

図表 2- 48 ロット別のフィブリノゲン製剤出荷本数及び推定使用量

品名 フィブリノゲン-ミドリ

製造番号	製造年月日	出荷本数 (サブロット A)	出荷本数 (サブロット B)	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	廃棄処 分数量 (V)	推定使用 数量 (V)
6662	1980/1/17			2,174	1980/5/22	0	2,174
6663	1980/1/25			2,016	1980/6/4	0	2,016
6664	1980/2/9			1,174	1980/6/23	0	1,174
6665	1980/2/20			2,174	1980/7/2	0	2,174
6666	1980/2/27			1,555	1980/7/4	0	1,555
6667	1980/3/7			2,161	1980/7/17	0	2,161
6668	1980/3/21			2,163	1980/8/1	0	2,163
6669	1980/4/1			2,153	1980/8/20	0	2,153
6670A,B	1980/4/16	2,173	2,176	4,349	1980/8/27	0	4,349
6671A,B	1980/5/21	2,162	1,635	3,797	1980/9/24	0	3,797
6672A,B	1980/6/6	2,174	2,184	4,358	1980/10/6	0	4,358
6673A,B	1980/6/13	2,164	1,971	4,135	1980/10/17	0	4,135
6674A,B	1980/7/2	2,173	2,183	4,356	1980/10/29	0	4,356
6675A,B	1980/7/17	2,174	2,097	4,271	1980/11/10	0	4,271
6676A,B	1980/8/8	2,174	2,181	4,355	1980/12/8	4	4,351
6677A,B	1980/8/19	2,174	1,890	4,064	1980/12/19	0	4,064
			小計	49,255	1980 (S55)年	4	49,251
6678A,B	1980/9/12	2,173	1,888	4,061	1981/1/19	1	4,060
6679A,B	1980/10/3	2,170	2,183	4,353	1981/2/13	1	4,352
6680A,B	1980/11/12	2,170	2,100	4,270	1981/3/23	0	4,270
6681A,B	1980/12/16	2,173	2,081	4,254	1981/4/21	0	4,254
6682A,B	1981/1/20	2,170	2,183	4,353	1981/5/13	0	4,353
6683A,B	1981/2/13	2,173	2,159	4,332	1981/5/27	3	4,329
6684A,B	1981/3/4	2,167	2,185	4,352	1981/6/15	0	4,352
6685A,B	1981/4/9	2,173	2,185	4,358	1981/7/20	0	4,358
6686A,B	1981/4/21	2,171	1,337	3,508	1981/7/27	0	3,508
6687A,B	1981/5/13	2,281	2,294	4,575	1981/8/19	0	4,575
6688A,B	1981/6/17	2,173	2,183	4,356	1981/9/18	0	4,356
6689A,B	1981/7/10	2,167	887	3,054	1981/10/9	2	3,052
6690A,B,C	1981/7/21	2,169	2,175	5,804	1981/10/30	1	5,803
6691A,B	1981/8/27	2,274	2,285	4,559	1981/12/4	0	4,559
6692A,B	1981/9/17	2,287	2,297	4,584	1981/12/23	0	4,584
(6690A,B,C の C:1460V)			小計	64,773	1981 (S56)年	8	64,765
6693A,B	1981/10/8	2,290	2,288	4,578	1982/1/8	0	4,578
6694A,B	1981/10/28	2,160	2,178	4,338	1982/2/8	0	4,338
6695A,B	1981/11/19	2,168	2,182	4,350	1982/3/1	1	4,349
6696A,B	1981/12/16	2,161	1,872	4,033	1982/3/24	4	4,029
6697A,B	1982/1/21	2,154	2,179	4,333	1982/5/7	0	4,333
6698A,B	1982/2/19	2,170	2,154	4,324	1982/6/9	0	4,324
6699A,B	1982/3/11	2,174	2,184	4,358	1982/6/28	0	4,358
6700A,B	1982/4/8	2,174	2,061	4,235	1982/7/21	1	4,234
6701A,B	1982/4/22	2,177	2,179	4,356	1982/7/28	3	4,353
6702A,B	1982/5/20	2,149	1,693	3,842	1982/9/1	0	3,842
6703A,B	1982/6/10	2,172	2,187	4,359	1982/9/8	1	4,358
6704A,B	1982/6/24	2,163	2,182	4,345	1982/9/27	2	4,343

