (44%) | |
| 理由 | 投与後に死亡 | 1,662人 (14%) |
| | 連絡先不明、連絡がつかない | 1,970人 (16%) |
| | その他 | 1,629人 (14%) |
| 合計 | 11,987人 | |

(*)元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は622施設であった。

出所) 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、現在も回答を回収中である）

図表 2- 11 推定使用量と推定投与患者数、厚生労働省調査によって投与の年月について回答があった元患者数の
投与年別の内訳 (2008(H20)年 12 月 12 日までの回収)

| 使用方法 | 推定使用量(非加熱+加熱) | | | 推定投与患者数 (*1) | | | 投与が判明した患者数(*3) 合計 |
|-------------|---------------|-----------|--------|--------------|---------|--------|----------------------|
| | 合計 | 静注 | 糊 | 合計 | 静注 | 糊 | |
| 1964 (S39)年 | 539 | 539 | 0 | 249 | 249 | 0 | 0 |
| 1965 (S40)年 | 13,135 | 13,135 | 0 | 6,081 | 6,081 | 0 | 4 |
| 1966 (S41)年 | 12,387 | 12,387 | 0 | 5,734 | 5,734 | 0 | 3 |
| 1967 (S42)年 | 23,692 | 23,692 | 0 | 10,968 | 10,968 | 0 | 5 |
| 1968 (S43)年 | 23,603 | 23,603 | 0 | 10,927 | 10,927 | 0 | 12 |
| 1969 (S44)年 | 22,410 | 22,410 | 0 | 10,375 | 10,375 | 0 | 14 |
| 1970 (S45)年 | 33,115 | 33,115 | 0 | 15,331 | 15,331 | 0 | 14 |
| 1971 (S46)年 | 35,581 | 35,581 | 0 | 16,472 | 16,472 | 0 | 18 |
| 1972 (S47)年 | 47,384 | 47,384 | 0 | 21,937 | 21,937 | 0 | 15 |
| 1973 (S48)年 | 49,742 | 49,742 | 0 | 23,028 | 23,028 | 0 | 25 |
| 1974 (S49)年 | 56,323 | 56,323 | 0 | 26,075 | 26,075 | 0 | 34 |
| 1975 (S50)年 | 63,046 | 63,046 | 0 | 29,187 | 29,187 | 0 | 35 |
| 1976 (S51)年 | 57,619 | 57,619 | 0 | 26,675 | 26,675 | 0 | 48 |
| 1977 (S52)年 | 88,980 | 88,980 | 0 | 41,194 | 41,194 | 0 | 65 |
| 1978 (S53)年 | 48,491 | 48,491 | 0 | 22,449 | 22,449 | 0 | 87 |
| 1979 (S54)年 | 47,302 | 47,302 | 0 | 21,899 | 21,899 | 0 | 157 |
| 1980 (S55)年 | 56,100 | 56,100 | 0 | 25,972 | 25,972 | 0 | 254 |
| 1981 (S56)年 | 58,900 | 56,100 | 2,800 | 28,365 | 25,972 | 2,393 | 296 |
| 1982 (S57)年 | 65,300 | 56,100 | 9,200 | 33,835 | 25,972 | 7,863 | 437 |
| 1983 (S58)年 | 67,800 | 56,100 | 11,700 | 35,972 | 25,972 | 10,000 | 749 |
| 1984 (S59)年 | 69,000 | 56,100 | 12,900 | 36,997 | 25,972 | 11,025 | 1,231 |
| 1985 (S60)年 | 73,000 | 56,100 | 16,900 | 40,416 | 25,972 | 14,444 | 1,578 |
| 1986 (S61)年 | 76,500 | 56,100 | 20,400 | 43,407 | 25,972 | 17,435 | 2,233 |
| 1987 (S62)年 | 58,300 | 42,800 | 15,500 | 33,061 | 19,814 | 13,247 | 2,606 |
| 1988 (S63)年 | 11,200 | 8,200 | 3,000 | 6,360 | 3,796 | 2,564 | 1,457 |
| 1989 (H1)年 | | | | | | | 137 |
| 1990 (H2)年 | | | | | | | 85 |
| 1991 (H3)年 | 9,900 | 9,900 | 0 | 4,583 | 4,583 | 0 | 70 |
| 1992 (H4)年 | | | | | | | 28 |
| 1993 (H5)年 | | | | | | | 21 |
| 1994 (H6)年 | 2,470 | 2,470 | 0 | 1,143 | 1,143 | 0 | 4 |
| 1995 (H7)年 | 1,390 | 1,390 | 0 | 643 | 643 | 0 | 0 |
| 1996 (H8)年 | 2,820 | 2,820 | 0 | 1,305 | 1,305 | 0 | 0 |
| 1997 (H9)年 | 681 | 681 | 0 | 315 | 315 | 0 | 0 |
| 1998 (H10)年 | 1,554 | 1,554 | 0 | 719 | 719 | 0 | 0 |
| 1999 (H11)年 | 2,350 | 2,350 | 0 | 1,087 | 1,087 | 0 | 0 |
| 2000 (H12)年 | 2,474 | 2,474 | 0 | 1,145 | 1,145 | 0 | 0 |
| 2001 (H13)年 | 3,741 | 3,741 | 0 | 1,731 | 1,731 | 0 | 0 |
| 2002 (H14)年 | 1,827 | 1,827 | 0 | 845 | 845 | 0 | 0 |
| 2003 (H15)年 | 2,355 | 2,355 | 0 | 1,090 | 1,090 | 0 | 0 |
| 2004 (H16)年 | 1,836 | 1,836 | 0 | 850 | 850 | 0 | 0 |
| 2005 (H17)年 | 2,454 | 2,454 | 0 | 1,136 | 1,136 | 0 | 0 |
| 2006 (H18)年 | 2,759 | 2,759 | 0 | 1,277 | 1,277 | 0 | 0 |
| 2007 (H19)年 | 2,945 | 2,945 | 0 | 1,363 | 1,363 | 0 | 0 |
| 2008 (H20)年 | 3,719 | 3,719 | 0 | 1,721 | 1,721 | 0 | 0 |
| 小計 | 1,204,724 | 1,112,324 | 92,400 | 593,919 | 514,948 | 78,971 | 11,722 |
| 返品 | -7,700 | -7,700 | 0 | -3,565 | -3,565 | 0 | 0 |
| 合計 | 1,197,024 | 1,104,624 | 92,400 | 590,354 | 511,383 | 78,971 | 11,722 |

(*1) 三菱ウェルファーマ社からの平均使用量の報告(静注2.16本、糊1.17本)をもとに試算し、小数点以下を切り捨て
(*2) 網掛け部分は今回推計として追加した期間(旧ウェルファイド社の推計は1980(S55)年~1993(H5)のみが対象)
(*3) 投与が判明した患者数については、厚生労働省調査による2008(H20)年12月12日時点のデータを使用している。

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)、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、現在も回答を回収中である)を基に作成

フィブリノゲン以外の当該製剤による投与患者数は、厚生労働省が実施して現在も回答受付中の「血液凝固因子製剤納入機関調査」によると、元患者数は2008(H20)年11月28日現在で合計1,746人に達している。そのうち、最も元患者数が多いのはクリスマシン（971人）であり、PPSB-ニチャク（218人）、クリスマシンHT（45人）、コーナイン（ミドリ十字）（7人）の順となっている。

図表 2- 12 投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|---------------|--------|--------|-----------|------------------|--------------|
| | 28 製剤 | 特定製剤* | | | |
| | 合計 | クリスマシン | PPSB-ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマシン HT |
| 1972 (S47)年 | 0人 | | 0人 | 0人 | |
| 1973 (S48)年 | 0人 | | 0人 | 0人 | |
| 1974 (S49)年 | 4人 | | 4人 | 0人 | |
| 1975 (S50)年 | 4人 | | 4人 | 0人 | |
| 1976 (S51)年 | 7人 | 0人 | 7人 | 0人 | |
| 1977 (S52)年 | 4人 | 0人 | 4人 | 0人 | |
| 1978 (S53)年 | 68人 | 56人 | 0人 | 7人 | |
| 1979 (S54)年 | 77人 | 61人 | 12人 | 0人 | |
| 1980 (S55)年 | 131人 | 112人 | 7人 | | |
| 1981 (S56)年 | 150人 | 118人 | 5人 | | |
| 1982 (S57)年 | 221人 | 156人 | 25人 | | |
| 1983 (S58)年 | 200人 | 148人 | 15人 | | |
| 1984 (S59)年 | 176人 | 108人 | 21人 | | |
| 1985 (S60)年 | 167人 | 122人 | 13人 | | 0人 |
| 1986 (S61)年 | 77人 | 42人 | 6人 | | 5人 |
| 1987 (S62)年 | 22人 | 6人 | 0人 | | 3人 |
| 1988 (S63)年 | 27人 | 2人 | 3人 | | 1人 |
| 1989 (S64)年 | 24人 | | | | 14人 |
| 1989 (H1)年 | | | | | |
| 1990 (H2)年 | 12人 | | | | 8人 |
| 1991 (H3)年 | 3人 | | | | 3人 |
| 1992 (H4)年 | 4人 | | | | 2人 |
| 1993 (H5)年 | 1人 | | | | 0人 |
| 1994 (H6)年 | 6人 | | | | 0人 |
| 1995 (H7)年 | 6人 | | | | |
| 1996 (H8)年 | 7人 | | | | |
| 1997 (H9)年 | 16人 | | | | |
| 1998 (H10)年以降 | 183人 | | | | |
| 投与年不明 | 149人 | 40人 | 92人 | 0人 | 9人 |
| 合計 | 1,746人 | 971人 | 218人 | 7人 | 45人 |

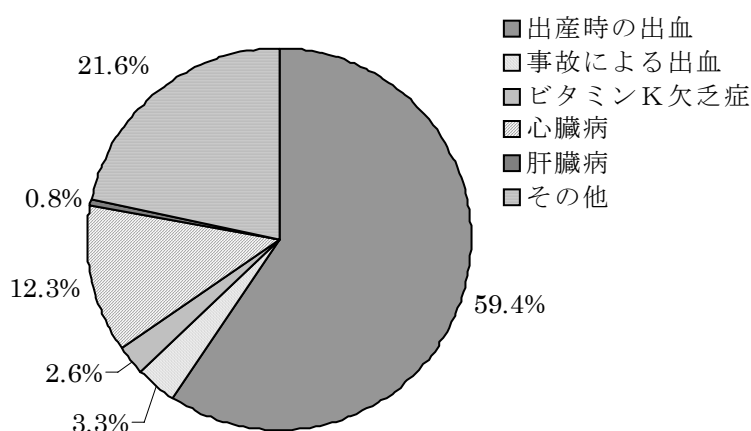
出所) 血液凝固因子の納入先医療機関の調査（厚生労働省、現在も回答を回収中である）

ii) 対象疾患毎の投与患者数

対象疾患ごとの投与患者数については、直接的にそのデータを記載した研究等は見当たらない状況であるが、一部の投与患者において、投与の原因となった疾患の比率に関する調査が行われている。

図表 2-19 によれば、投与の原因を疾患別にみると、出産時の出血が最も多く全体の 59%を占めており、続いて心臓病(12%)、事故による出血(3%)、ビタミン K 欠乏症(3%)、肝臓病(1%)が挙げられている。しかし、その他の疾患が残り 22%を占めていることからわかるように、使用疾患は多岐にわたっている。一部の医薬情報担当者が、当時の承認外事項であったフィブリン糊の使用法が記載された小冊子を活用して、医療機関への営業活動を実施していたことなど、適応外使用の推奨がこの原因となっている可能性がある。

図表 2-13 フィブリン製剤および非加熱血液凝固因子製剤投与時の原因疾患



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月)

図表 2-14 原因疾患別調査対象者数

| 区分 | 非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認された者 | | 同製剤投与の有無が確認できない者 | | 合計 | |
|-------------------|-----------------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
| | 人数 | 割合 | 人数 | 割合 | 人数 | 割合 |
| 全体 | 391 | 100.0% | 8,811 | 100.0% | 9,202 | 100.0% |
| 新生児出血症 | 177 | 45.3% | 330 | 3.7% | 507 | 5.5% |
| 肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂 | 8 | 2.0% | 29 | 0.3% | 37 | 0.4% |
| 上記3疾患以外の消化器系疾患 | 16 | 4.1% | 283 | 3.2% | 299 | 3.2% |
| 出産時の大量出血 | 10 | 2.6% | 2,327 | 26.4% | 2,337 | 25.4% |
| その他、大量に出血するような手術 | 78 | 19.9% | 3,678 | 41.7% | 3,756 | 40.8% |
| その他 | 90 | 23.0% | 1,850 | 21.0% | 1,940 | 21.1% |
| 複数回答 | 3 | 0.8% | 96 | 1.1% | 99 | 1.1% |
| 不明 | 9 | 2.3% | 218 | 2.5% | 227 | 2.5% |

出所) 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)

iii) 静注／糊 別投与患者数

静注／糊 別投与患者数については、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-15のとおり静注206,435例(72.3%)、糊78,974例(27.7%)と推定されている。ただし、同社の報告による平均使用量で除する前の静注／糊別の使用数量がすでに推定値であることや、静注2.16本、糊1.17本という平均使用量については、三菱ウェルファーマ社が医師を対象に行ったアンケート調査におけるアンケート枚数に基づく平均値であることなどから、同社も報告書に記載しているように「極めて粗い推定」であることに留意が必要である。

また前述のとおり、同社の推計には1979(S54)年以前と1994(H6)年以降の推定使用量は対象になっていない。1979(S54)年以前と1994(H6)年から2001(H13)年までの推定使用量を反映させて比較したものを図表2-15として示した。三菱ウェルファーマ社によると、1979(S54)年以前および1989(H1)年以降は同社のフィブリノゲン製剤を糊として使用することが一般的ではないとされており¹、全量が静注として使用されたと推計することができる。そのため、同社の推計よりもさらに静注の割合が高まり、86.4%に達することがわかる。

一方で、「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」における「投与経路毎の人数の合計および割合」に関するデータでは、投与が判明した7,406名のうち「静脈注射」が2,376名(32.1%)、「フィブリン糊」が2,907名(39.3%)、「両方」が132名(1.8%)となっており、フィブリン糊としての使用人数が静脈注射を上回っている。

このように、静注・糊別の使用量比率・投与患者数比率については、各報告・調査において必ずしも一致していない。その原因としては、フィブリン糊は広範な診療科において多様な疾患や手術時の止血や組織接着として使用されていた可能性が考えられる。また、「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」の調査対象となった投与判明者の投与年が、フィブリン糊としての使用が多い時期であったということも考えられる。

図表 2- 15 静注／糊 別投与患者数

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用数量(*1) | 平均使用量 | 推定使用者数(*2) | 百分率 |
|-------------------|----|-------------|--------|------------|--------|
| 三菱ウェルファーマ社 推計値 | 静注 | 445,900 本 | 2.16 本 | 206,435 例 | 72.3% |
| | 糊 | 92,400 本 | 1.17 本 | 78,974 例 | 27.7% |
| | 計 | 538,300 本 | — | 285,409 例 | 100.0% |
| 今回 推計値 (*1) | 静注 | 1,086,729 本 | 2.16 本 | 503,101 例 | 86.4% |
| | 糊 | 92,400 本 | 1.17 本 | 78,971 例 | 13.6% |
| | 計 | 1,179,129 本 | — | 582,072 例 | 100.0% |

(*1) 1979(S54)年以前と1994(H6)年から2001(H13)年までの推定使用量も反映している

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)より作成

¹ 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)の記載内容によれば、1980(S55)以前はフィブリノゲン製剤を糊として使用することは一般的ではなかったとされている。また、1989(H1)年以降は、他社のキット発売により同社のフィブリノゲン製剤を糊として使用することがなくなったとされている。

図表 2- 16 製剤別 静注／糊 別投与患者数

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用数量(*1) | 平均使用量 | 推定使用者数(*2) | |
|------------------|-----|------------|-------------|------------|-----------|
| 企業 推計 | 非加熱 | 静注 | 385,000 本 | 2.16 本 | 178,241 例 |
| | | 糊 | 73,900 本 | 1.17 本 | 63,162 例 |
| | | 計 | 458,900 本 | — | 241,403 例 |
| | 加熱 | 静注 | 60,900 本 | 2.16 本 | 28,194 例 |
| | | 糊 | 18,500 本 | 1.17 本 | 15,812 例 |
| | | 計 | 79,400 本 | — | 44,006 例 |
| 今回 推計 (*3) | 非加熱 | 静注 | 1,008,349 本 | 2.16 本 | 466,820 例 |
| | | 糊 | 73,900 本 | 1.17 本 | 63,160 例 |
| | | 計 | 1,082,249 本 | — | 529,980 例 |
| | 加熱 | 静注 | 78,380 本 | 2.16 本 | 36,281 例 |
| | | 糊 | 18,500 本 | 1.17 本 | 15,811 例 |
| | | 計 | 96,880 本 | — | 52,092 例 |

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリン糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数=推定使用数量÷平均使用量

(*3) 1979(S54)年以前と 1994(H6)年から 2001(H13)年までの推定使用量も反映している

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日) より作成

図表 2- 17 フィブリノゲン製剤の投与経路每人数合計及び割合

| | 人 数 | 百 分 率 |
|-------------|-------|--------|
| 静 脈 注 射 | 2,376 | 32.1% |
| フ ィ ブ リ ン 糊 | 2,907 | 39.3% |
| 両 方 | 132 | 1.8% |
| 不 明 | 1,857 | 25.1% |
| 無 回 答 | 134 | 1.8% |
| 合 計 | 7,406 | 100.0% |

出所) 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)

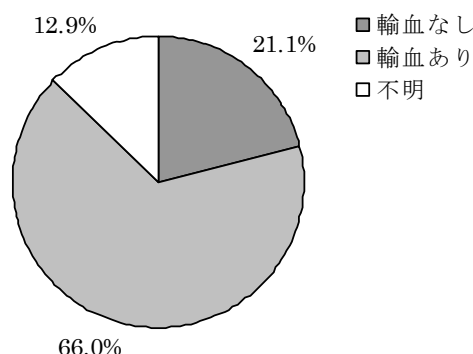
iv) 輸血併用投与患者数

被害実態調査に関する報告書（薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年9月）によると、薬害肝炎全国原告団の団員901名を対象にしたアンケート調査において、フィブリノゲン製剤投与時の輸血の有無について、回答者数755名のうち輸血なしが157名（21.1%）、輸血ありが491名（66.0%）、不明が96名（12.9%）となっており、輸血併用の投与が約3分の2を占めている。

一方で、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によると、肝炎等発症患者を対象としたデータではあるものの、418例の症例一覧表のうち、輸血歴の有無が記載で確認できるのは314症例であった。そのうち、輸血歴ありの割合は219症例（69.7%）となっている。

さらに、418症例のうち製剤投与の事実のお知らせ等ができた患者227名を対象にしたアンケート結果では、製剤投与時における輸血併用については回答者102名中53名（52.0%）が製剤投与時に輸血ありと回答している。なお、製剤投与時かどうかを問わない場合は、102名中71名（69.6%）が輸血歴ありと回答している。

図表 2- 18 フィブリノゲン製剤および非加熱血液凝固因子製剤投与時における輸血併用の有無



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年9月)

図表 2- 19 フィブリノゲン製剤投与後肝炎等発症患者の輸血歴有無

| | 回 答 数 | 百 分 率 |
|---------|-------|--------|
| 有 | 77 | 69.4% |
| 1回 | 51 | 45.9% |
| 2回 | 6 | 5.4% |
| 3回以上 | 7 | 6.3% |
| 不明又は無回答 | 13 | 11.7% |
| 無 | 24 | 21.6% |
| 不明又は無回答 | 10 | 9.0% |
| 合計 | 111 | 100.0% |

