

イ) 使用量

フィブリノゲン（含フィブリン糊）の使用量については1980(S55)年から2001(H13)年の合計で569,386本と推定される。なお、1964(S39)年から1980(S55)年5月22日出荷分までの廃棄量、推定使用量等に関しては三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）から報告されておらず、不明であるが、ここでは製造数量と同量と仮定した。また、2002(H14)年以降の数値は、田辺三菱製薬に対して問い合わせ中である。

フィブリノゲン製剤の製造本数、推定使用量に関する経年データを、図表2-1に示した。

図表 2-1 フィブリノゲン製剤の経年製造本数および使用量（ウイルス不活性化方法ごと）

	製造数量 (本)				合計	推定使用量 (本)				合計
	非加熱	加熱	加熱・ 献血	SD・ 献血		非加熱	加熱	加熱・ 献血	SD・ 献血	
1964 (S39)年	539				539	539				539
1965 (S40)年	13,135				13,135	13,135				13,135
1966 (S41)年	12,387				12,387	12,387				12,387
1967 (S42)年	23,692				23,692	23,692				23,692
1968 (S43)年	23,603				23,603	23,603				23,603
1969 (S44)年	22,410				22,410	22,410				22,410
1970 (S45)年	33,115				33,115	33,115				33,115
1971 (S46)年	35,581				35,581	35,581				35,581
1972 (S47)年	47,384				47,384	47,384				47,384
1973 (S48)年	49,742				49,742	49,742				49,742
1974 (S49)年	56,323				56,323	56,323				56,323
1975 (S50)年	63,046				63,046	63,046				63,046
1976 (S51)年	57,619				57,619	57,619				57,619
1977 (S52)年	88,980				88,980	88,980				88,980
1978 (S53)年	48,491				48,491	48,491				48,491
1979 (S54)年	47,302				47,302	47,302				47,302
1980 (S55)年	63,811				63,811	63,811				63,811
1981 (S56)年	64,773				64,773	64,765				64,765
1982 (S57)年	57,271				57,271	55,798				55,798
1983 (S58)年	79,118				79,118	77,162				77,162
1984 (S59)年	90,299				90,299	87,593				87,593
1985 (S60)年	63,166				63,166	60,371				60,371
1986 (S61)年	84,464				84,464	70,365				70,365
1987 (S62)年	26,329	54,646			80,975	491	62,604			63,095
1988 (S63)年		13,627			13,627		13,627			13,627
1989 (H1)年		4,554			4,554		4,554			4,554
1990 (H2)年		0			0		0			0
1991 (H3)年		2,066			2,066		2,066			2,066
1992 (H4)年		1,033			1,033		1,033			1,033
1993 (H5)年		2,226	1,625		3,851		2,226			2,226
1994 (H6)年			824	1,135	1,959			1,335	1,135	2,470
1995 (H7)年				1,390	1,390				1,390	1,390
1996 (H8)年				2,820	2,820				2,820	2,820
1997 (H9)年				681	681				681	681
1998 (H10)年				1,554	1,554				1,554	1,554
1999 (H11)年				2,350	2,350				2,350	2,350
2000 (H12)年				2,474	2,474				2,474	2,474
2001 (H13)年				3,741	3,741				3,741	3,741
2002 (H14)年以降				[問合せ]					[問合せ]	
合計	1,152,580	78,152	2,449	16,145	1,249,326	1,103,705	86,110	1,335	16,145	1,207,295

※推定使用量は出荷日ベース

※1964(S39)年～1980(S55)年の使用量は、製造数量と同じものとして推定している

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [v] 第4回報告書(2002(H14)年8月9日)、三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [k] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年3月26日)より作成

一部に推定使用量が製造本数を上回る場合が存在するが、これには複数の原因がある。一つには、製造本数が製造日ベースで集計されているのに対し、推定使用量が出荷日ベースで集計されているが、製造から出荷まではおおむね4ヶ月程度のタイムラグがあることから、必ずしも各年の製造と推定使用量の値が一定していない。さらには、製造数量に含まれていないが推定使用量には含まれている治験品のケースや、回収・廃棄処分によって製造数量と推定使用量が大きく異なるケースなどがある。

ii) 原料血漿の輸入国別輸入量

原料血漿の変遷および輸入先については、図表 2-2 のとおり。1979(S54)年以前は製造記録が残っていないため詳細は不明だが、当時の原料血漿の輸入先に関する資料によると、複数の輸入国・輸入先が存在していたことがわかる。

一方、1980(S55)年から 1987(S62)年については輸入血漿のみから製造されたか、輸入血漿と国内血漿の混合かについて、そのロット本数が明らかになっている。輸入血漿の輸入先は米国のアルファ社であるが、混合割合までは判明していない。なお、当時国内血漿のみからのロットは製造されていない。

次に、1987(S62)年 5 月から 1992(H4)年 10 月製造分までは輸入血漿と国内売血の混合ロット、輸入血のみロット、国内血のみロットが混在しているが、その割合は明らかにされていない。今後、田辺三菱製薬に対して問い合わせる予定である。

