

v) 輸血の有無別感染発生状況

前述のとおり、フィブリノゲン製剤の投与においては、輸血を併用していた例が半数以上に達すると推定されている。輸血併用のフィブリノゲン製剤投与においては、フィブリノゲン製剤のみならず、輸血そのものを原因とした肝炎ウイルス感染の可能性も考えられる。仮に肝炎ウイルスが存在した場合、フィブリノゲン製剤のほうが輸血と比較してウイルスがより濃縮されてしまうという可能性があるものの、製剤化する際に不純物除去・乾燥等の処理過程を経ることによってウイルスが除外される可能性がある。また、フィブリノゲン製剤と輸血いずれの手段においても、その使用量等によって感染率が上下する可能性があり、一概にどちらの手段のほうがウイルスの濃度や感染率が高いということを断定することができない。そのため、フィブリノゲン製剤を原因とする感染発生率推定にあたっては、当時の輸血状況や輸血による肝炎の発症を考慮した状況を把握する必要がある。

フィブリノゲン製剤（加熱）については、三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）による2001(H13)年5月18日付報告書では、輸血併用例を含む推定肝炎発生率と輸血併用例を除いた推定肝炎発生率とを比較している。同社の報告によると、1987(S62)年調査の推定肝炎発生率が12.7%であるのに対し、輸血併用例を除いた発生率は2.9%と推定している。同様に2001(H13)年調査の推定肝炎発生率が3.3%であるのに対し、輸血併用例を除いた発生率は2.2%と推定している。

同社からの報告では、いずれの調査においても輸血併用例を除いた発生率が比較的近い値（2.2%と2.9%）であったことから、実態に近い推定ができたという記載をしている。しかし、輸血併用のフィブリノゲン製剤投与における肝炎ウイルス感染要因と感染経路が明確に特定できない以上、この結果が代表性を持つものであると規定することはできない。なお、フィブリノゲン製剤（非加熱）については、輸血有無別の感染発生率は明らかにされていない。

一方で、日本赤十字社が実施した「輸血後肝炎の防止に関する特定研究班」研究報告書では、輸血による肝炎発症率について研究を行われており、年次別の発症率が明らかになっている。（図表 2-33）この研究によれば、当初1964(S39)年8月以前の輸血による肝炎発症率は実に50.9%に達している。しかし、1964(S39)年8月の閣議決定によって、保存血については売血から献血に切り替えることとなり、発症率は31.1%、16.2%と徐々に減少している。

フィブリノゲン製剤による肝炎感染が問題となり、非加熱から加熱へと製剤の切り替えが進んでいった1987(S62)年前後の期間における輸血による肝炎発症率は、14.3%であったものが1986(S61)年の400ml採血と成分採血の実施によって8.7%へと低下し、さらにHBVのHBc抗体検査及びHCVのc100-3法導入によって2.1%へと低下していく過渡期であった。そのため、この前後の輸血併用のフィブリノゲン製剤投与による肝炎発生について、感染原因をフィブリノゲン製剤に求めるのか輸血に求めるのかは容易に判定できない。

図表 2- 31 フィブリノゲン製剤（加熱）の推定肝炎発生率と輸血併用の有無

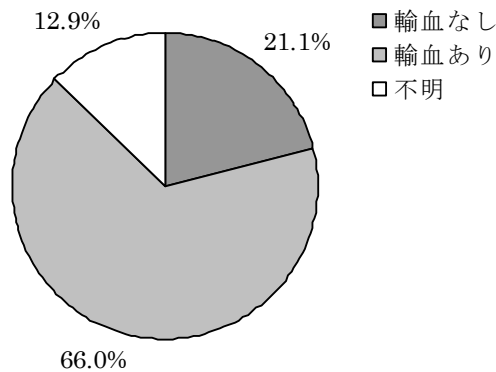
調 査 名 称	肝 炎 例 数 (うち、輸血併用例数)	肝炎例のうち、 輸血併用例の割合	推 定 肝 炎 発 生 率	推定肝炎発生率のうち、 輸血併用例を除いた発生率
2001(H13)年調査 (*1)	65.0 (22.0)	33.8 %	3.3 %	2.2 %
1987(S62)年調査 (*2)	127 例 (輸血有無を確認で きる 88 例中 68 例)	77.3 %	12.7 %	2.9 %