製造番号	製造年月日	出荷本数 (サブロット A)	出荷本数 (サブロット B)	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	廃棄処 分数量 (V)	推定使用 数量 (V)
6705A,B	1982/8/27	2,177	2,183	4,360	1982/12/3	1	4,359
			小計	55,811	1982 (S57)年	13	55,798

6706A,B	1982/9/22	2,176	1,667	3,843	1983/1/10	6	3,837
6707A,B	1982/10/6	2,182	1,653	3,835	1983/2/2	0	3,835
6708A,B	1982/10/27	2,179	1,877	4,056	1983/2/16	1	4,055
6709A,B	1982/11/17	2,182	2,415	4,597	1983/2/23	1	4,596
6710A,B	1982/12/7	2,180	2,061	4,241	1983/3/14	2	4,239
6711A,B	1983/1/13	2,294	2,297	4,591	1983/4/12	2	4,589
6712A,B	1983/1/28	2,183	1,415	3,598	1983/5/9	1	3,597
6713A,B	1983/2/10	2,177	1,387	3,564	1983/5/30	3	3,561
6714A,B	1983/2/18	2,537	2,184	4,721	1983/5/18	6	4,715
6715A,B	1983/3/9	2,294	2,304	4,598	1983/6/15	9	4,589
6716A,B	1983/4/13	2,179	2,069	4,248	1983/7/6	2	4,246
6717A,B	1983/4/26	2,285	2,292	4,577	1983/8/10	3	4,574
6718A,B	1983/5/18	2,053	2,063	4,116	1983/9/9	3	4,113
6719A,B	1983/5/25	2,294	2,305	4,599	1983/8/22	3	4,596
6720A,B	1983/6/14	2,190	2,198	4,388	1983/9/5	3	4,385
6721A,B	1983/7/15	2,224	2,249	4,473	1983/10/7	14	4,459
6722A,B	1983/8/25	2,294	2,305	4,599	1983/11/4	13	4,586
6723A,B	1983/9/22	2,291	2,303	4,594	1983/12/9	4	4,590
			小計	77,238	1983 (S58)年	76	77,162

6724A,B	1983/10/13	2,292	2,300	4,592	1984/1/11	10	4,582
6725A,B	1983/10/27	2,251	2,260	4,511	1984/2/3	11	4,500
6726A,B	1983/11/24	2,175	1,909	4,084	1984/2/10	15	4,069
6727A,B	1983/12/21	2,170	2,182	4,352	1984/3/21	17	4,335
6728A,B	1984/1/20	2,269	2,298	4,567	1984/4/27	28	4,539
6729A,B	1984/1/27	2,294	2,305	4,599	1984/5/7	41	4,558
6730A,B	1984/2/14	2,294	2,297	4,591	1984/5/9	62	4,529
6731A,B	1984/3/15	2,166	2,171	4,337	1984/6/1	75	4,262
6732A,B	1984/3/22	2,293	2,305	4,598	1984/6/13	61	4,537
6733A,B	1984/4/17	2,295	2,306	4,601	1984/6/27	86	4,515
6734A,B	1984/5/23	2,297	2,306	4,603	1984/8/6	96	4,507
6735A,B	1984/6/26	2,297	2,306	4,603	1984/9/5	106	4,497
6736A,B	1984/7/11	2,280	2,300	4,580	1984/10/19	88	4,492
6737A,B	1984/7/19	2,297	2,305	4,602	1984/9/28	115	4,487
6738A,B	1984/8/9	2,297	2,296	4,593	1984/12/3	116	4,477
6739A,B	1984/8/22	2,297	2,306	4,603	1984/11/9	123	4,480
6740A,B	1984/8/30	2,037	2,047	4,084	1984/11/19	86	3,998
6741A,B	1984/9/12	2,297	2,306	4,603	1984/11/27	84	4,519
6742A,B	1984/9/20	2,047	2,056	4,103	1984/12/19	98	4,005
6743A,B	1984/10/11	1,915	1,928	3,843	1984/12/26	138	3,705
			小計	89,049	1984 (S59)年	1,456	87,593