1993(H5)年 9 月以降はすべて国内献血原料が使用されており、現在に至っている。

図表 2-2 フィブリノゲン製剤の原料血漿輸入先推移

製 造 年	ロット 総 数	輸 入 の 数	輸入+ 国 内	国 の 内 数	原 料 血 漿 の 輸 入 先
1979 (S54)年以前	不明	不明	不明	不明	▽輸入承認書による ・緑十字社 (大韓民国) ※1973(S48).6~1974(S49).9 ・コンチネンタル・ファーマ社 (カナダ) ※1974(S49).9~ ・アルファ社 (米国) ※1978(S53).11~ ▽輸入に関する記録による ・Albugam AG 社 (米国) ・Albugam AG 社 (スイス) ・Albugam Ltd. (国名記載なし) ・Dia-Chem 社 (米国) ・F.Pordes & Co., (Pharmaceutical) 社 (シンガポール) ▽旧ミドリ十字社員・役員アンケートによる ・緑十字社 (大韓民国) ・F.Pordes & Co., (Pharmaceutical) 社 (シンガポール) ・アルファ社 (米国) ・社名不明 (コスタリカ)
1980 (S55)年	16	13	3	0	輸入血漿：米国アルファ社から輸入 国内血漿：ミドリ十字での有償採血
1981 (S56)年	15	6	9	0	
1982 (S57)年	13	4	9	0	
1983 (S58)年	18	4	14	0	
1984 (S59)年	20	6	14	0	
1985 (S60)年	14	8	6	0	
1986 (S61)年	19	7	12	0	
1987 (S62)年 4 月まで	6	5	1	0	
1987 (S62)年 5 月～ 1992 (H4)年 10 月	不明	混在	混在	混在	国内血漿：売血
1993 (H5)年 9 月以降	不明	0	0	全て	国内血漿：献血

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第 2 回報告書報告書 (2002(H14)年 5 月 31 日)、研究班からの質問に対する田辺三菱製薬からの回答 (2008 年(H20)12 月 12 日) より作成

iii) 使用方法別使用量（静注／糊の別も含む）

使用方法別使用量は、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によれば、非加熱製剤では、合計458,900本のうち、静脈注射としての使用が約84%の385,000本、糊としての使用が約16%の73,900本と推定されている。一方、加熱製剤では、合計79,400本のうち、静脈注射としての使用が約77%の60,900本、糊としての利用が約23%の18,500本とされている。ただし、この使用方法別使用量は、静脈注射としての使用と糊としての使用の割合について三菱ウェルファーマ社が自ら推定した推定値であり、実数ではないことに留意が必要である。

糊としての使用量に関する同社の推定方法は以下のとおりである。まず、フィブリノゲン製剤（非加熱）については、1980(S55)年頃はフィブリン糊としての使用は一般的ではなかったと思われるため、1980(S55)年度の納入数量は全数が静脈注射として使用され、その後1986(S61)年度までの7年間は静脈注射としての使用量に変化がなかったと仮定し、増分を糊としての使用量と推定している。同様に、フィブリノゲン製剤（加熱）についても、他社のキット製剤が発売された1988(S63)年までは1986(S61)年度と同じ比率で使用されたと仮定し、糊としての使用量を推定している。

なお、当該推計においては、1980(S55)年度以降1993(H5)年までの期間を推計の対象とし、1979(S54)年度以前および1994(H6)年以降の数量は考慮されていない。そのため、1979(S54)年以前は前述の推定使用量を納入数量とした上で、すべて静注での利用がなされたと仮定した。また、1994(H6)年以降についても、推定使用量についてすべて静注での利用がなされたと仮定して分析を行った。

その結果、非加熱と加熱を合計した使用量は累計で1,179,129本と推定され、そのうち1,086,729本(92.2%)が静注、残り92,400本(7.8%)が糊としての使用であったと推定される。

図表 2-3 フィブリノゲン製剤の使用方法別使用量

使用方法	非加熱			加熱		
	納入数量	静注	糊	納入数量	静注	糊
1964 (S39)年	539	539				
1965 (S40)年	13,135	13,135				
1966 (S41)年	12,387	12,387				
1967 (S42)年	23,692	23,692				
1968 (S43)年	23,603	23,603				
1969 (S44)年	22,410	22,410				
1970 (S45)年	33,115	33,115				
1971 (S46)年	35,581	35,581				
1972 (S47)年	47,384	47,384				
1973 (S48)年	49,742	49,742				
1974 (S49)年	56,323	56,323				
1975 (S50)年	63,046	63,046				
1976 (S51)年	57,619	57,619				
1977 (S52)年	88,980	88,980				
1978 (S53)年	48,491	48,491				
1979 (S54)年	47,302	47,302				
1980 (S55)年	56,100	56,100				
1981 (S56)年	58,900	56,100	2,800			
1982 (S57)年	65,300	56,100	9,200			
1983 (S58)年	67,800	56,100	11,700			
1984 (S59)年	69,000	56,100	12,900			
1985 (S60)年	73,000	56,100	16,900			
1986 (S61)年	76,500	56,100	20,400			
1987 (S62)年				58,300	42,800	15,500
1988 (S63)年				11,200	8,200	3,000
1989 (H1)年						
1990 (H2)年						
1991 (H3)年				9,900	9,900	0
1992 (H4)年						
1993 (H5)年						
1994 (H6)年				2,470	2,470	
1995 (H7)年				1,390	1,390	
1996 (H8)年				2,820	2,820	
1997 (H9)年				681	681	
1998 (H10)年				1,554	1,554	
1999 (H11)年				2,350	2,350	
2000 (H12)年				2,474	2,474	
2001 (H13)年				3,741	3,741	
2002 (H14)年以降				[問合中]	[問合中]	
1980(S55)年～1993(H5)年小計	466,600	392,700	73,900	79,400	60,900	18,500
返品	-7,700	-7,700				
小計(企業推計値)	458,900	385,000	73,900	79,400	60,900	18,500
その他の期間	623,349	623,349	0	17,480	17,480	0
合計	1,082,249	1,008,349	73,900	96,880	78,380	18,500