(*1) 加熱製剤の静注での推定肝炎発生例数、推定肝炎発生率に輸血併用例数の情報を加えたもの

(*2) 先天性低フィブリノゲン血症、臨床的使用でないもの、フィブリン糊との併用、使用理由未記入および観察月数が不明な症例を除いた静注での肝炎例数とカプラン・マイヤー法を用いた肝炎発生推定値に、輸血の有無を確認できる肝炎発症例における輸血併用率の情報を加えたもの

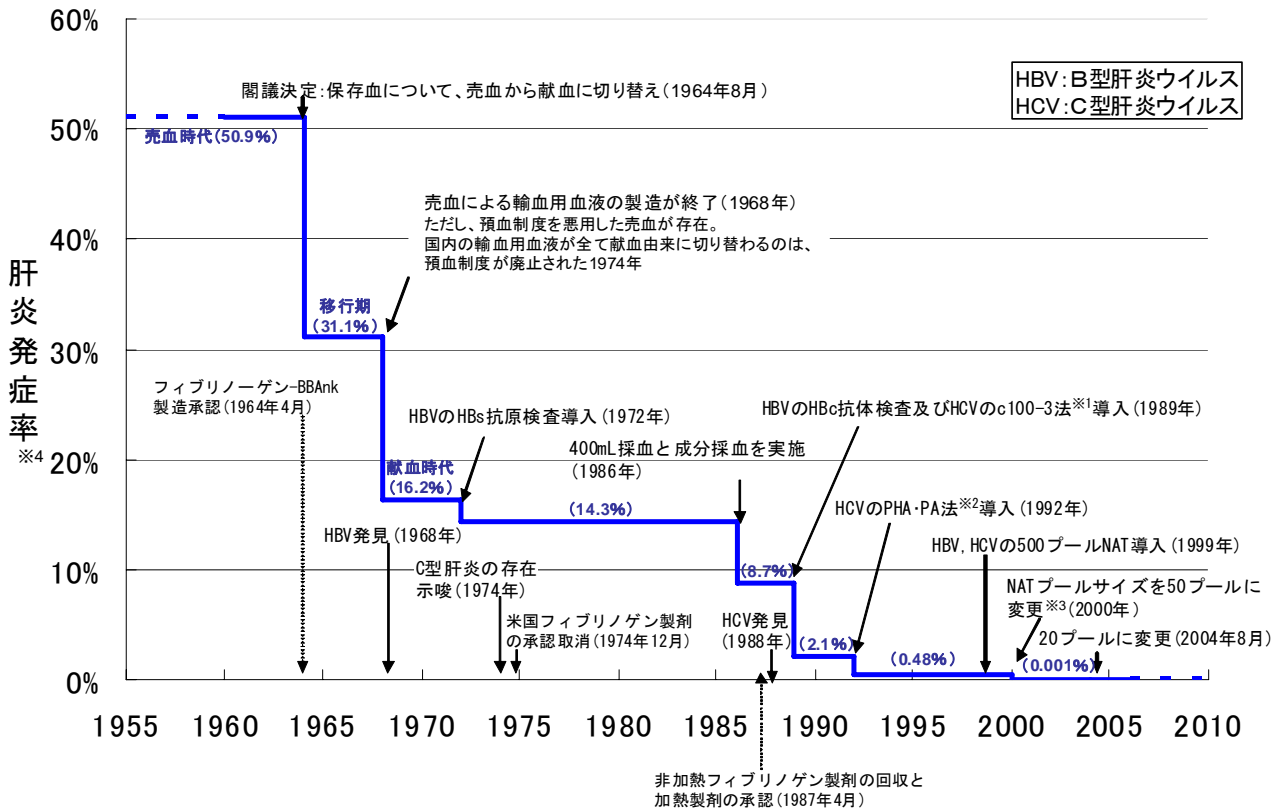
出所) 三菱ウェルファーマ社 (旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

