平成 21 年度　厚生労働科学研究費補助金

（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究

最終報告書

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

2010 年 3 月

目　次

第 1 章 はじめに **6**

第 2 章 薬害肝炎拡大と被害の実態 **8**

（1）薬害肝炎被害者実態調査 **8**

1） 患者調査 10

2） 遺族調査 31

3） 結語 43

（2）参考資料 **44**

1） 用語解説（使用した尺度について） 44

2） 患者・生存原告向けアンケート 47

3） 遺族向けアンケート 232

第 3 章 薬害肝炎の発生･拡大に関する薬務行政の責任 **272**

（1）薬事行政における情報の取扱い **272**

1） 添付文書をめぐる判例から 273

2） 現代社会における国民の安全　－専門職・技術者を信頼できることの重要性 273

3） 倫理規程を策定する動き 274

4） 情報の取扱いをめぐって 275

5） 倫理規程の運用のあり方－フランス医師会制度との若干の比較 276

（2）米国における血漿分画製剤関連の規制の歴史 **279**

1） 規制する法律と運用する機関 280

2） ヒトの血液の利用に関する歴史 280

3） 血漿分画製剤の開発と承認 281

4） 生物学的製剤のウィルス混入による副作用の発生とNIHの対応 281

5） NIHによる血液銀行の規制 281

6） the Kefauver-Harris Amendments（FD&C Actの修正条項）による規制 282

7） 感染症のキャリアーが提供した血液による感染症 282

8） 運用機関がNIHからFDAへ移行、再評価の対象に 282

9） バイオテクノロジーの発展とウィルス検査法の開発 282

10） FDAの中での位置づけ 283

11） 現在の血液製剤の感染症対策 283

（3）有害事象などの報告制度の一元化 **287**

1） 一元化の先行例としてのMedWatch 287

2） 日本の有害事象の報告制度における有害事象の呼び方と報告先 287

3） 日本の有害事象の報告制度における報告フォーム 291

4） 対策案 291

5） 有害制度報告制度年表 292

6） PMDAにおける副作用情報の受理からそれへの対応システムのながれ 293

（４）市販後安全性監視計画を十分に実施できるための体制: ICH－E2Eの実装に向けて 295
1） PVPを実装化するための具体策案 295
2） 具体策対策案を実行する際に起こりうる障害 296
（５）「適応外使用」の現状・問題点・解決法 298
1） 日本と異なる米国特有の適用外使用の問題点 298
2） 日米での「効能・効果」の違い 300
3） 適応外使用を解消するために日本でとられた施策 301
4） 「見捨てられた疾患」に対する医薬品開発のためのインセンティブの与え方 301
5） 解消を促進するための提案 303
（６）未承認薬のコンパッショネート使用の具体化 305
1） 米国FDAはこの 70 余年一貫して患者からのアクセスに尽力 305
2） EUは法体系で上位のRegulationにCUを位置づけ、運営は加盟各国にゆだねる形 305
3） 韓国では政府がオーファンドラッグセンターを創設、Treatment IND制度も導入 306
4） 日本でも熱帯病薬・エイズ薬・ハンセン病薬で未承認薬の公的供給に実績 306
5） “未承認薬のコンパッショネート使用”の早期制度化を 307
6） コンパッショネート使用の制度設計にあたっての留意点 307
（７）行政担当者に対するインタビュー調査 308
1） 文書管理について 308
2） 被害拡大防止、被害者救済の思想の徹底について 310
3） 異動やそれに伴う担当者引き継ぎや課の連携について 313
4） 集団感染報告について 314
5） 加熱製剤について 315
6） 非加熱製剤の自主回収について 318
7） その他 319
8） 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の審査と非加熱製剤の回収について 319
9） 参考資料 322
第 4 章 薬害肝炎の発生・拡大に対する血液製剤製造会社の責任 354
（１）企業担当者に対するインタビュー調査 354
1） 平成 21 年度の検証方針 354
2） 1987(S62)年の青森集団感染事件での企業の対応と問題点 354
3） 第Ⅸ因子複合体製剤に関する企業の問題点 359
（２）参考資料 362
1） 2008 年度　田辺三菱製薬からの回答 362
2） 2009 年度　田辺三菱製薬からの回答 431
3） 2009 年度　日本製薬からの回答 459
4） 旧ミドリ十字社員に対する個別インタビュー結果 470
第 5 章 当該医薬品による肝炎発症の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況 479
（１）薬害肝炎医療提供側の検証（医師に対するアンケート調査） 480

1） 調査概要 480
2） 集計結果 481
3） 回答者の属性 535
4） 調査のまとめ 538
5） アンケート調査の総括 542
（２）医師に対するインタビュー調査 544
1） フィブリノゲン製剤の投与推奨派へのインタビュー結果 544
2） フィブリノゲン製剤の投与反対派へのインタビュー結果 549
3） インタビュー結果の総括 551
（３）総括 552
（４）参考資料 554
1） 医師に対するアンケート調査の依頼状・調査票 554
2） 医師に対するアンケート調査 集計データ 561
3） フィブリノゲン製剤の現状での薬効としての評価 582
4） 麻酔科学会、輸血・細胞治療学会からだされている『危機的出血への対応ガイドライン』 584
5） 産婦人科学会の提案している産科的出血への対応ガイドライン（案） 589
6） 「Williams産科学」における産科出血に対するフィブリノゲン関連の記載と考察 594

第1章 はじめに

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の下に、第三者の立場で薬害肝炎の経過と原因を詳細に明らかにして、行政、製薬企業及び医療現場それぞれの諸問題と責任について、検討委員会に資料を提供することを目的として「薬害肝炎事件の検証及び再発防止に関する研究班」は 2 年間活動してきた。ここに平成 21(2009)年度分の検証結果を報告する。

フィブリノゲン製剤が 1964(S39)年に日本で発売されてから今年で 46 年、集団感染の報告が 1987(S62)年に報告されてからでも 2008(H20)年 1 月の薬害肝炎訴訟の和解に至るまでに 21 年を要している。薬害の検証と責任の明確化に何ゆえこのように長時間かかったのか、極めて残念であると言わざるを得ない。また、行政と企業及び医療側、さらには投与を受けた患者が早く情報を共有化できる体制ができており、行政、企業及び医療側の迅速かつ適切な対応があれば被害の拡大は大幅に防げたのではないかという思いが去来する。

昨年度は主としてフィブリノゲン、第Ⅸ因子製剤に関わる文献や資料による事件について、行政、製薬企業、医療現場の各々の側面から検証を行うとともに、あるべき行政の在り方についても問題提起を行い、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」中間報告として 481 ページに渡る報告書をまとめた。

本年度は、毎回 3 時間に及ぶ班会議を年間 20 回行う中で班員相互の議論を深めたうえで、当時の関係者に対する聞き取り調査やアンケート調査等により昨年度の検証を補完し問題点を明確にする作業を行うとともに、情報の取り扱いや報告制度等についても検証して提案を行った。

まず始めに、当時の行政、企業の担当者並びに組織がフィブリノゲンや第Ⅸ因子製剤問題をどのように考え、どのように関わったかについて、質問状並びにインタビューによる調査を行った。時間の経過や文書保存の問題などにより検証には限界はあったが、関係者の協力に感謝申し上げる。結果として、当時のミドリ十字社や日本製薬に倫理観、危機意識など多くの問題があることが改めて明確になった。また、行政側にも被害の実態解明や被害者救済を行うための組織体制や意識の希薄さなど、危機管理体制の不備が明確になった。

また、薬害被害者の実態を分析して薬害の再発防止に資することを目的として、本年度は、C 型肝炎ウイルスに感染する薬害による被害者並びに遺族の方々の身体的、精神的、経済的及び社会的被害についてのアンケート調査を行った。アンケート実施にあっては、薬害肝炎全国原告団並びに薬害肝炎全国弁護団の多大なご協力を頂いた。ここに心から感謝する次第である。残念ながら解析はまだ必ずしも完結してはいない。今後も実態の詳細な解析を行い、論文として公表し、被害実態を広く社会に周知する努力をする予定である。

さらに、医療現場における問題点と責任の所在についても検討した。従来、薬害について医療側の問題点と責任を明らかにする試みは希薄であったが、医療従事者は薬害に最も身近な存在であり、薬剤使用の意思決定に最も深く関与する立場にある。医師、薬剤師、看護師など医療従事者が、医薬品の有効で安全な使用に責任を持つことが今後益々求められるようになる。今回の分析がそのための一石になることを期待する。

2 年間にわたりご苦労下さった分担研究者、研究協力者、並びに実務を担当して頂いた野村総合研究所の梅原郁恵上級コンサルタントを始め、有能なコンサルタントの方々に感謝申し上げる。

2010(H22)年 3 月 31 日

平成 21 年度　厚生労働省化学研究費補助金
「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」
主任研究者　　堀内　龍也

2009 年度　薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班　構成

	氏 名	所 属	主 担 当
主任研究者	堀内 龍也	（社）日本病院薬剤師会 会長	全体統括 製薬企業関連の検証
分担研究者	磯部 哲	獨協大学法学部 准教授	行政法からみた検証 情報伝達と対策の検証
	高木 均	独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター 統括診療部内科系診療部長	使用・発症実態 医療側の検証
	津谷 喜一郎	東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学 特任教授	行政関連の検証 使用・発症実態
	片平 洌彦	東洋大学 社会学部 社会福祉学科 教授	薬害肝炎被害者実態調査
	泉 祐子	薬害肝炎全国原告団	被害者の立場からみた検証 薬害肝炎被害者実態調査
	坂田 和江	薬害肝炎九州訴訟原告	被害者の立場からみた検証 薬害肝炎被害者実態調査 製薬企業関連の検証
研究協力者	松下 一章	東海大学専門職大学院 代々木教学課	医事法・行政法からみた検証
	山本 由美子	東京大学大学院医学系研究科 健康社会学分野 博士課程	被害者の立場からみた検証 薬害肝炎被害者実態調査

第2章 薬害肝炎拡大と被害の実態

分担研究者：片平 洌彦（東洋大学 社会学部 社会福祉学科）
泉 祐子（薬害肝炎全国原告団）
坂田 和江（薬害肝炎九州訴訟原告）
研究協力者：山本 由美子（東京大学大学院 医学系研究科）

（1）薬害肝炎被害者実態調査

はじめに

調査の概要と目的

本調査は、薬害 C 型肝炎感染被害者が受けた身体的・精神的･経済的・社会的被害の実態と要望等を明らかにし、今後の薬害肝炎対策に資することを目的としており、薬害肝炎全国原告団と薬害肝炎全国弁護団の多大な協力のもとに実施した。

方法の選択と手順

調査のプロセスとして、調査対象者の抱える問題の解決やその実践に役立てられるよう、調査計画の立案からまとめと発表に至るまで、研究者と当事者が共同で行う方式である当事者参加型リサーチ法を採用した。調査手順として、まず、過去に明らかにされていない薬害 C 型肝炎感染被害者の困難や、それに関連する心理状況について当事者（患者・遺族それぞれ）にインタビューを行い、被害実態や心理状況の概要を把握した。その分布や広がりを明らかにするために、インタビューをもとに研究班で作成した調査票を用いて、各地の担当弁護士を通じての託送配票調査を行った。

調査対象と方法

調査対象者は 2009(H21)年 10 月 5 日時点で訴訟により和解が成立した 1,205 名とした。

- 配布　　患者 1,128 名、遺族 69 名
- 回収　　患者（含む代筆）880 名（回収率 78.0%）、遺族 54 名（回収率 78.3%）

調査期間

2009(H21)年 8 月下旬よりインタビュー調査を開始し、インタビューをもとに研究班で作成した調査票を 2009(H21)年 11 月 20 日に配布、2010(H22)年 1 月 31 日を回収の締め切りとした。

倫理的配慮

本調査は、「日本社会福祉学会研究倫理指針」（2004(H16)年 10 月 10 日施行）に従い、東洋大学大学院福祉社会デザイン研究科研究等倫理委員会の承認を得て行った。調査における配慮として、まず、薬害肝炎全国原告団・弁護団に対し、調査・研究目的及び内容に関する説明とその協力依頼を文書及び口頭にて行い、10 月 5 日付で「覚書」[1]を交わし、この「覚書」に従って調査研究を実施した。

また調査対象者に対しては、調査協力に同意しない場合は記入しなくても良いこと、そのことで対

[1] 参考資料『アンケート依頼状』参照

象者に不利益が生じないこと、記入した後でも、協力を撤回できること、調査の手順と担当者を詳しく記載し、調査結果から個人が同定されることは決してないこと、調査により得られたデータは本研究以外の目的に使用することがないこと、調査票及び得られたデータは、最低 5 年は保存し、その後、研究が完了し不要になった時には速やかに廃棄することを約束した。

1） 患者調査

i） 属性

患者調査の回答者は、性別では約 80%が女性で、年齢は平均 53.3 歳、40～60 歳代で全体の約 8 割を占めた（図表 2-1）[2]。

対象者が C 型肝炎に感染し闘病してきた時期は、その多くが、一般に結婚、子供の誕生、マイホームの取得といった様々な人生の出来事を経験する時期であり、ある回答者は“私の人生 30 数年の大事な時期”と表現していた。

図表 2-1 属性

		件 数	割 合（%）
回答者属性	N=866		
	本人	809	93.4
	代筆	57	6.6
代筆者続柄	N=57		
	配偶者	11	19.3
	親	25	43.9
	兄弟姉妹	2	3.5
	子	19	33.3
性別	N=876		
	男性	182	20.8
	女性	694	79.2
年齢	N=856	（平均	53.3 歳）
	20 歳未満	1	0.1
	20～30 歳未満	71	8.3
	30～40 歳未満	30	3.5
	40～50 歳未満	191	22.3
	50～60 歳未満	324	37.9
	60～70 歳未満	151	17.6
	70～80 歳未満	64	7.5
	80 歳以上	24	2.8
職業	N=866		
	常勤	170	19.6
	パート・アルバイト	159	18.4
	自営業	81	9.4
	家事従業・家事手伝い	35	4.0
	専業主婦	247	28.5
	学生	10	1.2
	無職	151	17.4
	その他	13	1.5
同居家族	N=867		
	同居人なし	60	6.9
	配偶者	626	72.2
	子供	469	54.1
	親（夫または妻の親も含む）	229	26.4
	兄弟姉妹	31	3.6
	その他	31	3.6

注） 無回答を除く（全回答者数は 880 名）

[2] 本章では、本文の記載に対応する図表の部分を点線で囲んでいる。

ii） C型肝炎感染の背景

肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が 802 人（92.8%）、第Ⅸ因子製剤が 59 人（6.8%）、その他 3 人（0.3%）であった。製剤投与理由は、「出産時の出血」540 人（62.4 %）、外科的手術」248 人（28.7 %）、「その他」71 人（8.2 %）等であり、外科的手術の内訳は心疾患に関する手術が多数で、「その他」には、「母子感染」「白血病治療」「新生児メレナ（出血症）」（いずれも 6 人）等が含まれていた（図表 2-2）。

「出産時の出血」と回答した 540 人のうち、無回答 26 人を除く 514 人の中で、出産の前に陣痛促進剤を「使用していた」との回答は 162 人（31.5%）で、そのことを聞いたのは、「医師から」が 112 人（74.7%）、「看護師から」が 34 人（22.7%）等であった。

参考資料 ｖ）自由記述の以下の部分に、この件に関しての記載があった。

- 問 2－1－3
- 問 2－1－3－1
- 問 3－1 の 42 番
- 問 3－7 の 3 番、188 番
- 問 6－2（医師に対して）54 番、88 番、253 番
- 問 6－2（国に対して）247 番

製剤投与時・初回肝炎診断時ともに、当時の対象者の年齢は 20～40 歳代が過半数で、結婚・出産などの人生の大きな出来事を経験する時期であった（図表 2-2）。

肝炎と診断されたきっかけは、製剤投与理由が「出産時の出血」が多数であったが、出産直後の健康診断で明らかになったケースが 20%前後にとどまり、他には「体調不良で受診した時の検査結果」や、割合の多かった「その他」には、他疾患の治療のための検査や、マスコミ等で出産後の肝炎感染被害者の記事を読み受診したという回答が多くあった（図表 2-3）。

図表 2- 2　肝炎感染の背景

		件　数	割　合（%）
肝炎感染の原因製剤	N=864		
	フィブリノゲン製剤	802	92.8
	第Ⅸ因子製剤	59	6.8
	その他	3	0.3
製剤投与理由	N=865		
	外科的手術	248	28.7
	出産時の出血	540	62.4
	その他	71	8.2
	答えたくない	6	0.7
製剤投与時期	N=866		
	1964 年以前	0	0.0
	1965～1969 年	19	2.2
	1970～1974 年	31	3.6
	1975～1979 年	71	8.2
	1980～1984 年	148	17.1
	1985～1989 年	552	63.7
	1990～1994 年	34	3.9
	1995 年以降	0	0.0
	不明	11	1.3
製剤投与時年齢	N=854		
	0 歳	62	7.3
	10 歳未満	30	3.5

	10～20 歳未満	21	2.5
	20～30 歳未満	333	39.0
	30～40 歳未満	278	32.6
	40～50 歳未満	70	8.2
	50～60 歳未満	48	5.6
	60 歳以上	12	1.4

注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-3　肝炎の診断

		件 数	割 合（%）
初回肝炎診断時期	N=829		
	1964 年以前	0	0.0
	1965～1969 年	6	0.7
	1970～1974 年	6	0.7
	1975～1979 年	24	2.9
	1980～1984 年	62	7.5
	1985～1989 年	373	45.0
	1990～1994 年	107	12.9
	1995～1999 年	65	7.8
	2000～2004 年	84	10.1
	2005 年以降	45	5.4
	不明	57	6.9
初回肝炎診断時年齢	N=771	（平均	34.1 歳）
	0 歳	3	0.4
	10 歳未満	15	1.9
	10～20 歳未満	47	6.1
	20～30 歳未満	243	31.5
	30～40 歳未満	248	32.2
	40～50 歳未満	114	14.8
	50～60 歳未満	74	9.6
	60 歳以上	27	3.5
初回肝炎診断時の診断名	N=863		
	肝炎	94	10.9
	血清肝炎	43	5.0
	輸血後肝炎	89	10.3
	非 A 非 B 型肝炎	265	30.7
	C 型肝炎	339	39.3
	その他	6	0.7
	覚えていない	10	1.2
	わからない（答えられない）	17	2.0
肝炎診断のきっかけ	N=849		
	体調不良で受診した時の検査結果	268	31.6
	出産直後の検査結果	172	20.3
	献血時の検査	32	3.8
	職場の健康診断の結果	53	6.2
	その他	310	36.5
	覚えていない	14	1.6

注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

iii） 現在の肝炎の状態・自覚症状

現在の病期は、「慢性肝炎」が最多で約半数を占めた。肝硬変・肝臓がんと肝炎の進行している回答者は合わせて約 10%にのぼった（図表 2-4）。肝炎の自覚症状については、半数以上が「何らかの症状がある」と回答していた（図表 2-5）。

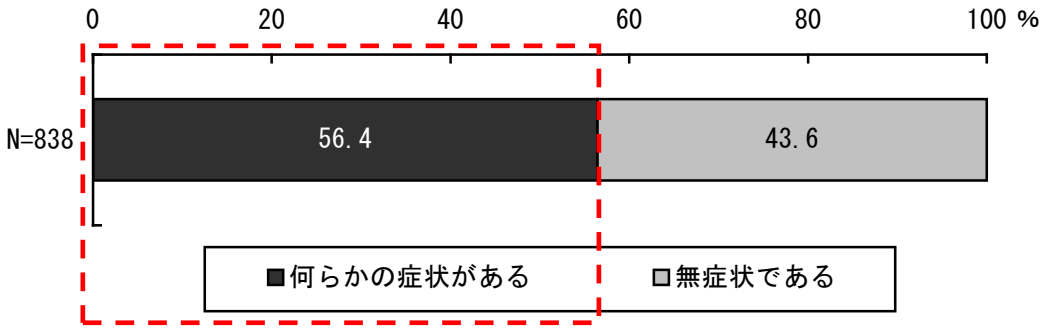
また、自覚症状の頻度、苦痛度ともに高かったものは「疲れやすい」「全身倦怠感」であった（図表 2-6）。

図表 2-4 肝炎の状態

	件 数	割 合（%）
医師から告げられている肝炎の状態 N=850		
無症候性キャリア	116	13.6
慢性肝炎	424	49.9
肝硬変	67	7.9
肝臓がん	16	1.9
インターフェロンの治療後ウイルス検出されず	191	22.5
インターフェロン治療を受けていないがウイルス検出されず	10	1.2
その他	26	3.1
特定フィブリノゲン製剤および特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金支給に関する特別措置法における肝炎のステージ N=817		
肝硬変もしくは肝がんに罹患	74	9.1
慢性 C 型肝炎	587	71.8
上記以外	65	8.0
わからない	91	11.1

注） 無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-5 自覚症状の有無



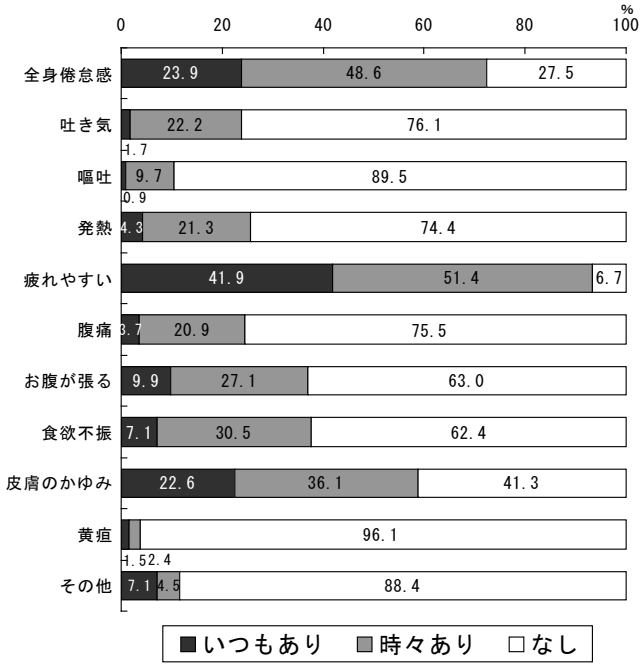
注） 無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-6　自覚症状の種類と頻度・その苦痛度（「何らかの症状がある」と回答した人にたずねた）

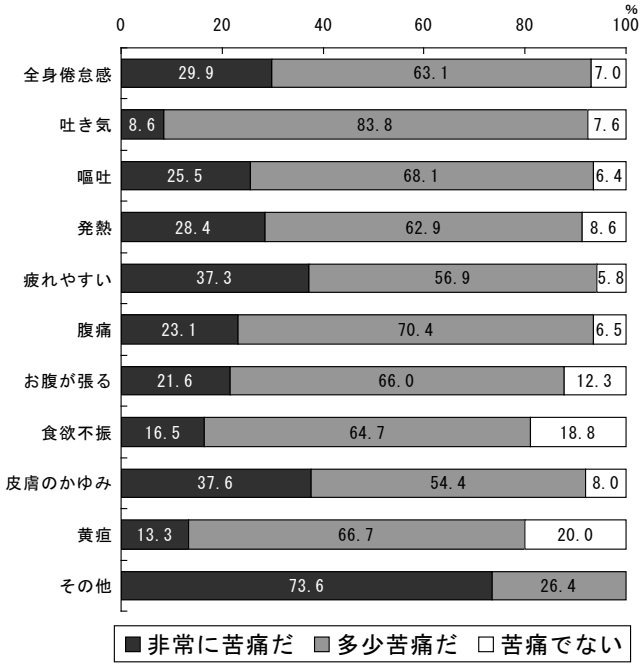
		自覚症状の頻度（%）				自覚症状の苦痛度（%）		
		いつもあり	時々あり	なし		非常に苦痛だ	多少苦痛だ	苦痛でない
全身倦怠感	N=465	23.9	48.6	27.5	N=328	29.9	63.1	7.0
吐き気	N=465	1.7	22.2	76.1	N=105	8.6	83.8	7.6
嘔吐	N=465	0.9	9.7	89.5	N=47	25.5	68.1	6.4
発熱	N=465	4.3	21.3	74.4	N=116	28.4	62.9	8.6
疲れやすい	N=465	41.9	51.4	6.7	N=413	37.3	56.9	5.8
腹痛	N=465	3.7	20.9	75.5	N=108	23.1	70.4	6.5
お腹が張る	N=465	9.9	27.1	63.0	N=162	21.6	66.0	12.3
食欲不振	N=465	7.1	30.5	62.4	N=170	16.5	64.7	18.8
皮膚のかゆみ	N=465	22.6	36.1	41.3	N=263	37.6	54.4	8.0
黄疸	N=465	1.5	2.4	96.1	N=15	13.3	66.7	20.0
その他	N=464	7.1	4.5	88.4	N=53	73.6	26.4	0.0

注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-7　自覚症状頻度(%)



図表 2-8　自覚症状苦痛度(%)



注）　N は、図表 2-6 と同一（図表 2-7、2-8）

ⅳ） 身体的被害の特徴

患者の自覚症状で回答の多かったものは「全身倦怠感」「疲れやすい」「皮膚のかゆみ」などで、周囲から気付かれにくい、また、周囲に苦痛を訴えにくいという特徴があった。症状の中でも、「疲れやすい」については 40%以上の人が「いつもあり」と回答しており、慢性的な疲労感は本調査の対象者の症状の特徴的なものであった（図表 2-7）。

何らかの自覚症状を有している群と、無症状群の QOL について比較したところ、8 つのすべての項目において何らかの自覚症状を有している群の下位尺度得点が有意に高く、QOL が低いという結果が示された（t 検定 P<0.001）（図表 2-9）。

また、同様に、何らかの自覚症状を有している群と、無症状群の精神健康について比較したところ、何らかの自覚症状を有している群のGHQ-12[3]の得点が有意に高かった（t検定P<0.000）（図表 2-9）。

自覚症状苦痛度と精神健康、QOLの相関については、自覚症状苦痛度とGHQ -12 得点、SF-36[4]の、8 つの下位尺度すべての間に有意な負の相関（自覚症状の苦痛度が高いほどQOLが低く、精神健康状態が良好でない）、また、自覚症状苦痛度と、GHQ-12 得点の間には有意な正の相関（自覚症状の苦痛度が高いほど精神健康状態が良好でない）が見られ、自覚症状の苦痛度は、精神健康やQOLに影響を与えていると考えられた（図表 2-10）。

図表 2- 9　自覚症状有無による QOL・精神健康の相違

	N	SF36 下位尺度								GHQ-12
		身体機能	日常役割機能（身体）	体の痛み	全体的健康感	活力	社会生活機能	日常役割機能（精神）	心の健康	
何らかの症状あり	473	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊	＊＊＊
症状無し	365									

注）　N=880
＊＊＊P＜0.001　t 検定

図表 2- 10　症状の苦痛度と QOL（SF-36 得点）・精神健康との相関

	GHQ-12	症状苦痛度 合計
身体機能	－．329，P＜．01 ＊＊	－．454，P＜．01 ＊＊
日常役割機能（身体）	－．418，P＜．01 ＊＊	－．553，P＜．01 ＊＊
体の痛み	－．313，P＜．01 ＊＊	－．504，P＜．01 ＊＊
全体的健康感	－．475，P＜．01 ＊＊	－．501，P＜．01 ＊＊
活力	－．583，P＜．01 ＊＊	－．524，P＜．01 ＊＊
社会生活機能	－．429，P＜．01 ＊＊	－．469，P＜．01 ＊＊
日常役割機能（精神）	－．497，P＜．01 ＊＊	－．512，P＜．01 ＊＊
心の健康	－．617，P＜．01 ＊＊	－．434，P＜．01 ＊＊
症状苦痛度 合計	．337，P＜．01 ＊＊	

注）　偏相関分析（年齢・性別を制御）
症状苦痛度合計は、自覚症状頻度（なし＝0 点、時々あり＝1 点、いつもあり＝2 点とし、10 項目すべてを合計したもの）と、苦痛度（苦痛でない＝0 点、多少苦痛だ＝1 点、非常に苦痛だ＝2 点）を合計したものである。

[3] 参考資料『用語解説』参照
[4] 参考資料『用語解説』参照

v） 精神的被害・QOL

精神健康状態を示す GHQ-12 を用いて尋ねた結果、精神健康状態が良好でない疑いがある人は、回答者の 70%以上にのぼった（図表 2-11）。

感染直後と現在の気持ちの比較では、すべての項目について有意な変化が見られた。「死んでしまいたいと思う」「何もかも全て投げ出してしまいたいと思う」気持ちの増加が示す結果からは、人生へのまなざしに対する消極的な気持ちが推察された。また、「もとの体を返してほしい」「肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい」「健康な人がうらやましいと思う」といった気持ちの増加は、時間や補償では解決できない無念さの存在が示された。

さらに、「苦痛をわかってもらえずつらい」「家族の協力が得られないことがつらい」「家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う」「無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる」「いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる」「周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい」「病気が進行して死ぬのがおそろしい」「これからどう生きていこうかと不安になる」という気持ちの有意な増強や、「この病気とうまく付き合っていこうと思う」という気持ちの有意な低下からは、これらの気持ちを常に長期間持ち続けてきたことにより、生きるうえでの困難がさらに増強している可能性があることが予測された（図表 2-12、2-13）。

患者のQOLについては、SF-36 の国民標準得点値[5]と比較した。（まず、今回の対象者全体と国民標準値総数の値の平均を比較したが、今回の対象者の平均年齢が 53.3 歳であったため、50 歳代を抜き出し、国民標準値の 50 歳代との比較を行った）。その結果、下位尺度 8 項目のうち、体の痛み以外の項目において国民標準値より有意に低値であり、QOLが低い状態であることが示された（図表 2-14、2-15）。

以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。

図表 2- 11　患者の精神健康

	N=774	件　数	割　合（%）
GHQ-12 得点	精神健康不良の疑いなし	227	29.3
	精神健康不良の疑いあり	547	70.7

注）　欠損値を除く

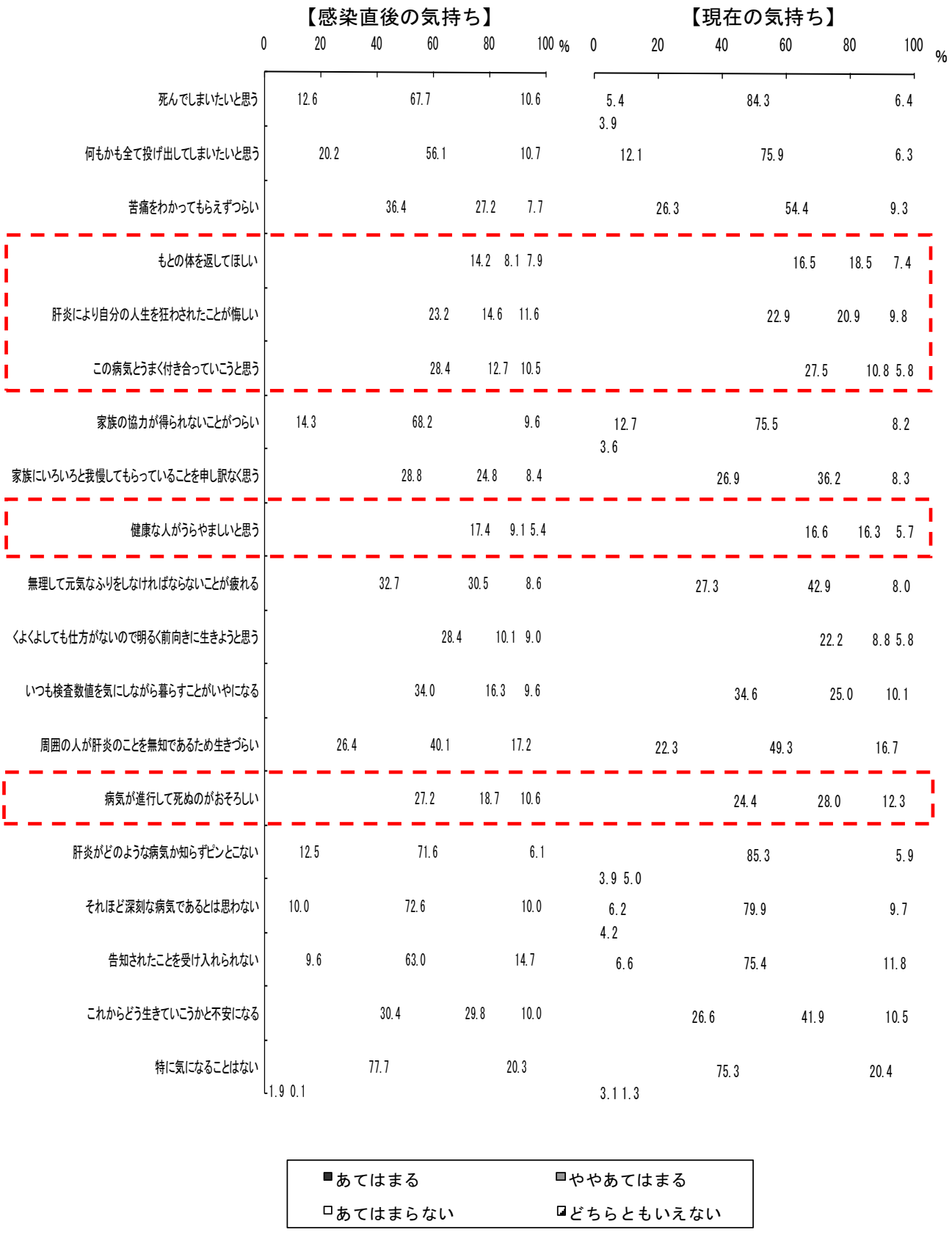
[5] 参考資料『用語解説』参照

図表 2- 12　感染直後と現在の気持ちの比較（1）

	N	肝炎感染当時 平均値	最近数週間 平均値	得点の変化	
死んでしまいたいと思う	795	1.5	1.7	＊＊＊	有意に増加
何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	795	1.3	1.6	＊＊＊	有意に増加
苦痛をわかってもらえずつらい	789	0.9	1.3	＊＊＊	有意に増加
もとの体を返してほしい	800	0.3	0.5	＊＊＊	有意に増加
肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	797	0.5	0.6	＊＊＊	有意に増加
この病気とうまく付き合っていこうと思う	810	0.5	0.5	＊＊＊	有意に**低下**
家族の協力が得られないことがつらい	788	1.5	1.6	＊＊＊	有意に増加
家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	805	0.8	1.0	＊＊＊	有意に増加
健康な人がうらやましいと思う	808	0.4	0.5	＊＊＊	有意に増加
無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	798	0.9	1.1	＊＊＊	有意に増加
くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	803	1.3	1.5	＊＊＊	有意に増加
いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	800	0.7	0.8	＊＊＊	有意に増加
周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	791	1.1	1.2	＊＊＊	有意に増加
病気が進行して死ぬのがおそろしい	797	0.6	0.8	＊＊＊	有意に増加
肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	789	0.3	0.1	＊＊＊	有意に**低下**
それほど深刻な病気であるとは思わない	792	0.3	0.1	＊＊＊	有意に**低下**
告知されたことを受け入れられない	790	1.4	1.6	＊＊＊	有意に増加
これからどう生きていこうかと不安になる	796	0.9	1.1	＊＊＊	有意に増加
特に気になることはない	770	0.0	0.1	＊＊＊	有意に増加

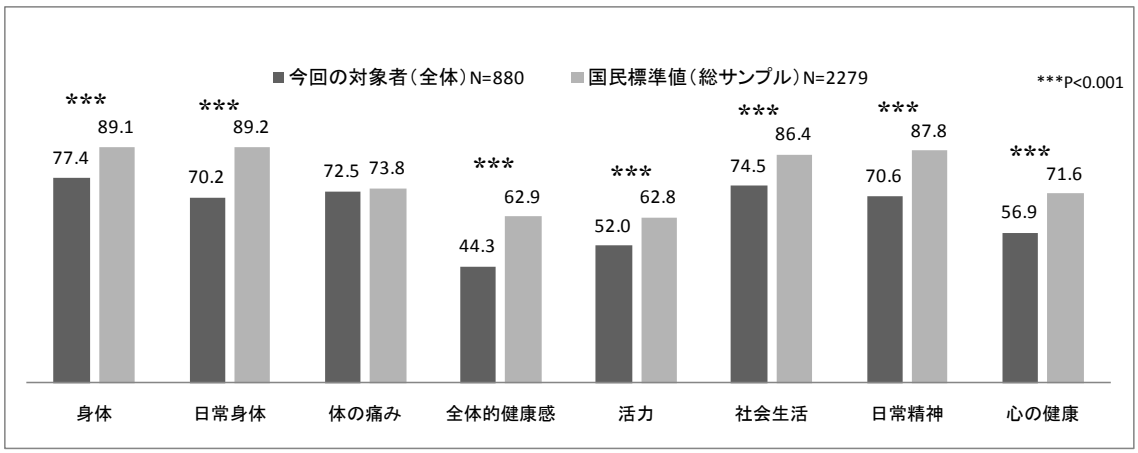
注）　対応のあるｔ検定　＊＊＊P＜0.001
あてはまる=2 点、ややあてはまる=1 点、あてはまらない・どちらともいえない=0 点として各項目の点数を合計し、肝炎感染当時と最近数週間の気持ちを比較
注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 13　感染直後と現在の気持ちの比較（2）

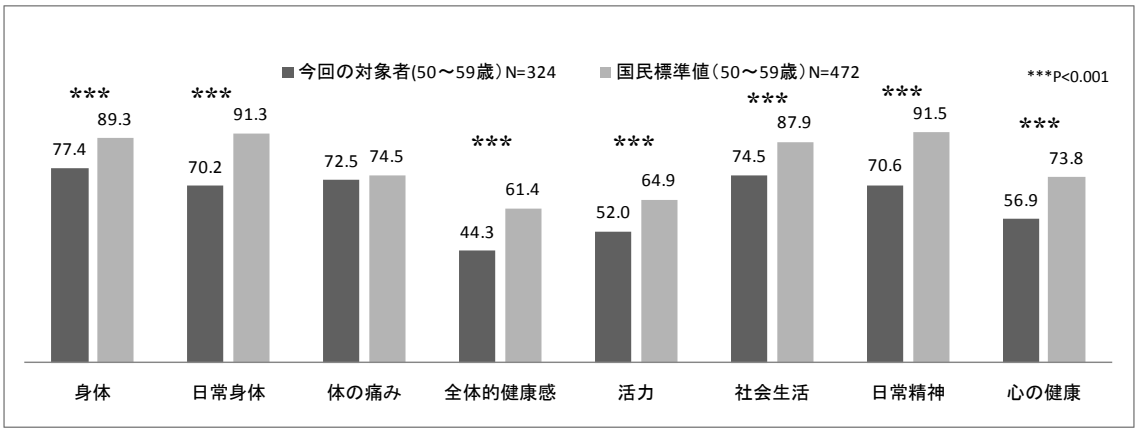


注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 14　SF-36　今回の対象者と国民標準値比較（全体）（t 検定による）



図表 2- 15　SF-36　今回の対象者と国民標準値比較（50 歳代）（t 検定による）



vi） 経済的被害の背景と実際（治療費・就労）

肝炎治療の経験については、60%以上が過去にインターフェロン治療を経験しており、現在は、約45%が経過観察のみであった（図表 2-16）。治療数の平均では、過去が 2.5 種類、現在は 1.6 種類であった（図表 2-17）。

しかし、現在インターフェロンは期間等の制限付きながら、医療費助成金の対象となっているものの、自由記述より、治療の効果が得られなかった人、うつ病（インターフェロン治療の副作用で起きることが指摘されている）になり、その治療をしている人、また、インターフェロンの副作用の不安により治療に踏み切れない人も多く存在することが明らかになった。

<u>自由記述より</u>

- “インターフェロンの治療も終わったのですが、1 年 6 ヶ月治療しても全く治らず、効果がありませんでした・・中略・・もう疲れました。病気の事から離れたいです。”（50 歳代　女性）
- “副作用のことを考えると、インターフェロンを受けた方がいいのかどうか、とても悩みます。”“インターフェロン治療を受け、ひどい副作用にも耐えて頑張りましたが、ウィルスは消えません。また闘いです。”（40 歳代　女性）

治療費の負担については､回答者の約 3 分の 1 が民間療法を含む医療費を 200 万円以上自己負担したと答えており（図表 2-18）、治療費の負担感では、約 50%がとても負担であると回答していた（図表 2-20）。

また、クロス集計から、肝炎の進行度・病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された（図表 2-21）。さらに、治療費に関する支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「ある」と答えた 34.4%の人は（図表 2-22）、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された。

<u>自由記述より</u>

- “C 型肝炎感染を知ってから、治療まで年数がかかった理由は、治療費の高いこと、生活のために仕事を辞められなかったことです。治療費と、治療後のある程度の期間の生活費の確保なしでは､治療は難しいです｡慢性肝炎ぎりぎりのところで退職し､治療に専念しました｡”（50 歳代　女性）

現在の暮らし向きは､「きつい」が 13.5%､「あまりゆとりがない」が 49.4%で、合わせて 62.9%が暮らし向きの困難性を示していた（図表 2-19）。また、治療費と暮らし向きの相関に関しては、分析により、治療費が高額なほど暮らし向きが厳しい（$\rho = 0.111, p<0.01$）という結果が示された。

<u>自由記載より</u>

- “23 年間病気との闘いで、補償金は借金（返済）に消えた”（60 歳代　男性）

図表 2- 16　肝炎治療経験の過去と現在

		過　去			現　在		
		回答数	件数	割合(%)	回答数	件数	割合(%)
		N=806			N=672		
肝炎治療経過（複数回答）	インターフェロン		513	63.6		121	18.0
	強力ミノファーゲン		268	33.3		62	9.2
	ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）		297	36.8		180	26.8
	リバビリン(レベトール、コペガスなど)		189	23.4		63	9.4
	アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）		26	3.2		13	1.9
	肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパールなど）		77	9.6		26	3.9
	漢方薬（小柴胡湯など）		235	29.2		20	3.0
	利尿剤		33	4.1		21	3.1
	食道静脈瘤内視鏡治療		24	3.0		9	1.3
	肝癌に対する治療		26	3.2		9	1.3
	わからない		16	2.0		6	0.9
	その他		25	3.1		18	2.7
	経過観察のみ		83	10.3		296	44.0
	治療も経過観察もしていない		11	1.4		38	5.7

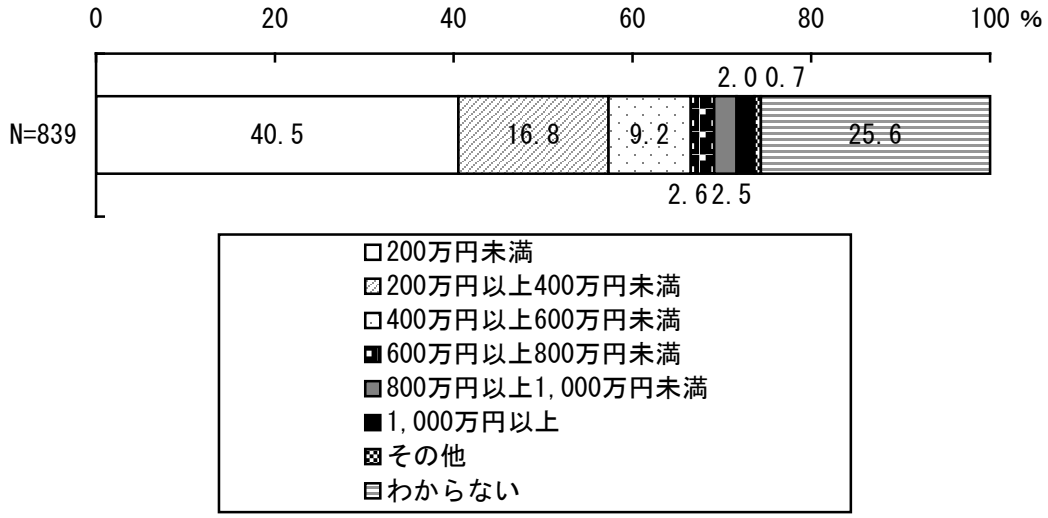
注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 17　肝炎治療の数の過去と現在

		過　去（平均 2.5）			現　在（平均 1.6）		
		回答数	件数	割合(%)	回答数	件数	割合(%)
		N=696			N=332		
肝炎治療の数	1		246	35.3		201	60.5
	2		169	24.3		87	26.2
	3		121	17.4		26	7.8
	4		81	11.6		11	3.3
	5		48	6.9		3	0.9
	6		20	2.9		1	0.3
	7		7	1.0		0	0.0
	8		3	0.4		3	0.9
	9		1	0.1		0	0.0

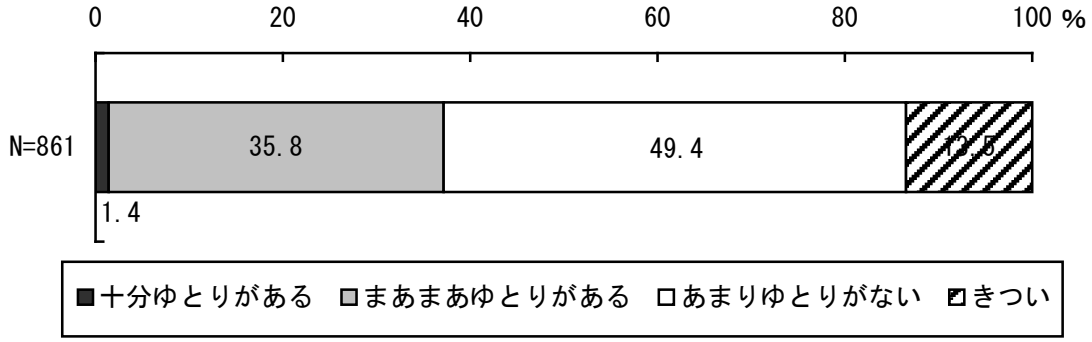
注）　肝炎治療経験について「わからない」「経過治療のみ」「治療も経過観察もしていない」及び無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-18　治療費自己負担額



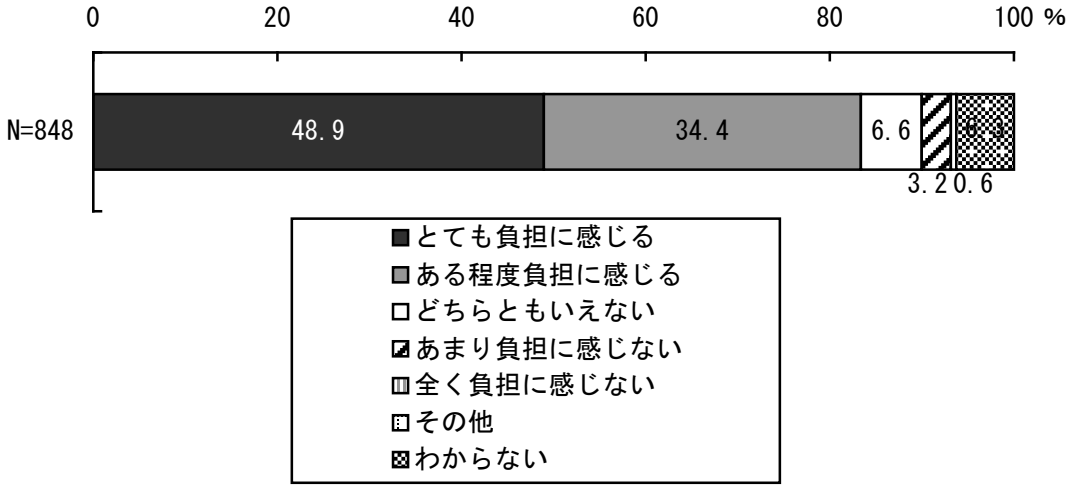
注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-19　暮らし向き



注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 20　治療費の負担感



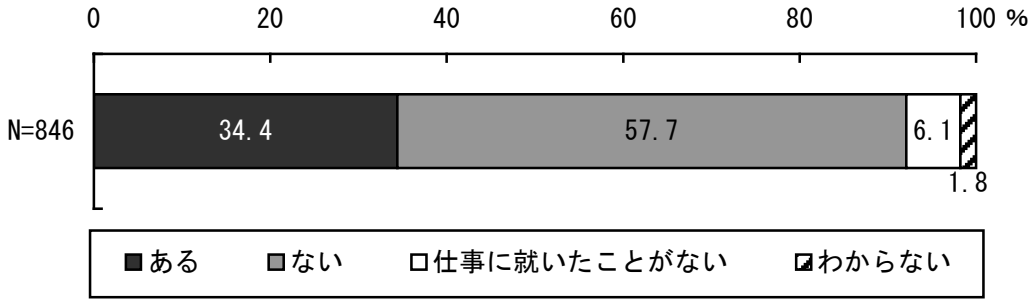
注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 21　病期別に見た医療費自己負担額の程度（3 区分）

	400 万円未満	800 万円未満	800 万円以上	合　計
1. 現在ウイルス検出されず	87	48	20	155
	56.1%	31.0%	12.9%	100.0%
2. 無症候性キャリア	64	5	3	72
	88.9%	6.9%	4.2%	100.0%
3. 慢性肝炎	160	69	40	269
	59.5%	25.7%	14.9%	100.0%
4. 肝硬変・肝臓がん	15	11	12	38
	39.5%	28.9%	31.6%	100.0%
合　計	326	133	75	534
	61.0%	24.9%	14.0%	100.0%

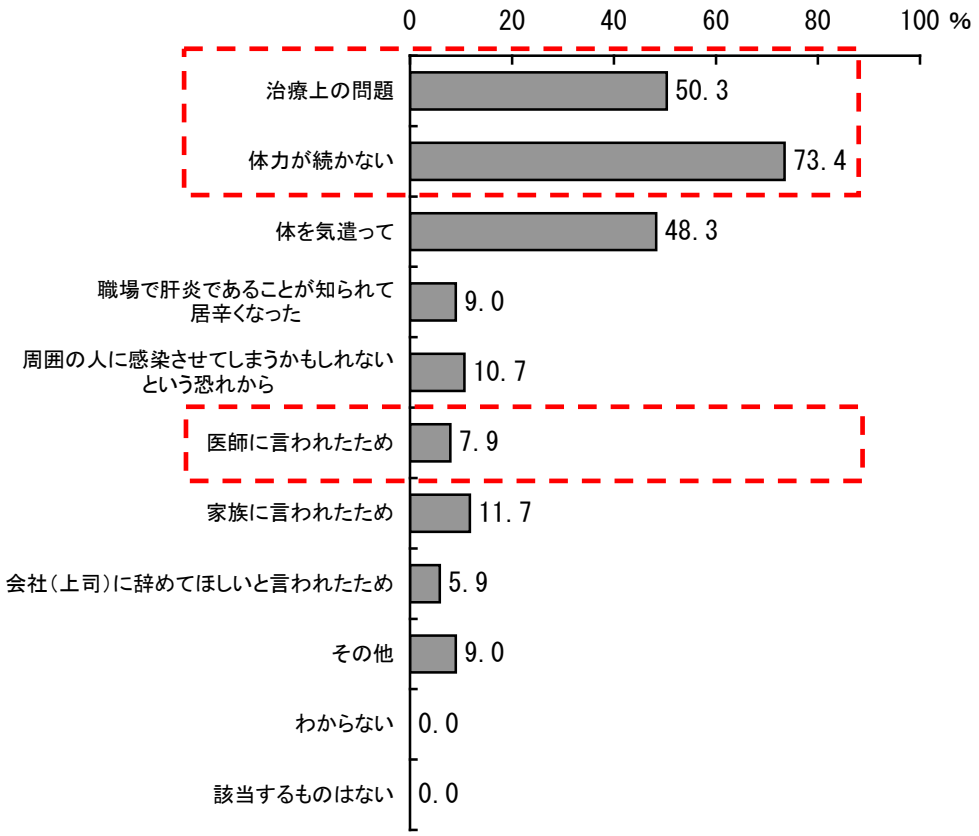
$\chi 2 = 38.278$　　$p < 0.000$

図表 2- 22　転職・離職経験



注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 23　転職・離職理由



注）　「転職・離職経験あり」と回答した人（N=290）のみ複数回答

vii） 社会的被害の背景と実際

患者の肝炎感染判明時の医師の説明の理解・認識を調べたところ、「使用した血液製剤のためにこの病気に感染した」と理解した人は約 60%であった（図表 2-24）。

また、感染症であることを認識した人は約 50%程度であり、感染原因や、その後経験する感染症に特有な社会的影響など、自己認識されていない状態であった。

医師からの説明の納得度についても約 40%が納得できたとはいえない回答の状況（図表 2-25）であり、また、「感染判明時は小学生であったため、きちんと病気の事について知ったのは大人になってから」という回答が複数あり、当時医師の説明を十分理解できない状況だった人もあった。感染原因を知ったきっかけについては、マスコミの C 型肝炎に関する報道で察した人が 70%以上にのぼった（図表 2-26）。

肝炎に感染したことによる社会的被害については、感染後の経験に関する回答から、肝炎の症状を発症した患者は、体調不良を常に経験してきたが、その症状が「倦怠感」など他者からは認識し難いものであるため、周囲からの支援や配慮を受けられない状況にあったことが示唆された。前項の「転職・離職」の理由の中には、「職場で肝炎であることが知られて居辛くなった」「会社（上司）に辞めてほしいと言われた」など、感染症に伴う理由も挙げられた（図表 2-23）。

感染後の経験では、身体的なものでは「家では横たわりがちである」（70.6%）、「毎朝起床がつらい」（60.5%）、という、全身倦怠感や疲れやすさという自覚症状に関連すると考えられる経験の割合が多く、社会的なものでは、「人と話すときは病気のことについてふれないようにしている」（61.4%）、無理して元気なふりをする」（60.1%）、という、就労や周囲との付き合いに影響する要因を自主的に規制するような経験が特徴的に見られた（図表 2-27）。

また、「周囲の人が親切にしてくれるようになった」以外の項目の“経験あり”の数を合計し、スピアマンの順位相関係数を算出したところ、感染後にネガティブな経験数が多い人ほど精神健康が悪いという結果が示された（ρ =0.295,p<0.01）（図表 2-28）。また、最近数週間に「健康な人がうらやましい」といったネガティブな気持ちが強い人や、「この病気とうまく付き合っていこうと思う」という気持ちが弱い人ほど、精神健康状態が悪いという結果が示された（図表 2-27）。

<u>自由記述より</u>

《就労に関すること》

- “職場の上司に、この病気の事を伝えてある人は何人かいるが、健康管理の担当の方が変わるたびに、知られてしまうのが辛い。誰も病気の事で「辞めた方が・・・」と言う人はいないが、本当にこの職場にいていいんだろうか？自分から辞めるというのを、待っているんじゃないかと、時々不安に感じる時がある”（40 歳代　女性）
- “健康診断で肝炎と知られて職場に居づらくなるかもしれないと思うと、正社員の仕事には就けなかった”　（50 歳代　女性）

《家族・周囲との関係に関すること》

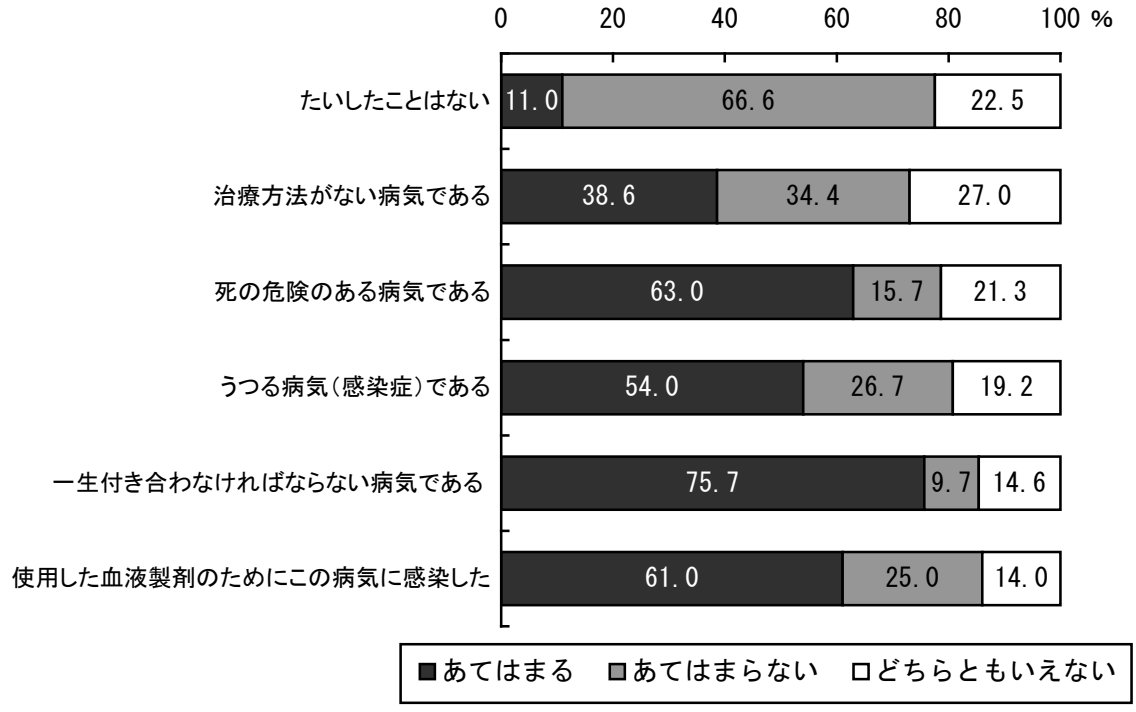
・ “見かけは元気そうに見えるので、「何故仕事ができない！」と家族に言われたりした”
動ける時に動きすぎて、その反動で動けなくなり、寝込んでしまい、周囲の人の理解がなく、仮病だと思われるのが辛かったです”（50 歳代　女性）