※1979(S54)年以前は前述の推定使用量を納入数量とした上で、すべて静注で利用されたと仮定

※1994(H6)年以降についても、推定使用量についてすべて静注で利用されたと仮定

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)を基に作成

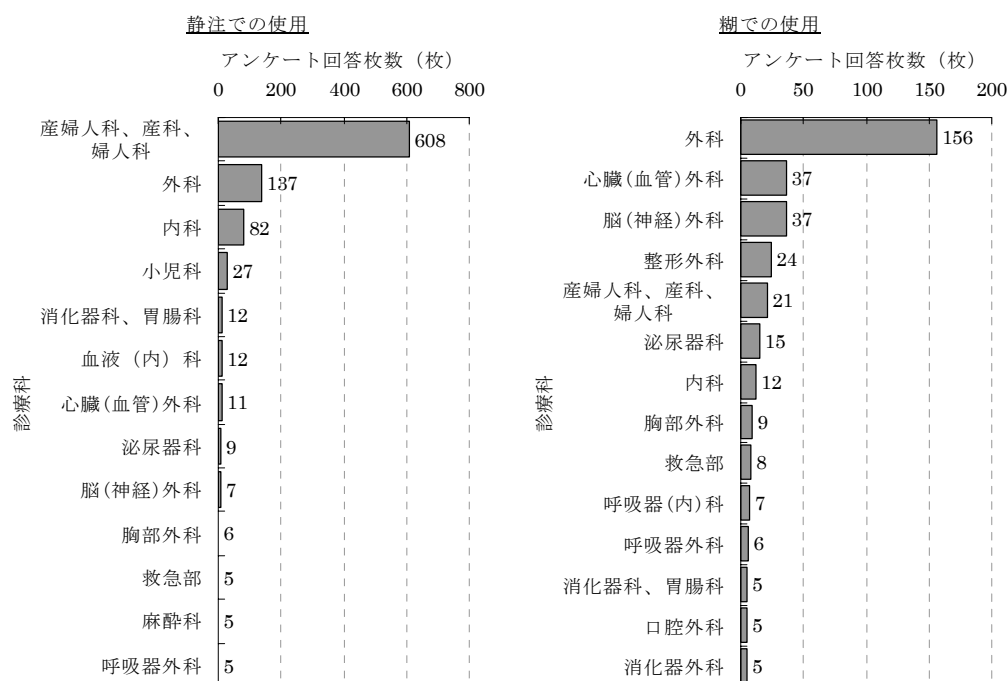
iv) 使用診療科別使用量

使用診療科別使用量については、2001(H13)年3月19日付命令書（厚生労働省発医薬第166号別紙2）によってウェルファイド社に対して提出命令が出されており、これに対して同社が調査した結果が2001(H13)年5月18日付報告書において報告されている。

ウェルファイド社は、当時保有する昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データ7,004軒のうち、5,548軒に対して調査を行っている。有効アンケート1,628枚のうち、フィブリノゲン製剤の使用疾患について記載があったのは1,280枚であり、フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患については963枚から情報が得られている。また、フィブリノゲン製剤のフィブリン糊としての使用疾患・用途については、377枚のアンケート回答から情報が得られている。

使用対象疾患別使用量を推定するための資料としては、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-5,2-6のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた資料である。図表2-5は、フィブリノゲン製剤を静脈注射で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は産婦人科・産科・婦人科であり、回答枚数で608枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は胎盤早期剥離・膣壁裂傷等の産中・産後の出血であり、回答枚数で499枚に達し、産婦人科・産科・婦人科での使用の多くの割合を占めている。図表2-6は、フィブリノゲン製剤を糊で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は外科であり、回答枚数で156枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は肝臓癌等の肝切除面の止血であり、回答枚数で28枚程度であり、比較的使用対象疾患は分散している。

図表 2- 4 フィブリノゲン製剤を使用した診療科（静注および糊での使用別）



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)

図表 2-5 フィブリノゲン製剤を静注で使用した診療科と主な使用疾患・用途

診療科名	回答枚数	主な使用疾患・用途 (件数、複数回答あり)
産婦人科、産科、婦人科	608 枚	胎盤早期剥離・腔壁裂傷等の産中・産後の出血 (499 件)、播種性血管内凝固 (70 件)、低フィブリノゲン血症 (28 件)、卵巣癌・子宮癌等の手術時 (12 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (6 件) 等
外科	137 枚	癌等の手術時 (43 件)、播種性血管内凝固 (31 件)、出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (29 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (16 件) 等
内科	82 枚	播種性血管内凝固 (15 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (13 件)、出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (12 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (11 件)、白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (8 件) 等
小児科	27 枚	白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (12 件)、先天性低フィブリノゲン血症 (10 件)、播種性血管内凝固 (5 件) 等
消化器科、胃腸科	12 枚	出血性胃潰瘍・吐血・下血等の消化管出血 (4 件)、肝硬変・食道静脈瘤破裂等の肝疾患 (4 件)、播種性血管内凝固 (3 件) 等
血液 (内) 科	12 枚	白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症 (5 件)、播種性血管内凝固 (4 件) 等
心臓(血管)外科	11 枚	心臓・血管の手術時 (7 件) 等
泌尿器科	9 枚	腎臓等の手術時 (5 件) 等
脳(神経)外科	7 枚	播種性血管内凝固 (2 件)、大量出血等 (1 件) 等
胸部外科	6 枚	胸部の手術時 (3 件) 等
救急部	5 枚	大量出血等 (2 件)、外傷 (1 件) 等
麻酔科	5 枚	手術時 (1 件)、大量出血等 (1 件) 等
呼吸器外科	5 枚	肺切除術時 (1 件)、肺癌 (1 件) 等