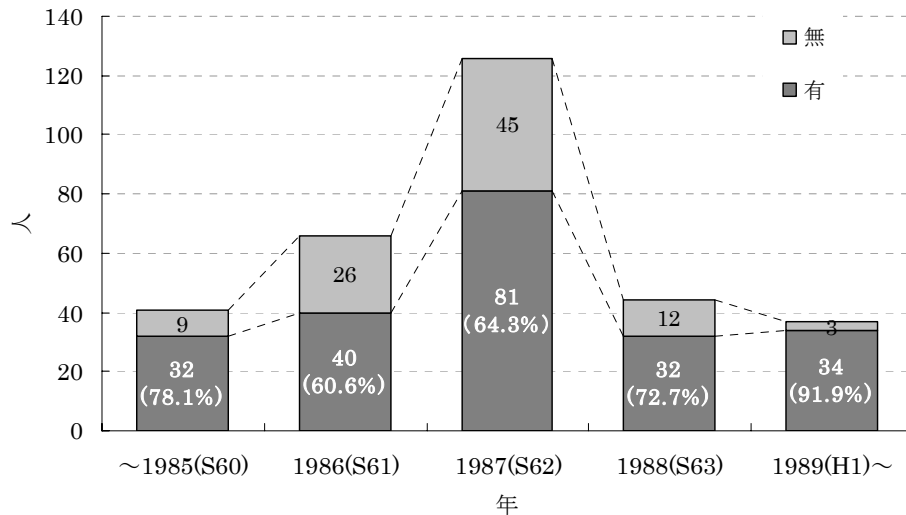
出所) フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会 調査報告書 (2008(H20)年10月27日)

図表 2- 20 製剤投与時における輸血併用の有無

| | 回 答 数 | 百 分 率 |
|---------|-------|--------|
| 有 | 58 | 52.3% |
| 無 | 24 | 21.6% |
| 不明又は無回答 | 29 | 26.1% |
| 合計 | 111 | 100.0% |

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

図表 2- 21 フィブリノゲン製剤の投与年別輸血割合 (ただし、製剤投与時の輸血とは限らない)



(*1) 対象数：輸血歴の記載のある 314 症例

(*2) 製剤投与時の輸血とは限らない

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

(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

ウイルス性肝炎への感染発生状況を推定するには、製剤の投与患者のうちどの程度の割合で感染が発生したかを推定する必要がある。しかしながら、フィブリノゲン製剤はウイルス不活性化方法ごとに感染率が大きく異なっていると推測される。そのため、フィブリノゲン製剤全体としての感染状況を把握するためには全体を一様に見るのではなく、ウイルス不活性化方法ごとに細分化して感染状況の検証を行う必要がある。

同様の理由で、全体の推計において考慮していくべき項目としては次の3点が挙げられる。第一に、年代別感染発生状況が挙げられる。フィブリノゲン製剤が投与された年代によって、その時期に使用されていたフィブリノゲン製剤のウイルス不活性化方法は異なっており、年代別の感染状況がこれらの不活性化方法別感染状況を表していると解釈できる可能性がある。第二に、診療科・疾患別感染発生状況が挙げられる。これは、診療科・疾患別にフィブリノゲン製剤の使用量・使用方法が異なっているものと推定され、使用量による感染への影響や静注・糊といった使用方法による感染への影響の違いが全体に影響を与えている可能性がある。例えば、フィブリノゲン製剤を糊として使用する場合は主として外用であり、直接静脈に注射する手段よりも感染率が低いのではないかとの見方もある。第三に、輸血の有無別感染発生状況が挙げられる。前述のとおり、当時は大量の出血等によるフィブリノゲン製剤を投与するにあたって輸血を併用しているケースが多数であったとされている。輸血を併用したフィブリノゲン製剤投与によって肝炎ウイルス感染が発生した場合、その原因が輸血かフィブリノゲン製剤かを現時点で特定することは容易ではなく、輸血を併用しているか否かで感染率が大きく異なる可能性がある。以上の理由から、全体の推計に加えてこれらの要因についても個別に考察を行うものとする。

まず、フィブリノゲン製剤の投与による感染発生状況を調査したものとしては、当時の三菱ウェルファーマ社の調査と、フィブリノゲン製剤の投与が判明した7,406名の追跡調査が挙げられる。

三菱ウェルファーマ社の2002(H14)年3月4日付報告によると、2001(H13)年12月末までの納入先医療機関への調査結果に基づいた肝炎発生率が推定されている。その結果では、静注では使用症例数3,922.5例に対して180.5例の肝炎発生例数を確認し、肝炎発生率を4.6%と推定している。同様に、糊では使用症例数3,297.0例に対して48.5例の肝炎発生例数を確認し、肝炎発生率を1.5%と推定している。これらを合算すると、使用症例数7,219.5例に対して229.0例の肝炎発生例数であり、この調査全体での推定肝炎発生率は3.2%と推定される。これらのデータに基づき、フィブリノゲン製剤の静注と糊別の同社推定使用数量を適用することで全体平均としての肝炎発生率が3.7%と推定されている。

ただし、ここでの3.7%という数値は同社としての静注と糊別の同社の推定使用数量に基づいたものであり、この静注と糊の推定使用数量・比率の前提が異なれば推定肝炎発生率も異なった数値になるということに留意が必要である。また、あくまでもこの数値は企業側の推計であることや、RNA検査を行った結果ではないことから、そのような前提で取扱うべき数値であるといえる。しかしながら、当時はウイルス発見以前であり、投与後のRNA検査は保存血清がなければ不可能である。

一方、「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」によると、フィブリノゲン製剤の投与が判明した7,406名のうち729名(9.8%)がC型肝炎ウイルスに感染、40名(0.5%)がB型肝炎ウイルス、12名(0.2%)がB型C型両方に感染していることが明らかにさ

れている。

当該調査結果によれば、調査母数からすれば C 型肝炎ウイルスへの感染率は、 $(729+12) / 7,406 = 10.0\%$ と推定される。しかしながら、当該調査では「不明」と回答したものが 4,908 名 (66.3%)、「無回答」が 872 名 (11.8%) と多数を占めており、この中にも肝炎ウイルスに感染した投与患者が存在する可能性がある。

逆に、「不明」と回答したものを除外した場合には、C 型肝炎ウイルスへの感染率は $741 / 2,498 = 29.7\%$ と推定される。また、「不明」と回答したものに加えて無回答のものも除外すると、同感染率は $741 / 1,626 = 45.6\%$ と推定されることになる。しかしながら、肝炎ウイルスに感染している場合は「不明」との回答を行わないと考えられることから、実際には「不明」との回答を分母に含めてもよい可能性があり、感染率を過大に見積もっているおそれがある。

一方で当該調査報告書では、感染率が実際のものより高めに算出されるバイアスの可能性を示唆しており、これらの点についても留意が必要である。バイアスの理由は以下の 3 点である。第一に、当該調査対象者は投与患者の中から無作為に選んだものではなく、医療機関で当時把握されていた患者を母数としている。そのため、C 型肝炎への感染を契機に医療機関への問い合わせを行ってフィブリノゲン製剤の投与が判明した患者が多く含まれてしまう可能性があること。第二に、当該調査においては、カルテ上の C 型肝炎ウイルス抗体検査の結果のみが転記された場合や、患者等からの伝聞に頼って回答がなされた場合が考えられ、肝炎ウイルス持続感染者 (HCV-RNA 陽性者) ではない偽陽性者が含まれる可能性があること。そして第三に、当該調査ではフィブリノゲン製剤投与以前の肝炎・肝疾患の状況や、輸血などの他のリスクについて調査をおこなっておらず、実際には投与時点で既に感染していた患者や、出血時の輸血を原因として感染した患者も含まれていると考えられることである。この点に関しては輸血の有無別感染発生状況において検証を行うものとするが、輸血併用例が半数以上にのぼることから、その影響は大きい。

さらに製剤のウイルス不活化処理方法による感染性の違いは感染率自体に、さらに感染後の慢性化率もその後の肝炎による害が長期化しているかどうか反映される。ウイルス不活化による感染率の差異は三菱ウェルファーマからの申告ではあるが (検証 4 図表 4-17)、BPL 処理により約 100 分の一乃至は 100 万分の一へ低下するとするものがあるが、現実には 1% 以上発症しているものと考えられる。慢性化率は急性肝炎発症者で一般に 7 割、島田班の HCV 抗体陽性者のうちの持続ウイルス感染者は約 5 割となっている。現に図表 2-37 にあるように 418 人の C 型肝炎感染者の内訳として、調査票の回答が得られた 102 人の肝炎患者のうち、自然治癒は 5 名、インターフェロンなどの治療による治癒者 16 名であり、7 名の不明者を除いても約 8 割が持続感染者となっている。

以上の報告・研究をもとに、推定肝炎発生率および推定肝炎感染者数について整理したものが図表 2-23 である。

まず、投与患者数の推定にあたっては、三菱ウェルファーマ社の推計では 1980(S55)年から 1993(H5)年の期間を対象に 285,409 例としているが、弁護士団の被害実態調査報告では 1979(S54)年以前の投与も対象にして約 63 万人と仮定している。仮に図表 2-3 における推定使用量をベースとして、三菱ウェルファーマ社の調査による 1 症例あたり使用量を考慮すれば、582,072 例と推計される (図表 2-11)。

次に、感染率の推定にあたっては、三菱ウェルファーマ社の推計値が最も低く 3.7%であるのに対し、「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」では10.0%、弁護団の報告書では前述のとおり45.6%とされている。また、図表2-22において不明分や無回答分を除外しつつB型肝炎への感染も考慮すると、全体としての感染率は48.0%と計算されることになる。

このように、投与患者数の推定の違いと肝炎感染率の推定の違いがそれぞれ存在することにより、これらを乗じて計算される肝炎感染者数の数値は10,594人から279,394人までの非常に広い範囲での推定になってしまうことに留意が必要である。また、前述のとおり感染率は企業推計値を用いており、さらに企業推計による投与患者数を乗じた数値であることに留意が必要である。

しかし当時用いられた多くのフィブリノゲン製剤が海外、特に米国の血液から作成されたものであることから、米国ではHCV genotype 1aが多く、日本ではHCV genotype 1bが高率であることから、これらの患者のgenotype 検査がなされれば、より分子ウイルス学的な証明になることも期待される。一部の患者であるが、既に厚生省班会議（島田班）の報告で、フィブリノゲン投与患者の33%が1a型であるという報告があることも海外の製剤による感染が少なくないことを示している。

図表 2- 22 フィブリノゲン製剤投与患者における肝炎ウイルスへの感染状況

| | 人 数 | 百 分 率 |
|---------------|-------|--------|
| B 型 肝 炎 | 40 | 0.5% |
| C 型 肝 炎 | 729 | 9.8% |
| 両 方 | 12 | 0.2% |
| い ず れ で も な い | 845 | 11.4% |
| 不 明 | 4,908 | 66.3% |
| 無 回 答 | 872 | 11.8% |
| 合 計 | 7,406 | 100.0% |

出所) 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)

図表 2- 23 推定肝炎感染率および推定肝炎感染者数 ※推計方法を検討中

| 調査名 | 投与患者数 | 推定肝炎感染率 | 推定肝炎感染者数 |
|---------------|-----------|---------|-----------|
| 三菱ウェルファーマ社報告書 | 285,409 例 | 3.7% | 10,594 人 |
| 山口班研究 | — | 10.0% | — |
| 弁護士被害実態 | 約 63 万人 | 45.6% | 28 万人 |
| [検討中]ケース A-1 | 285,409 例 | 3.7% | 10,594 人 |
| [検討中]ケース A-2 | 582,072 例 | 3.7% | 21,606 人 |
| [検討中]ケース B-1 | 285,409 例 | 10.0% | 28,541 人 |
| [検討中]ケース B-2 | 582,072 例 | 10.0% | 58,207 人 |
| [検討中]ケース C-1 | 285,409 例 | 48.0% | 136,996 人 |
| [検討中]ケース C-2 | 582,072 例 | 48.0% | 279,394 人 |

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書、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)、「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年 9 月) を基に作成

i) 製剤別（不活性化処理別）感染発生状況

次に、製剤別（不活性化処理ごと）の感染状況を図表 2-24 に示した。旧三菱ウェルファーマ社は、同社が行った調査によって明らかになった肝炎ウイルス感染症例 418 例について、不活性化処理方法ごとの集計を報告するよう命令されている。しかしながら、使用された製剤のロット番号が判明しているのは全 418 例のうちの 154 例にすぎないため、同社は製剤の投与時期や症状の発現時期を加味することで、不活性化処理方法ごとの肝炎等の報告症例数、輸血の有無、肝炎等の種類について推定を行っている。

ただし、非加熱製剤については 1965(S40)年 11 月頃から 1985(S60)年 8 月の時期の紫外線照射 + β プロピオラクトン処理（全 418 症例中 30 例）、1985(S60)年 8 月から 1985(S62)年 2 月の時期の紫外線照射 + 抗 HBs グロブリン添加処理（全 418 症例中 56 例）のいずれにも特定できない症例が 108 例と非常に多くなっている。

図表 2- 24 投与時期を加味した全 418 例の不活性化処理方法ごとの集計結果

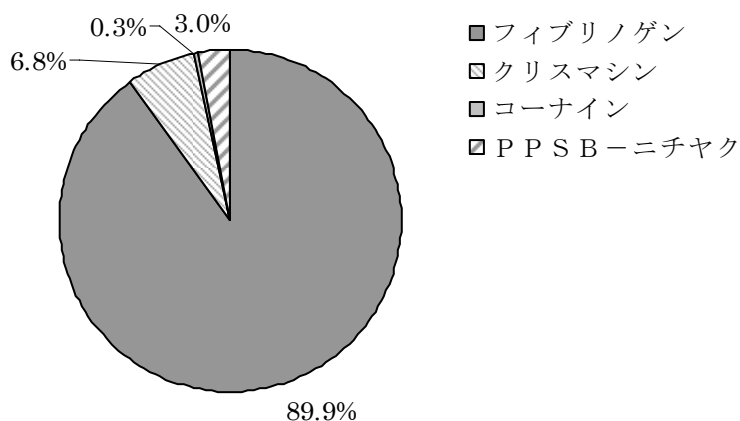
| 製剤の種類 不活性化処理方法 | 製造した期間 | 肝炎等の報告 症例数 | 輸血の有無 | 肝炎の種類(*) |
|-------------------------------------|---|---------------|-------------------------------|---|
| 非加熱製剤 (紫外線照射 + β プロピオラクトン処理) | 1965(S40)年 11 月頃 ～1985(S60)年 8 月 | 30 | 有 : 26 無 : 4 | C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎 : 7 B 型肝炎 : 2 その他の肝炎 : 4 肝炎関連症状 : 18 |
| 非加熱製剤 (紫外線照射 + 抗 HBs グロブリン添加) | 1985(S60)年 8 月 ～1987(S62)年 2 月 | 56 | 有 : 25 無 : 31 | C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎 : 25 B 型肝炎 : 1 その他の肝炎 : 12 肝炎関連症状 : 18 |
| 非加熱製剤 (特定不能) | | 108 | 有 : 55 無 : 29 不明 : 24 | C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎 : 27 B 型肝炎 : 4 その他の肝炎 : 17 詳細情報無の肝炎 : 39 肝炎関連症状 : 23 |
| 乾燥加熱製剤 (60°C、96 時間) | 1987(S62)年 3 月 ～1994(H6)年 6 月 | 213 | 有 : 121 無 : 34 不明 : 58 | C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎 : 55 その他の肝炎 : 19 詳細情報無の肝炎 : 77 肝炎関連症状 : 62 |
| 乾燥加熱 + SD 処理製剤 | 1994(H6)年 9 月 ～現在 (2002(H14)年 7 月 17 日当時) | 0 | — | — |
| 特定不能 | | 11 | 有 : 6 無 : 4 不明 : 1 | C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎 : 9 B 型肝炎 : 1 肝炎関連症状 : 2 |
| 合計 | | 418 | 有 : 233 無 : 102 不明 : 83 | C 型肝炎、非 A 非 B 型肝炎 : 123 B 型肝炎 : 8 その他の肝炎 : 52 詳細情報無の肝炎 : 116 肝炎関連症状 : 123 |

(*) C 型肝炎と B 型肝炎の両方を発現している症例が 4 例あるため、肝炎等の種類ごとの内訳数字は症例数の合計と一致しない

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [u] 第 3 回報告書 (2002(H14)年 7 月 16 日)

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 25 フィブリノゲン製剤および非加熱血液凝固因子製剤の内訳



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月)

図表 2- 26 C型肝炎ウイルス (HCV) 及びB型肝炎ウイルス (HBV) の感染状況の概要

| | | 製剤使用が 確認された者 | 製剤使用の有無が 確認できない者 | 計 |
|-----------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------------|
| HCV 遺伝子検査 (HCVRNA) | 実施者数 | 352 人 | 8,785 人 | 9,137 人 |
| | 陽性者数 (陽性率) | 108 人 (30.7%) | 362 人 (4.1%) | 470 人 (5.1%) |
| HCV 抗体検査 | 実施者数 | 391 人 | 8,806 人 | 9,197 人 |
| | 陽性者数 (陽性率) | 207 人 (52.9%) | 648 人 (7.4%) | 855 人 (9.3%) |
| B型肝炎検査 (HBs抗原) | 実施者数 | 391 人 | 8,809 人 | 9,200 人 |
| | 陽性者数 (陽性率) | 18 人 (4.6%) | 119 人 (1.4%) | 137 人 (1.5%) |

出所) 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)

ii) 年代別感染発生状況

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では、肝炎等発症患者 418 症例におけるフィブリノゲン製剤初回投与日や症状発現までの期間に関して分析を行っている。

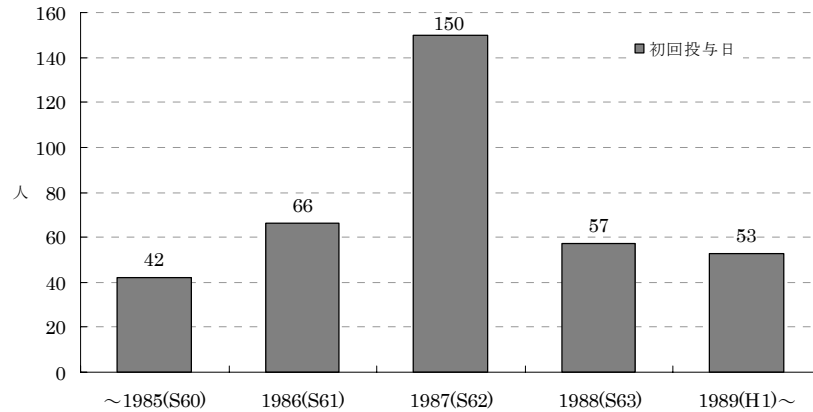
当該報告によると、フィブリノゲン製剤の初回投与日及び最終投与日は図表 2-27 のとおり。初回投与については、1987(S62)年に投与を受けた者が 150 人と最も多く、続いて 1986(S61)年の 66 人、1988(S63)年の 57 人となっている。なお、418 症例のうち、初回・最終日ともに判明しているものが 244 症例あり、そのうち 192 症例が初回・最終投与日が同日となっている。

次に、初回投与日から症状発現までの期間は図表 2-28 のとおり。418 症例のうち、初回投与日及び症状発現日ともに年月日までデータのある 243 症例について、初回投与日から症状発現日までの期間をみると、初回投与日から症状発現日まで 1 ヶ月以内が 106 症例、1～2 ヶ月以内が 109 症例となっており、2 ヶ月以内に症状が発現している症例が 9 割近くを占めている。

以上のことから、年代別のウイルス感染状況は当該 418 例のフィブリノゲン製剤初回投与日分布とほぼ同様の分布になっているものと考えられる。したがって、これらのデータだけから判断すると、フィブリノゲン製剤による肝炎ウイルス感染の時期は 1987(S62)年がピークとなっている。しかしながら、前章で述べた年代別製造本数や年代別使用量のピークは 1984(S59)年であり、必ずしも年代別肝炎ウイルス感染状況とは一致しない。

