

平成 20 年 6 月 27 日

(照会先) 医薬食品局  
総務課 中澤課長  
代表 03-5253-1111 (内線 2706)  
医薬情報室 田原室長 (内線 2722)  
血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)  
直通 03-3595-2144

## 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の概要

### 1. 集計結果

#### 1) 回答者の属性 (回答数 102 人)

- 102 人 (患者本人 85 人、遺族 17 人) から回答が寄せられ、うち男性は 25 人 (24.5%)、女性は 77 人 (75.5%)。
- 年齢別には、50 代が 41 人 (40.2%)、次いで 40 代が 26 人 (25.5%) と多い。

	30 歳未満 (1979 年以 降生)	30 代 (1969~ 1978 年生)	40 代 (1959~ 1968 年生)	50 代 (1949~ 1958 年生)	60 代 (1939~ 1948 年生)	70 歳以上 (1938 年以 前生)	合計
男性	5	1	4	1	2	12	25
女性	1	7	22	40	3	4	77
合計	6	8	26	41	5	16	102

※ 2008 (平成 20) 年 12 月 31 日における年齢

#### 2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 61 人 (59.8%)、感染していない可能性が高い者は 34 人 (33.3%)。
- 感染している可能性が高い 61 人の症状の内訳は、無症候性キャリア 10 人 (9.8%)、慢性肝炎 42 人 (41.2%)、肝硬変 3 人 (2.9%)、肝がん 3 人 (2.9%)。
- 死亡した 17 人のうち、死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は 8 人であり、そのうち主たる死亡原因が C 型肝炎関連疾患であった者は 3 人 (肝がん 2 人、肝硬変 1 人)。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡	百分率
		※1	
現在又は死亡時、感染している可能性が高い	61	8	59.8%
無症候性キャリア（C型肝炎）	10	0	9.8%
慢性肝炎（C型肝炎）	42	2	41.2%
肝硬変	3	2	2.9%
肝がん	3	2	2.9%
その他（肝機能は正常）	1	0	1.0%
無回答	2	2	2.0%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	34	2	33.3%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.9%
治癒（C型肝炎） ※3	27	1	26.5%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	2.0%
不明又は無回答	7	7	6.9%
不明	3	3	2.9%
無回答	4	4	3.9%
合計	102	17	100.0%

※1 死亡者合計17人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡10人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者27人については、16人が治療による治癒、11人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者16人の治療内容の内訳は、14人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いた76人のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が50人（65.8%）と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は17人（22.4%）、「医療機関にかかっていたいなかった」者が2人（2.6%）。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

	回答数	百分率
医療機関にかかっていたいなかった	2	2.6%
治療中であった・医療機関のフォローあり	50	65.8%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	17	22.4%
無回答	7	9.2%
合計	76	100.0%

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