その他に、整形外科、消化器外科が各 4 枚、耳鼻咽喉科 3 枚、呼吸器 (内) 科、循環器 (内) 科が各 2 枚、形成外科、口腔外科、腎臓内科、皮膚科が各 1 枚、その他の診療科 7 枚、診療科名未記載 11 枚。

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)

図表 2- 6 フィブリン糊として使用した診療科と主な使用疾患・用途

診療科名	回答枚数	主な使用疾患・用途 (件数、複数回答あり)
外科	156 枚	肝臓癌等の肝切除面の止血 (28 件)、大動脈瘤 (16 件)、胃癌、胃潰瘍等の手術時 (11 件)、肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 (9 件)、気胸に対する胸膜接着 (8 件)、腸管吻合 (4 件)、胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法) (3 件) 等
心臓(血管)外科	37 枚	腹部又は胸部大動脈瘤の手術時 (13 件)、心筋梗塞・狭心症に対するバイパス手術時 (7 件)、弁膜症・弁置換術 (6 件)、先天性心疾患の手術時 (4 件)、人工血管のプレクロッティング (1 件) 等
脳(神経)外科	37 枚	脳出血等の脳血管障害の手術時 (10 件)、脳腫瘍の手術時 (8 件)、硬膜接着 (5 件)、髄液漏れの防止 (5 件) 等
整形外科	24 枚	骨折等 (6 件)、骨接合 (3 件)、骨移植 (3 件) 等
産婦人科、産科、婦人科	21 枚	子宮癌・子宮筋腫等の手術時 (5 件) 等
泌尿器科	15 枚	腎結石等の尿路結石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法) (13 件) 等
内科	12 枚	気胸に対する胸膜接着 (2 件) 等
胸部外科	9 枚	心臓バイパス術 (1 件)、弁置換術 (1 件) 等
救急部	8 枚	食道静脈瘤 (2 件)、気胸に対する胸膜接着 (1 件) 等
呼吸器(内科)	7 枚	気胸に対する胸膜接着 (5 件)、肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止 (3 件) 等
呼吸器外科	6 枚	気胸に対する胸膜接着 (1 件)、気管瘻 (1 件) 等
消化器科、胃腸科	5 枚	肝生検 (2 件)、胃癌・胃潰瘍等の手術時 (1 件) 等。
口腔外科	5 枚	口腔腫瘍の手術時 (2 件)、口腔形成術 (1 件) 等
消化器外科	5 枚	肝臓癌等の肝切除面の止血 (3 件) 等

その他に、小児外科、麻酔科が各 4 枚、耳鼻咽喉科、循環器(内科)、皮膚科が各 3 枚、形成外科 2 枚、眼科、歯科、小児科が各 1 枚、その他の診療科 4 枚、診療科名未記載 4 枚。

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)

2) 使用対象疾患

i) 使用対象疾患別使用方法と使用量

使用対象疾患別使用方法と使用量については、2001(H13)年3月19日付命令書（厚生労働省発医薬第166号別紙2）によってウェルファイド社に対して提出命令が出されており、これに対して同社が調査した結果が2001(H13)年5月18日付報告書において報告されている。

ウェルファイド社は、当時保有する昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データ7,004軒のうち、5,548軒に対して調査を行っている。有効アンケート1,628枚のうち、フィブリノゲン製剤の使用疾患について記載があったのは1,280枚であり、フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患については963枚から情報が得られている。また、フィブリノゲン製剤のフィブリン糊としての使用疾患・用途については、377枚のアンケート回答から情報が得られている。

使用対象疾患別使用量を推定するための資料としては、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-5,2-6のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた資料である。図表2-5は、フィブリノゲン製剤を静脈注射で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は産婦人科・産科・婦人科であり、回答枚数で608枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は胎盤早期剥離・臍壁裂傷等の産中・産後の出血であり、回答枚数で499枚に達し、産婦人科・産科・婦人科での使用の多くの割合を占めている。図表2-6は、フィブリノゲン製剤を糊で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は外科であり、回答枚数で156枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は肝臓癌等の肝切除面の止血であり、回答枚数で28枚程度であり、比較的使用対象疾患は分散している。

使用対象疾患別使用方法は、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-7,2-8のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた疾患別の使用用途であり、具体的な記載例を資料化してある。