・ “夫の両親には、病気になったことさえも責められました”（50 歳代　女性）

《差別に関すること》

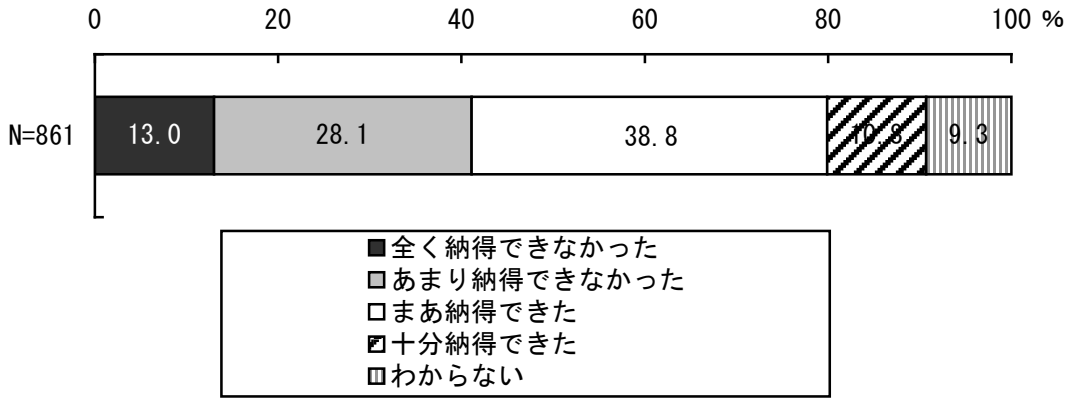
・ “以前、ある歯科医院で肝炎の事を告げると、肝炎患者の人は来てほしくないと言われ、ショックでした”（70 歳代　女性）

図表 2- 24　肝炎感染判明時の医師の説明の理解・認識



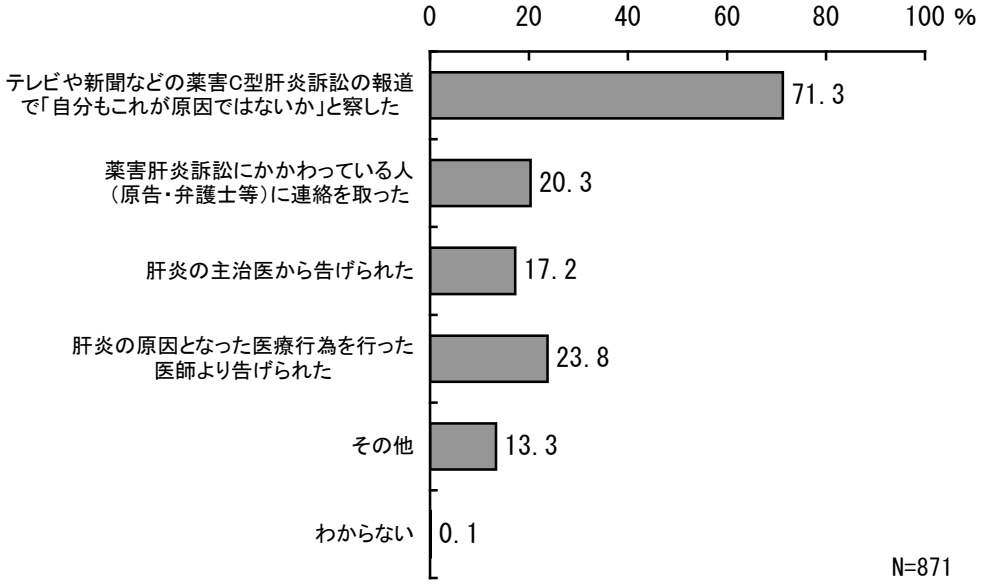
注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 25　医師からの説明の納得度

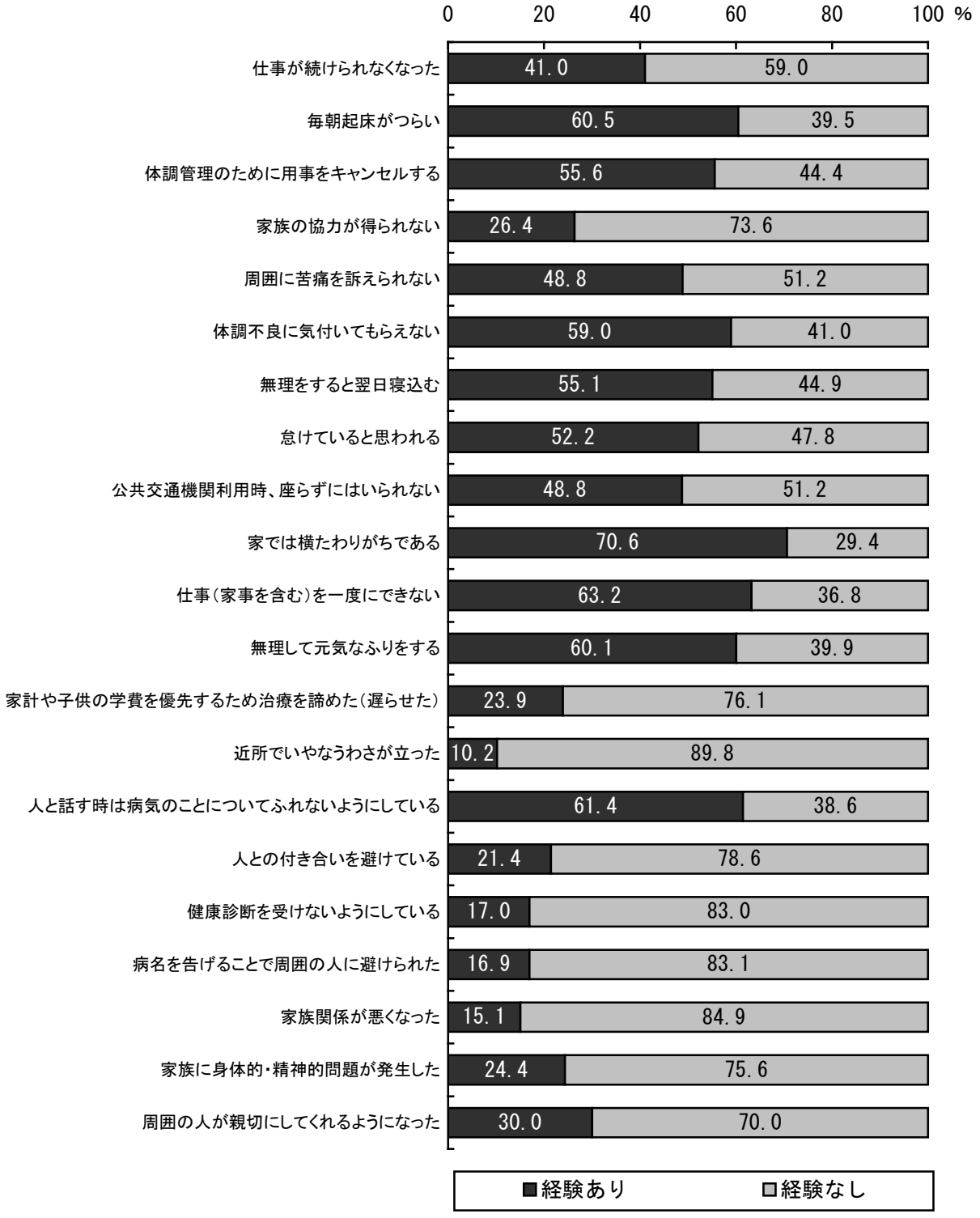


注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 26　肝炎感染原因認知のきっかけ（複数回答）



図表 2- 27　感染後の経験



注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2- 28　最近数週間の気持ちと精神健康の相関

	GHQ-12 との相関関係		
死んでしまいたいと思う	ρ＝	．139, p ＜0.01	＊＊
何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	ρ＝	．177, p ＜0.01	＊＊
苦痛をわかってもらえずつらい	ρ＝	．220, p ＜0.01	＊＊
もとの体を返してほしい	ρ＝	．139, p ＜0.01	＊＊
肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	ρ＝	．182, p ＜0.01	＊＊
この病気とうまく付き合っていこうと思う	ρ＝	．125, p ＜0.01	＊＊
家族の協力が得られないことがつらい	ρ＝	．134, p ＜0.01	＊＊
家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	ρ＝	．134, p ＜0.01	＊＊
健康な人がうらやましいと思う	ρ＝	．241, p ＜0.01	＊＊
無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	ρ＝	．238, p ＜0.01	＊＊
くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	ρ＝	．100, p ＜0.01	＊＊
いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	ρ＝	．224, p ＜0.01	＊＊
周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	ρ＝	．137, p ＜0.01	＊＊
病気が進行して死ぬのがおそろしい	ρ＝	．158, p ＜0.01	＊＊
肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	ρ＝	．021, ns	＊＊
それほど深刻な病気であるとは思わない	ρ＝	．093, p ＜0.05	＊
告知されたことを受け入れられない	ρ＝	．033, ns	＊＊
これからどう生きていこうかと不安になる	ρ＝	．266, p ＜0.01	＊＊
特に気になることはない	ρ＝	．139, ns	

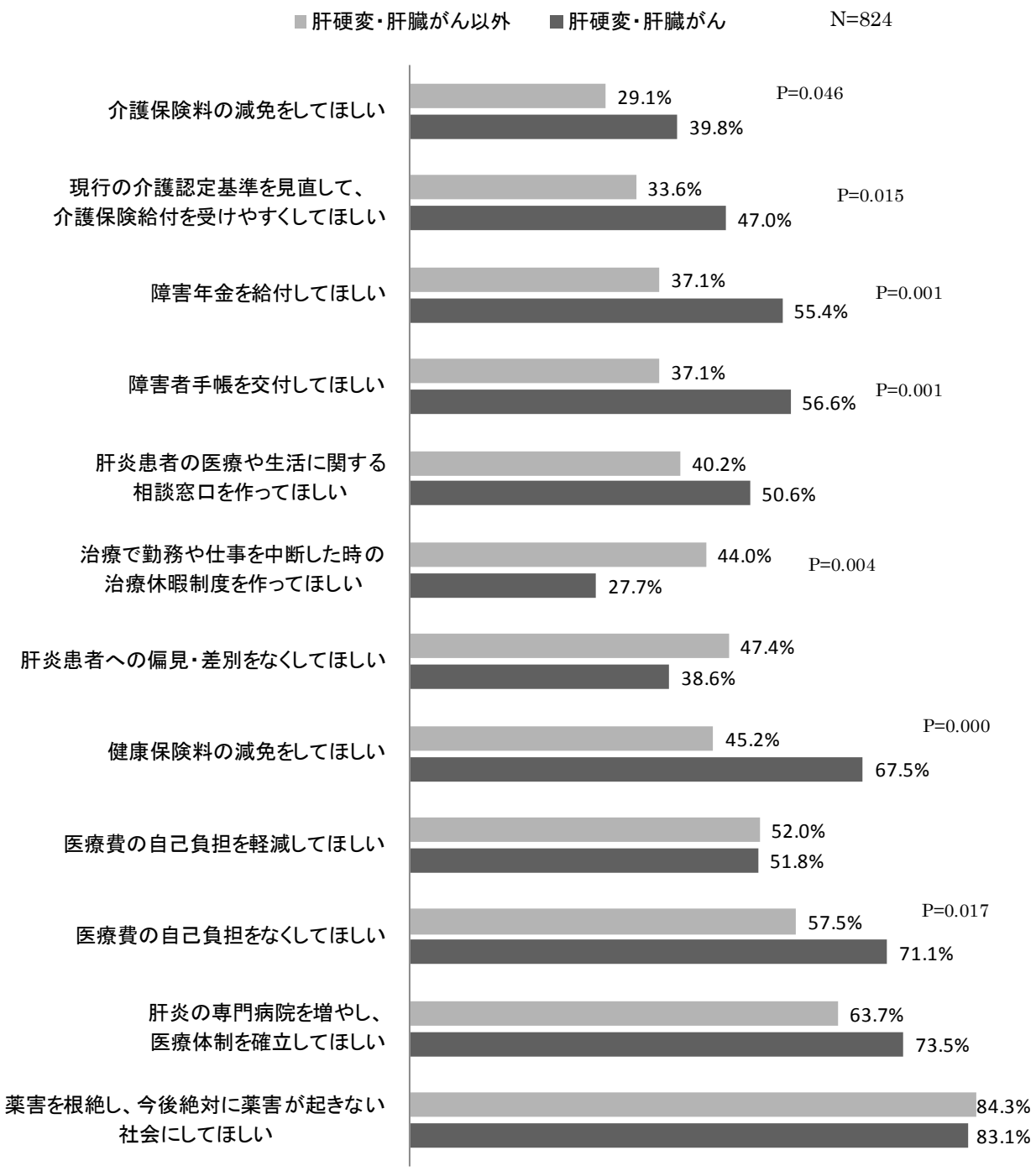
注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）
ns＝有意でない
スピアマンの順位相関係数
あてはまる=2 点、ややあてはまる=1 点、あてはまらない・どちらともいえない=0 点として各項目の点数を合計したものと、GHQ-12 得点との相関性を検討した

viii） 要望

恒久対策の要望（問 6－1）に関する 12 項目の選択割合は約 30～85%と幅があり、被害患者の状況による違いが考えられた。そこで、病期（問 2－9）が「肝硬変・肝臓がん」の人と「それ以外」の人に区分して差を調べた結果、「肝硬変・肝臓がん」の人は、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「現行の介護認定基準を見直して、介護保険給付を受けやすくしてほしい」「障害年金を給付してほしい」等 6 項目について、それ以外の人よりも有意に高率に回答していた（図表 2-29）。この結果は、とりわけ肝硬変・肝臓がんの人たちの、医療・介護・福祉に対する極めて切実な要求を反映していると考えられる。

なお、問 6－1 の選択肢「医療費の自己負担をなくしてほしい」と、「医療費の自己負担を軽減してほしい」のいずれか 1 つを選択した人は 785 人で、回答者 867 人中 90.5%にのぼった。

図表 2- 29　恒久対策への要求割合



注）　無回答を除く（全回答者数は 880 名）

2） 遺族調査

i） 遺族・故人の属性と肝炎感染の背景

回答者と故人との関係は、妻 37.0%、子 33.3%、夫 22.2%の順で多く、性別は男性 46.3%、女性 53.7%、平均年齢 61.5 歳であった（図表 2-30）。故人の性別は、男性 64.8%、女性 35.2%（図表 2-32）、死亡時年齢の平均は 65.7 歳であった（図表 2-33）。故人の肝炎診断から死亡までの時期は、180～240 ヶ月が最も多く 27.5%を占め、約半数が 15 年以上の長期にわたる闘病をしていた（図表 2-34）。故人の肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が 96.2%、第Ⅸ因子製剤が 3.8%であった（図表 2-35）。製剤投与理由は「外科的手術」75.5%、「出産時の出血」22.6%であり、前記患者本人調査の結果と大きく逆転していた（図表 2-36）。これは、遺族調査の対象となった故人が、外科的手術を受けた男性が多かったため（P<0.001）と考えられる（図表 2-31）。

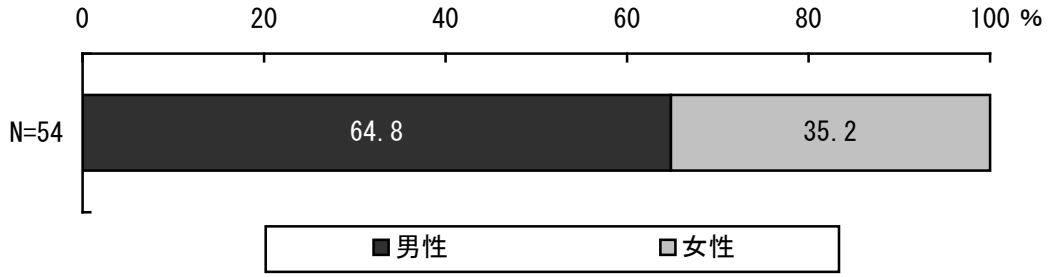
図表 2- 30　属性

		件 数	割 合（%）
故人との関係	N=54		
	夫	12	22.2
	妻	20	37.0
	父親	1	1.9
	母親	0	0.0
	子供	18	33.3
	兄弟姉妹	2	3.7
	嫁	1	1.9
	婿	0	0.0
	義父	0	0.0
	義母	0	0.0
	その他	0	0.0
性別	N=54		
	男性	25	46.3
	女性	29	53.7
年齢	N=54	（平均	61.5 歳）
	40 歳未満	2	3.7
	40～50 歳未満	9	16.7
	50～60 歳未満	13	24.1
	60～70 歳未満	16	29.6
	70～80 歳未満	13	24.1
	80 歳以上	1	1.9
職業	N=54		
	常勤	14	25.9
	パート・アルバイト	4	7.4
	自営業	7	13.0
	家事従業・家事手伝い	0	0.0
	専業主婦	10	18.5
	学生	0	0.0
	無職	18	33.3
	その他	1	1.9

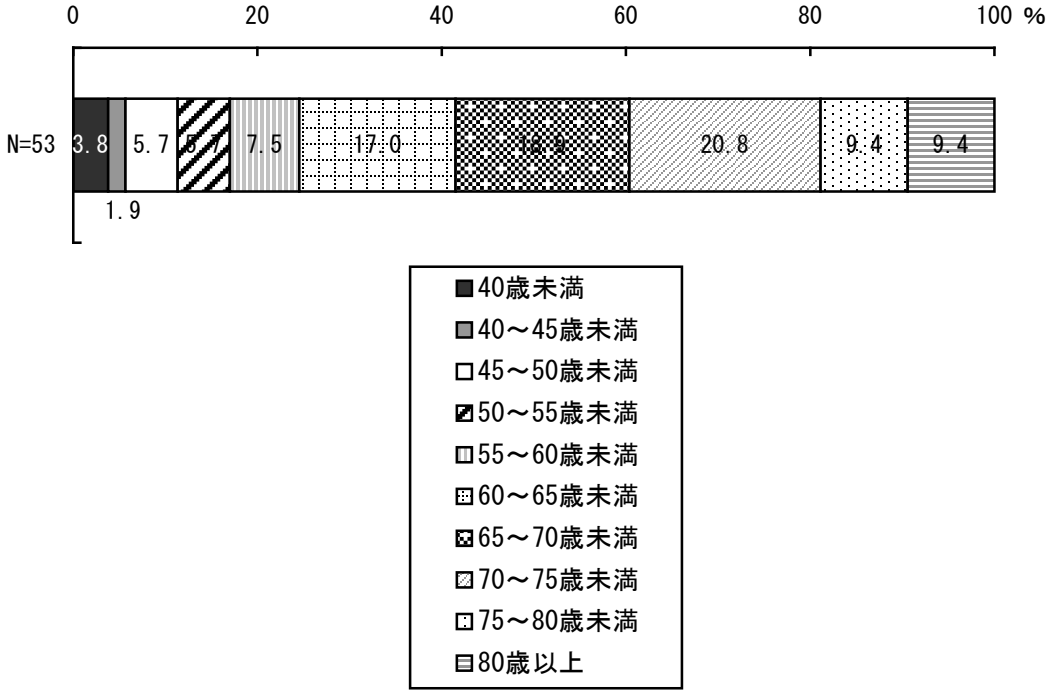
図表 2-31　被害者のうち、「外科的手術」に伴い血液製剤投与を受けた人の割合の比較

	男 性	女 性	合 計
患　者	130	115	245
	53.1%	46.9%	100.0%
故　人	33	7	40
	83.0%	17.5%	100.0%

図表 2-32　故人の性別

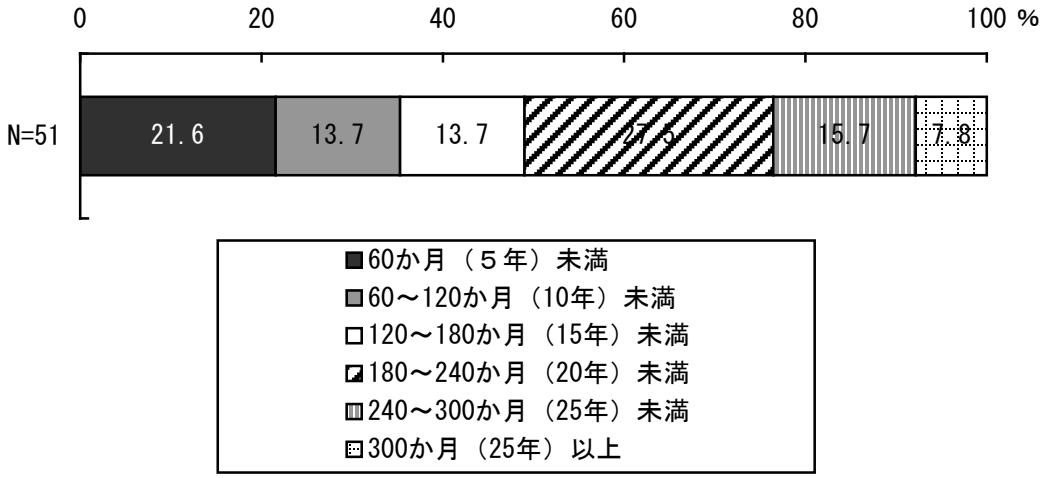


図表 2-33　故人死亡時の年齢



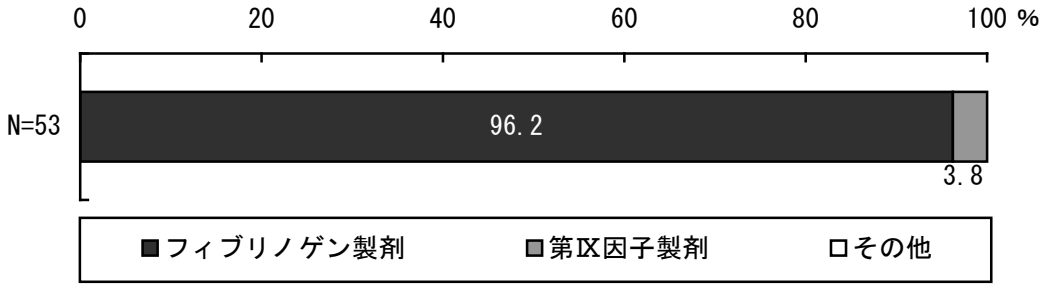
注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

図表 2-34　故人の肝炎感染から死亡までの期間



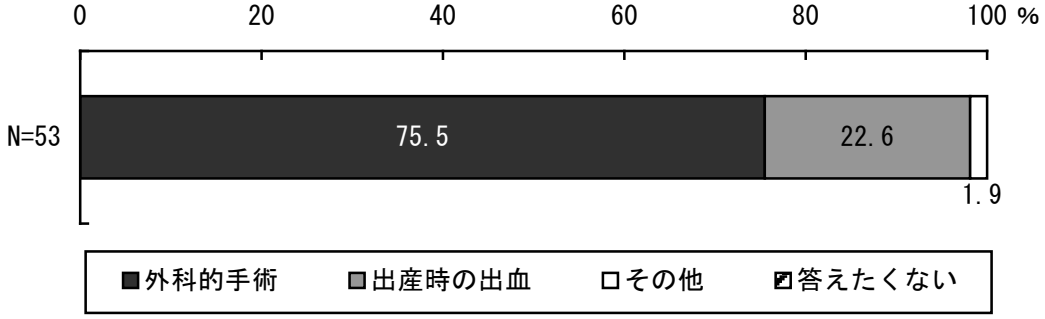
注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

図表 2-35　感染原因製剤



注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

図表 2-36　製剤投与理由

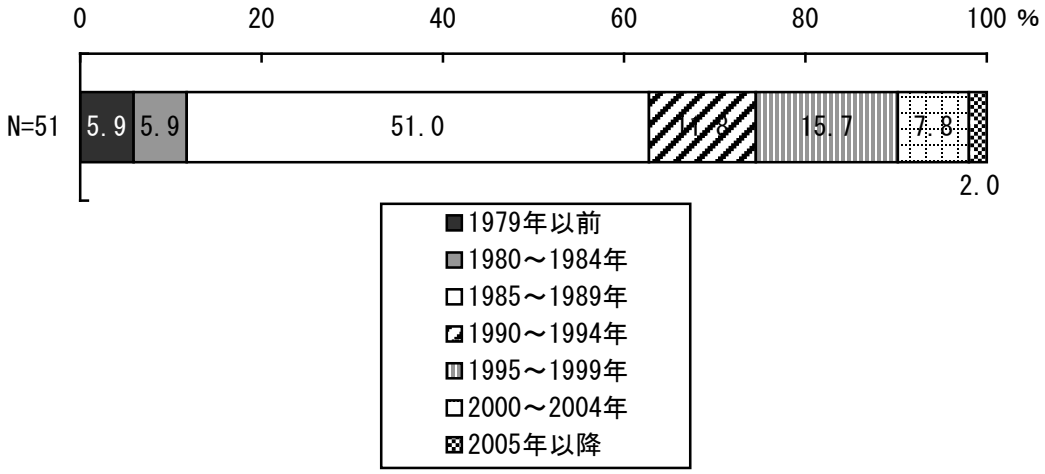


注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

ii） 肝炎の診断と感染原因の告知

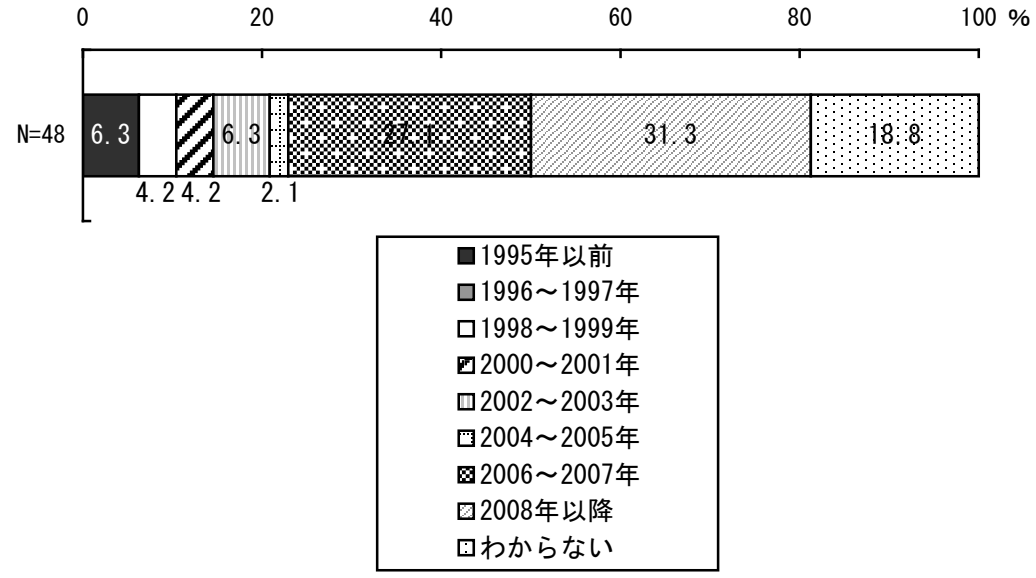
故人が肝炎と診断された時期は 1980(S55)年～1989(H1)年で全体の半数以上を占め、故人全体の約 9 割が 1999(H11)年以前に肝炎と診断されているが（図表 2-37）、故人の肝炎感染原因が薬害であったことを知った時期については、訴訟が準備された 2002(H14)年以降と回答した人が 66.8%に及び、2001(H13)年以前に感染原因を知らされたのは約 15%に過ぎない（図表 2-38）。また、62.3%が故人の死亡後であったと回答した（図表 2-39）。これらの数字は、原因告知の遅れを如実に示している。

図表 2- 37　故人が肝炎と診断された時期



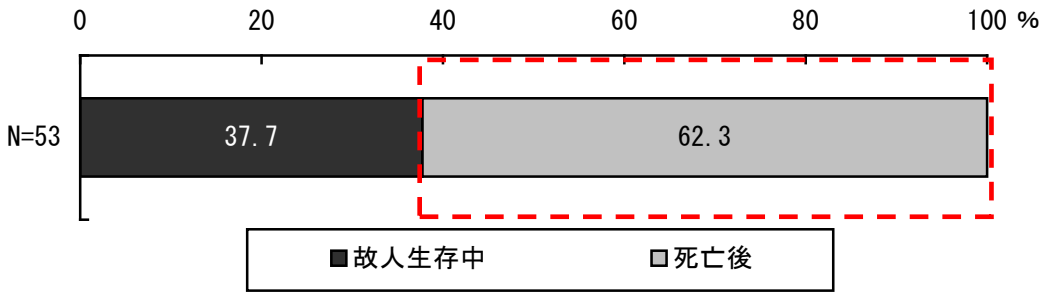
注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

図表 2- 38　薬害であることを告知された時期（年代）



注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

図表 2- 39　薬害であることを告知された時期の故人の状態

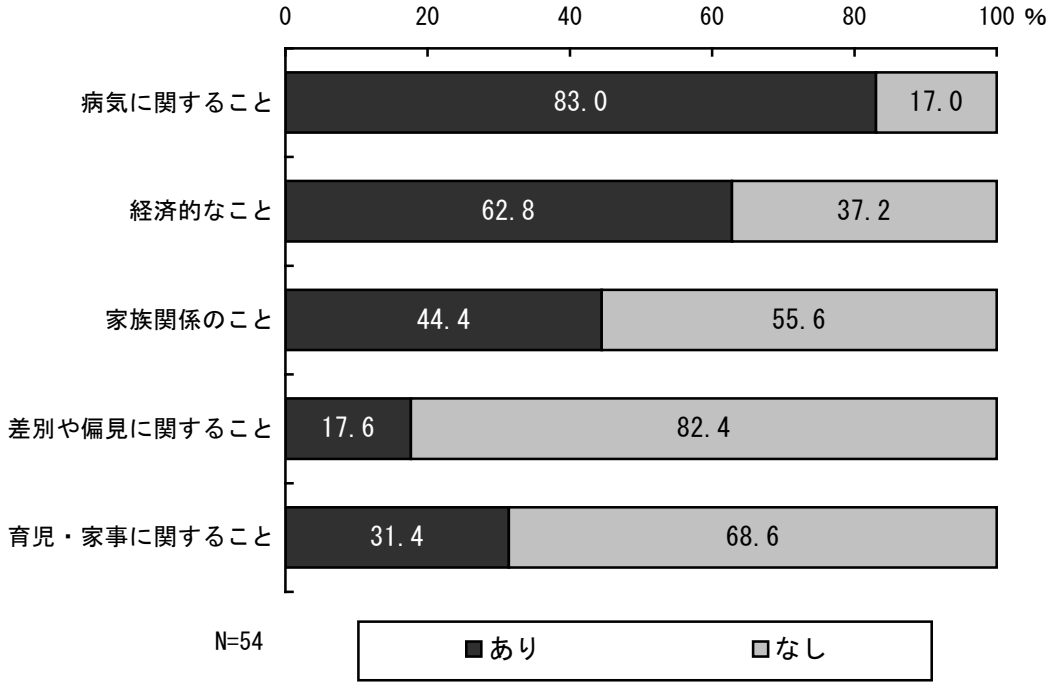


注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

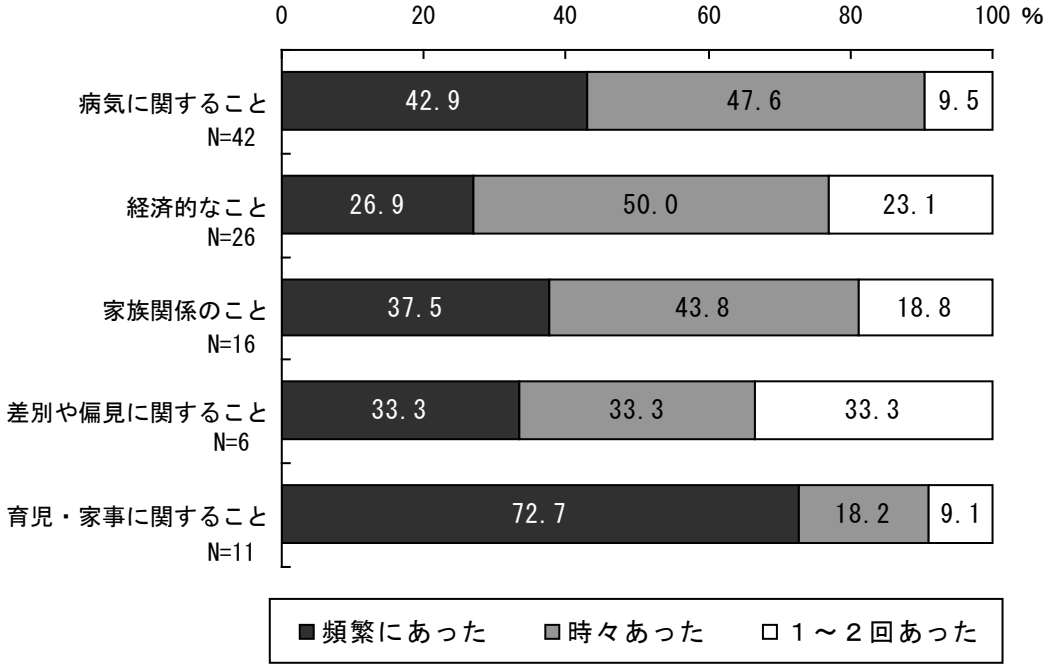
iii） 支援状況

回答者が故人から受けた相談は、内容では病気に関することが 8 割以上、経済的なことが 6 割以上と多かったが（図表 2-40）、頻度では育児・家事に関することが 7 割以上と最も多く（図表 2-41）、行った支援でも家事や育児を手伝ったとの回答が約 6 割みられた（図表 2-42）。故人の訴えていた症状の多くは倦怠感や易疲労感などで（図表 2-43）、これらは家事・育児に困難をきたし、周囲の特段の支援が必要であったと思われる（図表 2-40、41）。

図表 2- 40　受けた相談の内容



図表 2- 41　受けた相談の頻度



注）　図表 2-40 で相談を受けたことがあるとした人のみの回答
無回答を除く（全回答者数は 54 名）

<u>自由記述より</u>

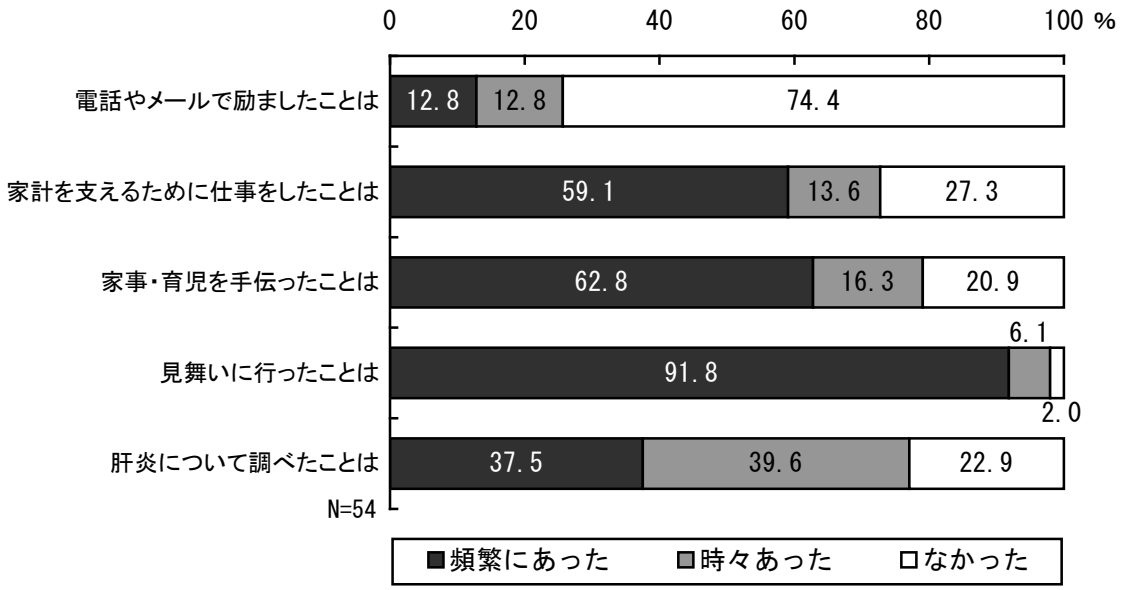
《病気に関すること》

・　“なかなか良くならないので、病院の先生が何か言っていなかったかと私に聞いてきました。本人は何で治らないのかわからないので不安だったと思います。”（60 歳代　女性・故人の妻）

《経済的なこと》

・　“成長期の子どもにかかる教育費は重く本人にのしかかり、病気を抱えて大変であった。治療にも同じである。”（60 歳代　女性・故人の兄弟/姉妹）

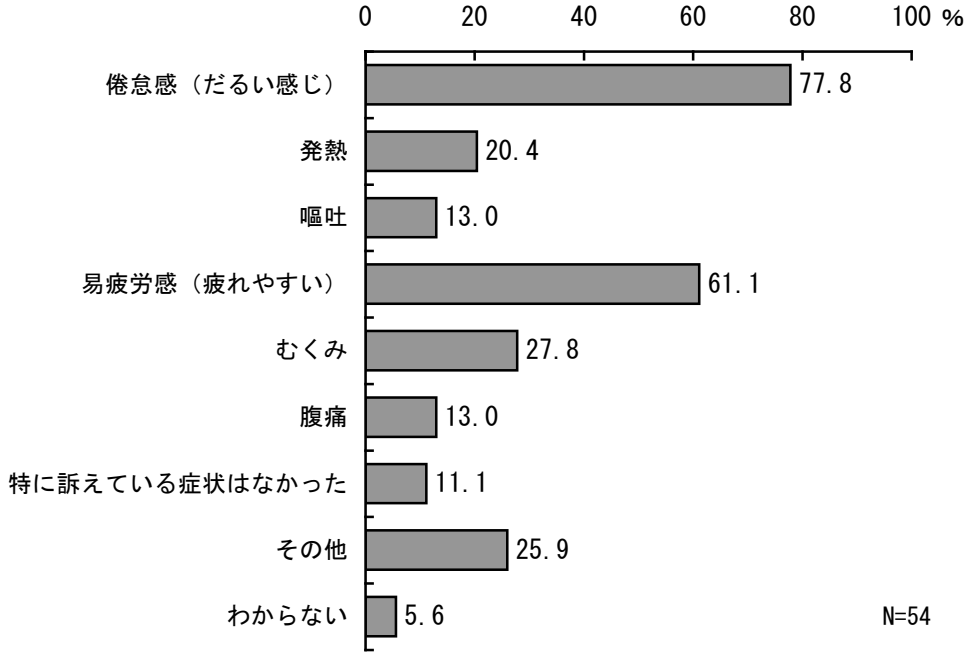
図表 2-42　行った支援



自由記述より

・　その他の支援として、“医療費の立替、看病の応援など”　（70 歳代　男性・故人の夫）

図表 2-43　故人の訴えていた症状



自由記述より

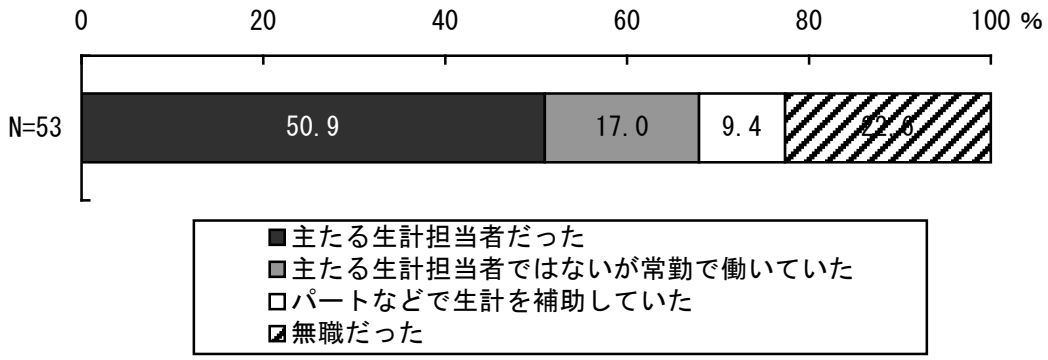
《故人闘病中の気持ち》

・ “倦怠感や食欲不振をよく訴え、病気について自分の置かれている状況など、よく聞かされていたが、私としては、話を聞いてやるくらいしかできず、時には口論になったりすることもあったが、後で空しくなり、介護している自分もどうして良いか分からず、悩んでいた” （40 歳代　男性・故人の子供）

iv） 経済的困難

故人の 50.9%が「主たる生計担当者だった」こと、77.3%が何らかの仕事を持って生計を支えていたこと等から（図表 2-44）、故人は病気を抱えながら就労していた人が多かったことが示され、また、回答者が故人から受けた相談内容においても経済的なことが 6 割以上みられ、故人の経済的困難の存在がうかがえた（図表 2-40）。

図表 2- 44　故人の役割



注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

v） 故人の気持ちの特徴・精神健康

故人との死別直後と現在の遺族の気持ちを比較した結果、「故人の生存中にもっと支えてあげたかった」「医療が原因で家族を亡くして無念だ」等、８項目全てで有意な変化がみられず、現在も後悔や無念さなどの気持ちが変わらない状態であることが判明した（図表 2-45）。

また、患者本人と同様に GHQ-12 を用いて質問した遺族の精神健康については、良好でない疑いのある人は 72.1%であった（図表 2-46）。

図表 2- 45　死別直後と現在の気持ちの変化

	死別直後	現在
故人の生存中にもっと支えてあげたかった	有意差なし	
故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	有意差なし	
肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	有意差なし	
故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	有意差なし	
肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	有意差なし	
医療が原因で家族を亡くして無念だ	有意差なし	
故人は十分な支援を受けることができて良かった	有意差なし	
故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	有意差なし	

注）　それぞれの項目について、そう思った・そう思う=2 点、時々そう思った・時々そう思う=1 点、そうは思わなかった・そうは思わない=0 点として得点化し、死別直後と現在のスコアを比較（対応のある t 検定）

図表 2- 46　遺族の精神健康

	N=43	件 数	割 合（%）
GHQ-12 得点	精神健康不良の疑いなし	12	27.9
	精神健康不良の疑いあり	31	72.1

注）　欠損値を除く

自由記述より

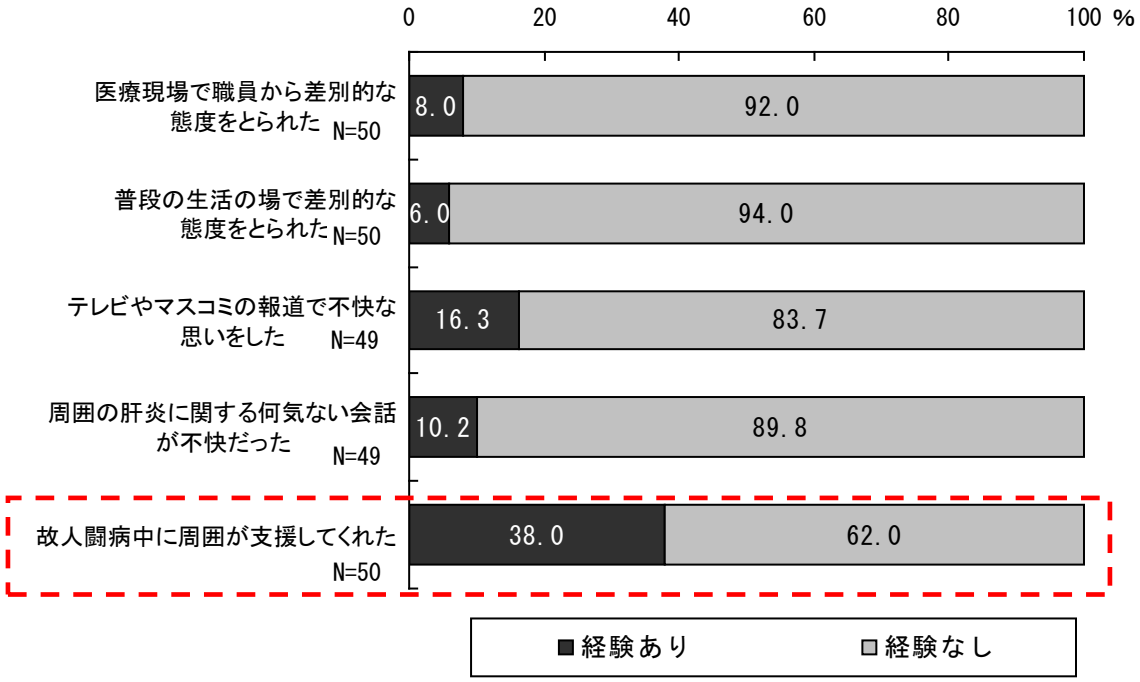
- “何もする気にならず、取り残された気持ちと、何故という気持ちが今もある。”　（70 歳代　男性・故人の夫）
- “家族の中心であった主人が亡くなり、私や子供達の悲しみは、月日が経っても癒えることはない。和解成立し、給付金もいただきましたが、これからの人生を考えると、不安で仕方がない。”（50 歳代　女性・故人の妻）

vi） 周囲との関係・差別経験

故人の肝炎感染判明後に医療現場や普段の生活の場における故人に関する経験で、闘病中に周囲が支援してくれた「経験あり」と回答した割合は 38.0%であり、逆に言えば、半数以上が周囲の支援を受けられない状態であったことを示している（図表 2-47）。

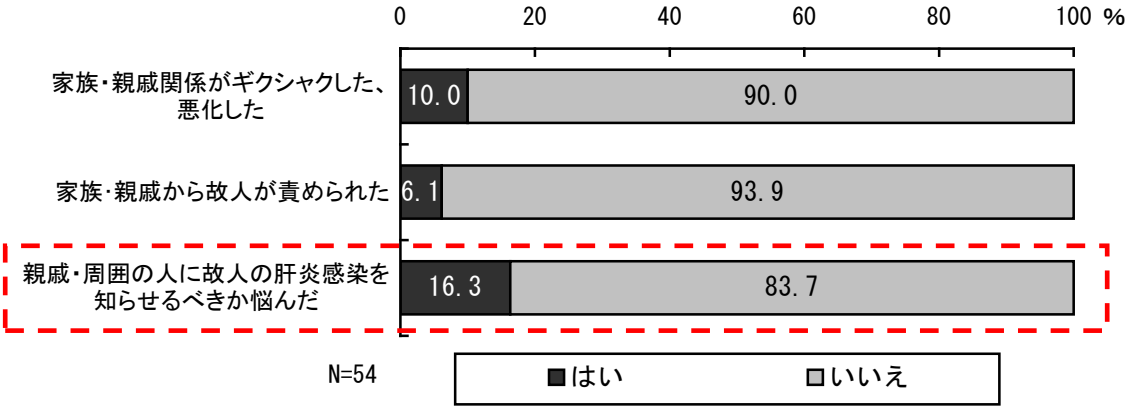
また、感染判明後に起きた問題では、「親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか悩んだ」が 16.3%（図表 2-48）、差別不安に関する行動では「病気のことについて触れないようにした」が 30.0%あり（図表 2-49）、支援を求めにくい状況にあった可能性がうかがえた。

図表 2- 47　故人が受けた経験



注）　無回答を除く（全回答者数は 54 名）

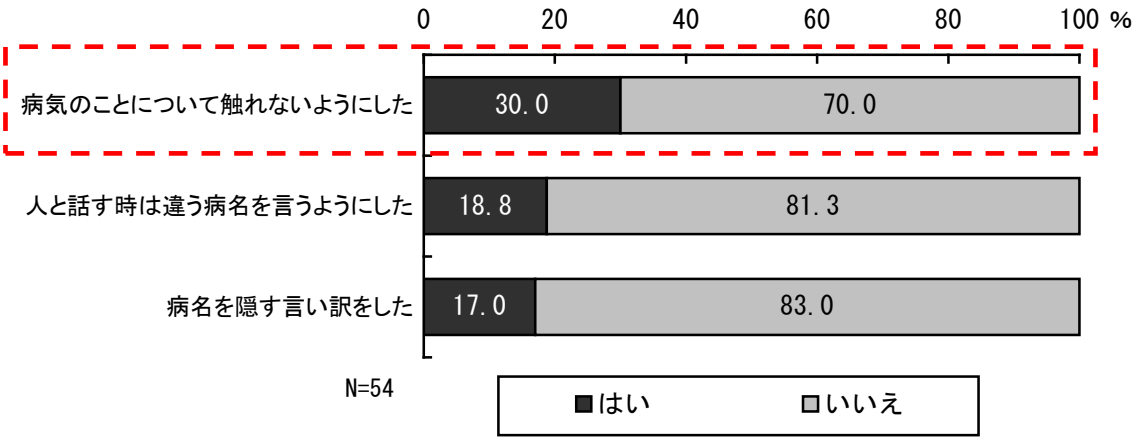
図表 2- 48　肝炎感染判明後に起きた問題



自由記述より

・ 家族・親戚から故人が攻められた内容として、“何もしないでだらけた生活をしている”といわれた。（50 歳代　男性・故人の夫）

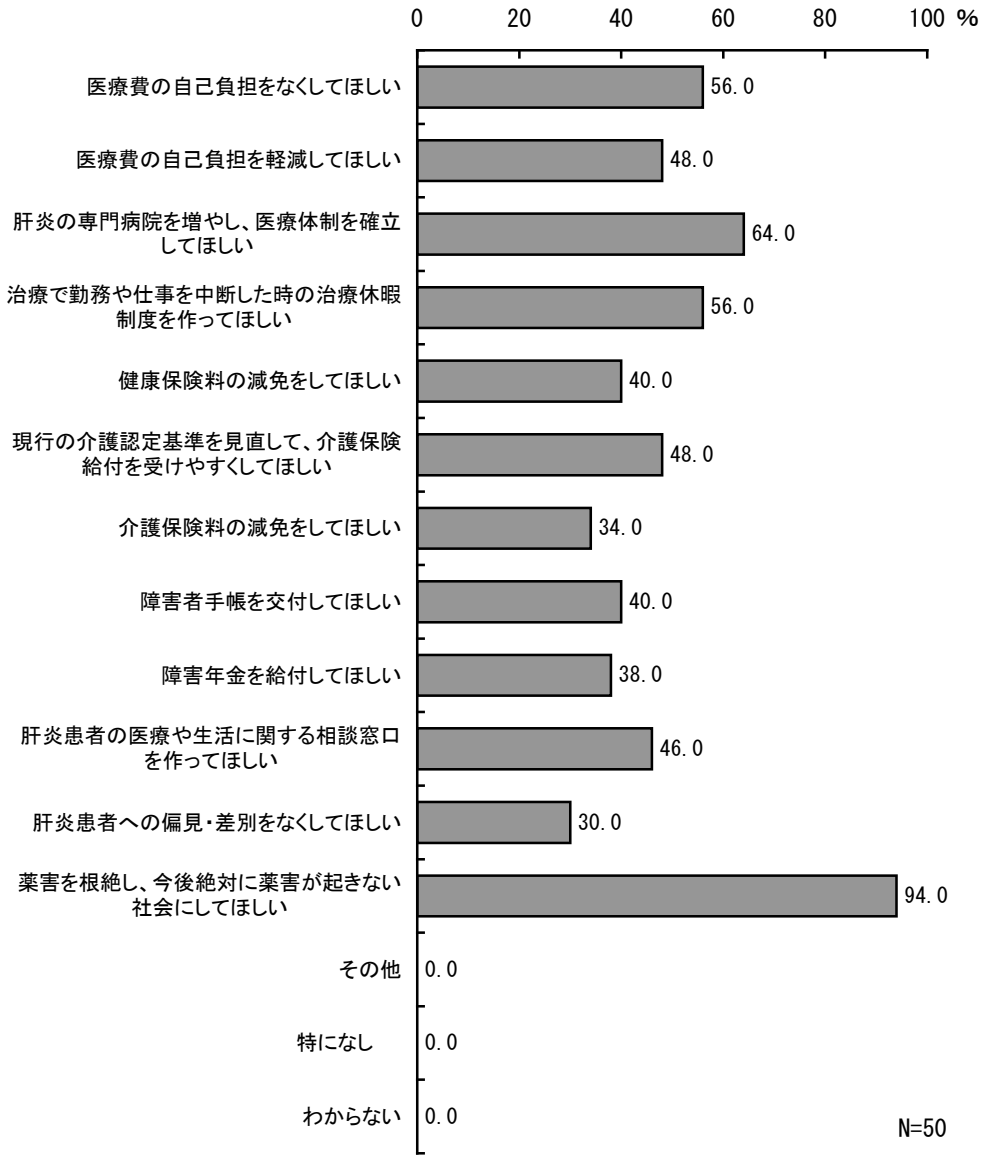
図表 2- 49　差別不安に関する行動



vii） 要望

遺族の恒久対策への要望でも、「肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい」が 64.0%で「薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい」に続いて第 2 位であり（図表 2-50）、治療・医療に関しては、「ご意見・ご感想等」の欄にも多数の記載がみられた。

図表 2- 50　恒久対策への要求割合（複数回答）



3） 結語

以上から、患者本人、遺族ともに、被害の可能な限りの回復をはかるため、それぞれの実態に即した、保健・医療･介護・福祉・生活にわたる恒久対策の確立と実施が急がれる。また、患者・遺族調査ともに、今後に関して、「薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい」という要望が首位を占めたことは、甚大な被害を受けた被害者たちの切なる声として受け止めるべきであろう。

謝辞：末筆ながら、多大なご協力をいただいた薬害肝炎全国原告団・弁護団の皆様に、厚く御礼申し上げます。

（2）参考資料

1） 用語解説（使用した尺度について）

i） QOL（Quality of Life）

一般的には、「生活の質」と訳されており、人間がどれだけ充実感や満足感をもって生活しているかを示す用語である。

QOL は、健康と直接関連のある QOL（health-related QOL：HRQL）と健康と直接関連のない QOL（non-health related QOL：NHRQL）とに大別される。

医療系の調査で用いられるものは前者で、これは人の健康に直接影響する部分のQOLであり、身体的・心理的・社会的・スピリチュアルな状態、役割機能、全体的well-being などが含まれる[6]。日本では、1993 年にQOL研究会が設立され、QOLを「生きがい」と定義している[7]。

ii） SF-36（MOS Short-Form 36-Item Health Survey） SF-36v2™日本語版

SF-36 は、Ware & Sherbourne（1992）[8]より開発された、医療評価のためのQOLとして、個人の健康に由来するもの（健康関連QOL）を測定するための、科学的な信頼性・妥当性を持つ尺度である。SF-36 は、疾患を持つ人だけでなく、健常者にも用いることが可能で、疾病の異なる患者間で健康関連QOLの比較や、患者と健常者間の比較が可能であり、日本語版の信頼性妥当性の検討もされている[9][10]。

調査票は、身体的・精神的健康領域の 2 領域 8 下位尺度 36 項目から構成されている。身体的健康領域は身体機能、日常生活役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康感の 4 つの尺度、精神的健康領域は活力、社会生活機能、日常生活役割機能（精神)、心の健康の 4 つの 尺度である。各尺度の得点が高いほど、健康や各機能の状態が良い状態とされる（それぞれの尺度の得点の解釈は図表 2-51 に示す)。

SF-36 には国民の性、年齢、地域、都市規模等の分布と同じになるように標本抽出して行った全国調査から得られた、SF-36 の平均値（国民標準値＝国民標準得点値）が設定されており、ある対象から得られた SF-36 の結果を評価する際に、国民標準値よりどの程度高いか低いかを検討することで、その対象者の健康状態を評価することができる。本調査では、患者用調査において、薬害肝炎患者のQOL と国民標準値との比較を行った。

---

[6] Spikler B, Revicki DA. Taxonomy of quality of life. In: Spilker B, edited. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trial. New York: Lippincott Williams & Wilkins; (1996)25-31

[7] Yamaoka, K., Hayashi, F., Hayashi C., Takezawa, S., Maeda, M., Sato, H., Oe, S., Ogoshi, K. QOL Research Group. (1994):A Japanese version of the questionnaire for quality of life measurement. Ann Cancer Res Ther, 3: 45-53.

[8] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Status Survey (SF-36): 1. Conceptual framework and item selection. Med Care (1992); 30: 473-83.

[9] Fukuhara, S., Bito, S., & Green, J. et al. (1997) Translation, adaptation and validation of the SF-36 health survey for use in Japan, Journal of Clinical Epidemiology, 51(11), 1037-1044.

[10] Fukuhara, S., Ware, J. E., & Kosinski, M. et al. (1998) Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 health survey, Journal of Clinical Epidemiology, 51(11), 1045-1053.

6) Goldberg, D. P. and Hilier, V.F. (1979) A scaled version of the General Health Questionnaire. Psychological Medicine 9, 139-145.