6744A,B	1984/11/9	2,294	2,300	4,594	1985/2/6	135	4,459
6745A,B	1984/11/21	2,083	2,089	4,172	1985/3/15	111	4,061
6746A,B	1984/12/19	2,295	2,305	4,600	1985/3/22	128	4,472
6747A,B	1985/1/23	2,289	2,297	4,586	1985/4/19	98	4,488
6748A,B	1985/2/19	2,275	2,278	4,553	1985/5/15	170	4,383
6749A,B	1985/3/14	2,043	2,052	4,095	1985/6/10	172	3,923
6750A,B	1985/4/17	2,297	2,304	4,601	1985/6/28	180	4,421
6751A,B	1985/4/25	2,297	2,304	4,601	1985/7/8	169	4,432
6752A,B	1985/5/22	2,297	2,306	4,603	1985/8/7	149	4,454
6753A,B	1985/6/14	2,176	2,187	4,363	1985/9/2	185	4,178

製造番号	製造年月日	出荷本数 (サブロット A)	出荷本数 (サブロット B)	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	廃棄処 分数量 (V)	推定使用 数量 (V)
6754A,B	1985/7/16	2,183	2,192	4,375	1985/10/7	188	4,187
6755A,B	1985/8/7	2,291	2,305	4,596	1985/11/15	261	4,335
6756A,B	1985/8/21	2,158	2,167	4,325	1985/11/20	162	4,163
6757A,B	1985/9/1	検定不合格				0	0
6759A,B	1985/10/11	2,298	2,304	4,602	1985/12/20	187	4,415
				小計	1985 (S60)年	2,295	60,371

6758A,B	1985/9/26	2,175	2,181	4,356	1986/1/17	179	4,177
6760A,B	1985/10/24	2,234	2,247	4,481	1986/1/22	185	4,296
6761A,B	1985/11/20	2,151	2,156	4,307	1986/2/19	264	4,043
6762A,B	1985/12/5	2,175	2,188	4,363	1986/2/28	305	4,058
6763A,B	1986/1/16	2,184	2,192	4,376	1986/4/4	346	4,030
6764A,B	1986/2/12	2,285	2,275	4,560	1986/5/14	284	4,276
6765A,B	1986/3/4	2,268	2,278	4,546	1986/5/19	352	4,194
6766A,B	1986/3/13	2,297	2,301	4,598	1986/5/29	324	4,274
6767A,B	1986/3/27	2,231	2,235	4,466	1986/6/12	302	4,164
6768A,B	1986/4/11	2,186	2,187	4,373	1986/6/27	349	4,024
6769A,B	1986/5/10	2,294	2,304	4,598	1986/7/18	489	4,109
6770A,B	1986/5/30	2,180	2,087	4,267	1986/8/28	458	3,809
6771A,B	1986/6/12	2,178	2,105	4,283	1986/9/10	597	3,686
6772A,B	1986/6/24	2,299	2,186	4,485	1986/9/12	785	3,700
6773A,B	1986/7/15	1,422	1,429	2,851	1986/10/17	631	2,220
6774A,B	1986/8/12	2,170	2,185	4,355	1986/11/4	984	3,371
6775A,B	1986/8/28	2,299	2,306	4,605	1986/11/7	1,248	3,357
6776A,B	1986/9/11	2,227	2,234	4,461	1986/11/17	1,658	2,803
6777A,B	1986/9/30	2,264	2,269	4,533	1986/12/19	2,759	1,774
				小計	1986 (S61)年	12,499	70,365