図表 2-7 フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患・用途

疾患名		具体的な記載例
先天性低フィブリノゲン血症		先天性無フィブリノゲン血症、先天性異常フィブリノゲン血症
後天性低フィブリノゲン血症	産科疾患	急性胎盤早期剥離、羊水血栓症、羊水塞栓症、常位胎盤早期剥離、DIC 型後産期出血、死児稽留症候群、分娩時大量出血、子宮頸管裂傷、大量子宮出血、弛緩性子宮出血、帝王切開、分娩後弛緩出血、産褥大量出血、子宮収縮不全、前期破水、脛壁裂傷、産褥子宮出血、切迫流産、前置胎盤、流産、子宮破裂、難産道強靱症、産科DIC、脛壁血腫、分娩第IV期出血、子宮内胎児死亡
	婦人科疾患	子宮筋腫、子宮頸癌、卵巣癌、機能性子宮出血、子宮内膜増殖症、性器出血、子宮全摘、
	血液疾患 (白血病除く)	悪性貧血、赤血球過多症、骨髓破壊、不適合輸血、急性溶血、ITP、低蛋白血症、再生不良性貧血、原発性線溶能亢進症、接着因子異常症、血友病
	DIC	DIC、Pre-DIC、血管内凝固症候群、播種性血管内凝固症候群、MOF
	肝疾患 (肝癌除く)	肝硬変、食道静脈瘤、食道静脈瘤破裂、慢性肝炎、劇症肝炎、妊娠性急性脂肪肝
	消化器疾患	膵壊死術後、多発性結腸憩室出血、胃潰瘍、消化器穿孔性潰瘍、出血性胃潰瘍、消化管出血、下血、出血性潰瘍、十二指腸潰瘍 穿孔性腹膜炎、非特異性小腸潰瘍、腸閉塞、上部消化管出血、吐血
	手術侵襲	術中・術後の出血、胸部手術時強度手術侵襲、膵切除、開心術、術後DIC、術後腹腔内出血、肝切除、前立腺切除術
	外傷	広範囲の火傷、頭部外傷、頭蓋底骨折、全身打撲、交通外傷、右下腿の切創、左肋骨骨折、右大腿骨骨折、右肘関節骨折
	悪性腫瘍 (血液)	白血病、急性リンパ性白血病、骨髄性白血病、L-アスパラギナーゼ (ロイナーゼ) 使用による低フィブリノゲン血症、急性骨髄性白血病、ホジキン病、悪性リンパ腫、成人T細胞白血病、悪性細網球症
	悪性腫瘍 (固形)	肺癌、胃癌、前立腺、食道癌、総胆管癌、結腸腫瘍、結腸癌、乳癌、肝癌
	感染症	敗血症性ショック、非定型抗酸菌症、腹腔内膿瘍、肺結核症、細菌性心内膜炎、肺炎、汎発性ムコール症
	その他の部位の出血	突発性腎出血、喀血、後腹膜腔血腫、血尿、多臓器出血、膀胱出血、脳内出血、大量鼻出血、肺出血
	部位不特定の出血	大量出血、出血多量、出血性ショック、出血傾向(原因不明)、急性失血性貧血
詳細不明の低フィブリノゲン血症	低フィブリノゲン血症 (詳細不明)、無フィブリノゲン血症、低線維素原血症	
第XIII因子欠乏症	先天性第XIII因子欠乏症	

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)

図表 2-8 フィブリノゲン製剤のフィブリン糊での使用疾患・用途

部位	疾患・術式・目的	具体的な記載例
脳・神経	脳腫瘍	脳腫瘍、悪性脳腫瘍、トルコ鞍部 ganglioma、右前頭洞 mucocele、頭蓋咽頭腫、聴神経鞘腫、聴神経腫瘍、頭蓋骨腫瘍、嗅神経芽細胞腫、血管神経腫、脊髄腫瘍、下垂体腫瘍
	脳血管障害	脳血管障害、脳動脈瘤、脳動脈瘤破裂、くも膜下出血、脳梗塞、もやもや病、内頸動脈閉塞、硬膜外血腫、脳出血
	脳動静脈奇形	脳動静脈奇形、硬膜動静脈奇形
	頭部外傷	頭部外傷、視神経損傷
	その他脳・神経疾患	髄膜炎、水頭症、頭蓋底陥入症
	硬膜接着	硬膜接着、硬膜縫合
	神経吻合	神経吻合、神経接合術
	その他術式	開頭手術、下垂体手術、頭蓋形成術
	髄液漏れ防止	髄液漏れ防止
眼	眼部腫瘍	眼窩内腫瘍
	角膜移植	角膜移植
	その他術式	結膜弁固定
耳鼻咽喉	耳鼻咽喉腫瘍	真珠腫、中耳腫瘍、咽頭癌
	耳鼻咽喉出血	鼻出血
	耳鼻咽喉外傷	外傷性鼓膜欠損
	中耳炎	中耳炎、慢性中耳炎
	耳鼻奇形	中耳奇形、小骨奇形
	鼓室形成術	鼓室形成術、耳小骨連再建術、外耳道形成術
	鼻中隔手術	鼻中隔手術
	扁桃窩の封鎖	扁桃窩の封鎖
	乳突洞充填	乳突洞充填
口腔	口腔腫瘍	口腔腫瘍、口唇腫瘍
	その他口腔疾患	歯肉出血
	口腔形成術	口蓋形成術、口腔前庭形成術、
	抜歯後歯槽封鎖	抜歯後歯槽封鎖
呼吸器、胸部	呼吸器腫瘍	巨大肺のう胞、巨大気腫性肺のう胞、両側巨大ブラ、肺癌、結腸癌肺転移
	胸部腫瘍	縦隔腫瘍、甲状腺癌、胸腺腫、癌性胸膜炎、乳癌
	呼吸器出血	気管支出血、気道出血、肺出血
	肺動静脈瘻	肺動静脈瘻
	呼吸器瘻	気管瘻、食道気管支瘻
	気胸	気胸、自然気胸
	膿胸	膿胸
	肺切除	肺切除、下葉切除、全肺切除、肺のう胞切除術
	肺癒着剥離術	肺癒着剥離術
	胸膜接着術	胸膜癒着術、胸膜の接着
	気管（支）吻合	気管吻合、気管支吻合
	瘻孔閉塞術	瘻孔閉塞術、肺瘻閉鎖、胸腔瘻孔充填術
	その他術式	開胸術、気管形成術、肺手術、肺縫縮、肺縫合
空気漏れ防止	肺切除面の空気漏れ防止	
臓・血管・心	先天性心血管奇形	心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、両大血管左室起始症、ファロー四徴症、先天性リンパ管腫

