

## 患者及び遺族の思い

上記1)～3)では、個々の症例ごとに、2002年当時フィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等がなかったことが治療の開始時期の遅れに影響したかについて、調査票から得られる事実に基づき、専ら医学的判断により個々の症例分析を行ったところである。

一方で調査票から得られた事実に基づく医学的な判断のみならず、実際に2002年当時お知らせがなかったことによる治療への影響について、患者や遺族がどう思っているかについて思いを致すことも重要である。

患者及び遺族の思いについては、上記2の5)で既にみたとおりであるが、例えば「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第2回)」の薬害肝炎被害者からのヒアリングにおいて、一人の患者からあった話は以下のとおりである。

私がフィブリノゲン製剤を投与されたのは、1991年3月23日のことでした。(中略)

しばらくすると、黄疸が出て、体がだるく引きずられるように重くなりました。4月20日に出産した病院で診てもらったところ、急性肝炎と診断され、即入院を指示されました。(中略)

私が病院を退院したのは、1か月以上経ってからのことでした。体はだるく、退院してからも、家事育児も満足にできませんでした。その後、慢性肝炎と診断され、医師からは、このままでは5年から20年の命です」と言われたのです。小さな我が子を置いては死ねないと、すがる様な思いでインターフェロン治療に踏み切りました。それは、1991年秋ころだったと思います。(中略)

2007年11月6日、病院から連絡がありました。フィブリノゲンを使った418人リストに入っている。そう告げられました。(中略)

私は、娘に連絡して、418名のリストに入っていたことを伝えました。すると、娘は、真っ先に「お母さん、身体はどうなの？」と聞いてきました。そして、「長生きして欲しい」と涙声で言われました。娘は、私が肝炎と向き合うことを避けていることを感じ取っていました。小さい頃から私に無理をさせまいと、受験勉強中でも出来る事は「かあさん無理しなくていいよ」と言って自分でしてくれたし、買い物した荷物さえ私にはもたせなかったりという気を使いながら、その一方で、肝炎のことは何も口にしませんでした。しかし、このときようやく、娘がずっと私の体を心から心配していたことに気がつきました。「治療も受けて欲しい、でもお母さんのことを思うと口に出せない」、娘のつらい気持ちにようやく気づかされたのです。自分一人の命ではない、肝炎から逃げてはいけない、肝炎と向き合わなければいけない。病院からの連絡をきっかけに、再び肝炎と向き合うことができるようになりました。(中略)

私は連絡を受けて間もなく、病院で診察を受けました。(中略)肝炎から逃げ続けていた日々は、私に辛い現実を突きつけました。検査結果が出るまで、実は、私は肝炎が治っているかも知れないと淡い期待を抱いていたのです。しかし、実際には、私の慢性肝炎はどんどんと進行し、すでに肝硬変の一手手前まできていたのです。(中略)

418人のリストは、2002年には製薬企業から国にわたりました。もし2002年に告知してくれれば、そのときに娘や家族の気持ちに気づくことができただろうと思うと残念です。そうすれば、きっと家族に正直に治療ができていないことを打ち明けられたらと思うのです。

そして、再び肝炎と向き合って、治療を始めることができましたと思います。医学の進歩について説明を受け、インターフェロンにも挑戦し、今のように肝硬変の手前までなることはなかったと思います。「一日でも早く知らせたかった」。私は悔しくてなりません。

出所:「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第2回)」の薬害肝炎被害者からのヒアリング資料より、治療状況、2002年当時お知らせがなかったことに対する思い等の関係部分を抜粋。なお、個人名が出ている箇所については、一部記述を改めている。

## 5. おわりに

### (肝炎患者の治療に向けて)

今回回答のあった調査票においては、40歳代、50歳代の患者が多く、肝硬変、肝がんまで進行した者は比較的少ないことが分かった。また、患者や遺族の肝炎、治療に対する思いをみると、C型肝炎が進行性であるため将来が不安であるとの声やインターフェロン治療の副作用を訴える声が多かった。

