

医師に対するインターネットアンケート調査  
単純集計結果

■調査の概要 .....	2
■単純集計結果.....	3
■回答者の属性.....	34
■単純集計結果のまとめ.....	37
■単純集計結果の総括.....	40
■アンケート項目 .....	41

## ■調査の概要

### ● 調査対象

- 年齢が 50 歳以上であり、かつ専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科、胸部外科を専門として挙げている医師
- 産科、消化器外科、小児科、血液内科については各々 20 サンプル程度を確保するよう割付けを行った。

### ● 調査手法 インターネットアンケート

### ● 回収数 103

### ● 調査期間

- 2009 年 9 月 4 日（金）～9 月 14 日（月）

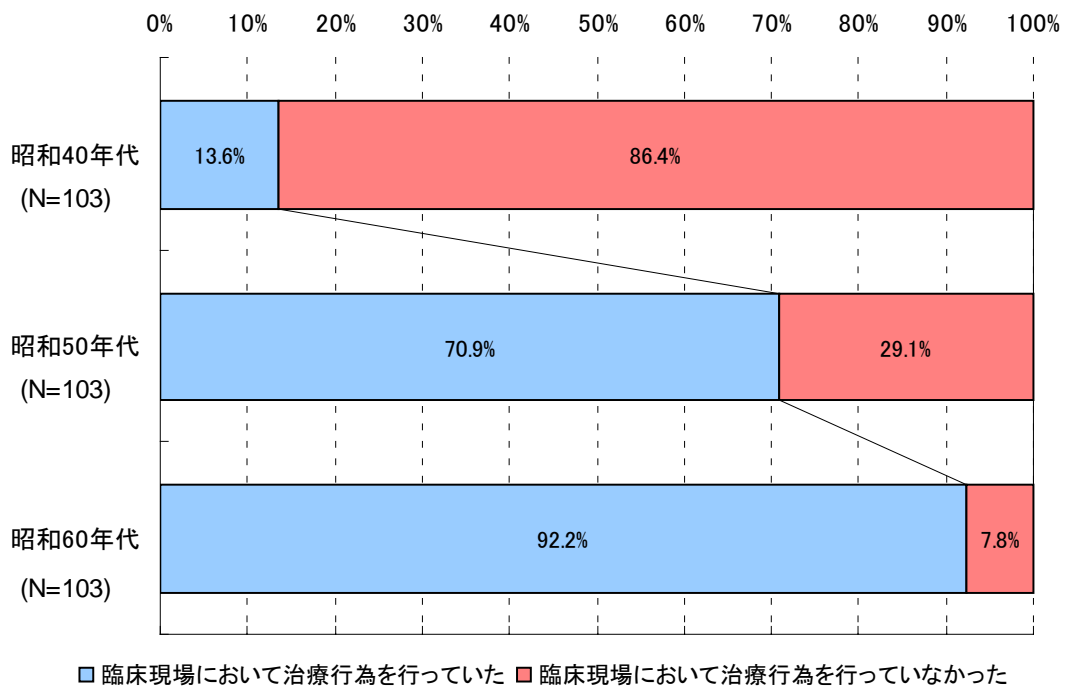
■単純集計結果

● 問1 S1-1, S1-2, S1-3.

治療行為を行っていた時期

- 昭和40年代に診療していた医師は約1割で、昭和50年代以降に診療経験がある医師が大部分を占めた。

問1. 昭和40年代～昭和60年代、臨床現場において治療行為を行っていましたか？



● 問 2. 各製剤の使用経験

- フィブリノゲン製剤、フィブリン糊、第Ⅸ因子複合体製剤いずれについても、使用経験のある医師は約半数であった。すなわち回答者の半数強はこれらの製剤を使用したことが無い。

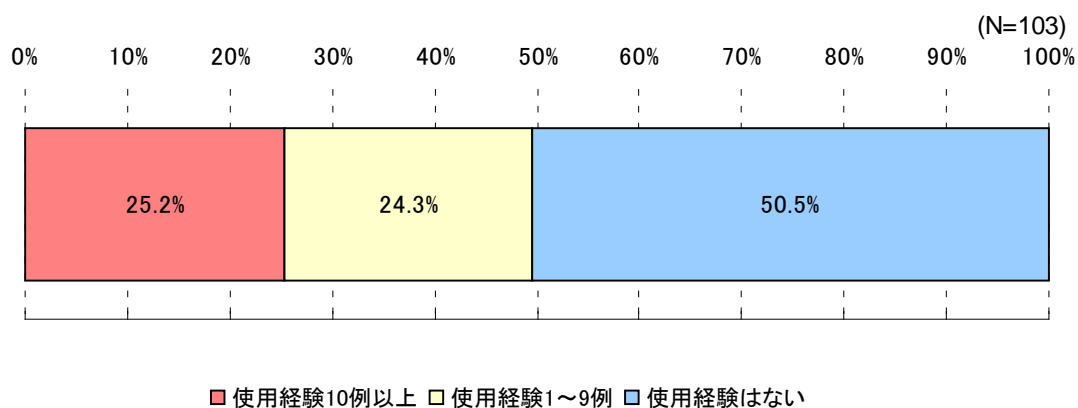
● 問 2-①

フィブリノゲン製剤の使用経験

- 使用経験がある医師は約半数であった。

問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。

①フィブリノゲン製剤



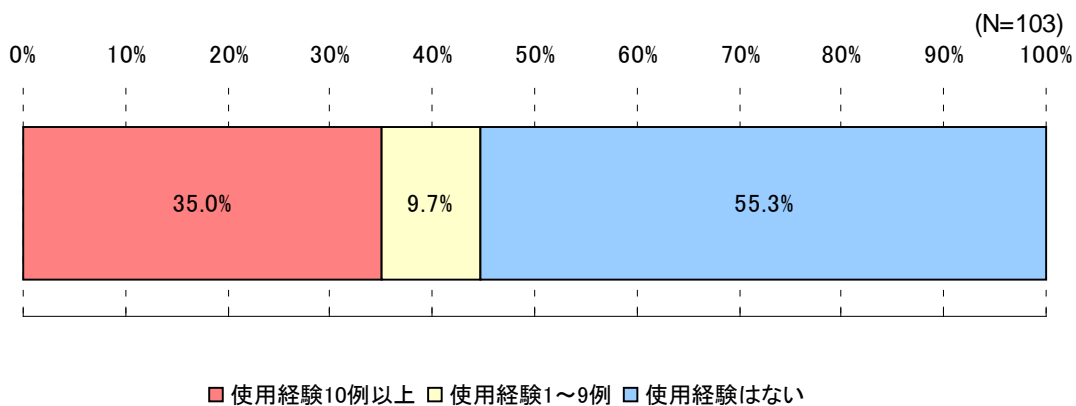
● 問 2-②.

フィブリン糊の使用経験

- 使用経験がある医師は半数弱であった。10例以上の使用経験がある医師が35%と他の製剤に比べ高い割合を示しているが、これについては、本アンケートを行った際に回答者に参考として提示したフィブリン糊の商品リスト（p.41 参照）にボルヒール、ベリプラストが記載されていたことや、実際に問 3 S3-1-②（後述）の回答にボルヒールやベリプラストという回答が多かったことから、ボルヒール、ベリプラスト等の正規品の使用に起因するものが多く含まれている可能性がある。

問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。

②フィブリン糊



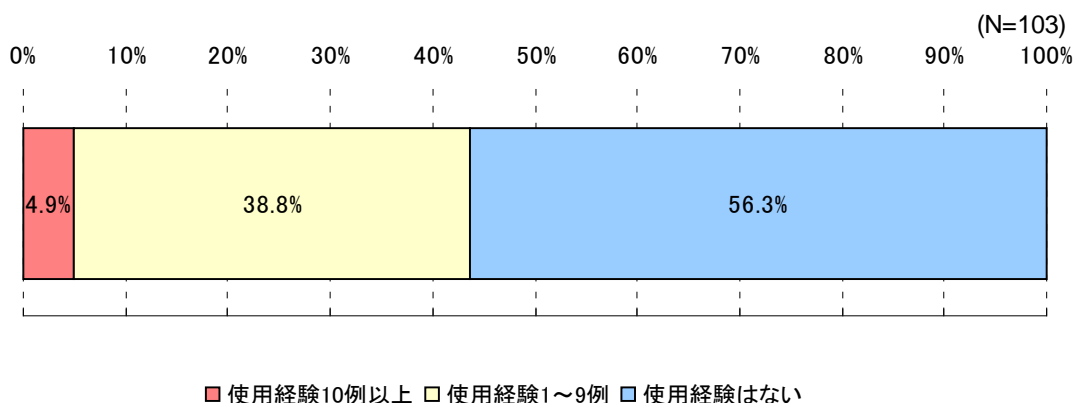
● 問 2-③.

第Ⅸ因子複合体製剤

- 使用経験がある医師は半数弱であった。

問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。

③第Ⅸ因子複合体製剤



● 問3 S3-1-①.

フィブリノゲン製剤を使用した疾患（自由記述）

- 使用した対象疾患についての解答は、製剤名を回答したのみで対象疾患名を答えていない医師が多いが、対象疾患としては血液内科では DIC、白血病、小児科は白血病、消化器外科は手術時の止血、産科は産科出血、DIC などの疾患が挙げられる。

問3 S3-1 各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？

①フィブリノゲン製剤

専門分野	記述内容
血液内科	DIC
消化器外科	術後
小児科	フィブリノゲン HT-ミドリ
小児科	白血病
消化器外科	手術後 t 後患者 大量出血後
小児科	フィブリノゲンミドリ
血液内科	末期肝硬変の食道静脈瘤破裂、劇症肝炎
消化器外科	肝癌
一般内科	フィブリノゲン HT-ミドリ
血液内科	フィブリノーゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ
消化器外科	フィブリノーゲン
病理診断科	分娩出血、悪性腫瘍
心臓血管外科	心臓外科症例
血液内科	フィブリノーゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ
血液内科	急性白血病 DIC
消化器外科	出血
血液内科	出血傾向
消化器外科	肝硬変
血液内科	先天性無フィブリノゲン血症
血液内科	フィブリノゲン HT-ミドリ
血液内科	フィブリノーゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ フィブリノゲン HT-ミドリ
血液内科	DIC
血液内科	DIC
小児科	DIC
消化器外科	消化管出血
胸部外科	フィブリノーゲンミドリ
産科	産科出血
消化器外科	心臓手術後縦隔ドレーンからの出血例
胸部外科	フィブリノゲン
消化器外科	組織の接着、閉鎖
消化器外科	止血剤
小児科	フィブリノーゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ
血液内科	DIC
消化器外科	肝切除

専門分野	記述内容
小児科	フィブリノーゲン
血液内科	白血病患者のDICにフィブリノーゲン-ミドリ
胸部外科	緊急施術を要した心臓血管手術で止血困難例
血液内科	フィブリノーゲン-ミドリ
血液内科	DIC,AML,TTP
産科	分娩時の大量出血
小児科	先天性低フィブリノーゲン血症
内科	dic
産科	分娩時大量出血
産科	フィブリノーゲン-ミドリ 産科大量出血
産科	DIC
産科	フィブリノーゲンミドリ、フィブリノーゲンHTミドリ
産科	弛緩出血 DIC
産科	産科出血、弛緩出血、常位胎盤早期剥離
産科	術中止血
産科	産後大量出血
産科	産科DICに対して

※問2-①で「使用経験10例以上」または「使用経験1~9例」と回答した方に対する質問

● 問3 S3-1-②.