部位	疾患・術式・目的	具体的な記載例
	心臓弁障害	大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全、連合弁膜症、大動脈弁閉塞症、三尖弁閉塞症
	虚血性心疾患	虚血性心疾患、急性心筋梗塞、陳旧性心筋梗塞、狭心症、不安定狭心症、冠動脈狭窄、不整脈、川崎病の冠動脈狭窄症
	大動脈瘤、大動脈解離	大動脈瘤、解離性大動脈瘤、胸部大動脈瘤、腹部大動脈瘤、大動脈解離
	動静脈硬化症・血栓症	閉塞性動脈硬化症、下肢血栓症、ASO、バージャー氏病
	その他心・血管疾患	心室瘤、心筋症
	血管吻合	血管吻合、微小血管吻合
	弁置換術	僧帽弁人工弁置換術、大動脈弁置換
	バイパス術	A-Cバイパス術、腹部大動脈バイパス、CABG術
	人工血管	人工血管移植術、人工血管置換術
	硬化療法	大動脈瘤硬化療法
	その他術式	開心術、心臓手術、大血管手術、ペースメーカー植込み
	プレクロッティング	フィブリンコート人工血管、人工血管プレクロッティング
	止血	吻合部出血防止、吻合部止血
消化管	消化管腫瘍	食道癌、直腸癌、胃癌、S状結腸癌、大腸癌、頸部食道癌、直腸癌
	食道静脈瘤	食道静脈瘤
	消化管潰瘍	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、クローン病
	消化管瘻	直腸瘻
	その他消化管疾患	消化管穿孔、直腸出血、消化管出血、食道閉鎖症、腸閉塞
	消化器切除術	食道全摘、大腸切除、胃切除術、膣頭十二指腸切除術
	消化管吻合	消化器吻合、腸吻合、胆管空腸吻合術
	硬化療法	食道静脈瘤硬化術
	その他術式	消化器系手術、ERCP後の血管損傷部位
	止血	止血、内視鏡的止血
肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓	肝・胆管・胆嚢・膵腫瘍	肝癌、原発性肝癌、転移性肝癌、肝のう腫、肝血管腫、肝のう胞、胆管癌、胆嚢癌、膵頭部癌、膵臓癌
	肝炎・肝硬変	肝炎、急性肝炎、慢性肝炎、B型肝炎、非A非B型肝炎、アルコール性肝障害、肝硬変、脂肪肝
	胆石症	胆石症、肝内結石
	その他肝・胆・膵、脾疾患	膵液瘻、外傷性肝破裂、脾破裂
	切除術	肝切除術、胆嚢摘出術、膵全摘
	塞栓術	門脈閉塞術、経皮的経肝的門脈塞栓術
	生検	肝生検
	その他術式	脾損傷部縫合
	胆石包埋法	胆石包埋法
	止血	止血、肝生検後の止血
泌尿器・生殖器	泌尿・生殖器腫瘍	子宮筋腫、腎癌、膀胱癌、鼠径部のう胞、前立腺癌
	尿路結石	腎結石、尿路結石
	その他泌尿生殖器疾患	子宮破裂、頸管無力症、陰嚢水腫、
	切除術	腎臓切除、前立腺切除
	腎移植	腎移植
	その他術式	子宮全摘、卵管架橋術、卵管通水治療、筋腫核出
	腎盂切石術	コアグラム腎盂切石術
骨・関節	骨腫瘍	骨腫瘍、軟骨腫、骨のう腫
	骨髄炎	骨髄炎

部位	疾患・術式・目的	具体的な記載例
	関節炎・関節障害	変形性股関節症、脊髄空洞症、膝変形性関節症、椎間板ヘルニア、慢性関節リウマチ
	外傷性骨・関節障害	骨折、骨損傷、大腿骨骨折、外傷性頸椎症、膝半月板剥離、交通外傷、鼻骨骨折、骨軟骨骨折
	その他骨・関節疾患	大腿骨頭壊死、右腕神経叢損傷、頸部脊柱管狭窄症、左足底神経損傷、骨性出血
	骨移植術	骨移植術
	神経移植、神経縫合	神経移植、神経縫合、神経・骨吻合、
	骨接合	骨接合、骨軟骨片の接合、半月板接着
	腱縫合	腱縫合、アキレス腱接合
	脂肪移植	脂肪移植
	その他術式	脊椎の手術、頸椎前方固定術、腰椎後側方固定術
	充填	骨および軟骨部創傷腔の閉鎖、化膿性骨髄炎等の死腔の補填
皮膚	熱傷	熱傷、火傷
	その他皮膚疾患	左側部挫創、難治性瘻孔、皮膚欠損
	植皮術	皮膚移植、遊離植皮術、熱傷患者の遊離植皮術
	皮膚弁の接着	裂皮膚弁の接着