この原因として 2 つの要因が挙げられる。第一の要因としては、年代や製剤・不活化処理方法の別によって投与後の感染率が異なるということである。この場合、1986(S61)～1987(S62)年ごろの非加熱製剤や 1987(S62)～1988(S63)年ごろの加熱製剤の投与による感染率が他の時期よりも高かったということが考えられる。なお、ウイルス不活化処理の妥当性等に関する企業の認識および対応については、検証 5 に詳細が記載されている。もう一の要因としては、収集対象症例の時期が偏っているということである。非加熱製剤については、青森の集団感染報道やその後の緊急安全性情報によって感染被害が顕在化したという社会的背景があったため、症例の収集が本格的に開始されはじめた時期が 1987(S62)年からであり、その前後の症例が比較的収集されている一方で、それ以前の症例は時間の経過等の理由からあまり収集されていない可能性がある。

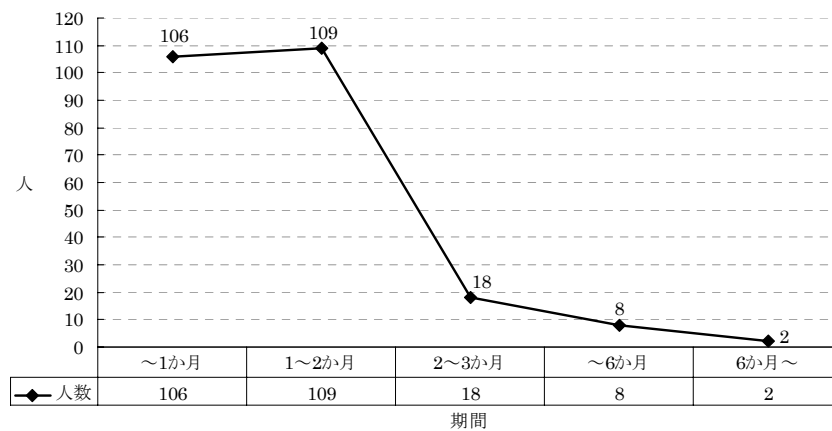
図表 2- 27 フィブリノゲン製剤の初回投与日



※ 対象数：初回投与日の記載があるもの 368 症例

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

図表 2- 28 フィブリノゲン製剤の初回投与日から症状発現までの期間



※1 対象数：243 (「初回投与日」「症状発現日」ともに年月日までのデータがある症例)

※2 初回投与から症状発現までの期間の中央値：31 日

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

iii) 診療科・疾患別感染発生状況

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では、肝炎等発症患者の疾患別感染発生状況を知ることができる。それによると、アンケートの有効回答全 102 名に対し、約 3 分の 1 以上にあたる 37 名(36.3%)が胎盤早期剥離・臍壁裂傷等の産中・産後の出血と回答しており、最大の回答数となっている。また、どの診療科での投与かは不明であるが先天性低フィブリノゲン血症に対する使用が次に多く 9 名(8.8%)となっている。これらはいずれも静注としての使用であるが、糊としての使用による症例も 12 名(11.8%)存在している。

また、低フィブリノゲン血症と白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症、先天性低フィブリノゲン血症は、全体の中の 13.7%にとどまっている。

図表 2- 29 フィブリノゲン製剤の使用状況

| | 回 答 数 | 百 分 率 |
|--------------------------|-------|--------|
| 静注で使用 | 72 | 64.9% |
| 胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の産中、産後の出血 | 38 | 34.2% |
| 汎発性血管内凝固 (DIC) | 4 | 3.6% |
| 低フィブリノゲン血症 | 3 | 2.7% |
| 先天性低フィブリノゲン血症 | 11 | 9.9% |
| 出血性胃潰瘍等、消化管出血 | 1 | 0.9% |
| 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 | 1.8% |
| その他大量に出血するような手術 | 4 | 3.6% |
| その他 | 9 | 8.1% |
| 糊として使用 | 14 | 12.6% |
| 肝臓癌等の肝切除面の止血 | 2 | 1.8% |
| 肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 | 1 | 0.9% |
| 気胸に対する胸膜接着 | 1 | 0.9% |
| その他 | 10 | 79.0% |
| 無回答 | 25 | 22.5% |
| 合計 | 111 | 100.0% |

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

iv) B型・C型別感染発生状況

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内訳を見てみると、C型肝炎関係で122例、その他のウイルス性肝炎が56例、肝機能障害関係が124名となっている。

図表 2- 30 フィブリノゲン製剤投与後の418例肝炎等発症患者の症例一覧表

| | | 症 例 数 |
|-------------|--------------------|-------|
| C型肝炎関係 | | 122 |
| | C型肝炎のみ | 57 |
| | 非A非B型肝炎 | 60 |
| | B型肝炎+C型肝炎(重複感染) | 5 |
| その他のウイルス性肝炎 | | 56 |
| | B型肝炎のみ | 5 |
| | B型かC型か不明の肝炎 | 51 |
| 肝機能障害関係 | | 124 |
| | 肝機能障害、高トランスアミナーゼ血症 | 122 |
| | その他 | 2 |
| 不明 | | 116 |
| 合計 | | 418 |

出所) 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 (2008(H20)年10月27日)

v) 輸血の有無別感染発生状況

前述のとおり、フィブリノゲン製剤の投与においては、輸血を併用していた例が半数以上に達すると推定されている。輸血併用のフィブリノゲン製剤投与においては、フィブリノゲン製剤のみならず、輸血そのものを原因とした肝炎ウイルス感染の可能性も考えられる。仮に肝炎ウイルスが存在した場合、フィブリノゲン製剤のほうが輸血と比較してウイルスがより濃縮されてしまうという可能性があるものの、製剤化する際に不純物除去・乾燥等の処理過程を経ることによってウイルス量が低下する可能性がある²。また、フィブリノゲン製剤と輸血いずれの手段においても、その使用量等によって感染率が上下する可能性があり、一概にどちらの手段のほうがウイルスの濃度や感染率が高いということを断定することができない。そのため、フィブリノゲン製剤を原因とする感染発生率推定にあたっては、当時の輸血状況や輸血による肝炎の発症を考慮した状況を把握する必要がある。ただし、三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）のデータ以外に得られる情報が限定されるため、データの代表性に留意が必要ではあるが、その前提で検証を行った。

フィブリノゲン製剤（加熱）については、三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）による2001(H13)年5月18日付報告書では、輸血併用例を含む推定肝炎発生率と輸血併用例を除いた推定肝炎発生率とを比較している。同社の報告によると、1987(S62)年調査の推定肝炎発生率が12.7%であるのに対し、輸血併用例を除いた発生率は2.9%と推定している。同様に2001(H13)年調査の推定肝炎発生率が3.3%であるのに対し、輸血併用例を除いた発生率は2.2%と推定している。

同社からの報告では、いずれの調査においても輸血併用例を除いた発生率が比較的近い値（2.2%と2.9%）であったことから、実態に近い推定ができたという記載をしている。しかし、輸血併用のフィブリノゲン製剤投与における肝炎ウイルス感染要因と感染経路が明確に特定できない以上、この結果が代表性を持つものであると規定することはできないし、投与後の観察期間によっても感染率の推計が変動することに留意が必要である。なお、フィブリノゲン製剤（非加熱）については、輸血有無別の感染発生率は明らかにされていない。

一方で、日本赤十字社が実施した「輸血後肝炎の防止に関する特定研究班」研究報告書では、輸血による肝炎発症率について研究が行われており、年次別の発症率が明らかになっている。（図表 2-33）この研究によれば、当初1964(S39)年8月以前の輸血による肝炎発症率は実に50.9%に達している。しかし、1964(S39)年8月の閣議決定によって、保存血については売血から献血に切り替えることとなり、発症率は31.1%、16.2%と徐々に減少している。

フィブリノゲン製剤による肝炎感染が問題となり、非加熱から加熱へと製剤の切り替えが進んでいった1987(S62)年前後の期間における輸血による肝炎発症率は、14.3%であったものが1986(S61)年の400ml採血と成分採血の実施によって8.7%へと低下し、さらにHBVのHBc抗体検査及びHCVのc100-3法導入によって2.1%へと低下していく過渡期であった。そのため、この前後の輸血併用のフィブリノゲン製剤投与による肝炎発生について、感染原因をフィブリノゲン製剤に求めるのか輸血に求めるのかは容易に判定できない。

² S. Kalimi ら『Infectivity of hepatitis C virus in plasma after drying and storing at room temperature』 Infect Control Hosp Epidemiol, 28 巻 5 号 519-524 頁

図表 2- 31 フィブリノゲン製剤（加熱）の推定肝炎発生率と輸血併用の有無

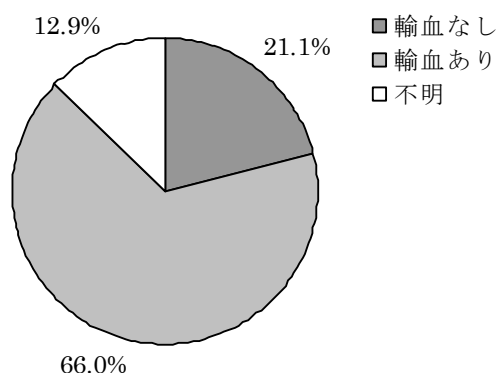
| 調 査 名 称 | 肝 炎 例 数 (うち、輸血併用例数) | 肝 炎 例 の うち、 輸 血 併 用 例 の 割 合 | 推 定 肝 炎 発 生 率 | 推 定 肝 炎 発 生 率 の うち、 輸 血 併 用 例 を 除 いた 発 生 率 |
|----------------------|--------------------------------------|--------------------------------|------------------|---|
| 2001(H13)年調査 (*1) | 65.0 (22.0) | 33.8 % | 3.3 % | 2.2 % |
| 1987(S62)年調査 (*2) | 127 例 (輸血有無を確認で きる 88 例中 68 例) | 77.3 % | 12.7 % | 2.9 % |

(*1) 加熱製剤の静注での推定肝炎発生例数、推定肝炎発生率に輸血併用例数の情報を加えたもの

(*2) 先天性低フィブリノゲン血症、臨床的使用でないもの、フィブリン糊との併用、使用理由未記入および観察月数が不明な症例を除いた静注での肝炎例数とカプラン・マイヤー法を用いた肝炎発生推定値に、輸血の有無を確認できる肝炎発症例における輸血併用率の情報を加えたもの

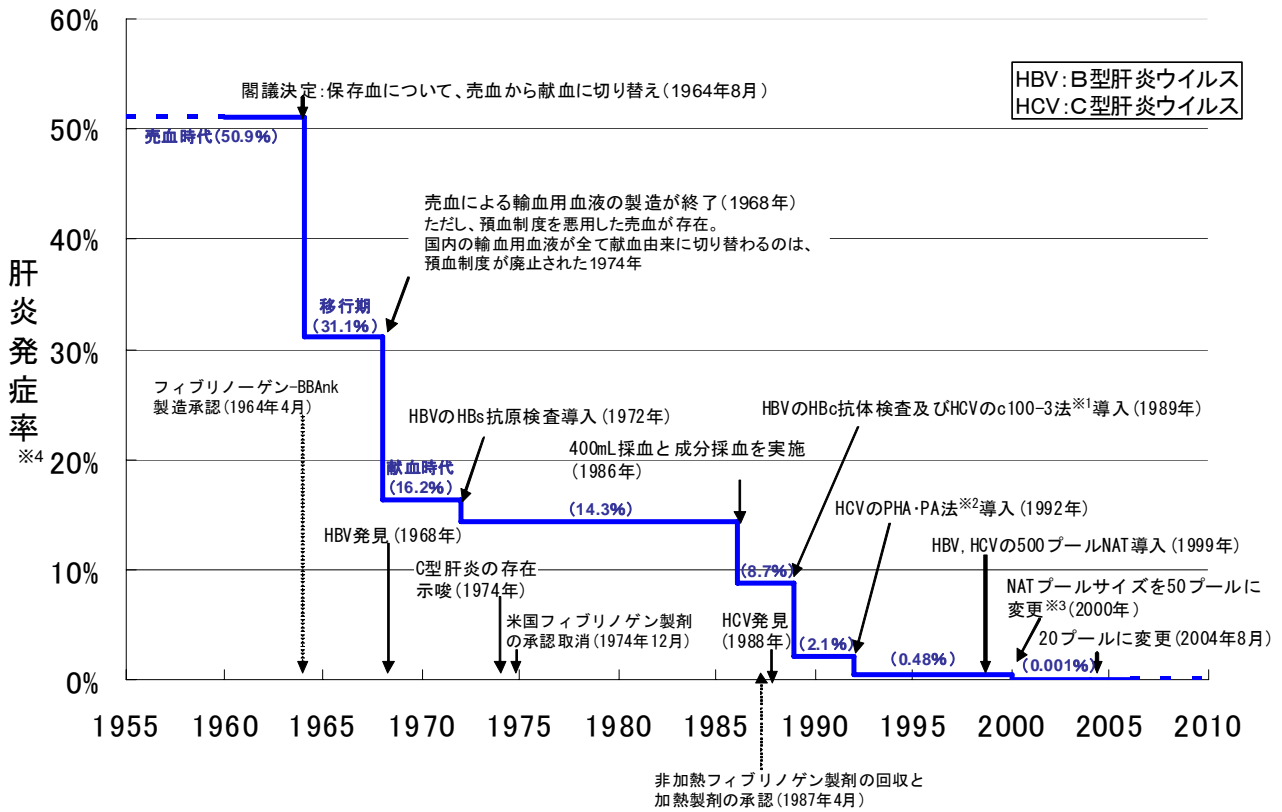
出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2- 32 フィブリノゲン製剤および非加熱血液凝固因子製剤投与時の輸血併用有無



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年 9 月)

図表 2- 33 輸血後肝炎発症率の年次別推移



- ※1 C100-3法: C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第1世代検査法)
- ※2 PHA・PA法: 特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第2世代検査法)
- ※3 全国の推定輸血患者数のうち、保管検体による個別NATなど、詳細な検査で感染の可能性が高いと判断された件数で試算
- ※4 輸血を受けた人のうち、肝炎症状を発症した人の割合 (ただし、時代によって集計方法等は若干異なる)

出所) 「日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特定研究班」研究報告書(1993.4~1996.3)を基に厚生労働省作成した資料を研究班一部改変

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 34 非加熱血液凝固因子製剤の投与状況と検査陽性者数（率）

| | 非加熱血液凝固因子製剤 | 輸血 | フィブリゲン製剤 | 対象者数 | HCVRNA | | HCV抗体 | | | |
|--------|-------------|--------|----------|------|--------|---------|---------|---------|----|---------|
| | | | | | n | 陽性者数（率） | n | 陽性者数（率） | | |
| 1群 | ○ | — | — | 51 | 50 | 17 | (34.0%) | 51 | 29 | (56.9%) |
| 2群 | ○ | ○ | — | 105 | 101 | 32 | (31.7%) | 105 | 56 | (53.3%) |
| 3群 | ○ | — | ○ | 19 | 19 | 5 | (26.3%) | 19 | 7 | (36.8%) |
| 4群 | ○ | ○ | ○ | 11 | 11 | 6 | (54.5%) | 11 | 9 | (81.8%) |
| 2～4群 計 | ○ | いずれか投与 | | 135 | 131 | 43 | (32.8%) | 135 | 72 | (53.3%) |

※参考

| | | | | | | | | | |
|---------------|---|----|----|----|----|---------|----|----|---------|
| 輸血・フィブリゲン投与不明 | ○ | 不明 | 75 | 74 | 17 | (23.0%) | 75 | 35 | (46.7%) |
|---------------|---|----|----|----|----|---------|----|----|---------|

(○：投与あり)

出所) 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)

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）

フィブリノゲン製剤投与患者の現在の状況については、複数の調査が行われている。

まず、「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」によると、フィブリノゲン製剤の投与が判明した 7,406 名のうち、当該調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 4,380 名（約 59.1%）である（図表 2-34）。うち、2,563 名が生存、1,817 名が死亡であり、4,380 名を分母にすればフィブリノゲン製剤投与患者のうち 58.5%が当該調査時点で生存していることがわかる。一方で、死亡が確認された 1,817 名のうち、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 99 名であった。（図表 2-35）

次に、「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調査報告書」によると、418 例の肝炎等発症患者のその後（感染・発症・治癒等）について追跡調査を行っており、回答のあった 102 名分の結果を図表 2-37 に示した。このうち、C 型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い 90 名についてのみ整理を行ったものが図表 2-38 である。感染した可能性が高い 90 名のうち、治癒した患者が 27 名（30.0%）、持続感染中の患者が 61 名（67.8%）という比率であり、感染から治癒している例が約 3 割存在している一方で、その他大多数の患者は持続感染中となっている。ただし、治癒した 27 名中の 16 名（17.8%）は治療による治癒であり、自然治癒は 11 名（12.2%）にすぎない。全体からみれば、およそ 9 割弱の感染者が持続感染というリスク、または治療という負担を伴っている点に注意が必要である。さらに、持続感染により慢性肝炎となっているものが 42 名（46.7%）と多数であるとともに、肝硬変・肝がんに至っている例も各 3 名の合計 6 名（6.7%）存在している。C 型肝炎の一般的な経過、予後（検証 5、16～18 ページ参照）と比べてもほぼ同様な頻度である。

図表 2- 35 フィブリノゲン製剤投与患者の現在の状況

| | 人 数 | 百 分 率 |
|-------|-------|--------|
| 生 存 | 2,563 | 34.6% |
| 死 亡 | 1,817 | 24.5% |
| 不 明 | 2,809 | 37.9% |
| 無 回 答 | 217 | 2.9% |
| 合 計 | 7,406 | 100.0% |

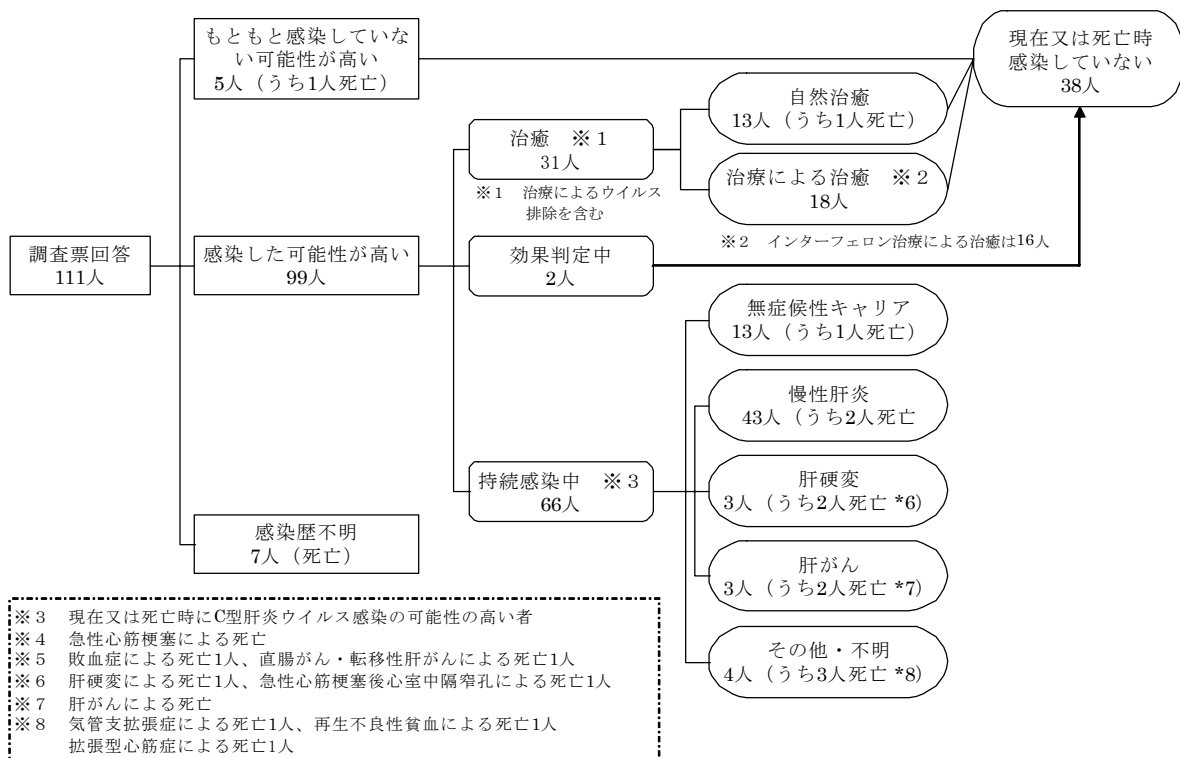
出所) 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成 19 年度研究報告書」（主任研究者 山口照英）