フィブリン糊を使用した疾患（自由記述）

- 使用した対象疾患についての解答は、製剤名を回答したのみで対象疾患名を答えていない医師が多いが、対象疾患としては肝切除、胸部手術、心臓手術、産科手術（出産のみならず子宮、卵巣手術時）が挙げられる。

**問3 S3-1 各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？**

**②フィブリン糊**

専門分野	記述内容
消化器外科	消化器外科、特に肝臓切除術
胸部外科	心臓手術症例、肺手術症例
消化器外科	術中術後の出血対策
消化器外科	膵疾患
消化器外科	肝切除
消化器外科	肝切除後の止血目的
消化器外科	大腸癌
消化器外科	ペリプラストを肝臓手術に
消化器外科	ボルヒール、ペリプラスト
心臓血管外科	心臓外科症例
胸部外科	気胸
胸部外科	フィブリノーゲン-ミドリ (?) とトロンビン
消化器外科	手術時
小児科	気胸
消化器外科	術後止血
消化器外科	肝切除
消化器外科	ペリプラスト
消化器外科	肝臓、膵臓手術の組織閉鎖
消化器外科	肝硬変
胸部外科	ボルヒール ペリプラスト
胸部外科	心臓、血管手術
血液内科	再発性気胸
消化器外科	肝切除の断端に使用
産科	術中出血困難
消化器外科	肺の手術におけるリーク防止。血管手術の吻合部出血予防。消化管手術の吻合部縫合不全予防
消化器外科	悪性腫瘍等
胸部外科	ボルヒール、ペリプラスト P
胸部外科	心臓手術、肺切除術
呼吸器外科	空気漏れを止める
消化器外科	組織の接着、閉鎖
消化器外科	術中切除断端面の止血
胸部外科	心臓血管手術
胸部外科	難治性気腫と難治性びまん性出血
消化器外科	肝切除
消化器外科	・フィブリノーゲン HT-ミドリ ・ボルヒール・ペリプラスト



胸部外科	重症心臓血管外科手術で止血困難例
産科	手術所の剥離面からの出血
産科	ペリプラスト 子宮頸癌手術中
産科	子宮頸癌、卵巣癌、子宮内膜症の手術時
産婦人科	卵巣嚢腫、卵巣子宮内膜症性嚢胞、骨盤内子宮内膜症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、
産科	癒着剥離時の止血
産科	産科開腹手術、婦人科開腹手術、婦人科腹腔鏡手術
産科	子宮内膜症手術
産科	弛緩出血 DIC
産科	卵巣嚢腫腹腔鏡手術
産科	手術時に術後癒着防止のために使用

※問 2-②で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

● 問3 S3-1-③.

第Ⅸ因子複合体製剤を使用した疾患（自由記述）

- 使用した対象疾患についての解答は、製剤名を回答したのみで対象疾患名を答えていない医師が多いが、対象疾患としては血友病が多く、少数（各 1 例ずつ）だが DIC、肝硬変、肝切除などにも使用されていた。

問3 S3-1 各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？

③第Ⅸ因子複合体製剤

専門分野	記述内容
血液内科	血友病
消化器外科	外傷性十二指腸血腫の手術時に、止血が得られず、検査により血友病と判明し、補充療法により止血・救命できた
小児科	クリスマシン
小児科	凝固因子欠損症
小児科	クリスマシン
血液内科	血友病 B
血液内科	血友病
消化器外科	DIC
産科	忘れしました。
血液内科	クリスマシン
消化器外科	クリスマシン
血液内科	血友病
小児科	血友病
血液内科	出血
小児科	未熟児
消化器外科	血友病のヒトの手術
血液内科	血友病 B
血液内科	クリスマシン
血液内科	クリスマシン、クリスマシン-HT
血液内科	血友病
血液内科	Lebercirrhosis
小児科	血友病
産科	クリスマシン
血液内科	クリスマシン
消化器外科	出血傾向
小児科	・クリスマシン
血液内科	血友病 B
消化器外科	肝切除
小児科	コーナイン
消化器外科	・クリスマシン・クリスマシン-HT
血液内科	血友病 B 患者にクリスマシン
血液内科	クリスマシン
血液内科	hemophilia B
小児科	血友病
小児科	血友病
小児科	血友病

小児科	血友病
小児科	クリスマシン
内科	壊死
産科	血友病患者の手術（だったと思う）
産科	弛緩出血 D I C
産科	産科出血、妊娠中毒症
小児科	新生児メレナ
血液内科	クリスマシン
産科	血液疾患

※問 2-③で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

● 問 3 S3-2. 各製剤の治療効果

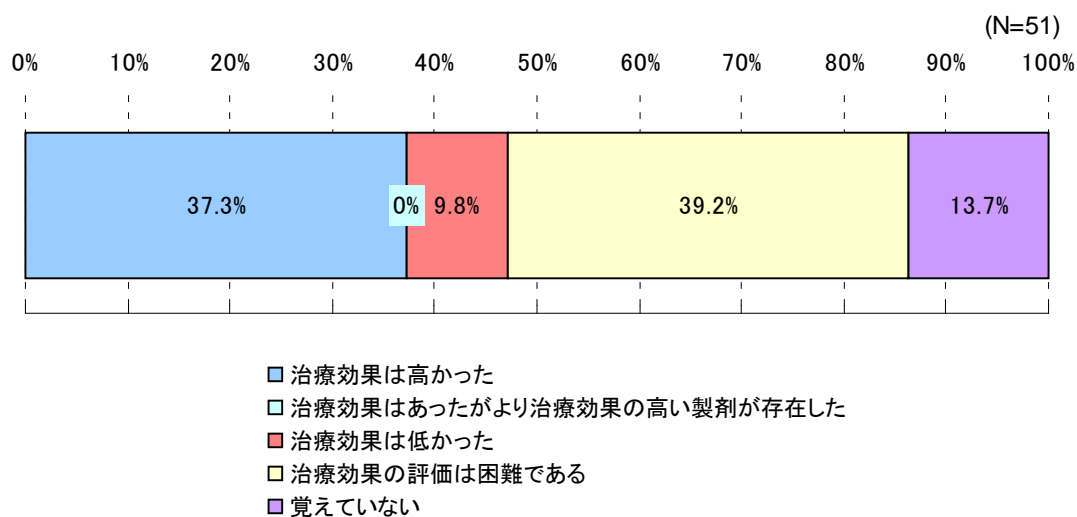
- 各製剤の治療効果については、使用経験のある医師のなかでの評価としてはフィブリノゲン製剤で 4 割、フィブリン糊で 7 割、第Ⅸ因子複合体製剤で 5 割が「療効果は高かった」と回答している。

● 問 3 S3-2-①. フィブリノゲン製剤の治療効果

- 「治療効果の評価は困難である」が 39.2%、次いで「治療効果が高かった」が 37.3%であった。より治療効果が高い製剤が存在したという回答は無かったが、約 10%が「治療効果は低かった」と回答している。

問 3 S3-2. 治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

①フィブリノゲン製剤



※問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

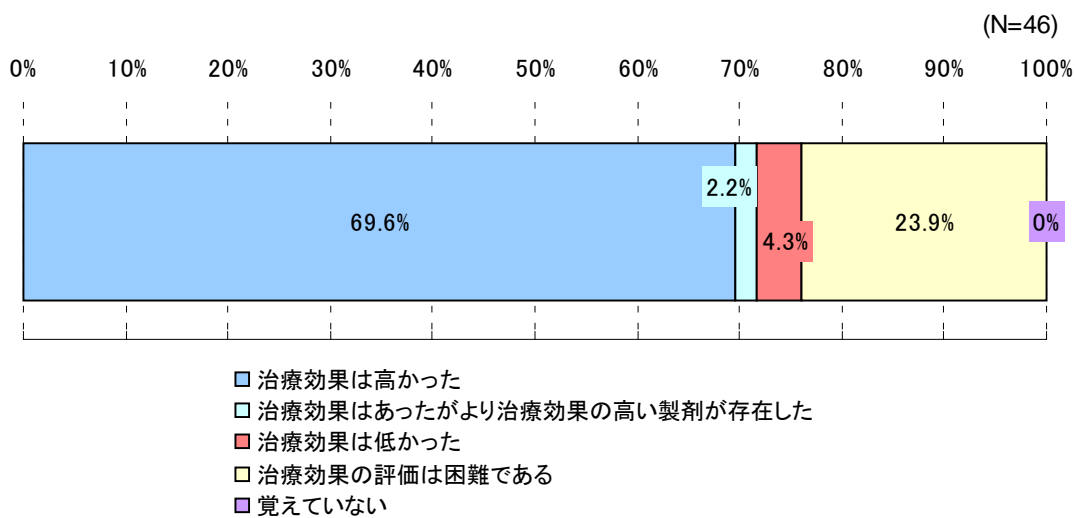
● 問 3 S3-2-②.

フィブリン糊の治療効果

- 「治療効果が高かった」が約 70%と他の製剤に比べて多かった。「治療効果はあったが、より治療効果の高い製剤が存在した」と回答した方は、より治療効果が高いものとして「開腹手術」と記載していた。

問 3 S3-2. 治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

②フィブリン糊



※問 2-②で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

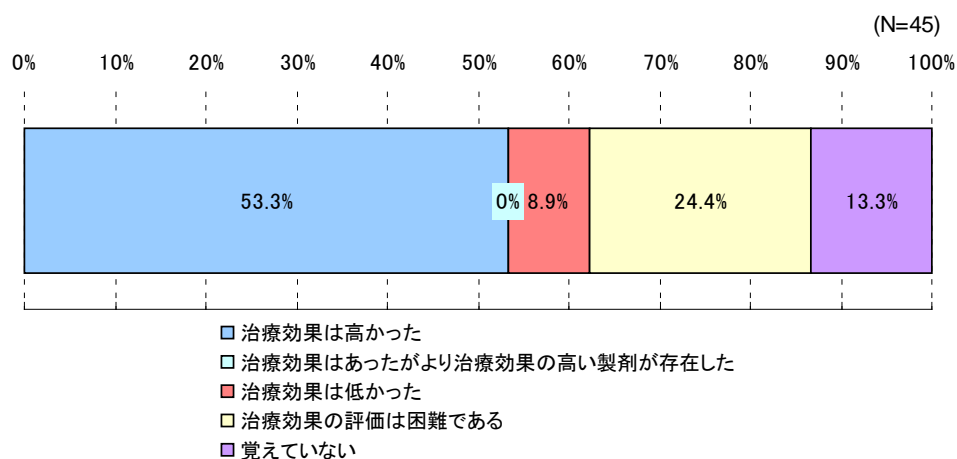
● 問 3 S3-2-③.