図表 2- 51　SF-36 の下位尺度得点の解釈

下 位 尺 度	得 点 の 解 釈	
	低 い	高 い
身体機能（Physical functioning）PF	健康上の理由で, 入浴または着替えなどの活動を自力で行うことが, とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能（身体）（Role physical）RP	過去 1 ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	過去 1 ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に，身体的な理由で問題がなかった
体の痛み（Bodily pain）BP	過去 1 ヵ月間に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事が非常にさまたげられた	過去 1 ヵ月間に体の痛みはぜんぜんなく，体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった
社会生活機能（Social functioning）SF	過去 1 ヵ月間に家族，友人，近所の人，その他の仲間とのふだんのつきあいが, 身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	過去 1 ヵ月間に家族，友人，近所の人，その他の仲間とのふだんのつきあいが, 身体的あるいは心理的は理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感（General health）GH	健康状態が良くなく, 徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力（Vitality）VT	過去 1 ヵ月間，いつでも疲れを感じ，疲れはてていた	過去 1 ヵ月間，いつでも活力にあふれていた
日常役割機能（精神）（Role emotional）RE	過去 1 ヵ月間，仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	過去 1 ヵ月間，仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康（Mental health）MH	過去 1 ヵ月間，いつも神経質でゆううつな気分であった	過去 1 ヵ月間，おちついていて，楽しく，おだやかな気分であった

出所）　福原俊一、鈴鴨よしみ『SF-36v2™日本語版マニュアル』健康医療評価研究機構, 2009.10 版

iii） GHQ-12　（General Health Questionnaire)12 項目版

GHQは非精神病性の軽度な精神障害をスクリーニングするための尺度であり、得点が高いほど、精神健康に問題がある疑いがあるとされる[11]。今回本調査で使用した、GHQ-12 日本語版はもっとも簡便で広く用いられており[12]、信頼性の検討も行われている[13]。各項目の得点化や相関係数算出には、0,1,2,3 のリッカート法、カットオフ値（病気の診断を目的として設定する値でこの値を超えた場合には注意喚起するなどの目安）を用いる場合には 0,0,1,1 のGHQ法を使用し[14]、単純加算した。本研究では 4 点以上を精神健康に問題があるとするカットオフ値（3/4）[15]を使用した。

iv）　t 検定

二つの群の平均値を比べて、統計的に差があるかどうかを調べる手法。

---

[11] Goldberg, D. P. and Hilier, V.F. (1979) A scaled version of the General Health Questionnaire. Psychological Medicine 9, 139-145.
[12] 中川泰彬、大坊郁夫. (1985)　日本版 GHQ　精神健康調査票手引.　日本文化科学社. 東京.
[13] 本田純久、柴田義貞、中根允文 (2001). GHQ-12 項目質問紙を用いた精神医学的障害のスクリーニング.厚生の指標, 48 (10), 5-10.
[14] McDwell, I. and Newell, C. (1996) Measuring Health：A Guide to Ration Scales and Questionnaires, second edition. Oxford University Press, New York. 225-233.
[15] Gold berg, D. P., Gater, R, Sartorius, N., Ustum, T. B., Piccinelli, M., Gureje, Oans Ruiiter, C. (1997) The Validity of two versions of the GHQ in the WHO study of mental illness in general health care. Psychological medicine 27 (1), 191-197.

v） p 値

検定統計量より大きい値、あるいは検定統計量より小さな値を取る確率のこと。

例えば、p 値が 0.01（p=0.01）というのは、この結果が偶然生じる確立が 100 回に 1 回あることを意味する。

vi） 対応のある t 検定

同一個人内の 2 種類の観測値を比較する方法。

vii） スピアマンの順位相関係数

2 つの変数の間に、どの程度順位づけの直線関係があるかを数値で表す分析。（単純増加か単純減少関係）

2） 患者・生存原告向けアンケート

i） アンケート依頼状

薬害Ｃ型肝炎による被害実態の調査

患者ご本人様

厚生労働省「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」
班長　堀内　　龍也（群馬大学名誉教授）
被害者調査担当者
片平　　洌彦（東洋大学教授）
山本　由美子（東京大学大学院博士課程）

連絡先
調査手順等：片平　●●●●●@●●●●●
TEL・FAX：●●●●●
調査票等：　山本 ●●●●●@●●●●●
TEL：●●●●●

アンケート調査へのご協力のお願い

薬害肝炎訴訟の和解後に薬害根絶を目指す為に、「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が作られ、検討委員会の下に、薬害肝炎を検証し、検討会に資料を提供することを目的に、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」が設置されました。この研究班の検討結果は検討委員会に報告され、今後の薬害に関する行政の改善のために生かされることになっております。

本年度の調査研究課題の重点は、薬害Ｃ型肝炎被害者の方々が受けた被害の実態を明らかにすることです。被害者の方々が受けた身体的・精神的･経済的・社会的被害の実態をあきらかにして、被害を受けた方々がどのようなことを望んでおられるかを明らかにしたいと考えております。そこで、薬害Ｃ型肝炎の被害にあわれた方を対象としたアンケート調査を行うことになりました。

本調査の実施にあたっては、薬害肝炎全国原告団・弁護団と当研究班との間で、１０月５日付で下記のような「覚書」を交わしました。私どもは、この「覚書」に従って調査研究を実施いたします。

覚　　書

薬害肝炎全国原告団及び同弁護団（以下、全国原告団・弁護団という）と薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班（以下、研究班という）は、平成２１年度において同研究班が実施する別紙記載の薬害 C 型肝炎被害実態・被害者ニーズ調査（以下、本調査という）に関し、本覚書を作成する。

１．全国原告団・弁護団は、本調査に協力する。
２．研究班は、次の点を確認する。
① 本調査協力者に関する個人情報保護を厳守すること
② 本調査により得られた一切のデータ及びその分析結果（以下、本件調査データという）を使用して他の肝炎患者等との比較を行わないこと
③ 本件調査データは本調査報告書作成目的のみに使用すること
④ 研究班を構成する研究者が、前項の目的以外のために本件調査データの使用を希望する場合は、当該研究者より全国原告団・弁護団に対して、事前にその内容を示して承認を得ること

平成２１年１０月５日
薬害肝炎全国原告団　代表　　山口 美智子　　印

薬害肝炎全国弁護団　代表　　鈴 木 利 廣　　印

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班
（平成２１年度厚生労働科学研究費補助金）
主任研究者　　堀 内 龍 也　　印
同研究班 分担研究者（被害実態調査担当）　片 平 洌 彦　　印
研究協力者　山本 由美子　　印

この調査を担当する片平洌彦（かたひらきよひこ）は、薬害スモン事件以来、薬害問題を主たる研究課題とし、薬害の被害者救済と根絶を願って、被害者の実態調査や、被害が起きた社会的な原因等の調査研究を行ってきました。薬害肝炎事件でも、これらのことを５年間にわたり行ってきて、論文や著書にその結果をまとめています。また、山本由美子は、看護師の仕事を続けながら、大学院の修士課程では、薬害であり難病である CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）の被害者の実態について調査研究を行い、現在は博士課程に在籍して研究を行っています。

このアンケート調査は、被害者の方々が受けた被害の実態と皆さま方のご要望等を明らかにし、今後の薬害肝炎対策に役立てたいという目的で、薬害肝炎全国原告団と薬害肝炎全国弁護団の多大なご協力のもと、実施することになりました。この調査票を送らせていただくのは、前記「覚書」を交わした 10 月 5 日までに訴訟の和解が成立した方々（合計 1,205 名）です。

この調査の手順は、以下のように考えております。
① 平成 21 年度から分担研究者として当班にご参加いただいている 2 名の原告と、原告団山口代表よりお話をうかがい作成した調査票を、研究班事務局担当の野村総合研究所（以下「野村総研」）より薬害肝炎全国弁護団の各地弁護団事務局長弁護士へ発送する。
② 薬害肝炎全国弁護団の各地弁護団事務局長弁護士の事務所にて調査票に ID（番号）をふったうえで、（「連結可能匿名化」と言っていますが、記入内容を後でご記入者に確認したいことが生じた場合、その番号によって、研究班から弁護士を通じて問合わせをさせていただくためであり、あくまで氏名は匿名扱いです。）調査票の発送、回収をする。

③ 記入済み調査票をまとめて薬害肝炎全国弁護団各地担当弁護士事務所より野村総研へ送付する。
④ 野村総研より集計を業者に依頼する。
⑤ 集計結果は、野村総研より東洋大学・片平と東京大学・山本にエクセルデータとして納品される。
⑥ データの解析を東洋大学・片平と東京大学・山本が行う。
⑦ 調査結果報告書を堀内班として作成し、薬害肝炎全国弁護団を通じて、原告団と調査協力者に何らかの形で報告する。
⑧ 調査票は野村総研で、データは野村総研と片平及び山本が最低 5 年間責任を持って保管し、研究が完了し不要になった時点で廃棄する。

なお、お答えいただいた調査票は、皆様の個人情報を唯一把握している弁護士事務所にて回収され、返信封筒と記入済み調査票は別々に保管され、調査票のみが研究班に送られます。集計時は質問項目ごとに統計処理し、分析するため、個人が特定されることは絶対にありません。

この調査票への記入は、原則として感染被害患者ご本人にお願いします。もしも体調不良等で御無理な場合は、御家族の方が、必要に応じてご本人に聞きながら、代理で御記入下さるようお願いします。

もちろん、アンケートの回答は個人の自由意思に基づくものであり、お答えいただかないことによる不利益は一切ありません。仮に各弁護士事務所へ提出された後に、調査票を提出したくないと思われた時は、その事務所に連絡して、その旨お申し出ください。

また、もし調査に関するご質問があれば、下記のように、弁護士事務所を経由して、匿名のまま、山本に連絡してください。

皆様には、辛い体験や気持ちをお書きいただくことになり、アンケートにお答えいただくときには「思い出したくない」「辛い」と思われることもあるかもしれません。しかし、そうした辛いご体験やお気持ちをこの調査票を通じて伝えていただくことが、国民に薬害肝炎の被害を詳細に伝えることになり、今後の被害者支援と薬害根絶に必ず役に立つと思います。今回の調査は、上記のように、多くの方々のご協力と、厚生労働省の予算を使っての全国的な調査であり、皆様の将来にも何らかの形でお役に立つと思いますので、どうか、出来ますれば、調査票に最後まで目を通していただき、ご協力いただければ幸いです。

1．調査票記入方法

- 回答は鉛筆またはボールペンでお願いします。
- ご体調がすぐれず、質問紙の記入が難しい場合はご家族の方が代筆してもかまいません。
- わからない質問については「わからない」を選択いただくか、その質問をとばしていただいてもかまいませんので、最後までご回答いただきますよう宜しくお願いいたします。
- 年をお尋ねする質問は、西暦でも元号でもかまいません。
- お選びいただいた選択肢に矢印（→）がついている場合は、続く副問も忘れずにお答えください。
- お答えいただいた調査票は、お早めに、同封の封筒にて返送ください。
- 最後に、全ての質問にお答えいただいているかご確認をお願いします。
- ご記入が済みましたら、調査票を同封の返信用封筒に入れて投函をお願いいたします。

2．返送期限

締切りは平成 21 年 12 月 20 日ですが、できるだけ早めに宜しくお願いいたします。

3．お問い合わせ

この調査についてご不明の点は以下の連絡先にお問い合わせください。

調査担当者には、問い合わせ内容のみ伝達されますので、問い合わせた方のお名前はわからないようになっています。

東京弁護団事務局
弁護士　福地　直樹（ふくち　なおき）
〒●●●-●●●●
東京都●●●●●●●●●●●●●●
TEL：●●●●●●
FAX：●●●●●●

ii） アンケート調査票

１．この調査の対象になっている患者様（感染された方）についてうかがいます

問１-１　このアンケートにお答えいただいているのは、患者様（感染された方）ご本人ですか。

（ひとつに○）

１．はい　　２．いいえ（代筆）

問１-１-１　問１の回答が「いいえ（代筆）」の場合は、患者様との続柄を教えてください。

（ひとつに○）

１．配偶者　２．親　　３．兄弟姉妹　４．子　　５．その他（　　）

以下の設問は全て、感染された方についてお伺いします。

問１-２　性別をお知らせください。

（ひとつに○）

１．男性　　２．女性

問１-３　生年月日は、何年・何月ですか。

（1～3のいずれかひとつに○をした後、年・月を記入）

１．昭和　　２．平成　　３．西暦　　（　　）年（　　）月

問１-４　現在のお住まいのある都道府県名を記入してください。

（　　）都・道・府・県

問１-５　職業をお知らせください。

（ひとつに○）

１．常勤	２．パート・アルバイト	３．自営業	４．家事従業・家事手伝い
５．専業主婦	６．学生	７．無職	８．その他（　　）

問１-６　現在どなたかと同居していらっしゃいますか。
いらっしゃる場合、どなたと同居されていますか。　患者様からみた関係でお答えください。

（あてはまる番号すべてに○）

１．同居人なし	２．配偶者	３．子供
４．親（夫または妻の親も含む）	５．兄弟姉妹	６．その他（　　）

問１-７　現在の経済的暮らし向きはいかがですか。

（ひとつに○）

１．十分ゆとりがある	２．まあまあゆとりがある	３．あまりゆとりがない	４．きつい

以下に用いる「肝炎」とは、「血清（輸血後）肝炎、非Ａ非Ｂ型肝炎、Ｃ型肝炎」のことです。

問１-８　肝炎感染の原因となった製剤は、次のどれですか。

（ひとつに○）

１．フィブリノゲン製剤	２．第Ⅸ因子製剤	３．その他（　　）

2．肝炎の状態や治療についてうかがいます

問2-1　肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けた理由は何によるものでしたか。

（ひとつに○）

※「外科的手術」とお答えの方は【問2-1-1】も忘れずにお答えください
※「出産時出血」とお答えの方は【問2-1-2・3】も忘れずにお答えください

1．外科的手術　　2．出産時の出血　　3．その他（　　）　4．答えたくない

問2-1-1　外科的手術とは、何の手術ですか。

問2-1-2　出血の原因につき、医師の説明はありましたか。

1．あった　　2．なかった　　3．覚えていない

問2-1-3　出産の前に陣痛促進剤を使用してましたか。

※「使用していた」とお答えの方は【問2-1-3-1】も忘れずにお答えください

1．使用していた
2．使用した疑いがある　　理由（　　）
3．使用していない
4．わからない

問2-1-3-1　誰から聞きましたか。

1．医師から　　2．看護師から　　3．その他（　　）

問2-2　肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けたのはいつのことですか。

（1～3のいずれかひとつに○をした後、年・月を記入）

1．昭和　2．平成　3．西暦（　　）年（　　）月頃　　当時（　　）歳　4．不明

問2-3　最初に肝炎と診断されたのはいつのことですか。

（1～3のいずれかひとつに○をした後、年・月を記入）

1．昭和　2．平成　3．西暦（　　）年（　　）月頃　　当時（　　）歳　4．不明

問2-3-1　その時の診断名は以下のうちどれですか。

（ひとつに○）

1．肝炎　　2．血清肝炎　　3．輸血後肝炎
4．非Ａ非Ｂ型肝炎　　5．Ｃ型肝炎　　6．その他（　　）
7．覚えてない　　8．わからない（答えられない）

問2-4　肝炎と診断されたのは何がきっかけでしたか。

（ひとつに○）

1．体調不良で受診した時の検査結果	2．出産直後の検査結果
3．献血時の検査	4．職場の健康診断の結果
5．その他（　　）	6．覚えてない

問2-5　肝炎と診断された時の身体的症状であてはまるものを教えてください。

（あてはまる番号すべてに○）

1．全身倦怠感	2．吐き気	3．嘔吐
4．発熱	5．疲れやすい	6．腹痛
7．お腹が張る	8．食欲不振	9．皮膚のかゆみ
10．黄疸	11．無症状	12．その他(　　)

問2-6　「C 型肝炎」と診断されたのはいつですか。問２－３と同じ方は、同じ数字をご記入ください。

（いずれかひとつに○をした後、年・月を記入）

1．昭和　2．平成　3．西暦（　　）年（　　）月頃　　当時（　　）歳　4．不明

問2-7　問２－３－１で C 型肝炎と答えた方以外の方にうかがいます。C 型肝炎と診断されたのは何がきっかけでしたか。

（ひとつに○）

1．体調不良で受診した時の検査結果	2．出産直後の検査結果
3．献血時の検査	4．職場の健康診断の結果
5．その他（　　）	6．非該当

問2-8　問２－３－１でＣ型肝炎と答えた方以外の方にうかがいます。C 型肝炎感染判明時の症状であてはまるものを教えてください。

（あてはまる番号すべてに○）

1．全身倦怠感	2．吐き気	3．嘔吐
4．発熱	5．疲れやすい	6．腹痛
7．お腹が張る	8．食欲不振	9．皮膚のかゆみ
10．黄疸	11．無症状	12．その他(　　) 13．非該当

問2-9　現在の肝炎の病状の進行度または病期について、医師から何といわれていますか。

（ひとつに○）

1．無症候性キャリア	2．慢性肝炎	3．肝硬変	4．肝臓がん
5．インターフェロンの治療後ウイルス検出されず			
6．インターフェロン治療を受けていないがウイルス検出されず			
7．その他（　　）			

問2-１０　これまでにどのような治療を受けていますか。

（あてはまる番号すべてに○）

※「インターフェロン」とお答えの方は【問２-１０-１・１１-１】も忘れずにお答えください

１．　インターフェロン
２．　強力ミノファーゲン
３．　ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）
４．　リバビリン(レベトール、コペガスなど)
５．　アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）
６．　肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパール、プロルモンなど）
７．　漢方薬（小柴胡湯など）
８．　利尿剤
９．　食道静脈瘤内視鏡治療
１０．肝癌に対する治療（具体的に　　）
１１．わからない
１２．その他（具体的に　　）
１３．経過観察のみ
１４．治療も経過観察もしていない

問2-１１　現在どのような治療を受けていますか。

（あてはまる番号すべてに○）

※「インターフェロン」とお答えの方は【問２-１０-１・１１-１】も忘れずにお答えください。

１．　インターフェロン
２．　強力ミノファーゲン
３．　ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）
４．　リバビリン(レベトール、コペガスなど)
５．　アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）
６．　肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパール、プロルモンなど）
７．　漢方薬（小柴胡湯など）
８．　利尿剤
９．　食道静脈瘤内視鏡治療
１０．肝癌に対する治療（具体的に　　）
１１．わからない
１２．その他（具体的に　　）
１３．経過観察のみ
１４．治療も経過観察もしていない

→ 問2-１０-１・１１-１　問2-１０、問2-１１でインターフェロン治療を受けたことがある（受けている）と回答された方だけにうかがいます。
インターフェロン治療中に経験した（している）副作用を教えてください。

（あてはまる番号すべてに○）

１．発熱	２．頭痛	３．筋肉痛	４．全身倦怠感
５．食思不振	６．意欲低下	７．うつ状態	８．甲状腺の異常
９．脱毛	１０．皮膚のかゆみ		
１１．その他（　　）		１２．副作用らしき症状はなかった	
１３．該当するものがない			

問2-１２　「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」における、肝炎のステージを教えてください。
（ひとつに○）

１．肝硬変もしくは肝がんに罹患	２．慢性 C 型肝炎
３．上記以外（　　）	４．わからない

問2-１３　肝炎の治療や検査のために入院した経験はありますか。
（ひとつに○）
※「入院した経験がある」とお答えの方は【問2-１３-１、１３－２】も忘れずにお答えください。

１．入院した経験がある	２．入院したことがない	３．わからない

問2-１３-１　入院回数を教えてください

１（　　）回　　２．わからない

問2-１３-２　入院期間（合計）を教えてください。（ひとつに○）

１．１か月未満	２．１か月以上３か月未満	３．３か月以上６ヵ月未満
４．６か月以上１年未満	５．１年以上３年未満	６．３年以上５年未満
７．５年以上	８．わからない	

問2-１４　現在の肝炎の状態について教えてください。
（不明の場合は不明とご記入下さい）

	GOT	GPT	アルブミン	総ビリルビン
１．C 型肝炎感染判明時の値				
２．最新の値				

問2-１５　診断確定当時から現在まで、民間療法も含めていくら位自己負担をしましたか。
（あてはまる番号ひとつに○）

１．　１００万円未満	２．　１００万円以上２００万円未満
３．　２００万円以上３００万円未満	４．　３００万円以上４００万円未満
５．　４００万円以上５００万円未満	６．　５００万円以上６００万円未満
７．　６００万円以上７００万円未満	８．　７００万円以上８００万円未満
９．　８００万円以上９００万円未満	１０．　９００万円以上1,０００万円未満
１１．　1,０００万円以上（約　　万円位）	１２．その他（　　）
１３．　わからない	

問2-１６　民間療法も含めて医療費の負担についてどのように感じておられますか。
（あてはまる番号ひとつに○）

１．とても負担に感じる	２．ある程度負担に感じる	３．どちらともいえない
４．あまり負担に感じない	５．全く負担に感じない	
６．その他（　　）	７．わからない	

問2-１７　現在の肝炎の症状について教えてください。（どちらかひとつに○）

※「何らかの症状がある」とお答えの方は【問２-１７-１】も忘れずにお答えください。

１．何らかの症状がある　　２．無症状である

問2-１７-１　症状があると答えた方、その頻度について教えてください。

※「時々あり」「いつもあり」とお答えの方はその苦痛度について、
「苦痛でない」「多少苦痛だ」「非常に苦痛だ」で教えてください。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	なし	時々あり	いつもあり	苦痛でない	多少苦痛だ	非常に苦痛だ
１．　全身倦怠感	1	2	3	1	2	3
２．　吐き気	1	2	3	1	2	3
３．　嘔吐	1	2	3	1	2	3
４．　発熱	1	2	3	1	2	3
５．　疲れやすい	1	2	3	1	2	3
６．　腹痛	1	2	3	1	2	3
７．　おなかが張る	1	2	3	1	2	3
８．　食欲不振	1	2	3	1	2	3
９．　皮膚のかゆみ	1	2	3	1	2	3
１０．黄疸	1	2	3	1	2	3
１１．その他（　　）	1	2	3	1	2	3

3．肝炎感染判明後から現在までの経験やお気持ちについてうかがいます

問3-1　肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明をどのように理解されましたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	あてはまらない	あてはまる	どちらともいえない
1．たいしたことはない	1	2	3
2．治療方法がない病気である	1	2	3
3．死の危険のある病気である	1	2	3
4．うつる病気（感染症）である	1	2	3
5．一生付き合わなければならない病気である	1	2	3
6．使用した血液製剤のためにこの病気に感染した	1	2	3
7．その他　　※ ご自由にお書き下さい。			

問3-2　医師からの病気の告知・説明についての納得度を教えてください。

（ひとつに○）

1．全く納得できなかった　　2．あまり納得できなかった
3．まあ納得できた　　4．十分納得できた　　5．わからない

問3-3　肝炎治療や肝炎との付き合い方に関する情報をどこから得ていますか。

（あてはまる番号すべてに○）

1．主治医　　2．書籍　　3．インターネット　　4．テレビ　　5．新聞
6．肝炎感染者の知人や患者会　　7．ソーシャルワーカーなど福祉関係者
8．親戚・知人　　9．ボランティア　　10．その他（　　）

問3-4　日常生活上の不安について教えてください。

（あてはまる番号すべてに○）

1．進学・就労　　2．外出　　3．仕事（家事）　　4．治療費
5．結婚（交際）　　6．他者への感染　　7．家計　　8．家族への負担
9．近所付き合い　　10．出産　　11．性生活
12．その他（　　）　　13．不安はない　　14．わからない

問3-5　病気や家庭のことに関して、相談できる人や支えてくれた人はいましたか。
患者様からみた続柄・関係でお答えください。

（あてはまる番号すべてに○）

1．配偶者　　2．親　　3．子供　　4．兄弟姉妹
5．親戚　　6．職場の人　　7．友人・知人　　8．同病の患者やその家族
9．医療関係者　　10．弁護団　　11．原告団
12．その他（　　）　　13．誰もいなかった　　14．わからない

問3-6　肝炎の感染原因が、血液製剤だったことをどのように知りましたか。

（あてはまる番号すべてに○）

1．テレビや新聞などの薬害Ｃ型肝炎訴訟の報道で「自分もこれが原因ではないか」と察した
2．薬害肝炎訴訟にかかわっている人（原告・弁護士等）に連絡を取った
3．肝炎の主治医から告げられた
4．肝炎の原因となった医療行為を行った医師より告げられた
5．その他（　　）　　6．わからない

問3-7　肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、どのようにお感じになりましたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう感じた	そうは感じなかった	どちらともいえない
1．たいした問題ではないと思った	1	2	3
2．当時としては止血目的に用いられたので仕方ないと思った	1	2	3
3．わたしは病気にされてしまった	1	2	3
4．血液製剤を説明なしに使われた	1	2	3
5．なぜ危険な血液製剤が使われたのか	1	2	3
6．医療でとんでもない被害を受けてしまった	1	2	3
7．自分の健康は血液製剤によって一生うばわれてしまった	1	2	3
8．その他　　※ ご自由にお書き下さい。			

問3-8　病気を理由に収入を伴う仕事を辞めた、あるいは転職した経験がありますか。

※「ある」とお答えの方は【問3-8-1】も忘れずにお答えください。

（ひとつに○）

1．ある　　2．ない　　3．仕事に就いたことがない　　4．わからない

問3-8-1　「ある」とお答えの方、その理由は何ですか。

（あてはまる番号すべてに○）

1．治療上の問題　　2．体力が続かない　　3．体を気遣って
4．職場で肝炎であることが知られて居辛くなった
5．周囲の人に感染させてしまうかもしれないという恐れから
6．医師に言われたため　　7．家族に言われたため
8．会社（上司）に辞めてほしいと言われたため
9．その他（具体的にお願いします：　　）
10．わからない
11．該当するものはない

問3-9　肝炎感染後、以下のような経験をしたことがありますか（または経験していますか）。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

※「経験あり」とお答えの方は、その苦痛度について、「苦痛でない」「多少苦痛だ」「非常に苦痛だ」「どちらともいえない」で教えてください。

	経験なし	経験あり	苦痛でない	多少苦痛だ	非常に苦痛だ	どちらでもない
1．仕事が続けられなくなった	1	2	1	2	3	4
2．毎朝起床がつらい	1	2	1	2	3	4
3．体調管理のために用事をキャンセルする	1	2	1	2	3	4
4．家族の協力が得られない	1	2	1	2	3	4
5．周囲に苦痛を訴えられない	1	2	1	2	3	4
6．体調不良に気付いてもらえない	1	2	1	2	3	4
7．無理をすると翌日寝込む	1	2	1	2	3	4
8．怠けていると思われる	1	2	1	2	3	4
9．公共交通機関利用時、座らずにはいられない	1	2	1	2	3	4
10．家では横たわりがちである	1	2	1	2	3	4
11．仕事（家事を含む）を一度にできない	1	2	1	2	3	4
12．無理して元気なふりをする	1	2	1	2	3	4
13．家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた（遅らせた）	1	2	1	2	3	4
14．近所でいやなうわさが立った	1	2	1	2	3	4
15．人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	1	2	1	2	3	4
16．人との付き合いを避けている	1	2	1	2	3	4
17．健康診断を受けないようにしている	1	2	1	2	3	4
18．病名を告げることで周囲の人に避けられた	1	2	1	2	3	4
19．家族関係が悪くなった	1	2	1	2	3	4
20．家族に身体的・精神的問題が発生した	1	2	1	2	3	4
21．周囲の人が親切にしてくれるようになった	1	2	1	2	3	4
22．その他　　※ ご自由にお書き下さい。						

問3-１０-１　肝炎に感染していることを知った当時のお気持ちについて教えてください。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	あてはまる	ややあてはまる	あてはまらない	どちらともいえない
１．　死んでしまいたいと思う	１	２	３	４
２．　何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	１	２	３	４
３．　苦痛をわかってもらえずつらい	１	２	３	４
４．　もとの体を返してほしい	１	２	３	４
５．　肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	１	２	３	４
６．　この病気とうまく付き合っていこうと思う	１	２	３	４
７．　家族の協力が得られないことがつらい	１	２	３	４
８．　家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	１	２	３	４
９．　健康な人がうらやましいと思う	１	２	３	４
１０．　無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	１	２	３	４
１１．　くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	１	２	３	４
１２．　いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	１	２	３	４
１３．　周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	１	２	３	４
１４．　病気が進行して死ぬのがおそろしい	１	２	３	４
１５．　肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	１	２	３	４
１６．　それほど深刻な病気であるとは思わない	１	２	３	４
１７．　告知されたことを受け入れられない	１	２	３	４
１８．　これからどう生きていこうかと不安になる	１	２	３	４
１９．特に気になることはない	１	２	３	４
２０．　その他　　※ ご自由にお書き下さい。				

問3-１０-２　最近数週間のお気持ちについて教えてください。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	あてはまる	ややあてはまる	あてはまらない	どちらともいえない
１．　死んでしまいたいと思う	１	２	３	４
２．　何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	１	２	３	４
３．　苦痛をわかってもらえずつらい	１	２	３	４
４．　もとの体を返してほしい	１	２	３	４
５．　肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	１	２	３	４
６．　この病気とうまく付き合っていこうと思う	１	２	３	４
７．　家族の協力が得られないことがつらい	１	２	３	４
８．　家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	１	２	３	４
９．　健康な人がうらやましいと思う	１	２	３	４
１０．　無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	１	２	３	４
１１．　くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	１	２	３	４
１２．　いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	１	２	３	４
１３．　周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	１	２	３	４
１４．　病気が進行して死ぬのがおそろしい	１	２	３	４
１５．　肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	１	２	３	４
１６．　それほど深刻な病気であるとは思わない	１	２	３	４
１７．　告知されたことを受け入れられない	１	２	３	４
１８．　これからどう生きていこうかと不安になる	１	２	３	４
１９．　特に気になることはない	１	２	３	４
20．　その他　　※ ご自由にお書き下さい。				

４．現在の心身の健康についてうかがいます

問４　最近数週間の心身の健康状態について教えてください。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう思う	どちらかと言えばそう思う	どちらかと言えばそう思わない	そう思わない
１．　何かするときはいつもより集中して出来た	1	2	3	4
２．　心配事があって、よく眠れないようなことがあった	1	2	3	4
３．　いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	1	2	3	4
４．　いつもより容易に物事を決めることが出来た	1	2	3	4
５．　いつもよりストレスを感じたことがあった	1	2	3	4
６．　問題を解決できなくて困ったことがあった	1	2	3	4
７．　いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	1	2	3	4
８．　いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	1	2	3	4
９．　いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	1	2	3	4
１０．自信を失ったことがあった	1	2	3	4
１１．自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	1	2	3	4
１２．いつもよりしあわせだと感じたことがあった	1	2	3	4

5．患者様がご自身の健康についてどのようにお考えかをうかがいます

毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になるものです。
以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまる数字に印をつけてください。

問5-1　健康状態を教えて下さい。

（ひとつに○）

1．最高に良い	2．とても良い	3．良い	4．あまり良くない	5．良くない

問5-2　1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか。

（ひとつに○）

1．はるかに良い	2．やや良い	3．ほぼ同じ	4．良くない	5．はるかに悪い

問5-3　以下の質問は、日常よく行われている活動です。
健康上の理由で、こうした活動をすることが難しいと感じますか。
難しいとすればどのくらいですか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

		とても難しい	少し難しい	難しくない
1.	激しい活動をする （例えば、一生けんめい走る、重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど）	1	2	3
2.	適度な活動をする （例えば、家や庭の掃除、1～2時間の散歩など）	1	2	3
3.	少し重い物を持ち上げたり、運んだりする （例えば買い物袋など）	1	2	3
4.	階段を数階上までのぼる	1	2	3
5.	階段を1階上までのぼる	1	2	3
6.	体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ	1	2	3
7.	1キロメートル以上歩く	1	2	3
8.	数百メートルくらい歩く	1	2	3
9.	百メートルくらい歩く	1	2	3
10.	自分でお風呂に入ったり、着がえたりする	1	2	3

問5-4　過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題が生じたことはありましたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない
1．仕事やふだんの活動をする時間を減らした	1	2	3	4	5
2．仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	1	2	3	4	5
3．仕事やふだんの活動の内容によっては、できないものがあった	1	2	3	4	5
4．仕事やふだんの活動をすることがむずかしかった（例えばいつもより努力を必要としたなど）	1	2	3	4	5

問5-5　過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために）、次のような問題が生じたことはありましたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない
1．仕事やふだんの活動をする時間をへらした	1	2	3	4	5
2．仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	1	2	3	4	5
3．仕事やふだんの活動が、いつもほど、集中してできなかった	1	2	3	4	5

問5-6　過去1ヵ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どの程度妨げられましたか。

（ひとつに○）

1．全く妨げられなかった　2．わずかに妨げられた　3．少し妨げられた
4．かなり妨げられた　5．非常に妨げられた

問5-7　過去1ヵ月間にからだの痛みをどの程度感じましたか。

（ひとつに○）

1．全く痛みはなかった　2．わずかな痛み　3．軽い痛み　4．通常の痛み
5．強い痛み　6．非常に激しい痛み

問5-8　過去１ヵ月間に、いつもの仕事（家事も含む）が痛みのために、どの程度妨げられましたか。
（ひとつに○）

1．全く妨げられなかった	2．わずかに妨げられた	3．少し妨げられた
4．かなり妨げられた	5．非常に妨げられた	

問5-9　過去１ヵ月間の状態について、以下の項目についてあてはまるものをお知らせください。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない
1．元気いっぱいでしたか	1	2	3	4	5
2．かなり神経質でしたか	1	2	3	4	5
3．どうにもならないくらい、気分が落ち込んでいましたか	1	2	3	4	5
4．落ち着いて、おだやかな気分でしたか	1	2	3	4	5
5．活力(エネルギー)にあふれていましたか	1	2	3	4	5
6．落ち込んで、憂鬱な気分でしたか	1	2	3	4	5
7．疲れ果てていましたか	1	2	3	4	5
8．楽しい気分でしたか	1	2	3	4	5
9．疲れを感じましたか	1	2	3	4	5

問5-10　過去１ヵ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的にどの程度妨げられましたか。
（ひとつに○）

1．いつも	2．ほとんどいつも	3．ときどき	4．まれに	5．全くない

問5-11　次にあげた各項目はどの程度あてはまりますか。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そのとおり	ほぼあてはまる	どちらとも言えない	ほとんどあてはまらない	全くあてはまらない
1．私は他の人に比べて病気になりやすいと思う	1	2	3	4	5
2．私は、人並に健康である	1	2	3	4	5
3．私の健康は、悪くなるような気がする	1	2	3	4	5
4．私の健康状態は非常に良い	1	2	3	4	5

６．現在の健康、今後の生活に対する気持ちや要望についてうかがいます

問６-１　肝炎患者の今後の医療や生活を保障する恒久対策等として、どのようなことを望んでいますか。
（あてはまる番号すべてに○）

１．医療費の自己負担をなくしてほしい
２．医療費の自己負担を軽減してほしい
３．肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい
４．治療で勤務や仕事を中断した時の治療休暇制度を作ってほしい
５．健康保険料の減免をしてほしい
６．現行の介護認定基準を見直して、介護保険給付を受けやすくしてほしい
７．介護保険料の減免をしてほしい
８．障害者手帳を交付してほしい
９．障害年金を給付してほしい
10．肝炎患者の医療や生活に関する相談窓口を作ってほしい
11．肝炎患者への偏見・差別をなくしてほしい
12．薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい
13．その他（　　）
14．特になし
15．わからない

問６-２　意見を自由にご記入ください。

● フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して

● 国に対して

● 製薬会社に対して

以上で質問は終わりです。
最後までお答えいただき、本当にありがとうございました。
その他ご意見、ご感想、何でも結構ですのでご自由にご記入ください。

✎

お手数ですが、お書き忘れがないかもう一度ご確認のうえ、
同封の返信用封筒に入れてポストにご投函ください

iii） 集計データ

① 単純集計

1. 調査の対象になっている患者様（感染された方）について

問 1-1 このアンケートにお答えいただいているのは、患者様（感染された方）ご本人ですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=866
はい	809	91.9	93.4
いいえ（代筆）	57	6.5	6.6
無回答	14	1.6	－
全　体	880	100.0	100.0

【問1－1で「いいえ」と回答した人のみ】

問1-1-1 患者様との続柄を教えてください

	件数	割合(%) N=57	割合(%) (除無回答)N=57
配偶者	11	19.3	19.3
親	25	43.9	43.9
兄弟姉妹	2	3.5	3.5
子	19	33.3	33.3
その他	0	0.0	0.0
無回答	0	0.0	－
全　体	57	100.0	100.0

問1-2 性別をお知らせください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=876
男性	182	20.7	20.8
女性	694	78.9	79.2
無回答	4	0.5	－
全　体	880	100.0	100.0

問1-3 年齢

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=856
20 歳未満	1	0.1	0.1
20～25 歳未満	24	2.7	2.8
25～30 歳未満	47	5.3	5.5
30～35 歳未満	19	2.2	2.2
35～40 歳未満	11	1.3	1.3
40～45 歳未満	50	5.7	5.8
45～50 歳未満	141	16.0	16.5
50～55 歳未満	177	20.1	20.7
55～60 歳未満	147	16.7	17.2
60～65 歳未満	89	10.1	10.4
65～70 歳未満	62	7.0	7.2
70～75 歳未満	33	3.8	3.9
75～80 歳未満	31	3.5	3.6
80 歳以上	24	2.7	2.8
無回答	24	2.7	－
全　体	880	100.0	100.0
平　均	N=856	53.3 歳	

問1-4 現在のお住まいのある都道府県名を記入してください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=871
北海道	25	2.8	2.9
青森県	13	1.5	1.5
岩手県	2	0.2	0.2
宮城県	31	3.5	3.6
秋田県	11	1.3	1.3
山形県	10	1.1	1.1
福島県	19	2.2	2.2
茨城県	18	2.0	2.1
栃木県	6	0.7	0.7
群馬県	11	1.3	1.3
埼玉県	32	3.6	3.7
千葉県	31	3.5	3.6
東京都	47	5.3	5.4
神奈川県	23	2.6	2.6
新潟県	3	0.3	0.3
富山県	8	0.9	0.9
石川県	2	0.2	0.2
福井県	4	0.5	0.5
山梨県	9	1.0	1.0
長野県	21	2.4	2.4
岐阜県	10	1.1	1.1
静岡県	26	3.0	3.0
愛知県	43	4.9	4.9
三重県	7	0.8	0.8
滋賀県	3	0.3	0.3
京都府	12	1.4	1.4
大阪府	66	7.5	7.6
兵庫県	45	5.1	5.2
奈良県	16	1.8	1.8
和歌山県	7	0.8	0.8
鳥取県	4	0.5	0.5
島根県	8	0.9	0.9
岡山県	24	2.7	2.8
広島県	42	4.8	4.8
山口県	14	1.6	1.6
徳島県	3	0.3	0.3
香川県	13	1.5	1.5
愛媛県	24	2.7	2.8
高知県	7	0.8	0.8
福岡県	64	7.3	7.3
佐賀県	15	1.7	1.7
長崎県	19	2.2	2.2
熊本県	22	2.5	2.5
大分県	15	1.7	1.7
宮崎県	18	2.0	2.1
鹿児島県	5	0.6	0.6
沖縄県	13	1.5	1.5
無回答	9	1.0	－
全　体	880	100.0	100.0

問1-5 職業をお知らせください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=866
常勤	170	19.3	19.6
パート・アルバイト	159	18.1	18.4
自営業	81	9.2	9.4
家事従業・家事手伝い	35	4.0	4.0
専業主婦	247	28.1	28.5
学生	10	1.1	1.2
無職	151	17.2	17.4
その他	13	1.5	1.5
無回答	14	1.6	－
全　体	880	100.0	100.0

問1-6 現在どなたかと同居していらっしゃいますか(複数回答)

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=867
同居人なし	60	6.8	6.9
配偶者	626	71.1	72.2
子供	469	53.3	54.1
親（夫または妻の親も含む)	229	26.0	26.4
兄弟姉妹	31	3.5	3.6
その他	31	3.5	3.6
無回答	13	1.5	－
全　体	1,459	－	－

問1-7 現在の経済的暮らし向きはいかがですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=861
十分ゆとりがある	12	1.4	1.4
まあまあゆとりがある	308	35.0	35.8
あまりゆとりがない	425	48.3	49.4
きつい	116	13.2	13.5
無回答	19	2.2	－
全　体	880	100.0	100.0

問1-8 肝炎感染の原因となった製剤は、次のどれですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=864
フィブリノゲン製剤	802	91.1	92.8
第Ⅸ因子製剤	59	6.7	6.8
その他	3	0.3	0.3
無回答	16	1.8	－
全　体	880	100.0	100.0

2. 肝炎の状態や治療について

問2-1 肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けた理由は何によるものでしたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=865
外科的手術	248	28.2	28.7
出産時の出血	540	61.4	62.4
その他	71	8.1	8.2
答えたくない	6	0.7	0.7
無回答	15	1.7	－
全　体	880	100.0	100.0

【問2-1で「出産時の出血」と回答した人のみ】

問2-1-2 出血の原因につき、医師の説明はありましたか

	件数	割合(%) N=540	割合(%) (除無回答)N=499
あった	231	42.8	46.3
なかった	153	28.3	30.7
覚えていない	115	21.3	23.0
無回答	41	7.6	－
全　体	540	100.0	100.0

【問2-1で「出産時の出血」と回答した人のみ】

問2-1-3 出産の前に陣痛促進剤を使用していましたか

	件数	割合(%) N=540	割合(%) (除無回答)N=514
使用していた	162	30.0	31.5
使用した疑いがある	15	2.8	2.9
使用していない	225	41.7	43.8
わからない	112	20.7	21.8
無回答	26	4.8	－
全　体	540	100.0	100.0

【問2-1-3で「使用していた」と回答した人のみ】

問2-1-3-1 誰から聞きましたか(複数回答)

	件数	割合(%) N=162	割合(%) (除無回答)N=150
医師から	112	69.1	74.7
看護師から	34	21.0	22.7
その他	7	4.3	4.7
無回答	12	7.4	－
全　体	165	－	－

問2-2 肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けたのはいつのことですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=866
1964 年以前	0	0.0	0.0
1965～1969 年	19	2.2	2.2
1970～1974 年	31	3.5	3.6
19875～1979 年	71	8.1	8.2
1980～1984 年	148	16.8	17.1
1985～1989 年	552	62.7	63.7
1990～1994 年	34	3.9	3.9
1995 年以降	0	0.0	0.0
不明	11	1.3	1.3
無回答	14	1.6	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-2 肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けた当時の年齢

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=854
0 歳	62	7.0	7.3
10 歳未満	30	3.4	3.5
10～20 歳未満	21	2.4	2.5
20～30 歳未満	333	37.8	39.0
30～40 歳未満	278	31.6	32.6
40～50 歳未満	70	8.0	8.2
50～60 歳未満	48	5.5	5.6
60 歳以上	12	1.4	1.4
無回答	26	3.0	－
全　体	880	100.0	100.0
平　均	N=854		29.1 歳

問2-3 最初に肝炎と診断されたのはいつのことですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=829
1964 年以前	0	0.0	0.0
1965～1969 年	6	0.7	0.7
1970～1974 年	6	0.7	0.7
1975～1979 年	24	2.7	2.9
1980～1984 年	62	7.0	7.5
1985～1989 年	373	42.4	45.0
1990～1994 年	107	12.2	12.9
1995～1999 年	65	7.4	7.8
2000～2004 年	84	9.5	10.1
2005 年以降	45	5.1	5.4
不明	57	6.5	6.9
無回答	51	5.8	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-3 最初に肝炎と診断された当時の年齢

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=771
0歳	3	0.3	0.4
10歳未満	15	1.7	1.9
10～20歳未満	47	5.3	6.1
20～30歳未満	243	27.6	31.5
30～40歳未満	248	28.2	32.2
40～50歳未満	114	13.0	14.8
50～60歳未満	74	8.4	9.6
60歳以上	27	3.1	3.5
無回答	109	12.4	－
全　体	880	100.0	100.0
平　均	N=771		34.1歳

問2-3-1 その時の診断名は以下のうちどれですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=863
肝炎	94	10.7	10.9
血清肝炎	43	4.9	5.0
輸血後肝炎	89	10.1	10.3
非A非B型肝炎	265	30.1	30.7
C型肝炎	339	38.5	39.3
その他	6	0.7	0.7
覚えていない	10	1.1	1.2
わからない（答えられない）	17	1.9	2.0
無回答	17	1.9	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-4 肝炎と診断されたのは何がきっかけでしたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=849
体調不良で受診した時の検査結果	268	30.5	31.6
出産直後の検査結果	172	19.5	20.3
献血時の検査	32	3.6	3.8
職場の健康診断の結果	53	6.0	6.2
その他	310	35.2	36.5
覚えてない	14	1.6	1.6
無回答	31	3.5	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-5 肝炎と診断された時の身体的症状であてはまるものを教えてください(複数回答)

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=844
全身倦怠感	514	58.4	60.9
吐き気	168	19.1	19.9
嘔吐	87	9.9	10.3
発熱	183	20.8	21.7
疲れやすい	455	51.7	53.9
腹痛	50	5.7	5.9
お腹が張る	68	7.7	8.1
食欲不振	300	34.1	35.5
皮膚のかゆみ	167	19.0	19.8
黄疸	319	36.3	37.8
無症状	166	18.9	19.7
その他	45	5.1	5.3
無回答	36	4.1	－
全　体	2,558	－	－

問2-6 「C 型肝炎」と診断されたのはいつですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=725
1989 年以前	41	4.7	5.7
1990～1994 年	210	23.9	29.0
1995～1999 年	116	13.2	16.0
2000～2004 年	129	14.7	17.8
2005～2009 年	75	8.5	10.3
不明	154	17.5	21.2
無回答	155	17.6	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-6 「C 型肝炎」と診断された当時の年齢

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=570
0 歳	0	0.0	0.0
10 歳未満	10	1.1	1.8
10～20 歳未満	41	4.7	7.2
20～30 歳未満	80	9.1	14.0
30～40 歳未満	159	18.1	27.9
40～50 歳未満	146	16.6	25.6
50～60 歳未満	95	10.8	16.7
60 歳以上	39	4.4	6.8
無回答	310	35.2	－
全　体	880	100.0	100.0
平　均	N=570		39.3 歳

【問2-3-1で「C 型肝炎」と回答した人を除く】

問2-7 C 型肝炎と診断されたのは何がきっかけでしたか

	件数	割合(%) N=541	割合(%) (除無回答)N=367
体調不良で受診した時の検査結果	116	21.4	31.6
出産直後の検査結果	19	3.5	5.2
献血時の検査	12	2.2	3.3
職場の健康診断の結果	27	5.0	7.4
その他	184	34.0	50.1
非該当	9	1.7	2.5
無回答	174	32.2	－
全　体	541	100.0	100.0

【問2-3-1で「C 型肝炎」と回答した人を除く】

問2-8 C 型肝炎感染判明時の症状であてはまるものを教えてください(複数回答)

	件数	割合(%) N=541	割合(%) (除無回答)N=391
全身倦怠感	216	39.9	55.2
吐き気	49	9.1	12.5
嘔吐	24	4.4	6.1
発熱	58	10.7	14.8
疲れやすい	239	44.2	61.1
腹痛	19	3.5	4.9
お腹が張る	21	3.9	5.4
食欲不振	104	19.2	26.6
皮膚のかゆみ	73	13.5	18.7
黄疸	70	12.9	17.9
無症状	84	15.5	21.5
その他	10	1.8	2.6
非該当	5	0.9	1.3
無回答	150	27.7	－
全　体	1,122	－	－

問2-9 現在の肝炎の病状の進行度または病期について、医師から何といわれていますか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=850
無症候性キャリア	116	13.2	13.6
慢性肝炎	424	48.2	49.9
肝硬変	67	7.6	7.9
肝臓がん	16	1.8	1.9
インターフェロンの治療後ウイルス検出されず	191	21.7	22.5
インターフェロン治療を受けていないがウイルス検出されず	10	1.1	1.2
その他	26	3.0	3.1
無回答	30	3.4	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-10 これまでにどのような治療を受けていますか（複数回答）

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=806
インターフェロン	513	58.3	63.6
強力ミノファーゲン	268	30.5	33.3
ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）	297	33.8	36.8
リバビリン(レベトール、コペガスなど)	189	21.5	23.4
アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）	26	3.0	3.2
肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパール、プロルモンなど）	77	8.8	9.6
漢方薬（小柴胡湯など）	235	26.7	29.2
利尿剤	33	3.8	4.1
食道静脈瘤内視鏡治療	24	2.7	3.0
肝癌に対する治療	26	3.0	3.2
わからない	16	1.8	2.0
その他	25	2.8	3.1
経過観察のみ	83	9.4	10.3
治療も経過観察もしていない	11	1.3	1.4
無回答	74	8.4	－
全　体	1,897	－	－

【問2-10 で「わからない」「経過観察のみ」「治療も経過観察もしていない」と回答した人、および無回答の人を除く】

問2-10 これまでに受けた治療の数

	件数	割合(%) N=696
1回	246	35.3
2回	169	24.3
3回	121	17.4
4回	81	11.6
5回	48	6.9
6回	20	2.9
7回	7	1.0
8回	3	0.4
9回	1	0.1
全　体	696	100.0
平　均	N=696	2.5回

問2-11 現在どのような治療を受けていますか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=672
インターフェロン	121	13.8	18.0
強力ミノファーゲン	62	7.0	9.2
ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）	180	20.5	26.8
リバビリン(レベトール、コペガスなど)	63	7.2	9.4
アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）	13	1.5	1.9
肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパール、プロルモンなど）	26	3.0	3.9
漢方薬（小柴胡湯など）	20	2.3	3.0
利尿剤	21	2.4	3.1
食道静脈瘤内視鏡治療	9	1.0	1.3
肝癌に対する治療	9	1.0	1.3
わからない	6	0.7	0.9
その他	18	2.0	2.7
経過観察のみ	296	33.6	44.0
治療も経過観察もしていない	38	4.3	5.7
無回答	208	23.6	－
全　体	1,090	－	－

【問2-11 で「わからない」「経過観察のみ」「治療も経過観察もしていない」と回答した人、および無回答の人を除く】

問2-11 現在受けている治療の数

	件数	割合(%) N=332
1回	201	60.5
2回	87	26.2
3回	26	7.8
4回	11	3.3
5回	3	0.9
6回	1	0.3
7回	0	0.0
8回	3	0.9
全　体	332	100.0
平　均	N=332	1.6回

【問2-10 または問2-11 で「インターフェロン」と回答した人のみ】

問2-10-1・11-1 インターフェロン治療中に経験した(している)副作用を教えてください(複数回答)

	件数	割合(%) N=507	割合(%) (除無回答)N=502
発熱	446	88.0	88.8
頭痛	304	60.0	60.6
筋肉痛	239	47.1	47.6
全身倦怠感	416	82.1	82.9
食欲不振	305	60.2	60.8
意欲低下	290	57.2	57.8
うつ状態	181	35.7	36.1
甲状腺の異常	54	10.7	10.8
脱毛	410	80.9	81.7
皮膚のかゆみ	294	58.0	58.6
その他	135	26.6	26.9
副作用らしき症状はなかった	8	1.6	1.6
該当するものがない	1	0.2	0.2
無回答	5	1.0	－
全　体	3,088	－	－

問2-12 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」における、肝炎のステージを教えてください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=817
肝硬変もしくは肝がんに罹患	74	8.4	9.1
慢性C型肝炎	587	66.7	71.8
上記以外	65	7.4	8.0
わからない	91	10.3	11.1
無回答	63	7.2	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-13 肝炎の治療や検査のために入院した経験はありますか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=855
入院した経験がある	675	76.7	78.9
入院したことがない	172	19.5	20.1
わからない	8	0.9	0.9
無回答	25	2.8	－
全　体	880	100.0	100.0

【問2-13で「入院した経験がある」と回答した人のみ】

問2-13-1 入院回数を教えてください

	件数	割合(%) N=675	割合(%) (除無回答)N=659
1回	273	40.4	41.4
2回	188	27.9	28.5
3回	86	12.7	13.1
4回	47	7.0	7.1
5回	29	4.3	4.4
6回以上	36	5.3	5.5
わからない	4	0.6	－
無回答	12	1.8	－
全　体	675	100.0	100.0
平　均	N=659		2.4回

【問2-13で「入院した経験がある」と回答した人のみ】

問2-13-2 入院期間(合計)を教えてください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=669
1か月未満	218	32.3	32.6
1か月以上3か月未満	180	26.7	26.9
3か月以上6か月未満	136	20.1	20.3
6か月以上1年未満	89	13.2	13.3
1年以上3年未満	32	4.7	4.8
3年以上5年未満	1	0.1	0.1
5年以上	1	0.1	0.1
わからない	12	1.8	1.8
無回答	6	0.9	－
全　体	675	100.0	100.0

問2-14 現在の肝炎の状態について教えてください

GOT		N数	10未満	10～40	40～100	100～300	300～500	500以上	不明	無回答	全体	平均
件数	C型肝炎感染判明時の値	－	4	62	86	54	37	95	381	161	880	432.4
	最新の値	－	0	436	143	21	1	0	161	118	880	36.7
割合(%)	C型肝炎感染判明時の値	880	0.5	7.0	9.8	6.1	4.2	10.8	43.3	18.3	100.0	
	最新の値	880	0.0	49.5	16.3	2.4	0.1	0.0	18.3	13.4	100.0	
割合(%)(除無回答)	C型肝炎感染判明時の値	719	0.6	8.6	12.0	7.5	5.1	13.2	53.0	－	100.0	
	最新の値	762	0.0	57.2	18.8	2.8	0.1	0.0	21.1	－	100.0	

GPT		N数	10未満	10～40	40～100	100～300	300～500	500以上	不明	無回答	全体	平均
件数	C型肝炎感染判明時の値	－	2	49	82	66	34	97	388	162	880	445.5
	最新の値	－	28	398	157	21	0	0	159	117	880	35.7
割合(%)	C型肝炎感染判明時の値	880	0.2	5.6	9.3	7.5	3.9	11.0	44.1	18.4	100.0	
	最新の値	880	3.2	45.2	17.8	2.4	0.0	0.0	18.1	13.3	100.0	
割合(%)(除無回答)	C型肝炎感染判明時の値	718	0.3	6.8	11.4	9.2	4.7	13.5	54.0	－	100.0	
	最新の値	763	3.7	52.2	20.6	2.8	0.0	0.0	20.8	－	100.0	

アルブミン		N数	4.0未満	4.0～5.0未満	5.0～10.0未満	10.0～30.0未満	30.0～50.0未満	50.0以上	不明	無回答	全体	平均
件数	C型肝炎感染判明時の値	－	23	48	9	1	1	9	555	234	880	10.2
	最新の値	－	79	234	13	0	2	11	358	183	880	6.2
割合(%)	C型肝炎感染判明時の値	880	2.6	5.5	1.0	0.1	0.1	1.0	63.1	26.6	100.0	
	最新の値	880	9.0	26.6	1.5	0.0	0.2	1.3	40.7	20.8	100.0	
割合(%)(除無回答)	C型肝炎感染判明時の値	646	3.6	7.4	1.4	0.2	0.2	1.4	85.9	－	100.0	
	最新の値	697	11.3	33.6	1.9	0.0	0.3	1.6	51.4	－	100.0	

総ビリルビン		N数	0.2未満	0.2～1.0未満	1.0～1.5未満	1.5～2.0未満	2.0～5.0未満	50.0以上	不明	無回答	全体	平均
件数	C型肝炎感染判明時の値	－	0	60	22	4	8	20	534	232	880	2.9
	最新の値	－	2	295	60	12	10	0	319	182	880	0.8
割合(%)	C型肝炎感染判明時の値	880	0.0	6.8	2.5	0.5	0.9	2.3	60.7	26.4	100.0	
	最新の値	880	0.2	33.5	6.8	1.4	1.1	0.0	36.3	20.7	100.0	
割合(%)(除無回答)	C型肝炎感染判明時の値	648	0.0	9.3	3.4	0.6	1.2	3.1	82.4	－	100.0	
	最新の値	698	0.3	42.3	8.6	1.7	1.4	0.0	45.7	－	100.0	

問2-15 診断確定当時から現在まで、民間療法も含めていくら位自己負担をしましたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=839
200 万円未満	340	38.6	40.5
200 万円以上 400 万円未満	141	16.0	16.8
400 万円以上 600 万円未満	77	8.8	9.2
600 万円以上 800 万円未満	22	2.5	2.6
800 万円以上 1,000 万円未満	21	2.4	2.5
1,000 万円以上	17	1.9	2.0
その他	6	0.7	0.7
わからない	215	24.4	25.6
無回答	41	4.7	－
全　体	880	100.0	100.0

【問2-15 で「1,000 万円以上」と回答した人のみ】

1,000 万円以上の具体的金額

	件数	割合(%) N=17	割合(%) (除無回答)N=6
約 1,100 万円位	2	11.8	33.3
約 1,200 万円位	1	5.9	16.7
約 1,300 万円位	1	5.9	16.7
約 1,800 万円位	1	5.9	16.7
約 2,000 万円位	1	5.9	16.7
無回答	11	64.7	－
全　体	17	100.0	100.0
平　均	N=6		1,417 万円

問2-16 民間療法も含めて医療費の負担についてどのように感じておられますか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=848
とても負担に感じる	415	47.2	48.9
ある程度負担に感じる	292	33.2	34.4
どちらともいえない	56	6.4	6.6
あまり負担に感じない	27	3.1	3.2
全く負担に感じない	5	0.6	0.6
その他	0	0.0	0.0
わからない	53	6.0	6.3
無回答	32	3.6	－
全　体	880	100.0	100.0

問2-17 現在の肝炎の症状について教えてください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=838
何らかの症状がある	473	53.8	56.4
無症状である	365	41.5	43.6
無回答	42	4.8	－
全　体	880	100.0	100.0

【問2-17 で「何らかの症状がある」と回答した人のみ】

問2-17-1 症状の頻度

		N 数	なし	時々あり	いつもあり	無回答	全体	合計	加重平均
件数	全身倦怠感	－	128	226	111	8	473	448	1.0
	吐き気	－	354	103	8	8	473	119	0.3
	嘔吐	－	416	45	4	8	473	53	0.1
	発熱	－	346	99	20	8	473	139	0.3
	疲れやすい	－	31	239	195	8	473	629	1.4
	腹痛	－	351	97	17	8	473	131	0.3
	おなかが張る	－	293	126	46	8	473	218	0.5
	食欲不振	－	290	142	33	8	473	208	0.4
	皮膚のかゆみ	－	192	168	105	8	473	378	0.8
	黄疸	－	447	11	7	8	473	25	0.1
	その他	－	410	21	33	9	473	87	0.2
割合(%)	全身倦怠感	473	27.1	47.8	23.5	1.7	100.0		
	吐き気	473	74.8	21.8	1.7	1.7	100.0		
	嘔吐	473	87.9	9.5	0.8	1.7	100.0		
	発熱	473	73.2	20.9	4.2	1.7	100.0		
	疲れやすい	473	6.6	50.5	41.2	1.7	100.0		
	腹痛	473	74.2	20.5	3.6	1.7	100.0		
	おなかが張る	473	61.9	26.6	9.7	1.7	100.0		
	食欲不振	473	61.3	30.0	7.0	1.7	100.0		
	皮膚のかゆみ	473	40.6	35.5	22.2	1.7	100.0		
	黄疸	473	94.5	2.3	1.5	1.7	100.0		
	その他	473	86.7	4.4	7.0	1.9	100.0		
割合(%) (除無回答)	全身倦怠感	465	27.5	48.6	23.9	－	100.0		
	吐き気	465	76.1	22.2	1.7	－	100.0		
	嘔吐	465	89.5	9.7	0.9	－	100.0		
	発熱	465	74.4	21.3	4.3	－	100.0		
	疲れやすい	465	6.7	51.4	41.9	－	100.0		
	腹痛	465	75.5	20.9	3.7	－	100.0		
	おなかが張る	465	63.0	27.1	9.9	－	100.0		
	食欲不振	465	62.4	30.5	7.1	－	100.0		
	皮膚のかゆみ	465	41.3	36.1	22.6	－	100.0		
	黄疸	465	96.1	2.4	1.5	－	100.0		
	その他	464	88.4	4.5	7.1	－	100.0		