図表 2- 36 死亡が確認されたフィブリノゲン製剤投与者の死因別人数と割合

| | 人 数 | 百 分 率 |
|-------------|-------|--------|
| 肝 炎 関 連 | 99 | 5.4% |
| 肝 炎 関 連 以 外 | 588 | 32.4% |
| 不 明 ・ 無 回 答 | 1,130 | 62.2% |
| 合 計 | 1,817 | 100.0% |

出所) 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)

図表 2- 37 C 型肝炎ウイルスの感染・発症・治癒等の状況



出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日)

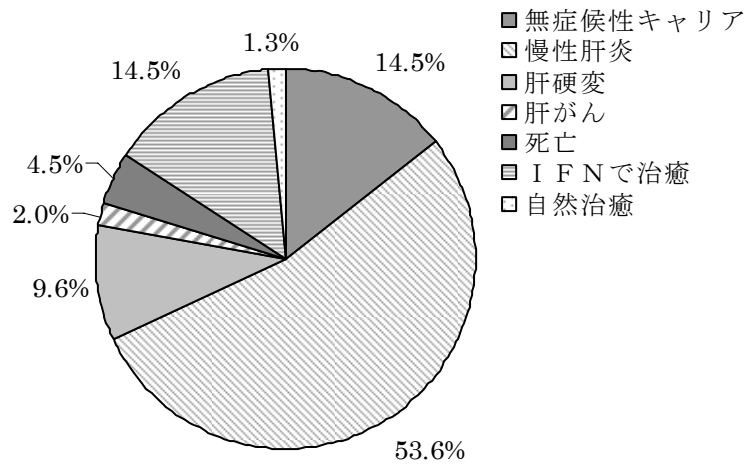
図表 2- 38 C 型肝炎ウイルスの感染・発症・治癒等の状況

| 人数 | 比率 | 人数 | 比率 | 人数 | 比率 | うち、死亡数 |
|------------|-------------|--------|------------|----------|------------|--------|
| 感染した可能性が高い | 99 (100.0%) | 治癒 | 31 (31.3%) | 自然治癒 | 13 (13.1%) | 1 |
| | | 持続感染中 | 66 (66.7%) | 治療による治癒 | 18 (18.2%) | 0 |
| | | | | 無症候性キャリア | 13 (13.1%) | 1 |
| | | | | 慢性肝炎 | 42 (43.4%) | 2 |
| | | | | 肝硬変 | 3 (3.0%) | 2 |
| | | | | 肝がん | 3 (3.0%) | 2 |
| | | その他・不明 | 4 (4.0%) | 3 | | |
| 効果判定中 | 2 (2.0%) | | | | | |

出所) 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 (2008(H20)年 10 月 27 日) より作成

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 39 フィブリノゲン製剤および非加熱血液凝固因子製剤投与者の現在の状況



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年 9 月)

ii) 薬害 C 型肝炎被害者が受けた被害

現在入手可能な既存調査により、薬害 C 型肝炎被害者が受けた被害の実態についてまとめを行った。

まず、2003 年 9 月～11 月に牧野・片平・安井により実施された東京地裁原告 4 名の面接調査³ 報告では以下のようにまとめられている。薬害の被害構造については、これまでにスモンにつき飯島（「薬害スモン」152 頁、大月書店、1977 年）、薬害エイズにつき牧野（片平冽彦「構造薬害」74 頁、農山漁村文化協会、1994 年）が図式化を行っている。牧野は薬害 C 型肝炎においても図式化を試み、2003 年 11 月に一橋大学で開催の「薬害肝炎問題シンポジウム」で発表している。そして、HCV 感染被害を、「医療過程での理不尽な HCV 感染」「心身の被害（痛み）」「家族的被害（痛み）」「社会的被害（痛み）」の 4 つに分類して考察した。今回の 4 事例は、これら 4 つの被害がいずれも顕著に呈示されており、その内容についてまとめた。

被害者の心情と要求を大まかにまとめてみると以下ようになる：「国が承認した医薬品の使用で医療機関において理不尽な感染被害を受け、懸命に治療を受け生活に努力してきた。偏見・差別を案じ、できるだけひっそりと生きていきたいという気持ちがある一方、治療困難で予後が不良なことから、黙っていたら、これまでの被害は償われず、また将来の展望も開けない。そこで、裁判に訴えるしかない」。そして、要求として共通しているのは、治療、医療費の保障である。

次に、安井・片平・牧野が 2005 年 2 月～4 月に実施した全国 5 地裁提訴原告 62 名の郵送調査⁴ によると、女性 53 名、男性 9 名、10～70 歳代。フィブリノゲン製剤 51 名、第 IX 因子製剤 9 名、無記入 2 名。慢性肝炎 71%、AC17%、肝硬変・肝がん 7%。これらの対象者は、病気の進行・悪化に伴う身体的・精神的苦痛や不安に加え、高額な医療費等の経済的問題、差別・偏見等の社会的な問題を抱えていることが明らかになった。

図表 2- 40 差別・偏見を受けた経験 (N=62)

■ 差別・偏見を受けた経験がある 25人(40%)

1. 医療機関を受診した時の対応
 - ・「C型肝炎だったら手術の順番は最後ですね」
 - ・歯科で治療を拒否された
2. 職場・学校での人間関係
 - ・感染の不安があるため担当から外して欲しいと要望が出た
 - ・会合に欠席したら「何でも病気のせいにする」
3. 近所付き合い、親戚付き合い
 - ・近所の奥さん達が「肝炎って伝染するんだって」
 - ・歯ブラシを皆が置いている所に置かないようにと言われた
4. その他
 - ・会社の内定を取り消された

出所) 安井真希子、片平冽彦、牧野忠康「薬害肝炎訴訟提訴者のニーズと課題—全国被害実態調査から—」第

³ 片平冽彦、牧野忠康「薬害事件における加害・被害関係と社会 その1. 「薬害肝炎」被害の実態と被害者の心情・要求」、東洋大学 21 世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター 研究年報第 1 号、27-41、2004 年 3 月 (1)調査担当者：牧野忠康（日本福祉大学教授）、片平冽彦（東洋大学教授）、安井真希子（東洋大学 4 年生）(2)調査目的：原告が直面している社会的・精神的困難とニーズを明らかにし、被害者の置かれている現状を把握すること (3)調査方法：関東近郊で都合のつく人 4 名を対象にした半構造的面接調査

⁴ 安井真希子、片平冽彦、牧野忠康「薬害肝炎訴訟提訴者のニーズと課題—全国被害実態調査から—」第 46 回日本社会医学会総会、2005 年 6 月、仙台。社会医学研究 第 46 回日本社会医学会総会講演集、28 頁、2005 年 (1)調査担当者：安井真希子（東洋大学大学院修士課程）、片平冽彦（東洋大学教授）、牧野忠康（日本福祉大学教授）(2)調査目的：被害者がこれまで受けてきた身体的・精神的・社会経済的被害と置かれている現状を解明し、被害者のニーズと課題を明らかにすること。(3)調査方法：全国 5 地裁提訴の原告 74 名を対象として、調査票を作成し、自記式の郵送法によるアンケート調査を実施。回収数は 62 名（回収率 84%）

図表 2- 41 肝炎感染が他者に知られる危険・偏見 (N=62)

| | |
|------------------|----------|
| ■ 感染を知られる不安がある | 45人(73%) |
| ・本人が差別や偏見を受ける | 31人(69%) |
| ・誰かに話すと皆に知られてしまう | 23人(51%) |
| ・周囲が差別や偏見を受ける | 21人(47%) |
| ・健康診断で知られてしまう | 17人(38%) |
| ・将来の結婚に影響する | 12人(27%) |
| ・他者へ感染させてしまう | 11人(24%) |
| ・その他(進学・就労への影響等) | 15人(33%) |

出所) 安井真希子、片平冽彦、牧野忠康「薬害肝炎訴訟提訴者のニーズと課題—全国被害実態調査から—」第46回日本社会医学学会総会、2005年6月、仙台 発表スライド8枚目

これまで受けた被害の経過や、今後の生活を考える際に経済面での不安を感じる事が「大いにある・少しある」と回答した人が89%を占めていることから、時間の経過とともに被害が重くなり、肝炎感染が自己実現の大きな阻害要因となっていることが示唆された。被害者の人々の主要なニーズは医療体制の整備、原状回復、真相究明、反省・謝罪、再発防止、経済的負担の軽減であり、これら諸問題の解明・解決が急務であるといえる。

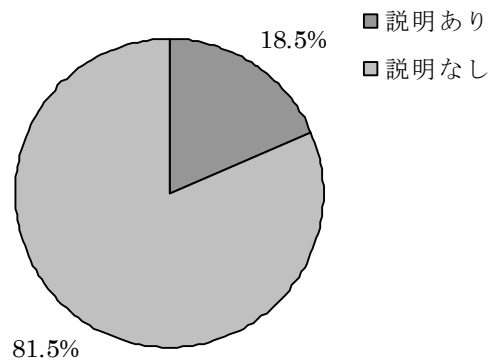
さらに、2005年2月に片平・安井が実施した福岡地裁原告11名の調査⁵においては、女性8名、男性3名、15歳以上60歳代まで。フィブリノゲン製剤9名(母子感染の男性1名を含む)、第IX因子製剤2名。この面接を中心とした調査からは、薬害肝炎の被害は以下の7点に集約されると考えられた。①医療過程で感染させられた被害②感染に伴う肉体的苦しみ・被害③治療に伴う苦しみ④感染に伴う精神的苦しみ・被害⑤家族への被害⑥偏見・差別による被害⑦健康な・希望に満ちた人生を奪われたことの被害。薬害肝炎の特徴として、時間の経過とともに被害が加重されるということがある。訴訟で被告国と製薬企業の責任が明らかになったことから、これら加害者が、全ての被害者に早急に償いを行うことが強く求められている。

また、薬害肝炎全国原告団・弁護団の調査⁶によると、女性582名(77.1%)、男性173名(22.9%)。フィブリノゲン製剤684名(90.6%)、第IX因子製剤77名(10.2%) [一部重複投与あり]。AC114名(15.1%)、慢性肝炎420名(55.2%)、肝硬変75名(9.9%)、肝がん16名(2.1%)、死亡35名(4.6%)。本件製剤の投与の説明「あり」133名(18.5%)、「なし」584名(81.5%)、肝炎リスクの説明「あり」117名(16.4%)、「なし」595名(83.6%)。肝炎の原因について医師は「血液製剤と説明」48名(8.5%)、「輸血と説明」234名(41.3%)、「原因不明と説明」93名(16.4%)、「説明なし」127名(22.4%)、「その他」64名(11.3%)。

⁵ 片平冽彦、安井真希子：薬害肝炎福岡原告調査結果概要報告、2006年2月 (1)調査担当者：片平冽彦、安井真希子 (2)調査目的：薬害肝炎の被害実態の解明 (3)調査方法：福岡地裁提訴の原告11名に予め調査票を配布し、面接が可能な人9名には片平・安井が面接し、記入内容の確認・追記をした。

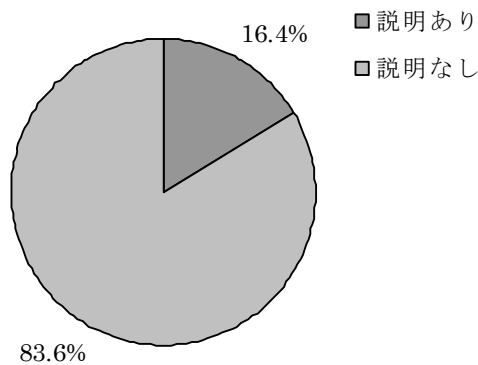
⁶ 薬害肝炎全国原告団・弁護団「被害実態調査に関する報告書」、2008年9月(PC作成、本文8頁、集計一覧表4頁)。同「薬害肝炎の被害実態」2008年9月(PC作成、本文18頁) (1)調査担当者：薬害肝炎全国弁護団 (2)調査目的：薬害肝炎の被害実態の解明 (3)調査方法：2008年6月26日までに提訴した薬害肝炎全国原告団の団員901名を対象に、同年7月中旬頃から被害実態調査票を送付し、8月27日までに回答のあった755名(回答率83.8%)についてまとめた。

図表 2- 42 本件製剤投与の説明有無



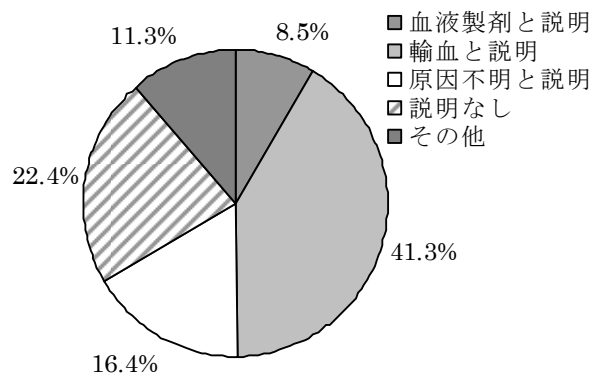
出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」5 ページ (薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年9月)

図表 2- 43 肝炎リスクの説明有無



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」5 ページ (薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年9月)

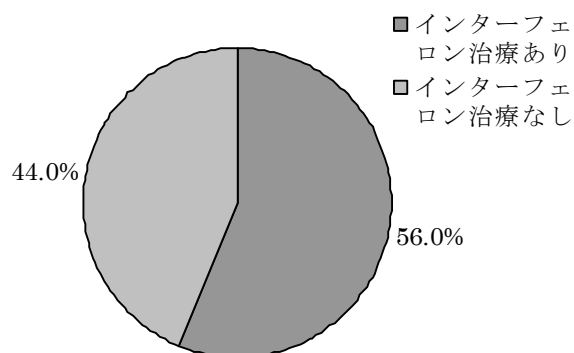
図表 2- 44 肝炎の原因に対する医師の説明内容



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」5 ページ (薬害肝炎全国原告団・弁護士、2008(H20)年9月)

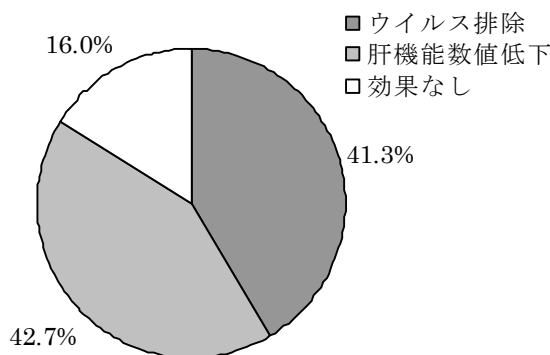
IFN 治療と医療費負担については、以下のように記載されている：IFN 治療を行ったことがあるのは 382 名であるが、ウイルスが排除できたのは 144 名にとどまる。平均の月額治療費は約 7 万円であり、経済的理由により治療を中断した原告も 10 名いた。IFN 治療中、従前どおり仕事をこなした原告は 52 名にとどまり、仕事を辞めた(73 名)など、仕事上の負担が重いことが裏付けられる。IFN 治療を途中で断念した原告も 23%程度おり、その半数は副作用 (55%) が理由であり、副作用の重さが示されている。

図表 2- 45 インターフェロン治療の有無



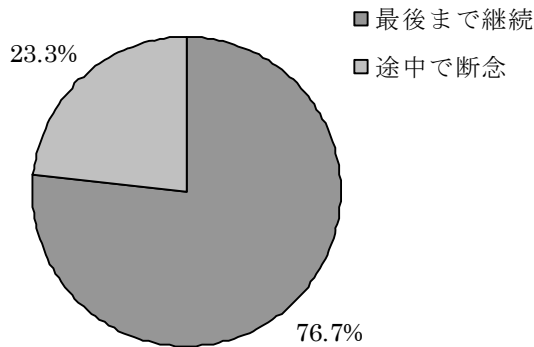
出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」6 ページ (薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年 9 月)

図表 2- 46 インターフェロン治療の効果



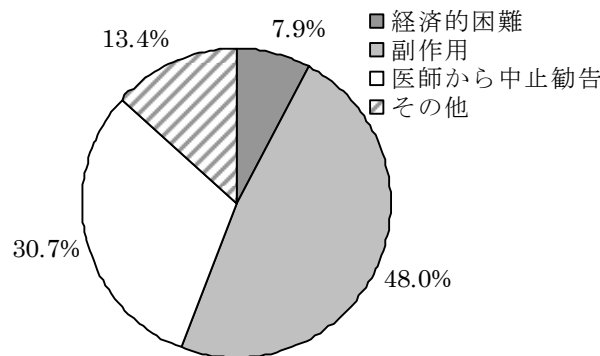
出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」6 ページ (薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年 9 月)

図表 2- 47 インターフェロン治療の継続状況



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」6 ページ (薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月)

図表 2- 48 インターフェロン治療を断念した理由



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」集計一覧表より研究班作成 (薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月)

副作用の中には間質性肺炎など生命にかかわる重篤なもの、鬱、白血球減少などがある。IFN 治療を行っていない原告も多く、その理由としては経済的負担、仕事ができない、副作用の重さが多く、IFN 治療を推進するためには経済的負担や仕事上の配慮、副作用があっても継続可能にするための専門医の増員が必要と思われる。なお、負担できる治療費は月額1万円以内とする人が過半数を占めており、治療費の負担が治療の制限になっている現状がある。

肝硬変・肝がんの原告については、以下のように記載されている。: 製剤投与から肝硬変までの進展期間の平均は約 20.1 年、肝がんまでの平均は約 21.4 年という結果であった。治療費は、肝硬変の場合は平均で約 28 万円、肝がんの場合は平均で約 46 万円と高額であった。肝硬変、肝がん患者の有効回答数 (56 名) のうち、18% (10 名) が介護が必要な状況にある。肝硬変患者のうち 3 名を除いてフルタイムで働いているものはなく、肝硬変、肝がん患者の就労上の制限は明らかである。肝がんについては半数以上が再発しており、中には 5 回も再発しているものもいた。ウイルス性の肝がんの再発率の高さが裏付けられている。

差別等については、以下のように記載されている。: 病院 (特に歯科医) での差別が多く、治療拒否されて

いる事例も多くある。それ以外には職場での差別的対応や発言、就職上での不利益、近所での差別、家族内での差別まで見られる。そのため、原告自身が様々な場面で萎縮しなければならないことも見受けられる。C型肝炎の感染力が弱いことを周知し、差別解消のための教育等が必要である。特に医療関係者への差別廃止の徹底が必要である。それ以外には、学校（PTAを含む）や美容院での差別、生命保険への加入制限などがある。

（検討中）これらの調査の分析から、今年度調査で提言すべきこととして下記の内容を検討している。

- （ア）「原状回復」は無理としても、悪化を食い止め、少しでも治癒の状態に近づけるための治療研究の推進、有効で安全な肝炎治療法の確立。
- （イ）医療費の負担軽減・解消：国会に提出されたが継続審議になっている「肝炎対策基本法」（与党）と4野党提出の『特定肝炎対策緊急措置法案』の内容についての検討と提言。
- （ウ）医療体制の整備：肝炎治療専門病院の設置・拡充、肝炎治療ネットワークの整備、検査と治療の連携等。（HIV医療体制整備の経過から学ぶ）
- （エ）偏見・差別をなくすための取組み：医療関係者をはじめ、企業・地域・学校等での教育・啓発活動。

(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

[その他の血液製剤については検証中]