第Ⅸ因子複合体製剤の治療効果

- 「治療効果は高かった」との回答が半数超であるが、「治療効果は低かった」との回答も 10%程度あった。

問 3 S3-2. 治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

③第Ⅸ因子複合体製剤

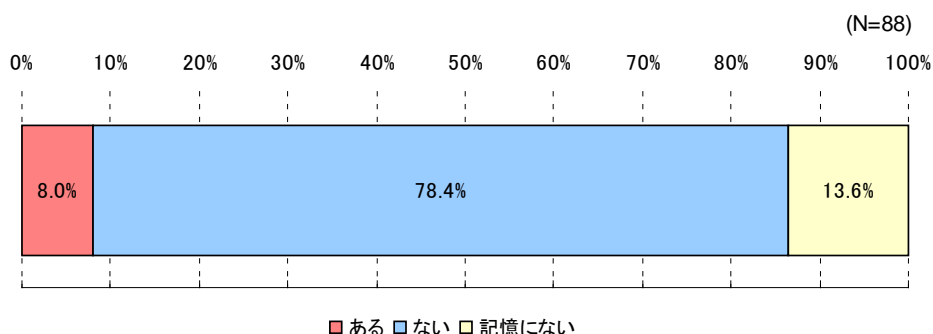


※問 2-③で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

- 問 3 S3-3-①. 各製剤の予防的使用
  - 予防的使用をしていた割合は、フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子複合体製剤では約 1 割だが、フィブリン糊では約 2 割であり、同製剤の効果を高く評価している医師が少なからずいることは明白である。
  
- 問 3 S3-3-①. フィブリノゲン製剤の予防的使用
  - 10%弱の医師に予防的な使用経験があった。

**問 3 S3-3. それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？**

**①フィブリノゲン製剤**



※問 2 で①フィブリノゲン製剤、②フィブリン糊、③第Ⅸ因子複合体製剤のいずれかについて「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

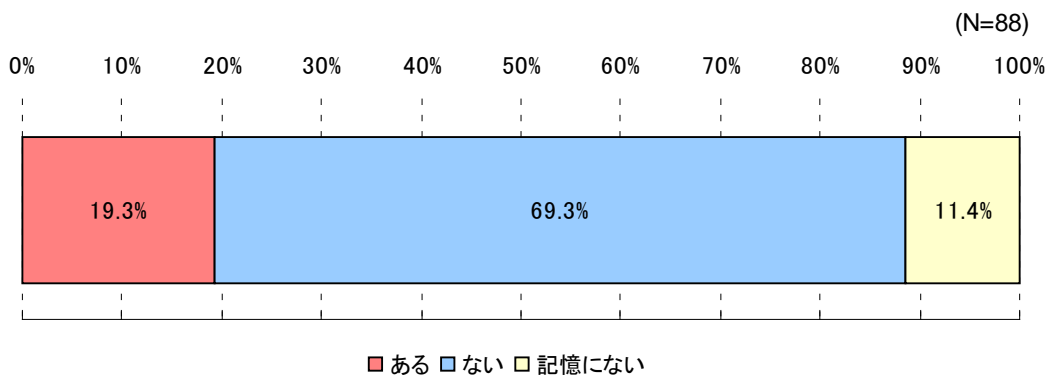
● 問3 S3-3-②.

フィブリン糊の予防的使用

- 約 20%の医師に予防的な使用経験があり、他の製剤より予防的な使用をしていた割合が高い。

問3 S3-3. それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？

②フィブリン糊



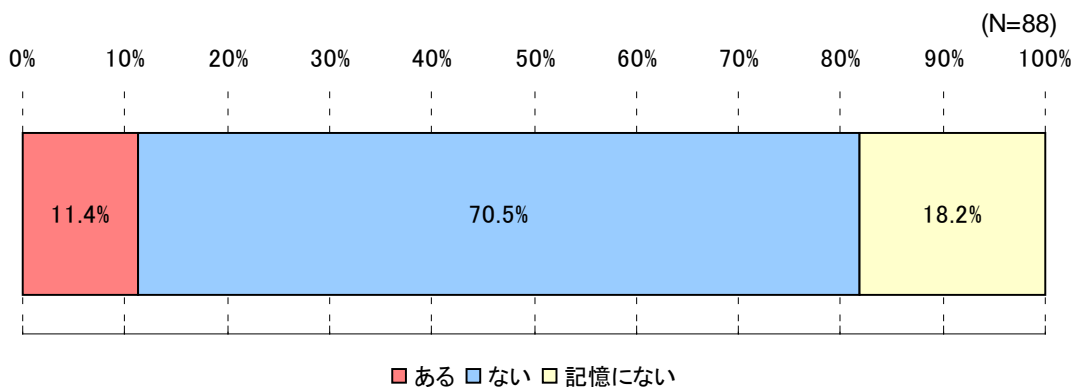
※問2で①フィブリノゲン製剤、②フィブリン糊、③第Ⅸ因子複合体製剤のいずれかについて「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

● 問3 S3-3-③.

第Ⅸ因子複合体製剤の予防的使用

問3 S3-3. それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？

③第Ⅸ因子複合体製剤



※問2で①フィブリノゲン製剤、②フィブリン糊、③第Ⅸ因子複合体製剤のいずれかについて「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問



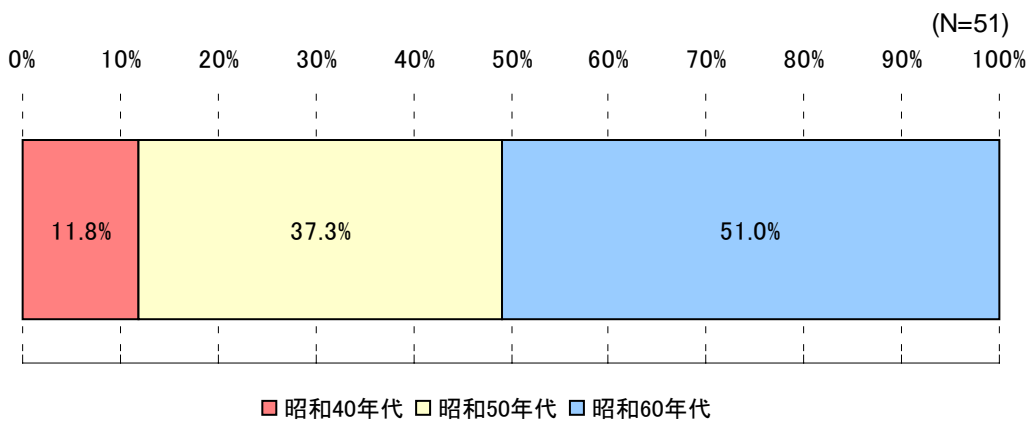
● 問3 S3-4.

フィブリノゲン製剤の主な使用時期

- フィブリノゲン製剤を最も使用していた時期は、昭和 50-60 年代が約 9 割、昭和 40 年代が約 1 割であった。

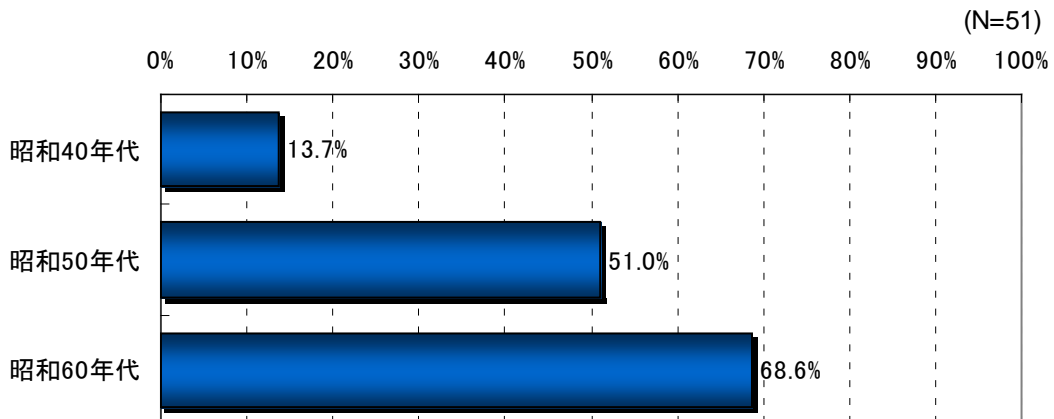
これは使用が年代を追って拡大したというより、回答している医師の活動時期として昭和 40 年代が極端に少ない事の影響が大きいと思われる。

問3 S3-4. フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？  
一番多く使っていた年代に◎をつけてください。



※問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問  
最も使用した時期を集計

問3 S3-4. フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？  
一使っていた年代に○をつけてください。



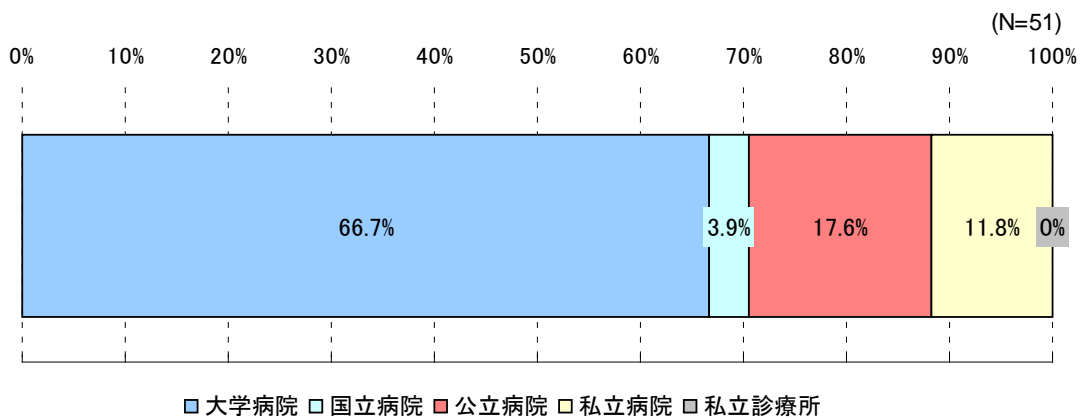
※問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問  
使用した時期すべてを集計

● 問 3 S3-4-1.

フィブリノゲン製剤使用時の所属病医院

- フィブリノゲン製剤使用時の所属病院では大学病院が 7 割、国公立病院 2 割、私立病院が 1 割と大学病院が突出している。

問 3 S3-4-1. 上記S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の種別をお知らせください。



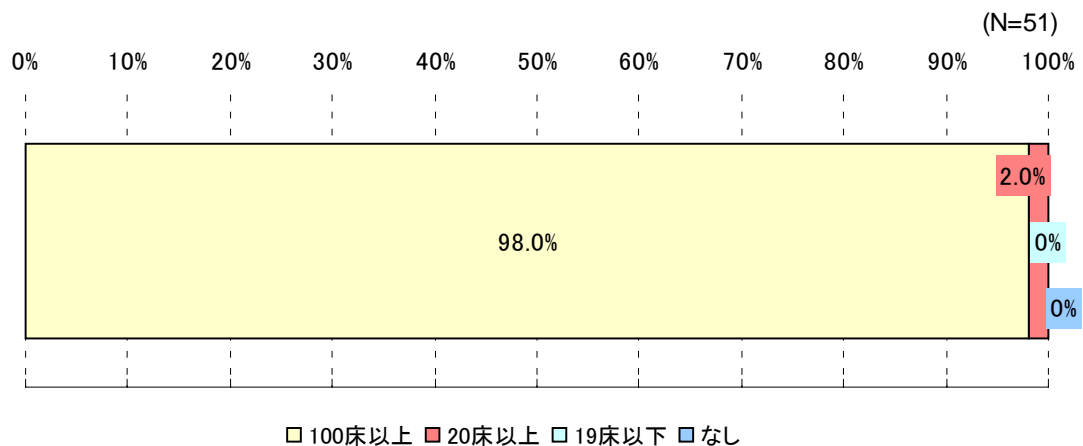
※問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

● 問 3 S3-4-2.