図表 2- 32 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輸血併用有無



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- 33 輸血後肝炎発症率の年次別推移



- ※1 C100-3法: C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第1世代検査法)
- ※2 PHA・PA法: 特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第2世代検査法)
- ※3 全国の推定輸血患者数のうち、保管検体による個別NATなど、詳細な検査で感染の可能性が高いと判断された件数で試算
- ※4 輸血を受けた人のうち、肝炎症状を発症した人の割合 (ただし、時代によって集計方法等は若干異なる)

出所) 「日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特定研究班」研究報告書(1993.4~1996.3)を基に厚生労働省作成した資料を研究班一部改変

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 34 非加熱血液凝固因子製剤の投与状況と検査陽性者数（率）

	非加熱血液凝固因子製剤	輸血	フィブリゲン製剤	対象者数	HCVRNA			HCV抗体		
					n	陽性者数	(率)	n	陽性者数	(率)
1群	○	—	—	51	50	17	(34.0%)	51	29	(56.9%)
2群	○	○	—	105	101	32	(31.7%)	105	56	(53.3%)
3群	○	—	○	19	19	5	(26.3%)	19	7	(36.8%)
4群	○	○	○	11	11	6	(54.5%)	11	9	(81.8%)
2～4群 計	○	いずれか投与		135	131	43	(32.8%)	135	72	(53.3%)

※参考

輸血・フィブリゲン投与不明	○	不明	75	74	17	(23.0%)	75	35	(46.7%)
---------------	---	----	----	----	----	---------	----	----	---------

(○：投与あり)

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)

2) 発症と被害の実態

i) 慢性肝炎患者数、肝硬変患者数、肝細胞癌患者数（死亡者数を含む）

フィブリノゲン製剤投与患者の現在の状況については、複数の調査が行われている。

まず、「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」によると、フィブリノゲン製剤の投与が判明した 7,406 名のうち、当該調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 4,380 名（約 59.1%）である（図表 2-34）。うち、2,563 名が生存、1,817 名が死亡であり、4,380 名を分母にすればフィブリノゲン製剤投与患者のうち 58.5%が当該調査時点で生存していることがわかる。一方で、死亡が確認された 1,817 名のうち、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 99 名であった。（図表 2-35）

次に、「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」によると、418 例の肝炎等発症患者のその後（感染・発症・治癒等）について追跡調査を行っており、回答のあった 102 名分の結果を図表 2-37 に示した。このうち、C 型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い 90 名についてのみ整理を行ったものが図表 2-38 である。感染した可能性が高い 90 名のうち、治癒した患者が 27 名（30.0%）、持続感染中の患者が 61 名（67.8%）という比率であり、感染から治癒している例が約 3 割存在している一方で、その他大多数の患者は持続感染中となっている。ただし、治癒した 27 名中の 16 名（17.8%）は治療による治癒であり、自然治癒は 11 名（12.2%）にすぎない。全体からみれば、およそ 9 割弱の感染者が持続感染というリスク、または治療という負担を伴っている点に注意が必要である。さらに、持続感染により慢性肝炎となっているものが 42 名（46.7%）と多数であるとともに、肝硬変・肝がんに至っている例も各 3 名の合計 6 名（6.7%）存在している。

図表 2- 35 フィブリノゲン製剤投与患者の現在の状況

	人 数	百 分 率
生 存	2,563	34.6%
死 亡	1,817	24.5%
不 明	2,809	37.9%
無 回 答	217	2.9%
合 計	7,406	100.0%