一般に、肝炎の進行や肝がんの発生は、年齢の要因に大きく影響されているという報告があり、感染した年齢に関わらず、40歳代前後から肝炎が進行し、60～65歳から肝がんの発生が急増するケースが多いと報告されている。

国は、まず、418例の症例一覧表の患者の本人特定及び受診勧奨を引き続き進めていくことが重要である。また、今後、418例の症例一覧表の患者も含め、広くC型肝炎患者全体の肝炎症状の改善・治癒につなげていくため、患者が定期的に医療機関を受診し、自らの症状の進行状況を正しく認識するとともに、医師と相談し、健康管理や治療方針を立てることを促していくことも重要である。その際、近年、インターフェロン治療が進歩し、その効果等が著しく向上していることから、本年度より開始しているインターフェロン治療に対する医療費助成も踏まえ、その活用を選択肢の1つとして考慮してもらうことも重要である。

### (今後の国の姿勢)

2002(平成14)年にフィブリノゲン製剤投与の事実のお知らせ等がなかったことによる治療への影響については、回答のあった102人のうち、情報がないために判断できない1人を除き、100人は治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられるが、1人は治療の開始時期の遅れの可能性が否定できないところである。

また、患者及び遺族の国の施策に対する思いとしては、安全な薬剤の研究、供給体制を要望する声、早期に適切な対応を取っていれば救われた者が多かったという声、過去を反省し襟を正して欲しいとの声が多かった。

国は、今回の問題を調査するために設置された「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」が2007(平成19)年11月30日にとりまとめた報告書において「今後の課題として第一に考慮すべきは、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという点である。」と指摘されたことを肝に銘じて今後の行政運営を進めていかなければならない。

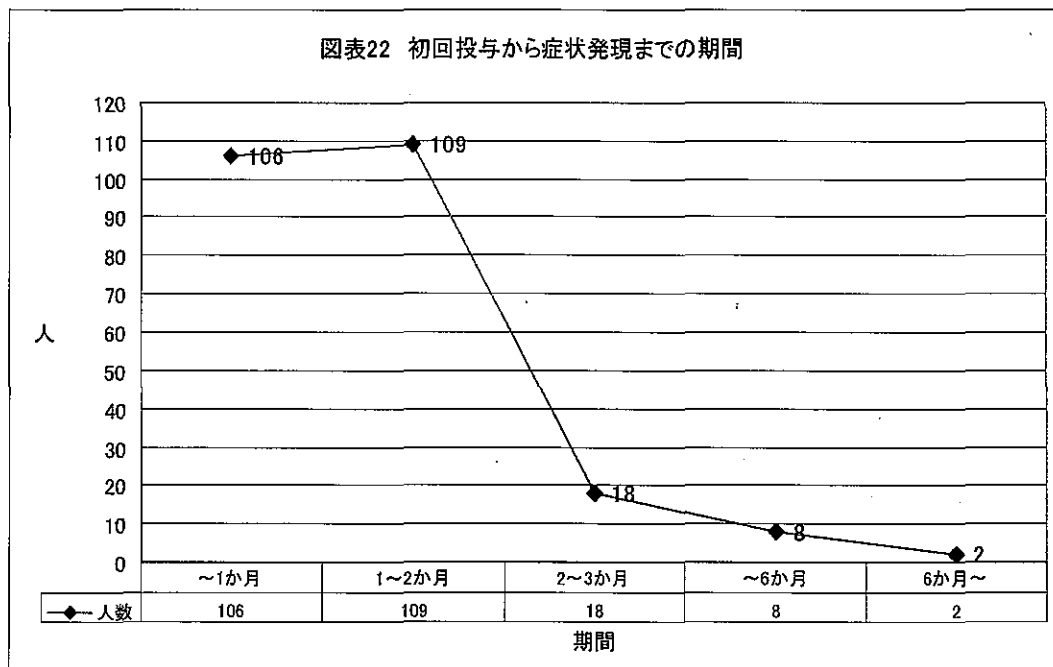
補論 ～418 例の症例一覧表からの集計～

今回調査票に回答があったのは 102 人である。418 例の患者の症状等の実態をより正確に把握するためにも、今回の調査に加えて、2002 年に三菱ウェルファーマ株式会社（当時）から報告のあった 418 例の症例一覧表に記載された内容を集計し、可能な限り分析を行うこととする。