6778A,B	1986/10/9	2,183	2,191	4,374	1987/1/12	3,883	491
6779A,B	1986/10/22	2,076	2,079	4,155	1987/1/16	4,155	0
6780A,B	1986/11/11	2,184	1,972	4,156	1987/2/13	4,156	0
6781A,B	1986/11/19	2,278	2,285	4,563	1987/2/27	4,563	0
6782A,B	1986/12/11	2,183	2,187	4,370	1987/3/12	4,370	0
6783A,B	1987/1/22	2,255	2,256	4,511	1987/4/24	4,511	0
6784A,B	1987/2/12	検定取り下げ				4,410	0
6785A,B	1987/2/20	検定取り下げ				4,591	0
				小計	1987 (S62)年	34,639	491

	出荷本数 合計 (V)	廃棄処 分数量 (V)	推定使用 数量 (V)
フィブリノゲン-ミドリ合計	507,785	50,998	456,787

フィブリノゲン-HT (乾燥加熱)

製造番号	製造年月日	出荷本数 サブロット A	出荷本数 サブロット B	出荷本数合計 (V)	出荷年月日	備考	廃棄 処分 数量 (V)	推定 使用 数量 (V)
F006-HT	1987/3/31	社内試験	4,512		1987/4/21	治験品	不明	4,512
F007-HT	1987/4/10	社内試験	3,446		1987/4/27	治験品	不明	3,446
F008-HTAB	1987/5/11	3,958	1,743	5,701	1987/6/10		不明	5,701
F009-HT	1987/5/18			4,622	1987/7/8		不明	4,622
F010-HT	1987/5/23			4,623	1987/8/5		不明	4,623
F011-HT	1987/6/4			4,393	1987/8/12		不明	4,393
F012-HT	1987/6/17			4,385	1987/8/31		不明	4,385
F013-HT	1987/6/24			4,388	1987/9/18		不明	4,388
F014-HT	1987/7/3			4,395	1987/9/25		不明	4,395
F015-HT	1987/7/15			4,616	1987/10/7		不明	4,616
F016-HT	1987/8/10			4,599	1987/11/11		不明	4,599
F017-HT	1987/8/20			4,610	1987/11/18		不明	4,610
F018-HT	1987/9/3			3,921	1987/12/2		不明	3,921
F019-HT	1987/9/16			4,393	1987/12/9		不明	4,393
			小計	54,646	1987 (S62)年		不明	62,604

F020-HT	1987/10/12			4,617	1988/1/27		不明	4,617
F021-HT	1987/10/21			4,395	1988/1/27		不明	4,395
F022-HT	1987/11/10			4,615	1988/2/17		不明	4,615
			小計	13,627	1988 (S63)年		不明	13,627
F023-HT	1988/10/11			4,554	1989/2/6		不明	4,554
			小計	4,554	1989 (H1)年		不明	4,554
F024-HT	1991/1/22			2,066	1991/5/14		不明	2,066
			小計	2,066	1991 (H3)年		不明	2,066
F025-HT	1992/5/29			1,033	1992/9/21		不明	1,033
			小計	1,033	1992 (H4)年		不明	1,033
F026-HT	1992/8/27	分注取下げ				乾燥不良		
F027-HT	1992/9/3			1,252	1993/2/25		不明	1,252
F028-HT	1992/10/1			974	1993/1/19		不明	974
			小計	2,226	1993 (H5)年		不明	2,226

	出荷本数 合計 (V)	廃棄 処分 数量 (V)	推定使 用数量 (V)
フィブリノゲン HT (乾燥加熱) 合計	78,152	229	77,923

フィブリノゲン-HT (献血・乾燥加熱)

