

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|------|---------------------------------|---|---|---|--|
| 資料 1 | 三菱ウェルファーマ社が厚生労働省に複数回にわたり提出した報告書 | フィブリノゲン製剤による肝炎発生を受けての大臣命令を受けて複数回にわたって作成された報告書であり、三菱ウェルファーマ社（以下、ウ社）の肝炎感染に対する実態調査の結果などが報告されている。 | [a] 第 1 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 5 月 8 日) [b] 第 2 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 5 月 19 日) [c] 第 3 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 6 月 12 日) [d] 第 4 回 肝炎 調査 報告 (1987(S62)年 7 月 14 日) [e] 肝炎追跡調査 (1987(S62)年 11 月 5 日) [f] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 4 月 5 日) [g] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 4 月 22 日) [h] 肝炎追跡調査 (1988(S63)年 5 月 6 日) [i] 監視指導課長宛報告書 (1989(H1)年 10 月 27 日) [j] 報告書(2001(H13)年 3 月 7 日)→2 月 22 日の肝炎有識者会議をうけたもの | <ul style="list-style-type: none"> 肝炎発現 15 例の症例一覧表 4 月 28 日現在の県別肝炎発症症例数 肝炎発現 10 例の症例一覧表 5 月 15 日現在の県別肝炎発症症例数 肝炎発現 15 例の症例一覧表 被疑ロット番号と該当症例番号一覧 肝炎発生調査進捗状況 肝炎発現 18 例の症例一覧表 第 1 回～第 4 回報告まとめ 被疑ロット番号総括表 フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別肝炎発現数、3 症例一覧表) フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別取得状況及び肝炎発現状況、肝炎発症 8 例の内訳、6 ヶ月未経過症例におけるフィブリノゲン HT が原因と考えられる 3 症例) フィブリノゲン HT-ミドリの肝炎調査報告(ロット番号別取得状況及び肝炎発現状況、肝炎発症 17 例の内訳、現在追跡調査中症例の状況) 過去に実施した肝炎症例調査結果の再確認結果 フィブリノゲン製剤のプロモーション状況 | <ul style="list-style-type: none"> 使用対象疾患について (表 1~4) 製造数等について (表 5~10) 肝炎ウイルス感染調査について (表 6~24) |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|--|-----|----|---|---|---------|
| | | | [k] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年3月26日) →3月19日の報告命令を受けたもの | <ul style="list-style-type: none"> • フィブリノゲン製剤による肝炎、肝障害等の発生数 • 旧ミドリ十字によるフィブリン糊としての使用についてのプロモーション活動の有無 • 過去の肝炎の症例数の報告と相違が生じた理由 | |
| | | | [l] 報告書 (2001(H13)年4月20日) →3月26日提出報告書の内容確認について | <ul style="list-style-type: none"> • 当時の関係者への聞き取り調査 • フィブリン糊のプロモーション活動について | |
| | | | [m] 報告書 (2001(H13)年5月15日) →3月26日提出報告書の内容確認について | <ul style="list-style-type: none"> • フィブリノゲン糊に関する販売促進、会社方針の見解について | |
| | | | [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年5月18日) →3月19日の報告命令を受けたもの | <ul style="list-style-type: none"> • 当該命令を踏まえてウェルファイド社が納入先医療機関および個々の医師に対して実施した調査結果と、旧ミドリ十字が S62～H4 に行った肝炎発生状況調査の再解析結果 | |
| | | | [o] 虚偽報告等の再発防止に対する報告書 (2001(H13)年9月27日) | <ul style="list-style-type: none"> • 社内体制等の改善について | |
| | | | [p] 肝炎発生数等に関する追加報告 (2002(H14)年3月4日) | <ul style="list-style-type: none"> • (2001(H13)年5月18日) 報告のためのアンケート回収期限後の回答を加えた再報告 | |
| | | | [q] 三菱ウェルファーマ社内体制改善実施状況報告書 (2002(H14)年4月1日) | <ul style="list-style-type: none"> • ウェルファイド(株)と三菱東京製薬(株)との合併後の新会社における社内体制の改善実施状況の報告 | |
| | | | [r] 第1回報告書 (2002(H14)年4月5日) | <ul style="list-style-type: none"> • FDA の承認取り消し承知時期、経緯等 • FDA で承認取り消しになったフィブリノゲン製剤との原料血漿入手先、製造方法等の相違点 • フィブリノゲン製剤の肝炎等の安全対策の実施状況 | |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|--|-----|----|--|--|---------|