具体的には、418 例の症例一覧表には、製剤の種類、初回投与日、最終投与日、症状発現日、輸血の有無、肝炎（疑）・関連症状等の情報が記載されており、この範囲で可能な分析を行うこととしたい。

1. 初回投与日から症状発現までの期間

418 例の症例一覧表のうち、初回投与日及び症状発現日ともに年月日までデータのある 243 症例について、初回投与日から症状発現日までの期間をみると、初回投与日から症状発現日まで 1 か月以内が 106 症例（43.6%）、1～2 か月以内が 109 症例（44.9%）となっており、2 か月以内に症状が発現している症例が 9 割近くを占めている。【図表 22】



※ 1 対象数：243（「初回投与日」「症状発現日」ともに年月日までのデータがある症例）  
 ※ 2 初回投与から症状発現までの期間の中央値：31日

2. フィブリノゲン製剤の種類

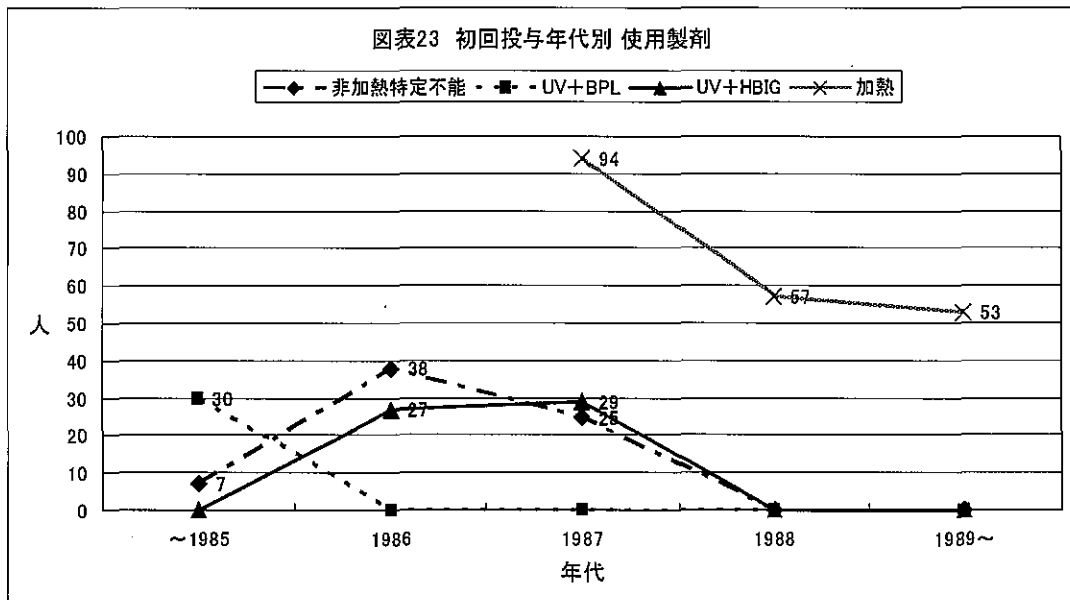
症例一覧表に掲載されている 418 例について、投与されたフィブリノゲン製剤の種類ごとに分類し、各製剤の年代別使用状況（初回投与日）の推移を表したものが図表 23 である。

これをみると、1985（昭和 60）年以前については、「UV+BPL」の使用が 30 人と最も多くなっている。これは、旧ミドリ十字社において、1965（昭和 40）年頃から 1985（昭和 60）年 8 月まで、ウイルス不活化処理方法として、紫外線照射処理（UV）に加えて BPL 処理が実施されていたことによるものと推定される。