【問2-17-1で症状が「時々あり」または「いつもあり」と回答した人のみ】

問2-17-1 症状の苦痛度

		N数	苦痛でない	多少苦痛だ	非常に苦痛だ	無回答	全体	合計	加重平均
件数	全身倦怠感	－	23	207	98	9	337	731	2.2
	吐き気	－	8	88	9	6	111	211	2.0
	嘔吐	－	3	32	12	2	49	103	2.2
	発熱	－	10	73	33	3	119	255	2.2
	疲れやすい	－	24	235	154	21	434	956	2.3
	腹痛	－	7	76	25	6	114	234	2.2
	おなかが張る	－	20	107	35	10	172	339	2.1
	食欲不振	－	32	110	28	5	175	336	2.0
	皮膚のかゆみ	－	21	143	99	10	273	604	2.3
	黄疸	－	3	10	2	3	18	29	1.9
	その他	－	0	14	39	1	54	145	2.7
割合(%)	全身倦怠感	337	6.8	61.4	29.1	2.7	100.0		
	吐き気	111	7.2	79.3	8.1	5.4	100.0		
	嘔吐	49	6.1	65.3	24.5	4.1	100.0		
	発熱	119	8.4	61.3	27.7	2.5	100.0		
	疲れやすい	434	5.5	54.1	35.5	4.8	100.0		
	腹痛	114	6.1	66.7	21.9	5.3	100.0		
	おなかが張る	172	11.6	62.2	20.3	5.8	100.0		
	食欲不振	175	18.3	62.9	16.0	2.9	100.0		
	皮膚のかゆみ	273	7.7	52.4	36.3	3.7	100.0		
	黄疸	18	16.7	55.6	11.1	16.7	100.0		
	その他	54	0.0	25.9	72.2	1.9	100.0		
割合(%) (除無回答)	全身倦怠感	328	7.0	63.1	29.9	－	100.0		
	吐き気	105	7.6	83.8	8.6	－	100.0		
	嘔吐	47	6.4	68.1	25.5	－	100.0		
	発熱	116	8.6	62.9	28.4	－	100.0		
	疲れやすい	413	5.8	56.9	37.3	－	100.0		
	腹痛	108	6.5	70.4	23.1	－	100.0		
	おなかが張る	162	12.3	66.0	21.6	－	100.0		
	食欲不振	170	18.8	64.7	16.5	－	100.0		
	皮膚のかゆみ	263	8.0	54.4	37.6	－	100.0		
	黄疸	15	20.0	66.7	13.3	－	100.0		
	その他	53	0.0	26.4	73.6	－	100.0		

3. 肝炎感染判明後から現在までの経験やお気持ちについて

問3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明をどのように理解されましたか

		N数	あてはまらない	あてはまる	どちらともいえない	無回答	全体
件数	たいしたことはない	－	474	78	160	168	880
	治療方法がない病気である	－	254	285	199	142	880
	死の危険のある病気である	－	117	469	159	135	880
	うつる病気（感染症）である	－	199	402	143	136	880
	一生付き合わなければならない病気である	－	76	591	114	99	880
	使用した血液製剤のためにこの病気に感染した	－	191	467	107	115	880
割合(%)	たいしたことはない	880	53.9	8.9	18.2	19.1	100.0
	治療方法がない病気である	880	28.9	32.4	22.6	16.1	100.0
	死の危険のある病気である	880	13.3	53.3	18.1	15.3	100.0
	うつる病気（感染症）である	880	22.6	45.7	16.3	15.5	100.0
	一生付き合わなければならない病気である	880	8.6	67.2	13.0	11.3	100.0
	使用した血液製剤のためにこの病気に感染した	880	21.7	53.1	12.2	13.1	100.0
割合(%)(除無回答)	たいしたことはない	712	66.6	11.0	22.5	－	100.0
	治療方法がない病気である	738	34.4	38.6	27.0	－	100.0
	死の危険のある病気である	745	15.7	63.0	21.3	－	100.0
	うつる病気（感染症）である	744	26.7	54.0	19.2	－	100.0
	一生付き合わなければならない病気である	781	9.7	75.7	14.6	－	100.0
	使用した血液製剤のためにこの病気に感染した	765	25.0	61.0	14.0	－	100.0

問3-2 医師からの病気の告知・説明についての納得度を教えてください

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=861
全く納得できなかった	112	12.7	13.0
あまり納得できなかった	242	27.5	28.1
まあ納得できた	334	38.0	38.8
十分納得できた	93	10.6	10.8
わからない	80	9.1	9.3
無回答	19	2.2	－
全　体	880	100.0	100.0

問3-3 肝炎治療や肝炎との付き合い方に関する情報をどこから得ていますか(複数回答)

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=867
主治医	721	81.9	83.2
書籍	388	44.1	44.8
インターネット	231	26.3	26.6
テレビ	329	37.4	37.9
新聞	337	38.3	38.9
肝炎感染者の知人や患者会	202	23.0	23.3
ソーシャルワーカーなど福祉関係者	4	0.5	0.5
親戚・知人	73	8.3	8.4
ボランティア	2	0.2	0.2
その他	31	3.5	3.6
無回答	13	1.5	－
全　体	2,331	－	－

【問3－3で無回答の人を除く】

問3－3　肝炎治療や肝炎とのつきあい方に関する情報に○を付けた数

	件数	割合(%) N=867
1個	242	27.9
2個	193	22.3
3個	208	24.0
4個	105	12.1
5個	75	8.7
6個	39	4.5
7個	3	0.3
8個	2	0.2
全　体	242	27.9
平　均	N=867	2.7個

問3-4　日常生活上の不安について教えてください（複数回答）

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=854
進学・就労	81	9.2	9.5
外出	127	14.4	14.9
仕事（家事）	378	43.0	44.3
治療費	456	51.8	53.4
結婚（交際）	50	5.7	5.9
他者への感染	272	30.9	31.9
家計	228	25.9	26.7
家族への負担	452	51.4	52.9
近所付き合い	75	8.5	8.8
出産	32	3.6	3.7
性生活	89	10.1	10.4
その他	71	8.1	8.3
不安はない	70	8.0	8.2
わからない	46	5.2	5.4
無回答	26	3.0	－
全　体	2,453	－	－

【問3－3で「不安はない」「わからない」と回答した人、および無回答の人を除く】

問3－4　日常生活上の不安で○を付けた数

	件数	割合(%) N=738
1個	140	19.0
2個	177	24.0
3個	151	20.5
4個	123	16.7
5個	65	8.8
6個	44	6.0
7個	25	3.4
8個	9	1.2
9個	4	0.5
全　体	738	100.0
平　均	N=738	3.1個

問3-5　病気や家庭のことに関して、相談できる人や支えてくれた人はいましたか（複数回答）

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=869
配偶者	560	63.6	64.4
親	369	41.9	42.5
子供	353	40.1	40.6
兄弟姉妹	251	28.5	28.9
親戚	75	8.5	8.6
職場の人	54	6.1	6.2
友人・知人	181	20.6	20.8
同病の患者やその家族	84	9.5	9.7
医療関係者	257	29.2	29.6
弁護団	163	18.5	18.8
原告団	156	17.7	18.0
その他	13	1.5	1.5
誰もいなかった	35	4.0	4.0
わからない	8	0.9	0.9
無回答	11	1.3	－
全　体	2,570	－	－

【問3－5で「誰もいなかった」「わからない」と回答した人、および無回答の人を除く】

問3－5　病気や家庭のことに関して、相談できる人で○を付けた数

	件数	割合(%) N=826
1個	174	21.1
2個	201	24.3
3個	180	21.8
4個	124	15.0
5個	57	6.9
6個	46	5.6
7個	26	3.1
8個	8	1.0
9個	5	0.6
10個	3	0.4
11個	2	0.2
全　体	826	100.0
平　均	N=826	3.0個

問3-6　肝炎の感染原因が、血液製剤だったことをどのように知りましたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=871
テレビや新聞などの薬害C型肝炎訴訟の報道で「自分もこれが原因ではないか」と察した	621	70.6	71.3
薬害肝炎訴訟にかかわっている人（原告・弁護士等）に連絡を取った	177	20.1	20.3
肝炎の主治医から告げられた	150	17.0	17.2
肝炎の原因となった医療行為を行った医師より告げられた	207	23.5	23.8
その他	116	13.2	13.3
わからない	1	0.1	0.1
無回答	9	1.0	－
全　体	1,281	－	－

問3-7　肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、どのようにお感じになりましたか

		N 数	そう感じた	そうは感じなかった	どちらともいえない	無回答	全体
件数	たいした問題ではないと思った	－	37	627	107	109	880
	当時としては止血目的に用いられたので仕方ないと思った	－	372	238	199	71	880
	わたしは病気にされてしまった	－	528	101	171	80	880
	血液製剤を説明なしに使われた	－	526	84	184	86	880
	なぜ危険な血液製剤が使われたのか	－	574	74	153	79	880
	医療でとんでもない被害を受けてしまった	－	560	78	169	73	880
	自分の健康は血液製剤によって一生うばわれてしまった	－	463	102	242	73	880
割合(%)	たいした問題ではないと思った	880	4.2	71.3	12.2	12.4	100.0
	当時としては止血目的に用いられたので仕方ないと思った	880	42.3	27.0	22.6	8.1	100.0
	わたしは病気にされてしまった	880	60.0	11.5	19.4	9.1	100.0
	血液製剤を説明なしに使われた	880	59.8	9.5	20.9	9.8	100.0
	なぜ危険な血液製剤が使われたのか	880	65.2	8.4	17.4	9.0	100.0
	医療でとんでもない被害を受けてしまった	880	63.6	8.9	19.2	8.3	100.0
	自分の健康は血液製剤によって一生うばわれてしまった	880	52.6	11.6	27.5	8.3	100.0
割合(%)（除無回答）	たいした問題ではないと思った	771	4.8	81.3	13.9	－	100.0
	当時としては止血目的に用いられたので仕方ないと思った	809	46.0	29.4	24.6	－	100.0
	わたしは病気にされてしまった	800	66.0	12.6	21.4	－	100.0
	血液製剤を説明なしに使われた	794	66.2	10.6	23.2	－	100.0
	なぜ危険な血液製剤が使われたのか	801	71.7	9.2	19.1	－	100.0
	医療でとんでもない被害を受けてしまった	807	69.4	9.7	20.9	－	100.0
	自分の健康は血液製剤によって一生うばわれてしまった	807	57.4	12.6	30.0	－	100.0

問3-8　病気を理由に収入を伴う仕事を辞めた、あるいは転職した経験がありますか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=846
ある	291	33.1	34.4
ない	488	55.5	57.7
仕事に就いたことがない	52	5.9	6.1
わからない	15	1.7	1.8
無回答	34	3.9	－
全　体	880	100.0	100.0

【問3-8で「ある」と回答した人のみ】

問3-8-1　仕事を辞めた、あるいは転職した理由は何ですか（複数回答）

	件数	割合(%) N=291	割合(%) (除無回答)N=290
治療上の問題	146	50.2	50.3
体力が続かない	213	73.2	73.4
体を気遣って	140	48.1	48.3
職場で肝炎であることが知られて居辛くなった	26	8.9	9.0
周囲の人に感染させてしまうかもしれないという恐れから	31	10.7	10.7
医師に言われたため	23	7.9	7.9
家族に言われたため	34	11.7	11.7
会社（上司）に辞めてほしいと言われたため	17	5.8	5.9
その他	26	8.9	9.0
わからない	0	0.0	0.0
該当するものはない	0	0.0	0.0
無回答	1	0.3	－
全　体	657	－	－

問3-9　肝炎感染後、以下のような経験をしたことがありますか（または経験していますか）

		N数	経験なし	経験あり	無回答	全体	合計	加重平均
件数	仕事が続けられなくなった	－	467	325	88	880	325	0.4
	毎朝起床がつらい	－	312	477	91	880	477	0.6
	体調管理のために用事をキャンセルする	－	347	434	99	880	434	0.6
	家族の協力が得られない	－	570	204	106	880	204	0.3
	周囲に苦痛を訴えられない	－	398	380	102	880	380	0.5
	体調不良に気付いてもらえない	－	323	464	93	880	464	0.6
	無理をすると翌日寝込む	－	354	434	92	880	434	0.6
	怠けていると思われる	－	377	411	92	880	411	0.5
	公共交通機関利用時、座らずにはいられない	－	400	381	99	880	381	0.5
	家では横たわりがちである	－	236	567	77	880	567	0.7
	仕事（家事を含む）を一度にできない	－	290	499	91	880	499	0.6
	無理して元気なふりをする	－	316	475	89	880	475	0.6
	家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた（遅らせた）	－	589	185	106	880	185	0.2
	近所でいやなうわさが立った	－	694	79	107	880	79	0.1
	人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	－	304	484	92	880	484	0.6
	人との付き合いを避けている	－	609	166	105	880	166	0.2
	健康診断を受けないようにしている	－	646	132	102	880	132	0.2
	病名を告げることで周囲の人に避けられた	－	642	131	107	880	131	0.2
	家族関係が悪くなった	－	659	117	104	880	117	0.2
	家族に身体的・精神的問題が発生した	－	590	190	100	880	190	0.2
	周囲の人が親切にしてくれるようになった	－	541	232	107	880	232	0.3
割合（%）	仕事が続けられなくなった	880	53.1	36.9	10.0	100.0		
	毎朝起床がつらい	880	35.5	54.2	10.3	100.0		
	体調管理のために用事をキャンセルする	880	39.4	49.3	11.3	100.0		
	家族の協力が得られない	880	64.8	23.2	12.0	100.0		
	周囲に苦痛を訴えられない	880	45.2	43.2	11.6	100.0		
	体調不良に気付いてもらえない	880	36.7	52.7	10.6	100.0		
	無理をすると翌日寝込む	880	40.2	49.3	10.5	100.0		
	怠けていると思われる	880	42.8	46.7	10.5	100.0		
	公共交通機関利用時、座らずにはいられない	880	45.5	43.3	11.3	100.0		
	家では横たわりがちである	880	26.8	64.4	8.8	100.0		
	仕事（家事を含む）を一度にできない	880	33.0	56.7	10.3	100.0		
	無理して元気なふりをする	880	35.9	54.0	10.1	100.0		
	家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた（遅らせた）	880	66.9	21.0	12.0	100.0		
	近所でいやなうわさが立った	880	78.9	9.0	12.2	100.0		
	人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	880	34.5	55.0	10.5	100.0		
	人との付き合いを避けている	880	69.2	18.9	11.9	100.0		
	健康診断を受けないようにしている	880	73.4	15.0	11.6	100.0		
	病名を告げることで周囲の人に避けられた	880	73.0	14.9	12.2	100.0		
	家族関係が悪くなった	880	74.9	13.3	11.8	100.0		
	家族に身体的・精神的問題が発生した	880	67.0	21.6	11.4	100.0		
	周囲の人が親切にしてくれるようになった	880	61.5	26.4	12.2	100.0		
割合（%）（除無回答）	仕事が続けられなくなった	792	59.0	41.0	－	100.0		
	毎朝起床がつらい	789	39.5	60.5	－	100.0		
	体調管理のために用事をキャンセルする	781	44.4	55.6	－	100.0		
	家族の協力が得られない	774	73.6	26.4	－	100.0		
	周囲に苦痛を訴えられない	778	51.2	48.8	－	100.0		
	体調不良に気付いてもらえない	787	41.0	59.0	－	100.0		
	無理をすると翌日寝込む	788	44.9	55.1	－	100.0		
	怠けていると思われる	788	47.8	52.2	－	100.0		
	公共交通機関利用時、座らずにはいられない	781	51.2	48.8	－	100.0		
	家では横たわりがちである	803	29.4	70.6	－	100.0		
	仕事（家事を含む）を一度にできない	789	36.8	63.2	－	100.0		
	無理して元気なふりをする	791	39.9	60.1	－	100.0		
	家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた（遅らせた）	774	76.1	23.9	－	100.0		
	近所でいやなうわさが立った	773	89.8	10.2	－	100.0		
	人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	788	38.6	61.4	－	100.0		
	人との付き合いを避けている	775	78.6	21.4	－	100.0		
	健康診断を受けないようにしている	778	83.0	17.0	－	100.0		
	病名を告げることで周囲の人に避けられた	773	83.1	16.9	－	100.0		
	家族関係が悪くなった	776	84.9	15.1	－	100.0		
	家族に身体的・精神的問題が発生した	780	75.6	24.4	－	100.0		
	周囲の人が親切にしてくれるようになった	773	70.0	30.0	－	100.0		

【問3-9で「経験あり」と回答した人のみ】

問3-9 経験したことの苦痛度

		N数	苦痛でない	多少苦痛だ	非常に苦痛だ	どちらでもない	無回答	全体	合計	加重平均
件数	仕事が続けられなくなった	—	3	94	209	7	12	325	512	1.7
	毎朝起床がつらい	—	14	261	190	7	5	477	641	1.4
	体調管理のために用事をキャンセルする	—	14	254	153	8	5	434	560	1.3
	家族の協力が得られない	—	6	113	74	10	1	204	261	1.4
	周囲に苦痛を訴えられない	—	13	204	146	15	2	380	496	1.4
	体調不良に気付いてもらえない	—	17	227	202	17	1	464	631	1.4
	無理をすると翌日寝込む	—	9	190	221	9	5	434	632	1.5
	怠けていると思われる	—	6	172	215	13	5	411	602	1.5
	公共交通機関利用時、座らずにはいられない	—	12	199	153	11	6	381	505	1.4
	家では横たわりがちである	—	36	295	193	32	11	567	681	1.3
	仕事(家事を含む)を一度にできない	—	21	266	196	9	7	499	658	1.4
	無理して元気なふりをする	—	21	279	155	13	7	475	589	1.3
	家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた(遅らせた)	—	13	70	78	20	4	185	226	1.4
	近所でいやなうわさが立った	—	3	30	38	4	4	79	106	1.5
	人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	—	48	250	135	44	7	484	520	1.2
	人との付き合いを避けている	—	9	100	44	11	2	166	188	1.2
	健康診断を受けないようにしている	—	16	53	46	15	2	132	145	1.3
	病名を告げることで周囲の人に避けられた	—	3	39	81	7	1	131	201	1.6
	家族関係が悪くなった	—	2	28	76	9	2	117	180	1.7
	家族に身体的・精神的問題が発生した	—	3	62	115	7	3	190	292	1.6
	周囲の人が親切にしてくれるようになった	—	100	62	12	47	11	232	86	0.5
割合(%)	仕事が続けられなくなった	325	0.9	28.9	64.3	2.2	3.7	100.0		
	毎朝起床がつらい	477	2.9	54.7	39.8	1.5	1.0	100.0		
	体調管理のために用事をキャンセルする	434	3.2	58.5	35.3	1.8	1.2	100.0		
	家族の協力が得られない	204	2.9	55.4	36.3	4.9	0.5	100.0		
	周囲に苦痛を訴えられない	380	3.4	53.7	38.4	3.9	0.5	100.0		
	体調不良に気付いてもらえない	464	3.7	48.9	43.5	3.7	0.2	100.0		
	無理をすると翌日寝込む	434	2.1	43.8	50.9	2.1	1.2	100.0		
	怠けていると思われる	411	1.5	41.8	52.3	3.2	1.2	100.0		
	公共交通機関利用時、座らずにはいられない	381	3.1	52.2	40.2	2.9	1.6	100.0		
	家では横たわりがちである	567	6.3	52.0	34.0	5.6	1.9	100.0		
	仕事(家事を含む)を一度にできない	499	4.2	53.3	39.3	1.8	1.4	100.0		
	無理して元気なふりをする	475	4.4	58.7	32.6	2.7	1.5	100.0		
	家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた(遅らせた)	185	7.0	37.8	42.2	10.8	2.2	100.0		
	近所でいやなうわさが立った	79	3.8	38.0	48.1	5.1	5.1	100.0		
	人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	484	9.9	51.7	27.9	9.1	1.4	100.0		
	人との付き合いを避けている	166	5.4	60.2	26.5	6.6	1.2	100.0		
	健康診断を受けないようにしている	132	12.1	40.2	34.8	11.4	1.5	100.0		
	病名を告げることで周囲の人に避けられた	131	2.3	29.8	61.8	5.3	0.8	100.0		
	家族関係が悪くなった	117	1.7	23.9	65.0	7.7	1.7	100.0		
	家族に身体的・精神的問題が発生した	190	1.6	32.6	60.5	3.7	1.6	100.0		
	周囲の人が親切にしてくれるようになった	232	43.1	26.7	5.2	20.3	4.7	100.0		
割合(%) (除無回答)	仕事が続けられなくなった	313	1.0	30.0	66.8	2.2	—	100.0		
	毎朝起床がつらい	472	3.0	55.3	40.3	1.5	—	100.0		
	体調管理のために用事をキャンセルする	429	3.3	59.2	35.7	1.9	—	100.0		
	家族の協力が得られない	203	3.0	55.7	36.5	4.9	—	100.0		
	周囲に苦痛を訴えられない	378	3.4	54.0	38.6	4.0	—	100.0		
	体調不良に気付いてもらえない	463	3.7	49.0	43.6	3.7	—	100.0		
	無理をすると翌日寝込む	429	2.1	44.3	51.5	2.1	—	100.0		
	怠けていると思われる	406	1.5	42.4	53.0	3.2	—	100.0		
	公共交通機関利用時、座らずにはいられない	375	3.2	53.1	40.8	2.9	—	100.0		
	家では横たわりがちである	556	6.5	53.1	34.7	5.8	—	100.0		
	仕事(家事を含む)を一度にできない	492	4.3	54.1	39.8	1.8	—	100.0		
	無理して元気なふりをする	468	4.5	59.6	33.1	2.8	—	100.0		
	家計や子供の学費を優先するため治療を諦めた(遅らせた)	181	7.2	38.7	43.1	11.0	—	100.0		
	近所でいやなうわさが立った	75	4.0	40.0	50.7	5.3	—	100.0		
	人と話す時は病気のことについてふれないようにしている	477	10.1	52.4	28.3	9.2	—	100.0		
	人との付き合いを避けている	164	5.5	61.0	26.8	6.7	—	100.0		
	健康診断を受けないようにしている	130	12.3	40.8	35.4	11.5	—	100.0		
	病名を告げることで周囲の人に避けられた	130	2.3	30.0	62.3	5.4	—	100.0		
	家族関係が悪くなった	115	1.7	24.3	66.1	7.8	—	100.0		
	家族に身体的・精神的問題が発生した	187	1.6	33.2	61.5	3.7	—	100.0		
	周囲の人が親切にしてくれるようになった	221	45.2	28.1	5.4	21.3	—	100.0		

問3-10-1 肝炎に感染していることを知った当時のお気持ちについて教えてください

		N数	あてはまる	ややあてはまる	あてはまらない	どちらともいえない	無回答	全体
件数	死んでしまいたいと思う	—	74	102	549	86	69	880
	何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	—	106	164	456	87	67	880
	苦痛をわかってもらえずつらい	—	233	295	220	62	70	880
	もとの体を返してほしい	—	576	117	67	65	55	880
	肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	—	413	189	119	95	64	880
	この病気とうまく付き合っていこうと思う	—	403	236	106	87	48	880
	家族の協力が得られないことがつらい	—	63	116	552	78	71	880
	家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	—	314	237	204	69	56	880
	健康な人がうらやましいと思う	—	562	144	75	45	54	880
	無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	—	229	266	248	70	67	880
	くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	—	431	233	83	74	59	880
	いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	—	330	280	134	79	57	880
	周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	—	132	214	326	140	68	880
	病気が進行して死ぬのがおそろしい	—	357	223	153	87	60	880
	肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	—	80	101	579	49	71	880
	それほど深刻な病気であるとは思わない	—	60	81	587	81	71	880
	告知されたことを受け入れられない	—	103	78	510	119	70	880
	これからどう生きていこうかと不安になる	—	243	249	244	82	62	880
	特に気になることはない	—	15	1	619	162	83	880
割合(%)	死んでしまいたいと思う	880	8.4	11.6	62.4	9.8	7.8	100.0
	何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	880	12.0	18.6	51.8	9.9	7.6	100.0
	苦痛をわかってもらえずつらい	880	26.5	33.5	25.0	7.0	8.0	100.0
	もとの体を返してほしい	880	65.5	13.3	7.6	7.4	6.3	100.0
	肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	880	46.9	21.5	13.5	10.8	7.3	100.0
	この病気とうまく付き合っていこうと思う	880	45.8	26.8	12.0	9.9	5.5	100.0
	家族の協力が得られないことがつらい	880	7.2	13.2	62.7	8.9	8.1	100.0
	家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	880	35.7	26.9	23.2	7.8	6.4	100.0
	健康な人がうらやましいと思う	880	63.9	16.4	8.5	5.1	6.1	100.0
	無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	880	26.0	30.2	28.2	8.0	7.6	100.0
	くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	880	49.0	26.5	9.4	8.4	6.7	100.0
	いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	880	37.5	31.8	15.2	9.0	6.5	100.0
	周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	880	15.0	24.3	37.0	15.9	7.7	100.0
	病気が進行して死ぬのがおそろしい	880	40.6	25.3	17.4	9.9	6.8	100.0
	肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	880	9.1	11.5	65.8	5.6	8.1	100.0
	それほど深刻な病気であるとは思わない	880	6.8	9.2	66.7	9.2	8.1	100.0
	告知されたことを受け入れられない	880	11.7	8.9	58.0	13.5	8.0	100.0
	これからどう生きていこうかと不安になる	880	27.6	28.3	27.7	9.3	7.0	100.0
	特に気になることはない	880	1.7	0.1	70.3	18.4	9.4	100.0
割合(%) (除無回答)	死んでしまいたいと思う	811	9.1	12.6	67.7	10.6	—	100.0
	何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	813	13.0	20.2	56.1	10.7	—	100.0
	苦痛をわかってもらえずつらい	810	28.8	36.4	27.2	7.7	—	100.0
	もとの体を返してほしい	825	69.8	14.2	8.1	7.9	—	100.0
	肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	816	50.6	23.2	14.6	11.6	—	100.0
	この病気とうまく付き合っていこうと思う	832	48.4	28.4	12.7	10.5	—	100.0
	家族の協力が得られないことがつらい	809	7.8	14.3	68.2	9.6	—	100.0
	家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	824	38.1	28.8	24.8	8.4	—	100.0
	健康な人がうらやましいと思う	826	68.0	17.4	9.1	5.4	—	100.0
	無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	813	28.2	32.7	30.5	8.6	—	100.0
	くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	821	52.5	28.4	10.1	9.0	—	100.0
	いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	823	40.1	34.0	16.3	9.6	—	100.0
	周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	812	16.3	26.4	40.1	17.2	—	100.0
	病気が進行して死ぬのがおそろしい	820	43.5	27.2	18.7	10.6	—	100.0
	肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	809	9.9	12.5	71.6	6.1	—	100.0
	それほど深刻な病気であるとは思わない	809	7.4	10.0	72.6	10.0	—	100.0
	告知されたことを受け入れられない	810	12.7	9.6	63.0	14.7	—	100.0
	これからどう生きていこうかと不安になる	818	29.7	30.4	29.8	10.0	—	100.0
	特に気になることはない	797	1.9	0.1	77.7	20.3	—	100.0

問3-10-2 最近数週間のお気持ちについて教えてください

		N数	あてはまる	ややあてはまる	あてはまらない	どちらともいえない	無回答	全体
件数	死んでしまいたいと思う	－	32	44	685	52	67	880
	何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	－	47	98	617	51	67	880
	苦痛をわかってもらえずつらい	－	81	212	439	75	73	880
	もとの体を返してほしい	－	470	135	151	60	64	880
	肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	－	377	186	170	80	67	880
	この病気とうまく付き合っていこうと思う	－	460	226	89	48	57	880
	家族の協力が得られないことがつらい		29	102	607	66	76	880
	家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	－	235	221	297	68	59	880
	健康な人がうらやましいと思う	－	504	136	134	47	59	880
	無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	－	177	221	348	65	69	880
	くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	－	519	182	72	48	59	880
	いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	－	247	282	204	82	65	880
	周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	－	94	180	398	135	73	880
	病気が進行して死ぬのがおそろしい	－	285	198	227	100	70	880
	肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	－	31	40	684	47	78	880
	それほど深刻な病気であるとは思わない	－	34	50	644	78	74	880
	告知されたことを受け入れられない	－	50	53	608	95	74	880
	これからどう生きていこうかと不安になる	－	170	215	339	85	71	880
	特に気になることはない	－	24	10	590	160	96	880
割合(%)	死んでしまいたいと思う	880	3.6	5.0	77.8	5.9	7.6	100.0
	何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	880	5.3	11.1	70.1	5.8	7.6	100.0
	苦痛をわかってもらえずつらい	880	9.2	24.1	49.9	8.5	8.3	100.0
	もとの体を返してほしい	880	53.4	15.3	17.2	6.8	7.3	100.0
	肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	880	42.8	21.1	19.3	9.1	7.6	100.0
	この病気とうまく付き合っていこうと思う	880	52.3	25.7	10.1	5.5	6.5	100.0
	家族の協力が得られないことがつらい	880	3.3	11.6	69.0	7.5	8.6	100.0
	家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	880	26.7	25.1	33.8	7.7	6.7	100.0
	健康な人がうらやましいと思う	880	57.3	15.5	15.2	5.3	6.7	100.0
	無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	880	20.1	25.1	39.5	7.4	7.8	100.0
	くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	880	59.0	20.7	8.2	5.5	6.7	100.0
	いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	880	28.1	32.0	23.2	9.3	7.4	100.0
	周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	880	10.7	20.5	45.2	15.3	8.3	100.0
	病気が進行して死ぬのがおそろしい	880	32.4	22.5	25.8	11.4	8.0	100.0
	肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	880	3.5	4.5	77.7	5.3	8.9	100.0
	それほど深刻な病気であるとは思わない	880	3.9	5.7	73.2	8.9	8.4	100.0
	告知されたことを受け入れられない	880	5.7	6.0	69.1	10.8	8.4	100.0
	これからどう生きていこうかと不安になる	880	19.3	24.4	38.5	9.7	8.1	100.0
	特に気になることはない	880	2.7	1.1	67.0	18.2	10.9	100.0
割合(%) (除無回答)	死んでしまいたいと思う	813	3.9	5.4	84.3	6.4	－	100.0
	何もかも全て投げ出してしまいたいと思う	813	5.8	12.1	75.9	6.3	－	100.0
	苦痛をわかってもらえずつらい	807	10.0	26.3	54.4	9.3	－	100.0
	もとの体を返してほしい	816	57.6	16.5	18.5	7.4	－	100.0
	肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	813	46.4	22.9	20.9	9.8	－	100.0
	この病気とうまく付き合っていこうと思う	823	55.9	27.5	10.8	5.8	－	100.0
	家族の協力が得られないことがつらい	804	3.6	12.7	75.5	8.2	－	100.0
	家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	821	28.6	26.9	36.2	8.3	－	100.0
	健康な人がうらやましいと思う	821	61.4	16.6	16.3	5.7	－	100.0
	無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	811	21.8	27.3	42.9	8.0	－	100.0
	くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	821	63.2	22.2	8.8	5.8	－	100.0
	いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	815	30.3	34.6	25.0	10.1	－	100.0
	周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	807	11.6	22.3	49.3	16.7	－	100.0
	病気が進行して死ぬのがおそろしい	810	35.2	24.4	28.0	12.3	－	100.0
	肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	802	3.9	5.0	85.3	5.9	－	100.0
	それほど深刻な病気であるとは思わない	806	4.2	6.2	79.9	9.7	－	100.0
	告知されたことを受け入れられない	806	6.2	6.6	75.4	11.8	－	100.0
	これからどう生きていこうかと不安になる	809	21.0	26.6	41.9	10.5	－	100.0
	特に気になることはない	784	3.1	1.3	75.3	20.4	－	100.0

4. 現在の心身の健康について

問4　最近数週間の心身の健康状態について教えてください

		N 数	そう思う	どちらかと言えばそう思う	どちらかと言えばそう思わない	そう思わない	無回答	全体
件数	何かするときはいつもより集中して出来た	－	98	273	239	206	64	880
	心配事があって、よく眠れないようなことがあった	－	199	238	149	245	49	880
	いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	－	75	262	256	226	61	880
	いつもより容易に物事を決めることが出来た	－	79	262	265	212	62	880
	いつもよりストレスを感じたことがあった	－	229	231	189	176	55	880
	問題を解決できなくて困ったことがあった	－	136	182	236	264	62	880
	いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	－	99	316	237	170	58	880
	いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	－	96	289	261	171	63	880
	いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	－	174	224	202	232	48	880
	自信を失ったことがあった	－	171	218	187	248	56	880
	自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	－	102	145	238	338	57	880
	いつもよりしあわせだと感じたことがあった	－	129	327	194	175	55	880
割合(%)	何かするときはいつもより集中して出来た	880	11.1	31.0	27.2	23.4	7.3	100.0
	心配事があって、よく眠れないようなことがあった	880	22.6	27.0	16.9	27.8	5.6	100.0
	いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	880	8.5	29.8	29.1	25.7	6.9	100.0
	いつもより容易に物事を決めることが出来た	880	9.0	29.8	30.1	24.1	7.0	100.0
	いつもよりストレスを感じたことがあった	880	26.0	26.3	21.5	20.0	6.3	100.0
	問題を解決できなくて困ったことがあった	880	15.5	20.7	26.8	30.0	7.0	100.0
	いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	880	11.3	35.9	26.9	19.3	6.6	100.0
	いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	880	10.9	32.8	29.7	19.4	7.2	100.0
	いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	880	19.8	25.5	23.0	26.4	5.5	100.0
	自信を失ったことがあった	880	19.4	24.8	21.3	28.2	6.4	100.0
	自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	880	11.6	16.5	27.0	38.4	6.5	100.0
	いつもよりしあわせだと感じたことがあった	880	14.7	37.2	22.0	19.9	6.3	100.0
割合(%) (除無回答)	何かするときはいつもより集中して出来た	816	12.0	33.5	29.3	25.2	－	100.0
	心配事があって、よく眠れないようなことがあった	831	23.9	28.6	17.9	29.5	－	100.0
	いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	819	9.2	32.0	31.3	27.6	－	100.0
	いつもより容易に物事を決めることが出来た	818	9.7	32.0	32.4	25.9	－	100.0
	いつもよりストレスを感じたことがあった	825	27.8	28.0	22.9	21.3	－	100.0
	問題を解決できなくて困ったことがあった	818	16.6	22.2	28.9	32.3	－	100.0
	いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	822	12.0	38.4	28.8	20.7	－	100.0
	いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	817	11.8	35.4	31.9	20.9	－	100.0
	いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	832	20.9	26.9	24.3	27.9	－	100.0
	自信を失ったことがあった	824	20.8	26.5	22.7	30.1	－	100.0
	自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	823	12.4	17.6	28.9	41.1	－	100.0
	いつもよりしあわせだと感じたことがあった	825	15.6	39.6	23.5	21.2	－	100.0

5. 患者様がご自身の健康についてどのようにお考えかをうかがいます

問5-1 健康状態を教えて下さい

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=871
最高に良い	4	0.5	0.5
とても良い	63	7.2	7.2
良い	400	45.5	45.9
あまり良くない	334	38.0	38.3
良くない	70	8.0	8.0
無回答	9	1.0	－
全　体	880	100.0	100.0

問5-2 1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=873
はるかに良い	40	4.5	4.6
やや良い	99	11.3	11.3
ほぼ同じ	494	56.1	56.6
良くない	185	21.0	21.2
はるかに悪い	55	6.3	6.3
無回答	7	0.8	－
全　体	880	100.0	100.0

問5-3 健康上の理由で、日常よく行われている活動をすることが難しいと感じますか

		N数	とても難しい	少し難しい	難しくない	無回答	全体
件数	激しい活動をする	－	404	301	144	31	880
	適度な活動をする	－	74	233	542	31	880
	少し重い物を持ち上げたり、運んだりする	－	88	261	499	32	880
	階段を数階上までのぼる	－	132	283	433	32	880
	階段を1階上までのぼる	－	43	154	640	43	880
	体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ	－	48	171	624	37	880
	1キロメートル以上歩く		106	235	499	40	880
	数百メートルくらい歩く	－	47	122	672	39	880
	百メートルくらい歩く	－	26	64	746	44	880
	自分でお風呂に入ったり、着がえたりする	－	16	28	808	28	880
割合(%)	激しい活動をする	880	45.9	34.2	16.4	3.5	100.0
	適度な活動をする	880	8.4	26.5	61.6	3.5	100.0
	少し重い物を持ち上げたり、運んだりする	880	10.0	29.7	56.7	3.6	100.0
	階段を数階上までのぼる	880	15.0	32.2	49.2	3.6	100.0
	階段を1階上までのぼる	880	4.9	17.5	72.7	4.9	100.0
	体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ	880	5.5	19.4	70.9	4.2	100.0
	1キロメートル以上歩く	880	12.0	26.7	56.7	4.5	100.0
	数百メートルくらい歩く	880	5.3	13.9	76.4	4.4	100.0
	百メートルくらい歩く	880	3.0	7.3	84.8	5.0	100.0
	自分でお風呂に入ったり、着がえたりする	880	1.8	3.2	91.8	3.2	100.0
割合(%) (除無回答)	激しい活動をする	849	47.6	35.5	17.0	－	100.0
	適度な活動をする	849	8.7	27.4	63.8	－	100.0
	少し重い物を持ち上げたり、運んだりする	848	10.4	30.8	58.8	－	100.0
	階段を数階上までのぼる	848	15.6	33.4	51.1	－	100.0
	階段を1階上までのぼる	837	5.1	18.4	76.5	－	100.0
	体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ	843	5.7	20.3	74.0	－	100.0
	1キロメートル以上歩く	840	12.6	28.0	59.4	－	100.0
	数百メートルくらい歩く	841	5.6	14.5	79.9	－	100.0
	百メートルくらい歩く	836	3.1	7.7	89.2	－	100.0
	自分でお風呂に入ったり、着がえたりする	852	1.9	3.3	94.8	－	100.0

問5-4 過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題が生じたことはありましたか

		N数	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない	無回答	全体
件数	仕事やふだんの活動をする時間を減らした	—	63	70	217	136	359	35	880
	仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	—	67	67	210	173	327	36	880
	仕事やふだんの活動の内容によっては、できないものがあった	—	65	40	212	195	333	35	880
	仕事やふだんの活動をすることがむずかしかった	—	62	36	184	204	358	36	880
割合（%）	仕事やふだんの活動をする時間を減らした	880	7.2	8.0	24.7	15.5	40.8	4.0	100.0
	仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	880	7.6	7.6	23.9	19.7	37.2	4.1	100.0
	仕事やふだんの活動の内容によっては、できないものがあった	880	7.4	4.5	24.1	22.2	37.8	4.0	100.0
	仕事やふだんの活動をすることがむずかしかった	880	7.0	4.1	20.9	23.2	40.7	4.1	100.0
割合（%）（除無回答）	仕事やふだんの活動をする時間を減らした	845	7.5	8.3	25.7	16.1	42.5	—	100.0
	仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	844	7.9	7.9	24.9	20.5	38.7	—	100.0
	仕事やふだんの活動の内容によっては、できないものがあった	845	7.7	4.7	25.1	23.1	39.4	—	100.0
	仕事やふだんの活動をすることがむずかしかった	844	7.3	4.3	21.8	24.2	42.4	—	100.0

問5-5 過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で、次のような問題が生じたことはありましたか

		N数	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない	無回答	全体
件数	仕事やふだんの活動をする時間をへらした	—	55	59	203	175	357	31	880
	仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	—	56	64	192	196	339	33	880
	仕事やふだんの活動が、いつもほど、集中してできなかった	—	57	59	198	209	319	38	880
割合（%）	仕事やふだんの活動をする時間をへらした	880	6.3	6.7	23.1	19.9	40.6	3.5	100.0
	仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	880	6.4	7.3	21.8	22.3	38.5	3.8	100.0
	仕事やふだんの活動が、いつもほど、集中してできなかった	880	6.5	6.7	22.5	23.8	36.3	4.3	100.0
割合（%）（除無回答）	仕事やふだんの活動をする時間をへらした	849	6.5	6.9	23.9	20.6	42.0	—	100.0
	仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	847	6.6	7.6	22.7	23.1	40.0	—	100.0
	仕事やふだんの活動が、いつもほど、集中してできなかった	842	6.8	7.0	23.5	24.8	37.9	—	100.0

問5-6 過去1ヵ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どの程度妨げられましたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=846
全く妨げられなかった	394	44.8	46.5
わずかに妨げられた	172	19.5	20.3
少し妨げられた	187	21.3	22.1
かなり妨げられた	70	8.0	8.3
非常に妨げられた	25	2.8	2.9
無回答	32	3.6	－
全　体	880	100.0	100.0

問5-7 過去1ヵ月間にからだの痛みをどの程度感じましたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=850
全く痛みはなかった	358	40.7	42.1
わずかな痛み	140	15.9	16.5
軽い痛み	154	17.5	18.1
通常の痛み	132	15.0	15.5
強い痛み	51	5.8	6.0
非常に激しい痛み	15	1.7	1.8
無回答	30	3.4	－
全　体	880	100.0	100.0

問5-8 過去1ヵ月間に、いつもの仕事(家事も含む)が痛みのために、どの程度妨げられましたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=819
全く妨げられなかった	396	45.0	48.4
わずかに妨げられた	167	19.0	20.4
少し妨げられた	176	20.0	21.5
かなり妨げられた	62	7.0	7.6
非常に妨げられた	18	2.0	2.2
無回答	61	6.9	－
全　体	880	100.0	100.0

問5-9 過去1ヵ月間の状態について、以下の項目についてあてはまるものをお知らせください

		N数	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない	無回答	全体
件数	元気いっぱいでしたか	―	82	259	276	132	91	40	880
	かなり神経質でしたか	―	60	94	237	256	195	38	880
	どうにもならないくらい、気分が落ち込んでいましたか	―	31	44	203	244	317	41	880
	落ち着いて、おだやかな気分でしたか	―	75	284	291	123	68	39	880
	活力(エネルギー)にあふれていましたか	―	54	178	236	191	170	51	880
	落ち込んで、憂鬱な気分でしたか	―	34	50	239	257	259	41	880
	疲れ果てていましたか	―	40	100	259	272	169	40	880
	楽しい気分でしたか		50	219	331	156	82	42	880
	疲れを感じましたか	―	106	152	329	193	72	28	880
割合(%)	元気いっぱいでしたか	880	9.3	29.4	31.4	15.0	10.3	4.5	100.0
	かなり神経質でしたか	880	6.8	10.7	26.9	29.1	22.2	4.3	100.0
	どうにもならないくらい、気分が落ち込んでいましたか	880	3.5	5.0	23.1	27.7	36.0	4.7	100.0
	落ち着いて、おだやかな気分でしたか	880	8.5	32.3	33.1	14.0	7.7	4.4	100.0
	活力(エネルギー)にあふれていましたか	880	6.1	20.2	26.8	21.7	19.3	5.8	100.0
	落ち込んで、憂鬱な気分でしたか	880	3.9	5.7	27.2	29.2	29.4	4.7	100.0
	疲れ果てていましたか	880	4.5	11.4	29.4	30.9	19.2	4.5	100.0
	楽しい気分でしたか	880	5.7	24.9	37.6	17.7	9.3	4.8	100.0
	疲れを感じましたか	880	12.0	17.3	37.4	21.9	8.2	3.2	100.0
割合(%)(除無回答)	元気いっぱいでしたか	840	9.8	30.8	32.9	15.7	10.8	―	100.0
	かなり神経質でしたか	842	7.1	11.2	28.1	30.4	23.2	―	100.0
	どうにもならないくらい、気分が落ち込んでいましたか	839	3.7	5.2	24.2	29.1	37.8	―	100.0
	落ち着いて、おだやかな気分でしたか	841	8.9	33.8	34.6	14.6	8.1	―	100.0
	活力(エネルギー)にあふれていましたか	829	6.5	21.5	28.5	23.0	20.5	―	100.0
	落ち込んで、憂鬱な気分でしたか	839	4.1	6.0	28.5	30.6	30.9	―	100.0
	疲れ果てていましたか	840	4.8	11.9	30.8	32.4	20.1	―	100.0
	楽しい気分でしたか	838	6.0	26.1	39.5	18.6	9.8	―	100.0
	疲れを感じましたか	852	12.4	17.8	38.6	22.7	8.5	―	100.0

問5-10 過去1ヵ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的にどの程度妨げられましたか

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=849
いつも	27	3.1	3.2
ほとんどいつも	60	6.8	7.1
ときどき	194	22.0	22.9
まれに	195	22.2	23.0
全くない	373	42.4	43.9
無回答	31	3.5	―
全　体	880	100.0	100.0

問5-11 次にあげた各項目はどの程度あてはまりますか

		N数	そのとおり	ほぼあてはまる	どちらとも言えない	ほとんどあてはまらない	全くあてはまらない	無回答	全体
件数	私は他の人に比べて病気になりやすいと思う	－	128	134	365	139	82	32	880
	私は、人並に健康である	－	56	161	334	143	144	42	880
	私の健康は、悪くなるような気がする	－	127	182	392	93	49	37	880
	私の健康状態は非常に良い	－	31	134	366	151	154	44	880
割合(%)	私は他の人に比べて病気になりやすいと思う	880	14.5	15.2	41.5	15.8	9.3	3.6	100.0
	私は、人並に健康である	880	6.4	18.3	38.0	16.3	16.4	4.8	100.0
	私の健康は、悪くなるような気がする	880	14.4	20.7	44.5	10.6	5.6	4.2	100.0
	私の健康状態は非常に良い	880	3.5	15.2	41.6	17.2	17.5	5.0	100.0
割合(%)(除無回答)	私は他の人に比べて病気になりやすいと思う	848	15.1	15.8	43.0	16.4	9.7	－	100.0
	私は、人並に健康である	838	6.7	19.2	39.9	17.1	17.2	－	100.0
	私の健康は、悪くなるような気がする	843	15.1	21.6	46.5	11.0	5.8	－	100.0
	私の健康状態は非常に良い	836	3.7	16.0	43.8	18.1	18.4	－	100.0

6. 現在の健康、今後の生活に対する気持ちや要望についてうかがいます

問6-1 肝炎患者の今後の医療や生活を保障する恒久対策等として、どのようなことを望んでいますか（複数回答）

	件数	割合(%) N=880	割合(%) (除無回答)N=867
医療費の自己負担をなくしてほしい	517	58.8	59.6
医療費の自己負担を軽減してほしい	451	51.3	52.0
肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい	566	64.3	65.3
治療で勤務や仕事を中断した時の治療休暇制度を作ってほしい	370	42.0	42.7
健康保険料の減免をしてほしい	418	47.5	48.2
現行の介護認定基準を見直して、介護保険給付を受けやすくしてほしい	305	34.7	35.2
介護保険料の減免をしてほしい	259	29.4	29.9
障害者手帳を交付してほしい	342	38.9	39.4
障害年金を給付してほしい	342	38.9	39.4
肝炎患者の医療や生活に関する相談窓口を作ってほしい	364	41.4	42.0
肝炎患者への偏見・差別をなくしてほしい	408	46.4	47.1
薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい	739	84.0	85.2
その他	29	3.3	3.3
特になし	4	0.5	0.5
わからない	4	0.5	0.5
無回答	13	1.5	－
全　体	5,131	－	－

② SF-36 の下位尺度得点

		N 数	0点	20 点未満	20～40 点未満	40～60 点未満	60～80 点未満	80～100 点未満	100 点	全体	平均（点）
件数	身体機能	－	8	21	26	97	171	392	129	844	77.4
	日常役割機能（身体）	－	46	65	16	174	161	108	275	845	70.2
	体の痛み	－	7	18	58	185	186	66	334	854	72.5
	全体的健康感	－	8	92	206	351	149	32	1	839	44.3
	活力	－	18	88	158	260	200	91	28	843	52.0
	社会生活機能	－	14	26	80	112	212	91	325	860	74.5
	日常役割機能（精神）	－	43	63	9	193	166	85	286	845	70.6
	心の健康	－	0	6	78	335	369	53	0	841	56.9
割合(%)	身体機能	844	0.9	2.5	3.1	11.5	20.3	46.4	15.3	100.0	
	日常役割機能（身体）	845	5.4	7.7	1.9	20.6	19.1	12.8	32.5	100.0	
	体の痛み	854	0.8	2.1	6.8	21.7	21.8	7.7	39.1	100.0	
	全体的健康感	839	1.0	11.0	24.6	41.8	17.8	3.8	0.1	100.0	
	活力	843	2.1	10.4	18.7	30.8	23.7	10.8	3.3	100.0	
	社会生活機能	860	1.6	3.0	9.3	13.0	24.7	10.6	37.8	100.0	
	日常役割機能（精神）	845	5.1	7.5	1.1	22.8	19.6	10.1	33.8	100.0	
	心の健康	841	0.0	0.7	9.3	39.8	43.9	6.3	0.0	100.0	

iv） 自由記述

① ご意見、ご感想

「ご意見、ご感想」欄の回答内容分類表

分類 No.	回答内容	回答数	%
1	治療,医療内容,病状	39	11.1%
2	医療費,交通費,福祉の充実,生活保障を	16	4.6%
3	薬の効果と副作用	59	16.9%
4	医師・医療従事者への思い,意見	7	2.0%
5	家族への思い,家計,就労	14	4.0%
6	同じ被害者の人たちへの思い	22	6.3%
7	原告団・弁護団への感謝,意見	61	17.4%
8	この調査・調査票への御意見	22	6.3%
9	過去の辛かったこと,被害を受けたこと	37	10.6%
10	将来への不安・展望,生き方	42	12.0%
11	国・会社・医師などへの意見	30	8.6%
12	その他	1	0.3%
		350	100%

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
1	肝炎ウィルス検査を、普通の定期健診に組み込むべきである。国はあらゆる手段を使い、国民にウィルス感染者の治療放棄が、将来に及ぼす悪影響を知らせるべきである。患者が周囲からの偏見、差別に心を痛めている事実を、医療従事者が知らないようだ。これからの医学生には、病気だけではなく、患者の思い、苦しみを学ぶ努力をしてほしい。	1. 治療, 医療内容, 病状
2	子宮筋腫の手術で、C 型肝炎になるとは夢にも思わなかった。それも 60 才を過ぎてから、市の検査で、「大きな手術、輸血等していたら、ウィルスの検査をして下さい」と言われ、受けて初めて分かった。今から 30 年も前に受けた手術なのに。今思えば、手術 3 日後夜、大出血をし開腹手術をされ、輸血を 10 本もされ、10 日以上も 40 度の熱にうなされ、当時は大変でした（私、家族には何の話もなく開腹された)。これが急性肝炎になったのかなと思う。医者も、肝炎にかかったとは一言も言わなかった。それが、今年の 1 月に新聞で、フィブリノゲンを使った病院の一覧を見て、手術をした病院名が出ていたのでびっくりした次第です。手術をして下さった先生が院長になっていて、弁護士に当時の事をいろいろ細かく説明して下さり、今回は助かりました。当時は術後 1 年は何もできず、病院通い。母が元気だったので、すべて母にお願いして、生活していました。今思い出すと、本当に辛かったです。	1. 治療, 医療内容, 病状
3	始まりは心臓手術で、25 年後に再度手術（弁置き換え）し、身障手帳組なので、医療費は 1 割負担で済むが、キャリアなので、検査受診はしっかり行っている。不安感は心の中にある。今のところ、肝炎の影響（行動制限は、むしろ心臓にあると言える）は分からない。	1. 治療, 医療内容, 病状
4	私は肝硬変と診断され、残り少ない年月を、精一杯前向きに生活しております。採血をして、CT、エコーと短期的に検査をしています。症状は何もありませんが、爆弾を抱えての生活は、気の休まることはありません。ただ、これまでなんとか生きてこられたことは、家族や周囲の皆様のお陰だと、感謝しています。	1. 治療, 医療内容, 病状
5	私は、C 型肝炎という点では、お陰様で症状が軽いと思う。体質的に、血液が成分的に貧困な部分があり、それが肝炎の進行を遅らせているという説明を受けた。	1. 治療, 医療内容, 病状
6	最近、坐骨神経痛になったため、体の調子がよくありません。それと、いろいろ悩む事があったので、C 型肝炎とは別です。今は治療から 3 年も経ち、元気な状態でした。	1. 治療, 医療内容, 病状
7	03 年に C 型肝炎が分かり、この年から高価な漢方薬を服用しています。GOT、GPT、アルブミン、総ピリルビンは低いのです。高価な漢方薬が飲めるのも、今は亡き両親のお陰です。両親に感謝しています。今も、3 ヶ月に 1 回の血液検査と、6 ヶ月に 1 回の CT、エコーを撮っています。以前は、CT もエコーも 3 ヶ月に 1 回でしたので、これだけでもホッとしています。	1. 治療, 医療内容, 病状

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
8	2009 年 7 月に県立中央病院で、脾臓をつめる手術をしました。その時、術後、ひどい吐き気がして出血が止まらなくなり、医師が主人に、「命が危ない」と言いましたが、手当てと大量の血清とか輸血で、何とか命は助けてもらいました。ですが、退院してもしばらくは、家事も何もできず、本当に手術前の元気な体になるのかとても心配でした。2 ヶ月程入院して、9 月の初めに退院して約 3 ヶ月程経ちましたが、今は少し元気がでてきて、家事などもできるようになりました。でも、週 3 回、近くの病院で、強ミノファーゲンを打っています。薬も長年飲んでいます。今後の事を考えると、不安でいっぱいです。	1. 治療, 医療内容, 病状
9	注射するのに血管がでなくて嫌になるけれど、しないとガンになるので、仕方なしに病院に行っています。	1. 治療, 医療内容, 病状
10	子供の頃から健康で、病気したことがありません。初めて筋腫で入院し肝炎。いまだに病気と二人三脚。手術でフィブリノゲンを投与され入院生活 7 ヶ月。肝機能検査のため、22 年間の採血の結果、今では血管が固くなり、採血時に痛い思いをしています。フィブリノゲンという名前が、今でも頭から離れません。医師からインターフェロンの治療を勧められています。年齢的にもこれが限度です。フィブリノゲンの怖さからインターフェロン治療の副作用を聞き、恐ろしさ、怖さから足踏み状態です。7 月 29 日に肝臓ガンの手術を受け、快方に向かっております。健康に戻り、皆様と共に活動させていただきます。	1. 治療, 医療内容, 病状
11	毎日毎日いろんな検査の数値を気にしながら過ごすことは、大変なストレスと不安なことです。何をしても疲れやすい。	1. 治療, 医療内容, 病状
12	私は産後腎不全になり、透析をして、姉からの提供により腎移植を受けています。C 型肝炎と診断されても、腎機能がずっと悪いので、インターフェロンもリバビリンも使用できません。肝ガンになるのは恐ろしいですが、現段階では治療ができないので、不本意です。腎臓にも負担のかからない治療が確立することを、切に希望します。	1. 治療, 医療内容, 病状
13	今肝硬変まで進行し、できる治療がなくなってきて、医者からは移植を勧められています。移植はあまりに犠牲にするものが多く、毎日悩み苦しんでいるところです。肝硬変に進行しても、可能な治療があってほしいと思います。本当にこの 1 年間で、自分でも信じられないくらい進行していました。ずっと頑張って治療してきたのにと思うと悲しいし、怖いです。毎日が不安です。できる限り笑える事を見つけようとしているのですが・・・。	1. 治療, 医療内容, 病状
14	20 数年前、左肺下葉切除の手術が済んでの退院後、1 週間も過ぎない日に病院からの電話で、「再入院せよ」の通知がありました。理由は肝臓の検査数値が悪いということです。この年の 12 月まで入院治療が続きました。退院後も通院で、ラクトフェリン（森永製菓製）等の試薬を 1 年間服用しましたが、ウィルスの現象がないまま今日に至っております。C 型肝炎という病名を明確に知ったのは、病院からの通知によるもので、つい最近の事です。血液検査の数値は良いのですが、ウィルスの数は依然変わらないそうです。年齢的に、薬剤による治療は、体力が持たないとのことです。	1. 治療, 医療内容, 病状
15	一生病気と付き合っている人達が、どんな気持ちで生活を送っているか？毎日の薬が大変というのは通り越しました。健康がどれほど大切かも、当たり前じゃなく考えて。	1. 治療, 医療内容, 病状
16	7 月に父を亡くしました。亡くなった時に、大きな声で「お父さ～ん」と言いました。その一声でたった一粒できていた食道静脈瘤が破裂してしまい、通夜、葬儀等にも出られず、入院してしまいました。父を亡くした同じ病院でオペをしました。そのあと PSE というカテーテルを使って、脾臓を小さくするオペもしました。今年 4 月から 4 回入院し、4 回のオペをしました。体力がなくなり、肝臓病の怖さを知りました。本当に怖い病気です。	1. 治療, 医療内容, 病状
17	私は幸いにも症状もなく、めずらしい例で治りましたが、不安な毎日を過ごされている肝炎の方々に、1 日も早く和解と良い薬ができることを祈ります。	1. 治療, 医療内容, 病状
18	出産後から、肝炎とはしっかり付き合ってきました。ただ、薬害肝炎に対しては全く無知でした。皆さまの活動を知り、新たに自身の体と向き合い、治療していくきっかけになりました。有り難いことに、私の場合は症状が軽いので、幸いしています。インターフェロンの副作用も軽くすんでいます。多くの方がもっと気軽に肝炎に向き合い、治療していける社会になればいいと思います。	1. 治療, 医療内容, 病状
19	薬害肝炎が判明した時点で、84 才で高齢。軽度の認知症もあり、治療中でした。税金で和解金を受取り、治療をと思っても、身体、心理的に積極的な治療を行うことができない心苦しさがあります。病気を他者に知られることも大変ですが、大金を手に入れたことも、心の負担があります。高齢になってからの発症では、治療する大変さの方が大きいと思います。肝硬変や肝がんに進行する前にと思っています。	1. 治療, 医療内容, 病状