| | | | <p>[s] 資料提出(2002(H14)年4月19日) →4月15日の資料提出依頼をうけたもの</p> <p>[t] 第2回報告書(2002(H14)年5月31日) →4月22日の報告命令をうけたもの</p> <p>[u] 第3回報告書(2002(H14)年7月16日) →6月18日の報告命令をうけたもの</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● フィブリノゲン製剤の副作用発現状況に関して(1995(H7)年8月4日報告資料の再提出) ● フィブリノゲン製剤について、これまでに実施した肝炎発生状況の調査に関する調査方法及び調査結果をすべて報告しており、以下の資料が含まれている <ul style="list-style-type: none"> ※ 第1回肝炎調査報告(1987(S62)年5月8日) ※ 第2回肝炎調査報告(1987(S62)年5月19日) ※ 第3回肝炎調査報告(1987(S62)年6月12日) ※ 第4回肝炎調査報告(1987(S62)年7月14日) ※ 肝炎追跡調査(1987(S62)年11月5日) ※ 肝炎追跡調査(1988(S63)年4月5日) ※ 肝炎追跡調査(1988(S63)年5月6日) ● 過去に製造した全てのロットにおける、フィブリノゲン製剤の投与による肝炎発生例との関係(418例の把握を報告) ● 肝炎発生状況調査において、調査対象機関を1986(S61)年7月～1987(S62)年4月とした経緯及び理由 ● 青森県における1986(S61)年の肝炎集団感染等に関連して、旧ミドリ十字が行った調査等の経緯 | |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|-----|---|--|--|--|---|
| | | | [v] 第4回報告書(2002(H14)年8月9日) →7月26日の報告命令をうけたもの | <ul style="list-style-type: none"> 2002(H14)年7月16日報告書に記載した418例について、厚生労働省への報告有無とその経緯 フィブリノゲンミドリの事故報告、フィブリンゲン-HTミドリの肝炎調査報告に関する詳細資料 過去に製造したフィブリノゲン製剤のロットごとの製造数量、販売数量、推定使用数量の調査結果報告 | |
| 資料2 | 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) | 厚生労働省が平成19年11月に追加調査をしたフィブリノゲン製剤納入先医療機関 6,609 施設のうち、「投与されたことが判明している」と回答した644施設を対象とし、フィブリノゲン製剤の投与記録の有無について調査。回答のあった施設は476施設(73.9%)、うち有効回答数が475施設(73.8%)である。 (主任研究者) 山口照英/国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 生物薬品部長 (分担研究者) 岡田義昭/国立感染症研究所血液・安全性研究部 室長 田中純子/広島大学大学院 歯歯薬学総合研究科 疫学・疫病制御学 准教授 八橋弘/国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 内科、肝臓病学 治療研究部長 | A.研究目的 B.研究方法 1) 対象となる医療施設 2) 調査の方法 C.研究結果 1) 調査対象施設からの回答の状況 2) 投与患者の氏名の同定に関する状況 3) 投与経路 4) 投与の記録された書類 5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知 6) 投与患者の現在の状況 7) 肝炎ウイルスへの感染状況 D.考察 E.結論 | 表1: 医療機関毎におけるフィブリノゲン製剤の投与が判明した人数の分布 表2: 氏名の判明状況 表3: 医療機関毎の、氏名が判明している患者割合 表4: 投与経路毎の人数の合計及び割合 表5: 投与経路ごとの医療機関数の割合 表6: 判明した書類毎の人数の合計と割合(複数回答) 表7: 判明した書類毎の医療機関数と割合(複数回答) 表8: 該当患者から医療機関への問い合わせの有無 表9: 問い合わせのあった人数の割合毎の医療機関数 表10: 医療機関が通知を行った人数 表11: 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数 表12: 現在の状況 表13: 死因別の人数と割合 表14: 肝炎ウイルス感染状況 | <ul style="list-style-type: none"> 投与経路(静注、フィブリン糊の別)ごとの人数の合計及び割合(表4) 投与経路(静注、フィブリン糊の別)ごとの医療機関数および割合(表5) 死因別の人数と割合(表13) 肝炎ウイルス感染状況(B型、C型の別)(表14) |
| 資料3 | 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10月27日) | フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者のうち、田辺三菱製薬及び医療機関等を通じ製剤投与の事実のお知らせ等が出来た227人を調査対象とし、102人の有効回答を得た調査。 (座長) | 1.調査の目的等 2.調査結果 3.分析I 4.分析II 5.おわりに 補論 ~418例の症例一覧表からの集計~ | | <ul style="list-style-type: none"> C型肝炎ウイルス感染の有無および肝疾患の状態(図表1) 死亡した者の死因とC型肝炎感染等との関係(図表2) フィブリノゲン製剤の使用理由(疾患等)(図表12) 製剤投与時における輸血併用の有無(図表14) |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|------|---|--|---|--|--|
| | | 宮村達男 (メンバー) | | | <ul style="list-style-type: none"> ・ C型肝炎ウイルス感染状況(チャート表)(図表 15) ・ 年齢別C型肝炎ウイルス感染の有無および肝疾患の状態(図表 16)) ・ 初回投与年代別使用製剤(図表 23) ・ 418例の症例における肝炎関連症状(図表 26) |
| 資料 4 | 「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) | 平成 20 年 7 月に薬害肝炎全国原告団の団員全員に調査票を送付し、8 月 27 日までの回答をまとめた。調査対象者 901 人に対して、755 名から回答を得た。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.はじめに 2.特定フィブリノゲン製剤による肝炎感染被害の実態 3.特定血液凝固第IX因子製剤による肝炎感染被害の実態 4.本件以外の血液製剤によるウイルス肝炎感染被害の実態 | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 製剤の使用実態 (p4~5) ・ 肝炎ウイルス感染率および感染者数 (p5~6) ・ 製剤使用の原因疾患 (図表 3) ・ 輸血の有無 (図表 4) ・ 現在の病状 (図表 6) ・ 肝硬変・肝がんへの進展期間 (図表 15) |