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)

3) 投与患者数

i) 投与患者数

フィブリノゲン製剤の投与患者数は、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によれば、合計285,409例（非加熱241,403例、加熱44,006例）と推定される。

当該資料では、同社が算出した推定使用量538,300本をベースとして、1例あたりの平均使用量を考慮することで、使用者数の推定を行っている。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、「極めて粗い推定」であることが報告書中に記載されている。また、推定使用量についても1980(S55)年5月出荷分から1993(H5)年の推定使用量538,300本を分母にした数値であり、1979(S54)年以前および1994(H6)年以降の数値は分母に計上されていないことに留意が必要である。

図表 2- 9 推定使用数量および推定投与患者数

調査名	対象期間	推定使用数量(本)	平均使用量	推定投与患者数
三菱ウェルファーマ社報告書	1980(S55)年5月 出荷分から 1993(H5)年まで	538,300本	静注2.16本 糊1.17本	285,409例
厚生労働省「フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査」	1964(S39)年から 現在まで	—	—	11,972名
[推定方法検討中]	1964(S39)年から 現在まで	1,179,129本	静注2.16本 糊1.17本 (※1)	582,072例

(※1) 三菱ウェルファーマ社からの平均使用量の報告を適用

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書、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）、「被害実態調査に関する報告書」（薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月）

仮に、1979(S54)年以前と1994(H6)年以降の推定使用量を図表 2-3 のとおりに640,829本と仮定すると、使用対象者数は計582,072例と推定される。

また、厚生労働省の「フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査」によって顕在化している元患者数は、2008(H20)年12月12日現在で合計11,987人に達している。

図表 2- 10 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況（2008(H20)年12月12日までの回収）

内訳	元患者数	
お知らせした	6,726人 (56%) (*)	
お知らせしていない	5,261人 (44%)	
理由	投与後に死亡	1,662人 (14%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,970人 (16%)
	その他	1,629人 (14%)
合計	11,987人	

(*)元患者の方へ一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は622施設であった。

出所) 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）

図表 2- 11 推定使用量と推定投与患者数、厚生労働省調査によって投与の年月について回答があった元患者数の
投与年別の内訳 (2008(H20)年 12 月 12 日までの回収)

使用方法	推定使用量 (非加熱+加熱)			推定投与患者数 (*1)			厚労省調査 人数
	合計	静注	糊	合計	静注	糊	
1964 (S39)年	539	539	0	249	249	0	0
1965 (S40)年	13,135	13,135	0	6,081	6,081	0	4
1966 (S41)年	12,387	12,387	0	5,734	5,734	0	3
1967 (S42)年	23,692	23,692	0	10,968	10,968	0	5
1968 (S43)年	23,603	23,603	0	10,927	10,927	0	12
1969 (S44)年	22,410	22,410	0	10,375	10,375	0	14
1970 (S45)年	33,115	33,115	0	15,331	15,331	0	14
1971 (S46)年	35,581	35,581	0	16,472	16,472	0	18
1972 (S47)年	47,384	47,384	0	21,937	21,937	0	15
1973 (S48)年	49,742	49,742	0	23,028	23,028	0	25
1974 (S49)年	56,323	56,323	0	26,075	26,075	0	34
1975 (S50)年	63,046	63,046	0	29,187	29,187	0	35
1976 (S51)年	57,619	57,619	0	26,675	26,675	0	48
1977 (S52)年	88,980	88,980	0	41,194	41,194	0	65
1978 (S53)年	48,491	48,491	0	22,449	22,449	0	87
1979 (S54)年	47,302	47,302	0	21,899	21,899	0	157
1980 (S55)年	56,100	56,100	0	25,972	25,972	0	254
1981 (S56)年	58,900	56,100	2,800	28,365	25,972	2,393	296
1982 (S57)年	65,300	56,100	9,200	33,835	25,972	7,863	437
1983 (S58)年	67,800	56,100	11,700	35,972	25,972	10,000	749
1984 (S59)年	69,000	56,100	12,900	36,997	25,972	11,025	1,231
1985 (S60)年	73,000	56,100	16,900	40,416	25,972	14,444	1,578
1986 (S61)年	76,500	56,100	20,400	43,407	25,972	17,435	2,233
1987 (S62)年	58,300	42,800	15,500	33,061	19,814	13,247	2,606
1988 (S63)年	11,200	8,200	3,000	6,360	3,796	2,564	1,457
1989 (H1)年							137
1990 (H2)年							85
1991 (H3)年	9,900	9,900	0	4,583	4,583	0	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	
1996 (H8)年	2,820	2,820	0	1,305	1,305	0	
1997 (H9)年	681	681	0	315	315	0	
1998 (H10)年	1,554	1,554	0	719	719	0	
1999 (H11)年	2,350	2,350	0	1,087	1,087	0	
2000 (H12)年	2,474	2,474	0	1,145	1,145	0	
2001 (H13)年	3,741	3,741	0	1,731	1,731	0	
2002 (H14)年以降	[問合中]	[問合中]	[問合中]				
小計	1,186,829	1,094,429	92,400	585,637	506,666	78,971	11,722
返品	-7,700	-7,700	0	-3,565	-3,565	0	0
合計	1,179,129	1,086,729	92,400	582,072	503,101	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)

