

図表 2- 58 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)

図表 2- 59 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

(\*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- 60 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

(\*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- 61 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- 62 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- 63 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- 64 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）