| 資料 5 | 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) ※最新版は 2008(H20)年 11 月 28 日時点 | フィブリノゲン製剤が納入されたと考えられる医療機関に対して、フィブリノゲン製剤の投与実態や投与の告知状況に関する調査を行った調査。6,609 の医療機関が対象。5,167 施設から回答を得、この他に廃院等していた 1,213 施設のうち、395 施設から回答を得た。回答は現在も回収中。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.回答状況 2.主な調査結果 <ol style="list-style-type: none"> (1)~(3) 医療機関数と元患者数 (4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況 (5) 診療録等の保管状況 (別表)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 | ・ | <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与患者数 ・ 年代別投与患者数(投与年判明分) |
| 資料 6 | 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) | 昭和 47 年~昭和 63 年までの間の非加熱血液凝固因子製剤投与者投与者が対象。 輸入非加熱血液凝固因子製剤を血友病患者以外に投与し患者が生存している 805 の医療機関において把握している対象者に対して検査受診を勧奨。医療機関が勧奨した 999 人のうち 484 人が検査受診し、その他検査受診の呼びかけに対し自発的に検査を受けた者は 9,280 人であり、検査受診の総数は 9,764 人。このうち、検査受診者が本調査に同意したものについて、調査票を医療機関から返送してもらい集計。分析可 | <ol style="list-style-type: none"> A.研究目的 B.研究方法 <ol style="list-style-type: none"> 1.調査研究の対象の特定 2.調査の方法 3.追加調査 C.調査研究結果 <ol style="list-style-type: none"> 1.検査受診状況・調査票回収状況 2.調査対象者の概要 3.肝炎ウイルス感染状況について D.考察 <ol style="list-style-type: none"> 1.肝炎ウイルス感染状況について E.結論 | <p>表 1: 対象非加熱血液凝固因子製剤</p> <p>表 2: 製剤を投与した可能性のある医療機関数</p> <p>表 3: 検査受診の呼びかけの対象者</p> <p>表 4: 検査項目</p> <p>表 5: 検査受診状況</p> <p>表 6: 回収率</p> <p>表 7: 性別調査対象者数</p> <p>表 8: 年齢階層別調査対象者数</p> <p>表 9: 診療科別調査対象者数</p> <p>表 10: 原因疾患別調査対象者数</p> <p>表 11: 分析項目一覧</p> <p>表 12: C型肝炎ウイルス(HCV)及び B型肝炎ウイルス(HBV)の感染状況の概要</p> <p>表 13: 分析結果(オッズ比)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療科別調査対象者数(表 9) ・ 原因疾患別調査対象者数(表 10) ・ 製剤投与の状況と検査陽性率(表 14) ・ 投与状況別の検査陽性者数(表 17) |

| | 資料名 | 概要 | 構成 | 詳細内容 | 参考となる情報 |
|------|---|---|---|--|---|
| | | 能な調査票数は計 9,202 (主任研究者) 島田馨／東京専売病院院長 (分担研究者) 齋藤英彦／国立名古屋病院院長 白幡聡／産業医科大学教授 丹後俊郎／国立保健医療科学院 部長 三田村圭二／昭和大学医学部教授 | | 表 14：製剤投与の状況と検査陽性者数（率） 表 15：各群間におけるオッズ比 表 16：由来別製剤分類 表 17：投与状況別遺伝子型分布 表 18：診察状況 | |
| 資料 7 | 「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査」 (厚生労働省、平成 20 年 4 月) | 血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病で血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎またはその可能性のあった症例につき、報告を求め整理する。 | I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について 1. 特定製剤を含む投与例について 2. 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について 3. 今後の対応 4. その他 II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について | <ul style="list-style-type: none"> 報告された症例の製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数 製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理した結果 (別添) 報告された症例に係る製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数 本人の特定につながる可能性のある症例情報 | <ul style="list-style-type: none"> 血漿分画製剤ごとの肝炎症状発症症例数および C 型肝炎と疑われる症例数 (別添) |
| 資料 8 | 血液凝固因子の納入先医療機関の調査 (厚生労働省) ※最新版は 2008(H20) 年 11 月 28 日時点 | 企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899 施設のうち、所在地等不明を除き 2,630 施設に調査票を送付。対象企業数は 12 社 (現在の存続会社は 6 社) で、対象製剤数は 28 製剤。2,438 施設からの回答を得、現在も回収中である。 | 1. 調査等の状況 2. 調査結果の概要 (1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態 (2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態 (3) 元患者の方へのお知らせの状況 (別表) 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 | <ul style="list-style-type: none"> | <ul style="list-style-type: none"> 対象製剤ごとの投与人数 対象製剤ごとの年代別投与者数 (投与年判明分) (別表) |