製造番号	製造年月日	出荷本数 サブロット A	出荷本数 サブロット B	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	備考	廃棄 処分 数量 (V)	推定 使用 数量 (V)
TRF001HT	1993/9/30			1,625	1993/12/27		300	1,325
A001FX	1994/6/16			824	1994/9/2		814	10
			小計	2,449	1994 (H6)年		1,114	1,335

フィブリノゲン-HT (献血・SD 処理+乾燥加熱)

製造番号	製造年月日	出荷本数 (サブロット A)	出荷本数 (サブロット B)	出荷本数 合計 (V)	出荷年月日	備考
A002FX	1994/9/14			1,135	1994/12/2	
B003FX	1995/2/2			678	1995/5/16	
B004FX	1995/8/31			712	1995/12/8	
B005FX	1995/12/21			630	1996/4/5	
C006FX	1996/2/1			1,065	1996/5/14	
C007FX	1996/2/8			1,125	1996/5/14	
D008FX	1997/9/11			681	1997/12/25	
E009FX	1998/2/12			768	1998/6/5	
E010FX	1998/6/25			302	1998/10/21	
E011FX	1998/9/3			484	1998/11/30	
E012FX	1998/11/5			1,302	1999/2/2	
F013FX	1999/4/1			1,048	1999/7/16	
F014FX	1999/9/30			1,151	2000/1/14	
G015FX	2000/6/1			1,323	2000/9/19	
H016FX	2001/1/15			1,062	2001/5/17	
H017FX	2001/6/21			1,297	2001/9/17	
H018FX	2001/9/13			1,382	2001/12/11	
			小計	16,145	1994(H6)~2001(H13)年	

フィブリノゲン-HT (献血・SD 処理+乾燥加熱) については、
出荷数量がそのまま使用されたと推定する。

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)

図表 2- 49 平成 14 年 12 月末現在のフィブリノゲン製剤投与後の推定肝炎発生概数

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)	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数(*3)
全体	静注	455,900 本	2.18 本	204,541 例	4.6 %	9,409 例
	糊	92,400 本	1.17 本	78,974 例	1.5 %	1,185 例
	計	538,300 本	—	283,515 例	3.7 %	10,594 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ノ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) 推定肝炎発生概数 = 推定投与例数 × 推定肝炎発生率

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [p] 肝炎発生数等に関する追加報告 (2002(H14)年 3 月 4 日)

c

図表 2- 50 フィブリノゲン製剤投与後の推定肝炎発生概数
(使用時期で分けした製剤毎の推定肝炎発生概数)

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)	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数(*3)
非加熱	静注	385,000 本	2.16 本	178,241 例	3.6 %	6,417 例
	糊	73,900 本	1.17 本	63,162 例	0.7 %	442 例
	計	458,900 本	—	241,403 例	—	6,859 例
加熱	静注	60,900 本	2.16 本	28,194 例	3.3 %	930 例
	糊	18,500 本	1.17 本	15,812 例	0.1 %	16 例
	計	79,400 本	—	44,006 例	—	946 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の

(*2) 推定使用者数＝推定使用数量÷平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数＝推定投与例数×推定肝炎発生率

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- 51 昭和 62 年調査結果からのフィブリノゲン製剤 (加熱) 投与後の推定肝炎発生概数

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)	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数(*3)
加熱	静注	60,900 本	3.64 本	16,731 例	12.7 %	2,125 例
	糊	18,500 本	1.75 本	10,571 例	1.0 %	106 例
	計	79,400 本	—	27,302 例	—	2,231 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の

(*2) 推定使用者数＝推定使用数量÷平均使用量

(*3) 推定肝炎発生概数＝推定投与例数×推定肝炎発生率

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- 52 フィブリノゲン製剤 (全体) の使用症例数(*1)、肝炎発生例数(*1)及び確定肝炎発生率(*2)