フィブリノゲン製剤使用時の所属病医院の病床数

- フィブリノゲン製剤使用時の所属病院の病床数は 98%が 100 床以上であった。

問 3 S3-4-1. 上記S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の病床数をお知らせください。



※問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

- 問 4. 各製剤の代替治療の有無
  - フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子複合体製剤は昭和 50 年代から昭和 60 年代にかけて輸血用血液確保や、加熱製剤などの代替医療への移行が進んだが、フィブリン糊に関しては進んでおらず、フィブリン糊の有用性の評価が比較的長く続いている事が見てとれる。

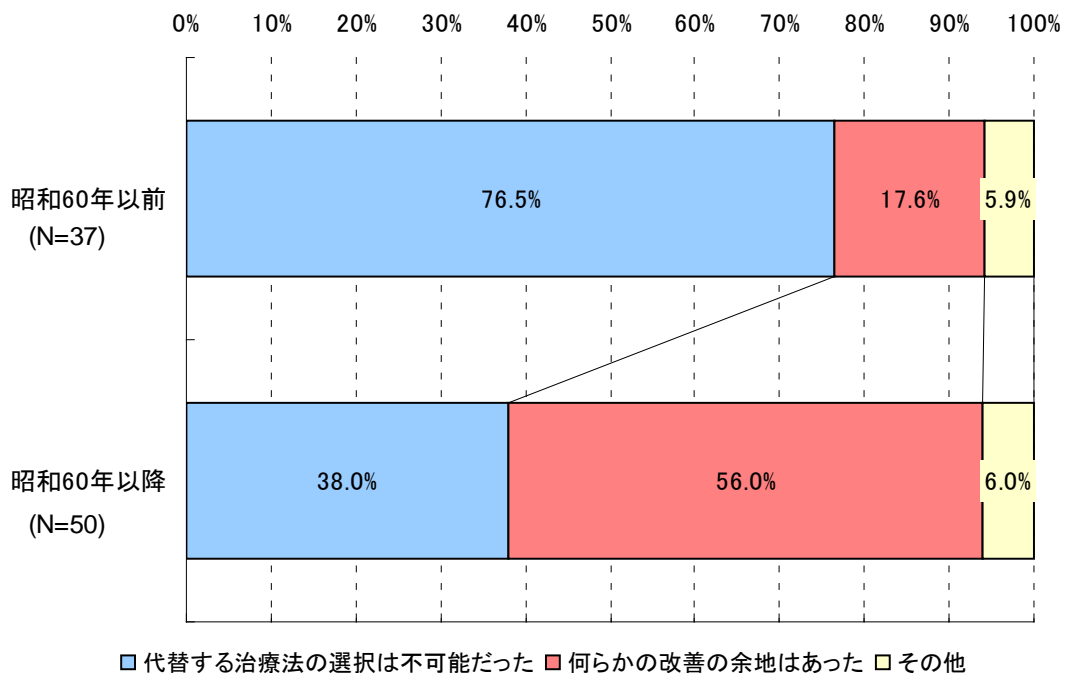
● 問 4 S4-1-①および S-4-1-②.

フィブリノゲン製剤の代替治療の有無

- 昭和 60 年以前は 20%に満たないが、昭和 60 年以降では半数以上が「何らかの改善の余地はあった」と回答している。

問 4. 当時、上記製剤の使用は非A非Bを始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当手を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

①フィブリノゲン製剤



※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答し、かつ問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

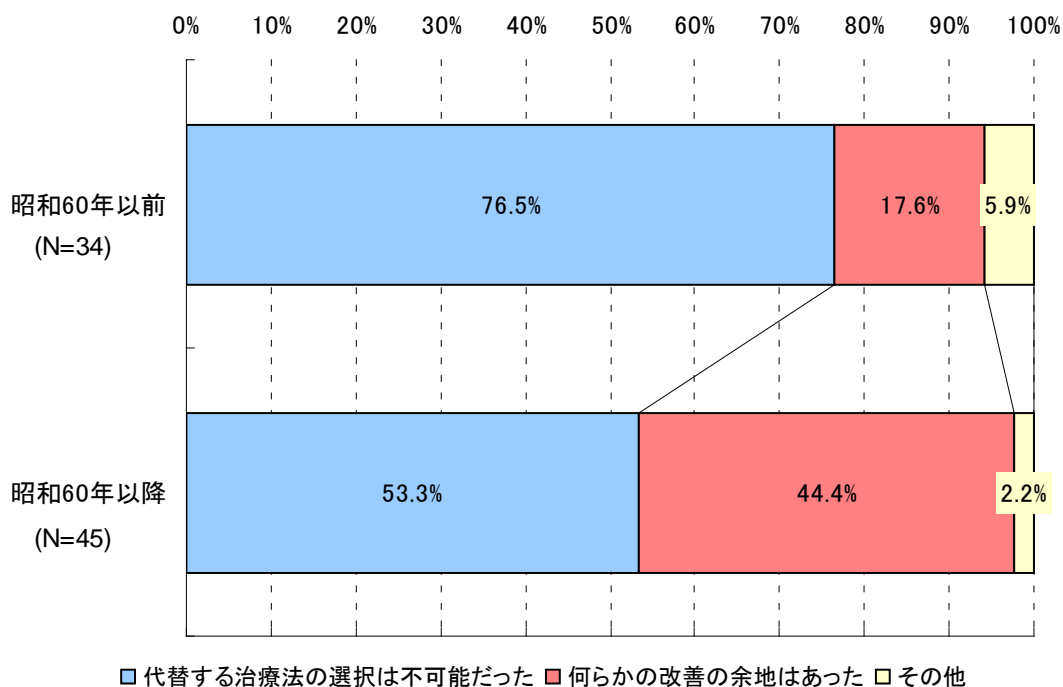
● 問 4 S4-2-①および S-4-2-②.

フィブリン糊の代替治療法の有無

- 昭和 60 年以前に比べ昭和 60 年以降では「何らかの改善の余地はあった」との回答する割合が高くなっている。しかし、昭和 60 年以降においても半数以上が「代替する治療法の選択は不可能だった」と回答している。

問 4. 当時、上記製剤の使用は非A非Bを始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当時を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

②フィブリン糊



※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答し、かつ問 2-②で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

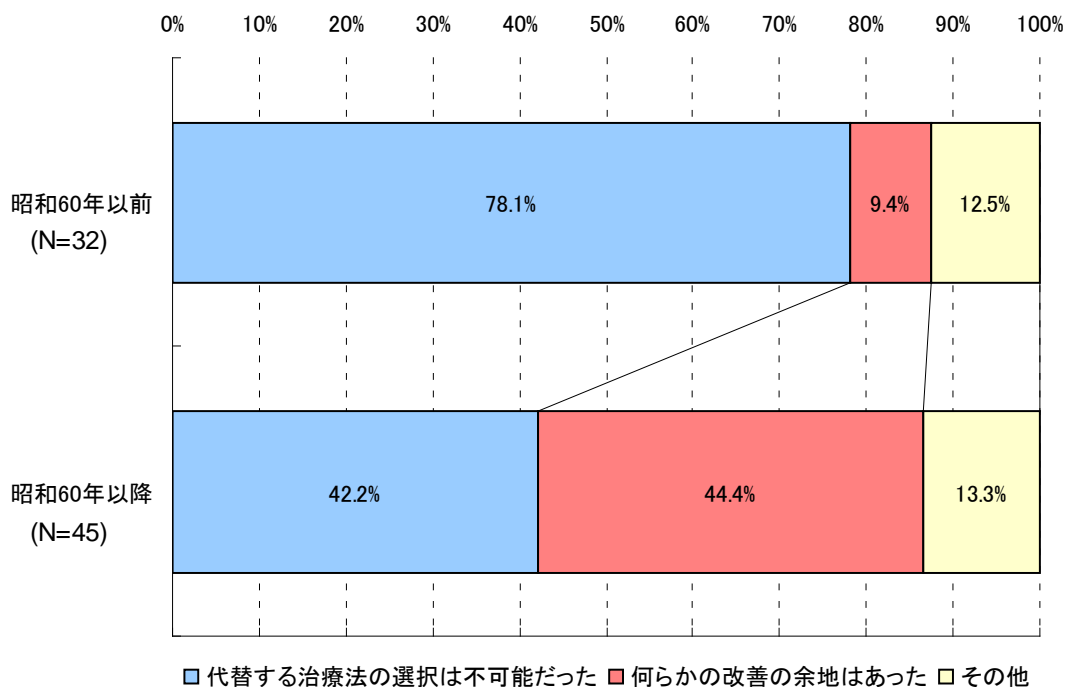
● 問 4 S4-3-①および S-4-3-②.

第Ⅸ因子複合体製剤の代替治療法の有無

- 昭和 60 年以前に比べ昭和 60 年以降では「何らかの改善の余地はあった」との回答する割合が高くなり、「代替する治療法の選択は不可能だった」よりも高い割合になっている。

問 4. 当時、上記製剤の使用は非A非Bを始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当手を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

③第Ⅸ因子複合体製剤



※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答し、かつ問 2-③で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

- 問 5. 各製剤による非 A 非 B 型肝炎罹患についての認識
  - 非 A 非 B 型肝炎罹患に関しては、「罹患しない」か「罹患するがごく稀である」が昭和 60 年以前、以降を通じて約 5 割を占め、「わからなかった」を含めると約 7~8 割が感染率を低く見積もるか、もしくは不明としながら使用していたことになる。フィブリン糊や第 IX 因子複合体製剤においてもほぼ同様のことが言える。血液製剤全般に関する設問（問 5 S5-1-④、問 5 S5-2-④）で見ても、非 A 非 B 型肝炎の危険性を理解しているのは昭和 60 年以前、以降を通じて 3~4 割に過ぎない。

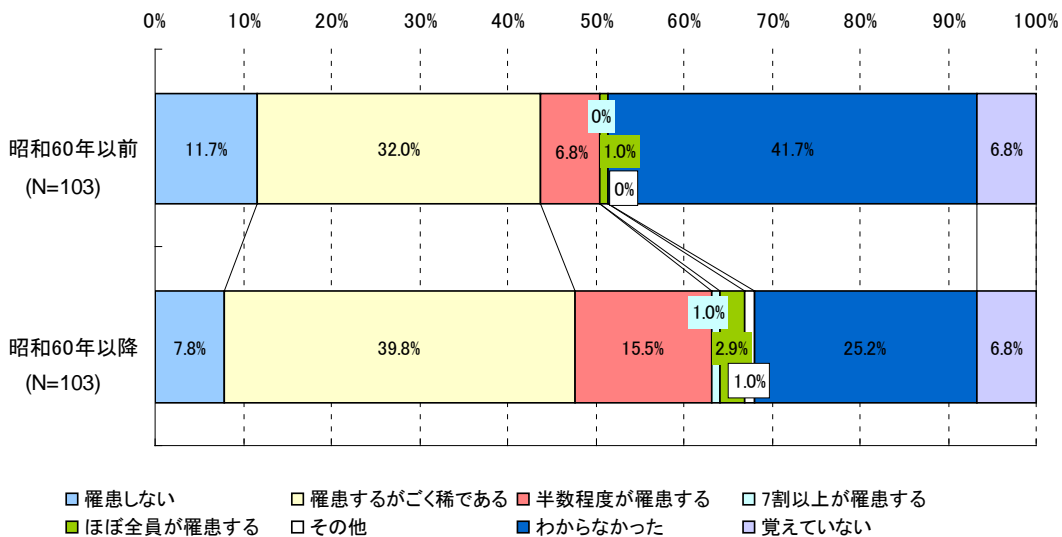
● 問 5 S5-1-①および S5-2-①.

