

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）