

1990 (H2)年							85
1991 (H3)年							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

② フィブリノゲン製剤の適応となる症例数

ア) 先天性低フィブリノゲン血症

財団法人血液製剤調査機構が 2008 (H20) 年度に実施したアンケート調査¹⁸⁷によると、先天性の無（低・異常）フィブリノゲン血症の患者数は 42 名とのことである。

なお、同アンケート調査は、全国の血液凝固因子異常症・欠乏症患者の治療を行っている病院および診療所 876 施設を対象に行われたものであり、回答のあった施設は 528 施設（回収率 60.3%）である。

イ) 後天性低フィブリノゲン血症

東京地裁の事実認定では、「昭和 40 年代における後天性低フィブリノゲン血症の発症頻度は 1000 分娩ないし 2000 分娩に 1 回、1 産科施設当たり 1 年に 1 回あるかないか」であ

り、「昭和 50 年代後半に超音波診断装置が普及するなど医療環境の変化により、その発症数は激減したといわれている。」とされている。

そして、国内の年平均の出生数は、1960 年代後半の 178 万人から、1970 年代前半には 202 万人にまで増加したものの、その後は 1970 年代後半に 177 万人、1980 年代前半に 152 万人、1980 年代後半には 134 万人へと減少している。

これらを元に試算すると、1960 年代後半～1970 年代前半（昭和 40 年代）における後天性低フィブリノゲン血症の患者数は 800 人から 2000 人であり、以降はさらに減少していたものと考えられる。

③ 適応外使用の状況

以上のことから、1970 年代前半では、適応疾患の患者数の 10～20 倍程度の患者に対して、フィブリノゲン製剤が使用されていたものと推定される。そして、出生数の減少、および後天性低フィブリノゲン血症の発症率が低下した 1980 年代に入っても、同製剤の製造本数は増加しており、本来の適応以外に対する同製剤の使用は増加していたものと考えられる。

ii) 厚生省による適応外使用の把握状況と施策の推移

① フィブリノゲン製剤の適応外使用について

フィブリノゲン製剤の適応外使用に関しては、1987(S62)年 6 月 25 日の第 50 回血液用剤再評価調査会にて了承された調査報告書内に、「これらの報告から（研究班注；加熱製剤の再評価時に提出された臨床試験の報告 10 報を指す）、本来の適応以外に用いられていることがうかがわれ、この点についての指導も必要」との記載が存在している。

そして、翌 1988(S63)年 6 月 2 日、厚生省薬務安全課長は、ミドリ十字に対し、フィブリノゲン HT・ミドリの添付文書改訂と緊急安全性情報配布の指示にあたり、添付文書冒頭に下記内容を赤字赤枠で追記するよう指示を行った。

非 A 非 B 型肝炎が報告されているので、本剤の使用にあたっては、適応を十分に考慮すると共に、投与は必要最少限とし、十分な観察を行うこと。

また、厚生省の指示に基づきフィブリノゲン HT・ミドリの全納入施設に配付・伝達された緊急安全性情報においても、適応疾患に限った利用を促すべく、下記内容が記述されている。

2. 適応対象の確認について

先天性低フィブリノゲン血症などフィブリノゲンが著しく低下している場合に限って使用すること。本剤の承認された効能・効果は「低フィブリノゲン血症の治療」であり、先天性低フィブリノゲン血症などフィブリノゲンが著しく低下している場合にのみその是正