フィブリノゲン製剤の使用による非 A 非 B 型肝炎罹患についての認識

- 昭和 60 年以前に比べ昭和 60 年以降は「わからなかった」とする回答が少なくなり、罹患するという認識の広まりが伺える。しかしながら、昭和 60 年以降においても半数弱が「罹患しない」もしくは「罹患するが極稀である」と回答している。昭和 60 年以降の認識で「その他」を記載した者の具体的な回答は「約 3 割」であった。

問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非A非B型肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

①フィブリノゲン製剤



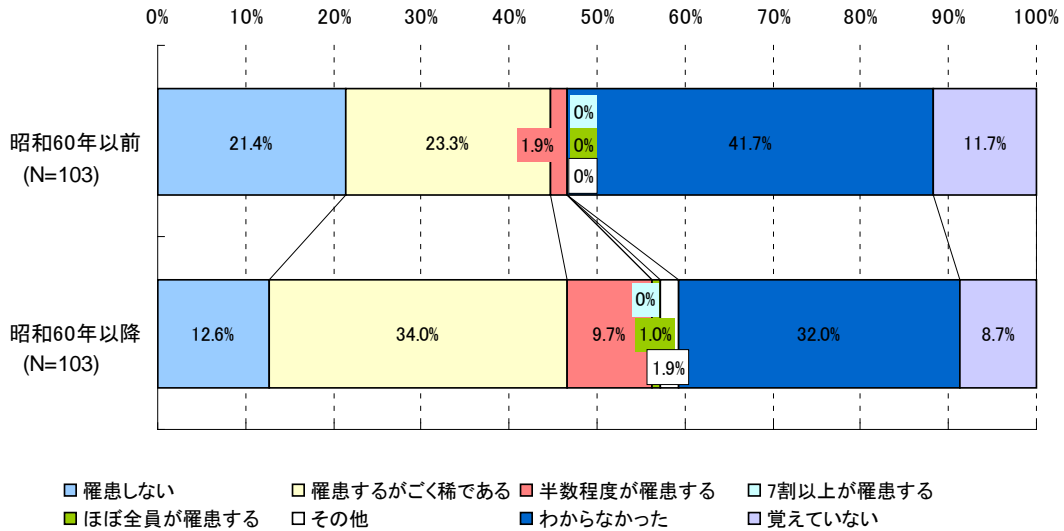
● 問 5 S5-1-②および S5-2-②.

フィブリン糊の使用による非 A 非 B 型肝炎罹患についての認識

- フィブリノゲン製剤の場合と似た結果であるが、非 A 非 B 型肝炎罹患に関する認識はフィブリノゲン製剤の場合と比べて総じて低い。昭和 60 年以降の認識で「その他」と回答した方の具体的な回答は「約 2 割」および「製剤の存在を知らなかった」であった。

問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非A非B型肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

②フィブリン糊





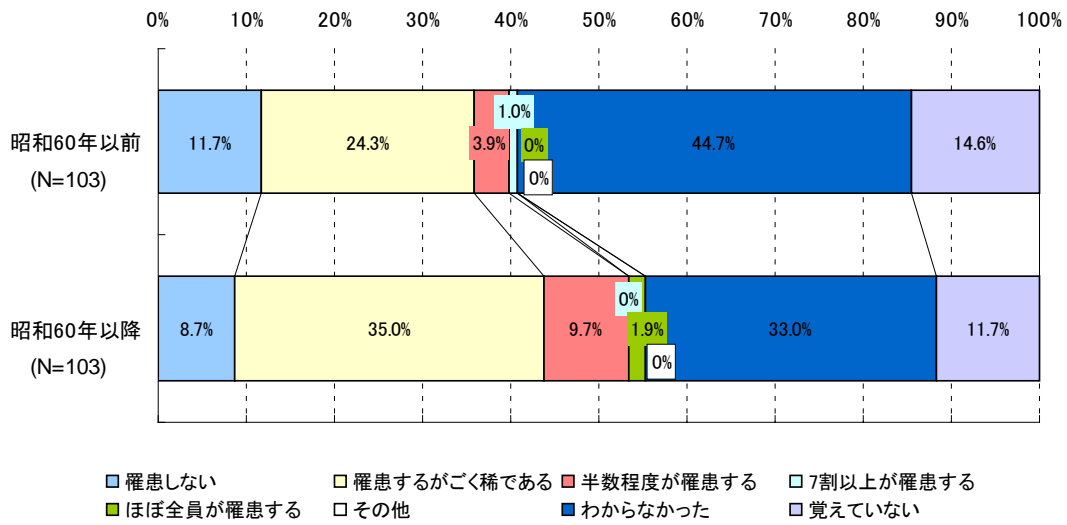
● 問 5 S5-1-③および S5-2-③.

第Ⅸ因子複合体製剤の使用による非 A 非 B 型肝炎罹患についての認識

➤ 認識の変化はフィブリン糊の場合とほぼ同様という結果となった。

問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非A非B型肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

③第Ⅸ因子複合体製剤



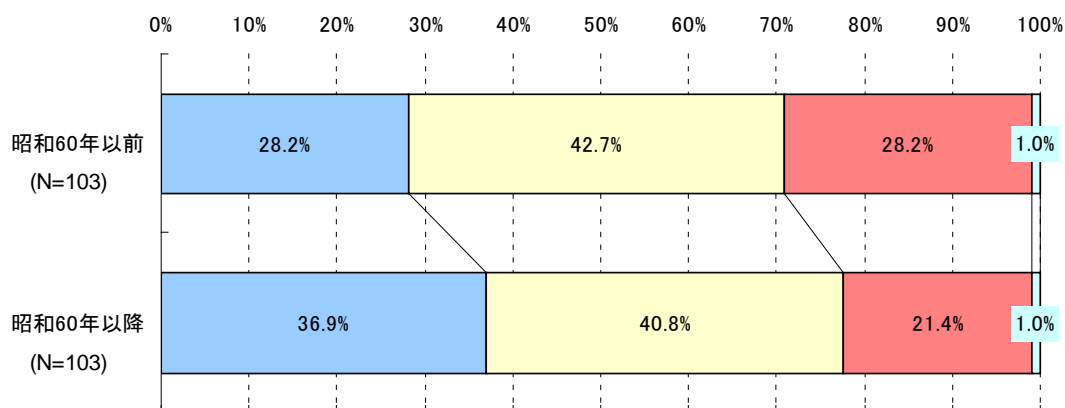
● 問 5 S5-1-④および S5-2-④.

血液製剤全般の使用による非 A 非 B 型肝炎罹患についての認識

- 昭和 60 年以前および昭和 60 年以降の認識で「その他」と回答した方の具体的な解答はいずれも「覚えていない」であった。

問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非A非B型肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

④血液製剤全般



- 血液製剤である以上は全て非A非B型肝炎罹患のリスクがあると認識していた
- 血液製剤の一部は、非A非B型肝炎罹患のリスクがあると認識していた
- 血液製剤に非A非B型肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった
- その他

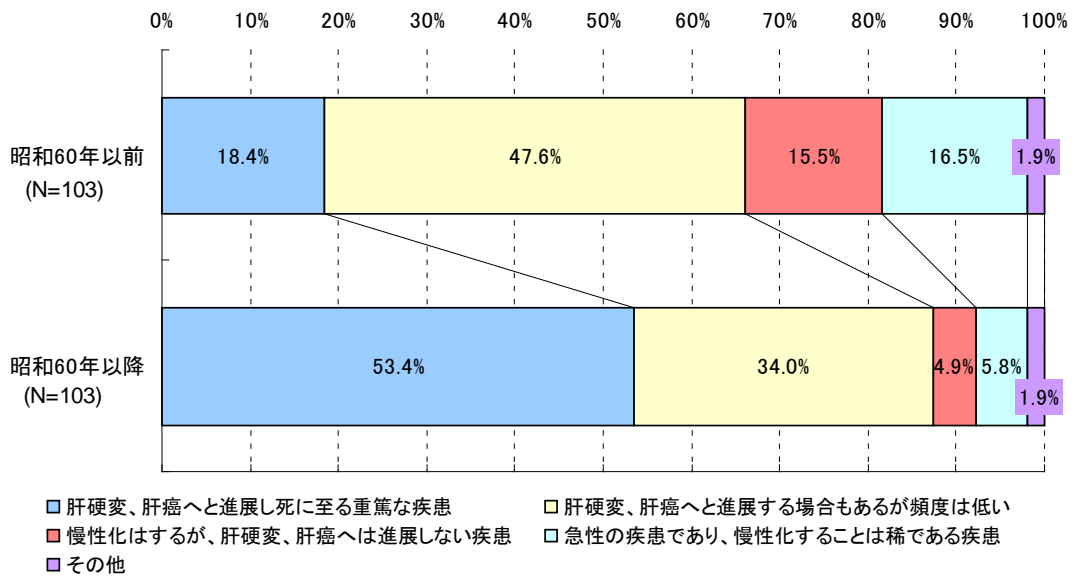
● 問 6 S6-1. および S6-2.

非 A 非 B 型肝炎の予後の重篤性に関する認識

➤ 非 A 非 B 型肝炎が重篤な疾患であるとの認識は「肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患」との回答が、昭和 60 年以前、以降で約 2 割から 5 割へと増加していることから認識の改善がみられるが、それでも、肝硬変、肝癌への進展は少ないもしくは進行しない、など予後不良と思っていないものが昭和 60 年以前で約 8 割、昭和 60 年以降で約 5 割とかなりの部分を占めた。

なお、昭和 60 年以前および昭和 60 年以降でいずれも「その他」と回答した方の具体的な回答は、「肝硬変、肝癌へと進展する場合もある」および「覚えていない」であった。

問 6. 非A非B型肝炎の予後に関する当時の認識をお答えください。



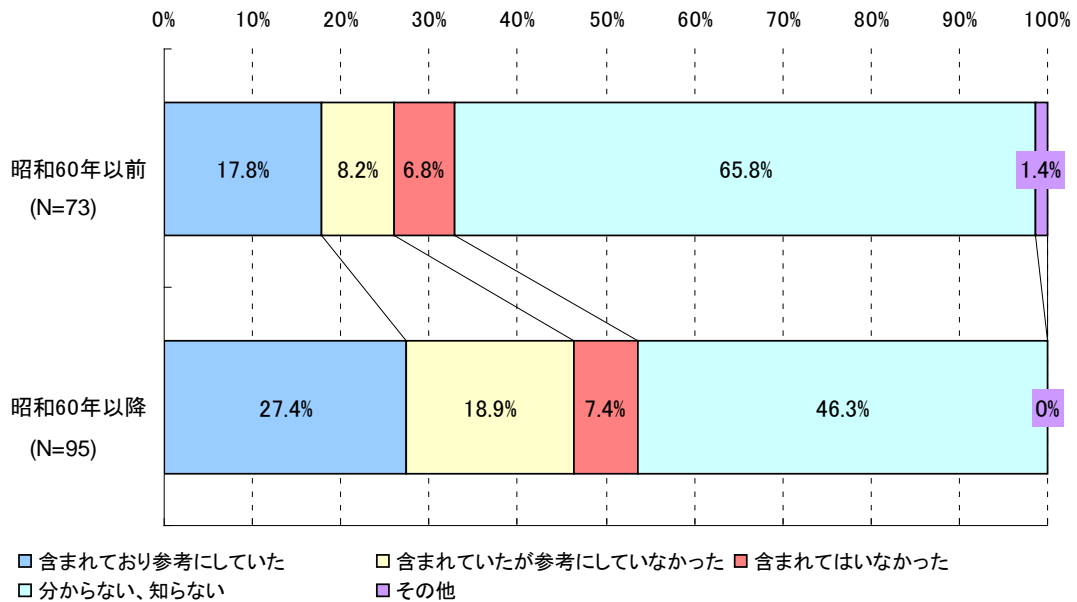
● 問 7 S-7-1. および S7-2.