図表 2- 49 血液凝固因子製剤の投与実態 (平成 20 年 10 月 17 日時点)

| 非加熱第Ⅷ因子製剤 | | | 非加熱第Ⅸ因子製剤 | | |
|-------------|-----------|------|-----------|----------------|-------|
| | 製剤名 | 投与人数 | | 製剤名 | 投与人数 |
| 1 | コンコエイト | 78 | 15 | クリスマシン | 972 |
| 2 | プロフィレート | 3 | 16 | PPSB-ニチヤク | 218 |
| 3 | コンファクト 8 | 4 | 17 | コーナイン (ミドリ十字) | 7 |
| 4 | ヘモフィル S | 1 | 18 | コーナイン (カッター) | 72 |
| 5 | ヘモフィル H | | 19 | プロプレックス | 29 |
| 6 | クリオブリン | 5 | 20 | ベノビール | |
| 7 | コーエイト | 6 | | 小計 | 1,298 |
| 8 | ハイクリオ | 39 | 加熱第Ⅸ因子製剤 | | |
| | 小計 | 136 | 21 | クリスマシン HT | 45 |
| 加熱第Ⅷ因子製剤 | | | 22 | PPSB-HT「ニチヤク」 | 177 |
| 9 | コンコエイト HT | 9 | 23 | ノバクト F | |
| 10 | コンファクト F | 14 | 24 | コーナイン HT | 14 |
| 11 | ヘモフィル S-T | | 25 | プロプレックス ST | 48 |
| 12 | ヘモフィル H-T | | | 小計 | 284 |
| 13 | コーエイト HT | 1 | その他製剤 | | |
| 14 | ハイクリオ HT | 1 | 26 | オートプレックス (非加熱) | |
| | 小計 | 25 | 27 | ファイバ「イムノ」 | 2 |
| | | | 28 | オートプレックス (加熱) | 2 |
| | | | | 小計 | 4 |
| 単純合計 (重複あり) | | | | | 1,747 |
| 重複投与を除く人数 | | | | | 1,640 |

出所) 血液凝固因子の納入先医療機関の調査 (厚生労働省、現在も回答を回収中である)

図表 2- 50 報告された症例に係る製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

| 製剤名 | 報告製造販売業者名 | 製剤分類 | 症例数 | |
|----------------------------|------------------|-----------------|------------|------|
| コンコエイト-HT | ベネシス | 血液凝固第 VIII 因子製剤 | 9(6) | |
| ヘモフィル M1000, 250 | バクスター | | 3(3) | |
| コーエイト | バイエル薬品 | | 1(0) | |
| コーナイン HT | | 血液凝固第 IX 因子製剤 | 1(0) | |
| プラスマネート・カッター | バイエル薬品 | アルブミン製剤 | 1(1) | |
| アルブミン・カッター | | | 1(1) | |
| アルブミン-ヨシトミ他 | ベネシス | | 4(4) | |
| プラズマプロテインフラクション | 大日本住友製薬 バクスター | | 11(8) | |
| ブミネート 25%, 5% | バクスター | | 7(7) | |
| アルブミン 25% 「バクスター」 | | | 1(1) | |
| アルブミン-25%, 5% | CSL ベーリング | | 4(3) | |
| ガンマグロブリン-ニチャク | 日本製薬 | | グロブリン製剤 | 1(1) |
| グロベニン-I 他 | | | | 5(4) |
| 破傷風グロブリン-ニチャク | | | | 1(1) |
| HB グロブリン-ニチャク | | 1(1) | | |
| ヴェノグロブリン-I | ベネシス | 2(2) | | |
| ヴェノグロブリン-IH 他 | | 5(5) | | |
| 抗 D 人免疫グロブリン-ヨシトミ他 | | 2(2) | | |
| H-BIG | | 1(1) | | |
| ヘプスブリン-I | | 1(1) | | |
| 静注用ヘプスブリン-IH | | 1(1) | | |
| ベニロン | 化学及血清療法研究所 | 7(7) | | |
| 献血ベニロン-I | | 4(2) | | |
| ヘパトセーラ | | 1(0) | | |
| ガンマ・ベニン 2.5g, 500mg, 250mg | CSL ベーリング | 1(0) | | |
| ガンマ・ベニン P2.5g, 500mg | | 2(1) | | |
| グロブリン-N | 富士レビオ | 1(1) | | |
| ポリグロビン N | バイエル薬品 | 1(1) | | |
| ガンマガード | バクスター | 5(5) | | |
| IVGG 住友 | 大日本住友製薬 | 1(1) | | |
| アンスロビン P | 化学及血清療法研究所 | アンチトロンビン III 製剤 | | 1(0) |
| ハプトグロビン注-ヨシトミ | ベネシス | ハプトグロビン製剤 | 1(1) | |
| 献血トロンビン-ニチャク | 日本製薬 | トロンビン製剤 | 1(0) | |
| フィブロガミン | CSL ベーリング | 血液凝固第 XIII 因子製剤 | 9(4) | |
| フィブロガミン P | | | 4(4) | |
| ベリプラスト P | CSL ベーリング | 生体組織接着剤 | 4(3) | |
| ベリプラスト | | | 14(13) | |
| ベリプラスト P コンビセット | | | 1(0) | |
| タココンブ | | | 8(7) | |
| ボルヒール | | | 化学及血清療法研究所 | 3(3) |
| ティシール-デュオ | 日本臓器製薬 | | 3(3) | |
| 計 | | | 135(110) | |

注) 0内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数。

出所) 「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)

参 考 デ ー タ 集

図表 2- 51 年度別フィブリノゲン製造数量 (資料5-9 淀川工場管理課)

| 年度 | LOT 数 | 合格数 |
|-------------|-------|---------|
| 1964 (S39)年 | 1 | 539 |
| 1965 (S40)年 | 9 | 13,135 |
| 1966 (S41)年 | 9 | 12,387 |
| 1967 (S42)年 | 20 | 23,692 |
| 1968 (S43)年 | 17 | 23,603 |
| 1969 (S44)年 | 17 | 22,410 |
| 1970 (S45)年 | 23 | 33,115 |
| 1971 (S46)年 | 19 | 35,581 |
| 1972 (S47)年 | 23 | 47,384 |
| 1973 (S48)年 | 23 | 49,742 |
| 1974 (S49)年 | 25 | 56,323 |
| 1975 (S50)年 | 32 | 63,046 |
| 1976 (S51)年 | 28 | 57,619 |
| 合計 | 246 | 438,576 |

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書 (2002(H14)年8月9日)

図表 2- 52 フィブリノゲン製剤数量 (S60.9.4 三菱ウェルファーマ社内部資料)

| 年度 | 製造出荷数 パイアル |
|---------------|------------|
| 1976 (S51)年 | 57,463 |
| 1977 (S52)年 | 88,980 |
| 1978 (S53)年 | 48,491 |
| 1979 (S54)年 | 47,302 |
| 1980 (S55)年 | 63,811 |
| 1981 (S56)年 | 65,290 |
| 1982 (S57)年 | 56,929 |
| 1983 (S58)年 | 74,151 |
| 1984 (S59)年 | 84,462 |
| 1985 (S60)年上期 | 35,802 |
| 計 | 622,681 |

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書 (2002(H14)年8月9日)

図表 2- 53 1976～1985 年のフィブリノゲン製剤の製造出荷数/バイアル、実消化数量、および肝炎報告例数

| 年度 | 実消化数量 (バイアル) | 肝炎報告例数 |
|---------------|-----------------|--------|
| 1976 (S51)年 | 66,541 | |
| 1977 (S52)年 | 59,831 | 2 |
| 1978 (S53)年 | 57,089 | |
| 1979 (S54)年 | 56,526 | |
| 1980 (S55)年 | 57,598 | |
| 1981 (S56)年 | 60,185 | |
| 1982 (S57)年 | 65,806 | |
| 1983 (S58)年 | 72,421 | 1 |
| 1984 (S59)年 | 71,988 | |
| 1985 (S60)年上期 | 34,836 | |
| 合計 | 602,821 | 3 |

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書 (2002(H14)年8月9日)

図表 2- 54 フィブリノゲン製剤の販売実績

| 年度 | 数量(本) |
|----------------|--------|
| 1980 (S55)年 | 56,150 |
| 1981 (S56)年 *1 | 58,870 |
| 1982 (S57)年 | 65,300 |
| 1983 (S58)年 | 67,800 |
| 1984 (S59)年 | 68,950 |
| 1985 (S60)年 | 73,070 |
| 1986 (S61)年 | 76,500 |
| 1987 (S62)年 *2 | 43,140 |
| 1988 (S63)年 *3 | 11,030 |
| 1989 (H1)年 | 1,900 |

(*1) 第1回フィブリン糊研究会の開催

(*2) 非加熱製剤の回収

(*3) 乾燥加熱製剤の緊急安全性情報配布

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年3月26日)

図表 2- 55 フィブリノゲン製剤の生産本数(*1)と納入医療機関数(*2)

| 製 剤 曆年 | フィブリノゲン製剤 (非加熱) | | フィブリノゲン製剤 (加熱) | | フィブリノゲン製剤 (加熱・献血) | | フィブリノゲン製剤 (加熱+SD) | |
|--------------|--------------------|-------|-------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|
| | 製造本数 | 納入機関数 | 製造本数 | 納入機関数 | 製造本数 | 納入機関数 | 製造本数 | 納入機関数 |
| 1980 (S55)年 | (*3) 49,255 | 2,775 | | | | | | |
| 1981 (S56)年 | 64,773 | 2,682 | | | | | | |
| 1982 (S57)年 | 57,271 | 2,684 | | | | | | |
| 1983 (S58)年 | 79,118 | 2,721 | | | | | | |
| 1984 (S59)年 | 90,299 | 2,718 | | | | | | |
| 1985 (S60)年 | 63,166 | 2,577 | | | | | | |
| 1986 (S61)年 | 84,464 | 2,579 | | | | | | |
| 1987 (S62)年 | 26,329 | 955 | 54,646 | 2,167 | | | | |
| 1988 (S63)年 | | 7 | 13,627 | 1,209 | | | | |
| 1989 (H1)年 | | 2 | 4,554 | 295 | | | | |
| 1990 (H2)年 | | | 0 | 228 | | | | |
| 1991 (H3)年 | | | 2,066 | 154 | | | | |
| 1992 (H4)年 | | | 1,033 | 143 | | | | |
| 1993 (H5)年 | | | 2,226 | 67 | 1,625 | 2 | | |
| 1994 (H6)年 | | | | 1 | 824 | 77 | 1,135 | 5 |
| 1995 (H7)年 | | | | 2 | | 8 | 1,390 | 61 |
| 1996 (H8)年 | | | | | | | 2,820 | 52 |
| 1997 (H9)年 | | | | | | | 681 | 56 |
| 1998 (H10)年 | | | | | | | 1,554 | 61 |
| 1999 (H11)年 | | | | | | | 2,350 | 53 |
| 2000 (H12)年 | | | | | | | 2,474 | 74 |
| 計 | 514,675 | 6,194 | 78,152 | 2,347 | 2,449 | 79 | 12,404 | 172 |

(*1) 製造記録より集計

(*2) 代理店からの電算データに基づく。昭和 55 年以降の全納入医療機関数は、6523 軒

(*3) 5 月出荷分から

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 3 月 26 日)

図表 2- 56 代理店データに基づくフィブリノゲン製剤の販売数量および納入先医療機関数、販売金額および会社売上高に占める割合

| | 販売数量(本) | | | | | 納入軒数 | | | | 薬価換算金額(千円) | | | | | 売上 比率 (%) |
|-------------|---------|--------|-----------|-----------|---------|-------|--------|-----------|-----------|------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------------|
| | 非加熱 | 加熱 | 加熱・ 献血 | SD・ 献血 | 合計 | 非加熱 | 加熱 | 加熱・ 献血 | SD・ 献血 | 非加熱 | 加熱 | 加熱・ 献血 | SD・ 献血 | 合計 | |
| 1980 (S55)年 | 56,148 | | | | 56,148 | 2,775 | | | | 315,552 | | | | 315,552 | 0.53 |
| 1981 (S56)年 | 58,865 | | | | 58,865 | 2,682 | | | | 330,821 | | | | 330,821 | 0.46 |
| 1982 (S57)年 | 65,305 | | | | 65,305 | 2,684 | | | | 367,014 | | | | 367,014 | 0.46 |
| 1983 (S58)年 | 67,804 | | | | 67,804 | 2,721 | | | | 381,058 | | | | 381,058 | 0.45 |
| 1984 (S59)年 | 68,950 | | | | 68,950 | 2,718 | | | | 387,499 | | | | 387,499 | 0.49 |
| 1985 (S60)年 | 73,070 | | | | 73,070 | 2,577 | | | | 410,653 | | | | 410,653 | 0.52 |
| 1986 (S61)年 | 76,482 | | | | 76,482 | 2,579 | | | | 429,829 | | | | 429,829 | 0.54 |
| 1987 (S62)年 | -7,604 | 50,746 | | | 43,142 | 955 | 21,657 | | | -42,734 | 285,193 | | | 242,458 | 0.32 |
| 1988 (S63)年 | -137 | 11,163 | | | 11,026 | 7(*) | 1,209 | | | -770 | 62,736 | | | 61,966 | 0.08 |
| 1989 (H1)年 | -27 | 1,926 | | | 1,899 | 2(*) | 295 | | | -156 | 11,115 | | | 10,959 | 0.01 |
| 1990 (H2)年 | | 1,922 | | | 1,922 | | 228 | | | | 11,092 | | | 11,092 | 0.02 |
| 1991 (H3)年 | | 2,334 | | | 2,334 | | 154 | | | | 13,470 | | | 13,470 | 0.01 |
| 1992 (H4)年 | | 1,607 | | | 1,607 | | 143 | | | | 9,274 | | | 9,274 | 0.01 |
| 1993 (H5)年 | | 865 | 404 | | 1,269 | | 67 | 2 | | | 4,992 | 2,331 | | 7,323 | 0.01 |
| 1994 (H6)年 | | 21(*) | 912 | 34 | 967 | | 1(*) | 77 | 5 | | 121(*) | 5,263 | 196 | 5,581 | 0.01 |
| 1995 (H7)年 | | 5(*) | 10(*) | 1,383 | 1,398 | | 2(*) | 8(*) | 61 | | 29(*) | 58(*) | 7,981 | 8,068 | 0.01 |
| 1996 (H8)年 | | | | 1,591 | 1,591 | | | | 52 | | | | 9,182 | 9,182 | 0.01 |
| 1997 (H9)年 | | | | 1,495 | 1,495 | | | | 56 | | | | 8,795 | 8,795 | 0.01 |
| 1998 (H10)年 | | | | 2,548 | 2,548 | | | | 61 | | | | 14,990 | 14,990 | 0.01 |
| 1999 (H11)年 | | | | 1,453 | 1,453 | | | | 53 | | | | 8,548 | 8,548 | 0.01 |
| 2000 (H12)年 | | | | 2,045 | 2,045 | | | | 74 | | | | 11,753 | 11,753 | 0.01 |
| 2001 (H13)年 | | | | 2,264 | 2,264 | | | | 70 | | | | 13,011 | 13,011 | 0.01 |
| 合計 | 458,856 | 70,589 | 1,326 | 12,813 | 543,584 | 6,194 | 2,347 | 79 | 188 | 2,578,767 | 398,021 | 7,652 | 74,456 | 3,058,896 | 0.15 |

(*) 代理店での品番入力ミスによるノイズと思われる

(注1) 数量、納入先軒数は、旧三菱ウェルファーマの販売データではなく、代理店と医療機関等との取引データに基づく数値である

(注2) 販売金額に関しては、販売数量にその時点の薬価をかけて算出した

(注3) 代理店データに基づく数値であるため、データの信頼性についての検証は行われていない

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第2回報告書報告書 (2002(H14)年5月31日)

図表 2- 57 ロット別のフィブリノゲン製剤出荷本数及び推定使用量

品名 フィブリノゲン-ミドリ

| 製造番号 | 製造年月日 | 出荷本数 (サブロット A) | 出荷本数 (サブロット B) | 出荷本数 合計 (V) | 出荷年月日 | 廃棄処 分数量 (V) | 推定使用 数量 (V) | |
|-----------------------|------------|-------------------|-------------------|----------------|------------|-------------------|----------------|--------|
| 6662 | 1980/1/17 | | | 2,174 | 1980/5/22 | 0 | 2,174 | |
| 6663 | 1980/1/25 | | | 2,016 | 1980/6/4 | 0 | 2,016 | |
| 6664 | 1980/2/9 | | | 1,174 | 1980/6/23 | 0 | 1,174 | |
| 6665 | 1980/2/20 | | | 2,174 | 1980/7/2 | 0 | 2,174 | |
| 6666 | 1980/2/27 | | | 1,555 | 1980/7/4 | 0 | 1,555 | |
| 6667 | 1980/3/7 | | | 2,161 | 1980/7/17 | 0 | 2,161 | |
| 6668 | 1980/3/21 | | | 2,163 | 1980/8/1 | 0 | 2,163 | |
| 6669 | 1980/4/1 | | | 2,153 | 1980/8/20 | 0 | 2,153 | |
| 6670A,B | 1980/4/16 | 2,173 | 2,176 | 4,349 | 1980/8/27 | 0 | 4,349 | |
| 6671A,B | 1980/5/21 | 2,162 | 1,635 | 3,797 | 1980/9/24 | 0 | 3,797 | |
| 6672A,B | 1980/6/6 | 2,174 | 2,184 | 4,358 | 1980/10/6 | 0 | 4,358 | |
| 6673A,B | 1980/6/13 | 2,164 | 1,971 | 4,135 | 1980/10/17 | 0 | 4,135 | |
| 6674A,B | 1980/7/2 | 2,173 | 2,183 | 4,356 | 1980/10/29 | 0 | 4,356 | |
| 6675A,B | 1980/7/17 | 2,174 | 2,097 | 4,271 | 1980/11/10 | 0 | 4,271 | |
| 6676A,B | 1980/8/8 | 2,174 | 2,181 | 4,355 | 1980/12/8 | 4 | 4,351 | |
| 6677A,B | 1980/8/19 | 2,174 | 1,890 | 4,064 | 1980/12/19 | 0 | 4,064 | |
| | | | | 小計 | 49,255 | 1980 (S55)年 | 4 | 49,251 |
| 6678A,B | 1980/9/12 | 2,173 | 1,888 | 4,061 | 1981/1/19 | 1 | 4,060 | |
| 6679A,B | 1980/10/3 | 2,170 | 2,183 | 4,353 | 1981/2/13 | 1 | 4,352 | |
| 6680A,B | 1980/11/12 | 2,170 | 2,100 | 4,270 | 1981/3/23 | 0 | 4,270 | |
| 6681A,B | 1980/12/16 | 2,173 | 2,081 | 4,254 | 1981/4/21 | 0 | 4,254 | |
| 6682A,B | 1981/1/20 | 2,170 | 2,183 | 4,353 | 1981/5/13 | 0 | 4,353 | |
| 6683A,B | 1981/2/13 | 2,173 | 2,159 | 4,332 | 1981/5/27 | 3 | 4,329 | |
| 6684A,B | 1981/3/4 | 2,167 | 2,185 | 4,352 | 1981/6/15 | 0 | 4,352 | |
| 6685A,B | 1981/4/9 | 2,173 | 2,185 | 4,358 | 1981/7/20 | 0 | 4,358 | |
| 6686A,B | 1981/4/21 | 2,171 | 1,337 | 3,508 | 1981/7/27 | 0 | 3,508 | |
| 6687A,B | 1981/5/13 | 2,281 | 2,294 | 4,575 | 1981/8/19 | 0 | 4,575 | |
| 6688A,B | 1981/6/17 | 2,173 | 2,183 | 4,356 | 1981/9/18 | 0 | 4,356 | |
| 6689A,B | 1981/7/10 | 2,167 | 887 | 3,054 | 1981/10/9 | 2 | 3,052 | |
| 6690A,B,C | 1981/7/21 | 2,169 | 2,175 | 5,804 | 1981/10/30 | 1 | 5,803 | |
| 6691A,B | 1981/8/27 | 2,274 | 2,285 | 4,559 | 1981/12/4 | 0 | 4,559 | |
| 6692A,B | 1981/9/17 | 2,287 | 2,297 | 4,584 | 1981/12/23 | 0 | 4,584 | |
| (6690A,B,C の C:1460V) | | | | 小計 | 64,773 | 1981 (S56)年 | 8 | 64,765 |
| 6693A,B | 1981/10/8 | 2,290 | 2,288 | 4,578 | 1982/1/8 | 0 | 4,578 | |
| 6694A,B | 1981/10/28 | 2,160 | 2,178 | 4,338 | 1982/2/8 | 0 | 4,338 | |
| 6695A,B | 1981/11/19 | 2,168 | 2,182 | 4,350 | 1982/3/1 | 1 | 4,349 | |
| 6696A,B | 1981/12/16 | 2,161 | 1,872 | 4,033 | 1982/3/24 | 4 | 4,029 | |
| 6697A,B | 1982/1/21 | 2,154 | 2,179 | 4,333 | 1982/5/7 | 0 | 4,333 | |
| 6698A,B | 1982/2/19 | 2,170 | 2,154 | 4,324 | 1982/6/9 | 0 | 4,324 | |
| 6699A,B | 1982/3/11 | 2,174 | 2,184 | 4,358 | 1982/6/28 | 0 | 4,358 | |
| 6700A,B | 1982/4/8 | 2,174 | 2,061 | 4,235 | 1982/7/21 | 1 | 4,234 | |
| 6701A,B | 1982/4/22 | 2,177 | 2,179 | 4,356 | 1982/7/28 | 3 | 4,353 | |
| 6702A,B | 1982/5/20 | 2,149 | 1,693 | 3,842 | 1982/9/1 | 0 | 3,842 | |
| 6703A,B | 1982/6/10 | 2,172 | 2,187 | 4,359 | 1982/9/8 | 1 | 4,358 | |
| 6704A,B | 1982/6/24 | 2,163 | 2,182 | 4,345 | 1982/9/27 | 2 | 4,343 | |

