

部位	疾患・術式・目的	具体的な記載例
心臓・血管	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
	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、膵頭十二指腸切除術
	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

部位	疾患・術式・目的	具体的な記載例
	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
	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	

(*)元患者の方に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)			投与が判明した患者数(*3)
	合計	静注	糊	合計	静注	糊	合計
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	0
1996 (H8)年	2,820	2,820	0	1,305	1,305	0	0
1997 (H9)年	681	681	0	315	315	0	0
1998 (H10)年	1,554	1,554	0	719	719	0	0
1999 (H11)年	2,350	2,350	0	1,087	1,087	0	0
2000 (H12)年	2,474	2,474	0	1,145	1,145	0	0
2001 (H13)年	3,741	3,741	0	1,731	1,731	0	0
2002 (H14)年	1,827	1,827	0	845	845	0	0
2003 (H15)年	2,355	2,355	0	1,090	1,090	0	0
2004 (H16)年	1,836	1,836	0	850	850	0	0
2005 (H17)年	2,454	2,454	0	1,136	1,136	0	0
2006 (H18)年	2,759	2,759	0	1,277	1,277	0	0
2007 (H19)年	2,945	2,945	0	1,363	1,363	0	0
2008 (H20)年	3,719	3,719	0	1,721	1,721	0	0
小計	1,204,724	1,112,324	92,400	593,919	514,948	78,971	11,722
返品	-7,700	-7,700	0	-3,565	-3,565	0	0
合計	1,197,024	1,104,624	92,400	590,354	511,383	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)
(*3) 投与が判明した患者数については、厚生労働省調査による2008(H20)年12月12日時点のデータを使用している。

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)、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