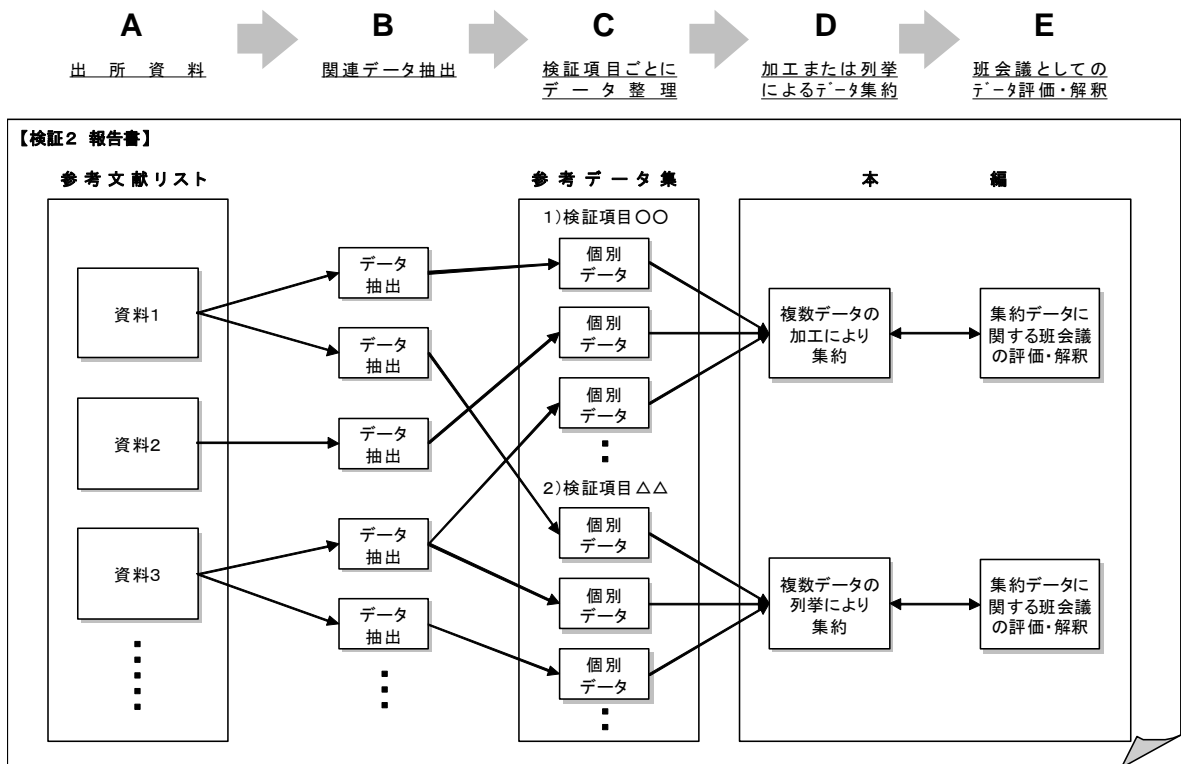


## (1) はじめに

検証 2 では、薬害肝炎拡大と被害の実態として、これまでに患者側・行政側・企業側等で行われてきている既存調査結果によって得られるデータをもとに、客観的な視点から各関連項目についての整理を行っている。なお、ここでは薬害肝炎拡大と被害の全体的な概要を整理することを優先してとりまとめているが、上記のような背景から、データ数や客観性について必ずしも十分とはいえない項目が存在する可能性があることに留意が必要である。また、調査範囲と精度の問題から、班会議としての新規調査（新たに原データを取得する調査）は行っていない。

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

図表 2-0 検証 2 における検証手順



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

### 1) 使用量

#### i) 製剤別経年使用量(ウイルス不活性化方法ごと)

##### ア) 製造数量・販売数量

フィブリノゲン(含フィブリン糊)の使用量を推定するにあたっては、その出所となる製造数量・販売数量に関するデータを確認する必要があるが、その製造数量については1964(S39)年から2008(H20)年の合計で1,267,602本と推定される。

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2008(H20)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2008(H20)年までのフィブリノゲン製剤累計製造本数は約1,267,602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34,421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

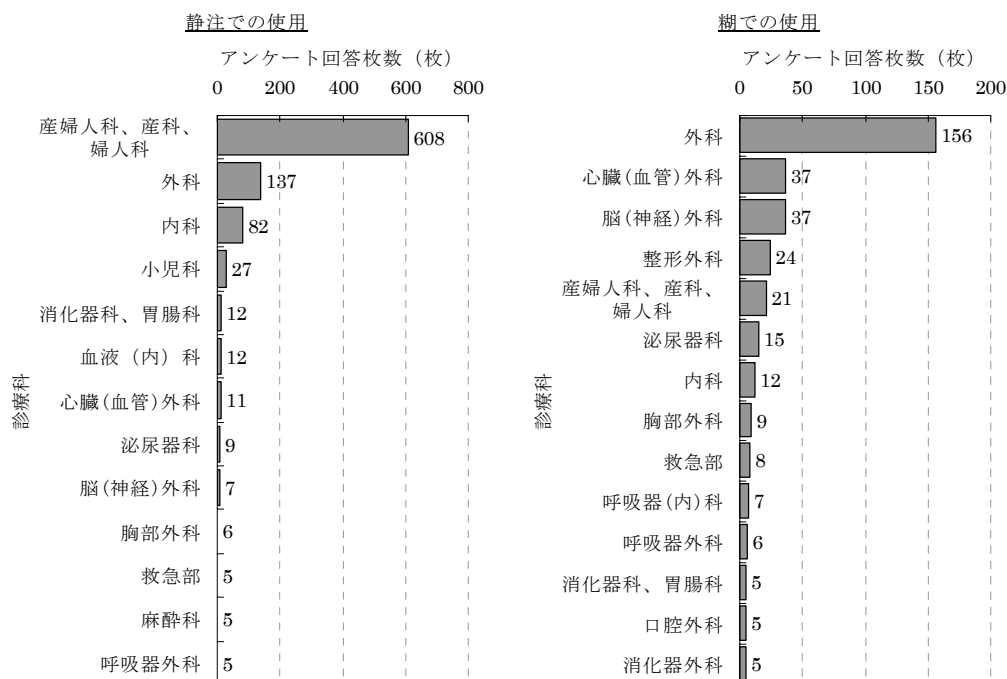
#### iv) 使用診療科別使用量

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)