昭和 40~60 年代当時における論文等の症例集積における血液製剤の使用症例について

- 当時の学会や論文発表でこれらの血液製剤の使用症例が参考にされていたことを認識していたのは昭和 60 年以前で約 25%、昭和 60 年以降で約 50%であり、当時はあまり参考にされていない事がわかる。

なお、昭和 60 年以前の回答において、「その他」と回答した方の具体的な回答は、「高頻度で肝炎がおこるので、救命的な場面以外は使用するなど先輩から聞いていた」であった。

**問 7. 昭和 40~60 年代当時に見た学会、論文などの症例集積に、上記血液製剤の使用症例が含まれていましたか。ご記憶の範囲でお答えください。**



※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

● 問 8.

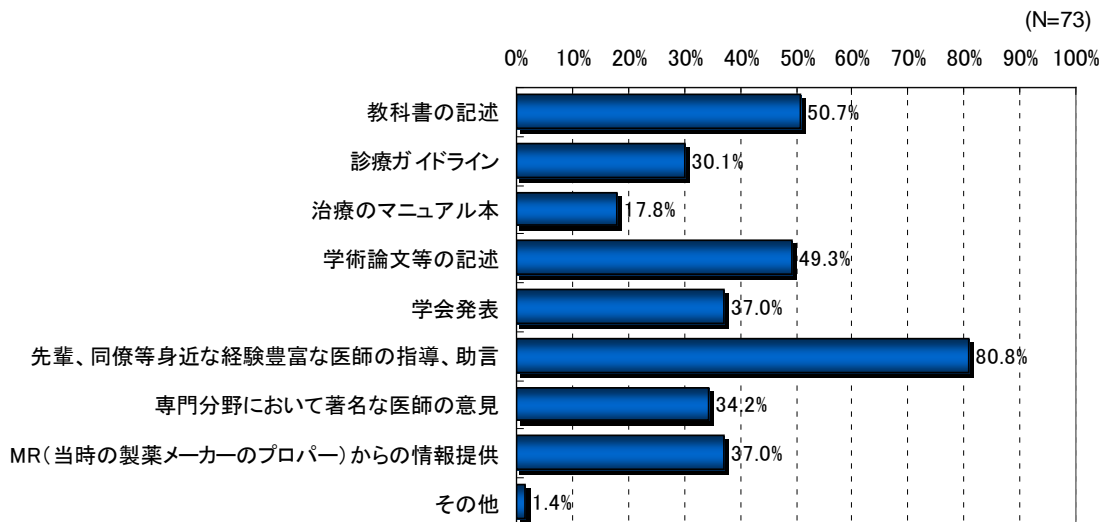
昭和 40~50 年代当時に治療方針を決定する際に参考にしたもの

- 治療方針を決定する際に参考にしたものとして、「先輩、同僚等身近な経験豊富な意思の指導、助言」との回答が約 8 割と最も高く、それに続いて「教科書の記述」、「学术论文等の記述」、「学会発表」、「MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供」、「専門分野におい著明な医師の意見」、「診療ガイドライン」、「治療のマニュアル本」の順であった。

なお、「治療のマニュアル本」と回答した方は、8 名が『今日の治療指針』、2 名が「覚えていない」と回答し、その他『産婦人科治療指針』『今日の小児科治療指針』『小児科』という回答があった。

「その他」と回答した方の具体的な回答は「まだ医師でない」であった。

問 8. 昭和 40~50 年代当時、治療方針を決定する際何を参考にしていましたか。  
参考にしていたもの全てを回答してください。



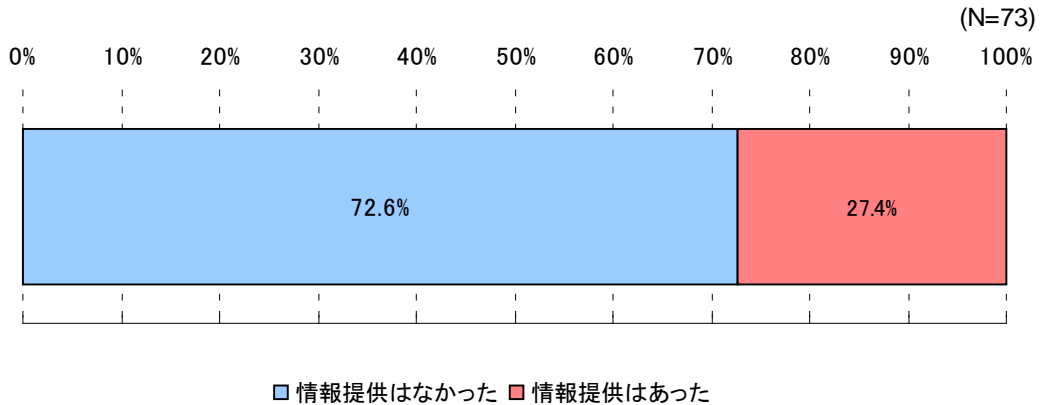
※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

● 問 9.

昭和 40~50 年代当時における製薬企業からの情報提供

- 製薬会社からの情報提供について、「情報提供はなかった」が約 7 割を占めた。

問 9. 昭和 40~50 年代当時、血液製剤の適用等に関し製薬企業からの情報提供はありましたか。



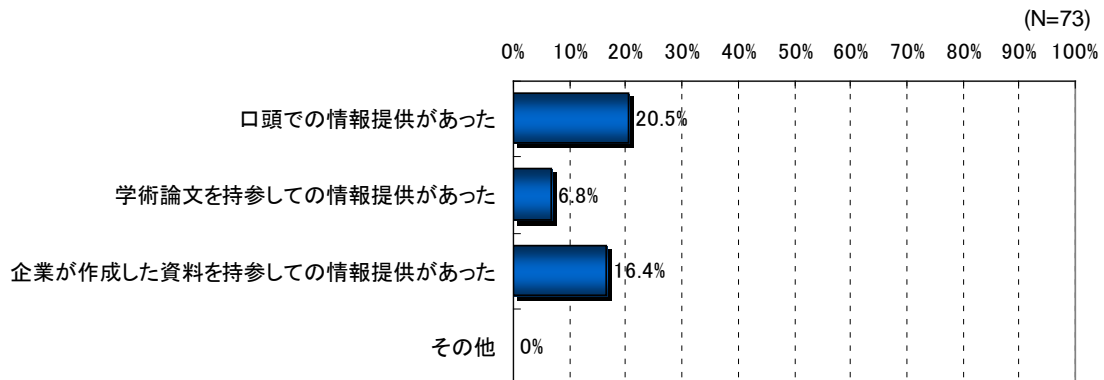
※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

● 問 9 S9.

昭和 40~50 年代当時における製薬企業からの情報提供手段

- 情報提供手段としては、口頭での情報提供が約 20%であり、資料提供などは 15%あるいはそれ以下であった。

問 9 S9. 上記設問で「2. 情報提供はあった」と回答した方にお伺いします。  
どのような形で情報提供がありましたか？



※問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

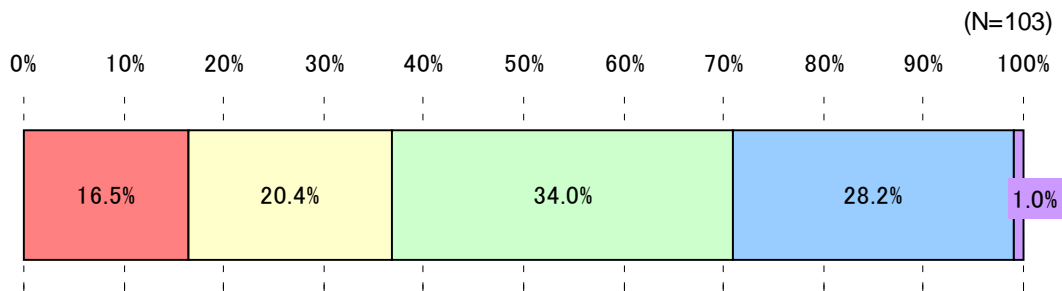
● 問 10.

「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について

- 輸血用血液がすぐに手に入らないときのためにフィブリノゲン製剤などの血液分画製剤の止血薬を用いる医師が 16%、そのような考えを持つ医師が周囲にいた医師が約 20%存在した。

なお、「その他」と回答した方の具体的な回答は、「最適の血液製剤を使用するのが原則であった。」であった。

問 10. 「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について、以下の中から先生のお考えに近いものを1つお答えください。



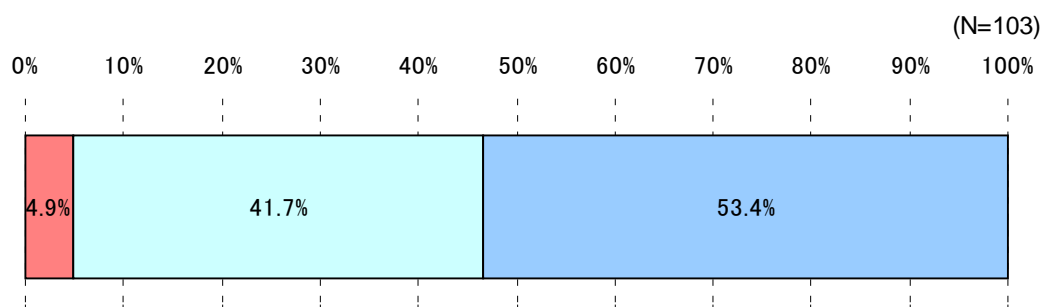
- 当時そのような考えを持っていた
- そのような考えは持ってはいなかったが、周囲の医師がこのような発言をしていたのを聞いたことがある
- そのような考えは持ってはいなかったし、周囲でも聞いたことがない
- わからない
- その他

● 問 11 S11-1.

東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について

- 東京地裁の判決の内容を知っている医師は 5%、聞いたことがある医師が約 4 割であり、半数以上は判決について全く知らなかった。

問 11. 東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について伺います。上記裁判判決を知っていますか？



■ 内容を知っている □ 聞いたことはあるが内容までは詳しく知らない ■ 全く知らない



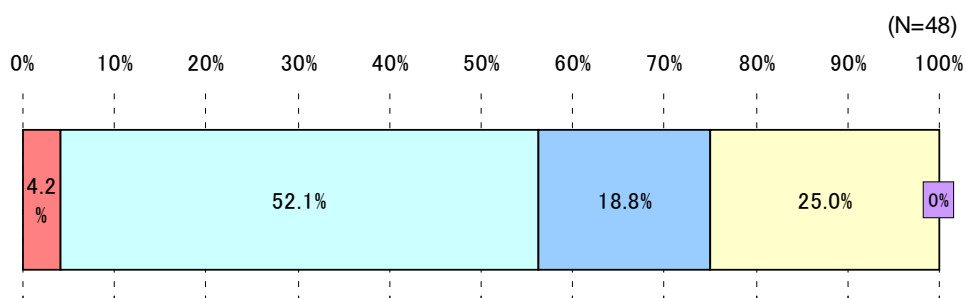
● 問 11 S11-2.