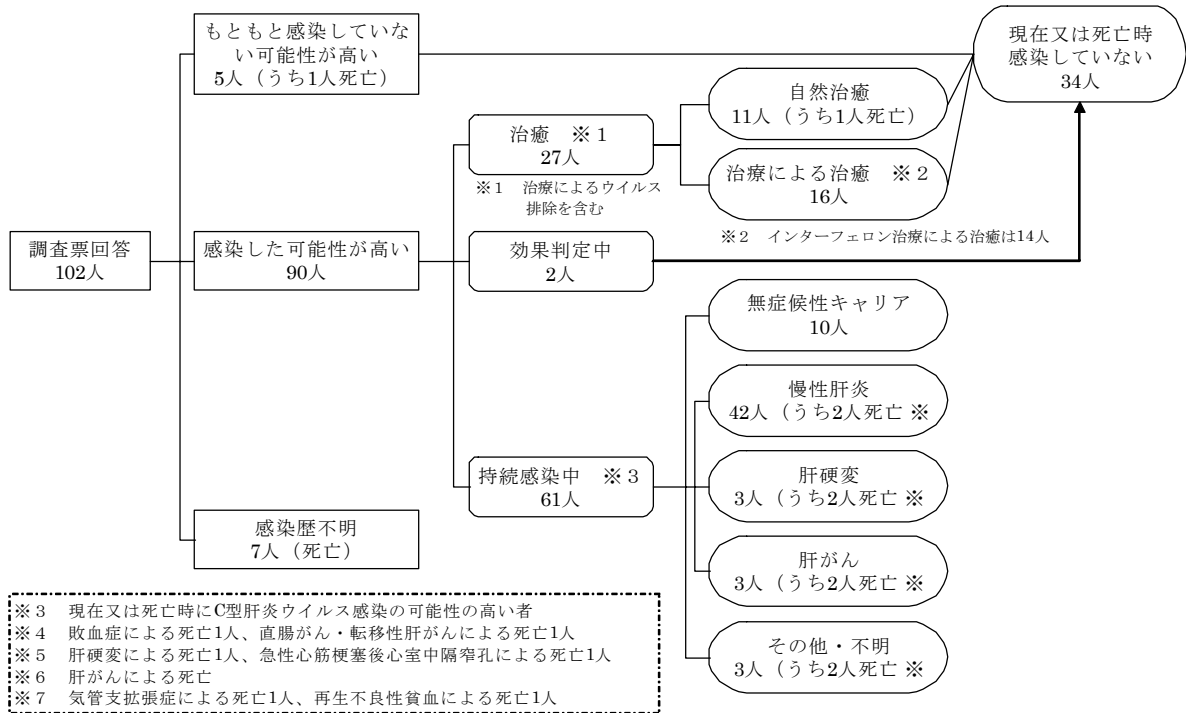
出所) 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成 19 年度研究報告書」（主任研究者 山口照英）

図表 2- 36 死亡が確認されたフィブリノゲン製剤投与者の死因別人数と割合

	人 数	百 分 率
肝 炎 関 連	99	5.4%
肝 炎 関 連 以 外	588	32.4%
不 明 ・ 無 回 答	1,130	62.2%
合 計	1,817	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)

図表 2- 37 C型肝炎ウイルスの感染・発症・治癒等の状況



出所) 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 (2008(H20)年6月27日)