フィブリノゲン製剤		使用症例数	肝炎例数	推定肝炎発生率
全体	静注	3,663.5	142.5	3.9 %
	糊	2,228.5	13.5	0.6 %
	計	5,892.0	156.0	2.6 %

(医師アンケートで使用症例数と肝炎発生有無の両方に整合性のある具体的な記載のあった 654 枚に基づく)

(*1) 使用症例数と肝炎発生例数はアンケート回答に基づく実数

(*2) 推定肝炎発生率はアンケート回答に基づく推定値

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- 53 フィブリノゲン製剤 (製剤毎) の推定使用症例数(*1)、推定肝炎発生例数(*1)及び推定肝炎発生率(*1)

フィブリノゲン製剤		推定使用症例数	推定肝炎発生例数	推定肝炎発生率
非加熱	静注	3,440.0	123.5	3.6 %
	糊	1,833.5	13.5	0.7 %
	計	5,273.5	137.0	2.6 %
加熱	静注	1,970.5	65.0	3.3 %
	糊	1,806.5	1.0	0.1 %
	計	3,777.0	66.0	1.7 %
加熱+SD処理	静注	80.5	0.0	0.0 %
	糊	0.0	0.0	0.0 %
	計	80.5	0.0	0.0 %

(医師アンケートで使用症例数と肝炎発生の有無の両方に整合性のある具体的な記載のあった 654 枚に基づく)

(*1) 推定使用症例数、推定肝炎発生例数及び推定肝炎発生率は、いずれもアンケート回答を使用時期で各製剤に割り振った推定値

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- 54 フィブリノゲンHT-ミドリ（乾燥加熱のみ）の総数の推定

	治験品'87.4-6		'87.6-'88.6		'89		'90	
	症例数	肝炎	症例数	肝炎	症例数	肝炎	症例数	肝炎
静注	213	4	710	56	111	16	151	4
糊	不明	10	2,144	9	68	0	7	0
計	不明	14	2,855	65	179	16	158	4

	'91		'92		計	
	症例数	肝炎	症例数	肝炎	症例数	肝炎
静注	135	2	72	1	1,605	98
糊	5	0	3	0	不明(*1)	19
計	140	2	75	1	不明(*2)	117

注) 症例数は追跡調査数、不明(*1)は 2,394 以上、不明(*2)は 3,999 以上

出所) 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)

図表 2- 55 フィブリノゲン製剤投与経路別の医療機関数とその割合

	医療機関数	百分率
静脈注射のみ	311	66.9%
フィブリン糊のみ	55	11.8%
両方	55	11.8%
不明	26	5.6%
上記のいずれでもない (一部不明等)	18	3.9%
合計	465	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)