東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」の治療への影響

- 「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した医師の中で、この判決が治療に影響したと答えた方は 5 割を超えた。

問 11 S11-2. 上記S11-1 で、1,2 と回答した方のみお答えください)

上記裁判判決は、自らの治療方針に影響しましたか



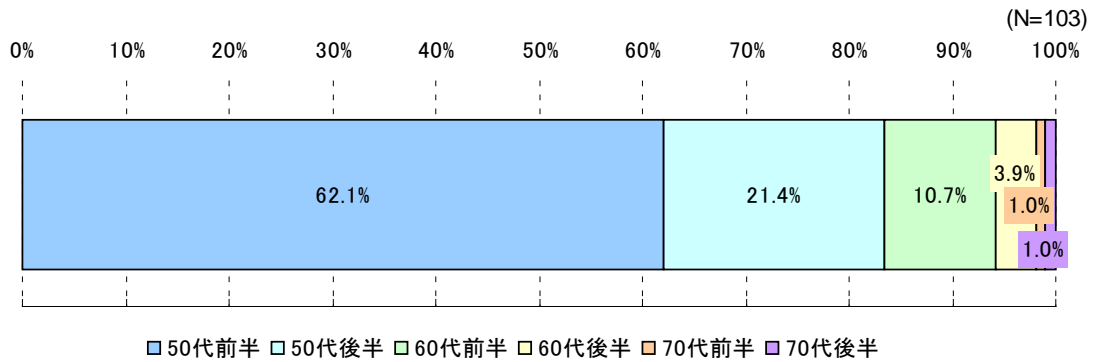
■ 大きく影響した □ 多少は影響した ■ 影響はしなかった □ 分からない ■ その他

※問 11 S11-1 で「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した方に対する質問

■回答者の属性

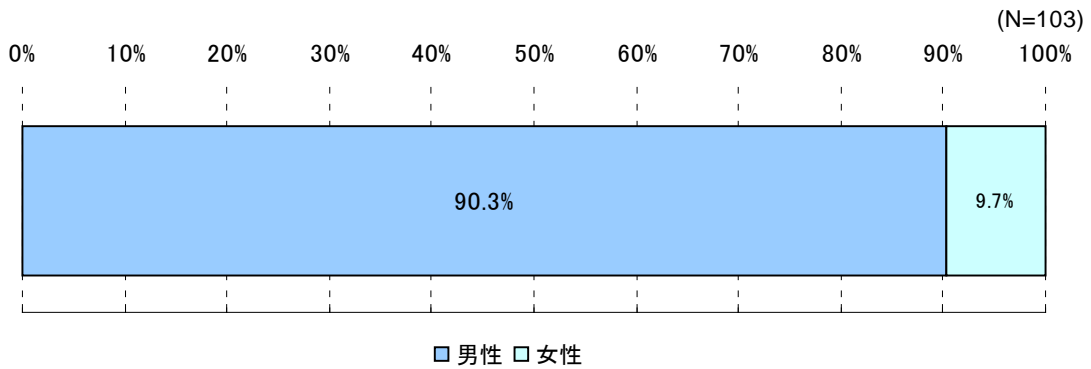
● 年齢

- 50歳代前半が62%、50歳代後半が21%と50歳代が83%と大部分を占めており、60歳代が14%、70歳代が2%であった。



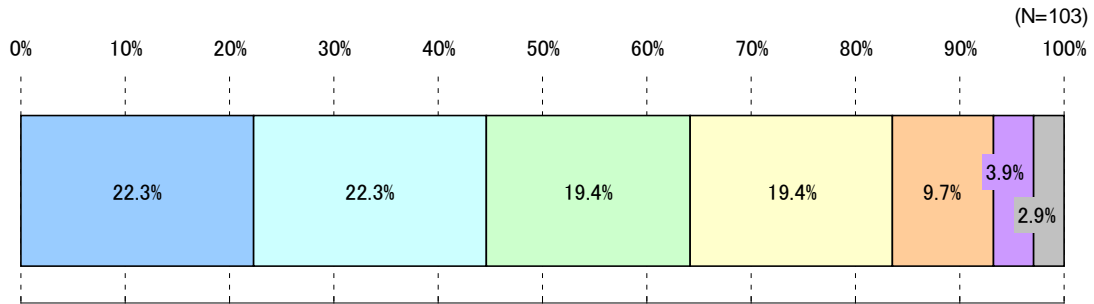
● 性別

- 男性9割、女性1割であった。



● 専門分野

- 専門分野については、血液内科、消化器外科、産科、小児科に対して各々20サンプル程度の割付を行ったため、これらの専門分野で8割、他に胸部外科が1割、その他内科系、外科系が各3%であった。



■ 血液内科 □ 消化器外科 ■ 産科 □ 小児科 ■ 胸部外科 ■ その他(内科系) ■ その他(外科系)

その他（内科系）の内訳

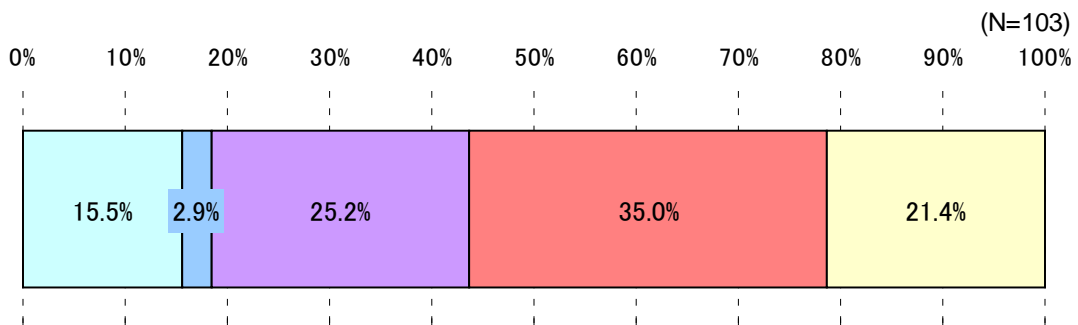
一般内科、内科、病理診断科、免疫・内分泌・総合

その他（外科系）の内訳

呼吸器外科、産婦人科、心臓血管外科

● 所属病医院の種別

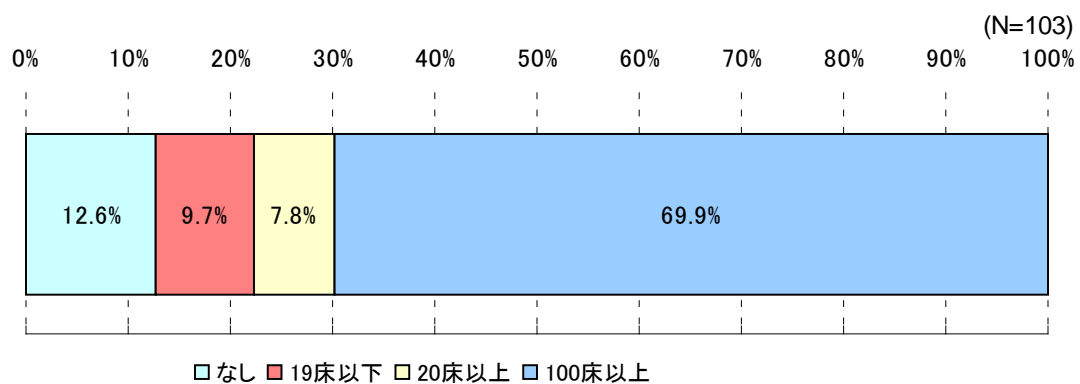
- 回答医師の現在の所属病院としては大学病院 15%、国立病院 3%、公立病院 25%、私立病院 35%、私立診療所 21%であった。



□ 大学病院 ■ 国立病院 ■ 公立病院 ■ 私立病院 □ 私立診療所

● 所属する病医院の病床数

➤ 回答医師が現在所属する病院の病床数については、100床以上が約70%を占める。



## ■単純集計結果のまとめ

フィブリノゲンの使用経験とその効果及び肝炎感染の危険性とその重篤性の認識についてインターネットを用いてアンケート調査を行った。

調査期間 2009年9月4日（金）～9月14日（月）

### ●アンケートの回答者の背景

- 回収数 103
- 年齢が50歳以上の医師を対象とした調査であり、回答者の62%が50歳代前半、21%が50歳代後半と、50歳代が83%と大部分を占めており、60歳代が14%、70歳代が2%であった。
- 回答者は男性9割、女性1割であった。
- 専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科については各々20サンプル程度を確保するよう割付けを行ったのでこれらの専門分野で全体の8割を占め、他に胸部外科が1割、その他内科系、外科系が各3%を占めた。
- 回答医師の現在の所属病院としては大学病院15%、国立病院3%、公立病院25%、私立病院35%、私立診療所21%であった。
- 回答医師が現在所属する病院の病床数は100床以上が7割を占めた。

### ●各設問の回答結果

問1. 昭和40年代に診療していた医師は1割で、昭和50年代以降に診療していた医師が大部分を占めた。

問2. フィブリノゲン製剤、フィブリン糊、第IX因子複合体製剤の使用経験がある医師は約半数であった。すなわち回答者の半数強はこれらの製剤を使用したことが無い。

問3. 使用した対象疾患についての回答は製剤名をチェックしたのみで疾患名を答えていない医師が多いが、各製剤の対象疾患は概ね以下のとおりである。

フィブリノゲン製剤=血液内科ではDIC、白血病、小児科は白血病、消化器外科は手術時の止血、産科は産科出血、DIC

フィブリン糊=肝切除、胸部、心臓手術、産科手術（出産のみならず子宮、卵巣手術時）

第IX因子複合体製剤=血友病が多いが、少数（各1例ずつ）だがDIC、肝硬変、肝切除など

各製剤の効果については、使用経験のある医師のなかでの評価としてはフィブリノゲン製剤で4割、フィブリン糊では7割、第9因子は5割が治療効果が高いと回答している。フィブリン糊の使用者が多いのは、回答の中でベリプラストやボルヒールなどの正規の薬剤が使用薬剤として含まれている可能性が高い。

予防的使用をしていた割合はフィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子複合体製剤では1割だが、フィブリン糊では2割であり、同製剤の効果を高く評価している医師が少なからずいることは明白である。

フィブリノゲン製剤の使用時期については昭和50-60年代が9割、昭和40年代が1割であった。これは使用が年代を追って拡大したというより、回答している医師の活動時期として昭和40年代が極端に少ない事の影響が大きいと思われる。

フィブリノゲン製剤使用時の所属病院では大学病院が7割、国公立病院2割、私立病院が1割と大学病院が突出している。また、当時の所属病院の病床数は98%が100床以上であった。

問4. フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子複合体製剤は昭和50年代から昭和60年代にかけて輸血用血液確保や、加熱製剤などの代替医療への移行が進んだが、フィブリン糊に関しては進んでおらず、フィブリン糊の有用性の評価が比較的長く続いている事が見てとれる。

問5. 非A非B型肝炎罹患に関しては、「罹患しない」か「罹患するがごく稀である」が昭和60年以前・以降を通じて約5割を占め、「わからなかった」を含めると7~8割が感染率を低く見積もるか、もしくは不明としながら使用していたことになる。フィブリン糊や第Ⅸ因子複合体製剤においてもほぼ同様のことが言える。血液製剤全般に関する設問で見ても、非A非B型肝炎の危険性を理解しているのは昭和60年以前・以降を通じて3~4割に過ぎない。