続いて、1986 年の製剤使用状況をみると、「非加熱特定不能」が 38 人と最も多く、次いで「UV+HBIG」が 27 人となっている。これは、旧ミドリ十字社において、1985 年 8 月以降、BPL 処理に代えて抗 HBs グロブリン処理を実施していたことによるものと推定される。

1987 年については、加熱製剤の使用が 94 人と最も多く、続いて「UV+HBIG」の 29 人、「非加熱特定不能」の 25 人となっている。これは、ウイルス不活化方法に関して、加熱処理方式への切り替えが従来から急がれていたことを背景に、旧ミドリ十字社からの申請を受けて、加熱製剤が 1987（昭和 62）年 4 月に承認されたことが背景にあると推定される。

1988 年以降は、加熱製剤使用後の肝炎等の発症例のみが報告されている。



- ※1 対象数：360 症例（初回投与時期の記載のない 50 症例及び製剤の種類が「特定不能」と記載されている 8 症例については集計から除いている。）
- ※2 「UV+BPL」とは、紫外線照射処理及び BPL 処理が行われた製剤を指す。
- ※3 「UV+HBIG」とは、紫外線照射処理及び抗 HBs グロブリン処理が行われた製剤を指す。
- ※4 「加熱」とは、加熱処理が行われた製剤を指す。
- ※5 「非加熱特定不能」とは、非加熱製剤であってウイルス不活化処理方法が特定不能であるものを指す。

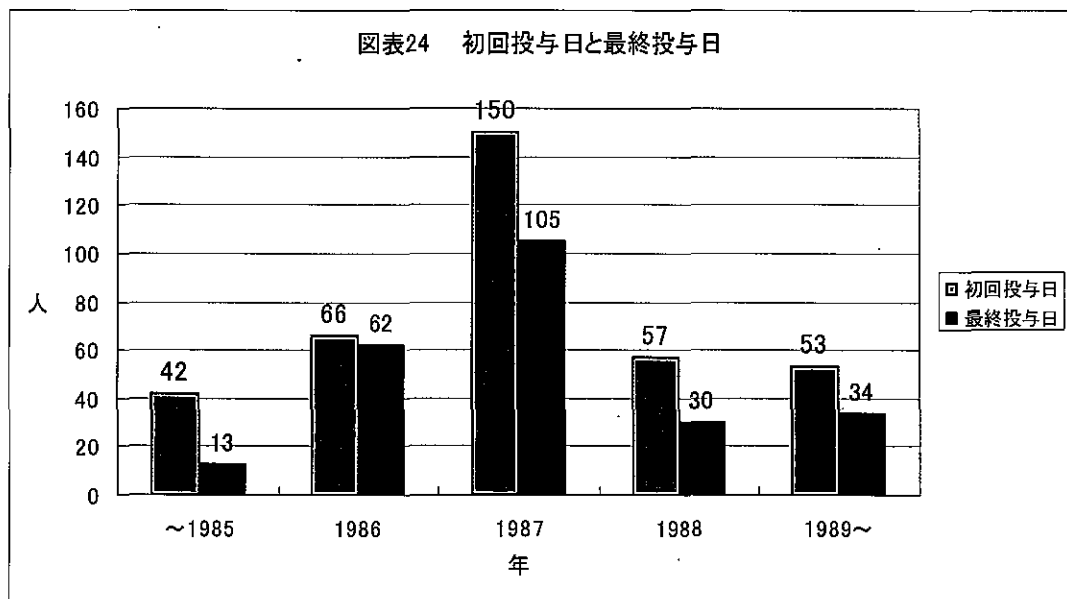
### 3. 初回投与日及び最終投与日

症例一覧表に掲載されている418例について、初回投与及び最終投与のあった年代ごとに分類したものが図表24である。

初回投与については、1987（昭和62）年に投与を受けた者が150人と最も多く、続いて1986（昭和61）年の66人、1988（昭和63）年の57人となっている。