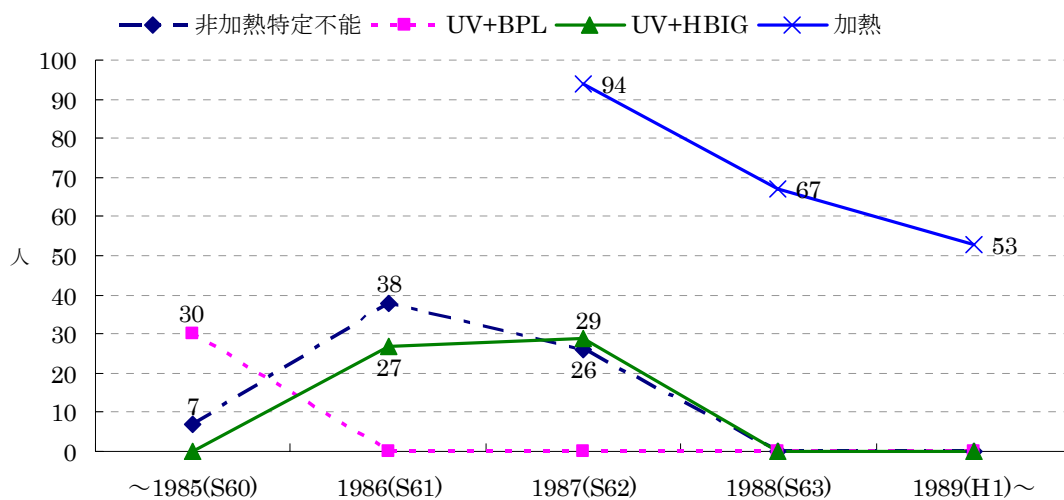
図表 2- 56 旧三菱ウェルファーマ社が行った肝炎調査結果

	調査①	調査②	調査③	調査④
対象製剤	フィブリノゲン・ミドリ (非加熱)	フィブリノゲン HT (治験品) (加熱のみ)	フィブリノゲン HT・ミドリ (市販品) (加熱のみ)	全製剤 (加熱+SD 処理の現行製剤を含む)
調査対象期間	昭和 61 年 7 月～ 昭和 62 年 4 月	昭和 62 年 4 月～ 昭和 62 年 9 月(*)	昭和 62 年 6 月～ 平成 4 年 12 月	限定せず
調査実施期間	昭和 62 年 4 月～ 昭和 62 年 6 月	昭和 62 年 4 月～ 不明	昭和 62 年 6 月～ 平成 4 年 12 月	平成 13 年 3 月～ 平成 13 年 4 月
調査方法	調査対象期間の納入先を、MR が訪問し、レトロスペクティブに肝炎発症状況を調査し、肝炎発症の実数を記録	使用症例の使用後 3 ヶ月間の経過を調査し、使用症例と肝炎発症の実態を把握	使用された症例を把握し、プロスペクティブに 6 ヶ月間、追跡調査し、使用症例と肝炎発症の実数を把握	使用経験のある医師を対象に、使用症例数と肝炎アンケートを調査し、肝炎発生率と発生概数を推定
昭和 62, 63 年 当時の報告	S62.5.8 第 1 回中間報告 15 例 S62.5.19 第 2 回中間報告 10 例 S62.6.12 第 3 回中間報告 15 例 S62.7.14 第 4 回最終報告 18 例 計、詳細調査不能の 16 例を含め、41 施設 から肝炎 74 例	S62.11.5 肝炎調査報告 3 例 S63.4.5 肝炎調査報告 累積 11 例 S63.5.6 肝炎調査報告 肝炎調査報告 (最終) 計、調査症例数 846 例中、肝炎 34 例 (うち、非 A 非 B 型肝炎として、昭和 63 年 6 月の緊急安全性情報に 14 例が紹介された)		
厚生労働大臣の 報告命令に基づく 報告 (平成 13, 14 年)	H13.3.26 上記の調査対象期間 以外の自発報告例を含 め、非加熱製剤全体と して、 静注 138 例 糊 25 例 計 163 例 (製剤特定不能の 1 例 を含む)	H13.3.26 昭和 63 年 5 月 6 日報告 以後の症例や上記調査 実施期間以外の自発報 告例を含め、加熱製剤 全体として、 静注 161 例 糊 39 例 計 200 例 H13.5.18 ③について、再集計を 行い、肝炎発生率を静 注で 12.71%、糊とし ての使用で 1.04%と推 定	H13.5.18 肝炎発生概数 静注 8,051 例 糊 474 例 計 8,525 例 と推計 H14.3.4 肝炎発生概数 静注 9,409 例 糊 474 例 計 10,594 例 と推計	

(*) 治験品提供が昭和 62 年 4～6 月であり、使用後の観察期間が 3 ヶ月であることから、調査対象期間は昭和 62 年 4～9 月と推定

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)

図表 2- 57 初回投与年代別 使用フィブリノゲン製剤



- ※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、過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があるものを指す。

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)