問6. 非A非B型肝炎の重篤であるとの認識は昭和60年以前・以降で2割から5割へと増加はしているが、それでも、肝硬変、肝癌への進展は少ない、もしくは進行しない、など予後不良という認識を持っていない割合が昭和60年以前・以降でそれぞれ8割および5割とかなりの部分を占めた。

問7. 当時の学会や論文発表でこれらの血液製剤が参考にされていたことを認識していたのは60年以前で約25%、昭和60年以降で約50%であり、当時はあまり参考にされていない事がわかる。

問8. 治療方針を決定する際に参考にしたものとして、「先輩、同僚等身近な経験豊富な意思の指導、助言」との回答が約8割と最も高く、それに続いて「教科書の記述」、「学術論文等の記述」、「学会発表」、「MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供」、「専門分野におい著明な医師の意見」、「診療ガイドライン」、「治療のマニュアル本」の順であった。

- 問 9. 製薬会社からの情報提供について、「情報提供はなかった」が 7 割を占め、情報提供手段としては口頭での提供約 20%であり、資料提供などは 15%あるいはそれ以下であった。
- 問 10. 輸血用血液がすぐに手に入らないときのためにフィブリノゲン製剤などの血液分画製剤の止血薬を用いる医師が 16%、そういう医師が周囲にいた医師が 2 割存在した。
- 問 11. 東京地裁の判決を知っている医師は 5%。聞いたことがある医師が 4 割であり、半数以上は判決について全く知らなかった。また、「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した医師の中で、この判決が治療に影響したと回答した医師は 5 割を超えた。

## ■単純集計結果の総括

今回の医師へのアンケート結果から、医師はフィブリノゲン製剤などの止血用血漿分画製剤の一定の効果を認めた上で使用していたが、時代と共にその有用性は重きを置かれなくなっていく。しかしフィブリン糊についての有用性は60年以前では約7割の医師が認め、昭和60年以降においても5割は代替治療が無いとしており、現在でも手術で用いられているベリプラスト、タココンブなどにその名残をみることができる。このフィブリン糊を含め血液製剤による肝炎感染のリスク、その重篤性の認識が当時は低く、安易な使用の原因になっていたものと考えられる。また、治療方針の決定にあたっては身近な経験豊富な医師の意見を参考にするという回答が8割と最も多く、経験則に基づいた医療が行われていた中でフィブリノゲン製剤などの血液製剤も使用されていたと思われる。さらに、これらの製剤に関する製薬会社からの情報提供は少なく、当然安全性情報は十分には伝わっていなかった。

他方では、輸血が間に合わないときのために使用した医師が2割程度存在し、地裁の判決（産科ショック患者に製剤不使用で有罪とされた『弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠』判例）は大半が認知していなかったとはいえ、知っていた医師にとっては治療方針に影響を与えたものであり、リスクの認知度の低さに、フィブリノゲン製剤の不使用による訴訟のリスクも重なり、使用することが無難な選択となっていた可能性が高い。

EBMの不十分な時代に、経験則に基づいて行われていた医療の一環としてのフィブリノゲン製剤の使用は、当時の医療水準からはやむをえない部分も認めざるを得ない。しかし昨年度の班会議のまとめも踏まえれば、肝炎発症率、その重篤性の当時の認識が、事実より極めて低く見積もられており、これに関する企業から医師への情報提供の不足、厚労省からの指導の遅れ、医師会や学会等内部での情報交換、さらに国の血液製剤指導に関する取組不足などの不作為による被害者増加の責任は関係者全てにおいて免れるものではないものとする。

文責：国立病院機構 高崎総合医療センター 内科系診療部長 高木 均



## ■アンケート項目

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

班長 堀内 龍也

本調査は、薬害肝炎の再発防止策を検討するにあたり、C型肝炎ウイルス（以下当時の認識に則し非A非Bと記述します）感染が広がった当時のフィブリノゲン製剤、フィブリン糊、第IX因子複合体製剤の使用状況等についてお伺いするものです。お忙しい所恐れ入りますが、本研究班では当時の状況を、使用経験の可能性がある先生方に実態調査をさせていただき、詳しい情報を集積し分析しようとしています。

一般に、昭和40年代以降、輸血後に発生する肝炎・血清肝炎の病原体として、B型肝炎ウイルスが最初に注目されましたが、本調査では、1989(H1)年にHCVとして発見され確定診断が確立した非A非B型肝炎と血液製剤の関連について質問しております。長い時間が経過した当時の記憶に基づいてご回答されるのは大変な作業とは存じますが、B型肝炎と非A非B型肝炎の違いについては特に留意していただければ幸いです。

※製剤の商品名リストを付けますので、回答のご参考になさってください。

### ①フィブリノゲン製剤

- ・フィブリノゲン-BBank
- ・フィブリノゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ
- ・フィブリノゲン HT-ミドリ

### ②フィブリン糊

- ・ボルヒール
- ・ベリプラスト

※ 製品としての「糊」のほかに、上記フィブリノゲン製剤をトロンビン等と混ぜて臨床現場で糊状にして使用したケースもあります

### ③血液凝固第IX因子製剤

- ・PPSB-ニチャク
- ・コーナイン
- ・クリスマシン
- ・クリスマシン-HT

F1 年齢 (SA・必須) :

1. 50～54 歳    2. 55～59 歳    3. 60～64 歳    4. 65～69 歳    5. 70～74 歳  
5. 75～79 歳    6. 80～84 歳    7. 85 歳以上

F2 性別 (SA・必須) :                    1.男性            2.女性

F3 専門分野 (SA・必須) :

- 1.産科            2.胸部外科            3.消化器外科            4.小児科            5.血液内科  
5.その他・内科系 (具体的に :                    )  
6.その他・外科系 (具体的に :                    )

F4 所属病医院の種別 (SA・必須) :

- 1.大学病院            2.国立病院            3.公立病院            4.私立病院            5.私立診療所

F5.所属する病医院の病床数 (SA・必須) :

- 1.なし                    2.19 床以下                    3.20 床以上                    4.100 床以上

-----  
※赤字箇所はインターネット上での動作指示

問1. 昭和 40 年代～昭和 60 年代、臨床現場において治療行為を行っていましたか？

S1-1.昭和 40 年代

1. 臨床現場において治療行為を行っていた  
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

S1-2.昭和 50 年代

1. 臨床現場において治療行為を行っていた  
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

S1-3.昭和 60 年代

1. 臨床現場において治療行為を行っていた  
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

問2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。

おおまかな症例件数とともにお答えください。 (SA・必須)

①フィブリノゲン製剤 (糊としての使用は除く)

- |                    |              |           |
|--------------------|--------------|-----------|
| 1.使用経験 10 例以上      | 2.使用経験 1~9 例 | 3.使用経験はない |
| <u>②フィブリン糊</u>     |              |           |
| 1.使用経験 10 例以上      | 2.使用経験 1~9 例 | 3.使用経験はない |
| <u>③第IX因子複合体製剤</u> |              |           |
| 1.使用経験 10 例以上      | 2.使用経験 1~9 例 | 3.使用経験はない |

問3. 問2でそれぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。

S3-1.各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？ (FA・必須)

- ①フィブリノゲン製剤 ( )
- ②フィブリン糊 ( )
- ③第IX因子複合体製剤 ( )

S3-2.治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

(SA・必須)

①フィブリノゲン製剤

- 1.治療効果は高かった
- 2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した  
(より治療効果が高い製剤名： )
- 3.治療効果は低かった
- 4.治療効果の評価は困難である
- 5.覚えていない

②フィブリン糊

- 1.治療効果は高かった
- 2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した  
(より治療効果が高い製剤名： )
- 3.治療効果は低かった
- 4.治療効果の評価は困難である
- 5.覚えていない

③第IX因子複合体製剤

- 1.治療効果は高かった
- 2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した  
(より治療効果が高い製剤名： )
- 3.治療効果は低かった
- 4.治療効果の評価は困難である
- 5.覚えていない

S3-3.それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？。(SA・必須)

- |             |       |       |          |
|-------------|-------|-------|----------|
| ①フィブリノゲン製剤  | 1. ある | 2. ない | 3. 記憶にない |
| ②フィブリン糊     | 1. ある | 2. ない | 3. 記憶にない |
| ③第IX因子複合体製剤 | 1. ある | 2. ない | 3. 記憶にない |

S3-4.フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？

一番多く使っていた年代に◎、使っていた年代に○をつけてください。(◎→SA、○→MA・必須)

- 1.昭和 40 年代                      2.昭和 50 年代                      3.昭和 60 年代

S3-4-1.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の種別をお知らせください。(SA・必須)

- 1.大学病院    2.国立病院    3.公立病院    4.私立病院    5.私立診療所

S3-4-2.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の病床数をお知らせください。(SA・必須)

- 1.なし              2.19 床以下              3.20 床以上              4.100 床以上

問4. 各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方で（問1で自動的にチェック）、かつ、問2において、それぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。

当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当手を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

S4-1. 昭和 60 年以前の認識 (SA・必須)

①フィブリノゲン製剤

- 1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
- 2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
- 3.その他

②フィブリン糊

- 1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
- 2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった













S11-1.上記裁判判決を知っていますか (SA・必須)

1. 内容を知っている
2. 聞いたことはあるが内容までは詳しく知らない
3. 全く知らない

S11-1-1. (上記 S11-1 で、1,2 と回答した方のみお答えください)

上記裁判判決は、自らの治療方針に影響しましたか

1. 大きく影響した
2. 多少は影響した
3. 影響はしなかった
4. 分からない
5. その他 (具体的に： )

※東京地方裁判所昭和 50 (1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」

医療現場のフィブリノゲン製剤の使用に関し、「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」の裁判により医師側が敗訴したという事実がある。この裁判の概要を以下に示す。

分娩後、子宮の収縮不全を原因とする弛緩出血によりショック状態に陥った産婦に対し、医師としては迅速な止血措置を行うと共に、出血量、血圧数及び一般状態を確実に観察把握の上、輸血適応の状態に達したときには、時期を失することなく速やかに輸血措置を講ずべきであり、これを怠った過失があるものとされた昭和 42 年の事例。

この裁判の判決要旨にて、以下のように述べられている。

「分娩時の出血の中でも特に重大視されている弛緩出血、しかも子宮の収縮不全がその原因として疑われる状態であったのであるから、医師としては、これに対して迅速な止血措置を行うと共に、出血量、血圧数及び一般状態を確実に観察把握の上、輸血適応の状態に達したときには、時期を失することなく速やかに輸血措置を講ずべきであり、これに伴い、血液の性状につき凝固性が疑われるとき、又は多量の出血によって生ずる出血傾向を防止する必要があるときには、線溶阻止剤や線維素原の投与をなし、輸血にしても新鮮血の大量輸血を施すのが当を得た注意義務といえることができるべきである。」

また、この判決では、輸血による血清肝炎の危険性についても以下のように述べられている。

「輸血には血清肝炎の問題があつて、昭和 40 年、同 41 年はその発生のピーク時であり、また昭和 42 年当時血液の供給体制も不備な状況にあつたことから、血液に代わるものでまず体液のバランスを維持するということが医師の通念であつたが、前示のような理由から、産科医としては輸血に踏切るタイミングも念頭に置くべきであるとされ、また産科出血に際して行われる輸血は生命に関係し、緊急を要する場合が多いので、さしあたっての問題はその必要量を確保することであると唱えられていた。」