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
20	今は、比較的 GOT も GPT も共に落ち着いている。血小板数も 28 万 7,000 とたくさんあるが、正常値近くにあっても、少しずつ肝炎進行が進むのではないかと心配している。特に、心臓手術をやったので、医師からは、インターフェロンは危険を伴うのでやらないと言われている。	1. 治療, 医療内容, 病状
21	肝炎という病気を発症するまで、全く知りませんでした。それまで入院したこともなかったのですから。日本の国民病院だと知り、本人が知らずに生活している人が、いかに多いかびっくりです。人のためにと、平気で献血に行くのは大変危険です。10cc 輸血してもかかってしまうのですから・・・。是非、自分の血液検査を希望します。	1. 治療, 医療内容, 病状
22	慢性肝炎、肝硬変から癌になるのを、早く医学研究が進み、癌にならないように待っています。	1. 治療, 医療内容, 病状
23	肝炎のことが問題になったことで、あきらめていた自分の病気に対して、少し前向きに、何とかならないかと向き合うようになりました。ウィルスは消失させたいです（インターフェロンは、もう使える状態ではないですが)。	1. 治療, 医療内容, 病状
24	病状について、肝炎としては協力できませんでしたが、主治医からは一生ものだと言われております。	1. 治療, 医療内容, 病状
25	私の場合、肝炎に関しては無症なので、現在の体調は年齢的なものかもしれませんが、気持ちの浮き沈みがあります。肝炎の進行に対する不安もありますが、他の科にかる時、いちいち報告する苛立ちなど感じます。でも、薬害の証明ができない方々がたくさんいるので、早く証明して、治療の心配を少しでも減らしていただきたいと思います。	1. 治療, 医療内容, 病状
26	肝炎になっていなければ、私はどんな人生を送っていたのだろうと、この頃よく考える。出産後の肝炎発症当時は、太ってしまってお産が大変だったのだと、自分を責めることしかできなかった。自分が悪かったのだと。ただ、たった 1 本の輸血で病気になった自分の運の悪さを恨んだりもした。その後は生活に精一杯で、通院も遠のいてしまった。一時薬害問題が報道されると、「もしかして私もそうなのじゃないか」と思うと同時に、「私は違う」と否定する日々の中で、やっぱり認めたくないという気持ちに負けて、確認することをしなかった自分を、今では後悔しています。あの時、きちんと真実と向き合っていたら、病気の進行は防げたかもしれないと、もっと自分に勇気があったなら・・・と。それに、もっと自分の病気のことを真剣に受け止めていたら、きちんと通院を怠らずに続けていたら、ここまで進行しなかったのではないかと。これも後悔です。あの頃は病状もなく、無理もできたことに安心しきっていたのだと思います。本当にこの病気の怖さはこれなのですね。症状がなければ認識も薄れます。これは私の実感です。もっともっとこの病気の怖さをみんなに知ってもらうこと。PR は重要になると思います。 もうひとつの後悔は、医療機関の選択です。地元の市民病院の医師を今でも許せません。肝臓専門医ではありませんが、何人もインターフェロン治療をしている医師でした。私の場合、太っている事を理由に、なかなかインターフェロン治療を始めてもらえませんでした。太っていると、効果が薄いというのが理由でした。それと、数値が少し高い程度で安定していたことも、理由のひとつでした。数値が上がって、ウィルスが暴れ出したら始めるのが普通と言われました。その後、薬害と分かり、調査依頼に何度か手を煩わせることがあった時、「ぼくが投与した理由でもないのに、その当時のことなんか分からない」と言われ、ショックでした。看護師は、予約の電話を入れるたび、「またですか～」という返事。今でも忘れられない言葉です。半年毎の血液検査と超音波検査のみで、触診を受けることもなく、時間だけが過ぎ、私が生検を受けたいと申し出ると、とても不機嫌になり、「今はそんな検査を受ける人はいない」とか「インターフェロン治療で入院することはない」と言われ、また不信感が増すばかり。	1. 治療, 医療内容, 病状

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
27	やっとの思いで紹介状を書いてもらい、大学病院へ行くと、「太っているからインターフェロンは受けられないが、生検は必要ないということはないですよ」と言われ、自分の思いを伝えられる医師に会えてホッとしました。生検の結果はショックなものでした。肝硬変。しばらく受け入れることはできませんでした。結果を持って市民病院へ行くと、ビックリする言葉を聞くことに・・・。「生検なんか受けるから・・・。受けなければそのままインターフェロン治療を受けられたのにね」ですって・・・。何とも許せない言葉です。今では肝臓外来の医師として治療しているようですが・・・。先月お送っていただいた資料の中に、●●県 f の現状の中で、この医師が名前入りで名医と紹介されていて、ショックでした。たまたま私とは相性が悪かったのだと思うようにしないと、やりきれないですね。これからの私達にとって、どんな医師と出会うかということで、人生が変わってしまうことも考えられます。そして、これからは、自分で医師を選ぶことも大事だと痛感しています。医療機関の充実を望みます。 今、片道 1 時間かけて治療通院しています。そのたび主人が仕事を休み、付き添ってくれています。家族の負担を思うと、申し訳なく思うばかりです。もう少し近くで充実した医療機関があったらと思います。私の主治医は、8:50 からの診察時間を、いつも 8:30 から患者を診てくれています。それくらいしないと、患者が多くて間に合わないそうです。「この病気に完治はないから、ずっと継続する病気。患者が減ることはないよ」とおっしゃった言葉が印象的でした。一生つきあっていかなければならない病気。少しでもガンや今の症状の進行を防ぐことを優先していくことでしか、私の健康は保てないのです。医学は進歩していることを支えに、今できることを、していこうと思っています。過去のことを悔やんだり、後悔しても仕方がない。助けられた生命と感謝し、前向きに生きていくことに、努力していこうと思っています。いつも同じ気持ちでいることは難しいですが、こんな私の生き方が、同じ病気で苦しむ人に、少しでも役に立つことができたらと思う毎日です。この治験を受けることも、そんな気持ちもあって後押しされています。1 日でも早く良い結果がでて、肝硬変の人達も治療ができることを、願っています。そして、みんなが安心して治療ができる、不安なく生活できることを願ってやみません。最後に、肝炎は数値や超音波検査だけで安心しないでと、声を大にして伝えたいです。怖い恐ろしい病気だということを、伝えたいです。	1. 治療, 医療内容, 病状
28	肝硬変もかなり進み、CT 検査ではガンの芽だらけとのことです。11 月も肝ガンではないかとの疑いで、検査でした。もう肝ガンがすぐ目の前なんだなぁと感じています。ガンになったら、体力にも自信がなく、家族にも迷惑がかかるし、経済的負担を考えると、何もせず終末医療か自殺を考えた方がいいかなと感じる毎日です。なぜ健康だった私が、そして私の家族が、どうしてこんな人生を送らなければならなかったのでしょうか。私の健全な体と時間を返してほしい。	1. 治療, 医療内容, 病状
29	治療できる人が 1 人でも多くなるよう、身体に負担の少ない治療方法の研究、開発ができればいいなぁと思います。又、治療費の負担も軽減できるようになればいいと思います。	1. 治療, 医療内容, 病状
30	この国に生まれて良かったと思って死にたいです。このまま死ぬのは悔しいです。もう一度仕事ができるようなりたいので、医療体制を確立して下さい。以前よりは劣った体力でもいいからお願いします。	1. 治療, 医療内容, 病状
31	アンケートを通して、肝炎の事を見直すことができました。持病があるので、どちらの症状か分からなかったりするのですが、少しでも病状の進行を遅らせる努力をしていこうと思いました。私の持病の方に重大な副作用が出るので、インターフェロン等の治療は行えませんが、家族の協力を得ながら、生活していこうと思っています。	1. 治療, 医療内容, 病状
32	このたび給付金をいただけるようになり、大変お世話になり、本当にありがとうございました。いただいたもので、改めて治療致します。現在、ウィルスが右肩上がりになっていますので、担当の先生と相談していきます。	1. 治療, 医療内容, 病状
33	治療を終えて 14 年経ちました。でもまだ毎年 1 回検査をしています。この検査は一生続くと言われています。毎年検査に行くたびに、つらかった日々を思い出し、イヤな気持ちになります。	1. 治療, 医療内容, 病状
34	内科の医師は慢性肝炎だと言われるのですが、キャリアとしか認めてもらっていません。昨年の 11 月 GOT40、GPT37、今年 3 月 GOT57GPT91、5 月 GOT91GPT128、6 月 GOT20GPT18 と、また正常になりました。今後また上がるのではないかと不安です。慢性肝炎と認めてもらえないでしょうか。	1. 治療, 医療内容, 病状
35	半年に一度検査に行っていますが、ウルソ 1 日 3 回飲んでいます。今のところは落ち着いています。今後ともよろしくお願い致します。	1. 治療, 医療内容, 病状

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
36	今年 6 月下旬に脳幹梗塞で現在入院中です。話すことも体も自分の意志で動かしたりできません。家族として、いつ死亡するか心配する日々が続いています。あとどのくらい生きることができるか分かりませんが、苦しむことがないよう願っています。大変お世話になりました。	1. 治療, 医療内容, 病状
37	本人（39 才）は生後 7 ヶ月で大手術。脳に障害が残り、知的障害者になり、20 才から授産施設でお世話になっております。本人はよく理解できていないので、この質問票は親から見た目で書かせていただきました。親亡き後が心配です。現在、ハスミワクチン（免疫療法）と田七酵素（活理株）を服用中。民間療法でもウィルス減少の効果があったなどのデータがあれば、情報として流してほしい。本人がインターフェロン治療が理解できないため。	1. 治療, 医療内容, 病状
38	地域に治療できる医者も病院も、支援してくれる看護師もヘルパーも不足している。せっかく法案ができても、治療できる患者はごくわずかだ。今の医療体制が改善、向上するまで恒久対策として、命を助けてほしい。治療に携わる医者も限界だ。	1. 治療, 医療内容, 病状
39	肝炎から肝硬変、肝臓ガンに移行することは聞いていたが、腎臓も肺も内臓全部、それに目まで影響されるとは思わなかった。改めて肝臓は大事だと思った。肝炎は恐ろしいというのが実感です。弁護団、原告団のみなさん、大変だしお世話になりますが、がんばって下さい。	1. 治療, 医療内容, 病状
40	脳性マヒと肝炎と重複しているので、このアンケートは難しかったです。今、内科系は調子もよく元気ですが、足の調子が悪く、車いすを使ったり送迎したりの状態です。	1. 治療, 医療内容, 病状
41	・医療費について、愛知県で肝炎に感染し慢性肝炎になり、特定疾患として自己負担がなく助かったが、転居してから負担が大変になった。 ・インターフェロン治療をしていないのは、IB 型で効きにくい型であることと、良い状態が続いているので、副作用が強いため、良い治療ができるのを待っている。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
42	インターフェロンを失敗しているため、他の治療法もぜひ見つけてほしいです。この先状態が悪くなれば、自分だけではなく、家族にも迷惑をかける事になる。ぜひ減免、給付等生活の保障をしてほしい。肝炎患者皆への偏見、差別をなくしてほしい。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
43	所得に応じて、医療費の負担が違うのは残念です。都（国？）の難病補助も受けられません。もう少し検査費用、投薬料が安くなれば助かります。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
44	C 型肝炎感染を知ってから、治療まで年数がかかった理由は、治療費の高いこと、生活のために仕事を辞められなかったことです。治療費と、治療後のある程度の期間の生活費の確保なしでは、治療は難しいです。慢性肝炎ぎりぎりのところで退職し、治療に専念しました。病気に理解も協力も得られない夫とは離婚し、現在の所に転居し、子供と 2 人で生活しています。先々の生活と健康に、大変不安を持っています。血小板の数値も低いため、わずかな切り傷が、5～6 日間も治りません。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
45	再発時の救済を完全にすることと、生活支援も、以前の生活水準にできるように、お願い致します。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
46	23 年間ずっと病気と闘いながら生きてきました。やっと昨年国の補償金が入りましたが、これまでの借金に消えました。助けていただいた親兄弟、姉妹に、やっと人間扱いしてもらい、ほっとしました。でも、この身体では働くこともできず、肝癌の治療費も、年金だけではどうすることもできません。国保代や治療費の不安を抱え、毎日地獄です。国の救済が、早く実現することを願います。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
47	助成制度ができたとはいえ、副作用がきつく、パートも休みがちになり、収入は激減している。治療費もかかります。せめて、治療費だけでも無料になってほしい。薬害肝炎患者だけではなく、すべての肝炎患者に対して、安心して治療が受けられるように、1 日も早くお願いしたい。私の周りにも沢山いらっしゃいます。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
48	肝硬変、肝ガンになった時点で、障害手帳を交付してほしかった。インターフェロンを打てない患者には、せめて医療費の負担をお願いし、このストレスを軽減させてほしいです。現在非課税で、1 回で 4～6 万円は大きなストレスです。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
49	自分の事で良かったと思っています。家族や子供だったら、もっと悲しくて苦しいだろうと思います。健康の有り難さを感じておりますが、毎日飲んでいるサプリメント（免疫力を上げる）代がかかるのが不安です。飲めばとても元気でうれしいのですが・・・。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
50	11 月上旬に、ニュースジャパンで、北海道の女性（56 才）の方を放映されていました。驚いたのは、腰の上に 2 ヶ所穴を開けて、画面を見ながら抗ガン剤を注入していたのです。今まで私が見たことのない原始的なやり方だと思いました。どうしてこの女性は、この方法を選んだのかと、なぜか悲しくて一晩中眠れませんでした。最新医療を受けるためには、治療費が高いのです。先月、「粒子線の治療」の講演に行ってきましたが、ワンクール 300 万円かかるそうです。ワンクールで済む人はいいのですが、やはり、お金がないと死んでしまうのかなぁと、痛感しているところです。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
51	インターフェロンを打ちに行く時は毎日だったので、バスで行って、帰りは具合が悪い時はタクシーで帰っていたので、交通費がかかりました。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
52	36 才で肝炎と診断され、それから入退院を繰り返し、23 年が過ぎて現在 59 才です。やがて 60 才になりますが、この先仕事もできないし、毎日が不安です（肝硬変から肝ガン）。体は弱くなる一方です。医療費の自己負担をなくしてほしい。障害者手帳を交付してほしい。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
53	なかなか日常生活では肝炎の方と話す場面がなく、医師からの話しか聞くことができません。この 20 年でも治療方法がずい分進歩し、これから先も日々医学が進み、より効果的な治療ができるのではないかと思っていますが、助成制度は 7 年間という期限付きで、とても疑問を感じています。子供がまだ中学生なので、家庭生活に支障のないように生活したいと思っています。副作用のことを考えると、インターフェロンを受けた方がいいのかどうか、とても悩みます。ウィルス IA 型はデータも少なく、なかなか勇気もでません。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
54	障害者年金を給付してほしい。身体手帳を交付してほしい。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
55	たまたま私は和解し、決着がつきましたが、その他の方々にも、早く治療体制の充実を図ってほしい。そして、障害給付（年金）をするべきだと思います。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
56	子供に感染していないか心配です。もし、子供が C 型肝炎に感染していた場合、その子供の医療の助成も考えていただきたい。又、私は専業主婦（時々パート、アルバイト）ですが、収入がほとんどなく、働きたくても、体力の低下が著しく、金銭面でも非常に不安があります。できれば早期に、障害年金の給付を実現してほしいてす。	2. 医療費, 交通費, 福祉の充実, 生活保障を
57	本当に当時の事を思い出すと、毎日泣いてばかりいた。20 年後には、肝硬変で死んでしまうんだと、暗い日々を送っていた。幸い、当時の内科の主治医が、肝炎発症から半年後に、インターフェロンの治療を始めてくれて治癒した。今回の肝炎立法では、インターフェロンの自己負担の軽減を、強く願う。少しでも多くの人が、インターフェロンの治療を開始できますように。	3. 薬の効果と副作用
58	22 年間肝炎と闘ってきましたが、インターフェロンが（2 度目）効いて、ウィルスがなくなりました。辛い副作用は大変なものでしたが、現在は病状も安定しています。今までより、少しは元気に精神的に楽になりました。このままの状態で生きていけたら、本当にうれしいのですが・・・。検査はこれからもしていきます。	3. 薬の効果と副作用
59	20 年も前の事なので、忘れている事が多いです。今は、インターフェロン治療のおかげで、何ともないですが、今後に多少の不安はあります。でも、毎日前を向いて歩いていきたいと思っています。病気になってから、1 日の大切さを改めて感じたので、後悔のない日々を過ごしていきたいとは思っています。	3. 薬の効果と副作用
60	私は 2 型で、24 週で終わりと言われている。4 本投与した時、ウィルスは消えていた。現在 18 週目。ウィルスは消えました。詳しい病名も分からず、医療講演会でよく理解できた。今年の 8 月から●●●●●へ通院しています。担当医が専門医で、説明も分かりやすく好感が持てます。良かったです。	3. 薬の効果と副作用
61	私は 1b、2 回目のインターフェロン治療をしています。1 回目は 5 年前で 1 年間 48 週。インターフェロン（ベグとリベトール）終了後、ウィルス復活。2 回目は昨年の 7 月末より、ペガシスとコペガスを週 1 回 180 を投与しています。48 週でウィルス 1.2 復活してしまい、72 週になり、終了間際にまた 1.2 ウィルス復活になり、抗体検査をすると主治医に言われ、主治医との信頼関係を 2、3 度なくしそうになります。今は、ペガシスだけを投与してほしいと、ひたすらお願いしている。1.2 ウィルスが消えるまで、2 年間でもやってほしいのですが、20 年のお付き合いの主治医は、何か問題が起きれば「がんと」するので、しばしば疲れてしまいます。精神的に参っています。病院を変えたい気持ちもあります。	3. 薬の効果と副作用

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
62	3 回目のインターフェロン治療（レベトール使用）を開始したが、2 回目の時（中断）と同じく、ひどいうつ病になり、うつ病の治療中です。肝炎治療も中断して、経過観察中。前回も、回復に 1 年以上かかりました。現在 4 ヶ月目です。インターフェロン治療ができない患者もいることを、知ってほしい。	3. 薬の効果と副作用
63	・インターフェロン＋レベトール治療の副作用としてのアレルギー症状をやわらげるために、漢方薬を処方してもらっていますが、健康保険から漢方薬が外されたら困ります。 ・インターフェロン治療をする時、アレルギーのある患者（特に食物アレルギー）には、副作用の事をよく説明して行ってほしい。私は大豆と乳製品のアレルギーがあり、肝炎発生後の静注、錠剤を止めてから、肝機能が下がり、長時間の労働ができるようになったので、それ以降、肝臓病に処方するという薬を断っていました。インターフェロン治療する時も、アレルギーに関する話はなく、2 回目の診療時、食物アレルギーが疑われ、インターフェロンとレベトールの成分を調べてもらったところ、レベトールのカプセルにゼラチンが使われていることが分かりました。乳製品アレルギーの私には、毎日 3 錠飲み続けると、白血球が減少しすぎて、インターフェロンが打てない時が何回もあり、76 本で中止した後も、なかなか白血球の値が回復しなかったせいとで、過度の食物アレルギーになったのではないかと思っています。本当の原因を知りたいと思います。	3. 薬の効果と副作用
64	インターフェロン治療するにあたり、必ず肝精検は必要なのでしょうか？医者はタイプ、ウィルス量、現在の治療が分かっていれば、肝精栓はしなくても良いと言いましたが、実際はどうなのでしょうか。	3. 薬の効果と副作用
65	フィブリノゲンもインターフェロンも両方使いました。今は手も足もふるえます。それにうつ病のようです。悔しいです。地元の新聞に出てから、病院の先生が、私にフィブリノゲンを使ったと言いました。	3. 薬の効果と副作用
66	IFN 治療中ですので、その日の体調により、気分の浮き沈みがあるかもしれません。	3. 薬の効果と副作用
67	インターフェロン治療を 1 年 8 ヶ月経っていますけれど、ウィルスが出ていないので、今は、とても良かったと思っています。	3. 薬の効果と副作用
68	肝炎を発症してから 6 年後に、最初のインターフェロン治療を受けましたが、ウィルスは消えず、肝硬変、肝癌への不安を抱えながら、自分で体力をつける努力をするしかないと思って過ごしてきました。しかし、原告団に加えていただくことで、再度病院で診察を受け、昨年 10 月より 2 度目のインターフェロン治療を開始。24 週で終了しました。その後、ウィルスの検出はなく、今のところ順調です。	3. 薬の効果と副作用
69	同じ原告の方でも、現在の症状が重い方や軽い方がいると思われます。自分の場合、手術によって肝炎になってから、インターフェロンを受けるまでは、日常生活を自分でコントロールしていたので、非常に苦痛なことでした。インターフェロン後は、おかげさまで数値も全く問題ありませんし、ウィルスも検出されていません。ここ最近は、ジムに通って体を鍛えていて、かなり激しいトレーニングを行って、スポーツに取り組んでいます。普通の人よりは、はるかに体力があると思います。これからの人生も、このままいけら良いなと思っています。	3. 薬の効果と副作用
70	弁護団の皆さまご苦労様です。いろいろ有り難うございます。42 才肝臓ガン告知。肝臓 2/3 切除。誤診血管腫肝炎、C 型肝炎告知。インターフェロン治療の副作用による苦痛。6 ヶ月目に副作用による I 型糖尿病を発症し、毎日 4 回インシュリン。肝炎継続。しかし、頑張って生きなければ・・・。	3. 薬の効果と副作用
71	昨年 1 年間（48 週）のインターフェロン治療により、ウィルスが消えましたが、その間副作用の苦しみは大変なもので、二度と体験したくありません。一生半年ずつの検査を受けなければならず、初回の検査が 1 月末にありますが、結果が心配で、いつもどきどきした生活ですが、他の皆さまの事を思うと、何も不満を言うことはできません。	3. 薬の効果と副作用
72	ずっと健康だった体が C 型肝炎に感染してから、一生病院と付き合っていかなければならなくなり、大変です。インターフェロンをして、大丈夫と言われ安心していたら、エコーで病気になる所があると言われ、不安も命がなくなるまで続くのかと思うと、とても辛いし、精神的にもまいります。どうか、1 日でも早く完全に治る薬ができることを、祈るばかりです。	3. 薬の効果と副作用
73	私は H20 年 5 月からインターフェロン治療を始め、72 回の注射を終えましたが、仕事も休み、H21 年 12 月から仕事にも復帰できます。皆さんの協力があって治療もできましたが、副作用も残り、完治もせず、この先の不安もありますが、普通の生活の有り難みがよく分かり、がんばって病気と向き合い生きています。前向きに考えていますが、いつまで仕事ができるか、少し不安です。	3. 薬の効果と副作用

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
74	フィブリノゲン等の薬害のために闘ってくださった人達に感謝します。20 年にわたり、自覚症状なしに健康に過ごしてきました。しかし、病気は静かに進行していたのですね。慢性肝炎と診断され、現在インターフェロン治療をしていますが、菌の多いタイプなので、もし菌が撲滅しなければ、これから先一生付き合わなければなりません。	3. 薬の効果と副作用
75	私の病状は、現在ウィルスが消え、経過を見る段階にある。従来の飲み薬と併用するインターフェロンではなく、一世代前の 2 日に 1 回の注射で効果を得た。完治かどうかは 2010 年 3 月に分かるのだが、完治すれば全国的に希有な例であるため、他の患者さんの治療の選択肢の 1 つとなるので、私が完治して患者さんの治療の道標になりたいです。	3. 薬の効果と副作用
76	慢性 C 型肝炎と知るまで、手術より 20 年近く経過していたため、家族への感染を心配したが、幸いなことに、感染はありませんでした。本当に安心しました。まさか自分が C 型肝炎になるとは。知った当時は原因も分からず、ただただあ然。インターフェロン治療も持病の MDS のため、主治医も二の足を踏んでいる状態。いつかはインターフェロン治療をやりたいと思う反面、その苦しさを思うと、もうこのままでいいと諦めの気持ちもあり、複雑です。カルテがないため、証明ができない感染者の方々を思うと、切ないです。何とかならないでしょうか。	3. 薬の効果と副作用
77	私は現在、助成制度は使っていません。今の制度で私の負担は月 5 万円ですが、インターフェロンの注射の量が通常より少ないため、1 ヶ月 45,000 円位です（血小板が少なくなりすぎるため)。やはり、1 ヶ月 5 万円の医療費は大変です。治療費は肝炎治療だけではありません。なるべく自己負担を少なくと切に願います。収入はあっても、支出も多い年代です。又、現在治療中ですが、完全に治るかどうか不安です。ウィルスが完全に消滅するまで、治療費の自己負担を軽減してほしいです（本当はなくしてほしい気持ち)。 私は、27 年前に非 A 非 B 型肝炎になり、その時肝臓病の本当の恐ろしさを学びました。その頃の治療は安静第一でしたので、食べたら横になり肝臓を修復し、余ったエネルギーで生活をする時代でした。本当は、働かなければならなかったのですが、家族の理解で、1 日 2～3 時間のパートで生活費の足しにしてきました。8 年前に C 型肝炎と分かり、医師に相談したとところ、インターフェロン治療をしても治癒率 50%と言われ、治療する勇気もなく、経済的にも無理なため、採血検査の数値を見ながら、不安な生活をしてきました。昨年、国で認めていただき和解し、給付金をいただいた時には、「これで安心して治療が受けられる、家族にも安心してもらえる」と本当に嬉しく思いました。しかし、私のように訴訟して和解できたのは、ほんの一部の人達だけと分かりました。カルテのない肝炎患者がほとんどで、苦しんでおられる方々が大勢いることを知りました。2 度目、3 度目のインターフェロン治療でも治らないため、一生、インターフェロンを打ち続けなければならない方もいます。助成金制度の 72 週目以降は実費です。1 ヶ月分 1 本 1 万円×4～5 回です。どうか助けて下さい。元の健康体に戻して下さい。それが無理なら、せめて治療費を少なくしてほしいと思います。インターフェロン治療があるなどと、簡単に言ってほしくないです。これは、実際に体験した人でなければ分かりません。本当に苦しく苦痛です。副作用にも苦しみます。	3. 薬の効果と副作用
78	友人がインターフェロン治療を始め、副作用により転倒し、肋骨を折り、ますます体調が悪くなってしまった印象を持っています。私の夫は現在単身赴任中で、1 人で生活しているので、家に戻ってきてくれたら、治療に入りたいと思っています。1 人では不安です。薬害肝炎であるのを知らなかったとはいえ、毎年献血センターに行っていたことが、重く心にのしかかっております。	3. 薬の効果と副作用
79	C 型肝炎の治療はインターフェロンしかないのですが、私は、インターフェロンに対して、アレルギーが出てしまいます。他の治療法を開発してほしい。	3. 薬の効果と副作用
80	今は、肝機能等安定しているので、様子を見ている状態ですが、4 回目のインターフェロン治療には、少しおじけづいています。また副作用の苦しみを味わなければならないと思うと、このままでいたいと考えてしまいます。いつも前向きに生きていますが、本当にインターフェロンは嫌です。医学の進歩を望みつつ、薬害はこりごりです。	3. 薬の効果と副作用
81	心臓と肝臓の薬 7 種を、多年にわたり飲んだ故か、腎臓が次第に悪くなり、年中身体がだるく、長時間（3 時間以上）外出すると、口臭がひどくなり、疲れがひどく、人の集まりや集合等には参加するのが苦手です。又、薬に関連があるのか、最近は腰痛があり、小用が近くて困っております。	3. 薬の効果と副作用
82	副作用が軽い、医療費も安い、ウィルスが 100%近く除去できる薬ができることを、一番望んでいます。	3. 薬の効果と副作用

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
83	現在治療中であるが、副作用のため白血球、赤血球、ビリルビン等一気に下がり、しんどい状態である。でも、たまに知人に会ったりすると、顔色はよさそうだと言われ、辛い事が理解されない。そして、テレビで C 型肝炎の CM をよく見かけるが、レベトールはとても高く、私達薬害の患者によって儲けているイメージがあり、嫌な気持ちになる。C 型肝炎撲滅を願う会社なら、薬価を下げてほしい。	3. 薬の効果と副作用
84	30 年以上、時限爆弾を抱えたような気持ちで、教師という激務をやってきました。退職して、今やっとインターフェロン治療を受けていますが、副作用が厳しく、自分の人生は一体何だったのかと考えます。原告団で闘う人達の姿勢に感銘を受け、今、がんばることがやっとできています。	3. 薬の効果と副作用
85	医師よりインターフェロン治療を勧められていますが、副作用の事を思うと、まだ決心がつきません。	3. 薬の効果と副作用
86	今年 2 月に入院で、ペグインターフェロンの治療をしました。今現在も 1 週間に一度注射、血液検査、尿検査に通院しています。副作用で熱がでたり、頭が痛くなったり、体がかゆくなったり、筋肉痛や髪がすごく抜け、精神的にも肉体的にも金銭的にも不安な気持ちで、毎日が憂鬱で、今が一番不安定な時期です。	3. 薬の効果と副作用
87	私は 14 年前に、インターフェロンの治療を受けましたが、ウィルスが残っています。もうインターフェロン治療は辛いのでこりごりと思っていましたが、もう一度受けたらウィルスを取りきれるか聞いたところ、インターフェロンが効いているためか安定しているので、インターフェロンをすると、寝た子を起こすようなことになり、かえって悪くなることがあるので、様子を見て悪くなってから治療をした方がいいと言われました。このままの状態だといいのですが、年を重ねて免疫が悪くなり、インターフェロンも体力的に無理にならないか心配です。主治医の先生も肝臓の専門ではないと思うので、確実にウィルスが取れるようならば、もう一度インターフェロンをやってみたいと思いますが、判断ができません。	3. 薬の効果と副作用
88	主治医からは、そろそろ治療をと勧められているが、副作用の事を考えると、このまま仕事が続けられるか、職場に病気の事を言わないとけいないなどを思い、なかなか踏み出すことができずにいます。	3. 薬の効果と副作用
89	インターフェロンを投与していましたが、黄疸のため治療を中止したまま、現在に至っています。早く完治できる新薬を希望致します。	3. 薬の効果と副作用
90	今後、インターフェロンの治療をしたいと思います。	3. 薬の効果と副作用
91	最近、テレビ等でインターフェロンと飲み薬で C 型肝炎が治るという番組を見たのですが、本当なのでしょうか。型により、治るものと治らないものがあると聞いていますが、データがあれば知りたいです。	3. 薬の効果と副作用
92	37 年前に 2 人目を出産。出血多量で輸血、止血剤の投与を受け、何の説明もなく、8 年位前に C 型肝炎と言われましたが、6 年位は 3 ヶ月に 1 回の診察を受けるだけでした。64 才にインターフェロンを受け始め、今日に至っています。途中 10 ヶ月中断しました。副作用がひどく、家族の手助けで頑張っています。何もお手伝いできずにすみません。どうぞよろしくお願いします。	3. 薬の効果と副作用
93	せっかくのインターフェロン治療の機会も、現在治療にあたっている病院（指定）では、高齢、心疾患、ウィルス数が多いとの理由で、拒否されている。又、現在の状況についての説明をぼかしており、将来が不安である。いつも肝硬変→肝ガンへの進行に怯えている。	3. 薬の効果と副作用
94	今 CM で、インターフェロンの事をしきりに言っているが、どのような副作用があるか、しっかりと伝えてほしい。	3. 薬の効果と副作用
95	私個人は、1 年間のインターフェロン治療終了後、6 ヶ月が経過し、SVR の状態だと言われた直後のため、質問に答える時、迷う事が多くて、20 年間の慢性肝炎で、常に安静を心掛けていた時の気持ちと今現在の気持ちを、質問によって混同して答えている所があります。元気いっぱいで、何の苦痛もない肝炎患者はいないのではないでしょうか？今 CM で、インターフェロン治療について、頻繁に流れているが、製薬会社の利益のために利用された身としては、あまり良い気がしない。やるのであれば、国がやることだと思う。	3. 薬の効果と副作用
96	2006 年秋より、インターフェロン治療をしました。72 週しましたが、2 ヶ月後に＋になりました。その後、肝機能が上がり始めました。リバウンドと言われました。グリチロンを処方され、現在は安定しています。私のように、治療を受けたがうまくいかなかった者の調査が、このアンケートでは分からないのではと思います。	3. 薬の効果と副作用
97	約 15 年前に、インターフェロンによる治療をし、ウィルスはーになり、今現在は普通の生活を送っていますが、今後、大丈夫か不安になることもあります。	3. 薬の効果と副作用

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
98	私はインターフェロン治療を 9 ヶ月受けたところで、リウマチの症状が出てしまった。これから先、インターフェロン治療はできないと、医師から言われている。このような者は、どうしたらいいのか。	3. 薬の効果と副作用
99	こういう形で私達にアンケートを提供していただき、病気で闘っている私にとって、とても嬉しく感謝しています。病院でよく耳にするのですが、1 年～1 年半位で注射を終えたと思ったら、3～6 ヶ月過ぎたらまたウィルスが出たと。人間としてショックです。あの副作用を知る人々は、もっと良いインターフェロンはないのかと。私は肝機能、ウィルスも良いのですが。	3. 薬の効果と副作用
100	・このアンケートが、望みどおりの方向に役立てることを願います ・インターフェロン治療でウィルスが消えてはいますが、いつまた再発するのでは？と毎日おびえています。	3. 薬の効果と副作用
101	4 年前にインターフェロン治療が終わり、ウィルスがなくなりましたが、体調はいまだにスッキリしません。疲れやすく無理はあまりできません。でも、病気の事がテレビでよく取り上げられはじめ、家族も少しずつ理解してくれるようになりました。来年は孫も生まれ、これからは、楽しい生活が待っているような気がします。	3. 薬の効果と副作用
102	インターフェロンの治療でウィルスは消えたものの、この時同時に甲状腺の異状、自律神経失調症なと、今も尚病気と闘っています。ほんとうにつらいです。今後、このように苦しむ人が出ないように願います。	3. 薬の効果と副作用
103	C 型肝炎で入院した時、インターフェロンの治療中、臀部に注射されたインターフェロンの筋注が、筋肉ではない部位、神経に打たれシコリとなり、椅子にも畳にも床にも座ることさえできなくなり、毎日辛い思いをしております。リハビリもずっと続けていますが、いまだに治らず、痛みがひどくなり、なんとか楽になればと願っているのですが・・・。主治医にも、痛くなった時に話をしたのですが、「もうそれは治らないよ」とひとこと言われただけ。がっかりしたし、誠意も何もない言い方でビックリしました。C 型肝炎になっていなければと思いました。	3. 薬の効果と副作用
104	2 回目のインターフェロンの治療が 8 月に終わり、今のところは落ち着いています。このまま治ることを祈るだけです。	3. 薬の効果と副作用
105	肝炎基本法が成立したこと。弁護団の先生方、薬害肝炎原告団代表の方、本当にお疲れさまでした。体調不良で入院し、今現在インターフェロン治療中で、薬の副作用で体がだるく、1 日 1 日を頑張って生活しています。これからは、薬害被害者が安心して暮らせるようフォローして下さいますようお願い致します。	3. 薬の効果と副作用
106	知人がインターフェロンを 1 年打って終了した後に、わずか 3 ヶ月でまたウィルスが見つかりました。治療補助は受けられず、自己負担でまた始めるとのこと。絶対におかしいです。治癒率がまだ 6 割程度しかないのに、1 回のインターフェロンで完治するとは思えません。肝臓専門の医師団で、声をあげてもらうことはできないものでしょうか?	3. 薬の効果と副作用
107	私はインターフェロン、ペガシスと 3 年間にわたり治療してきて、この 3 月に一応終了しておりますが、治療中もまったくそれまで通りの生活ができました。言われている副作用もほとんどなく、好きなスポーツもできました。治療には、体質的なものもあるかと思いますが、あまり考えすぎずに、まず始めてみたらいいのではないかと思います。しかし、医療費の負担はここ最近補助があるといえども、負担に感じます。前向きに考えて生活するのが一番かと思います。	3. 薬の効果と副作用
108	人の命は地球より重いと、臨床や看護学校で何度となく言われてきました。その通りだと思います。人間は健康であれば、色々な道が開ける。健康であることが一番の宝です。肝炎以外に、どうしようもなく、何の罪もなく、難病等で入院生活を余儀なくされ、亡くなっていかれる人も沢山いらっしゃいます。薬は「人の命を救うもの、疾患を快方へ向かうお手伝いをするもの」です。その薬が人の人生を狂わすものには、絶対になってほしくない。なってはいけない。	3. 薬の効果と副作用
109	11 月にインターフェロン治療が終わったばかりです。昭和 61 年出産 1 ヶ月後に急性肝炎。その後 C 型肝炎と診断され、20 数年病院にて経過観察したきました。肝機能は特に悪くはなかったが、将来、肝ガン、肝硬変になる可能性を考えた時、怖くなり、毎年おびえながら年をとっていくより、1 年間のインターフェロン治療に専念しようと思い治療しました。とてもきつかったです。もともと元気だったので、思うように日常生活ができなくて、とても辛かったです。何度も止めようかと思いましたが、C 型肝炎ウィルスに負けてたまるかと思い、頑張り無事治療が終わりました。肝炎患者の人達は皆とても辛く、治療も大変です。ぜひ、医療体制、治療休暇制度を確立してほしいです。	3. 薬の効果と副作用

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
110	8年前のインターフェロン治療の時、うつ状態になりました。その時から安定剤を使用していました。今現在も、朝起きて安定剤を飲まなければ、1日が始まらない状態です。	3. 薬の効果と副作用
111	平成20年8月から、インターフェロン治療を1年間、副作用に耐え終了しましたが、ウィルスがまた見つかりました。会社を退職して受けた治療だったため、今現在、再発のショックから立ち上がれない状態です。	3. 薬の効果と副作用
112	インターフェロンの治療も終わったのですが、1年6ヶ月治療しても全く治らず、効果がありませんでした。治るまで治療していくべきだとは思っているのですが、経済的、精神的にまいってしまいます。もっと100%治る薬品があればと思っています。もう疲れました。病気の事から離れたいです。	3. 薬の効果と副作用
113	一年前、父はうつと診断されました。今、入退院を繰り返し、治療を行っております。 毎日、非常に苦しんでおります。肝炎で体を動かすこともできず、気分転換をすることもできません。うつになったのも、C型肝炎の治療や薬害肝炎の訴訟が原因とのことです。 毎日、きついきついと言って泣いている父を見るのが、とても辛いです。	3. 薬の効果と副作用
114	昨年5月から1年間、ペグインターフェロンとレベトールの併用で治療しましたが、一度だけウィルスが陰性になり、喜んだのも束の間、すぐに再度陽性になり、今年の5月で治療終了。その後 8 月の検査では、GOT、GPT、ウィルスの量はもちろん高くなっていました。10 月からは、早期に肝癌を発見できる「ソナゾイド」という薬剤を用いた造影エコーを3ヶ月に1回と週2回のインターフェロン600､強ミノの点滴注射を受けています。1 回の治療費が 14,950 円と高額で、今後いつまでこのような生活を続けなければいけないのか、とても不安です。	3. 薬の効果と副作用
115	インターフェロンの治療を始める前、ネットで検索すると、治療時の悪い事ばかりの書き込みです。まぁ本当の事だと思いますが、良かったという書き込みは、少ないと思います。私は、軽かったこともありますが、3ヶ月で注射も終わり、現在は、経過を見ている段階です。千葉大でも2ヶ月で終了した方もいると、先生から伺いました。情報が片寄っているように思います。悩んでいる方に、いろいろな情報を教えられたらと思います。	3. 薬の効果と副作用
116	・世の中に、C型肝炎や止血剤等の問題が取り上げられた最中に、疑いを持ち問い合わせた私に、「何も使っていません」と、口答で告げた当時の医師に、腹が立ちます。同席していた職員と医師と、病院の管理責任者に、目の前で謝罪を望みます。 ・75才の義母に、とても迷惑をかけました。義母を看取るまでは死ねません。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
117	命は助けられました。当時、肝臓は二の次でした。医者に文句は言えません。患者はみな泣きました。どうしても患者の立場は弱いです。自然そうなります。医者も、命を助けたというプライドがあります。それは分かるのですが、強い立場と弱い立場（患者）があるのは明白であります。本当に辛いところです。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
118	昨年（73才)、何としてもインターフェロン治療を受けてみたいと思い、主治医は今までもあまり積極的ではなかったけれど、もうこれが最後のチャンスと、専門医を紹介していただき、実現に至りました。血小板は8万を切るくらいどんどん下がるし、このまま死ぬにしても、ウィルスなど余分なものを持って死にたくないと思ったのです。消化器の医師にかかっていたのですが、C 型肝炎の専門医がいることなど、知りませんでした。20 年以上も診てもらっている間に、専門医の診察を勧めてもらいたかったです。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
119	肝炎の検査を受けるように言われていますが、専門医が少ないため、予約していても2時間待ちでの 2～3 分診療です。先生もとても忙しく大変そうです。是非医療体制を何とかしてほしいです。特に、地方には専門の先生が少ないです。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
120	歯科医師には肝炎患者への偏見があり、治療を拒まれたことは、過去に数回経験しています。こんなことはどうしようもないことなのでしょうか。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
121	なぜ、フィブリノゲンを使ったのですかと、先生に聞きました。親子両方危ない状態だった。それに、フィブリノゲンのこともよく分からなかった。こんなことになると分かっていたら、使わなかったとの返事でした。病院の先生が悪いのか、それともやはり出した国が悪いのか、病気にされた私達は・・・。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
122	認定されるまでの道のりは長く、苦痛でした。病院でのカルテ保存年限を見直していただきたい。	4. 医師・医療従事者への思い, 意見
123	C型慢性肝炎（薬害肝炎）を発症して、23年目になろうとしている。次男が高1の時、「俺が生まれたせいで、母さんは病気になり、離婚したんだろう。俺なんか生まれてこなければよかったんだ」と言った時、子供には何の罪もないのに、次男の心の中は辛く、苦しく、淋しい思いをしながら、小さい頃から口には出さず、生きてきたんだと思った。本当に子供達には辛く、苦しく、淋しく、可哀相な思いをさせてしまったと、申し訳なく思う。	5. 家族への思い, 家計, 就労

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
124	一人暮らしではどうにもならないと思いますが、家族が一緒なので、生活できると思う。もう 90 才を過ぎているので、いろいろ考えなくても・・・。	5. 家族への思い, 家計, 就労
125	親兄弟を悲しませたくはありませんので、告知しておりません。	5. 家族への思い, 家計, 就労
126	私の場合、産科の医師にしても、かかりつけの医師にしても、人間性が良い方々に恵まれました。きっとフィブリノゲンを使用しなければ、命がなかったのかも知れません。肝炎と分かった時は、自暴自棄にもなりましたが、早くから分かっていたので、24 年間検査を受けられました。ただ、これから段々年もとります。肝炎も進行します。医療費も高くなり、支払えるか不安です。今は主人がいますので、心配はありませんが、これからは不安です。私の母のデイサービスでも、うつる病気に肝炎が出てきています。実際、私がデイサービスに行くようになると、もし拒否されたら、そのような施設に入ることもできません。近い将来、それが現実になります。	5. 家族への思い, 家計, 就労
127	私がこの病気になったため、家族に経済的なしわ寄せが行き、申し訳なかったと思う。家族が協力してくれるので、治療ができて、幸せだと思っている。元の元気な体だったら、人生が変わっていただろうと思うと、悔しい思いです。	5. 家族への思い, 家計, 就労
128	肝炎患者の食器類は紙を使用して、全部捨てていた時代もあったと、医療機関の人から知らされ（伝染病と扱ったため)、当時を過ごした人々の多くは、いまだに誤った認識の人も多いのではないかと思う。肝炎患者と知られるのが恐ろしく（私と接することが、不愉快に思う人もいるのではないかと)、子供、孫に、何らかの影響がなければいいと願っています。	5. 家族への思い, 家計, 就労
129	まだまだ世間の C 型肝炎に対する偏見、差別は根強く、私も自分が C 型肝炎と判るまで、普通に接してもうつる病気だと思っていました。ですから、仕方のない事だと思っています。息子夫婦にも未だに言えなくて、それが何よりも心苦しいです。	5. 家族への思い, 家計, 就労
130	私は今、おかげさまで元気に過ごしております。私がこのような状態だという事は、成人した 2 人の子供には話しておりません。主人だけです。主人は、昔から病気に理解をしてくれております。何故子供達に話さないのか、私にも理由ははっきりしません。原告団の方々には本当に感謝しておりますが、この報告書も、子供達に気付かれないようにと記入しております。私の現在の心境としましては、もうこれ以上放っておいていただきたいというのが、正直な気持ちでございます。自分勝手な意見ですが、静かに見守っていただきたく思います。	5. 家族への思い, 家計, 就労
131	和解は先生方のおかげで、今から 1 年前に終わりましたが、大切な治療費なのに、家の連帯保証人になっており、実際にはローンの支払いに使用していて、心が痛いです。原告にもなれない人が 350 万人いるというのに。肝炎のこと、娘 1 人にしか話しておりませんが、出血の止まらない鼻血で顔も服も赤いのに、夫は救急車も呼ばない冷たい人間に。これ以上私が責任を負うのは辛いから、考えております。色々なことを。	5. 家族への思い, 家計, 就労
132	四男は、現在マイナスになって産まれた時からの体調が、今と全然違うので、そのことが不思議でしかたがないと言っています。体重も 10kg 以上太っています。	5. 家族への思い, 家計, 就労
133	今回このアンケートを受け、当時の事を思い出し、3 人の子供達が精神的なショックを受けていたことを、改めて感じた。長女は小学校へ入学して 3、4 日後での入院で、母親が死ぬかも知れないと周りから言われて、泣いて帰って来たらしいことを、最近になって主人から聞かされた。下の 4 才と 2 才の子供らも、入院中私のベッドに乗って、不安そうな顔を浮かべていたあの頃を思い出す。日々医療は進歩しているが、二度と薬害を出さないでもらいたい。	5. 家族への思い, 家計, 就労
134	今年 8 月自主退社をしました。この不況で次の派遣先が見つからなかったため、上の人から言われたそうです。私が手続きしなければ・・・振込先を給与振込先と同じにしなければ・・・もしかしたら・・・なんて、思ってみたりもしました。息子も会社の方にどこまで話したか分かりませんが、書類のやりとり等話していたみたいで・・・。今、ハローワークに通い、仕事を探しています。皆様の活動をメールやテレビ、新聞等で拝見し、勇気づけられます。すごいなぁと思います。そして、ありがたいなぁと思います。皆様が、全員幸せになれますように！！	5. 家族への思い, 家計, 就労
135	私は赤ちゃんの頃に感染し、今はウィルスも検出されていないため、いたって健康です（別の病気があるので、身体に不安がない訳ではないですが)。そのため、薬害肝炎と言われても、正直ピンときません。でも、母は自分のせいで私を肝炎にしてしまったと思い込み、自分を責めています。私は、母のせいとはまったく思っていないので、謝られるたびに辛いです。このような交流を通じて、肝炎患者だけではなく、その家族の心の負担が少しでも軽くなれば、嬉しいです。	5. 家族への思い, 家計, 就労

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
136	私は肝炎に感染させられたために、大切な娘を救うことができなかった。このつらくて悔しい思いで、一生過ごすのでしょう。この思いは、国や製薬会社には分からないでしょう。	5. 家族への思い, 家計, 就労
137	私は、無症候性キャリアで、普段の生活をするには何の不便もありませんが、未だ治療している人、進行してしまった人など、何と言ったらいいのか分からないほど、気の毒でなりません。カルテがなくて訴訟できない人など、何とかしてやれたらと思います。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
138	今は経過観察ですが、今後進行していくことがあれば、とても今のような気持ちではいられないかも知れません。今苦しんでいる他の患者さんにとって、少しでも良い方向にいくことがあれば、協力したいと思っています。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
139	まだ和解していない人達が、みんな早く話し合いができますよう、応援しないといけないと思います。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
140	いつもいろいろな事に参加できなく、心苦しく思っています。今は、割り切るほか生きることができない。うつなどにならないために、できることなら色々な同病の方々と、意見交換、情報交換等したいのですが、ストレスを感じることが心配で、なかなか実行てきないでいます（過去に 6 回、十二指腸潰瘍による下血体験があり、入院しました)。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
141	私のような不幸な人間を出さないように、これからの医療体制について、十分な配慮を願いたいです。現在、訴訟中の人全員が、和解できることを、心より願っています。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
142	和解金をいただきましたので、将来の進行に合わせて治療が受けられます。まだ救済されない方もいるので、自分だけ先に申し訳なく思っております。新薬が開発されることを願っています（3 回目挑戦)。今、国会で肝炎対策が進んでいること、嬉しく思っています。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
143	薬害肝炎被害者の方全員が、1 日でも早く、救済されることを願っています。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
144	治療したくても、いろいろな事情で受けられない人がたくさんいます。体の不安を抱えながら、毎日過ごすのは、本当に精神的にまいっているはずです。どうか、すべての人が安心して治療できるように、1 日も早く願っております。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
145	インターフェロン助成が始まり、ウィルス消失する人が増え、本当に良かったと思います。しかし一方では、インターフェロン治療の効果なく、肝ガンから肝移植にまで進行する人もいます。医療体制や生活支援、すべての原告が安心して暮らせる日が 1 日も早く来ることを、切に願っています。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
146	体調不良が続き、原告団行事に参加できず、申し訳ありません。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
147	20 年間、長い間苦しんできた。原告に加わり救済されました。同じ苦しみを持ち、病気と闘っている多くの方がおられます。肝炎患者支援を、患者のためになる法律に設定してほしい。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
148	私は、他の人と比べれば、肝炎の肉体的苦しみはありません。その事が申し訳なく、原告団に入っても良かったのか悩みました。これから自分のできる事は、協力していこうと思っています。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
149	今までも少しずつですが、原告団として行動してきましたが、現在、仕事が忙しく、仕事だけで体が精一杯のため、活動に参加することができず、皆様には大変申し訳ないのですが、今後共よろしくお願い致します。仕事の都合上、返事が大変遅くなり、申し訳ありませんでした。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
150	今も肝炎で苦しみ、死んでいく人がいることに、辛い思いをします。結果として、周りの人々に助けられ、幸せになったことへの強運を思い、支えられて今日があると感謝せざるを得ません。でも、肝炎への感染がなければ、私には違った人生が待っていたはずです。若い頃の夢と、夢へ向かって積み上げてきた努力を奪った薬害を、許す気持ちにはなりません。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
151	幾度となくお便りをいただきながら、集会にも参加できず、申し訳なく思っております。深夜のドキュメンタリーでも見ましたが、同じ立場にありながら、カルテや関係者の協力が得られず苦しんでいる方が、1 日も早く救済されますことを祈っております。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
152	私がかかっている病院は、20 年のカルテが残っていたので、フィブリノゲンを使用されたことが分かりました。カルテの残っていない人達もいると思いますが、その人達も何とかしていただきたいと思っています。どうぞよろしくお願いします。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
153	私は幸運にも、インターフェロンによって治癒しましたが、そうではない方へのできうるかぎりの保障、制度の改善をして、決して薬害を風化させることなく、救済を続けていただきたいと思います。	6. 同じ被害者の人たちへの思い