| 製造番号 | 製造年月日 | 出荷本数 (サブロット A) | 出荷本数 (サブロット B) | 出荷本数 合計 (V) | 出荷年月日 | 廃棄処 分数量 (V) | 推定使用 数量 (V) |
|---------|-----------|-------------------|-------------------|----------------|-------------|-------------------|----------------|
| 6705A,B | 1982/8/27 | 2,177 | 2,183 | 4,360 | 1982/12/3 | 1 | 4,359 |
| | | | 小計 | 55,811 | 1982 (S57)年 | 13 | 55,798 |

| | | | | | | | |
|---------|------------|-------|-------|--------|-------------|----|--------|
| 6706A,B | 1982/9/22 | 2,176 | 1,667 | 3,843 | 1983/1/10 | 6 | 3,837 |
| 6707A,B | 1982/10/6 | 2,182 | 1,653 | 3,835 | 1983/2/2 | 0 | 3,835 |
| 6708A,B | 1982/10/27 | 2,179 | 1,877 | 4,056 | 1983/2/16 | 1 | 4,055 |
| 6709A,B | 1982/11/17 | 2,182 | 2,415 | 4,597 | 1983/2/23 | 1 | 4,596 |
| 6710A,B | 1982/12/7 | 2,180 | 2,061 | 4,241 | 1983/3/14 | 2 | 4,239 |
| 6711A,B | 1983/1/13 | 2,294 | 2,297 | 4,591 | 1983/4/12 | 2 | 4,589 |
| 6712A,B | 1983/1/28 | 2,183 | 1,415 | 3,598 | 1983/5/9 | 1 | 3,597 |
| 6713A,B | 1983/2/10 | 2,177 | 1,387 | 3,564 | 1983/5/30 | 3 | 3,561 |
| 6714A,B | 1983/2/18 | 2,537 | 2,184 | 4,721 | 1983/5/18 | 6 | 4,715 |
| 6715A,B | 1983/3/9 | 2,294 | 2,304 | 4,598 | 1983/6/15 | 9 | 4,589 |
| 6716A,B | 1983/4/13 | 2,179 | 2,069 | 4,248 | 1983/7/6 | 2 | 4,246 |
| 6717A,B | 1983/4/26 | 2,285 | 2,292 | 4,577 | 1983/8/10 | 3 | 4,574 |
| 6718A,B | 1983/5/18 | 2,053 | 2,063 | 4,116 | 1983/9/9 | 3 | 4,113 |
| 6719A,B | 1983/5/25 | 2,294 | 2,305 | 4,599 | 1983/8/22 | 3 | 4,596 |
| 6720A,B | 1983/6/14 | 2,190 | 2,198 | 4,388 | 1983/9/5 | 3 | 4,385 |
| 6721A,B | 1983/7/15 | 2,224 | 2,249 | 4,473 | 1983/10/7 | 14 | 4,459 |
| 6722A,B | 1983/8/25 | 2,294 | 2,305 | 4,599 | 1983/11/4 | 13 | 4,586 |
| 6723A,B | 1983/9/22 | 2,291 | 2,303 | 4,594 | 1983/12/9 | 4 | 4,590 |
| | | | 小計 | 77,238 | 1983 (S58)年 | 76 | 77,162 |

| | | | | | | | |
|---------|------------|-------|-------|--------|-------------|-------|--------|
| 6724A,B | 1983/10/13 | 2,292 | 2,300 | 4,592 | 1984/1/11 | 10 | 4,582 |
| 6725A,B | 1983/10/27 | 2,251 | 2,260 | 4,511 | 1984/2/3 | 11 | 4,500 |
| 6726A,B | 1983/11/24 | 2,175 | 1,909 | 4,084 | 1984/2/10 | 15 | 4,069 |
| 6727A,B | 1983/12/21 | 2,170 | 2,182 | 4,352 | 1984/3/21 | 17 | 4,335 |
| 6728A,B | 1984/1/20 | 2,269 | 2,298 | 4,567 | 1984/4/27 | 28 | 4,539 |
| 6729A,B | 1984/1/27 | 2,294 | 2,305 | 4,599 | 1984/5/7 | 41 | 4,558 |
| 6730A,B | 1984/2/14 | 2,294 | 2,297 | 4,591 | 1984/5/9 | 62 | 4,529 |
| 6731A,B | 1984/3/15 | 2,166 | 2,171 | 4,337 | 1984/6/1 | 75 | 4,262 |
| 6732A,B | 1984/3/22 | 2,293 | 2,305 | 4,598 | 1984/6/13 | 61 | 4,537 |
| 6733A,B | 1984/4/17 | 2,295 | 2,306 | 4,601 | 1984/6/27 | 86 | 4,515 |
| 6734A,B | 1984/5/23 | 2,297 | 2,306 | 4,603 | 1984/8/6 | 96 | 4,507 |
| 6735A,B | 1984/6/26 | 2,297 | 2,306 | 4,603 | 1984/9/5 | 106 | 4,497 |
| 6736A,B | 1984/7/11 | 2,280 | 2,300 | 4,580 | 1984/10/19 | 88 | 4,492 |
| 6737A,B | 1984/7/19 | 2,297 | 2,305 | 4,602 | 1984/9/28 | 115 | 4,487 |
| 6738A,B | 1984/8/9 | 2,297 | 2,296 | 4,593 | 1984/12/3 | 116 | 4,477 |
| 6739A,B | 1984/8/22 | 2,297 | 2,306 | 4,603 | 1984/11/9 | 123 | 4,480 |
| 6740A,B | 1984/8/30 | 2,037 | 2,047 | 4,084 | 1984/11/19 | 86 | 3,998 |
| 6741A,B | 1984/9/12 | 2,297 | 2,306 | 4,603 | 1984/11/27 | 84 | 4,519 |
| 6742A,B | 1984/9/20 | 2,047 | 2,056 | 4,103 | 1984/12/19 | 98 | 4,005 |
| 6743A,B | 1984/10/11 | 1,915 | 1,928 | 3,843 | 1984/12/26 | 138 | 3,705 |
| | | | 小計 | 89,049 | 1984 (S59)年 | 1,456 | 87,593 |

| | | | | | | | |
|---------|------------|-------|-------|-------|-----------|-----|-------|
| 6744A,B | 1984/11/9 | 2,294 | 2,300 | 4,594 | 1985/2/6 | 135 | 4,459 |
| 6745A,B | 1984/11/21 | 2,083 | 2,089 | 4,172 | 1985/3/15 | 111 | 4,061 |
| 6746A,B | 1984/12/19 | 2,295 | 2,305 | 4,600 | 1985/3/22 | 128 | 4,472 |
| 6747A,B | 1985/1/23 | 2,289 | 2,297 | 4,586 | 1985/4/19 | 98 | 4,488 |
| 6748A,B | 1985/2/19 | 2,275 | 2,278 | 4,553 | 1985/5/15 | 170 | 4,383 |
| 6749A,B | 1985/3/14 | 2,043 | 2,052 | 4,095 | 1985/6/10 | 172 | 3,923 |
| 6750A,B | 1985/4/17 | 2,297 | 2,304 | 4,601 | 1985/6/28 | 180 | 4,421 |
| 6751A,B | 1985/4/25 | 2,297 | 2,304 | 4,601 | 1985/7/8 | 169 | 4,432 |
| 6752A,B | 1985/5/22 | 2,297 | 2,306 | 4,603 | 1985/8/7 | 149 | 4,454 |
| 6753A,B | 1985/6/14 | 2,176 | 2,187 | 4,363 | 1985/9/2 | 185 | 4,178 |

| 製造番号 | 製造年月日 | 出荷本数 (サブロット A) | 出荷本数 (サブロット B) | 出荷本数 合計 (V) | 出荷年月日 | 廃棄処 分数量 (V) | 推定使用 数量 (V) |
|---------|------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------|-------------------|----------------|
| 6754A,B | 1985/7/16 | 2,183 | 2,192 | 4,375 | 1985/10/7 | 188 | 4,187 |
| 6755A,B | 1985/8/7 | 2,291 | 2,305 | 4,596 | 1985/11/15 | 261 | 4,335 |
| 6756A,B | 1985/8/21 | 2,158 | 2,167 | 4,325 | 1985/11/20 | 162 | 4,163 |
| 6757A,B | 1985/9/1 | 検定不合格 | | | | 0 | 0 |
| 6759A,B | 1985/10/11 | 2,298 | 2,304 | 4,602 | 1985/12/20 | 187 | 4,415 |
| | | | 小計 | 62,666 | 1985 (S60)年 | 2,295 | 60,371 |

| | | | | | | | |
|---------|------------|-------|-------|--------|-------------|--------|--------|
| 6758A,B | 1985/9/26 | 2,175 | 2,181 | 4,356 | 1986/1/17 | 179 | 4,177 |
| 6760A,B | 1985/10/24 | 2,234 | 2,247 | 4,481 | 1986/1/22 | 185 | 4,296 |
| 6761A,B | 1985/11/20 | 2,151 | 2,156 | 4,307 | 1986/2/19 | 264 | 4,043 |
| 6762A,B | 1985/12/5 | 2,175 | 2,188 | 4,363 | 1986/2/28 | 305 | 4,058 |
| 6763A,B | 1986/1/16 | 2,184 | 2,192 | 4,376 | 1986/4/4 | 346 | 4,030 |
| 6764A,B | 1986/2/12 | 2,285 | 2,275 | 4,560 | 1986/5/14 | 284 | 4,276 |
| 6765A,B | 1986/3/4 | 2,268 | 2,278 | 4,546 | 1986/5/19 | 352 | 4,194 |
| 6766A,B | 1986/3/13 | 2,297 | 2,301 | 4,598 | 1986/5/29 | 324 | 4,274 |
| 6767A,B | 1986/3/27 | 2,231 | 2,235 | 4,466 | 1986/6/12 | 302 | 4,164 |
| 6768A,B | 1986/4/11 | 2,186 | 2,187 | 4,373 | 1986/6/27 | 349 | 4,024 |
| 6769A,B | 1986/5/10 | 2,294 | 2,304 | 4,598 | 1986/7/18 | 489 | 4,109 |
| 6770A,B | 1986/5/30 | 2,180 | 2,087 | 4,267 | 1986/8/28 | 458 | 3,809 |
| 6771A,B | 1986/6/12 | 2,178 | 2,105 | 4,283 | 1986/9/10 | 597 | 3,686 |
| 6772A,B | 1986/6/24 | 2,299 | 2,186 | 4,485 | 1986/9/12 | 785 | 3,700 |
| 6773A,B | 1986/7/15 | 1,422 | 1,429 | 2,851 | 1986/10/17 | 631 | 2,220 |
| 6774A,B | 1986/8/12 | 2,170 | 2,185 | 4,355 | 1986/11/4 | 984 | 3,371 |
| 6775A,B | 1986/8/28 | 2,299 | 2,306 | 4,605 | 1986/11/7 | 1,248 | 3,357 |
| 6776A,B | 1986/9/11 | 2,227 | 2,234 | 4,461 | 1986/11/17 | 1,658 | 2,803 |
| 6777A,B | 1986/9/30 | 2,264 | 2,269 | 4,533 | 1986/12/19 | 2,759 | 1,774 |
| | | | 小計 | 82,864 | 1986 (S61)年 | 12,499 | 70,365 |

| | | | | | | | |
|---------|------------|--------|-------|--------|-------------|--------|-----|
| 6778A,B | 1986/10/9 | 2,183 | 2,191 | 4,374 | 1987/1/12 | 3,883 | 491 |
| 6779A,B | 1986/10/22 | 2,076 | 2,079 | 4,155 | 1987/1/16 | 4,155 | 0 |
| 6780A,B | 1986/11/11 | 2,184 | 1,972 | 4,156 | 1987/2/13 | 4,156 | 0 |
| 6781A,B | 1986/11/19 | 2,278 | 2,285 | 4,563 | 1987/2/27 | 4,563 | 0 |
| 6782A,B | 1986/12/11 | 2,183 | 2,187 | 4,370 | 1987/3/12 | 4,370 | 0 |
| 6783A,B | 1987/1/22 | 2,255 | 2,256 | 4,511 | 1987/4/24 | 4,511 | 0 |
| 6784A,B | 1987/2/12 | 検定取り下げ | | | | 4,410 | 0 |
| 6785A,B | 1987/2/20 | 検定取り下げ | | | | 4,591 | 0 |
| | | | 小計 | 26,129 | 1987 (S62)年 | 34,639 | 491 |

| | 出荷本数 合計 (V) | 廃棄処 分数量 (V) | 推定使用 数量 (V) |
|---------------|----------------|-------------------|----------------|
| フィブリノゲン-ミドリ合計 | 507,785 | 50,998 | 456,787 |

フィブリノゲン-HT (乾燥加熱)

| 製造番号 | 製造年月日 | 出荷本数サブロット A | 出荷本数サブロット B | 出荷本数合計 (V) | 出荷年月日 | 備考 | 廃棄処分数量 (V) | 推定使用数量 (V) |
|-----------|-----------|-------------|-------------|------------|-------------|-----|------------|------------|
| F006-HT | 1987/3/31 | 社内試験 | 4,512 | | 1987/4/21 | 治験品 | 不明 | 4,512 |
| F007-HT | 1987/4/10 | 社内試験 | 3,446 | | 1987/4/27 | 治験品 | 不明 | 3,446 |
| F008-HTAB | 1987/5/11 | 3,958 | 1,743 | 5,701 | 1987/6/10 | | 不明 | 5,701 |
| F009-HT | 1987/5/18 | | | 4,622 | 1987/7/8 | | 不明 | 4,622 |
| F010-HT | 1987/5/23 | | | 4,623 | 1987/8/5 | | 不明 | 4,623 |
| F011-HT | 1987/6/4 | | | 4,393 | 1987/8/12 | | 不明 | 4,393 |
| F012-HT | 1987/6/17 | | | 4,385 | 1987/8/31 | | 不明 | 4,385 |
| F013-HT | 1987/6/24 | | | 4,388 | 1987/9/18 | | 不明 | 4,388 |
| F014-HT | 1987/7/3 | | | 4,395 | 1987/9/25 | | 不明 | 4,395 |
| F015-HT | 1987/7/15 | | | 4,616 | 1987/10/7 | | 不明 | 4,616 |
| F016-HT | 1987/8/10 | | | 4,599 | 1987/11/11 | | 不明 | 4,599 |
| F017-HT | 1987/8/20 | | | 4,610 | 1987/11/18 | | 不明 | 4,610 |
| F018-HT | 1987/9/3 | | | 3,921 | 1987/12/2 | | 不明 | 3,921 |
| F019-HT | 1987/9/16 | | | 4,393 | 1987/12/9 | | 不明 | 4,393 |
| | | | 小計 | 54,646 | 1987 (S62)年 | | 不明 | 62,604 |

| | | | | | | | | |
|---------|------------|-------|----|--------|-------------|------|----|--------|
| F020-HT | 1987/10/12 | | | 4,617 | 1988/1/27 | | 不明 | 4,617 |
| F021-HT | 1987/10/21 | | | 4,395 | 1988/1/27 | | 不明 | 4,395 |
| F022-HT | 1987/11/10 | | | 4,615 | 1988/2/17 | | 不明 | 4,615 |
| | | | 小計 | 13,627 | 1988 (S63)年 | | 不明 | 13,627 |
| F023-HT | 1988/10/11 | | | 4,554 | 1989/2/6 | | 不明 | 4,554 |
| | | | 小計 | 4,554 | 1989 (H1)年 | | 不明 | 4,554 |
| F024-HT | 1991/1/22 | | | 2,066 | 1991/5/14 | | 不明 | 2,066 |
| | | | 小計 | 2,066 | 1991 (H3)年 | | 不明 | 2,066 |
| F025-HT | 1992/5/29 | | | 1,033 | 1992/9/21 | | 不明 | 1,033 |
| | | | 小計 | 1,033 | 1992 (H4)年 | | 不明 | 1,033 |
| F026-HT | 1992/8/27 | 分注取下げ | | | | 乾燥不良 | | |
| F027-HT | 1992/9/3 | | | 1,252 | 1993/2/25 | | 不明 | 1,252 |
| F028-HT | 1992/10/1 | | | 974 | 1993/1/19 | | 不明 | 974 |
| | | | 小計 | 2,226 | 1993 (H5)年 | | 不明 | 2,226 |

| | 出荷本数合計 (V) | 廃棄処分数量 (V) | 推定使用数量 (V) |
|----------------------|------------|------------|------------|
| フィブリノゲン HT (乾燥加熱) 合計 | 78,152 | 229 | 77,923 |

フィブリノゲン-HT (献血・乾燥加熱)

| 製造番号 | 製造年月日 | 出荷本数 サブロット A | 出荷本数 サブロット B | 出荷本数 合計 (V) | 出荷年月日 | 備考 | 廃棄 処分 数量 (V) | 推定 使用 数量 (V) |
|----------|-----------|-----------------|-----------------|-------------------|------------|----|-----------------------|-----------------------|
| TRF001HT | 1993/9/30 | | | 1,625 | 1993/12/27 | | 300 | 1,325 |
| A001FX | 1994/6/16 | | | 824 | 1994/9/2 | | 814 | 10 |
| | | | 小計 | 2,449 | 1994 (H6)年 | | 1,114 | 1,335 |

フィブリノゲン-HT (献血・SD 処理+乾燥加熱)

| 製造番号 | 製造年月日 | 出荷本数 (サブロット A) | 出荷本数 (サブロット B) | 出荷本数 合計 (V) | 出荷年月日 | 備考 |
|--------|------------|-------------------|-------------------|----------------|---------------------|----|
| A002FX | 1994/9/14 | | | 1,135 | 1994/12/2 | |
| B003FX | 1995/2/2 | | | 678 | 1995/5/16 | |
| B004FX | 1995/8/31 | | | 712 | 1995/12/8 | |
| B005FX | 1995/12/21 | | | 630 | 1996/4/5 | |
| C006FX | 1996/2/1 | | | 1,065 | 1996/5/14 | |
| C007FX | 1996/2/8 | | | 1,125 | 1996/5/14 | |
| D008FX | 1997/9/11 | | | 681 | 1997/12/25 | |
| E009FX | 1998/2/12 | | | 768 | 1998/6/5 | |
| E010FX | 1998/6/25 | | | 302 | 1998/10/21 | |
| E011FX | 1998/9/3 | | | 484 | 1998/11/30 | |
| E012FX | 1998/11/5 | | | 1,302 | 1999/2/2 | |
| F013FX | 1999/4/1 | | | 1,048 | 1999/7/16 | |
| F014FX | 1999/9/30 | | | 1,151 | 2000/1/14 | |
| G015FX | 2000/6/1 | | | 1,323 | 2000/9/19 | |
| H016FX | 2001/1/15 | | | 1,062 | 2001/5/17 | |
| H017FX | 2001/6/21 | | | 1,297 | 2001/9/17 | |
| H018FX | 2001/9/13 | | | 1,382 | 2001/12/11 | |
| | | | 小計 | 16,145 | 1994(H6)~2001(H13)年 | |