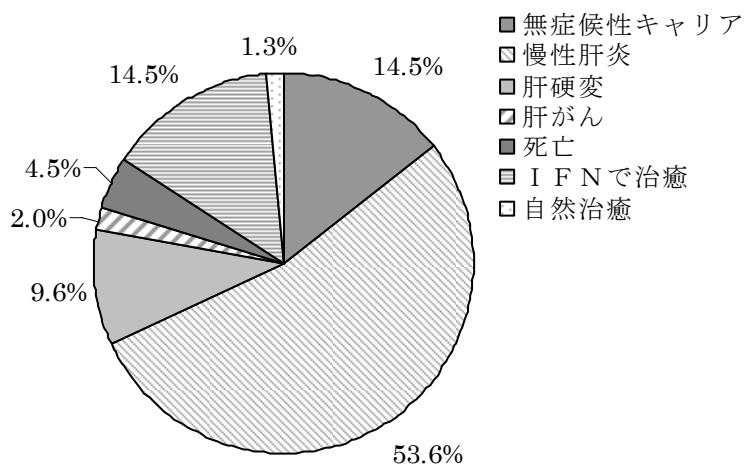
図表 2- 38 C型肝炎ウイルスの感染・発症・治癒等の状況

人数	比率	人数	比率	人数	比率	うち、死亡数
感染した可能性が高い	90 (100.0%)	治癒 27 (30.0%)	自然治癒 11 (12.2%)	1		
			治療による治癒 16 (17.8%)	0		
	持続感染中 61 (67.8%)	無症候性キャリア 10 (11.1%)	0			
		慢性肝炎 42 (46.7%)	2			
		肝硬変 3 (3.3%)	2			
		肝がん 3 (3.3%)	2			
		その他・不明 3 (3.3%)	2			
		効果判定中 2 (2.2%)				

出所) 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 (2008(H20)年6月27日) より作成

[非加熱血液凝固因子製剤については検証中]

図表 2- 39 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者の現在の状況



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)

ii) 感染を理由に社会から受けた差別等

今年度は、現在入手可能な下記既存調査より、感染を理由に社会から受けた差別等のまとめを行う予定である。

1) 東京地裁原告4名の面接調査 (2003年9月～11月実施)

(1)調査担当者：牧野忠康 (日本福祉大学教授)、片平冽彦 (東洋大学教授)、安井真希子 (東洋大学4年生)

(2)調査目的：原告が直面している社会的・精神的困難とニーズを明らかにし、被害者の置かれている現状を把握すること。

(3)調査方法：関東近郊で都合のつく人4名を対象にした半構造的面接調査。

(4)調査結果の概要：薬害の被害構造については、これまでにスモンにつき飯島 (「薬害スモン」152頁、大月書店、1977年)、薬害エイズにつき牧野 (片平冽彦「構造薬害」74頁、農山漁村文化協会、1994年) が図式化を行っている。牧野は薬害C型肝炎においても図式化を試み、2003年11月の「薬害肝炎問題シンポジウム」で発表している。そして、HCV感染被害を、「医療過程での理不尽なHCV感染」「心身の被害 (痛み)」「家族的被害 (痛み)」「社会的被害 (痛み)」の4つに分類して考察した。今回の4事例は、これら4つの被害がいずれも顕著に呈示されており、その内容についてまとめた。

被害者の心情と要求を大まかにまとめてみると以下のようなになる：「国が承認した医薬品の使用で医療機関において理不尽な感染被害を受け、懸命に治療を受け生活に努力してきた。偏見・差別を案じ、できるだけひっそりと生きていきたいという気持ちがある一方、治療困難で予後が不良なことから、黙っていたら、これまでの被害は償われず、また将来の展望も開けない。そこで、裁判に訴えるしかない」。そして、要求として共通しているのは、治療、医療費の保障である。

(5)文献：片平冽彦、牧野忠康「薬害事件における加害・被害関係と社会 その1. 「薬害肝炎」被害の実態と被害者の心情・要求」、東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター 研究年報第1号、27-41、2004年3月。

2) 全国5地裁提訴原告62名の郵送調査 (2005年2～4月)

(1)調査担当者：安井真希子 (東洋大学大学院修士課程)、片平冽彦 (東洋大学教授)、牧野忠康 (日本福祉大学教授)

(2)調査目的：被害者がこれまで受けてきた身体的・精神的・社会経済的被害と置かれている現状を解明し、被害者のニーズと課題を明らかにすること。

(3)調査方法：全国5地裁提訴の原告74名を対象として、調査票を作成し、自記式の郵送法によるアンケート調査を実施。回収数は62名 (回収率84%)。

(4)調査結果の概要：女性53名、男性9名、10～70歳代。フィブリノゲン製剤51名、第IX因子製剤9名、無記入2名。慢性肝炎71%、AC17%、肝硬変・肝がん7%。これらの対象者は、病気の進行・悪化に伴う身体的・精神的苦痛や不安に加え、高額な医療費等の経済的問題、差別・偏見等の社会的な問題を抱えていることが明らかになった。これまで受けた被害の経過や、今後の生活を考える際に経済面での不安を感じる事が「大