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
154	肝炎対策基本法が成立した事を大変嬉しく思います。原告団の方々のこれまでの努力に感謝致します。ありがとうございます。今後、肝炎患者の方々すべてが、何からの形で救われる事を願います。私自身、娘の命が肝炎によって、短命にならない事を願うばかりです。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
155	6 年程前、新聞で公表された病院名の中に、出産時の病院名があり、出産時の状態がよくあてはまったので、半信半疑で C 型肝炎の検査をして分かりました。出産して 20 年近くたってからです。ふつうの検査ではずっと分からなかったのです。他にもそういう方が、たくさんいらっしゃると思います。検査と治療を充実してもらい、肝炎法案を早く成立されるように願います。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
156	私は幸いなことに、原告団に加わることができましたが、私のような人がもっといると思うと、何とか手助けする方法を見つけ、いろいろ協力していきたいと思う。50 年生きてきて、身体の不調が出てきてもおかしくないと思っています。ですから、病気と向き合いながら、明るく前向きに日々過ごせたらいいなぁと、つくづく感じています。働けること、生きていられることに感謝。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
157	私は幸運にもカルテが見つかり、和解することができましたが、カルテが見つからず、和解できなかった人の分まで、何かで役に立つことがあれば、微力ながら協力していきたいと思います。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
158	肝炎の状態のデータを現在確認できませんでした。今回のアンケートで、何か少しでも役に立てたなら、治療のつらさに耐えた甲斐があります。これ以上薬害で苦しみ、悲しむ人が出ないよう、願ってやみません。	6. 同じ被害者の人たちへの思い
159	現在は自覚症状がないのに、補償金をいただき、申し訳ない気持ちが半分ある。しかし、訴訟期間が限られているので、将来のことは分からないので、集団訴訟に参加した。補償金は、症状が出た時のために貯金してある。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
160	体調が悪く、何事にも参加、出席できず、案内が届くたびに、心苦しく思うばかりです。本当に申し訳ございません。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
161	いつもお世話になっています。何も協力できず、いつも申し訳なく思っています。これからも、どうぞよろしくお願いいたします。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
162	原告団の活動には頭が下がります。第一線で動くことができず、申し訳なく思っていますが、陰ながらエールを送っています。しかし、治療に関しての情報交換できる場が近くになくて、今の原告団の活動を知る場所を、保健所などが積極的に作ってほしいと思っています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
163	闘病中は泣いている余裕もなく、ただ前を向いて頑張ってきました。アンケートに答えながら、いろいろ思い出されて、涙が溢れてしまいました。辛かったことばかりではなく、よくここまでたどり着けたなぁという思いや、子供達が一人前になり、社会人として、親として育ってくれたことなど、幸せと思える現在にもです。今後の生活は、不安も残りましたが、何とかなるだろうと思っていた時、何げに見ていたテレビのニュースで、原告団のことを知りました。原告団の方々の大変なご苦労と闘いのおかげで、私達の生活にも光が見えました。諦めていた治療にも、この年齢になりトライ中です。生きていて良かった。本当に有り難うございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
164	弁護団の皆様、原告団のお世話係の皆様には、いつも感謝申し上げます。家庭の事情で、何の協力もできないまま、今日まできております。本当に心苦しく思っております。今後とも宜しくお願い致します。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
165	今回の訴訟に関し、弁護団の各先生方の努力を評価して、厚く御礼申し上げます。今後益々ご活躍されることを、期待しております。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
166	肝炎は感染症であり、ウィルスがいなくなった現在でも、周囲には話していません。誰でも、うつる病気は怖いものだと思います。今までにも、そのことを話した友人は疎遠になったりしました。友人が悪いわけではなく、感染症だから、仕方がないことだと思います。薬害肝炎原告団の方々や弁護団の方々の活動により、それ程感染させる病気ではないことを、社会に知ってもらい、気持ちも少し楽になり、本当に感謝の気持ちでいっぱいです。しかし、私の病状から、なかなかお手伝いなどできなくて、大変申し訳なく思っています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
167	今朝、被害の実態調査を書いている途中、テレビのニュースで、衆議院の法案で、救済法が可決されたこと、本当に良かったです。皆が地道に努力することが、世間を徐々に変えていく力になるということが、よく分かりました。山口代表初め弁護士達、原告団の地道な闘いが実を結び、本当に良かったと思います。落ち込んでいた気持ちに、光明が見えてきたように思います。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
168	今現在は、通院しながらでも普通の生活ができていますが、検査のたびに不安になります。一日でも長く、今の生活ができるように願っています。日々の弁護団の方々の支援、ご協力には、とても感謝しています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
169	原告として、会合に出席できず、申し訳ございません。国から出たお金は、お父さんが入院した時のお金だよと、長男にも言ってあります。弁護団の方々頑張って下さい。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
170	医療問題は大変難しいと思う。特に、製薬会社、国を相手にひとつひとつ問題を掘り起こし、解決していくのは時間がかかり、精神的に前向きな気持ちを持ち続けていくのは大変なことだと思うが、「言っても無駄。国が相手じゃ分かってくれない」と、後ろ向きな気持ちになるような大きな問題にもかかわらず、中心になっている弁護団の姿勢、結果がしっかりしているので、時間がかかっても、地道にやっていけていることに感謝しています。ひとつの目標に向かって解決していく難しさは考えている以上に大変。一人の力は小さいが、志を持った人々の集まりが、大きな力になっていくという証明だと思う。諦めずに前に向かっていく姿勢に、本当に感心し、感謝しています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
171	薬害肝炎全国原告団及び弁護団の方々に感謝し、今後ともどうぞ宜しくお願い致します。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
172	義父母介護のため、出席できませんが、原告団、弁護団の方々には、心から感謝しています。いつも応援させてもらっています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
173	訴訟は和解し、本当にほっとしました。この陰には弁護団、原告団の支援の方々、どれだけ多くの方々の努力があったことか。本当に感謝しております。又、それまで家族の中だけの苦しみとして暮らしておりましたが、支援し、理解して下さる人々と接することができ、本当に励みとなりました。ただ、病気との闘いは続きます。薬害は人の人生を変えます。薬害のない社会と、被害者に温かい社会になることを望みます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
174	肝炎対策基本法成立、本当にお疲れさまです。このところ、家の事情で支援に何も参加できず、本当に申し訳なく思っています。皆様に対し、心より感謝申し上げます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
175	担当弁護士の先生、弁護団の方々、今回は大変お世話になりました。感染原因もはっきり分かり、救済までしていただき、何とお礼を申し上げたらいいか分かりません。本当に有り難うございました。担当弁護士の先生も、とても親切で心強かったです。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
176	この病気がニュースや新聞で取り上げられ、毎日のように流れているのを聞きながら、自分も明らかにそうなのに・・・と思いながら聞いていても、仕事をしている自分が、原告団に入り、裁判に参加できない自分が、歯がゆい思いでいっぱいでした（闘ってくれている、原告団の皆さんの頑張りを見ながら）。自分の通院している病院の担当医、医療相談員が窓口となってくれ、地元の弁護士の先生も窓口となってくれたお陰で、訴訟までこぎ着けることができました。自分1人では、あきらめていたと思います。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
177	H19年、薬害肝炎訴訟問題が大きく報道されるまで、私は、薬と肝炎の関係も分かりませんでした。情報が大きくなるにつれて、内容に驚きと怒りを感じました。今、全面解決し、和解し、正式に肝炎法案も成立しました。ここまで活動し続けてきた原告団や弁護士の方々に、深い敬意と感謝の気持ちでいっぱいです。まだ救済されていない方々も沢山いるので、私も微力ながら、少しでもお役に立ちたいと思います。 今、●●県には「肝臓病友の会」がないということで、私がお世話になっている●●県●●●●●町の●クリニックの●●先生が中心となって、「C 型肝炎患者の会設立」に向かって、活動を進めているところです。第1回目の集まりは、H21.9.24で、●先生より肝臓病の話がありました。第2回目の集まりは、H21.11.26で、●●市の●●●●クリニックの●●●先生の話があり、2つの病院の患者20人が集まり、勉強会交流をしました。患者の会は、まだ始まったばかりですが、立ち上げに先生方がとても熱心で、難しい病気ですが、有り難いと思います。肝臓病の原因、症状は1人1人違いますが、「同じ境遇の患者が体験を語り、不安を解消し、治癒につなげたい」というのが目標です。今後、会員も増え、活動も患者中心になってくると思いますが、私も、少しでも活動に協力したいと思っています。原告団や弁護士の方々の力で、ここまで国を大きく動かし、肝炎法案の成立までもっていかれた姿に、大きな勇気をもらいました。本当にありがとうございました。又、一般の方々にC型肝炎という病気を理解して、考えていただく大きな一歩になったと思います。今後は、1人でも多くの患者が、適切な治療を受けられるような、体制作りをお願いします。そして、C型肝炎の治療の研究に、より一層力を入れてほしいと願っています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
178	原告団の方、いつもご苦労様です。私は何もできないので、ただ感謝しております。何もせず、昔の人のように、自然に死んでいきたい。今は、緩和治療にだけ興味がある。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
179	親として、医学に関して無知だったことで、子供に不安、苦痛な思いをさせて、申し訳なさでいっぱいです。親はいまだに立ち直れません。子供の人生を壊してしまったこと。弁護団の先生方には感謝しています。原告団の方々にも、本当に有り難うございますの気持ちでいっぱいです。皆様方に会えなければ、ずっと悩み苦しむ人生だったと思います（母親 。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
180	いつもお世話になり、ありがとうございます。お手伝いできないこと、申し訳なく思っています。これからも、よろしくお願い致します。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
181	声をあげて下さった方、そして、その周りの人達の力、凄い。国が動いた。私は、別の病気で苦しんでいます（難治性疼痛）。それも含みの記入です。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
182	この病気になって、色々と勉強しました。医療の事、人の心の事、弁護士の事、原告団の強さ。病気になって体は辛いけれど、得た事もありました。私は、カルテもあって助かりましたが、本当にこれからの事が不安でいっぱいです。肝炎患者全員が、国から保障してもらえるようになってほしいです。インターフェロンは、思っていた以上に辛い時があります。増えていくのは薬の量だけです。このたび送っていただいた本は、とても勉強になり、大変感謝しております。これからも、自分なりに頑張ろうと思っています。本をありがとうございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
183	先日の肝炎法案成立、本当に感激しました。国会議員の福田衣里子さんはじめ、皆様に感謝したいと思います。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
184	薬害肝炎全国原告団代表、山口美智子さん他の方々の力でここまでの運びとなりました。ありがとうございます。感謝感謝です。遠く離れていても、常に応援させていただいています。集会等の行事は、遠方に出かけたことがありませんので、失礼します。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
185	病気が進行していても、救済されない方が多く占める中、私はカルテが見つかり救済されましたが、健康が戻ったわけではありません。今後、絶対にこのようなことが起きないような社会にしてほしいと思います。活動されてきた原告団の皆様、今まで本当にご苦労様でした。ありがとうございます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
186	これからも、肝炎患者の救済のために尽力して下さいますよう、お願いいたします。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
187	過去の辛かった時期の事は思い出したくなく、「私の肝炎は血液製剤ではなく、命と引き替えの輸血のせい」と思い込もうとしていました。でも、食品偽装や農薬漬けの野菜など、命よりも儲けを追求する報道が続き、未来の子供達のためにも黙っていてはいけないと、行動にうつすことを決心しました。過去の記録を見ると、当時の辛かった日々が思い起こされ、胸がつまりました。その辛い過去から目をそむけず、さらけ出して闘ってこられた原告団の方達、又、それを支えて下さった弁護団の方達のおかげで、私は幸運にも、和解にまでたどり着くことができました。本当に有り難うございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
188	私は幸運にもカルテがあったので、給付金をいただくことができました。弁護士、担当医師の力添えがあったからこそ、いただくことができ、感謝の気持ちで一杯です。肝炎と付き合っていく上での不安はあるものの、一応は安堵することができました。これからも、薬害救済に頑張っていただきたいと思います。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
189	平成 1 年 12 月に感染。20 年後、自分は肝ガンで死ぬと思っていた。双子を出産し、私が死んでも立派な人間になるようにと、厳しく育てた。神様に「彼等の成人式まで生かせてもらえませんか？その後は死んでも構いません」とお願いした。そして今、皆さんのおかげで和解でき、22 年 1 月、あと約 1 ヶ月で成人した姿を見ることができる。弁護団の皆さま、その他関係者の皆さま、本当に有り難うございます。感謝し足りない気持ちです。あいにく、トラウマから不安神経症という別の病気になってしまいましたが、息子達の成長を見ることができて、幸せです。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
190	職業上、あまり会合に参加できませんが、皆さんの活動に感謝しています。これからも活動を応援しています。チャンスがあれば参加したいです。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
191	ここまで肝炎患者が救済されたのも、原告団の代表の方々や弁護団の方々や協力して下さっているみなさんのおかげであると、感謝しています。本当にありがとうございます。本を読み、みなさんの努力の結果で、今があるのだと思いました。何も協力できていないことに、反省するばかりです。みなさんに感謝の気持ちでいっぱいです。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
192	何時も並々ならぬご盡力により、一時的に安心できた状況で暮らしています。お力添えに感謝します。色々とお知らせをいただきながら、高齢のためあまり遠くに外出できず、不義理をしています。今後共ご支援をお願いいたします。ありがとうございました。皆さまのご発展をお祈りいたします。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
193	弁護団の方、私達薬害原告団のために、いろいろ活動していただき、ありがとうございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
194	私は、肝炎も感染の原因も、運良く判明し、補償も受けることができ、まだ幸せだと思っています。ここにくるまでの先人の苦労を思うと、頭が下がります。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
195	薬害肝炎との闘いの本を送って下さり、有り難うございました。本を読ませてもらって、私が病気になった時と、みんな同じ思いをしていたんだと感じました。病気になった時は、C 型肝炎の事も全然知らなかったので、ただ、病気を治すのに必死だった。原告団の皆さま、弁護団の方々、本当に有り難うございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
196	原告団の方、弁護団の方には、感謝の気持ちだけです。いつもありがとうございます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
197	「薬害肝炎とのたたかい」をお送りいただきまして、ありがとうございました。弁護団、原告団の方々の長きにわたる勇気ある闘いによって、ようやく肝炎対策法が成立したことに、感謝の気持ちでいっぱいです。ただただ、頭が下がります。捨てる神あれば拾う神ありですね。皆さまのおかげで、また少し前向きに生きていけそうです。本当にありがとうございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
198	いろいろお世話になり、ありがとうございます。死なずに生きてきて、弁護団の優しさを味わえ、神様のように思えます。お身体に気を付けて、困っていらっしゃる方々を助けてあげて下さい。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
199	薬害肝炎弁護団の先生方、スタッフの皆さまには、多大なご尽力をいただいておりますこと、心から感謝申し上げます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
200	肝炎になり、鉛を埋め込まれたような身体の苦しさを味わった。ずっと、こんな身体にされたことが悔しくてたまらず、被害者意識を持って生きてきたが、何人もの方が、長年国と製薬会社を相手に闘って下さり、和解を勝ち取って下さった。給付金をいただいたことはもちろん有り難いけれど、それよりもこの訴訟と和解によって、私は精神的に救われたと思う。これから前向きに生きていく気持ちにさせていただきました。感謝しています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
201	弁護士さんや原告団の方、協力して下さっている方達に、感謝の気持ちでいっぱいです。ありがとうございます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
202	自分が薬害肝炎の被害者だと知ってから約 2 年。提訴してからも、「フィブリン糊」に関しては、国、製薬会社ともなかなか和解に応じなかったが、弁護団の先生や原告団の仲間のおかげで、今年 7 月和解。9 月に給付金もいただいた。ありがとうございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
203	なかなか都合がつかなくて、行動に参加できなく、申し訳なく思っています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
204	インターフェロンのおかげで、元気を取り戻しました。でも、病気と闘っている人もたくさんいます。私には今 8 才の女の子がいます。いろいろな事に参加はできませんが、頑張って下さい。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
205	肝炎に感染して 15 年経って、自分のせいでこんな病気に感染したのではないと分かりました。それは、薬害肝炎弁護団の先生方が私を励まし、勇気づけてくれたお陰だと思っています。それまでは、本当に孤独の中で右往左往していましたから、カルテを取っておいてくれた病院、原告団に加われた事、裁判で勝訴を得た事、原告団の皆と共に製薬会社と闘ってきた事、病気を押して頑張ってきた事全てが、奇跡のような出来事でした。でも、この病気に感染していなかったら、大好きな夫と別れていなかったかも・・・。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
206	ようやく肝炎対策基本法が制定された。最後まで諦めず、原告団を率先してくれた山口美智子代表の頑張りには、心から敬意を示したい。又、今日まで後押ししていただいた弁護士の先生方や支援者の方々には、本当に感謝しています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
207	弁護団、支援者等多くの方々のおかげで、ここまで来ました。みんなが健康で幸せに暮らせるよう、今後は薬害根絶を目指して、薬害を経験した私達も、少しでも協力していきたいと思います。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
208	報道で、自分もこれが原因ではないかと思って色々調べたら、薬害肝炎だと分かり、怖くなり即治療を始め、ウィルスがなくなってくれたので、今のところは安心しているけれど、やはり、一生病院通いや不安はあるので、完全に安心はできないけれど、気付かせてくれたのは、やはり原告団代表、弁護団、関係者の方々のおかげだと、本当に感謝しています。これからも患者のために闘って下さい。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
209	山口美智子さん、出田妙子さん、福田議員には感謝。それだけです。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
210	薬害肝炎補償の運動をしていただいた福田議員をはじめ、弁護団の皆さんに大変感謝しています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
211	どうにかウィルスがなくなって、家族と生活できているが、1年前は大変でした。弁護士先生や一生懸命活動して下さっている人々に感謝しております。ほとんど会合に出席できないことを、申し訳なく思っています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
212	沢山の方々の活動に、感謝の気持ちでいっぱいでございます。厚くお礼を申し上げます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
213	今回の肝炎基本法案成立に、山口代表はじめ弁護士の先生方、その他尽力いただいたすべての方々に、お礼申し上げます。ただ、基本法等のゆくえをメディアで知るくらいのことで、何の活動もできず、心苦しく思っています。後は、肝硬変、肝ガンに移行せず、人生を送ることを願うばかりです。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
214	原告団の代表、主だった方々、弁護団の方にひとことでは言えないほど感謝しております。何の手伝いもしておりません。鹿児島では何か活動があるのか？他の県の方々は頑張っておられるのに、申し訳ないです。大きい事はできないけれど、何かの手伝いはできるのでは？と思っています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
215	弁護士の先生方にこそ、命を救われました。感謝の気持ちでいっぱいです。ありがとうございます。お陰様で、原告数もずい分大勢になりました。その分何かと世話も大変だと思いますが、今後もどうぞ手助け、導きをよろしくお願い致します。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
216	原告団の皆様、弁護士の先生方の活動に、心からお礼申し上げます。ありがとうございました。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
217	いろいろご案内をいただきますが、どれにも参加できずにすみません。今は、定期検査等に通いながら家のことを手伝い、空いた時間をみて、送っていただいた本に目を通しています。弁護士の先生方、原告団の皆様のご健勝をお祈り申し上げます。ご活動の数々ありがとうございます。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
218	私の場合は、幸運にも17年前のカルテが残っていたこと、また、転院した際の添え書きも残されていたため、スムーズに認められ、とてもラッキーだったと思います。 でも自分から動かなければ、何も始まらなかったことでもありました。「もしかしたら？」という疑問と、回り（特に両親、妹）のすすめで資料を取り寄せてみると、はっきりとした感染源がわかりました。それから弁護団の先生に連絡をとるまで数ヶ月もかかり…。 せっかく助かった命だから…、でも皆さんが苦労して勝ち取ったものに乗っかってよいのか、とさまざまな心の葛藤があったのも事実です。 主人はこの事実からは目をつぶっていたいようです。話をするのも好みません。多分、出産時のことは思い出したくないということだと思います。関心のない様子ですね。 原告団の方々の努力には本当に頭が下がります。いつもありがたいことだと心の中では感謝しています。積極的に参加はできませんが、応援はしています。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
219	薬害肝炎の集会や会議などに参加したい気持ちはたくさんあるのですが、地方に住んでいるので、大きな都市でやっていても、仕事が不定休のため行くことができない。もう少し近くでやってくれると助かる。身近に肝炎の方がいないので、他の人の意見も知りたい。	7. 原告団・弁護団への感謝, 意見
220	病を持つ高齢者とはいえ、アンケート以外に愚論を申し上げましたことを、お許し下さい。病人の中にも、高齢と病との狭間で闘っている者がいることを、ご承知いただきたいと思います。今後とも宜しくお願い申し上げます。高齢者であることで、治療ができないと言われると寂しいです。	8. この調査・調査票への御意見
221	馬鹿らしくて、答えるのに窮しただけでなく、怒りをあおるようなこの質問内容は何なのですか？患者に対して、そんな気遣いもできないようで、本当に薬害は減っていくのですか？これからも、薬害は立て続けに出てくるのではないかという不安を覚えます。第三者機関が調査した方が良いのでは・・・。税金の無駄使いと言われないように。	8. この調査・調査票への御意見
222	質問の内容が、今後の進行にどう役立っていくのか、見守ります。	8. この調査・調査票への御意見
223	腹部の腫れ、脳の働きも衰えた今、これだけの書類に目を通し記入することも、私にとっては苦痛でした。椅子に腰掛けても足は浮腫し、腹は水の溜まった状態でゴボゴボ音を立てています。肝硬変から肝臓癌ですよと宣告されている今では、明日は命があるのかと、気弱になっている者です。	8. この調査・調査票への御意見
224	検査報告項目の追加を希望（血小板数、白血球数、赤血球数）	8. この調査・調査票への御意見
225	このアンケートは、1ヶ月以内の内容が多く、今まで23年の間にいろいろな事があり、答えにならないいろいろな事を思い出しました。	8. この調査・調査票への御意見
226	自分の思いを、改めてこの質問に答えて、知ることができました。このような機会でもなければ、気付かないでいることを、思い出したりして良かったです。	8. この調査・調査票への御意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
227	問 3-1 と 3-10-1 の質問ですが、多くの原告が感染した 20 年以上前では、医師が、詳しい説明をしていないのが当たり前だったと思うし、患者も知識が少なかったのが、当たり前だったと思います。	8. この調査・調査票への御意見
228	書き終えるまで 5 日間かかり、しんどかったです。役に立ってくれることを望みますが、私が答えていいものかとも悩みました。原告団、弁護士の方々の活動のお陰と、感謝しています。肝炎訴訟に関わって下さった、すべての方々にも感謝しています。	8. この調査・調査票への御意見
229	感染時の気持ちは、20 年以上前の事なので、正確に覚えているとは言い難いのが現実です。又、現在の健康状態についても、50 才を過ぎ、更年期のまっただ中にいる身としては、肝炎であるかどうかにかかわらず、心身共に元気ではあり得ません。私の回答が、この調査の目的に沿っているのか自信がなく、とりあえず、今の気持ちに正直に回答した。データが一人歩きしないかと不安に思っています。	8. この調査・調査票への御意見
230	アンケートを実施されました皆様（弁護士、スタッフの皆様)、感謝いたします。ご苦労をおかけして、申し訳なく思っています。	8. この調査・調査票への御意見
231	アンケートを書き終えたことで､体が辛くなりましたが､言いたいことは多々ありますが､疲れました。ありがとうございました。	8. この調査・調査票への御意見
232	このアンケートに回答することが辛かった。活動に協力するために、がんばって書きました。	8. この調査・調査票への御意見
233	患者（本人）が重度障害者で意思表示ができないため、代理記入で十分な回答ができませんでした。	8. この調査・調査票への御意見
234	似たような内容のを送らずに、もっと実態に切り込んだ内容を。こんな内容のものを何度も金をかけてやるなら、治療費負担に充てて下さい。	8. この調査・調査票への御意見
235	毎日が不安定なので、アンケートに正確さと一律感が生まれなかったのが残念でした（自分自身に)。これを作った皆様、本当にお疲れさまです。感謝申し上げます。	8. この調査・調査票への御意見
236	調査、研究をされている方、ご苦労様です。これからもよろしくお願いします。訴訟も、名前を出しましたので、問い合わせなどいつでもどうぞ。●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	8. この調査・調査票への御意見
237	先日､「集団訴訟」の本を購入し読んでいます。先生のご活躍に、どれだけ多くの方々が感謝していることでしょう（131 原告より)。	8. この調査・調査票への御意見
238	少しでも薬害根絶に役立つ事を希望します。お手数ですが、よろしくお願いします。	8. この調査・調査票への御意見
239	感染者の気持ちを少しでも理解してほしくて書きました。	8. この調査・調査票への御意見
240	質問内容及び回答が難しいです。	8. この調査・調査票への御意見
241	治療の経験もほとんどなくて、提出をずっとためらっていた。	8. この調査・調査票への御意見
242	・無傷の、幸せな子供との家庭を夢見た、多くの主婦の将来を踏みにじった。この事件で被害を受けた方々の、今後の生活を保障してほしい。一時的な金銭ではない。 ・再発防止。人命尊重の精神が、企業、国にあれば、再発は防止され、子供達の将来は明るい。	9. 過去の辛かったこと､被害を受けたこと
243	治療に必要な費用もさることながら、それを受ける大変さと時間は戻ってこない。20 年以上の間の大変さは、その人（肝炎患者）にしか分からない。治療は進んだといえども、辛いものである。	9. 過去の辛かったこと､被害を受けたこと
244	22 年前の今日、退院しました。その後数年間、生命の危険と隣り合わせの気分でいたこと、3 人目の子供は、母子感染の危険が否定できないので諦めたことなど、思い出してしまいます。現在、肝機能異常もなく、普通に生活できることに感謝しています。原告団の活動に、なかなか参加できずに申し訳ありません。	9. 過去の辛かったこと､被害を受けたこと
245	肝炎発症から 22 年。毎日毎日不安を感じながら過ごしてきた。犠牲にしてきたことも、数多くある。自分は運が悪かった。命だけでも助かったから良かったと、だんだん前向きには生きてきましたが、いつも身体をいたわりつつ、激しいスポーツもできず、数値に一喜一憂。今数えるだけでも、200 回以上も検査結果に落胆していたことになる。楽しい事より、憂える回数の方がはるかに多い。C 型肝炎への恐ろしさを知るうちに､「死」という文字も頭にかすむようにもなった。もし、あの時から普通の健康体であれば、自分と家族の人生も変わっていただろう。が、沢山の人々の導きで、インターフェロン治療も受けられ、ウィルスが消えた。薬が効いた。「私は運が良かった」と感謝したい。	9. 過去の辛かったこと､被害を受けたこと

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
246	私の人生 30 数年の大事な時期。子供 3 人の入学卒業、親戚の結婚式、葬式のほとんどの行事には、出席できませんでした。周りの輪の中に入れない人生。68 才になりましたが、今回の薬害 C 型肝炎と分かり、とても複雑な気持ちでおりますが、残された人生がまだわずかにありますので、一日一日を大切に生きようと、改めて思っております。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
247	子供の結婚をだめにしてしまった。母親が C 型だと分かった途端、反対され離婚してしまった。理解していただけませんでした。私自身も、体調の悪さが分かってもらえず、怠けていると思われ離婚しています。本当に悔しいです。9 ヶ月で死産。その後の人生です。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
248	私の人生の半分は、肝炎に振り回されました。本来は、悩まなくても済んだこと、使わなくて済んだお金、傷つけられなくても済んだプライド、失わなくて済んだ人間関係等々、振り返れば、本当にため息が出てしまいます。しかし、病気の方々への思いやり、思うようにいかない人生の割り切り方、薬害肝炎を通じて知りあった方々等、予期せず手に入れた貴重な事もあったように思います。肝炎対策基本法も成立しました。今後も、薬害肝炎事件に関わった 1 人として、少しでも肝炎患者の医療や生活が向上できるよう、活動に参加していきたいと思います。又、私自身の人生も充実していけるよう、努力していきたいと思います。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
249	辛かったです。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
250	今は症状がなく、ウィルスも消えたので穏やかだが、20 年間の苦痛は忘れられないし、今後、再発や肝癌の事がいつも気になっている。今は治療してないが、腕の注射跡は消えなくて、人から見られるのが辛い。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
251	出産後の感染でしたので、治療のため産科病棟に引き続き入院し、そこの看護師に、まるでばい菌のように扱われました。感染の恐怖、絶望感、子供と引き離された苦痛、それに加えた産科病棟での対応。私の人生にとって、最低最悪な出来事でした。ずっと封印して生きてきました。孤独な闘いでした。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
252	何も知らなかった長い間、感染が原因とは分からず、体が動かないのは、怠け癖の性格だと済ませていました。これなんだ！！と思った時には、もう長い時間が経っていました。ガンになるかもしれない、絶対にガンになると主人から言われ、治療を始めましたが、今まで以上に体が疲れたり、しんどかったり、イライラしたりで大変でした。今もまだ 3 回目の投与を受けていますが、治るのか治らないのか？仕方がないで済ませてしまっていいのかな？と思ったりもしますが、こんな自分が情けないです。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
253	最初は、C 型肝炎？と、ピンと来なかったのですが、自分は大変な病気になっているんだと、だんだん実感するようになり、一時期は、とても悩んだこともあります。私達は、薬をとても信用して使用するので、このような事はないように、気を付けてもらいたいと思います。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
254	防げた事なのに・・・と思うと、何もかもやりきれなくなる。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
255	肝炎の活動を通じて、色々な事を見ることができました。病状のひどい人がたくさんいること。20～30 年も経ってから表に出た薬害。子供を育てていくという重要な時に肝炎を患い、ひどい人は死にまで至っている。私はその人達に比べてましな方ですが、治療費は生活に重くのしかかってきました。いつも心に何かしみがあるみたいな日々でした。でも、体もままならない人もたくさんいるので、頑張って活動をしていきたいと思います。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
256	肝炎に感染させられたこと、毎週の通院治療、副作用、すべてが辛いです。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
257	人は間違いを起こすが、これは防ぐことができた間違いだった。悲しい。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
258	人生が変わり、家族のための自分の役割が減ってしまったことが残念です。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
259	思い出すのも嫌な数年でした。もう忘れたいし、考えたくもないです。今のこの生活を楽しめるよう、努力していきます。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
260	自分の事より、子供が健康で育つように力を入れてきた。親の気持ちが子供に残っているのか心配です。20 才になり、初めて病気の事を話し、親子で泣いた。今まで心の中でいつも泣いていたから、今うつ病になって治療中だ。これからは前向きに、あまり後ろに帰らないようにしていきたい。薬害の仲間や弁護士の先生方に感謝しています。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
261	病気にされ、今はウィルスが検出されていませんが、人生を狂わされてしまった思いは、消えることはあまりせん。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
262	弁護団、原告団の皆さまには、大変お世話になっています。何の協力もできず、心苦しく思っています。12 月 26 日で娘は 23 才になりました。23 年前の出来事。数ヶ月共に入院生活をしていたことなど知らず、良い子に育ってくれました。それで良しと思い込んで、生きて行こうと思います。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
263	20 年前に C 型肝炎に感染した時、現在のような情報もほとんどなく、輸血をしたから仕方がないと思っていました。最近、何年かでいろいろな事が分かってきて、「本当は私が悪いんじゃない」と思えるようになりました。でも、ニュースや本を見て分かってきた分、「いつ動けなくなるのか」「がんにはなりたくない」と考えるようになりました。20 年前の身体に戻してほしいです。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
264	肝炎にかかって 35 年も過ぎているので、いろいろ思い出す事が大変でした。つらい事ばかり覚えていたのが、つらかったです。幸いにも、病状は安定しているので、気長に人生を歩んでいきたいと思っています。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
265	尊い生命を人より早く達してしまう薬害、悔しい。もう少し生きたいと思う。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
266	大人が当たり前にできていることができない悲しさ、つらさ、むなしさって、きっと他の方には理解できないんだと、つくづくこの 23 年間思ってまいりました。それは私とて同じだと思います。他の病気で苦しむ方達に可哀相と思いますが、それで終わってしまうのです。1 人で人生を歩いているのなら、仕方がないと済ましていたかも分かりませんが、やはりどなたにも子供はいなくても、産んでくれた親がいる、兄弟がいる、姉妹がいる。自分が苦しむことによって、きっと身近な者は心を痛めていたと思います。自分の手で相手を傷つけてなくても、こういう形で心を傷つけるなんて・・・と、自分を責める。笑顔の回数が少なかった半生です。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
267	感染させられて 28 年が過ぎ、今では健康だった時の事など、思い出せない程遠い昔の事になってしまいました。肝炎じゃなかったら、もっと違う人生が歩めたかと思うと悔しい。一生、再発、肝ガンの恐怖と付き合っていく悔しさを、国と製薬会社に分かってほしい。元の体に戻してほしい。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
268	治療中の 1 年間と治療後の経過観察の半年間、仕事ができず、更に、定期的な血液検査のため、なかなか仕事に就けなかった。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
269	精一杯アンケートにも協力したかったのですが、インターフェロン治療中で体調も悪く、思うように進みませんでした。23 年間のいろんな思いがよみがえり、涙がこぼれ、つらかったです。今まで一番つらかったのは、裁判が終わり給付金が振り込まれた時、「お金の問題じゃない、身体を戻してほしい！！」と、1 人で大泣きしました。悔しかった。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
270	インターフェロン治療で完治いたしました。しかし、この 22 年間の苦しみ、悩みは表現できないくらいに苦痛でした。現在、C 型肝炎で苦しんでおられる方々のためにも、このアンケートが有効活用されることを期待しております。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと
271	昭和 61 年 5 月に結婚 14 年目に授かった子供を出産した時出血がひどく、輸血とフィブリノゲンで肝炎になりました。子供は未熟センターに入り、私は内科に入院しました。娘は 2,800g になり退院しました。私 1 人退院できず、どんなにつらく悲しく、ベッドの上で泣いてばかりでした。なぜ、私がこんな病気にかかったの、どうしてと嘆きました。最初は C 型肝炎とは分かりませんでしたが、先生より告知された時はショックでした。今年娘が教員になり、先生として頑張っています。元気で活躍している姿に、私も主人も喜んでいます。私達の心の支えになってくれます。元の元気な体には戻りませんが、生きている限り、生かされている限り、命を大切にしたいです。	9. 過去の辛かったこと，被害を受けたこと

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
272	・私の青春を返してほしい ・子育てで、子供達に対して一緒に遊んでやれなかった ・日々、年月を、20 数年間を返してほしい ・妻として嫁として何もできなかった。病院通いの辛い日々しか思い出せない。悔しい。人並みの日々ができたらいいのに。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
273	自分の体調不良、C 型肝炎の本当の原因が昨年の 1 月に分かり、本当に愕然としました。よくもこの日この時まで、知らせずに隠してきたものだと、人の命を何だと思っているのかと、やりきれない思いでした。健康、家族、子供の将来、金銭面で様々な不安を抱え、検査のたびに数値が上がっていないよう祈る思いで生活してきました。何とか仕事を続けることができ、昨年から今年にかけ、インターフェロン治療も無事に終わり、一息ついています。しかし、一生経過を見ていかなければと思っています。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
274	C 型肝炎について聞かれたりするのが、すごいイヤです。C 型肝炎を告げるのが、ものすごくつらい。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
275	C 型のために、出産時普通分娩をあきらめました。C 型のために、小学生の頃から我慢したことがいろいろありました。全て仕方がないことだと思っています。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
276	検査数値を気にし、病気の進行を気にしての生活。人生やり直せない。悔しいの一言。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
277	いまだに自分が何故肝炎に感染しなければならなかったのか？悔しい思いと、もう思い出したくないというのが本音です。なぜならそれは過失であり、防ぐことができたのにと思うと、残念で・・・。私のトレードマークは、「明るく元気」でした。発病してから 20 年間、職場で、家族や知人の前で元気にしていることに疲れ、仕事を辞めましたが、病気に対する不安が変わることもなく、毎日私を悩ませ続けています。平成 5 年インターフェロン治療を受け、副作用でうつ病になり、治療は中断しましたが、いまだに睡眠剤がないと、不安で夜が眠れません。しかし、病気で得たことも沢山あり、死ぬまでにはすべてを受け入れ、これが私の人生だったと思えるよう、努力したいと思っています。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
278	人生の半分を肝炎という病気と闘い、それにより、あらゆる臓器も損なわれ、20 年間苦しんできました。特に、私の場合は常に血小板は低いが、他の数値は正常だったため、ガイドラインの壁があり、治療が遅れ、2 回目のインターフェロンはできず、肝硬変まで進んでしまいました。もっと早く国が生命の根源を知っていれば、こんなにも多くの肝炎患者がでなかったと思います。生命というものを、深く重く受け止めてほしいと思います。	9. 過去の辛かったこと, 被害を受けたこと
279	肝炎は大変な病気だと思います。今現在治療をしていて、体調はあまりよくありませんが、前向きに進んでいこうと思っています。介護を要する家族もいるので、頑張ろうと思います。世の中にはいろいろな人がいると思います。普通の人とは違う生活を送っている人もいます。あまり活動には参加できません。	10. 将来への不安・展望, 生き方
280	今はノンキャリアですが、これからがとても心配です。	10. 将来への不安・展望, 生き方
281	慢性肝炎と診断されながらも、昨年まで数値も正常で、意識することなく生活してきたが、いざ数値が上昇し、治療等が現実味をおびてくると、自身の病気に対する知識、認識の少なさを実感しています。今後、自身の治療と、薬害という問題への関心を強めていきたいと考えています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
282	現在の体調など、年齢からくる体力低下もあります。必ずしも C 型肝炎と結びつけて考えてはいません。これからも楽しく好きな事を（仕事、趣味）続けていこうと思っています。少々不安もありますが（肝硬変になるのか？）、今後薬害のない社会をと願っています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
283	いつもお世話になっています。皆様に支えていただいているのに、何もできずに申し訳なく思っています。今は、ほのかに明るく見えるトンネルを、歩いているような状態です。この中から、早く抜け出したいと思っています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
284	今は、病気の事を忘れるくらいに元気ではあるが、インターフェロンの治療をしても治らず、ウィルスは体内にいる。今後、肝硬変、肝臓癌へと進行していくのではと、不安になります。	10. 将来への不安・展望, 生き方
285	今、これといって自覚症状はなく、今年就職もでき、うまく人生を歩んでいるが、近い将来、治療することになると思うと、先が見えずとても不安です。これから先、結婚もしなくてはならない時期も来ると思うが、この事で妨げにはならないだろうか。考えると、とても気持ちが重いです。	10. 将来への不安・展望, 生き方

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
286	治療を始めたら、健康状態が酷くなるものなのか不安。今のままでは、ウィルスはなくならないので不安。	10. 将来への不安・展望, 生き方
287	もうすぐ治療に入ります。副作用のこととか考えると不安です。身体的には大丈夫なのですが、精神的に落ち込んだりする日々です。完治目指して頑張ります。	10. 将来への不安・展望, 生き方
288	善悪に対し、沢山の思想、痛み、運命、誠実、感謝、受容。今回は参加させていただき、良かったです。	10. 将来への不安・展望, 生き方
289	普段は笑顔で生活している私ですが、先日、大変な事が我が身に起きてしまったため、ネガティブな回答になってしまいました。	10. 将来への不安・展望, 生き方
290	自分の体も心配ですが、子供達に感染していないか、とても不安です。	10. 将来への不安・展望, 生き方
291	この数ページのアンケートに答えるにも、集中力がないなぁと実感。インターフェロンも残りわずか。完治することを願い、毎日家族に支えられ、いろんな意味で苦痛に耐えています。過去のことを恨んでも、仕方がありませんが、消せない過去です。今を助けて下さい。	10. 将来への不安・展望, 生き方
292	肝炎になって、持病が 3 つになる。3 つの病気の治療をしなければいけない。	10. 将来への不安・展望, 生き方
293	肝炎になって 20 数年。いつ、病院のベッド上での生活になるかもしれないという不安。仕事をしなければ生活していけないのに、普通に仕事をする職場を奪われてしまうことへの不安（体力的に、フルに働くことができなくなることによる経済的不安)。そして、病気を知って去っていった人々。そのことでの精神的、肉体的苦痛。これは、この病気になった人にしか分からない。せめて、働けなくなった時の経済的手当、支援（病気治療費含めての）を、確立してもらいたい。	10. 将来への不安・展望, 生き方
294	年に数回、アレルギーショックがあり、救命救急へお世話になることがあり、原因が解らず、輸血の影響かと思うことがある。元の体を返してほしいです。無理とは分かっています。でも、言いたくなる気持ちも、少しは分かって下さい。毎日、「今日は大丈夫かな？」と、自分の体に聞いて暮らしています。20 年以上過ぎましたが、これからが大変かなと思っています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
295	もう少し、長生きしたいと思っております。	10. 将来への不安・展望, 生き方
296	ふだんの活動や行動、人との付き合いを、身体の痛みや心理的、身体的に妨げられるのではなく、自分自身で「ここまで」と、範囲を決めてしまうクセというか、何をするにもいつも自分の限界を考えてから、活動するようになっています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
297	私が今一番望んでいることは、出産前の健康な体を返してほしい。苦しかった 38 年間を、もう一度健康な体で過ごさせてほしいということです。しかし、これは叶えられない願いです。それどころか、今は 2 ヶ月に 1 度の CT 検査の結果に、一喜一憂しております。「がん」が再びできていないようにと願いながら、死への恐怖を抱えての生活が、いかに大変なものか、言葉では言い表せません。	10. 将来への不安・展望, 生き方
298	C 型肝炎は、生まれ変わらせるための病気でした。感謝しています。賠償金は、残りの人生を生き抜くための軍資金です。今、私は最高にハッピーです。	10. 将来への不安・展望, 生き方
299	治療と同時に仕事を辞めて 4 年。2 回目の治療も効果なく、少量投与も中断しています。この不況の中、笑える日が来るのか・・・。	10. 将来への不安・展望, 生き方
300	何年も病気と上手に付き合っていこうと、いつも動いた時には休むというのを、20 年以上続けていて、やりたい事が他の人より時間がかかってしまうのは、辛いものです。原告団を最初に立ち上げてくれた方々と弁護士の先生方には、本当に感謝しています。なるべく元気で、長く生きたいです。	10. 将来への不安・展望, 生き方
301	1 日でも長く生きていたいと、無理せず肝炎とつきあってきましたが、20 年も経つと、確実に体力もなくなり、何よりエコーや MR で映像化された肝臓の様子を見ると、目をおおいたくなります。効果的な治療薬が、1 日も早くできることが望まれます。情報もお知らせ下さい。	10. 将来への不安・展望, 生き方
302	怒りはずっと持たずにいる。勉強不足だったからだと思う。身体的にも精神的にもしんどいとは思う。頑張って下さった方達のおかげで、和解金もいただいた。申し訳ない気持ちもあるが、現実には和解金のお金で、無理して働かなくても良いので、有り難いことである。肝炎患者のためにできることは、ずっとさせていただく。今までも、ビラ配りなどさせていただいた。	10. 将来への不安・展望, 生き方

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
303	昨年インターフェロン治療をしましたが、副作用が激しく、3回の治療で断念することになりました。今後、新しい治療薬ができるまで、C型肝炎と付き合っていくことになります。大きな不安で、頭がいっぱいになることもあります。次治療する時の医療費の自己負担も、年をとるにつれ不安でいっぱいです。今この不況の中、パートに行っていますが、待遇がどんどん悪くなってきています。しかし、この病気を抱えたまま、転職を考えることもできません。	10. 将来への不安・展望, 生き方
304	私はまだ発病していません。でも、ウィルスは死滅しにくいウィルスと聞きました。早めに治療をと先生に言われましたが、母子家庭で、年齢的にも次の仕事があるとは保障がないし、治療すると体が疲れやすくなって、仕事ができなくなるかもしれません。たおれるまで働かなくてはならないし、子供に負担をかけることはできません。八方塞がりです。毎日がとても怖く、どうしていいのか分かりません。頼れる身内もいないし、誰にも相談できないのです。国からいただいたお金は、発病して仕事ができなくなった時のためにおいていますが、何年かしか生活できません。もし発病したらと考えると、早く死にたいと思います。もし治ったとしても、体がボロボロになって、年も60才を越えていたら、仕事なんてないでしょう。とても怖いです。この活動にも、参加したくてもできないのです。余裕がありません。でも、早めに治療を受けた方がいいのか、迷っています。まだ発病していない方の意見も聞ければ、うれしく思います。いつもお世話になり、有り難うございます。	10. 将来への不安・展望, 生き方
305	今定期検診を受けている病院では、再発の可能性は0に等しいと言われているが、他の医療機関の人からは、C型肝炎はまだすべてが解明されていないので、再発の可能性が高いとも聞いたことがあるので、100%安心できないと思う不安はある。	10. 将来への不安・展望, 生き方
306	人類だけの繁栄は有り得ない。自然の前に謙虚にC型肝炎を受け止め、これ以上肝臓疾患者を増やさない自己の危機管理を徹底して、共存共栄の自覚が個々必要だと思います。2ヶ月毎の必要な各種検査で、主治医に管理してもらい、適当なアドバイスももらっているので、ウィルス陽性のみで、肝臓は全て異常ありません。	10. 将来への不安・展望, 生き方
307	昨年、新しく生命保険に加入したのですが、最近2年以内で検査を受けて、要再検査などの指摘がありますか？の告知書に別になかったので、いいえとしていましたが、C型肝炎ということで、特定部位、指定疾病不担保ということになってしまいました。検査の方は良好で、すでにインターフェロン治療して7年も経つのに、とても悔しい思いをしています。検査して陰性とでているのに、終身保障がないと思うと、本当に悔しいです。	10. 将来への不安・展望, 生き方
308	死に対する不安はいつもある。	10. 将来への不安・展望, 生き方
309	なるべく被害者だと思わずに生きていこうと思っています。自分の人生の中では重い事ですが、「私＝肝炎」として、上手に付き合っていきたい。	10. 将来への不安・展望, 生き方
310	一時大きなお金が入っても、なかなか仕事ができず、これからの生活が不安である。	10. 将来への不安・展望, 生き方
311	現在は肝硬変ですが、いつガンになるか毎日が心配で、気の休まる時のない生活を送っています。私にしたら、毎日がつらい生活です。	10. 将来への不安・展望, 生き方
312	私はまだそれほど病状は重くないのですが、これからどうなるのか心配です。でも、前向きに生きていきたいと思います。	10. 将来への不安・展望, 生き方
313	1日も早く特効薬が作られる事を望んで、1日でも長生きしたいと願っています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
314	母から母子感染の事を聞かされ、薬害だという事も分かりましたが、自分の中でどう受け入れて、今後どうしたらいいのか戸惑っています。母に対しても、肝炎に関する話をされると、素直になれずに強がっていますが、これから就職活動をする上で、身体上、肝炎だというのが頭の中について回るので、将来の不安は沢山あります。キャリアでも治療できる方法があれば、治療して早く元気になりたいです。	10. 将来への不安・展望, 生き方
315	毎日が不安定な生活をしております。早く良くなれるよう、色々な情報があれば、お知らせ下さい。	10. 将来への不安・展望, 生き方
316	いつもお世話になっています。ありがとうございます。これから、自分の体がどういうふうになっていくのか不安です。一生病院通いかと思うと、前向きにはなれない。	10. 将来への不安・展望, 生き方
317	今は薬を飲んで定期的に通院していますが、これがいつまで続くのか？将来も不安な気持ちで過ごしています。	10. 将来への不安・展望, 生き方

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
318	みんなが前向きに、幸せな人生を送れるようになってほしいです。病気になって良い事も悪い事もあると思いますが、自分は誰かのせいとかではないと思います。どんな病気も一緒だと思います。本当に、自分の受け止め方次第で、前向きに生きられるのですから・・・。支えてくれる人が沢山いますので、心強いです。	10. 将来への不安・展望, 生き方
319	私の人生は、20 数年前から変わりました。毎日が何をするにも不安でたまりません。	10. 将来への不安・展望, 生き方
320	年が明けてから仕事を辞め、治療に前向きになりたいと思っています。	10. 将来への不安・展望, 生き方
321	現在も、予防接種で死者がでているのに、その事実を隠していることに、事故の教訓が生かされていないと感じます。国の責任を、今まで問題としてきたのに！	11. 国・会社・医師などへの意見
322	国、医師、製薬会社が他人事にせず、自分や家族に置き換えて、責任のある行動をとることを期待する。1 日でも早く法律ができ、肝炎患者全員が、安心して治療が受けられる制度を確立していただきたい。金銭援助を強く願う。	11. 国・会社・医師などへの意見
323	肝炎患者全員 350 万人に、障害者手帳の交付、年金の給付を具体化切望します。肝障害の度合いで認定とありますが、時間と共に機能は悪化、進行していますので、差別することには反対します。全員救済を、ぜひ対応願います。	11. 国・会社・医師などへの意見
324	どんな経路で感染したにしても、肝炎患者全員が救済され、安心して治療できるようにしてほしい。	11. 国・会社・医師などへの意見
325	本来、病気を治す薬で病気になるなど、あってはならないことだと思います。肝炎の治療は進んでいるので、適切な治療をすれば、元気になれることもあります。ですから、すべての患者が安心して治療を受けられ、元気になれるよう、今度こそ医療関係者、国、製薬会社が力を合わせていただきたいと思います。患者が闘う相手は、ウィルスだけです。	11. 国・会社・医師などへの意見
326	私は、2 回のインターフェロン治療により現在検出されずですが、肝炎患者が、安心して治療を受けられるようにしてほしい。	11. 国・会社・医師などへの意見
327	出産後、輸血での肝炎の危険性は説明を受けましたが、止血剤での説明はありませんでした。2 年間の治療、経過観察が終了し、医師からもこれからの危険性等の説明もなかったので、自分では肝炎は治ったものだと思っていました。昨年 11 月～今年 10 月までインターフェロン治療を受け、ひどい副作用にも耐えて頑張りましたが、ウィルスは消えません。また闘いです。治療を受けます。専門病院を増やして下さい。大学病院関係で大きい総合病院だったので安心して受診していたのですが、10 年間 C 型肝炎で通院していた医師は、専門医ではなかったのです。又、何回でもインターフェロン治療の助成が受けられるようにして下さい。薬害を、もう絶対に起こさないで下さい。	11. 国・会社・医師などへの意見
328	薬害肝炎の原告のみならず、肝炎患者のための救済を、是非ともお願いしたい。安心して治療を受けられる体制を、急いで作ってほしい。	11. 国・会社・医師などへの意見
329	民主党の票集めの道具にされていると思う。	11. 国・会社・医師などへの意見
330	今は元気になり、医療費は検査のみとなりましたが、20 年以上治療につぎ込んできた結果、今があるので、私のように数値が下がるよう、早く治療して元気になれると、患者の皆さんに働き掛けて下さい。治療は、早い方かいいと思います。	11. 国・会社・医師などへの意見
331	私は、平成 20 年にインターフェロン治療をしましたが、再燃してしまいました。国、製薬会社は、完治するまで、きちんと責任をとってほしいと思います。	11. 国・会社・医師などへの意見
332	本人を基に回答させていただきましたが、家族としての意見を書かせていただきます。薬害のため、家庭内にどれ程の問題が起こるか考えていただきたい。国民病とまで言われる今日。そして、感染力の怖さ。三女の私も C 型肝炎です。どういう経路かは分かりませんが、これは人災です。	11. 国・会社・医師などへの意見
333	どんなに時間がかかっても、薬害 C 型肝炎の原因究明を、被害者が納得できる形でしてほしい。そして、今後薬害が起こらないように、国、企業が、国民に見える形で努力を示してほしい。こんな体になっても、私はこうして今もここに生きています。薬害だけではなく、医療の現場で、これからは感染することのないようにして下さい。被害者は、患者だけではありません。家族も長い間苦しんだのです。	11. 国・会社・医師などへの意見
334	あまりにも無責任すぎる。信頼できない。	11. 国・会社・医師などへの意見
335	医療や生活を保障する恒久対策をお願いしたい。	11. 国・会社・医師などへの意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
336	人の命の尊さという事を、もっとしっかり国をはじめ製薬会社に強く求めます。私は幸いにしてインターフェロンが効きましたが、インターフェロン治療中は本当に辛く、うつ状態になりました。2ヶ月に一度肝炎の検査に行きますが、数字が動くたびに、びくびくしていることも事実です。	11. 国・会社・医師などへの意見
337	1人でも多くの人々が、国または製薬会社によって保障されて、治療が出来ること。本当の良薬を作っていただくことが、犯した罪の責任ではないでしょうか。妹は（本人）、毎日が命との闘いです。私は毎日ドキドキして過ごしております。	11. 国・会社・医師などへの意見
338	・体が辛くても、生活をするために働かなくてはいけないし、ストレスで精神状態もずっと良くない状況の中、恒久的対策がとられ、支援法で少しでも人間らしく生きられるよう、法で守ってほしいと思います。 ・原告団に入り、同じ病気の方の話や集会に参加させていただき、精神面で大変力になっていただいています。	11. 国・会社・医師などへの意見
339	C型肝炎で苦しんでおられる方、まだまだたくさんいらっしゃいます。裁判に持ち込めない方々、とてもお気の毒に思います。たまたまカルテが残っていたため、和解できましたが、あっても1年かかりました。国と製薬会社は、自分達の罪を分かっていないような気がします。ひとごとだからだと思います。お金をいただいても、人生は戻ってくるわけではありません。思い出したから胸が熱くなり、具合が悪くなりそうです。	11. 国・会社・医師などへの意見
340	私は無症状なので、日々の生活に追われて忘れてしまいがちになりますが、今も尚苦しんでおられる方のことを思うと、本当に胸が詰まる思いです。こんなことは絶対にあってはなりません。早急に解決してほしい。国の体質や企業の営利追求のために、人の命を軽んじるやり方、経営。	11. 国・会社・医師などへの意見
341	本人には何の落ち度もないのですから、これからの医療費や生活の保障を、きちんと守ってほしいと思います。	11. 国・会社・医師などへの意見
342	裁判を通じて感じたのは、国や製薬会社には被害者に対して、もっと他人事でなく人間的に、そして、真摯な姿勢でいてほしいということです。薬害事件を起こすことは少なくなり、なくなっていくと思います。	11. 国・会社・医師などへの意見
343	6年余りの道のり。多くの人に支えられてここまで来られた事が本当に有り難く、又、この恩を何かに表して返すべきでは？たくさんの人に感謝だが、国と製薬会社に失望と怒りを覚えた日々でした。	11. 国・会社・医師などへの意見
344	山口さんをはじめ、弁護団の先生方、本当にいつも私共肝炎患者のために、いろいろがんばっていただいて、感謝しております。政権が変わり、少しずつでも薬害患者のために、国や会社がもっと真剣にしっかり取り組んでもらいたい。私は、1日でも早く肝炎が治るものと信じて、これからの人生（結婚もしたい）が明るく過ごせたらいいと、いつも体の調子をコントロールしています。	11. 国・会社・医師などへの意見
345	薬害に苦しむ人は私だけでいい。今後、起こることのないよう、厚労省の方々には、薬害肝炎の原因追及、及び、恒久対策をしっかりしてもらいたい。そのためなら、何度でもアンケートに答えます。どうか、350万人の肝炎患者が救われる日が訪れますように。	11. 国・会社・医師などへの意見
346	完治はしているが、体が重くて、土日は寝込むことがある。将来また肝炎になったらと、いつも不安になる。肝炎にならなかったら、どんな感じの人生だったのかなとか、子供がもう1人いたのかと考えることもある。入院していた時、私の前に入院した人が、子供が生まれて1ヶ月後に劇症肝炎で亡くなったと、病院で聞いた。その方の子供や旦那さん、ご両親は、国や製薬会社を許せるものではない。現在も苦しんでいる肝炎患者の負担など、あってはならない薬害だと思っている。今後、このようなことが起こらないよう、法案を作成してもらいたい。目を光らせていくことが、亡くなった方や、まだ完治していなくて苦しんでいる人への、私の義務だと思っている。	11. 国・会社・医師などへの意見
347	追加給付金についてですが、条件として給付金を受けた後10年以内に症状が進行した場合となっていますが、それはどうなのかなぁ思います。治療を受けて完治する人はいいですが、完治できずに、又、治療も受けることがかなわず、11年目に症状が悪化した場合は、受け取れないなんて事はおかしくないですか？10年以内という期限には、皆納得していないと思います。結局はお金の話？と思われるかもしれませんが、病状が悪くなればお金はかかります。一番良いのは、皆が完治できる特効薬ができることです。肝炎患者全員が、「肝炎だったんだよ」と過去形で話せる日が、1日も早く来るのを願います。	11. 国・会社・医師などへの意見
348	私の場合、糖尿病の数値を下げてからのインターフェロン治療になるため、その治療期間の生活とその後の就職先が不安です。どうにかこの部分が法律で、不安解消できれば助かります。	11. 国・会社・医師などへの意見

No.	ご意見、ご感想	回答内容分類
349	薬剤の研究開発は色々苦労があると思いますが、病気の状況や治療の効果が見えた時、患者、医師、製薬会社、国が一体となった証拠だと思います。	11. 国・会社・医師などへの意見
350	皆さんも大変この薬害で困っているので、できるだけ行政の手を差し延べて下さい。お願いします。	11. 国・会社・医師などへの意見
351	医療に関わる全ての人や、将来医療に関わる人達に対する薬害教育は、絶対に必要だと思います。	12. その他

② 各設問の「その他」欄への記述

問 1-5 職業－その他

No.	問 1-5 職業－その他
1	福祉作業所
2	休職中
3	嘱託
4	フラワーデザイナー
5	身体障害者就労支援施設通園
6	知的障害者施設に通所
7	授産施設での作業
8	障害者授産施設

問 1-6 同居者－その他

No.	問 1-6 同居者－その他
1	祖母
2	嫁、孫
3	知人
4	嫁
5	孫
6	孫
7	施設に入っている
8	住み込み従業員
9	孫
10	孫
11	孫
12	元夫
13	孫
14	孫
15	祖母、叔母
16	孫
17	祖母
18	祖父母
19	祖母
20	孫
21	孫
22	祖母
23	授産施設
24	祖母
25	孫

問 1-7 感染原因となった製剤－その他

No.	問 1-7 感染原因となった製剤－その他
1	PPSB

問 2-1 肝炎の原因となった製剤の投与を受けた理由－その他

No.	問 2-1 肝炎の原因となった製剤の投与を受けた理由－その他
1	白血病の止血
2	吐血
3	血友病と診断されて
4	白血病治療
5	止血剤
6	白血病治療の過程
7	出生時出血
8	気胸
9	母子感染
10	胎児死亡の中絶の時
11	流産時
12	白血病
13	貧血（生理の出血が止まらなかった）
14	新生児メレナ
15	DIC
16	母子感染
17	母子感染
18	母子感染
19	出産１ヶ月後の出血
20	気管支出血
21	出産の時の薬
22	新生児メレナ
23	大量下血
24	低フィブリノゲン血症のため、出産前に投与
25	未熟児のため
26	母子感染
27	新生児の時、VK と同時に止血のため投与
28	出産時に肺出血を起こしていたため
29	母子感染
30	出血予防で
31	頭蓋内出血
32	白血病
33	止血
34	新生児メレナ
35	超未熟児
36	出生時の輸血
37	未熟児貧血
38	新生児期の出血症
39	白血病の治療
40	新生児メレナ
41	未熟児
42	出生時
43	出生児貧血
44	肺出血
45	出生児吐血
46	心臓カテーテル後の貧血のため
47	出生時頭蓋内出血
48	新生児出血症

問 2-1-1 外科的手術の内容

No.	問 2-1-1 外科的手術の内容
1	交通事故による
2	肺気腫
3	脳腫瘍
4	大動脈瘤のための心臓弁置換
5	解離性大動脈瘤
6	冠動脈バイパス手術
7	硬膜下血腫
8	心臓
9	僧帽弁置換手術
10	腎臓結石
11	交通事故で入院、子宮筋腫があった
12	心内膜欠損症
13	心臓人工弁置換術
14	脳腫瘍(下垂体)
15	心臓
16	心臓バイパス手術
17	心臓手術
18	弁膜症
19	子宮摘出
20	心臓病（中隔欠損）
21	脳外科
22	子宮筋腫
23	大動脈弁置換手術
24	心臓バイパス（狭心症）
25	心臓パイパス手術
26	心臓（僧帽弁不全性）の手術
27	肝内結石
28	心臓
29	心臓手術
30	子宮筋腫
31	食堂離断手術
32	肝破裂
33	子宮内膜症による子宮全摘
34	子宮筋腫
35	胃潰瘍
36	心臓バイパス
37	帝王切開後、子宮摘出術
38	交通事故
39	心臓冠動脈バイパス手術
40	心房中隔欠損
41	心臓
42	交通事故による内臓破裂
43	心臓
44	肺
45	心臓
46	心臓バイパス
47	股関節の人工関節入れ替え
48	子宮筋腫
49	心臓
50	子宮筋腫
51	心臓バイパス手術（狭心症）
52	子宮頸ガン
53	心臓弁置換術

No.	問 2-1-1 外科的手術の内容
54	心臓
55	潰瘍性大腸炎
56	心臓の手術
57	急性心筋梗塞 AC バイパス術
58	自然気胸のため、フィブリノゲン胸腔内投与
59	前置胎盤で出血をし、子宮摘出手術をしました
60	心臓病
61	心房中隔欠損症
62	卵巣膿瘍摘出
63	心臓
64	心臓（大動脈弁閉鎖不全心臓機能障害）
65	心臓手術
66	心臓
67	子宮外妊娠卵管破裂
68	大動脈弁を人工弁に置換
69	胸部大動脈瘤
70	十二指腸潰瘍
71	肝破裂
72	脳内出血
73	子宮筋腫
74	子宮筋腫
75	心臓手術
76	子宮内膜症
77	寝室中隔欠損症
78	心臓バイパス手術
79	先天性心臓病
80	心臓
81	心臓弁
82	胸部下降大動脈瘤
83	心臓弁置換術
84	肺からの出血
85	子宮筋腫
86	大動脈弁人工弁置換術
87	心臓
88	中心静脈カテーテル留置術
89	子宮筋腫
90	子宮筋腫・内膜症
91	気管の出血を止めるため
92	僧帽弁狭窄および閉鎖不全による人工弁装着手術
93	胃がん
94	大腸ポリープ除去
95	転落事故による脳挫傷のための開頭術
96	子宮筋腫
97	心臓病
98	卵巣膿腫
99	腰
100	心臓
101	心室中隔欠損症
102	眼窩内髄膜種開頭手術
103	胃潰瘍
104	肺
105	胸部大動脈瘤
106	クモ膜下出血
107	子宮筋腫

No.	問 2-1-1 外科的手術の内容
108	心臓
109	子宮筋腫
110	胸部
111	皮膚移植
112	心室中隔欠損症
113	肝生検
114	十二指腸潰瘍
115	子宮全摘手術
116	心臓
117	子宮筋腫摘出
118	肺膿疱
119	肝臓がん
120	胃潰瘍
121	動脈硬化
122	交通事故による肝臓破裂
123	心室中隔欠損
124	子宮外妊娠
125	左肺下葉化膿症による切除
126	自然気胸
127	脳外科手術
128	交通事故外傷
129	腎臓結石
130	交通事故による内臓破裂
131	交通事故
132	胆嚢炎
133	腎臓結石
134	卵巣腫瘍
135	心室中隔欠損症
136	総胆管結石
137	卵巣膿腫、子宮筋腫
138	胆石
139	扁桃腺
140	子宮内膜掻爬術
141	腰のスベリ症
142	胃潰瘍
143	胃潰瘍、胆石除去
144	心臓
145	頭蓋咽頭腫による開頭手術
146	大動脈修復
147	左肺全摘手術
148	脳内出血
149	心臓バイパス手術
150	心臓
151	心臓弁置換
152	心臓
153	ファロー四徴症
154	心臓
155	肝動脈バイパス術
156	肺動脈弁閉鎖
157	右股関節機能全廃
158	心臓大動脈弁置換手術
159	心臓（先天性）
160	脳腫瘍摘出手術
161	骨髄移植

