

### 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、同社も報告書で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<sup>1</sup>、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

<sup>1</sup> 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)

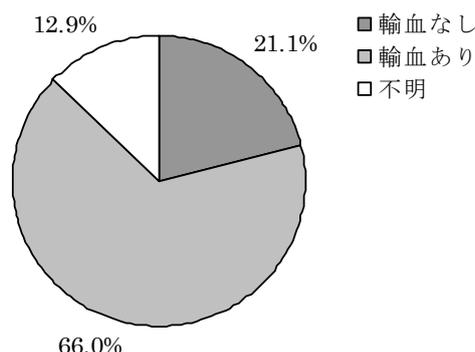
#### iv) 輸血併用投与患者数

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%

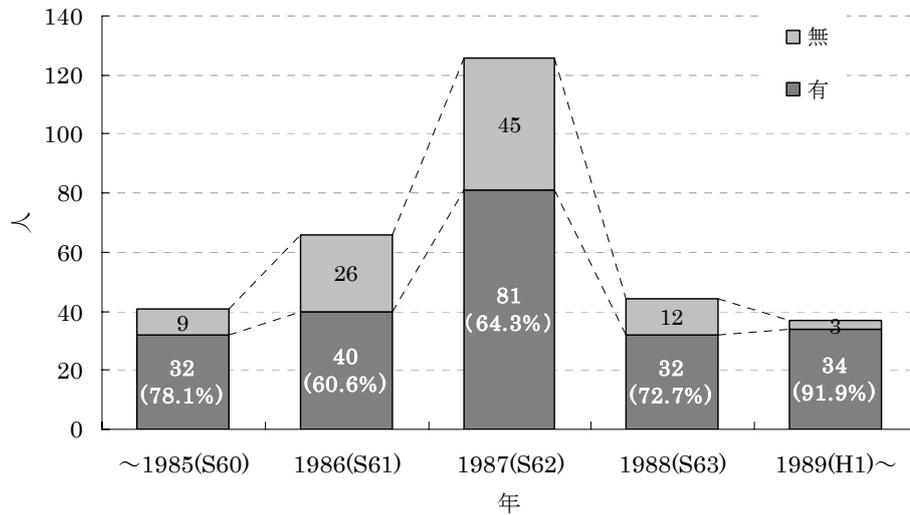
出所) フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会 調査報告書 (2008(H20)年10月27日)

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)