フィブリノゲン-HT (献血・SD 処理+乾燥加熱) については、
出荷数量がそのまま使用されたと推定する。

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書 (2002(H14)年8月9日)

図表 2- 58 平成 14 年 12 月末現在のフィブリノゲン製剤投与後の推定肝炎発生概数

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用数量(*1) | 平均使用量 | 推定使用者数(*2) | 推定肝炎発生率 | 推定肝炎発生概数(*3) |
|-----------|----|------------|--------|------------|---------|--------------|
| 全体 | 静注 | 455,900 本 | 2.18 本 | 204,541 例 | 4.6 % | 9,409 例 |
| | 糊 | 92,400 本 | 1.17 本 | 78,974 例 | 1.5 % | 1,185 例 |
| | 計 | 538,300 本 | — | 283,515 例 | 3.7 % | 10,594 例 |

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリノゲン糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数＝推定使用数量÷平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数＝推定投与例数×推定肝炎発生率

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [p] 肝炎発生数等に関する追加報告 (2002(H14)年 3 月 4 日)

図表 2- 59 フィブリノゲン製剤投与後の推定肝炎発生概数
(使用時期で区分けした製剤毎の推定肝炎発生概数)

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用数量(*1) | 平均使用量 | 推定使用者数(*2) | 推定肝炎発生率 | 推定肝炎発生概数(*3) |
|-----------|----|------------|--------|------------|---------|--------------|
| 非加熱 | 静注 | 385,000 本 | 2.16 本 | 178,241 例 | 3.6 % | 6,417 例 |
| | 糊 | 73,900 本 | 1.17 本 | 63,162 例 | 0.7 % | 442 例 |
| | 計 | 458,900 本 | — | 241,403 例 | — | 6,859 例 |
| 加熱 | 静注 | 60,900 本 | 2.16 本 | 28,194 例 | 3.3 % | 930 例 |
| | 糊 | 18,500 本 | 1.17 本 | 15,812 例 | 0.1 % | 16 例 |
| | 計 | 79,400 本 | — | 44,006 例 | — | 946 例 |

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリン糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数 = 推定使用数量 ÷ 平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数 = 推定投与例数 × 推定肝炎発生率

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2- 60 昭和 62 年調査結果からのフィブリノゲン製剤 (加熱) 投与後の推定肝炎発生概数

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用数量(*1) | 平均使用量 | 推定使用者数(*2) | 推定肝炎発生率 | 推定肝炎発生概数(*3) |
|-----------|----|------------|--------|------------|---------|--------------|
| 加熱 | 静注 | 60,900 本 | 3.64 本 | 16,731 例 | 12.7 % | 2,125 例 |
| | 糊 | 18,500 本 | 1.75 本 | 10,571 例 | 1.0 % | 106 例 |
| | 計 | 79,400 本 | — | 27,302 例 | — | 2,231 例 |

(*1) 推定使用数量は、データの残っている昭和 55 年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリン糊としての使用量を仮定したもの

(*2) 推定使用者数 = 推定使用数量 ÷ 平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数 = 推定投与例数 × 推定肝炎発生率

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2- 61 フィブリノゲン製剤（全体）の使用症例数(*1)、肝炎発生例数(*1)及び確定肝炎発生率(*2)

| フィブリノゲン製剤 | | 使用症例数 | 肝炎例数 | 推定肝炎発生率 |
|-----------|----|---------|-------|---------|
| 全体 | 静注 | 3,663.5 | 142.5 | 3.9 % |
| | 糊 | 2,228.5 | 13.5 | 0.6 % |
| | 計 | 5,892.0 | 156.0 | 2.6 % |

（医師アンケートで使用症例数と肝炎発生有無の両方に整合性のある具体的な記載のあった 654 枚に基づく）

(*1) 使用症例数と肝炎発生例数はアンケート回答に基づく実数

(*2) 推定肝炎発生率はアンケート回答に基づく推定値

出所) 三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告（2001(H13)年 5 月 18 日）

図表 2- 62 フィブリノゲン製剤（製剤毎）の推定使用症例数(*1)、推定肝炎発生例数(*1)及び推定肝炎発生率(*1)

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用症例数 | 推定肝炎発生例数 | 推定肝炎発生率 |
|-----------|----|---------|----------|---------|
| 非加熱 | 静注 | 3,440.0 | 123.5 | 3.6 % |
| | 糊 | 1,833.5 | 13.5 | 0.7 % |
| | 計 | 5,273.5 | 137.0 | 2.6 % |
| 加熱 | 静注 | 1,970.5 | 65.0 | 3.3 % |
| | 糊 | 1,806.5 | 1.0 | 0.1 % |
| | 計 | 3,777.0 | 66.0 | 1.7 % |
| 加熱+SD処理 | 静注 | 80.5 | 0.0 | 0.0 % |
| | 糊 | 0.0 | 0.0 | 0.0 % |
| | 計 | 80.5 | 0.0 | 0.0 % |

（医師アンケートで使用症例数と肝炎発生の有無の両方に整合性のある具体的な記載のあった 654 枚に基づく）

(*1) 推定使用症例数、推定肝炎発生例数及び推定肝炎発生率は、いずれもアンケート回答を使用時期で各製剤に割り振った推定値

出所) 三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告（2001(H13)年 5 月 18 日）

図表 2- 63 フィブリノゲンHT-ミドリ（乾燥加熱のみ）の総数の推定

| | 治験品'87.4-6 | | '87.6-'88.6 | | '89 | | '90 | |
|----|------------|----|-------------|----|-----|----|-----|----|
| | 症例数 | 肝炎 | 症例数 | 肝炎 | 症例数 | 肝炎 | 症例数 | 肝炎 |
| 静注 | 213 | 4 | 710 | 56 | 111 | 16 | 151 | 4 |
| 糊 | 不明 | 10 | 2,144 | 9 | 68 | 0 | 7 | 0 |
| 計 | 不明 | 14 | 2,855 | 65 | 179 | 16 | 158 | 4 |

| | '91 | | '92 | | 計 | |
|----|-----|----|-----|----|--------|-----|
| | 症例数 | 肝炎 | 症例数 | 肝炎 | 症例数 | 肝炎 |
| 静注 | 135 | 2 | 72 | 1 | 1,605 | 98 |
| 糊 | 5 | 0 | 3 | 0 | 不明(*1) | 19 |
| 計 | 140 | 2 | 75 | 1 | 不明(*2) | 117 |

注) 症例数は追跡調査数、不明(*1)は 2,394 以上、不明(*2)は 3,999 以上

出所) 三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告（2001(H13)年 3 月 26 日）

図表 2- 64 フィブリノゲン製剤投与経路別の医療機関数とその割合

| | 医療機関数 | 百分率 |
|-----------------------|-------|--------|
| 静脈注射のみ | 311 | 66.9% |
| フィブリン糊のみ | 55 | 11.8% |
| 両方 | 55 | 11.8% |
| 不明 | 26 | 5.6% |
| 上記のいずれでもない （一部不明等） | 18 | 3.9% |
| 合計 | 465 | 100.0% |

出所) 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）

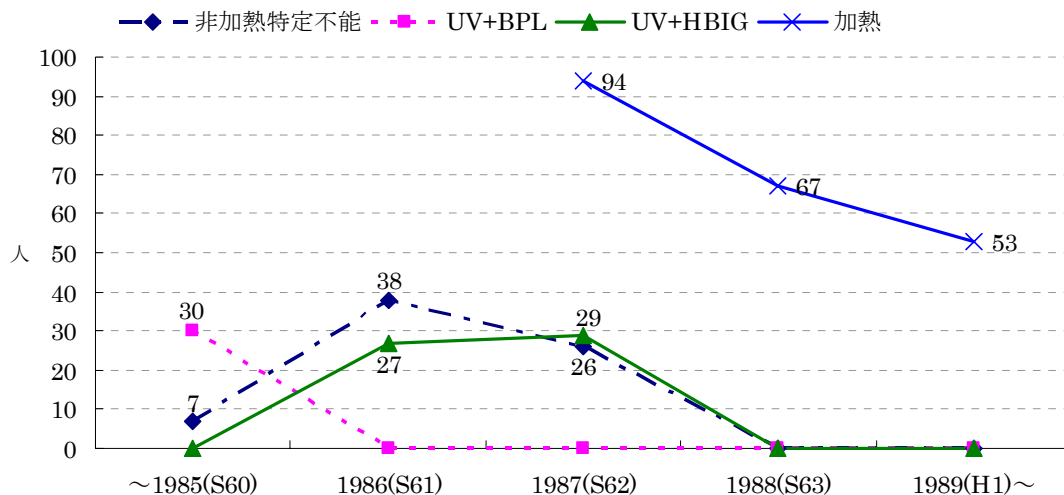
図表 2- 65 旧三菱ウェルファーマ社が行った肝炎調査結果

| | 調査① | 調査② | 調査③ | 調査④ |
|--|--|---|--|---|
| 対象製剤 | フィブリノゲン・ミドリ (非加熱) | フィブリノゲン HT (治験品) (加熱のみ) | フィブリノゲン HT-ミドリ (市販品) (加熱のみ) | 全製剤 (加熱+SD 処理の現行製剤を含む) |
| 調査対象期間 | 昭和 61 年 7 月～ 昭和 62 年 4 月 | 昭和 62 年 4 月～ 昭和 62 年 9 月(*) | 昭和 62 年 6 月～ 平成 4 年 12 月 | 限定せず |
| 調査実施期間 | 昭和 62 年 4 月～ 昭和 62 年 6 月 | 昭和 62 年 4 月～ 不明 | 昭和 62 年 6 月～ 平成 4 年 12 月 | 平成 13 年 3 月～ 平成 13 年 4 月 |
| 調査方法 | 調査対象期間の納入先を、MR が訪問し、レトロスペクティブに肝炎発症状況を調査し、肝炎発症の実数を記録 | 使用症例の使用後 3 ヶ月間の経過を調査し、使用症例と肝炎発症の実態を把握 | 使用された症例を把握し、プロスペクティブに 6 ヶ月間、追跡調査し、使用症例と肝炎発症の実数を把握 | 使用経験のある医師を対象に、使用症例数と肝炎アンケートを調査し、肝炎発生率と発生概数を推定 |
| 昭和 62, 63 年 当時の報告 | S62.5.8 第 1 回中間報告 15 例 S62.5.19 第 2 回中間報告 10 例 S62.6.12 第 3 回中間報告 15 例 S62.7.14 第 4 回最終報告 18 例 計、詳細調査不能の 16 例を含め、41 施設 から肝炎 74 例 | S62.11.5 肝炎調査報告 3 例 S63.4.5 肝炎調査報告 累積 11 例 S63.5.6 肝炎調査報告 肝炎調査報告 (最終) 計、調査症例数 846 例中、肝炎 34 例 (うち、非 A 非 B 型肝炎として、昭和 63 年 6 月の緊急安全性情報に 14 例が紹介された) | | |
| 厚生労働大臣の 報告命令に基づく 報告 (平成 13, 14 年) | H13.3.26 上記の調査対象期間 以外の自発報告例を含 め、非加熱製剤全体と して、 静注 138 例 糊 25 例 計 163 例 (製剤特定不能の 1 例 を含む) | H13.3.26 昭和 63 年 5 月 6 日報告 以後の症例や上記調査 実施期間以外の自発報 告例を含め、加熱製剤 全体として、 静注 161 例 糊 39 例 計 200 例 H13.5.18 ③について、再集計を 行い、肝炎発生率を静 注で 12.71%、糊とし ての使用で 1.04%と推 定 | H13.5.18 肝炎発生概数 静注 8,051 例 糊 474 例 計 8,525 例 と推計 H14.3.4 肝炎発生概数 静注 9,409 例 糊 474 例 計 10,594 例 と推計 | |

(*) 治験品提供が昭和 62 年 4～6 月であり、使用後の観察期間が 3 ヶ月であることから、調査対象期間は昭和 62 年 4～9 月と推定

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第 2 回報告書報告書 (2002(H14)年 5 月 31 日)

図表 2- 66 初回投与年代別 使用フィブリノゲン製剤



- ※1 対象数：360 症例（初回投与時期の記載のない 50 症例及び製剤の種類が「特定不能」と記載されている 8 症例については集計から除いている。）
- ※2 「UV+BPL」とは、紫外線照射処理及び BPL 処理が行われた製剤を指す。
- ※3 「UV+HBIG」とは、紫外線照射処理及び抗 HBs グロブリン処理が行われた製剤を指す。
- ※4 「加熱」とは、過熱処理が行われた製剤を指す。
- ※5 「非加熱特定不能」とは、非加熱製剤であってウイルス不活化処理方法が特定不能があるものを指す。

出所) 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 (2008(H20)年 6 月 27 日)

図表 2- 67 各群におけるオッズ比

15-1 1群と2群の比較 (1群に対する2群のオッズ比)

| | HCVRNA | | | | | HCV抗体 | | | | |
|---------|--------|--------|---------|----|---------|-------|--------|---------|----|---------|
| | n | 陽性 | | 陰性 | | n | 陽性 | | 陰性 | |
| 1群 | 50 | 17 | (34.0%) | 33 | (66.0%) | 51 | 29 | (56.9%) | 22 | (43.1%) |
| 2群 | 101 | 32 | (31.7%) | 69 | (68.3%) | 105 | 56 | (53.3%) | 49 | (46.7%) |
| オッズ比 | | 0.9003 | | | オッズ比 | | 0.8670 | | | |
| 95%信頼区間 | | 下限 | 0.4129 | | 95%信頼区間 | | 下限 | 0.4180 | | |
| | | 上限 | 1.9695 | | | | 上限 | 1.7948 | | |

15-2 1群と3群の比較 (1群に対する3群のオッズ比)

| | HCVRNA | | | | | HCV抗体 | | | | |
|---------|--------|--------|---------|----|---------|-------|--------|---------|----|---------|
| | n | 陽性 | | 陰性 | | n | 陽性 | | 陰性 | |
| 1群 | 50 | 17 | (34.0%) | 33 | (66.0%) | 51 | 29 | (56.9%) | 22 | (43.1%) |
| 3群 | 19 | 5 | (26.3%) | 14 | (73.7%) | 19 | 7 | (36.8%) | 12 | (63.2%) |
| オッズ比 | | 0.6933 | | | オッズ比 | | 0.4425 | | | |
| 95%信頼区間 | | 下限 | 0.1807 | | 95%信頼区間 | | 下限 | 0.1298 | | |
| | | 上限 | 2.5550 | | | | 上限 | 1.4760 | | |

15-3 1群と4群の比較 (1群に対する4群のオッズ比)

| | HCVRNA | | | | | HCV抗体 | | | | |
|---------|--------|--------|---------|----|---------|-------|--------|---------|----|---------|
| | n | 陽性 | | 陰性 | | n | 陽性 | | 陰性 | |
| 1群 | 50 | 17 | (34.0%) | 33 | (66.0%) | 51 | 29 | (56.9%) | 22 | (43.1%) |
| 2群 | 11 | 6 | (54.5%) | 5 | (45.5%) | 11 | 9 | (81.8%) | 2 | (18.2%) |
| オッズ比 | | 2.3294 | | | オッズ比 | | 3.4138 | | | |
| 95%信頼区間 | | 下限 | 0.5234 | | 95%信頼区間 | | 下限 | 0.5882 | | |
| | | 上限 | 10.5992 | | | | 上限 | 25.5678 | | |

15-4 1群と2~4群の比較 (1群に対する2~4群のオッズ比)

| | HCVRNA | | | | | HCV抗体 | | | | |
|---------|--------|--------|---------|----|---------|-------|--------|---------|----|---------|
| | n | 陽性 | | 陰性 | | n | 陽性 | | 陰性 | |
| 1群 | 50 | 17 | (34.0%) | 33 | (66.0%) | 51 | 29 | (56.9%) | 22 | (43.1%) |
| 2~4群 | 131 | 43 | (32.8%) | 88 | (67.2%) | 135 | 72 | (53.3%) | 63 | (46.7%) |
| オッズ比 | | 0.9485 | | | オッズ比 | | 0.8670 | | | |
| 95%信頼区間 | | 下限 | 0.4512 | | 95%信頼区間 | | 下限 | 0.4304 | | |
| | | 上限 | 2.0032 | | | | 上限 | 1.7430 | | |

出所) 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)

図表 2- 68 肝障害等の総発生例数と内訳(*1)

| | 「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(*2) | 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

(*1) 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

(*2) 平成 9 年に HCV 抗体陽性であることが確認された昭和 40 年代生まれの先天性無フィブリノゲン血症症例

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 3 月 26 日)

図表 2- 69 フィブリン糊としての使用後の肝炎、肝障害等の総発生例数と内訳(*1)

| | 「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) (2) | 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

(*1) 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

(*2) 静注とフィブリン糊としての併用例 1 例を含む

出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 3 月 26 日)

図表 2- 70 非加熱血液凝固因子製剤の投与状況別遺伝子型分布

| | | 非加熱血液凝固因子製剤 | 輸血 | フィブリゲン製剤 | 対象者数 | HCVRNA陽性 | 遺伝子型 | | | | | |
|----|---|-------------|----|----------|------|----------|------|----|----|----|----|----|
| | | 国外・国内 | 国内 | 国外・国内 | | | 1a | 1b | 2a | 2b | 3a | 3b |
| 1群 | ① | 国外・国内 | — | | 2 | 1 | 1 | | | | | |
| | ② | 国内 | — | — | 9 | 2 | | | 1 | | | |
| | ③ | 由来不明 | — | — | 39 | 14 | 6 | 8 | | 1 | | |
| | ④ | 記載なし | — | — | 1 | | | | | | | |
| 2群 | ① | 国外・国内 | ○ | — | 5 | | | | | | | |
| | ② | 国内 | ○ | — | 40 | 14 | | 5 | 1 | 8 | | |
| | ③ | 由来不明 | ○ | — | 52 | 17 | 7 | 9 | | 1 | | |
| | ④ | 記載なし | ○ | — | 9 | 1 | | | | | | |
| 3群 | ① | 国外・国内 | — | ○ | 2 | 2 | 2 | | | | | |
| | ② | 国内 | — | ○ | 7 | 1 | | | | 1 | | |
| | ③ | 由来不明 | — | ○ | 9 | 2 | 1 | 1 | | | | |
| | ④ | 記載なし | — | ○ | 1 | | | | | | | |
| 4群 | ① | 国外・国内 | ○ | ○ | 3 | 1 | | 1 | | | | |
| | ② | 国内 | ○ | ○ | 1 | 1 | | | | 1 | | |
| | ③ | 由来不明 | ○ | ○ | 6 | 4 | 1 | 1 | | 1 | | |
| | ④ | 記載なし | ○ | ○ | 1 | | | | | | | |

注：2群には、①と③に重複するもの1名あり。ただし、HCVRNAは陰性。

※参考

| | | | | | | | | | | |
|---------------|---|-------|--------|----|----|---|---|--|---|--|
| 輸血・フィブリゲン投与不明 | ① | 国外・国内 | いずれか不明 | 5 | | | | | | |
| | ② | 国内 | | 7 | 2 | | 1 | | 1 | |
| | ③ | 由来不明 | | 41 | 14 | 7 | 6 | | 1 | |
| | ④ | 記載なし | | 22 | 1 | | 1 | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|-----|----|----|----|---|----|--|
| 計 | | | | 262 | 77 | 25 | 33 | 1 | 16 | |
|---|--|--|--|-----|----|----|----|---|----|--|

(参考) 日本の HCV 遺伝子型分布状況
1b が約 70%、2a が約 20%、2b が約 10%

出所) 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)