最終投与についても、1987年が105人と最も多く、続いて1986年が62人、1988年が30人となっている。

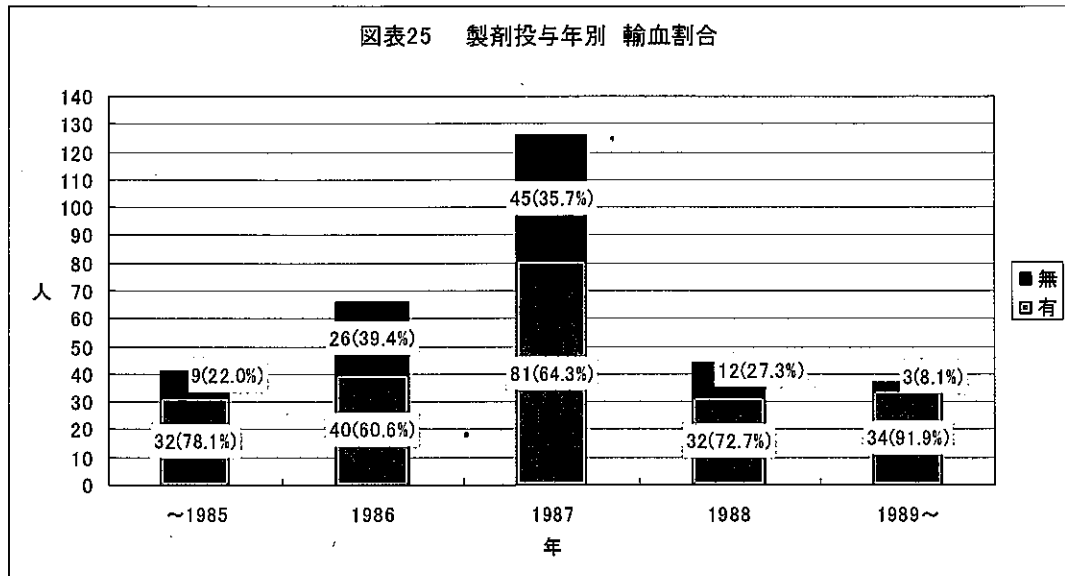
なお、418症例のうち、初回・最終投与日ともに判明しているものが244症例あり、そのうち192症例が初回・最終投与日が同日となっている。



※ 対象数：初回投与日の記載があるもの 368 症例  
最終投与日の記載があるもの 244 症例

### 4. 年代別輸血割合

症例一覧表に掲載されている418例について、製剤初回投与のあった年代ごとに分類し、さらに輸血の有無を分類したものが図表25である。初回投与が最も多かった1987（昭和62）年をみると、輸血有りが81人（64.3%）で輸血無し45人（35.7%）となっている。ほかの年をみても、おおむね輸血有りが輸血無しを上回っている。また、輸血無しの割合が最も高かったのは1986年の39.4%で、最も少なかったのは1989年以降の8.1%となっている。



※1 対象数：輸血歴の記載のあるもの314症例

※2 製剤投与時の輸血とは限らない

## 5. 肝炎関連症状

418例の症例一覧表においては、肝炎（疑）・関連症状として、複数の症状が記載されているものもあるが、そこからC型肝炎関係の記載があるものを優先的に計上して分類したものが、図表26である。

これによると、418症例から、不明の116症例を除いた302症例のうち、非A非B型肝炎を含め、C型肝炎に罹患したと分かる者は122症例(40.4%)、その他のウイルス性肝炎（C型肝炎も含まれる可能性がある。）は56症例(18.5%)、肝機能障害の症状（C型肝炎も含まれる可能性がある。）は124症例(41.1%)となっている。

図表26 418例の症例一覧表における肝炎関連症状（※）

	症例数
C型肝炎関係	122
C型肝炎のみ	57
非A非B型肝炎	60
B型肝炎+C型肝炎（重複感染）	5
その他のウイルス性肝炎	56
B型肝炎のみ	5
B型かC型か不明の肝炎	51
肝機能障害関係	124
肝機能障害、高トランスアミナーゼ血症	122
その他	2
不明	116
合計	418

※ 418例の症例一覧表における肝炎（疑）・関連症状を1症例につき1症状を計上