No.	問 2-1-1 外科的手術の内容
162	脳外科
163	心臓大動脈弁、人工弁と人工血管手術
164	クモ膜下出血
165	心臓
166	心臓バイパス手術
167	脊柱側湾症
168	心臓弁置換
169	胃がん
170	心筋梗塞
171	心臓病（バイパス）
172	ファロー四微症
173	交通事故
174	交通事故による複雑骨折
175	掻爬ミスによる子宮摘出
176	狭心症（バイパス手術）
177	肺の手術
178	右腎臓摘出手術
179	子宮筋腫
180	自然気胸
181	心室中隔欠損症
182	子宮外妊娠
183	胸部大動脈瘤
184	大腸ポリープ摘出
185	卵巣腫瘍
186	卵巣膿腫
187	心臓
188	人工弁置換
189	心臓バイパス
190	心臓バイパス
191	ファロー四微症の短絡手術
192	子宮筋腫
193	大腸
194	子宮癌
195	腸回転異常症
196	子宮外妊娠
197	子宮外妊娠
198	十二指腸閉塞
199	総胆管膿腫
200	選定性腸閉塞症
201	心臓
202	肺気胸
203	子宮筋腫
204	腸閉塞
205	大動脈弁および人工血管置換術
206	心臓手術
207	人工弁置換術
208	心臓機能障害
209	心臓弁手術
210	腎結石
211	腎盂炎
212	子宮筋腫
213	子宮筋腫
214	頭蓋内出血による血腫除去手術
215	十二指腸潰瘍

No.	問 2-1-1 外科的手術の内容
216	肝臓破裂
217	脾臓摘出手術
218	心臓
219	硬膜下血栓
220	心臓バイパス
221	肺腫瘍
222	交通事故による肝臓破裂
223	心臓
224	神経芽細胞腫
225	急性十二指腸潰瘍
226	子宮筋腫
227	胸部解離性大動脈瘤
228	腸閉塞
229	ABO 血液型不適合による交換輸血
230	子宮筋腫
231	労作性狭心症
232	心臓大動脈弁閉鎖不全症
233	ファロー四微症
234	心臓バイパス
235	弁膜症
236	交通事故
237	心臓弁膜症
238	自然気胸
239	心臓
240	左腎臓結石
241	心臓
242	十二指腸潰瘍
243	カサバッハメリット

問 2-1-3 陣痛促進剤を使用した疑いがある理由

No.	問 2-1-3 陣痛促進剤を使用した疑いがある理由
1	微弱陣痛だったので、使用したかもしれない
2	大量出血で意識不明になり他院に移送されたため、詳しいことは覚えていないが、第 1 子の時も別の病院で陣痛促進剤を 2 倍使用していたので、今回も同じ状況で使用していたと思う
3	実際の病名は早期胎盤剥離で、総合病院にて手術をした。その前に産婦人科で前置胎盤かもしれないということで、陣痛を起こしますと言われ、しばらく様子をみていました。その後、緊急で総合病院に運ばれ、手術が行われました
4	羊水が出たかもしれない疑いがあったから
5	陣痛微弱
6	何となくそうではないかと思う
7	1 時間おきに薬を服用するように言われて、そうしました（計 6 錠ほど）
8	風船処置をしていたので（子宮口を広げる）、同時に使用していたのでは？
9	子どもが腹の中で死んでいたので、早く出す必要があった
10	陣痛はあったが、なかなか産まれる様子がないので、「これを飲んで」と渡された

問 2-1-3-1 陣痛促進剤を使用していことを聞いた相手－その他

No.	問 2-1-3-1 陣痛促進剤を使用していことを聞いた相手－その他
1	医師と看護師の会話から
2	救急車で運ばれた病院の医師（使用したのは出産した医院）
3	後日、母子手帳記載にて
4	本人希望
5	計画的出産日を私が望んだので
6	同意の上服用
7	助産師の判断で静脈ラインから側注しているのを私自身が見た
8	陣痛がないのに人口陣痛を起こした

問 2-3-1 最初に肝炎と診断された時の診断名－その他

No.	問 2-3-1 最初に肝炎と診断された時の診断名－その他
1	肝機能障害
2	肝硬変
3	劇症肝炎
4	劇症肝炎
5	産婦人科では血清肝炎、内科では非Ａ非Ｂ型肝炎

問 2-4 肝炎と診断されたきっかけ－その他

No.	問 2-4 肝炎と診断されたきっかけ－その他
1	出産後１ヶ月検査結果
2	病院からの手紙
3	入院手術後、肝臓の数値（GOT、GPT）が上がり、下がらない
4	検査
5	手術後の血液検査
6	黄疸が出たため
7	術後毎月病院に行って言われた
8	定期検査
9	人間ドック
10	入院中の血液検査
11	術後の検査
12	新聞、テレビの報道を聞き、自分から申し出て検査を受けました
13	市保健所
14	手術退院後
15	内科の血液検査にて
16	入院中の検査
17	手術後入院中
18	フィブリノゲンを使用したから検査を受けるように、病院から文書による通知があったから
19	交通事故にて入院中
20	出産後の入院中に体調不良となる
21	市の健康診断
22	主人の勤務先健保の主婦診断
23	入院中の検査で
24	市の健康診断
25	術後、肝機能がいつまでも悪かった
26	学生の健康診断
27	手術の１ヶ月後の採血
28	術後の入院中
29	血液検査
30	退院時の血液検査
31	入院中
32	入院時の採血

No.	問 2-4 肝炎と診断されたきっかけーその他
33	皮膚科受診時の血液検査
34	市の健康診断
35	産科から内科へ移る際
36	喉のポリープ除去手術の際の検査
37	手術後の検査
38	白血病で入院中
39	手術後の定期検査
40	出産１ヶ月後健診
41	黄疸
42	住民健診
43	病院からの指示
44	手術後すぐ
45	手術後１ヶ月過ぎた頃、肝臓の数値が悪くなった
46	入院中の検査
47	病院からの連絡
48	術後の検診
49	市の健康診断
50	毎月の検査結果
51	退院後の血液検査
52	他疾病での血液検査
53	術後入院中の検査
54	輸血後まもなく
55	不整脈治療で入院し、血液検査の結果、肝機能の数値が高かった
56	１ヶ月後に黄疸が出て入院した
57	気胸退院時の検査
58	自然気胸で入院時に GOT、GPT 増加
59	人間ドック
60	市の健康診断
61	右膝剥離骨折手術の術前検査
62	術後１ヶ月で黄疸になった
63	母親の感染が判明し、検査した結果
64	歯の治療の問診票に輸血の経験があると記入したところ、血液検査を受けるように言われた
65	出産後１ヶ月後の血液検査
66	市の健康診断
67	市の健康診断
68	人間ドック
69	子どもの１ヶ月検診時
70	区の検診
71	１ヶ月後の診察・検査
72	医者のアドバイス
73	毎月の定期検診
74	肝炎のことが話題になりはじめたので念のため
75	退院後、通院時の血液検査
76	手術入院時の検査結果
77	入院中に体調が悪くなっので
78	死産後 DIC になり、入院中の検査課程で
79	黄疸が出て受診した
80	入院中の血液検査
81	出産後１ヶ月検診で
82	心臓手術後すぐ（入院中）
83	胃がん手術前の検査
84	手術後入院中検査
85	検査を依頼
86	国からの指示による検査

No.	問 2-4 肝炎と診断されたきっかけーその他
87	入院中
88	術後継続長期入院中
89	医師から１ヶ月後の検査をするように言われて、また出産後の健康がすぐれず入院した時
90	手術後の検査
91	町の健康診断
92	手術前検査
93	新聞等で出産後の肝炎についての記事を読み受診した
94	B 型肝炎で通院時
95	風邪で受診した病院で
96	産婦人科から電話がかかってきて
97	病院から検査を受けるように言われた
98	出産後すぐに危篤状態になった
99	術後の定期検診
100	肝臓の数値がさがらなかったので、転院してからの検査でわかった
101	胃がん手術入院中肝機能悪化
102	体調不良と産後１ヶ月の健診時の検査結果
103	血液検査
104	定期の検査
105	産後１ヶ月検診
106	産後１ヶ月の体調不良
107	大量に輸血したので肝炎になる可能性がある
108	手術後
109	人間ドック
110	息子が盲腸になった時、お母さんもそうではないかと言われた
111	子どもの１ヶ月検診
112	他の病気で血液検査した時
113	新聞による厚生省のウイルス検査のすすめにより
114	入院中の血液検査の結果
115	出産後退院してまもなく発疹等が出、すぐ入院しました
116	手術後、退院前すぐに発症
117	出産１ヶ月後の採血
118	入院中の検査
119	市民健診
120	手術をした病院より検査をするように連絡を受けたため
121	入院中
122	人間ドック
123	健康診断
124	胃カメラ事前検査で
125	血液検査
126	黄疸が出たため
127	フィブリノゲン製剤投与後の血液検査
128	術後診察
129	市の無料肝炎検査
130	手術を受けることになり、血液検査
131	人間ドック
132	病院の検査
133	術後入院中に
134	虫歯治療時の血液検査
135	出産後の１ヶ月検査で
136	市町村の健康診断
137	入院中
138	術後の体調悪化
139	通院時の採血
140	母が感染しているので調べた

No.	問 2-4 肝炎と診断されたきっかけーその他
141	手術で入院中の血液検査
142	術後入院中
143	手術後の診断
144	出産後１ヶ月検診の検査結果
145	先生に聞いていた症状が出たから
146	薬害エイズの検査で
147	テレビで話題になり、病院で検査
148	人間ドック
149	入院中の検査
150	左肺全摘手術後の退院に際しての説明の時
151	新聞紙上でＣ型肝炎のことを知り、診察を受ける
152	定期検診
153	手術後
154	術後検査
155	血液の検査
156	手術後
157	持病の検査入院の結果
158	Ｃ型肝炎の血液検査
159	産後の１ヶ月検診
160	病院からの連絡
161	大量出血をして輸血をしたので、その後の検査
162	出産後、入院中の血液検査にて
163	出産後の１ヶ月検診
164	出産後１ヶ月検診
165	市の健診
166	入院中に
167	入院中の体調不良時の検査
168	血液検査
169	外傷に入院
170	外科手術の前検査の結果
171	術後の入院中検査
172	通院による定期検査
173	出産後の１ヶ月検診
174	病院から連絡があったので
175	手術後
176	フィブリノゲン製剤を投与された病院から肝炎検査をすすめられた
177	入院中の検査
178	市民無料健康診断
179	裁判等の情報で検査を行った
180	手術後入院中
181	血液検査
182	定期検診
183	Ａ型肝炎で入院中の検査
184	定期検査
185	血液検査
186	病後の低検査時
187	出産後１ヶ月検診
188	入院中の血液検査
189	市の健康診断
190	手術後１ヶ月で発症
191	手術後の血液検査
192	産まれた病院から電話があったため
193	手術後
194	手術後入院中検査

No.	問 2-4 肝炎と診断されたきっかけーその他
195	入院中
196	手術後の血液検査
197	乳児の１ヶ月検診
198	ドナー検査で
199	輸血をしたのでGOTの数値を調べて
200	インフルエンザでの入院時
201	手術後の検査
202	市の健康診断
203	定期的な検査
204	産後の１ヶ月検診
205	新聞で汚染血液製剤使用病院名が公表されて検査した
206	術後直後
207	出産後入院中
208	病院からの連絡
209	出産後１ヶ月検診
210	健康診断
211	村のヘルススクリーニング
212	定期検診
213	成人病検診
214	入院中に危篤状態になった
215	毎月の診察
216	体調不良と子どもの１ヶ月検診
217	口腔外科での血液検査
218	大学入学時健康診断
219	新聞報道
220	皮膚科の手術
221	本人が障害者のため、ショートステイ利用時の健康診断の結果
222	出産の１ヶ月後の検診
223	テレビ等で報道されていたから
224	出生直後入院したため（未熟児）
225	産科退院時の検査結果
226	産後２か月後の検査
227	産まれたところの病院からの連絡で検査
228	当時新聞で産婦人科の名前があり、肝炎の検査を受けて
229	１ヶ月検診
230	病院の検査にて
231	手術前の検査
232	術後の検査
233	新聞に入院していた時の病院が載っていて、調べた方がいいと書いてあったので
234	心臓カテーテルの時
235	人間ドック
236	学校の健康診断の結果
237	１ヶ月後の検査
238	健康診断
239	外科手術の際に担当医より
240	退院後の検査
241	１ヶ月検診の時
242	術後の血液検査
243	健康診断
244	定期検査
245	地域の健診
246	定期受診時
247	採血検査
248	輸血をしたので毎月検査をすすめられた

No.	問 2-4 肝炎と診断されたきっかけ－その他
249	入院中病院から言われた
250	肝炎関係のテレビで流れて医者からの連絡
251	人間ドック
252	主婦健診
253	出産 2～3 週間後
254	火傷
255	新聞に手術した病院が載っていたと親から聞いて
256	急性膵炎で入院した時
257	術後検査結果より
258	自分で検査を受けました
259	出産後に風邪を引いた様子で、食事がとれなくなったため
260	産後 1 ヶ月の検診で
261	テレビ・新聞を見て
262	盲腸で入院時、初めてわかった
263	定期的な血液検査
264	新聞報道を見て
265	区の保健所での健診
266	病院より検査の通知がきました
267	出産した病院からの連絡
268	子どもが口唇口蓋裂の手術を受けるのに検査した時に出て、自分が C 型肝炎だとわかった
269	入院中の血液検査
270	入院中の検査
271	出産後 1 ヶ月の検診の時
272	病院からの検査依頼
273	検診
274	定期検診
275	輸血をしたので定期的に検査をしていた
276	健康診断
277	薬害肝炎のニュースを見て検査
278	手術前の検査
279	病院より手紙がきた
280	病院から検査を受けるように案内があった
281	入社時の健康診断
282	報道を見て検査を受けた
283	別の病気の定期検査
284	入院中の検査
285	入院中の検査
286	病院からの連絡
287	退院後の血液検査
288	定期的検査
289	1 か月検診
290	新聞報道で製剤投与が疑われたため、検査を受けた
291	厚労省からの検査（病院からの呼び出し）
292	耳鼻科手術の時の検査
293	輸血後の定期検査
294	輸血のため
295	通院中の血液検査
296	こども病院での血液製剤使用者対象の健康調査
297	十二指腸潰瘍後の定期検診
298	輸血後の経過観察時
299	入院中の血液検査

問 2-5 肝炎と診断された時の身体的症状－その他

No.	問 2-5 肝炎と診断された時の身体的症状－その他
1	胃痛
2	歩けなくなった
3	脱毛
4	尿・便の色
5	胃痛、不眠、冷え
6	みぞおち付近の鈍痛
7	起床時に背中が痛い
8	下痢
9	起き上がれなかった
10	尿の色
11	アレルギー
12	寝汗がひどかった
13	頭痛
14	全身がだるく、体が重い
15	ひどいめまい
16	息ができない、胸が苦しい
17	全身の（ふるえ）振戦、低血糖発作
18	尿の色、便の色、胃痛
19	朝、起き上がれなかった
20	便秘
21	背中の痛み
22	胸痛
23	頭痛
24	じんま疹
25	発疹
26	高血圧
27	手のしびれ
28	尿が黒い、便が白い
29	体重減少
30	尿の色が変わった
31	尿が茶色
32	尿が赤くなった
33	尿が紅茶のようになった
34	褐色尿、白色便
35	じんましん
36	便が白く、尿が黒かった
37	尿の色が紅茶のようになっていた
38	頭が重く、くらくらする
39	のどの痛み
40	尿の色の異常
41	風邪をひきやすかった
42	何とも言いようがない感じ
43	めまい、ふらつき
44	腰痛

問 2-7 C 型肝炎と診断されたきっかけ－その他

No.	問 2-7 C 型肝炎と診断されたきっかけ－その他
1	退院後の定期的な検査結果
2	東大病院からの手紙
3	退院後の定期検査
4	心臓外科から内科で受診を受けてから
5	非 A 非 B が C 型になっていたから

No.	問 2-7 C 型肝炎と診断されたきっかけーその他
6	出産の時に使用した薬品を自分で覚えていたため、風邪で診察を受けた時に検査してもらいました
7	最初は輸血後肝炎と言われ、次に非 A 非 B 型肝炎と言われ、その後の検査でわかった
8	病院からの電話
9	当時は非 A 非 B と言われていたが、15 年後に定期的に受けていた検査で C 型とわかる
10	退院してからも検査を続けていたので
11	定期的に通院していて、その時の検査結果
12	術後も内科を受診していて、採血を受けた時
13	C 型が測定できるようになったため
14	地域総合検診
15	定期検査
16	自主検査
17	肝炎で入院し、血液検査
18	入院治療後の定期検診で
19	手術後定期検診
20	肝生検
21	出産時の退院後すぐに肝炎で内科に通院し、ずっと検査・治療を受けている途中で C 型抗体が出たと言われました
22	自分で血液検査を受けた
23	薬害患者全員救済のニュースを見て、はじめて調べた。自分では感じていた
24	出産後肝炎の治療をした大学病院からの検査の勧めにより
25	定期的な血液検査
26	定期通院
27	定期的に通院していたので
28	通院治療中の検査結果
29	夫の会社の主婦健康診断
30	人間ドック
31	定期検診時
32	急性肝炎入院後の通院先にて
33	輸血後、肝炎治療の検査
34	定期通院している病院での検査
35	治療中に
36	インターフェロン治療のための肝生検
37	定期検診
38	定期検査の結果、C 型ウイルス検査ができるようになってから
39	非 A 非 B 肝炎中、新しく C 型が発見されたため
40	認識時の血液検査
41	定期的な血液検査
42	父親が B 型肝炎のため、感染の有無を調べた
43	定期検査
44	薬害 C 型肝炎のニュースを聞くようになり、当時血清肝炎と診断されたことに対し疑問を持ち、検査を受けた
45	入院時の検査で
46	血液検査、肝生検
47	住民検診
48	実父の肝細胞ガン死去の後
49	輸血後肝炎で、継続通院中
50	非 A 非 B が C 型と検査でわかるようになったから
51	肝炎感染後の治療通院の際
52	定期検診
53	かかりつけの病院
54	半年に 1 回の検査の時に
55	いつの間にか内科に通っているうちに
56	定期検査
57	定期検査
58	母子感染した娘と一緒に血液検査

No.	問 2-7 C 型肝炎と診断されたきっかけーその他
59	定期検査
60	肝炎の治療で進行をくい止めるインターフェロンを受けるための血液検査
61	治療の途中
62	産後肝炎と診断を受けた後も通院しており、検査でわかった
63	肝炎治療中の定期検査
64	肝炎治療通院時
65	定期的に肝炎の診察をしていて
66	肝炎で入院中
67	他県で白血病を治療していたため、転院する時はじめて説明された
68	定期健診
69	最初の診断結果後の再検査にて
70	入院後の検査
71	友人より審査を進められた
72	子宮摘出手術の時の検査
73	定期の血液検査
74	公的機関の発表された時
75	定期検査
76	通院加療中
77	術後の血液検査
78	定期検査
79	ずっと通院していたので
80	継続的な診察を受けていた際
81	ずっと通院していたから
82	通院中
83	経過観察で受診を継続して
84	C 型ウイルスが発見された時の再検査によって
85	通院治療中、転院がきっかけで
86	非 A 非 B 型と診断された後の定期検査
87	国保健康診断
88	婦人科へ行った際に問診票に産後の輸血で血清肝炎であることを告げた際に調べていただきました
89	歯科インプラント手術のための検査
90	人間ドック
91	自分で検査に行った
92	肝炎の定期検診
93	肝炎治療中の血液検査
94	治療過程の途中から C 型と言われるようになった
95	別の症状で受診した際の血液検査
96	出産後、続けれて病院に通っていた時
97	肝炎で定期通院している時
98	非 A 非 B なので、もしかしたら C 型かもと医師の判断により
99	入院後の検査結果（経過観察）
100	非 A 非 B が C 型と聞いたから
101	継続して通院で治療していた
102	肝炎治療中の検査
103	人間ドック
104	定期検査
105	手術直後より肝臓外来に通院中
106	PT を調べるため、常に採血をしていました
107	心臓カテーテル時
108	人間ドック
109	第 2 子出産の病院で C 型肝炎のデータを集めていた
110	非 A 非 B 型肝炎と診断されていて、C 型のウイルスが発見された時化に C 型と言われる
111	お医者さんにすすめられて検査して
112	C 型肝炎かもと思い、確かめるために

No.	問 2-7 C 型肝炎と診断されたきっかけーその他
113	外来受診時の検査
114	テレビニュースを聞いて（保健所よりのハガキで）
115	外傷で入院検査
116	定期的な血液検査
117	通院中の検査
118	定期検査
119	町の健康診断で
120	クモ膜下出血手術を受けた病院から血液検査を受けるように通知された
121	通院中
122	非 A 非 B が C 型とわかるようになったとき
123	定期通院時
124	産後１ヶ月検診
125	非 A 非 B 型肝炎の治療中、主治医から
126	学会の発表
127	他病気で血液検査したとき
128	通院中検査
129	通院中
130	手術後慢性肝炎になり、数年後の検査結果で
131	非 A 非 B 型肝炎で治療を受けていて、C 型肝炎であると医師に言われた
132	保健所の無料診断
133	定期的な検査
134	定期検査
135	手術後継続受診
136	C 型肝炎報道により確かめておいた方が良いと思って受診
137	当時騒がれていたので、自主的に専門医に受診
138	定期検査
139	市の健康診断
140	定期受診時の検査
141	定期検査
142	通院治療を続けている途中から病名が変更になった
143	健康診断
144	定期検査
145	定期的な検査結果
146	定期的な検査で
147	病院によるクスリマシン投与の追跡調査
148	ずっと病院にかかっており、非 A 非 B 型肝炎と言われていたが C 型ウイルスが見つかった後、やはり C 型と言われた
149	治療の段階で非 A 非 B 型肝炎ではなく、C 型だと聞かされた
150	妊娠後の健康診断
151	出産後慢性肝炎と言われて注射と検査は続けていた
152	C 型ウイルスの存在が発表になりはじめて、改めて検査
153	通院中の検査
154	他の病気の手術の時
155	町の健診
156	輸血後肝炎診断後、医者に検査を勧められて
157	定期受診の時
158	非 A 非 B 型肝炎と言われていたが、C 型という名前が確立され、それにあてはまると言われた
159	市の検診結果
160	定期的に肝臓の検査をしていて
161	成人病検診
162	毎月の検査
163	病院からの通知
164	病院の健康調査
165	治療継続によって

No.	問 2-7 C 型肝炎と診断されたきっかけ－その他
166	未熟児で入院の病院より検査するよう通知が来た
167	毎月の血液検査
168	手紙がきた
169	出産後より継続治療していた
170	定期検査
171	胃にポリープができて、その際肝炎の話をし、血液検査
172	退院後の検診
173	肝炎のための定期検査
174	定期検査
175	定期検診
176	妊娠時の血液検査

問 2-8 C 型肝炎感染判明時の症状－その他

No.	問 2-8 C 型肝炎感染判明時の症状－その他
1	喘息の悪化
2	めまい
3	尿の色
4	両足のふくらはぎがだるかった、耳鳴り、外に出るのがまぶしくて目が疲れやすかった
5	ひどいめまい
6	胸痛
7	発疹
8	高血圧症
9	尿が茶色
10	異常な眠気、足のだるさ

問 2-9 現在の肝炎の病状進行度－その他

No.	問 2-9 現在の肝炎の病状進行度－その他
1	慢性肝炎が良くなっている（ウイルス極少量（+））
2	インターフェロン治療終了後ウイルス消えず
3	インターフェロン治療中ウイルスはマイナス
4	インターフェロンの治療中
5	インターフェロンの治療中ウイルス検出されず
6	インターフェロン治療中
7	ごくわずかだがウイルスがいる
8	インターフェロン治療後、ウイルスが微量程度いる状態で、年に１度の検診を要す状態
9	インターフェロン治療中、数値は計れなくなっているが、ウイルス検査は陽性
10	ウイルスは検出されず、抗体はある
11	既往症としてのウイルスの量である
12	インターフェロンの治療中からウイルス検出されず
13	完治
14	キャリアから少しずつ悪化している
15	ウイルス検出限界以下
16	インターフェロン治療をはじめてまだ１ヶ月たらずのため、何とも言えない
17	ウイルスは検出しているが、病気は進行していない
18	インターフェロン治療中で、今の時点でウイルス検出されず
19	インターフェロン治療中
20	ウイルス検出限界以下

問 2-10 これまでに受けた治療

No.	問 2-10 これまでに受けた治療	
1	肝癌に対する治療	ラジオ波
2		ラジオ波治療
3		肝庇護剤
4		カテーテル治療、エタノールを肝臓に注射
5		手術をした
6		ラジオ波で焼く、エタノールで固める
7		ラジオ波治療
8		冠動脈塞栓術のラジオ波焼照術
9		ラジオ波
10		肝細胞癌切除手術
11		ラジオ波、アルコール、結せん術
12		開腹手術、肝臓一部切除、同時に胆のう切除
13		肝動脈塞栓術、ラジオ波
14		ラジオ波
15		ラジオ波治療
16		電気で焼いた
17		ラジオ波
18		ラジオ波焼灼手術
19		カテーテル治療
20		瀉血
21	その他	タチオン
22		民間療法
23		食堂静脈瘤予防＝パリエット
24		アルブミン製剤
25		週 2、3 回の点滴（何かは不明）
26		ベザトール SR 錠
27		佐藤免疫療法、AHCC 服用
28		サプリメントなど
29		EMX 飲料水使用
30		牛の初乳
31		血清肝炎治療
32		鍼灸
33		グリチロン
34		AHCC、プロポリス、オアシスグリーン
35		瀉血
36		鍼灸
37		PSE（カテーテルによるオペ）
38		肝移植手術
39		瀉血
40		ケベラ S、リバレス注、タチオン注を併用
41		ニチファーゲン
42		瀉血
43		EPL、グリチロン
44		水、食事療法、気功

問 2-11 現在受けている治療

No.	問 2-11 現在受けている治療
1	切除、焼く、凍らせる、塞栓
2	直接肝臓に針を刺し、エタノール薬を挿入
3	ラジオ波治療等
4	肝動脈塞栓術、ラジオ波
5	ラジオ波治療
6	カテーテル治療
7	瀉血
8	治験薬 MK-7009
9	民間療法
10	アンモニアの低下薬（ポルトラック原末）
11	食堂静脈瘤予防＝パリエット
12	アルブミン、グリテロン、マルファ液、アルダクトン、パリエット等服用
13	ベザトール SR 錠、ニューロタン錠
14	ビタミン剤等の服用
15	テグレトール錠、ロキソニン錠
16	AHCC 服用
17	グリチロン
18	AHCC、プロポリス、オアシスグリーン、オリゴノール
19	ウルデナシン
20	瀉血
21	タケプロンカプセル、ノルバス OD 錠、ポリクル、デパ、EPL カプセル
22	インターフェロンに似た注射
23	EPL
24	ユベラ錠
25	肝移植

問 2-10-1･11-1 インターフェロン治療中に経験した副作用－その他

No.	問 2-10-1･11-1 インターフェロン治療中に経験した副作用－その他
1	吹き出物が顔に異常なほどできた
2	胸膜炎
3	吐き気
4	幻覚
5	口内炎、味覚障害、胃痛など
6	味覚が変わった、喉に痰がからんだ
7	不安、健忘、目・耳・口内の乾燥、爪の異常、目の違和感
8	咳
9	目がかすむ、体重減少
10	不眠、味覚異常、物忘れ、爪異常、筋力低下
11	咳
12	関節痛
13	のどの渇き
14	ひどい肩こり、首の痛み
15	アレルギーが発症
16	腹痛
17	下痢、吐き気
18	下痢、頻脈
19	鼻からの小出血
20	パニック障害、躁状態
21	下痢
22	めまい、息切れ
23	貧血、体重減少、眼底の腫れ、不眠
24	体重 13 ㎏減少
25	下痢
26	関節痛、表皮の痛み、咳の痛み
27	口の中がただれて、塩分が食べられない
28	全身に震え
29	幻覚、幻聴、ふらつき
30	味覚障害、乾麺神経麻痺、痙攣、足の紅斑結節
31	関節痛、雑穀神経痛、口内炎、歯肉炎、腹痛、下痢、嘔吐、口渇、不眠、味覚障害、動悸・息切れ、腰痛、鼻水、くしゃみ、目の痛み、手足の冷え、悪寒、咳、胸痛、アナフラキシー、血圧上昇
32	乾癬
33	吐き気、めまい
34	むくみ、足がつる
35	震えるような痛み（特に手足）
36	咳
37	じんま疹
38	発疹、動悸、めまい
39	口内炎
40	舌から胸にかけてヒリヒリ焼け付く感じがする
41	太陽の光がまぶしくて目が疲れた
42	便秘、下痢、吐き気
43	体重の激減
44	全身皮膚の痛み
45	吐き気
46	眠れない
47	胃痛、背中の関節痛
48	強度の貧血
49	思考力低下、記憶が消える
50	眼底出血
51	下痢、口渇、歯肉炎、立ちくらみ、注射部の腫れ、かゆみ等
52	下痢

No.	問 2-10-1・11-1　インターフェロン治療中に経験した副作用－その他
53	眼底出血
54	下痢
55	イライラする
56	全身の痛み、吐き気、味覚障害、貧血、便秘、口内炎、目の乾燥、鼻の乾燥、呼吸困難
57	吐き気
58	口内炎
59	肩こり、腰痛
60	歯肉炎、舌の荒れ、味覚不良
61	思考力・記憶力の低下、耳鳴り、皮膚が薄くなったようで少し熱いものを持つと、すぐに水疱になるようになった
62	口内炎、血糖値が下がった
63	眼圧が上がった
64	関節リウマチ
65	鼻腔の乾燥、荒れ、舌のしびれ、味覚異常、のどの痛み
66	腎臓機能の低下、吐き気、脱水症状
67	関節痛
68	白血球が極端に減った
69	眼底出血
70	過度の睡眠
71	関節痛、アトピー
72	嘔吐
73	貧血
74	Ⅰ型糖尿病
75	自律神経失調症
76	痰
77	精神状態が異常
78	腹痛、下痢、嘔吐
79	口内炎
80	膀胱炎
81	局所にガングリオン形成
82	髪の毛が細くなった
83	貧血
84	下痢
85	咳が長く続いた
86	肺が白くなった
87	嘔吐
88	体重が 7～10 ㎏減った
89	下痢、目が乾く
90	貧血、リウマチ
91	きついインフルエンザにかかったような状態
92	味覚障害
93	吐き気
94	体重 10 ㎏減
95	貧血がひどかった
96	やせた
97	嘔吐
98	脳出血
99	体重減少
100	貧血
101	吐き気
102	発疹、リンパ腺の腫れ、貧血
103	腹痛、下痢
104	下痢、注射部位の腫れ、手のしびれ
105	皮下出血、歯茎からの出血

No.	問 2-10-1・11-1　インターフェロン治療中に経験した副作用－その他
106	咳
107	下痢
108	胃痛
109	味覚障害、吐き気、口内炎、投与部位の炎症
110	味覚障害
111	不眠、口内炎、目の渇き、難聴、イライラ
112	集中力低下
113	不眠
114	白血球の低下
115	寒気
116	眼科に今でも通院
117	手のひび割れ、あかぎれ、関節痛、リウマチみたいな足の重み、筋肉の痛み、味覚障害
118	めまい、不眠、腎炎、皮膚のただれ
119	吐き気
120	不眠
121	視力低下、耳鳴り、爪の変形・変色、ふらつき、腰痛
122	発疹
123	顔面麻痺、口角炎
124	味覚障害
125	味覚障害
126	下痢
127	ひどい下痢
128	咳、動悸、息切れ
129	肌荒れ、注射後が堅く、痛みがあった
130	味覚がわからない、便秘
131	吐き気
132	貧血
133	湿疹、口内炎、視力低下
134	吐き気

問 2-12 特別措置法における肝炎のステージ－その他

No.	問 2-12 特別措置法における肝炎のステージ－その他
1	無症候
2	キャリア
3	無症候性キャリア
4	無症候性キャリア
5	無症候性キャリア
6	無症候性キャリア
7	無症候性キャリア
8	無症候性キャリア
9	無症候性キャリア
10	キャリア
11	キャリア
12	無症候性キャリア
13	ウイルス検出されず
14	ウイルス検出限界以下
15	無症候性キャリア
16	無症候性キャリア
17	無症候性キャリア
18	2 から 1 への移行期
19	インターフェロン治療後、ウイルス（－)、経過観察中
20	無症候性キャリア
21	無症候性キャリア
22	キャリア
23	無症候性キャリア
24	無症候性キャリア
25	キャリア
26	キャリア
27	無症候性キャリア
28	無症候性キャリア
29	無症候性キャリア
30	キャリア
31	無症候性キャリア
32	無症候性キャリア
33	無症候性キャリア
34	無症候性キャリア
35	無症候性キャリア
36	無症候性キャリア
37	無症候性キャリア
38	キャリア
39	無症候性キャリア
40	キャリア
41	キャリア
42	キャリア
43	キャリア
44	無症候性キャリア
45	キャリア
46	無症候性キャリア
47	無症候性キャリア
48	キャリア
49	無症候性キャリア
50	無症候性キャリア
51	無症状
52	無症候性キャリア

問 2-15 診断確定当時から現在までの自己負担金額－その他

No.	問 2-15 診断確定当時から現在までの自己負担金額－その他
1	身体障害者のため無料
2	肝炎治療はしていない
3	生活保護
4	医療受給者証があるため無料です

問 2-17 現在の肝炎の症状－その他

No.	問 2-17 現在の肝炎の症状－その他
1	脱毛
2	じんましん
3	喉に痰がからむ
4	咳
5	脱毛
6	頭痛、肩こり
7	腹部が腫れる
8	むくみ（特に顔）
9	うつ
10	脱毛
11	咳の痛み、関節痛
12	筋肉痛、口内炎、脱毛
13	肩こり
14	発疹
15	足がつる
16	足がつる
17	背中の痛み
18	頻脈
19	集中力がない
20	舌痛症
21	めまい
22	咳
23	振戦
24	頭痛、めまい、胃痛
25	難聴
26	不眠
27	足がつる、足のむくみ
28	口内炎
29	頭痛
30	腰痛、肩こり
31	抜け毛
32	脱毛
33	皮膚のガサガサ
34	足がつる、むくむ
35	アトピー
36	筋肉がつる
37	不眠
38	足がつる
39	脱毛
40	髪がよく抜ける
41	耳鳴り
42	うつ病
43	めまい
44	やる気が出ない
45	抑鬱

No.	問 2-17 現在の肝炎の症状－その他
46	高血圧
47	不眠
48	不眠、うつ
49	眼科
50	手のひび割れ、味覚障害
51	下痢
52	動悸
53	脱毛、便秘

問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
1	ショックだった事は覚えているが、自分の身体がだるくても、気分がすぐれなくても、生まれたばかりの子を育てなければ、働かなければの方が先だった。
2	無知でよく分からない。
3	人に言えない。一人で隠しておかなければならないと思った。知られると、人が離れていくと思った。今でも、C 型肝炎の事には触れないようにしている。
4	出産後だったので、昔の出産時に輸血した時に、感染したのでしょうと説明を受けたと思います。
5	無症候キャリアだったので、ピンとこなかった。
6	当時は輸血していたため、原因は献血して下さった方の中に、非A型非 B 型の方がいたのではないかとのことだったし、その説明で理解していた。
7	輸血が原因のような説明だった。
8	前置胎盤で、帝王切開で出血多量だが、母子を救うためには輸血が必要であり、その時はそのおかげで 2 人共助かったと思っている。医師には感謝している。
9	ウィルスが家族に感染しないように、世間に C 型肝炎になったことを知られないように、あまり表へは出ませんでした。でも、経済的なことを考え、パートにも出ましたが、帰ってから、夕飯も作れないほど、疲れてしまうこともありました。いつウィルスが暴れだすのか、常に死を考えていました。
10	血液製剤で感染したことを知ったのは最近のことで、輸血をしたから、それでなったんだと思ってきました。
11	医師から説明を受けたというより、病名を知った時に、自分でどのような病気で今後はどうかを先に調べ、それを医師に確認した。フィブリノゲンの名前も、使用した事も知らされなかった。
12	初めて分かった時、●●医療センターからの知らせには呆れた。性生活が不純な人がかかる病気であると、エイズの時と同じで、国が悪いのに患者のせいにした。
13	心臓に人工弁（金属製）を入れているので、インターフェロンによる治療はできないと言われました。
14	止血剤が悪かったのを、早く知りたかった。どこへ不満を持っていけばいいのか分からないのは不安でした。薬害肝炎弁護団の方々に救済していただき、有り難うございました。
15	一般の人間にとって、医学用語ばかりで理解できず、どのような病気なのか、どうすればいいか、明確な説明を受けられず、不安をあおり立てるようだった。
16	大量の輸血をした時になる可能性が高いと言われ、出産直後から定期的に血液検査をしていたので、やっぱりかかったのかと思った。
17	予想外でした。
18	インターフェロンの治療がしにくい体です。他に良い治療法があればと思っております。
19	説明はなかったと思う。
20	・うつる病気だから、家族の内でも区別するように ・関係機関に報告すること ・生活の場では、常時消毒すること
21	看護師だったため、病気について十分理解していたので、絶望感を感じた。
22	輸血後肝炎だと言われた。血液製剤の使用は、当初言わなかった。
23	S63 年 1 月の肝機能検査で、GOT1947、GPT1968、ALP4531、LDH3332、LAP3330 で入院して、輸血後肝炎と言われ、次に非 A 非 B と言われ、次に慢性 C 型肝炎と言われて、2007 年 11 月に医療機関から告知され、初めて薬害肝炎だったと知った。
24	我が子と面会はしていなかったけれど、かすかに残る産声と、我が命があることの喜びでいっぱいでした。
25	投薬に関する説明なし。対処の仕方が変わっていたと思います。感染があるような病気だったら、次の子供や家族にも、もっと気を使ってあげられたのに、残念です。
26	C 型肝炎の治療方法は、当時特別な説明はなかった。肝機能は今回正常。ウィルス抗体陽性のため、定期的な経過観察は必要（3ヶ月毎）。外来受診、尿検査異常なし。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
27	C 型肝炎は、日常生活では感染しない病気だということを、世間の人々に教えてほしい。
28	心臓手術後、手術前に入院していた大学病院内科に転院しました。当時内科の主治医に、「なぜ私が非 A 非 B 型肝炎になったのか」、手術をした大学病院に聞いていただきましたが、返ってきた言葉は、「それは残念。しかし、心臓が助かったのだから」というようなものだったと聞かされました。原因が分からないまま、現実に肝数字が 3 ケタになっているのを下げる治療を受け（強力ミノファーゲン・タチオンを注射）、数字が安定したところで退院してしまいました。非 A 非 B 型肝炎が、この先どうなっていくのか、主治医から何の説明もありませんでした。
29	昭和 58 年当時は、医師に質問しても、はっきりした答えがなかったので、とても不安でした。
30	平成 21 年 2 月から、インターフェロン治療を 6 ヶ月しましたが、今はウィルスが検出されず、喜んでいますが、2 週間の入院で、退院後の薬の副作用が強く、やむを得ず、14 年勤めていた仕事を辞めました。
31	血液製剤のことは、医師からは直接聞いていない。カルテの開示を申し込み、それで判明した。
32	説明を受けた時は、輸血からかなと思った。
33	とても辛い思いです。考えると鬱になり、不安です。
34	非常に辛い状態で入院したので、その時は大変だと思いましたが、急性は治ると言われていたので、退院時、完全に治ったと理解していました。
35	原因は薬剤かもしれない。
36	この当時は何も分からなかった。
37	健康増進になればと、健保組合のカルチャーへ行って現状説明をすると、ロッカールームで着替えて、帰ってくれと、玄関を出るまでついてきた。
38	出産時の輸血と判断していたと思います。
39	非 A 非 B と言われた時には、どんな質問をしても何の返答もなく、医師も何も知らないのだと認識した。ただ安静にするだけの治療法だったので、大した病気ではないと思った。
40	白血病治療中に、C 型肝炎になったと言われたが、なぜなったのか分からなかった。
41	出産時に輸血した時、「輸血したから肝炎は覚悟して」と言われたので、産科の病院で肝炎になっていると言われた時は、輸血による肝炎だと思い、その後、内科に通っていた時も、肝炎の原因については考えず、病状や治療についてのみ考えていました。
42	私が憎むのは、出産時に何の説明もなく、陣痛促進剤を、点滴ではなく筋肉注射して出血多量にし、その後の処置も手間取り、自分の手に負えなくなってしまった医師である。生まれてそれまで健康な体で、病気など何一つしたことがなく、活動的であった私が肝炎になり、長期入院や通院等苦痛を伴い、生活が一転してしまったことが悲しい。
43	病院側では、10 数年前から感染を知っていたのに、患者本人に告知しないことに、怒りを感じた。
44	術後 20～30 年後に、がんになりやすいと言われた。
45	医師から、性生活で感染すると言われました。
46	当時、医師の説明に、血液製剤のことはありませんでした。
47	誰にも知られたくなかったです。救済の話が出なければ、夫にも言わなかった。早く死にたかった。肝炎検査は避けていたが、自分自身では C 型だろうと思っていた。
48	・医師から具体的な説明を受けたことがない ・S60 年 10 月、産業医から「うつる病気（感染症）の患者が社内にいる」と職場内に広められた
49	早くて 20 年、遅くて 30 年で肝硬変やガンになって死ぬと理解（説明）した。
50	輸血での感染と言われた。血液製剤の話は一切なかった。
51	慢性にならないように、血液検査を定期的に行うこと。
52	非 A 非 B 型肝炎は、急性のうちに 3 ヶ月以内で治る人もいると告げられ、その話にだけ唯一希望を見出し、頑張ろうと思ったのですが、当時の自分が痛々しいです。
53	黄疸入院最初の時、医師より歩いてはダメ、ベッドに寝ていなさいと言われ、尿は尿瓶にため、便は 1 日 1 回だからベッドから起きて行きなさいと言われた。食事の器は消毒するから、そのままにしておけとのこと。新聞やテレビもダメ。ただ横になっていたことが、一番大変だったでしょうか。それが良かったとは思いますが。
54	C 型肝炎について、情報が（知識）あまりなかったので、とにかく本を買って読んだ。
55	S63 年当時、2 つの総合病院に受診しましたが、病気についての説明はほとんどなく、当時新聞で目にしたインターフェロン治療の事を質問しても、ほとんど効果がないと言われてしまいました。肝庇護薬の投与と血液検査で、1 年間過ごしました。私自身も、日常生活の多忙さから、C 型肝炎と判明するまで、あまり深刻に考えないようにしていたと思います。その後、次の子供を出産しましたが、前の出産後に肝炎になったと説明しても、医師もあまり気にしていなかったようです。C 型と診断されるのが怖くて、出産時に強い薬を使用したから、肝機能が下がったんだとか、自分で思い込もうとしていました。
56	C 型肝炎のウィルスはいるが、ウィルスの数も少なく、弱いウィルスなので、心配しなくて良い。GOT、GPT も正常値。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
57	肝炎と診断された時から、死は頭の中から離れたことはありません。いずれ肝がん。それが今日なのか明日なのかと、常に思っています。
58	出産直後に出血した時、産院の医師から家庭に連絡がなく、家族は、裁判にしたいとまで激怒しました。一夜が明けてから、家庭への連絡がありましたが、なぜ、出血時に連絡してくれなかったのかと思います。
59	S62 年当時は、輸血による肝炎と説明を受け、「命を助けるためには仕方がない。命が助かっただけでも、いいと思いなさい」と言われた。
60	判明時は、血液製剤からの感染だとは知らなかった。
61	医師からフィブリノゲン使用の話はなく、20 年間輸血のせいだと思っていた。
62	肝硬変になると言われました。
63	母子感染がほとんどないと聞いていましたが、第 2 子を出産するにあたって、かなり不安がありました。
64	このままいけば、5 年後には死亡するかもしれないという医師の言葉に、不安と絶望感。疲労感のある体で病院通いと家事育児、仕事。本当に辛かった。
65	感染が判明した当時は、インターフェロン等の治療薬もなく、このまま進めば命に関わる恐ろしい病気だと理解した。血液製剤に関しての説明は、一切なかった。
66	まともな医師がいない。
67	最初は、輸血が原因だと思った。
68	私の 1B 型は治りづらいと言われ（インターフェロン）、ウィルスを抜くことが難しいと聞き、ショックを受け、更に母子感染していたらと不安になった。
69	医師からは病名だけで、詳しい説明は受けていない。当時は、それが当たり前だったと思う。
70	最初は急性肝炎なので、安静を心掛け、慢性へ移行しないようにして下さいと言われたため、治療法はないが、治る病気だと思っていました。
71	どの医師も、常に、血液製剤のために感染したのではないと言った。
72	なんで？やっぱり！どうしよう、などが頭をかけ巡り、考えがまとまらず、動けませんでした。それから、頭の中が真っ白になったことを、覚えています。
73	周りに肝炎患者がいなかったため、病名すら知らなかった。
74	第 2 子を出産して 1 ヶ月後に肝炎にかかり、1 年半後に 3 人目を妊娠した時に、一応念のために病院へ、出産しても大丈夫か聞きに行った時、初めて非加熱血液製剤が使われた事を知りました。3 人目の子は 8 ヶ月で早産。2 時間後に亡くなった。
75	急性期には、医師より命の危険もあると言われて、3 人の子供達も小さく、毎晩眠れないほど、これからの生活が不安でたまりませんでした。
76	出産時の出血多量の治療のせいかと思っていた。
77	初めて聞く病名であり、よく分かりませんでした。そのため、書店に行き、「C 型肝炎」という本を買い、勉強しました。
78	国と製薬会社の重大責任であり、製薬会社も 1 人 1 人に謝罪するべきである。
79	出産時の輸血により、肝臓が悪くなった。とにかく、点滴をして、トイレ以外は絶対安静にするようにとの話だった。肝炎の詳しい説明はなかった。
80	自分の体の事より、生後 1 ヶ月の子供をおいて、入院治療は考えられず、上の子も 2 才を過ぎたばかりで、医師の説明もよく理解できない状態でした。
81	判明した時は、インターフェロン等の治療が一般に広まっていなかったため、年 4 回の肝機能検査を怠らず、GOT、GPT の数値が 100 を超えたら、治療に入りましょうと説明を受けた。
82	判明した時点で、血液製剤によるものと分からなかった。
83	症状があまりなかったので、深くは考えていなかった。
84	感染した当時は、自分の事よりも、とにかく初めて出産した子供の事に必死でした。そして、育児の事、これからの治療、入院後の家族の事を考え、絶望の日々でした。
85	私の場合、出産の時の止血剤（フィブリノゲン）は、必要ではなかったと思っています。他に方法があったのではと思います。
86	血液製剤を投与された事を知らなかったが、出産直後に急性肝炎になったのは、出産時の何かによって、感染したに違いないと思った。
87	未だによく分からないので、はっきりとした説明は、してもらえなかった印象がある。
88	輸血が原因で肝炎になったと、原告になるまで思っていた。肝炎の事は何一つ知らず、医師から病名を言われた時は、他の事は覚えていない。
89	その時は、1 ヶ月程で治ると思っていた。
90	私が感染した時は、非 A 非 B 型と言われていた時で、治療法もなく、ただ進行を遅らせるように、強ミノ注射しているだけの時期があり、普通の生活ではうつらないと言われていたが、子供がいたので、うつさないようにと気遣って生活していました。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
91	肝炎を発病した時に、あまり説明がなかったので、自分自身も自分の病気の事を考えていなかった。やはり、病気に対してもう少し、説明がほしかったように思う。
92	入院は 3 週間ほどと言われていてので、それだけで治るような病気だろうと思った。とにかく安静にして、毎日点滴をしていたら良くなるのだろうと思った。原因に思い当たることがなかったので、うつる病気かと聞くと、非 A 非 B 型肝炎は未解明でうつらないとは思うが、小さな子供は近づけない方が良いだろうと言われた。肝機能の数値が安定しなかったので、3 ヶ月 2 週間の入院になってしまった。やっと退院できたが、5 ヶ月後に肝数値が上がった時はショックだった。もしかしたら、この繰り返しで悪くなり、子供達の成長が見られないかもしれないと、死を自覚した。血液製剤の説明は、医師から受けなかった。
93	医師より、専門医でないので詳細な説明はできないと言われ、●●病院を紹介された。
94	初めて診ていただいた医師は、C 型肝炎の事をよく分かっていないようで、777 と数値が出たのですが、少ないのでたいした事はないですね、と言っていました。なので、私もたいした事ない病気なんだと思っていました。それから肝臓専門の先生に代わり、大変な病気だと知りました。
95	私は出産医院、入院病院、投薬を受けた医院とバラバラなので、当時（30 年前）は、そのような会話はありません。注射を受けた医師からは、輸血をしましたかと質問されました。
96	家族や人に感染させないかと心配です。
97	出産して、1 ヶ月後だったので、出産した病院を訴えようと思った。これから一生病気と闘っていかねばならないと思うと、自殺した方が楽になれると思った。
98	非 A 非 B との説明を受けた時点では、重大な病気との認識はなかった（激症化のみ注意する）。C 型との診断説明を受けて、重大さを知った。
99	当時（S62 年 7 月）、40 日間の点滴治療で、黄疸などの症状が良くなったため、年に 1 回の検査で様子を見るようにと言われ、治ったと思いこんでいた。ウィルスの説明はなかった。
100	感染した時には、C 型肝炎についての知識が全くなかったので、何か他人事のように思っていました。
101	何が起こったのか分かりませんでした。
102	C 型肝炎を告知された時は、すでに肝硬変と言われた。もっと分かった時に知らせてほしかった。家族に感染されないように気を使った。
103	C 型肝炎がどんな病気かも知らなかったし、訳が分からなかった。当時は輸血もしたので、仕方ないのだと思っていた。ただ、このまま放っておくと、5 年後には重い病気になると言われた。
104	その当時は、病院のせいでこんな病気になったのに、治療のための医療費は自分で負担すること、精神的苦痛など、とても理不尽に思っていた。
105	お産の時に感染したのではないかと聞いてみたが、「それはない」と言われた。
106	輸血により肝炎になったと説明され、数枚のパンフレットを渡され、「これを読んでおくように」と言われ、本なども出ているので、自分で調べなさいと言われました。このままでは 5～20 年の命ですと図を書いて、慢性肝炎→肝硬変→肝ガン→死と説明された。
107	治る病気だと思った。
108	血液製剤を使って C 型肝炎になったというのは、ここ 1～2 年で分かりましたので、医師は知りませんでした。
109	最初、急性肝炎で入院した時点では、普通の肝炎のように、1～2 ヶ月で完治の病気だと思っていた。当時、医師からも詳しい説明はなく、毎日点滴と血液検査の繰り返しで、治ると信じていた。
110	●大で手術後、第 3 内科へ行き、GOT、GPT の数値を下げただけで、ウィルスは残ったまま。外科手術でフィブリン糊使用。
111	C 型肝炎を初めて自分で確認した（知った）時、医師は何の説明もなく、事実だけを告げられた。自分では、たいしたことはないと思っていた。
112	感染した時は病名だけで、分かりませんでした。
113	最初に聞いた時は、あまり聞いたことがなかったので、たいしたことはないと思っていた。それから大分時間が経ってから、大変な事だと分かった。
114	C 型肝炎ですと言われても、初めて聞く病名だったので、どのような病気なのか、理解できませんでした。
115	当時は、単なる肝機能障害と考えていたらしい。
116	出産時の輸血、点滴が多く、その後すぐ血清肝炎で入院し（4 ヶ月位）、C 型肝炎が判明した時は、当時の血液製剤薬害によると思われ、そして、その後の糖尿もそれに関連していると言われた。当時、私は 30 才前で、糖尿には早すぎるので、その影響は大きいと言われた。
117	父が医師だったため、父から説明を受けた。主治医からは詳しく聞いていない。
118	肝炎がこんなにも危険な病気と思っていなかった。今さら逃げることもできず、二人三脚で一生付き合っていくものと覚悟しました。
119	輸血をしたための発病とは聞いたが、血液製剤を使われたことは、聞いていなかった。
120	肝炎数値が高いことで、以前何か大きな手術をしましたか？と聞かれ、出産時に止血、輸血をしたと報告。それで C 型肝炎かな？と言われ、ただただびっくりするのみでした。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
121	別に説明はなかったが、病院を紹介して下さって（●●●●●●病院）、そこに通って検査を受けていました。いつも、ただ検査をしているだけという感じでした。
122	死の危険があり、主人、子供達に C 型肝炎の事を話した。
123	輸血による肝炎で、エイズでなくて良かった。
124	肝炎になった事が、何でなったのか分からなかった。
125	以前は不治の病だった結核も、現在は完治できるようになっているので、先生は治らないと言ったが、医学が進歩して、治るに違いないと思うようにした。
126	22 年前に発症し、5～6 年間肝機能数値が上下した頃は、精神的にしんどかったと思います。
127	年齢的に治療方法がない。日常生活に配慮を要する。
128	輸血もしていないのに、何故こんな病気になるのですかと聞いても、さぁと首を傾けるだけでした。
129	最初に診断を受けた病院では、何ひとつ説明してもらえず、大した事はないと思っていたが、かかりつけの病院で説明を受け、ショックを受けた。最初の病院は有名な所なのに、ひどい対応だと思う。
130	他の人にうつさないように、注意する点を教わりました。婦人科の病気で手術を受けた時（48 才）に、C 型ウィルスにも色々あり、私のは日本人には極めてまれな型であり、インターフェロンの効果については、全く 0 に近いと聞きました。その時点では GOT、GPT は正常でしたので、ただ仕方のないことと思いました。
131	治療すればすぐに治ると思った。
132	出産の喜びもつかのま、地獄に突き落とされたような感じでした。悲しみと不安でいっぱいでした。
133	癌になる人もいるが、ならない人もいるし、今は大丈夫だから、定期的にチェックするだけで良い。
134	手術時、「いのち」の保証はないと言われたほど最悪の状態だったので、むしろ、輸血で助けてもらえたと思っていたので、回復後、献血を続けていた。
135	26 才という若い年代に、出産という喜ぶべき時に感染し、絶望と不安がすべてでした。
136	現在、医師より肝臓に腫瘍がある（3 つ、1.5cm 以下）と言われて、進行状況を見ることとなっています。診断は C 型慢性肝炎腫瘍となっていますが、よく理解ができません。教えて下さい。
137	なぜ私が C 型肝炎になったのかと、イライラがつのった。
138	医師の説明があまり分からない。
139	輸血のために起こった病気と思っていたので、持病がある上に、一つの病気は手術で良くしていただいたが、後に思わぬ病気にとりつかれた。無念の気持ちです。
140	S62 年の時には、医師もどこからの感染かよく分からないと言われた。
141	ショックを受けたことは確かです。
142	今でも毎日が怖い。
143	最初にかかった病院では、肝臓専門の先生でなかったのもあるが、簡単に、I 型肝炎になっていますと言っただけで、何の説明もなかったので、C 型肝炎というものが分からなかったが、今は病院も変わって、専門の先生についているので、理解することができた。
144	医師から短命だと聞かされたのが 30 才頃でしたので、長生きさせていただいていますので、肝炎については、仕方がないと思っています。
145	当時の生活の中で、人との関わり合いで、差別的な思いもしましたが、今はあまり感じられなく思います。
146	心配ですけれど、これから先何もなかったらいいが、先生から、念のため 3 ヶ月に 1 回エコー検査するよう言われました。
147	肝がんにになる可能性が高いと聞いていたので、その時には死があるのだと不安でした。
148	肝炎治療のために入院した病院は、出産した病院と親密な関係だったので、肝炎を発症したのは出産が原因ではなく、私自身の衛生管理に問題があったような説明の仕方だった。
149	肝炎感染が判明した時は、まだどこで感染したのか分からなかった。
150	非 A 非 B 型肝炎で、安静にしていればすぐに治ると思っていました。何年経っても完治すると思い、ありとあらゆる治療をして治したかったです。
151	私死ぬの？あと何年生きられるの？頭が真っ白になりました。主人や子供達にうつっていないだろうかと、心配になりました。
152	当時は、まだフィブリノゲンが原因で C 型肝炎になったとは、医師も分からなかったのでは？
153	今まで健康な体であると信じていたため、肝炎だと言われた時、何故自分がと思った。
154	本人の私より主人の方が、当時よりこの事を（C 型肝炎）心配していた。
155	インターフェロンの治療を一度したのですが、効き目がなかったので、あきらめていた。
156	C 型肝炎と言われ、そのうちインターフェロンとかいう話を聞かされ、もう治っていると聞かされるまでは、いつまで普通の生活ができるのかと毎日不安で、身のまわりの整理をしました。
157	当時は、輸血による感染であるという説明で理解した。
158	どうして肝炎に感染したのか、今回初めて知りました。当時、非 A 非 B 型肝炎であると医師から言われました。しかし、心臓が助けられたことで、肝臓の事はピンときませんでした。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
159	知らずに一生懸命子育てをし、義父母の面倒をみていました。C 型肝炎と分かってから、3 ヶ月に 1 回の検診のみ。2 年前肝臓科の先生に変わり、すぐにインターフェロンの治療に入りました。1 ヶ月位寝たきり状態で、熱、痛み、意識不明になったりで、中断しました。10 ヶ月後再治療に入り、現在続いています。
160	対策が後手だったように思う。
161	今後の人生における絶望感でいっぱい。
162	人生一生涯、自分を含め家族全員に苦労をかけ、今現在も毎日の生活に困っている。
163	感染症でみんなに嫌がられる。
164	出産したばかりだったので、子供の事を考え、将来を悲観していました。
165	医師は、「命に関わりはない。献血ができなくなる程度」、「輸血の中にウィルスがいた」と説明。C 型肝炎→慢性化→肝硬変→肝ガン→死だと理解していたので、かなり不満の残る説明であった。
166	インターフェロンが効かない型で、医師から気の毒と言われた。
167	平均年齢まで生きられないと、強いショックを受けた。
168	輸血による感染と説明を受けた。
169	症状が出ていないうちに、インターフェロン治療を受けた方がいいのかどうか・・・。副作用がでて、寝込んでしまうと困るのですが・・・。
170	判明した時は、何でなのか分かりませんでした。
171	家族に感染しないかと、色々な面で気を使うこと自体がイヤだ。
172	当時はパニックで、絶望的でした。理解するまで何度も説明を聞いていました。
173	インターフェロン治療があると知りましたが、その当日は高額だったため、諦めた。
174	肝炎→肝硬変→肝ガンになり死亡。大変な一生になると思った。
175	とてもショックでした。何が何だか分からなかった。
176	産院の先生から、「出血が多いので薬を使います。肝炎を起こすかもしれないけれど、大丈夫。うちで診ます」と言われました（出産時）。
177	出産後判明するまで、何か自分の中で、点滴した後の体調の変化に不信感があり、病院へ問い合わせをした。ずっと納得ができず、今までの思いがやっと納得のいく結果だった。
178	まだその当時は、急性肝炎のうちに完治すれば、慢性化しない可能性があると思い、ひたすら安静に努めていた。肝炎が発症した時は、まだ血液製剤が原因と思わなかった。
179	治療法がないから、一生付き合って行かなきゃならないと、死の宣告を受けたのと同じ気持ちでした。
180	最初 23 年前、非 A 非 B 急性肝炎にかかった時は、数値が下がった時点で完治したと思っていた。医師も次の出産をしてもいいと言っていた。数年後 C 型肝炎キャリアと分かった時は、一生付き合っていく病気、何時悪化するか分からないと言われ、とてもショックでした。
181	医師からは、非 A 非 B 型肝炎で治療法がない、安静にすること、一生治らない、悪くなったら入退院の繰り返しになる、仕事も家事程度で、無理はしないようにと説明を受けた。病気になるまではとても元気で、パートの仕事もしていたし、子供達ともよく遊べた。何もかもできないと思った。「一生治らない」と言われたことに、ものすごくショックを受けた。
182	36 才での出産だったので、出産で体が弱って肝炎にきたのかもしれないと言われたので、なるべく安静を保って養生すれば、おさまると思った。
183	覚えていないし、ただ、うつるので気を付けるよう指示された。
184	輸血をしたために、肝炎になったとの説明でした。
185	医師の説明の後、何で？どうして？と泣いた。肝炎＝ガン＝死が頭の中で駆けめぐり、当初は、自殺も考えるほどに辛かった。人にも話せず苦しかったです。
186	肝炎発症時はまだ血液製剤使用も知らず、慢性肝炎になるのは確率が高いのだと理解した。20 年後に肝硬変、30 年後に肝ガンになって死ぬのかと思うと、60 才まで生きられるのかと不安に思った。
187	自分自身が医療者であるため、肝炎の知識があり、説明を受けなくても分かっていた。
188	肝炎→肝硬変→肝ガンへと進行していき、一方通行で死に至る病気である。感染症なので、気を付けるようにと指導された。各ステージはそれぞれ 5 年位で、寿命はおよそ 15 年とのことだそうだ。
189	子供にうつらないか聞いた時、仕事（調理補助）に就く時などに、血液に注意するよう言われた。同じ病院内（産婦人科→内科）にまわされたが、感染原因を聞いても、不明と答えるだけでした。
190	麻薬や、ピアスをあけたことがあるかとの問があった。
191	10 年後、肝硬変、肝ガンになって死んでしまうのではと、毎日思っておりました。
192	運が悪かったと言われました。
193	輸血による感染であると言われた。
194	C 型肝炎のパンフレットを見せられる。20～30 年で肝硬変、肝ガンで死ぬという恐ろしい内容。
195	小学校 4 年生の時だったため、よく理解できなかった。
196	深く説明してもらえなかった。安静にすれば治ると思った。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
197	判明した時は 10 才だったため、理解していなかったので、きちんと病気の事について知った 18 才の頃の気持ちで回答しました。
198	現在、最良の治療法があれば治療したい。
199	医師からの説明はなく、看護師より聞きました。後は自分で調べたりした。治療をしだして、ある程度の事を聞いた。
200	輸血時に医師から、「昔は B 型肝炎の心配があったが、今はないので大丈夫です」と説明を受けて安心していたのに、「肝炎です」と言われてショックだった。
201	結婚したばかりでの病気発覚だったので、夫側の家族に申し訳なく思い、病気を説明した上で、頭を下げました。その時の心境は、将来への不安しかありませんでした。
202	人間ドックを受け、再検査となり、CT により肝炎と気づき、現時点では治療しなくてもいいと、医師から言われた。
203	当時、周りに肝炎の人が誰もいなかったので、産後 1 ヶ月後急性肝炎で入院した。すぐに治療して帰れると思っていた。
204	手術した時の輸血によってもらったのだと思った。手術の後、そういう説明は受けなかったから。
205	ウィルス性 C 型肝炎とは言われましたが、原因についての説明はなく、ちんぷんかんぷんで、不思議な気持ちでした。
206	輸血をしたので、それによる肝炎だとだけ説明される。
207	産後入院してから現在までずっと、肝炎専門の医者に診察を受けていますが、なぜ私が C 型肝炎になったのか、全然教えてもらえなかったのが、今でもとてもショックです。15 年間輸血が原因だと思っていた。真実を先生は早くから知っていたと思うので、教えてもらいたかった。輸血に協力していただいた方々が、申し訳ないと心配して下さっていた。自分の血が悪かったのではないかと、申し訳ないと・・・。
208	肝炎に感染した原因が分からない状態で、ウィルスの数も多かったので、治療ができないと思った。
209	H18 年血液内科受診の時、慢性 C 型肝炎と初めて知らされるれたその時点で、原因は告げられず、私自身も「どうして？」とただあ然。H19 年 12 月医療機関より S63 年 1 月の外科手術でフィブリノゲン使用のため、検査を受けるよう案内が来たため、原因が分かった。
210	非 A 非 B と言われた時は、病気に対してほとんど理解しておらず、慢性化するかもという不安は少しありました。C 型肝炎と断定された時は、ウィルスと一生付き合っていくんだなと思いました。
211	お産をした病院で肝炎が見つかり、医師から、「あー、やっぱり肝臓が悪くなったね」と言われました。
212	医師から親が説明を受けていたが、直接にはなかった。
213	肝機能が上がっているので、内科を紹介された。
214	肝炎の病気は自分のできる限り調べ、理解するようにした。
215	止血目的に使用された薬品ということで、使わなければ大変な事になっていた可能性ありと理解した。
216	7 人兄弟で私だけなぜ肝炎になったんだろうと、不思議に思った病気のことが、だんだん理解できるようになり、完治するよう闘うしかないと思った。最初は原因が分からなかった。
217	急性肝炎で入院し、症状があまり良くなかったので、説明の内容は、はっきり覚えていない。
218	感染判明時は原因が不明だったので、多分、自分は長く生きられないだろうと思った。
219	HIV 感染と異なり、C 型肝炎ウィルスの感染経路を特定することができないとのことでした。薬害 HIV 感染が問題になったため、検査をするように通知がありました。
220	感染判明後、20 年後には発病すると医師に言われ、現在に至っている。精神的被害が多い。
221	一生がとても苦痛であり不安。
222	出産時の多量出血のための輸血ではないが、血液成分の入った物を入れて止血しましたとだけの説明だったので、別に大したことはないと思った。
223	肝性脳症にまで至り、親族が遠方から最期のお別れの（つもりで）面会に来てくれました。生まれたばかりの第 2 子の育児もできず、無念で泣いてばかりいました。
224	放っておくと、15 年、20 年で肝硬変、肝臓ガンへと進行するので、早いうちにしっかり治療しておかなければならない病気であると。
225	生後 7 ヶ月の手術後、本人は知的障害者なので、よく理解できてないと思う。
226	10 年後、肝硬変から肝臓ガンになります。インターフェロンという治療方法がありますが、40%の人しか完治しません。副作用も伴うし、高額です（80 万円？）。
227	薬が原因で感染したと思うと、本当にやりきれなかった。でも、その薬がなければ、今の自分はここにいないかもしれないとも思い、複雑だった。治療の副作用や、ちゃんと回復するのかも心配だった。
228	ウィルスは検出されなかったので、問題ないと言われたが、再発の危険がないかなど不安である。
229	当初は、貧血による輸血のためだと説明され、当時の輸血検査に C 型がなかったためとされた。