図表 2- 71 ロット番号毎の症例一覧

| ロット番号 | 製造年月日 | 不活化処理 | 肝炎報告例数 | うち輸血有 | うち輸血無 | 輸血不明 |
|--------|------------|---------|--------|-------|-------|------|
| 6760 | 1985/10/24 | UV+HBIG | 2 | 1 | 1 | 0 |
| 6761 | 1985/11/20 | UV+HBIG | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 6762 | 1985/12/5 | UV+HBIG | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 6763 | 1986/1/16 | UV+HBIG | 4 | 1 | 3 | 0 |
| 6764 | 1986/2/12 | UV+HBIG | 5 | 1 | 4 | 0 |
| 6765 | 1986/3/4 | UV+HBIG | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 6766 | 1986/3/13 | UV+HBIG | 4 | 3 | 1 | 0 |
| 6767 | 1986/3/27 | UV+HBIG | 14 | 5 | 9 | 0 |
| 6768 | 1986/4/11 | UV+HBIG | 6 | 5 | 1 | 0 |
| 6769 | 1986/5/10 | UV+HBIG | 7 | 4 | 3 | 0 |
| 6770 | 1986/5/30 | UV+HBIG | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 6771 | 1986/6/12 | UV+HBIG | 4 | 2 | 2 | 0 |
| 6772 | 1986/6/24 | UV+HBIG | 4 | 2 | 2 | 0 |
| 6773 | 1986/7/15 | UV+HBIG | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 6774 | 1986/8/12 | UV+HBIG | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 6775 | 1986/8/28 | UV+HBIG | 4 | 2 | 2 | 0 |
| 6776 | 1986/9/11 | UV+HBIG | 11 | 2 | 9 | 0 |
| 6777 | 1986/9/30 | UV+HBIG | 1 | 0 | 1 | 0 |
| F006HT | 1987/3/31 | 乾燥加熱 | 4 | 2 | 2 | 0 |
| F007HT | 1987/4/10 | 乾燥加熱 | 4 | 4 | 0 | 0 |
| F008HT | 1987/5/11 | 乾燥加熱 | 20 | 9 | 6 | 5 |
| F009HT | 1987/5/18 | 乾燥加熱 | 12 | 7 | 2 | 3 |
| F010HT | 1987/5/23 | 乾燥加熱 | 4 | 1 | 1 | 2 |
| F011HT | 1987/6/4 | 乾燥加熱 | 6 | 4 | 2 | 0 |
| F012HT | 1987/6/17 | 乾燥加熱 | 6 | 4 | 2 | 0 |
| F013HT | 1987/6/24 | 乾燥加熱 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| F014HT | 1987/7/3 | 乾燥加熱 | 5 | 3 | 1 | 1 |
| F015HT | 1987/7/15 | 乾燥加熱 | 4 | 2 | 2 | 0 |
| F016HT | 1987/8/10 | 乾燥加熱 | 8 | 0 | 2 | 6 |
| F017HT | 1987/8/20 | 乾燥加熱 | 6 | 5 | 1 | 0 |
| F018HT | 1987/9/3 | 乾燥加熱 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| F019HT | 1987/9/16 | 乾燥加熱 | 6 | 2 | 1 | 3 |
| F020HT | 1987/10/12 | 乾燥加熱 | 8 | 3 | 1 | 4 |
| F021HT | 1987/10/21 | 乾燥加熱 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| F022HT | 1987/11/10 | 乾燥加熱 | 9 | 7 | 1 | 1 |
| F023HT | 1988/10/11 | 乾燥加熱 | 6 | 2 | 1 | 3 |
| F024HT | 1991/1/22 | 乾燥加熱 | 2 | 2 | 0 | 0 |

注) ・UV+HBIG：紫外線照射及び抗HB_sグロブリンを添加した非加熱製剤
 ・乾燥過熱：60℃、96時間乾燥加熱処理製剤（うちF006HTとF007HTは治験品）
 ・UV+HBIG製剤についてはAまたはBのサブロットがついていたが、同一原料由来であるため、同一ロットとして扱った
 ・肝炎報告例数は、複数のロットを使用している症例があるため、延べ症例数である。
 ・1994（H6）年9月から製造を開始した乾燥加熱+SD処理製剤によると疑われる肝炎症例はなかった。

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第2回報告書報告書（2002(H14)年5月31日）

図表 2- 72 ロット番号が判明している 154 例の不活化処理法毎の集計結果

| 製造の種類 不活化処理方法 | 肝炎等の 報告症例数 | 輸血の有無 | 肝炎等の種類 |
|--------------------------------------|---------------|-----------------------|--|
| 非加熱製剤 (紫外線照射+抗 HBs グロブリン添加) | 56 | 有：25 無：31 | C型肝炎、非A非B型肝炎：25 B型肝炎：1 その他の肝炎：12 肝炎関連症状：18 |
| 乾燥加熱製剤 (60℃、96時間) | 97 | 有：48 無：23 不明：26 | C型肝炎、非A非B型肝炎：17 その他の肝炎：12 詳細情報無の肝炎：37 肝炎関連症状：31 |
| 特定不能(*) | 1 | 有：1 | 肝炎関連症状：1 |
| 合計 | 154 | 有：74 無：54 不明：26 | C型肝炎、非A非B型肝炎：42 B型肝炎：1 その他の肝炎：24 詳細情報無の肝炎：37 肝炎関連症状：50 |

(*) ロット番号不明の非加熱製剤とロット番号が特定された乾燥加熱製剤の両方が投与されており、肝炎の原因と疑われる製剤の種類が特定できない症例

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [u] 第3回報告書 (2002(H14)年7月16日)

図表 2- 73 (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 | 7 | 10 | 25 | 43 | 11 | 6 | 102 |
| もともと感染していない可能性が高い | 4 | 4 | 10 | 14 | 2 | 0 | 34 |
| 感染している可能性高い | 2 | 5 | 15 | 27 | 6 | 6 | 61 |
| 無症候性キャリア | 0 | 1 | 6 | 3 | 0 | 0 | 10 |
| 慢性肝炎 | 1 | 3 | 8 | 23 | 4 | 3 | 42 |
| 肝硬変 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 |
| 肝がん | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| その他 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 無回答 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 無回答 | 1 | 1 | 0 | 2 | 3 | 0 | 7 |

※ 死亡者の年齢は死亡当時の年齢

○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

出所) 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 (2008(H20)年6月27日)

図表 2- 74 現在又は死亡時の C 型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

| | 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 | 66 | 10 | 59.5% |
| 無症候性キャリア（C型肝炎） | 14 | 1 | 11.7% |
| 慢性肝炎（C型肝炎） | 43 | 2 | 38.7% |
| 肝硬変 | 3 | 2 | 2.7% |
| 肝がん | 3 | 2 | 2.7% |
| その他（肝機能は正常） | 1 | 0 | 0.9% |
| 無回答 | 3 | 3 | 2.7% |
| 現在又は死亡時、感染していない可能性が高い | 38 | 2 | 34.2% |
| もともと感染していない可能性が高い ※2 | 5 | 1 | 4.5% |
| 治癒（C型肝炎） ※3 | 31 | 1 | 27.9% |
| ウイルス陰性化しており効果判定中 | 2 | 0 | 1.8% |
| 不明又は無回答 | 7 | 7 | 6.3% |
| 不明 | 3 | 3 | 2.7% |
| 無回答 | 4 | 4 | 3.6% |
| 合計 | 111 | 19 | 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 3 人。ほかは C型肝炎とは関係のない原因による死亡 10 人及び不明又は無回答 4 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確認のみの場合も含む。）した者 27 人については、16 人が治療による治癒、11 人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者 16 人の治療内容の内訳は、14 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。

・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

出所) 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（2008(H20)年 6 月 27 日）

図表 2- 75 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 |
|-----------------------|-------|--------|
| C型肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患 | 3 | 15.8% |
| C型肝炎とは関係のない原因による死亡 ※ | 12 | 63.2% |
| 不明又は無回答 | 4 | 21.1% |
| 合計 | 19 | 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

○遺族調査票 1 問 6 より集計

出所) 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（2008(H20)年 6 月 27 日）

参 考 文 献 リ ス ト

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|------|---------------------------------|---|--|---|--|
| 資料 1 | 三菱ウェルファーマ社が厚生労働省に複数回にわたり提出した報告書 | 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。 | [a] 第 1 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 5 月 8 日) [b] 第 2 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 5 月 19 日) [c] 第 3 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 6 月 12 日) [d] 第 4 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 7 月 14 日) [e] 肝炎追跡調査 (1987(S62)年 11 月 5 日) [f] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 4 月 5 日) [g] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 4 月 22 日) [h] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 5 月 6 日) [i] 監視指導課長宛 報告書 (1989(H1)年 10 月 27 日) [j] 報告書(2001(H13)年 3 月 7 日)→2 月 22 日の肝炎有識者会議をうけたもの | <ul style="list-style-type: none"> 肝炎発現 15 例の症例一覧表 4 月 28 日現在の県別肝炎発症症例数 肝炎発現 10 例の症例一覧表 5 月 15 日現在の県別肝炎発症症例数 肝炎発現 15 例の症例一覧表 被疑ロット番号と該当症例番号一覧 肝炎発生調査進捗状況 肝炎発現 18 例の症例一覧表 第 1 回～第 4 回報告まとめ 被疑ロット番号総括表 フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別肝炎発現数、3 症例一覧表) フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別取得状況及び肝炎発現状況、肝炎発症 8 例の内訳、6 ヶ月未経過症例におけるフィブリノゲン HT が原因と考えられる 3 症例) フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別取得状況及び肝炎発現状況、肝炎発症 17 例の内訳、現在追跡調査中症例の状況) 過去に実施した肝炎症例調査結果の再確認結果 フィブリノゲン製剤のプロモーション状況 | <ul style="list-style-type: none"> 使用対象疾患について (表 1~4) 製造数等について (表 5~10) 肝炎ウイルス感染調査について (表 6~24) |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|--|-----|----|---|---|---------|
| | | | [k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年3月26日) →3月19日の報告命令を受けたもの | <ul style="list-style-type: none"> • フィブリノゲン製剤による肝炎、肝障害等の発生数 • 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 • 過去の肝炎の症例数の報告と相違が生じた理由 | |
| | | | [l] 報告書 (2001(H13)年4月20日) →3月26日提出報告書の内容確認について | <ul style="list-style-type: none"> • 当時の関係者への聞き取り調査 • フィブリン糊のプロモーション活動について | |
| | | | [m] 報告書 (2001(H13)年5月15日) →3月26日提出報告書の内容確認について | <ul style="list-style-type: none"> • フィブリノゲン糊に関する販売促進、会社方針の見解について | |
| | | | [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年5月18日) →3月19日の報告命令を受けたもの | <ul style="list-style-type: none"> • 当該命令を踏まえてウェルファイド社が納入先医療機関および個々の医師に対して実施した調査結果と、旧ミドリ十字が S62～H4 に行った肝炎発生状況調査の再解析結果 | |
| | | | [o] 虚偽報告等の再発防止に対する報告書 (2001(H13)年9月27日) | <ul style="list-style-type: none"> • 社内体制等の改善について | |
| | | | [p] 肝炎発生数等に関する追加報告 (2002(H14)年3月4日) | <ul style="list-style-type: none"> • (2001(H13)年5月18日) 報告のためのアンケート回収期限後の回答を加えた再報告 | |
| | | | [q] 三菱ウェルファーマ社内体制改善実施状況報告書 (2002(H14)年4月1日) | <ul style="list-style-type: none"> • ウェルファイド(株)と三菱東京製薬(株)との合併後の新会社における社内体制の改善実施状況の報告 | |
| | | | [r] 第1回報告書 (2002(H14)年4月5日) | <ul style="list-style-type: none"> • FDA の承認取り消し承知時期、経緯等 • FDA で承認取り消しになったフィブリノゲン製剤との原料血漿入手先、製造方法等の相違点 • フィブリノゲン製剤の肝炎等の安全対策の実施状況 | |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|--|-----|----|--|--|---------|
| | | | <p>[s] 資料提出(2002(H14)年4月19日) →4月15日の資料提出依頼をうけたもの</p> <p>[t] 第2回報告書(2002(H14)年5月31日) →4月22日の報告命令をうけたもの</p> <p>[u] 第3回報告書(2002(H14)年7月16日) →6月18日の報告命令をうけたもの</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● フィブリノゲン製剤の副作用発現状況に関して(1995(H7)年8月4日報告資料の再提出) ● フィブリノゲン製剤について、これまでに実施した肝炎発生状況の調査に関する調査方法及び調査結果をすべて報告しており、以下の資料が含まれている <ul style="list-style-type: none"> ※ 第1回肝炎調査報告(1987(S62)年5月8日) ※ 第2回肝炎調査報告(1987(S62)年5月19日) ※ 第3回肝炎調査報告(1987(S62)年6月12日) ※ 第4回肝炎調査報告(1987(S62)年7月14日) ※ 肝炎追跡調査(1987(S62)年11月5日) ※ 肝炎追跡調査(1988(S63)年4月5日) ※ 肝炎追跡調査(1988(S63)年5月6日) ● 過去に製造した全てのロットにおける、フィブリノゲン製剤の投与による肝炎発生例との関係(418例の把握を報告) ● 肝炎発生状況調査において、調査対象機関を1986(S61)年7月～1987(S62)年4月とした経緯及び理由 ● 青森県における1986(S61)年の肝炎集団感染等に関連して、旧ミドリ十字が行った調査等の経緯 | |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|-----|---|---|--|--|---|
| | | | [v] 第4回報告書(2002(H14)年8月9日) →7月26日の報告命令をうけたもの | <ul style="list-style-type: none"> 2002(H14)年7月16日報告書に記載した418例について、厚生労働省への報告有無とその経緯 フィブリノゲンミドリの事故報告、フィブリノゲン-HTミドリの肝炎調査報告に関する詳細資料 過去に製造したフィブリノゲン製剤のロットごとの製造数量、販売数量、推定使用数量の調査結果報告 | |
| 資料2 | 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) | 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。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。 (主任研究者) 山口照英/国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 生物薬品部長 (分担研究者) 岡田義昭/国立感染症研究所血液・安全性研究部 室長 田中純子/広島大学大学院 歯薬学総合研究科 疫学・疫病制御学 准教授 八橋弘/国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 内科、肝臓病学 治療研究部長 | A.研究目的 B.研究方法 1) 対象となる医療施設 2) 調査の方法 C.研究結果 1) 調査対象施設からの回答の状況 2) 投与患者の氏名の同定に関する状況 3) 投与経路 4) 投与の記録された書類 5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知 6) 投与患者の現在の状況 7) 肝炎ウイルスへの感染状況 D.考察 E.結論 | 表1: 医療機関毎におけるフィブリノゲン製剤の投与が判明した人数の分布 表2: 氏名の判明状況 表3: 医療機関毎の、氏名が判明している患者割合 表4: 投与経路毎の人数の合計及び割合 表5: 投与経路ごとの医療機関数の割合 表6: 判明した書類毎の人数の合計と割合(複数回答) 表7: 判明した書類毎の医療機関数と割合(複数回答) 表8: 該当患者から医療機関への問い合わせの有無 表9: 問い合わせのあった人数の割合毎の医療機関数 表10: 医療機関が通知を行った人数 表11: 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数 表12: 現在の状況 表13: 死因別の人数と割合 表14: 肝炎ウイルス感染状況 | <ul style="list-style-type: none"> 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) 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) 死因別の人数と割合(表13) 肝炎ウイルス感染状況(B型、C型の別)(表14) |
| 資料3 | 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(2008(H20)年10月27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。 (座長) | 1.調査の目的等 2.調査結果 3.分析I 4.分析II 5.おわりに 補論 ~418例の症例一覧表からの集計~ | | <ul style="list-style-type: none"> 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) 死亡した者の死因とC型肝炎感染等との関係(図表2) フィブリノゲン製剤の使用理由(疾患等)(図表12) 製剤投与時における輸血併用の有無(図表14) |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|------|---|--|---|--|--|
| | | 宮村達男 (メンバー) | | | <ul style="list-style-type: none"> ・ C型肝炎ウイルス感染状況(チャート表)(図表 15) ・ 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)) ・ 初回投与年代別使用製剤(図表 23) ・ 418例の症例における肝炎関連症状(図表 26) |
| 資料 4 | 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年 9月) | 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。調査対象者 901 人に対して、755 名から回答を得た。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.はじめに 2.特定フィブリノゲン製剤による肝炎感染被害の実態 3.特定血液凝固第IX因子製剤による肝炎感染被害の実態 4.本件以外の血液製剤によるウイルス肝炎感染被害の実態 | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 製剤の使用実態 (p4~5) ・ 肝炎ウイルス感染率および感染者数 (p5~6) ・ 製剤使用の原因疾患 (図表 3) ・ 輸血の有無 (図表 4) ・ 現在の病状 (図表 6) ・ 肝硬変・肝がんへの進展期間 (図表 15) |
| 資料 5 | 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) ※最新版は 2008(H20)年 11 月 28 日時点 | 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。5,167 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、395 施設から回答を得た。回答は現在も回収中。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.回答状況 2.主な調査結果 <ol style="list-style-type: none"> (1)~(3) 医療機関数と元患者数 (4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況 (5) 診療録等の保管状況 (別表)投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳 | ・ | <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与患者数 ・ 年代別投与患者数(投与年判明分) |
| 資料 6 | 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) | 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 | <ol style="list-style-type: none"> A.研究目的 B.研究方法 <ol style="list-style-type: none"> 1.調査研究の対象の特定 2.調査の方法 3.追加調査 C.調査研究結果 <ol style="list-style-type: none"> 1.検査受診状況・調査票回収状況 2.調査対象者の概要 3.肝炎ウイルス感染状況について D.考察 <ol style="list-style-type: none"> 1.肝炎ウイルス感染状況について E.結論 | <p>表 1: 対象非加熱血液凝固因子製剤</p> <p>表 2: 製剤を投与した可能性のある医療機関数</p> <p>表 3: 検査受診の呼びかけの対象者</p> <p>表 4: 検査項目</p> <p>表 5: 検査受診状況</p> <p>表 6: 回収率</p> <p>表 7: 性別調査対象者数</p> <p>表 8: 年齢階層別調査対象者数</p> <p>表 9: 診療科別調査対象者数</p> <p>表 10: 原因疾患別調査対象者数</p> <p>表 11: 分析項目一覧</p> <p>表 12: C型肝炎ウイルス(HCV)及び B型肝炎ウイルス(HBV)の感染状況の概要</p> <p>表 13: 分析結果(オッズ比)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療科別調査対象者数(表 9) ・ 原因疾患別調査対象者数(表 10) ・ 製剤投与の状況と検査陽性率(表 14) ・ 投与状況別の検査陽性者数(表 17) |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|------|---|--|--|--|---|
| | | <p>能な調査票数は計 9,202 (主任研究者) 島田馨／東京専売病院院長 (分担研究者) 齋藤英彦／国立名古屋病院院長 白幡聡／産業医科大学教授 丹後俊郎／国立保健医療科学院 部長 三田村圭二／昭和大学医学部教授</p> | | <p>表 14：製剤投与の状況と検査陽性者数（率） 表 15：各群間におけるオッズ比 表 16：由来別製剤分類 表 17：投与状況別遺伝子型分布 表 18：診察状況</p> | |
| 資料 7 | 「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) | 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>I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特定製剤を含む投与例について 2. 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について 3. 今後の対応 4. その他 <p>II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告された症例の製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数 ・ 製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理した結果 ・ (別添) 報告された症例に係る製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数 ・ 本人の特定につながる可能性のある症例情報 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) |
| 資料 8 | 血液凝固因子の納入先医療機関の調査 (厚生労働省) ※最新版は 2008(H20) 年 11 月 28 日時点 | 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 (現在の存続会社は 6 社) で、対象製剤数は 28 製剤。2,438 施設からの回答を得、現在も回収中である。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 調査等の状況 2. 調査結果の概要 <ol style="list-style-type: none"> (1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態 (2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態 (3) 元患者の方へのお知らせの状況 <p>(別表) 投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ | <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象製剤ごとの投与人数 ・ 対象製剤ごとの年代別投与者数 (投与年判明分) (別表) |