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

フィブリノゲン以外の当該製剤による投与患者数は、厚生労働省が実施して現在も回答受付中の「血液凝固因子製剤納入機関調査」によると、元患者数は2008(H20)年11月28日現在で合計1,746人に達している。そのうち、最も元患者数が多いのはクリスマシン（971人）であり、PPSB-ニチャク（218人）、クリスマシンHT（45人）、コーナイン（ミドリ十字）（7人）の順となっている。

図表 2- 12 投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

投与年	人数				
	28 製剤 合計	特定製剤*			
		クリスマシン	PPSB- ニチャク	コーナイン (ミドリ十 字)	クリスマシン HT
1972 (S47)年	0人		0人	0人	
1973 (S48)年	0人		0人	0人	
1974 (S49)年	4人		4人	0人	
1975 (S50)年	4人		4人	0人	
1976 (S51)年	7人	0人	7人	0人	
1977 (S52)年	4人	0人	4人	0人	
1978 (S53)年	68人	56人	0人	7人	
1979 (S54)年	77人	61人	12人	0人	
1980 (S55)年	131人	112人	7人		
1981 (S56)年	150人	118人	5人		
1982 (S57)年	221人	156人	25人		
1983 (S58)年	200人	148人	15人		
1984 (S59)年	176人	108人	21人		
1985 (S60)年	167人	122人	13人		0人
1986 (S61)年	77人	42人	6人		5人
1987 (S62)年	22人	6人	0人		3人
1988 (S63)年	27人	2人	3人		1人
1989 (S64)年					
1989 (H1)年	24人				14人
1990 (H2)年	12人				8人
1991 (H3)年	3人				3人
1992 (H4)年	4人				2人
1993 (H5)年	1人				0人
1994 (H6)年	6人				0人
1995 (H7)年	6人				
1996 (H8)年	7人				
1997 (H9)年	16人				
1998 (H10)年以降	183人				
投与年不明	149人	40人	92人	0人	9人
合計	1,746人	971人	218人	7人	45人

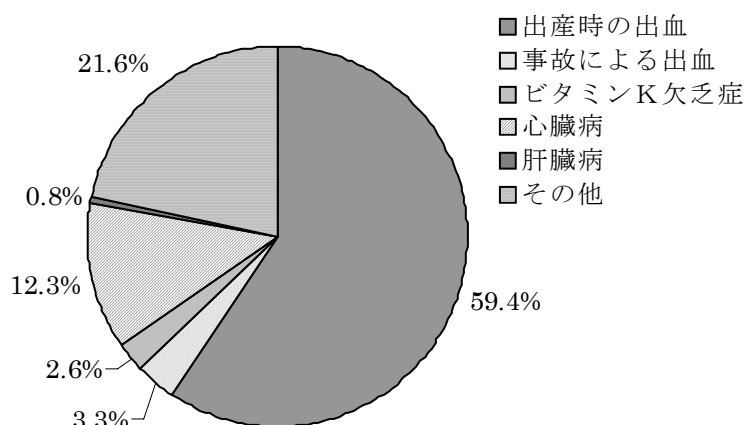
出所) 血液凝固因子の納入先医療機関の調査（厚生労働省、現在も回答を回収中である）

ii) 対象疾患毎の投与患者数

対象疾患ごとの投与患者数については、直接的にそのデータを記載した研究等は見当たらない状況であるが、一部の投与患者において、投与の原因となった疾患の比率に関する調査が行われている。

図表 2-19 によれば、投与の原因を疾患別にみると、出産時の出血が最も多く全体の 59%を占めており、続いて心臓病(12%)、事故による出血(3%)、ビタミン K 欠乏症(3%)、肝臓病(1%)が挙げられている。しかし、その他の疾患が残り 22%を占めていることからわかるように、使用疾患は多岐にわたっている可能性がある。

図表 2-13 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の原因疾患



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・弁護団、2008(H20)年9月)

図表 2-14 原因疾患別調査対象者数

区分	非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認された者		同製剤投与の有無が確認できない者		合計	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合
全体	391	100.0%	8,811	100.0%	9,202	100.0%
新生児出血症	177	45.3%	330	3.7%	507	5.5%
肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂	8	2.0%	29	0.3%	37	0.4%
上記3疾患以外の消化器系疾患	16	4.1%	283	3.2%	299	3.2%
出産時の大量出血	10	2.6%	2,327	26.4%	2,337	25.4%
その他、大量に出血するような手術	78	19.9%	3,678	41.7%	3,756	40.8%
その他	90	23.0%	1,850	21.0%	1,940	21.1%
複数回答	3	0.8%	96	1.1%	99	1.1%
不明	9	2.3%	218	2.5%	227	2.5%

出所) 平成 13 年度厚生科学研究費補助金 (厚生科学特別研究事業) 「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病

以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書」(主任研究者 島田 馨、平成 14 年 11 月)

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¹、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

¹ 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	178,241 例
		糊	73,900 本	63,162 例
		計	458,900 本	241,403 例
	加熱	静注	60,900 本	28,194 例
		糊	18,500 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	466,820 例
		糊	73,900 本	63,160 例
		計	1,082,249 本	529,980 例
	加熱	静注	78,380 本	36,281 例
		糊	18,500 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)