No.	問 3-1 肝炎感染が判明した時に医師から受けた説明－その他
230	医師、病院などからの説明はなかったが、輸血による肝炎問題が生じた時、バイパス手術の際に出血が多く、輸血による感染であったのだろうと思っていた。輸血量は 800cc。フィブリノゲン製剤、血液凝固第IX因子製剤等が使用されていたなど、まったく判らなかった。
231	インターフェロンの治療があると聞いたが、その時は実費で、かつ、必ず治るとは言えないとのことで躊躇した。
232	出産時の輸血が原因であろうと言われる。
233	肝炎という病気について、全く知識がなかったために、あまり気に留めていませんでした。
234	30～40 年後に肝硬変になる可能性があると説明あり。
235	C 型肝炎ということだけで、それ以外の説明は何ら受けていない。
236	大量出血のため、輸血量がとても多かったし、新鮮血でもあったので、輸血時の感染とばかり思っていた。

問 3-3 肝炎治療や肝炎とのつきあい方に関する情報の入手先－その他

No.	問 3-3 肝炎治療や肝炎とのつきあい方に関する情報の入手先－その他
1	本
2	娘
3	薬害フォーラム、専門医師
4	主治医以外の医師
5	講演会等
6	子ども
7	親
8	講演会
9	講演会
10	家族から
11	漢方医
12	原告や弁護師団の会報等
13	親から
14	父・夫が医師です
15	仕事上、知識があった
16	看護師だった実母
17	市民公開講座
18	弁護士
19	子ども
20	市民公開講座
21	病院で行っていた講習会
22	講演会
23	母
24	仕事の仲間
25	妹
26	医療、C 肝研究会など
27	肝炎市民フォーラム
28	公民館などで開かれる会
29	パンフレット

問 3-4 日常生活上の不安－その他

No.	問 3-4 日常生活上の不安－その他
1	いつ再発するんだろうかという不安がいつもある
2	無理をすると悪化するのではないかと不安
3	子どもへの感染
4	これからどこまで悪くなるか
5	肝炎の症状が出るのが心配です
6	これからの体の具合について
7	今後のこと
8	疲労
9	外食、歯科治療
10	いつガンと言われるか
11	今後の健康、病気が進んだ場合
12	何でも頑張って無理をすると、病気が悪化するのではないかという不安
13	近所の人に気付かれていないか不安
14	肝炎の進行を考えると、常に不安
15	子どもの結婚
16	2 回目のインターフェロン治療により強い食物アレルギー症状が出て、食生活、体調管理に困っている
17	いつ肝がんに移行するか
18	再発
19	母子感染
20	息子の結婚と孫の出産など心配
21	将来について全般
22	再発しないか、肝がんにならなかと不安
23	睡眠剤がないと眠ることができない
24	急激な進行に対する不安
25	子どもへの感染
26	病院の進行
27	子どもへの差別
28	これからの体調
29	病気の進行
30	健康不安
31	年齢を重ねてからの再発
32	子どもが小さいので将来の不安
33	将来、肝硬変にならないか
34	今後の病気の進行、IFN 治療効果
35	病気の進み方
36	治療ができないこと
37	母子感染の有無
38	慢性肝炎であるという不安
39	今後の病状変化
40	病院へ行くとき、医師に嫌がられないか、他の患者さんに聞かれないか心配
41	病状の変化
42	治療がいつまでか、元気な時に戻れるのか
43	インフルエンザ感染
44	病気の進行状況
45	死への不安
46	今後の肝臓の状態
47	インターフェロン治療後の予後、再発
48	近い将来、更年期の頃が悪化しやすいと言われている
49	病気の進み方
50	再発
51	完治できるか不安
52	病気の進行について
53	病気の健康

No.	問 3-4 日常生活上の不安－その他
54	子どもが結婚する時に私の病気が妨げにならないか
55	インターフェロンすべきか否か、脱毛は仕事に支障がでるので不安
56	いつ活動しはじめるか
57	インターフェロン治療の副作用が不安
58	病気の今以上の悪化
59	再発
60	病気の再発
61	いつ肝がん、肝硬変になるか
62	死への恐怖
63	子どもの学校関係の人との付き合い
64	肝がんに移行した時の生活
65	再発
66	ガンになる不安が大きい
67	これから進行した場合の負担
68	いつ数値が上がるか心配

問 3-5 病気や家庭のことに関して相談できる人、支えてくれた人－その他

No.	問 3-5 病気や家庭のことに関して相談できる人、支えてくれた人－その他
1	患者会
2	同病者
3	同病の友人
4	入院中出会った同じ病気の人
5	元夫
6	保健婦
7	支援してくれた方々
8	彼氏
9	恋人
10	患者同士
11	祖母、恋人
12	学生の会等支援者

問 3-6 肝炎の感染原因が、血液製剤だったことを知った経緯－その他

No.	問 3-6 肝炎の感染原因が、血液製剤だったことを知った経緯－その他
1	特別措置法により、ネットで調べて
2	母子手帳に記載されていた
3	母子手帳
4	病院の関係者から電話があった
5	医療行為を行った病院
6	娘
7	分娩のとき血液製剤投与を確認した。ミドリ十字の点滴瓶だったので、看護師に何の点滴が聞いたところ、フィブリノゲンと言われた。その１ヶ月後に発病したため、血液製剤が原因だと思った
8	新聞の一覧で自分が手術をした病院が掲載されていた
9	医療機関の院長先生からの封書をもらい初めて知った
10	病院へカルテ請求し確認
11	418 名のリストにあったから
12	以前の病院からの連絡
13	当時入院した病院から連絡があった
14	肝炎の原因となった病院より連絡があった
15	病院から連絡があった
16	入院した病院に問い合わせをしたらカルテがなく、製薬会社の窓口を紹介されて判明した
17	主治医からのアドバイスにより調べてもらった
18	厚労省による 418 リスト

No.	問 3-6 肝炎の感染原因が、血液製剤だったことを知った経緯－その他
19	肝炎の治療をした病院からの通知
20	肝炎の原因となった病院った医療機関からのエイズ検査依頼
21	病院のカルテ
22	インターネットで調べた
23	病院より電話
24	親
25	テレビや新聞などですが、私が疑いを持った時点では、まだ訴訟は起きていませんでした
26	●●病院からの連絡
27	病院から
28	第２子を出産した時の母子手帳の記録
29	友人
30	病院からの投与の通知
31	出産した病院より通知
32	国の指示による検査時
33	主治医を変えたことで、報道されるより前に母子手帳に記入されていることを知りました
34	主人が薬の関係の仕事のため、少しは知識や情報があるので
35	自分で気付きドクターに聞いた
36	医師にカルテを調べさせた
37	ホームドクター
38	治療した病院に問い合わせてわかった
39	母子手帳
40	企業から病院を通して告げられた
41	薬剤関係の仕事をしている友人の助言
42	当時の病院からカルテを取り寄せた
43	大学病院から電話で
44	手術した病院から連絡
45	友人より病院に確認した方がよいと言われて
46	母子手帳に記入されていた言葉と名前により
47	産婦人科医院の医師
48	病院に問い合わせ調べたら、カルテが残っていた
49	母子手帳に記入されていた
50	自分で病院に電話してカルテの開示を求めた
51	病院から連絡がきた
52	出産した病院のカルテ
53	姉より
54	親から告げられた
55	通っている病院の薬剤師
56	友人より
57	薬害肝炎訴訟報告と相談会に出席し、話を聞く
58	母子手帳への輸血の記載
59	肝炎の原因となった病院の薬剤師
60	エイズ検査
61	親から「これが原因ではないか」と言われ
62	病院からの通知
63	手術をしていただいた先生にききました
64	出産時の主治医
65	病院より書面で知らされた
66	肝炎患者の相談会に行った
67	友人から聞いて知った
68	母子手帳の記載
69	手術を受けた病院より連絡があった
70	●●●病院の医師
71	肝炎患者会
72	出産時の記録を見て

No.	問 3-6 肝炎の感染原因が、血液製剤だったことを知った経緯－その他
73	病院医事課よりカルテがありますと電話があった
74	418 人リストに入っていた
75	病院に確認をした
76	急性肝炎になった時、医師よりフィブリノゲンを使ったと言われたのを記憶していた
77	病院から連絡がありました
78	入院した時のカルテを見てわかりました
79	母子手帳に記載されていた
80	416 人のリストから
81	最初の病院より連絡をもらい、厚生労働省に問い合わせる
82	血液製剤使用時、医師より肝臓病になる恐れがあると告げられた
83	母が感染していたので
84	カルテ開示を請求し、カルテを見て知った
85	母子手帳
86	出産時に医師より説明を受けた
87	母子感染なので母から
88	産まれた病院からの連絡
89	産科の主治医からの通知によって
90	母の記憶と母子手帳
91	病院
92	後に手術をした病院に行って調べた
93	大学病院から通知書
94	手術をした病院の医事課の手紙
95	親より思い当たる節があると伝えられました
96	医療機関よりの案内
97	厚生労働省からの通知
98	母子手帳に記入あり
99	母子手帳に記入があった
100	産婦人科の先生に告げられました
101	家族の話から
102	病院より手紙がきた
103	病院からの通知
104	親から
105	病院より連絡があった
106	親
107	手術した病院に資料請求
108	薬害肝炎訴訟弁護団の方からの連絡
109	カルテの記載で
110	出産した病院
111	カルテを見て初めて知った
112	病院からの告知
113	病院からの連絡（事務室）があり、調査を行った

問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
1	生きるか死ぬかの出産だったので、仕方がないのではないでしょうか。
2	自分は無症候キャリアなので、今のところ深刻には感じられない。不幸中の幸いだと思っている。しかし、重症な方もいるし、重大な問題だ。
3	陣痛促進剤と二重の薬害だと思った。
4	私は、急性前骨髄性白血病でした。出血を止めるための治療が必要だったので、その時は仕方なかったという思いと、別の病気になってしまったという複雑な思いがありました。
5	死の恐怖にさらされ 20 年。子供が成長した分、その年の年数だけ自分の命の不安が大きくなっていくことに、情けなさを感じて生きてきました。どうしてそんな血液製剤が使用されていたのか、また薬害事件なのかと。出産時に、自分の身体にウィルスが入っていたことがショックでした。
6	この薬により命を救われたという思いがあります。昭和 51 年の段階では、医療機関としてはやむを得なかったと思いますが・・・。国としての責任はあると思います。
7	硬膜下血腫血時の治療だったので、私にとってもその時は、痛いことも一切分からなかった。記憶や感覚は一切分からなかった。
8	その時は、自分は意識がなくなっていた時なので、もし血液製剤を使っていなければ、今の私はいませんでした。
9	命が助かった事に感謝しなければいけない。全ては運命と、長い間自分に言い聞かせて生活していた。フィブリノゲンが肝炎に汚染されていたとしても、止血剤として効果があったものと信じていた。アメリカで 1977 年に、有効性がないとして廃止されていたと知り驚いた。
10	国、都、病院関係者から、直に謝罪を受けたこともなく、一生を奪われた苦痛を、どこに向けていいのか分からない。金などいらないので、自分の人生を、経験するはずだったすべてを返してもらいたい。
11	複雑な思いのまま、すぐには結論が出せなかった。
12	国、製薬会社より死の宣告を受け、心身共に奈落の底へ突き落とされた。認可に携わった人達を恨み、殺してやりたい気持ちでいっぱいだった。
13	肝炎が血液製剤と知った平成 20 年 1 月も、現在の心臓内科に通院中でした。平成 6 年から現在の心臓内科で時々採血を受け、肝臓の数値が安定していると聞かされたものの、平成 8 年 4 月頃、医師が「HCV 陽性で軽度の肝機能障害あり」と言われたことをふと思い出し、頭の中が混乱しました。「採血上安定している」と言う医師の言葉と、何と言っても自覚症状がないにもかかわらず、体の中では少しずつ進行していると感じました。もしかしたら、大変な状況になるかも知れないと、時間の経過とともに強く感じました。
14	止血剤にウィルスが混入していた事実を知りながら、使い続けていた厚労省、製薬会社に怒りを持ち続けています。
15	私自身が弱くて、肝炎になってしまい、家族に申し訳ないと、20 年間ずっと思ってきました。又、義理の両親、義兄の家族にも、肩身の狭い思をしてきました。薬害と知った時、少しほっとしました。
16	後になって、これほど危険な血液製剤だと判明したが、私が手術を受けた当時は、それを使わなければ、死に至ったかも知れないので、それを考えると、とても複雑な思いです。
17	現場ではなく、国や厚労省に、製薬会社に対して怒りを感じました。
18	世界は中止していたにもかかわらず、日本は役人と製薬会社との癒着を強く感じた。
19	肝炎であることを知らずに、献血を年に一度していたことが辛い。
20	命を救うには、その方法しかなかった。医者は、当たり前の行為をしただけだと思った。他人事のように見ていたテレビの内容が、まさか自分にもあてはまっているかも知れないという驚き。何で騒いでいるのか、理解できていなかった。
21	フィブリノゲンが低下したため使用したので、仕方がないと思う。でも、C 型肝炎はいらなかった。
22	出産時に出血が止まらなくなってしまい、病院の先生方全員が集まって、あらゆる手段を尽くして下さいました。その時、あらゆる薬を使ったと言われ、それでも止血できずに手術されました。もし、血液製剤が肝炎の原因になると分かっていたとしても、その時お医者さんは、止血できるならその危険を冒してでも、まず止血しようとして、薬を使われただろうと思いました。ですから、お医者さんには全く恨みを感じていません。でも、そういう汚染された薬であることが分かっていながら、売り続けた製薬会社は、患者と医療関係者両方を裏切ったと思いました。
23	輸血によって感染したと思っていたので、命を助けてもらったのだから、仕方がないと思っていたが、カルテによって、血液製剤が原因だったことが分かり、またショックを受けた。
24	結婚生活破綻の原因のひとつになっていると思います。
25	インターフェロンにより、ウィルスが消えています。現在は気持ちが落ち着いています。
26	38 才からずっと、人に知られてはいけない病気を背負って生きてきました。その間いろいろな健康食品を飲み、病院には行かなくなりました。医者に、冷たい仕打ちを受けました。ステビアを飲み始めて、かなりよくなりました。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
27	感染した時は、まだ危険性や生死に関わる問題とは思ってもみなかった。
28	当時は、命と引き換え状態だったので、仕方がないと思っていた。
29	私の場合、3,800cc もの輸血を受けましたので、止血のために使用したものでした。カルテを見ると、1 回では止まらず、2、3、4 回と、何時間かにわたり使ってあったことから、やはり止血にはあまり効かなかったのだと思います。7 グラム使用してありました。
30	帝王切開だったので、その時には不信感はなかった。2 年前に知らされて、あの苦しみは理由があったのだと、初めて分かりました。医師は、精一杯やって下さったのですから、仕方がないと思います。製薬会社ですね。
31	原因が判明したことで、気持ちが晴れた気もしました。
32	22 年間ずっと出産時の輸血による感染だと思っていました。病気になったのは、天災のようなもので仕方がなかった。命があるだけでも感謝しなくてはいけないと、己に言い聞かせてきましたが、事実が分かった時は、あまりの展開にめまいがしました。
33	初回の連絡が来た時、病院に来てもよし、保健所でもよしと言われ、保健所にも行きましたが、国からの連絡は届いていませんでした。
34	現在は、治療中を除いては、日常は不自由なく生活できているが、やっと子供が手を離れて、パートに出られそうな時に判明したので、結局は働かず内職のみで、病気の事も隠しての生活だった。
35	危険な血液製剤という認識が、医療現場及び医者にあったのか、今でも疑問だが、当時医者からは、患者のためには使いやすいものだった、危険性の認識はなかったと説明を受けた。ならば、この血液製剤に危険があるかも・・・と認識していたのは、国、厚労省が一番情報があって知っていたと思う。危険性の重みを感じずに、阻止しなかった国の体質だろうと思う。被害が広がり残念。
36	私は、昭和 59 年まで 3 年程看護師をしていました。その当時、日常的にフィブリノゲン等の血液製剤を出血時に使用していました。私も何度か、あの小さなボトルを点滴台に下げたと記憶しています。そして、手術後、輸血後、肝炎ということで、具合の悪くなる患者にも接していました。1987 年に胎盤はく離で死産し、2 週間入院した時に医師から言われたのは、「最近、肝炎になる人が多い。必ず検査を受けてね」ということでした。新鮮血の使用については説明がありましたが、血液製剤については何も説明はありませんでした。その時の医師の困惑した様子がずっと気にかかり、何だか違和感を覚えてしまいました。新鮮血では、そんなに肝炎にはならないのではと、ずっと疑問に思っていました。2002 年にフィブリノゲンの件が明るみに出て、自分への使用を確信しました。2007 年、出産した病院に電話をして、フィブリノゲン使用が判明しました。その時、もやもやしていたものが晴れた気がしました。同時に、製薬会社の責任感のなさに腹が立ちました。
37	羊膜はく離での出血で、当時は、医師もそれが一番の止血方法だと思ったので実施したことで、あまり被害者意識はなかった。
38	その時の状況がどうであったか分かりませんが、使用しなければ出血性ショックで、今はいなかったかも知れません。使用しなくても変わらなかったかも知れませんが、そうは思いたくありません。その当時のお医者さんも、そんなに大変な薬との認識が、なかったと思います。
39	家族は私と同じ血液型でした。出血時に連絡が入れば、血液製剤を使う必要はなかったのではないかと、今でも思っています。車で 5 分程度の産院でした。医療に関わる医師を中心とした方々の、対応を疑う思いです。
40	血液製剤の説明は、当時、「青森で起こった事件は非加熱だったから。現在のは加熱されているから大丈夫。早く退院したいでしょ」と、先生から言われました。ただそれだけの説明です。
41	頭の中が真っ白になった。
42	大量出血のため、止血目的ではやむを得なったのか？本当に血液製剤が必要だったのか？悩み続けました。その後、フィブリノゲンがいかに安全確認されず、過去に多くの事例があったにもかかわらず、国、臨床、特にミドリ十字が、利益のためにもみ消していたと思うと、大変な怒りを覚える。「私の人生を返して」と毎日考え、今日に至っている。
43	産科の先生が血液製剤を使ったことを、一言も説明がなかった。母子手帳にも記さないし、一言説明がほしかった。私は 418 名の 1 人で、病院にもマスコミが行った。病院側では、患者に説明しているはずだと言い張った。言った、聞いていないのやりとり。私自身一番傷ついた。とても疲れた。
44	闘病生活、転職せざるを得なかった事、内定を取り消された事、キャリアを生かせる仕事に就けなかった事。今もインターフェロンの副作用による食生活に、苦労している事。人生が大きく変えられた原因が、国の医療行政、製薬会社のもうけ主義にあったと思うと悔しいし、二度と薬害の起きない社会にしなくてはと思った。
45	自分自身をけがされた深い屈辱感に陥った。
46	血液製剤が原因だと分かるまでは、自分が悪いのかと思っていた。出血が多いのを止めるのは、これしかないと言われてそう思っていたので、分かるまでは仕方がないと、正直思うしかなかった。
47	当時は止血目的に使用されていたので、仕方ないのかとも思いましたが、製薬会社の実態を知るにつけ、これはとんでもない血液製剤で、製薬会社がもっと早く回収していたら、防ぐことができたものだと思った。
48	国に毒を盛られたと思った。
49	病気を治すべき病院、医療によって、健康を奪われたことを強く感じた。何故、危険な薬を使ったのか、怒りが湧きました。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
50	肝炎で入院した時、医師からの説明はとても曖昧で、納得できませんでした。
51	入院時は意識がなく、手術方法は全く知らされず、分からなかった。
52	私が、血液製剤によってC型肝炎に感染した事を知ったのは、2002年の夏ごろでした。それまで15年の間、この病気に罹ったのは、死産でこの世に産み出してやれなかった子供からの罰を受けていると思っていました。それは大きな間違いであったことを知り、子供への申し訳なさや、いままで家族にかけてきた、取り返すことのできない負担を思い、憤りを感じました。
53	頭が真っ白、先が真っ黒。全てが終わったように思えた。原因が、フィブリノゲン製剤だと分かっていたので、何もできず、泣き寝入りせざるを得なかったのが、本当に悔しく辛かった。これからどうなるのか、非常に不安で苦しかった。
54	当時は、それで仕方がなかったのなかと、思っていました。でも、時が経つにつれ、いろいろな情報が入るにつれて、人的だったのでは、という思いも湧いてきました。元気だけが取り柄だったのに、体に変調もあり、不安でいっぱいです。
55	まだ、C 型肝炎という病気が知れ渡っておらず、当時、夫の両親と同居しており、姑は、病気がちな私を、疫病神のように扱った。家を出て、離婚も考えたが、夫も一緒についてきてくれたので、大事には至らなかった。
56	手術の時に大量の出血があり、この状況を抜け出すには、当時としては、フィブリノゲンを使用する他に、手段がなかったと思うので、仕方のないことだと思うが、C 型肝炎ウィルスに感染していると分かった時の絶望感は、言葉では言い表せられなかった。
57	当時は、この方法で治療するより仕方がなかったと思う。しかし、もう少し早い対策をしてほしかった。ただ、ただ、怒りを感じる。
58	病気が判明した当時は、出産時の状況から製剤を使用したことは、仕方のなかったことだと思って、感染したことは運が悪かった、むしろ、出産時にこのような自分だったことを自分で責めて、病気に対しても諦め感の方が強かった。
59	手術時に輸血もしているので、ずっと輸血による感染だと思っていた。止血剤が原因と知り、輸血に協力してくれた方々からの感染ではなかったことが分かったことが、嬉しかった。
60	私が肝炎になった事で味わった苦労や苦痛は数えきれないほどあり、なぜ私がと、何度涙を流したことか分かりません。これは、経験した本人でないと、分からない事だと思います。しかし、夫や親からも大変お世話になり、言葉では言い尽くせないほど、感謝しているのも事実です。
61	離婚し、1人で生活保護を受けて、年金での生活をしている。
62	出産時の大量出血により、血液製剤と輸血が投与されました（DICのため）。C型肝炎は恐い病気ですが、当時を振り返ると、医師や看護師の方々が一生懸命治療して下さり、命を助けていただき、大変感謝しております。
63	C 型肝炎が報道された頃、出産した病院に問い合わせしたところ、フィブリノゲンは使用していないと返答された。慢性肝炎は非A非Bの後遺症と思わされました。それから5年後に通知が来た時は、愕然としました。実父と同じ肝ガンで死ぬのか・・・と、恐ろしかったです。
64	自分の命を守るためには、当時は仕方のない方法だったと思うが、安全面を検証しないまま認可されて使われた事には、怒りを感じる。
65	出産時、血液製剤を使用していなかったら、私は死んでいたと思う。
66	出産時帝王切開手術で、当時は輸血 8 本しましたから、原因はそれだと思い、血液製剤が使われていたとは夢にも思わなかった。2 度の流産。やっと授かった子供と私が生死の境にあり、親子共々助かり、宝をいただいたが、一生共にする病気になり、憎むこともできず、娘を得た事は、自分の命より大切です。インターフェロンは 2 回やりましたが、効果はありませんでした。副作用がとても辛いです。又、3 回目に挑戦したいと思っています。複雑な気持ちで一杯です。
67	他人事と思っていた薬害の被害者に、自分がなってしまったことに、ショックを受けました。
68	輸血後の肝炎だと思っていて、それで命が助かったのだから仕方がないと、前向きに治療などして生きてきたが、血液製剤が原因だった時は、非常にショックを受けた。
69	25 才。出産時の出血により、止血剤としてフィブリノゲンを投与されたことで、私と家族の人生は、C型肝炎との闘いになってしまいました。薬害相談のホットラインへの電話により、フィブリノゲンの投与によるものと分かった時の驚き。いい加減な使われ方により、C 型肝炎に感染させられた悔しさ、空しさ、憤りを感じ、涙があふれました。絶対に許せないと思いました。
70	当時は、命を助けてもらったと思い、医師にお金を渡す程感謝していた。後になり、大変な薬剤だったと知り、愕然としたが、何処へ怒りをぶつけたらいいのか。それよりも、将来への不安が大きかった。
71	この病気がもととなり、現在他の病気にかかり、そちらでも体力とお金がかかり、生活は大変であり、精神的にもまいっている。
72	院長先生は、命を助けてくれたのだから、それで十分幸せ。
73	危険な薬だと知らなかったので、止血のためには仕方なかった。血液製剤で助かったと思っていた。薬害だと知り、必要なかった薬だと知って、自分の健康、人生を奪われて、腹が立った。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
74	血液製剤を使用する医師としての勉強というか、医療をする立場と、その薬を使用する人達の横のつながりがなく、お金儲けのための犠牲になったと感じた。もっと、1 人 1 人が責任をもってほしかったです。
75	止血について、医師から告げられた時、血液製剤について何も知らなかった。出産時に出血が多かったと医師が判断し、使用したのであれば、必要な治療だったのだろうと思っていた。「沈黙を越えて」の資料を読み、他の治療方法があったことを知った。安易に使用してはいけない薬だったことを認識した。私も家族も、健康と時間を奪われたと感じることはあるが、インターフェロンの治療で精神的に安定したため、どちらとも言えない。
76	感染を知った時には、肝炎に対する知識がなかった。●●病院の先生からの説明に納得できず、●●●大の●●●●先生より、「肝炎に対する勉強をして下さい。自分の身体の状態をきちんと知り、肝炎と向き合って下さい」と言われ、肝炎の本を 2 冊買い込み、大変な病気であることを知る。
77	私は、S55 年頃の医療関係者が保護されている時代に、医療過誤の隠蔽との二重被害と分かり、そのような悪事が放任され続けていることで、公が信じられない思いでいた。
78	出産時、子供に感染していないか、不安になった。
79	心臓の手術ができたおかげで、今生きておれます。手術をして下さった医師には感謝しておりますが、長い間感染原因が分からず、疑問に思っておりました。法律が施行されてから主治医より、手術の時にフイブリン糊を使用したとの便りががあり、やっぱりそうだったのかと納得しました。
80	病気もしたことがなかったのに、どうしてこんな病気になったんだろうと、情けなかった。
81	国の薬事行政に対する不信感、薬を使用した手術担当医の不勉強さを、強く感じました。
82	産後の止血に当たり前のように使われているのであれば、肝炎のリスクが伴うのも仕方のないことなのかと、簡単に考えていた。まさか、こんなにも恐ろしい病気になるとは。肝炎も一過性で消えると思っていた。
83	出産時、出血多量のため血液製剤を使用しなければ、今の私はなかったかも分かりません。それを思うと、助けてもらったという思いと、病気になったという思いで、複雑な心境です。
84	出血量が多く、輸血しないと命が危ないという時だったので、医師に対して感謝していただけに、仕方ないという気持ちもあった。長く肝炎治療をしていると、あの時使わなければ、こんな辛い経験をしなくてすんだのにと思った。
85	出血多量で●●病院へ行った時、当時の先生に、「体の中には半分しか血がない。1 日遅れていたら死んでいたよ」と言われ、輸血。そして、フィブリノゲンを打たれた。C 型肝炎という病に罹り、治療が続いています。病と闘いながら生きて、家族と一緒にいます。
86	どうして、危険な血液製剤を国が許したのか？
87	当時、医師に、輸血をしなかったら命に関わっていた（死んでいた）と言われた。
88	手術の時に多量の出血のおそれがあると予測し、手術前後安易に使われた。
89	C 型肝炎という言葉を聞くのもイヤだった。自分の胸の中にしまい込み、考えないようにした。しかし、フィブリノゲンという言葉が母子手帳に書いてあり、愕然とした。訴えてやると思った。
90	血液製剤のせいで、次女を 1 年間育てることができず、長女も他人様に預け、子供達には辛い思いをさせてしまった。私も入院中は大変辛かった。若かったので、主人とも気持ちが通じ合わなくなってしまった。治療費、生活費、子供の預け費、経済的にも大変で、借金もした。
91	1 人 1 人かけがえのない生命のはずなのに、生命や健康を守るべき立場の国や企業から、私の健康、人生、そして家族の幸せを奪われました。私には、生きる価値すらないような扱いをされたのかと思いました。
92	血液製剤を使わなければ、失血死していた可能性もあったのではないかと思うこともあります。
93	どちらとも言えないと、そう感じたのは紙一重です。
94	出血多量だったそうですので、後で知りました。身体を害するものとは思いませんでした。フィブリノゲンがどういうものかも知りませんでした。
95	肝炎になって 21 年も経って、原因が血液製剤だと分かり、自分のこれまで苦しんできた 21 年間を、病気と縁のなかった 21 年前の元気な身体に返してほしいと思った。
96	これから先の病気について考えると、常にガンの事が頭から離れません。一生の病気です。でも、子供を産んだことは、全然後悔していません。
97	当時は、まだ害があるかどうか解らなかったのではないかと、自分で勝手に思っています。詳しい事は分かりませんが、私の場合は使用されたのがわりと早かったのではないでしょうか？止血に使われても、仕方がなかったのか？
98	感染後、産科の医師より、たぶん原因はフィブリノゲンだろうと聞いていたので、運命と思って受け入れた。
99	今現在無症候で、普通に生活できていますので、あまり自分が C 型肝炎だということを、いつも考えている訳ではないですが、風邪をこじらせたりした時など、肝臓の数値等・・・少し怖さがあります。
100	悪いと知りながら使用させた学者、役所、国は、多くの人を苦しめている。決して許さないと思った。
101	出産時、出血量が多く（輸血 1,600cc）、意識も朦朧としており、もう少し血液が届くのが遅れれば、死んでいたであろうと。当時は、「助けてもらった」「子供が抱ける」という思いが先で、当時としては仕方のない医療行為ではなかったかと。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
102	35 年も病院から縁が切れず、悔しい思いでばかりで過ごしてきました。又、副作用で長年糖尿にかかり、現在もインスリンをしているが、C 型が判明（血清→慢性→C 型）してしばらくしたら、インターフェロンの投与（当時は保険適用外）も医師と何度も相談したが、糖尿があるためリスクが高いと考えられ、断念した。そして、肝硬変、肝細胞ガンとなり、薬、検査、糖尿による医療に、何の補助もなく現在に至る。インターフェロンには負担援助があるが、それ以上進むと、負担額が増すばかりで辛いです。
103	予防的に術前に使われたので（手術の出血は少量）、主治医による人災だと感じた。
104	当時、医師は最良の治療をして下さったと、本当に感謝している。ただ、無害の血液製剤ならもっと有り難かった。
105	昭和 43 年手術を受け、フィブリノゲンを投与され、止血剤として使われた。名前すら知らない薬剤を使われ、これから自分の体がどんなになっていくのか、精神的に不安だった。他の人は元気なのに、治してもらうはずの病気が、それ以上に悪くなっていくなんて、考えられなかった。
106	健康だった私が、インターフェロン治療により、状態が良くなった。今現在においては、あの時にはそうせざるを得なかった状況であろうと思いつつ、その時にしかもらえない娘との時間を過ごせなかった事や、精神的にも肉体的にも、いつも不安で辛い状態であった事を思うと、二度とこのような薬害があってはならないと思うし、カルテのない方が、1 日も早く救済されることを強く望むと共に、和解のために関わって下さった関係者の方々に、深く感謝いたします。
107	血液製剤が使用されなかったら、もしかして今生きていなかったかもしれない。
108	完治の見込みなしと思い、長い目で先生と仲良くしようとあきらめていました。
109	フィブリノゲンが危険な製品なのに、なぜ許可し続けたのか、厚労省の態度が分からない。
110	患者からの申し出があり、初めてカルテを開示するのではなく、危険な血液製剤が使われていた時期が判明した時点で、せめて、残っているカルテぐらいは調べて、病院側から患者に連絡をとるべきではないかと感じました。
111	今は普通の生活をしているので不安は感じないが、再発する場合があるので、病気になる。
112	複雑です。投与されなければ命が危なかったでしょうし、さりとて、新生児を抱えて 1 ヶ月で母乳も出なくなり、育児も困難になり、将来が不安でしたから、何故この子を産んだのだろうと、あれこれ良からぬ事も考えました。
113	当初は詳しいことを知らず、国や製薬会社の無責任なずさんさの実態もよく知らず、どちらとも言えない気持ちもあったと思うが、危険な製剤だという報告を得ながら、なお、その後何年も使い続けていたということを知り、信じられない思いでいっぱいです。
114	詳しい検査の結果、治っていることが分かったので、不安が消えた。
115	事故の外傷の止血のための使用であり、それがなければ死んでいたかもしれないと思うと、仕方がない部分もあるのかなと思うが、加熱製剤もあった事を考えると、もう少し配慮があっても良かったのかなと思う。
116	私の命を助けるために、懸命に手術して下さった先生に感謝しました。看護師の方もとても親切にして下さいました。私の命と引き替えに、子供の命を失った悲しみは大きくて、体調をくずしました。自分の命を助けるために使用した薬で病気になるのは、先生にも分からないことで、責任はないと思います。他の人にうつさないことが、一番気掛かりでした。
117	私はもともと骨盤が狭く、帝王切開で産む予定だったにもかかわらず、血液が用意されていなくて、出血多量が分かった時点で、血液の手配を始めたため、その血液が届く間、止血剤を使用していたとのことで、ものすごく憤りを感じましたが、そういう原因を作ったのも私だが、結果的に命を救ったのも私だと、医者に言われました。
118	自分が何かしたせいで、感染したわけではないという点では安心した。
119	当時、外国では血液製剤は中止されていたのだから、医師が製剤使用前に告げてくれていたら、手術時の数ヶ月前、主人は肝硬変で急死しなかったと、それが残念に思う。又、私も快復後に献血などしなかったのにと、二次、三次感染につながったのではないかと、罪悪感を感じます。
120	血液製剤について、家族も本人も危険ではないかと医師に言うも、国産の製剤で、ミドリ十字だから問題ないと言われる。
121	30 年前の事で何も知らなかったが、体調にかなり影響があり、会社での出張や勤務にかなり不利な点が多かったと思います。例えば出張、高度の労働など。
122	当初、輸血をした人の中でも、病気にかかる人とかからない人がいると言われ、体の弱い人がたまたまかかると思われていたので、原因がはっきりして、やはり私自身のせいではないことてに、ほっとすると同時に、私がかかったことに怒りを覚えた。
123	今インターフェロン治療が終わり、体がすごく楽になった。これまでの何十年は何だったのかと思います。
124	インターフェロン治療を受けるために、休業しなければならず、この治療費と給与補償はないのかと思った。
125	病気を通じて感謝、思いやりなど、かけがえのない心の宝をいただいたので、私にとっては戦友のような感じです。組織や人を恨む気持ちはありませんが、これも国との和解があってのことだと思います。
126	あの時は、輸血しないと助からなかったので、仕方がないと思います。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
127	ショックな思いもありましたが、持病の治療のためになったということもあり、複雑な思いです。
128	25 年以上前の事です。2 人目にあたる担当医が、「手術輸血したら、なぜ C 型肝炎になるのかな？」と不思議に思っていらしたことは覚えています。命を助けてもらっていますし、治療のためですから仕方がないと思いました。ただ、治ればうれしいとは思います。
129	20 年以上治療に専念し、ガンの手術もしましたが、時間の大切さを強く感じます。自分の周りの者にも大変な苦労をかけてしまいました。
130	健康な体に戻りたいと思うばかり。生活費の助けになるようにもっと働きたいが、長時間の仕事ができないため、1 日 4～5 時間で月に 15～20 日位。1 ヶ月の給料は少ないけれど、治療費が要るから頑張って働いています。
131	29 才から 52 才までずっとこの病気との付き合いで、突然血液製剤を使用したことを知り、ショックでした。何のために自分は生まれてきたのだろうと、泣いた日もありました。
132	なぜ C 型肝炎になったのか分からなかったが、テレビや新聞で見なかったら、一生分からなかっただろうなと思いました。
133	血液製剤を打って、出血が止まったかと言われると分からない。打たなかったら死んでいたのか？よく分からない。でも、国と医療関係者達は、危ないと分かっていながら使用させたことは許せません。
134	たぶん、出産の時に感染したと思っていたので、やっぱりそうだったのかと思った。
135	危険製剤が何ら説明なく使用され、その説明がなされたのは 16～17 年経過した後のことだった。この事は絶対に許せないことです。だけと、治療は病院の世話にならなければならないと、複雑な心境です。
136	後半の人生を返してほしい。
137	毎回の検査の結果を聞くのが怖い。
138	緊急事態であったため、仕方ないと思っています。
139	心臓病で命は助けていただきましたが、非 A 非 B 型肝炎と医師に言われ、手術以来ずっと不安でした。仕事もままならず、自分の弟と共に自営業を細々と営業していますが、妻も家を出ました。離婚です。心臓は助かりましたが、肝臓による不安と恐怖で、現在も心配です。心臓と肝臓で、一生を奪われてしまいました。本当に残念です。
140	肝炎の症状があって受診した時点では、C 型肝炎のウィルスは検出されず、非 A 非 B 型肝炎として治療が始まり、S63 年 5 月～H13 年 5 月まで、C 型肝炎としての治療等は受けず、内服薬と 2 ヶ月位に一度の血液検査を受けるだけでした（開業医）。クモ膜下出血の手術を受けた●●●●病院から、血液検査を受けて下さいと書面での通知をもらい、検査を受けて、C 型肝炎と診断された。やっぱりそうかという疑いは、決定的なものになりました。
141	その時は、自分の命を救ってもらったと喜んでました。何の説明もなく、今思えば色々症状がありましたが、無我夢中で生活してきました。義父母の看護から、送り出すまでの闘いも頑張りました。今は家族に支えられ、頑張っています。
142	帝王切開で全身麻酔から覚めてから、「出血がひどかった」と言われたので、その時の処置としては仕方ないと思っていたが、しなければ、違った人生が歩けたのにとの思いはあります。
143	肝炎を発症して 9 ヶ月入院しました。病気の説明を聞き、転院をお願いしましたが、断られました。
144	医師からは、輸血の中にウィルスがいたと聞いていたのに。
145	いろいろな病気がでてきて苦しんでいる。糖尿病、心臓、肝臓。
146	一律救済の前は、期限で切られそうだった。病院は、使ってはいけない時期に使用した。国と病院に殺されるかと思った。
147	私がこの病をもらってからは、特に実母に大きなダメージを与えてしまった。自分の病と母の病、子供を授かったのに、この病のために 2 人中絶することになった。その後、第 2 子を出産できたが、子供に感染するのではないかと、不安が続いた。
148	未熟児であったため、1 日生きられるかも分からなかったと親から聞かされました。今生きていることに感謝しています。
149	無責任です。命の大切さをまったく分かっていない。
150	自分の身にかかった一生の問題だ。家庭の中で笑顔が消えて、体力がないと暗くなっている。気が付くと性格が変わったように思う。明るく過ごさないと、顔に人生が表れてくる気がする。
151	当時は治る可能性があると思っていた。
152	血液製剤とは何なのかさえも知らなかった。私の人生は、こんなはずじゃなかった。家族、特に子供達に大変な思いをさせた。発症した時は劇症肝炎で、一時は危篤になった。もしかしたら私は、血液製剤とは何なのか、何で病気になったのかも知らないまま、死んでいったかもしれない。発症してからこれからの人生、常に病気との闘いになる。インターフェロン治療にしたって、何故自分の体を痛めつけて受けないといけないんだろう。こんな治療しかないのか。受けないと病気は進行する。そうしたら受けるしかないだろう。何故こんな思いをしなければならないのかと思う。危険きわまりない血液製剤が、世の中に出回ったことが許せない。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
153	何故、肝炎なんて病気にかかったのかとずっと思っていた。医師に問題があったのではと思ったこともあったので、真実を知りたいと思った。
154	子供は無事に産まれたので、それだけでも良かったと思い込むしかなかった。
155	持病により、いつも生死の境にいて、生きているのが不思議といった状態を経験したので、何があっても、そんなこともあるのだと思った。子供は 43 才の子供だったので、産院の方々は（何でまたそんな不注意で妊娠、と思われたかも知れませんが）、人為的な選択は、命に対してするつもりはなかった（自分も生かされているので）。授かった命には心より喜び、感謝していました。
156	生まれてくる子どもを亡くしたら、自分は生きているという価値はありません。こんな薬物は酷です。私の娘は今年 23 回忌です。
157	親や兄弟姉妹に、肝炎の病気は誰もいなかったので、なぜ私は肝炎になったのかと思い続けていたので、その原因が分かって、なぜかホッとした。
158	昭和 62 年 4 月、子宮筋腫で、止血剤を 1g ずつ使ったのが、今に至っています。人間の血の数値が 14→7（半分）になったので、フィブリノゲンを使った。
159	国と製薬会社の利害関係で、人の生命を奪う狂った人達だと思いました。不信感で、世の中がひっくり返ってしまいそうでした。目には目、歯には歯という言葉がぴったり合います。とんでもない！許せない！
160	病気になった本当の理由が分かった時は、ショックと同時に、今までの経過が納得できた。20 年以上も経って事実を知るのは、時間が長すぎたと思う。もっと早く分かっていれば、違った人生を歩んでいたかも・・・。ちゃんと治療を受けて、自分の健康と真剣に向き合っていたと思う。
161	医療現場の医師、看護師の方々は、必死で私を助けてくれようと懸命でした。しかし、その現場に汚染された血液製剤が、止血効力もないのに止血剤として当たり前に使用されていたことに、がく然とする。他国で使用中止の時に、日本でも中止してくれていたら、私はこんな人生を送らなくてもよかったのにと思うと、悔しくてしかたがない。
162	C 型肝炎ウィルスに汚染された血液製剤を製造し続け、病院に売りさばいていた製薬会社に怒りを感じた。
163	2000 年の現状として、肝炎はまだ周知されておらず、なめられている疾病だなと強く感じた。
164	当時 15 才であり、薬害が憎いというよりも、病気の重大さ（深刻さ）に心を奪われ、薬害に対する思いは湧かなかった。
165	仕返しをしたいと思った。憎んだ。当時、出血多量で血液製剤を使用した産科医師が、「何で止まらないのか」と怒鳴っていた。製薬会社や厚労省（当時の天下り役員）の責任追及がされていない。国の責任ということで、曖昧にしているのは、今までに亡くなった方々に対して申し訳ないし、私としても許したくない。
166	当時は輸血感染だと思って、命が助かったのだから仕方がないと、自分を納得させていた。止血するために使われた血液製剤で感染したことは、納得できなかった。しかも、効果はなかった。
167	止血目的に使用されたにもかかわらず、結果として出血はおさまらず、輸血をした。止血効果もないものを使用され感染したこと。そして、その血液製剤が危険なものであったことを、テレビの報道で知り、大変悔しい思いをした。
168	自分自身が病気になる（病気を知る）前は、肝炎問題や血液製剤について全く無知で、興味すらありませんでした。病名を聞いて病気を理解していく中、なぜ、私の体にウィルスを入れてしまったのか？防げなかったのだろうか？と疑問に思うようになりました。これからの長い人生、日本の薬事行政についても、もっと勉強したいです。
169	何も感じなかった。そんなに悩んでいない。
170	その当時、血液製剤を打っていなかったら、命があったか分からないと思う反面、その薬しかなかったのか・・・と思う気持ちが交錯しています。今自分のおかれている状況が、無症候性なので、そう思うのかもしれません。
171	色々な意見で大変だった。肝炎になった原因が初めて分かり、これが原因でこんな大変な事になったのかと感じ、製薬会社、病院に憤りを感じた。
172	当時、薬害肝炎訴訟の問題をテレビ等でやっていたので知っていましたが、病院に行ってみるとカルテはもうないと言われ、あきらめていました。しかし、再度病院に行って相談してみると、医事課という所に、自分に投与したという記録が残っていて、感染原因が分かりました。
173	悔しかった。
174	現在、インターフェロン治療により、身体は良くなりました。でも、あの時医師が、家族や私に血液製剤の危険性など説明したとしても、命が助かる事が優先で、許可したと思います。
175	手術後 1 週間で悪寒、発熱、嘔吐があり、何がどう悪いのか全然分からない状態が、何ヶ月か続いた。
176	止血剤を 5 本打っても止血できなかったから、輸血をしたのでショックです。平成元年 12 月に止血剤を使用しましたが、その時には、使用したら肝炎になるのが完全に分かっていたのに、それでもなぜまた使用していたのか分からない。そのため、仕事もできないし、治療費もたくさんいるし、お金をどんどん使って勤めにも行けないし、経済的に家族に大変迷惑もかけ、とても肩身の狭い思いもたくさんしました。

No.	問 3-7 肝炎の感染原因が血液製剤だったことを知った時、感じたこと－その他
177	当時（生後 2 日目）、生命に関わる手術で、成功率が半々だったのを必死に助けて下さった先生にはすごく感謝していて、病院側も国が使用禁止にしていれば使わなかったと思うので、病院に対しては、ただただ感謝しています。
178	山口さん、出田さん、福田衣里子さん達ががんばってくれたから、毎日テレビを見ていた。
179	お産の後体がおかしくなり、あちらこちらと病院を変えては調べてもらい、国立病院、最後には大学病院と何度も何度も入退院の繰り返し。その時は膠原病だと言われました。原因が分からない。輸血をしたからだと思い、先生にも何度も聞きました。納得がいかず、新聞で血液製剤の事を知りました。でも、どこで聞けばいいのかも分からず、何年もそのままでした。昨年、病院から電話をもらい、やっぱりと夫と 2 人で話しました。
180	投与後、子供を 2 人出産したので、子供に影響がないかとても不安。
181	自分の事より周りの人にうつしてしまっているのではと思いました。なったものは仕方がないので、受け止めるように努力しました。早く見つけられたのは、親と原告団の長い間の努力だと思い、感謝しました。
182	フィブリノゲンを使用されて 30 年経過して発病しましたが、最初はそれを使用しなければ出血多量で死んでいたんだからと、感謝していました。
183	当時は、生きるためには必要な処置だったのだろうと信じていましたので、仕方がないと思っていた。
184	S62 年 6 月第 3 子出産時、止血目的に使われた。他に方法はなかったのか？今現在、インターフェロン治療を H21 年 6 月より受けていますが、他の病気治療も一緒に行っていて、毎日体がだるく、これから先仕事に就けるのか不安です（年齢の事もある）。
185	出産後、出血が多く、すぐ気を失ってしまったので、当時のことはよく分かりません。
186	1986 年以前の血液製剤にウィルスが混入しているのが分かっていたのに、繰り返される薬害。どれだけの人々が悲しい、辛い思いをしないといけないのでしょうか。とても残念で悔しくてなりません。
187	とても苦しく残念であり、限りある人生が悲しい。
188	私は正看護師です。第 2 子出産時、医師不在時に陣痛促進剤を（子宮口 2 横指開口の時点で）静脈ラインより側注され、激痛と共に出産し、子宮破裂しました。子宮は出産から 1 ヶ月目に（止血の可能性があると考えられ、温存目的で様子観察していましたが）全摘後、それまでにずっと使用していたフィブリノゲンを投与されました。無念です。それから人生が大きく崩壊しました。
189	手術前から危険な状態であり、99%助かる見込みがないと言われたが、輸血により命を救われたと思い、その 1 ヶ月後に急性肝炎（非 A 非 B 型）になった時も、仕方がないと思った。その後 C 型肝炎となったが、薬害肝炎問題も自分とは関係がないと思うようにしていた。
190	多量の出血のための、やむを得ずの処置だったと思い、病院を恨んだりしていません。
191	輸血も同時に受けているので、いろいろ複雑です。
192	その時の私の出血状態から考えると、使用せざるを得なかったと思う。ただ、子供の感染は気になった。そして、私は今、子供の成長を見守っていける幸せを感じています。2 人目を妊娠した時、出産してもいいと言われ、無事生まれました。医師が処置してくれたことは、良かったと思います。
193	どうして 20 年以上たった今頃（2008 年）、自分の C 型肝炎の原因が分かったのか、どうして今まで知らされなかったのか、はっきりとした原因が分からないまま過ごした 20 年以上のやりきれない気持ちを思い出し、国や政策、製薬会社に対して、本当に腹が立った。
194	原因となる製剤があることを、知っていたにもかかわらず、その治療法を選択した自分を責めた。深夜で失血ショック状態で、判断能力がなかったとはいえ、悔しい。
195	C 型肝炎の告知を受けた時、なぜ、このような病気になったのかが分からず、当時、信頼の置けるかかりつけの医者に、再度検査を受け、確認までした不安が、感染原因がはっきりしたことで少しは楽になりました。
196	必要なものとは思ったが、せめて、もう少し早く使用を中止してくれれば、私は肝炎にならなかったかもしれないと、原因を知った時は、しばらく落ち込みました。
197	そのような血液製剤が使われていることにショックを受けましたが、早い時期に病院からの知らせで検査を受け、肝炎になったことがわかり、不幸中の幸いと思いました。なったのはどうしようもない事実なので受け止めなければならないし、隠せないので、本人に関わる人全てに話をしました。
198	体質が変わり、病気前にはなかった食物アレルギーがあり、食すると呼吸ができなくなることがある。すべて原因があるのでは？と考えてしまいます。

問 3-8-1 病気を理由に仕事を辞めた、あるいは転職した理由－その他

No.	問 3-8-1 病気を理由に仕事を辞めた、あるいは転職した理由－その他
1	役職から社員に異動
2	長期療養に入って 2 年経っても良くならなかったので、退職しなければならないことになった
3	正社員でないため、治療のために続けて休めない
4	親の介護時間も増し、日常生活だけでもとても疲れ、肝機能を気にして仕事に就けない
5	肝炎に感染して 20 年後は肝硬変に進行すると常に不安があり、大事を取り、20 年経過した時仕事をやめた
6	健康診断で肝炎と知られて職場に居づらくなるかもしれないと思うと、正社員の仕事には就けなかった
7	面接を受けに行き、病気が理由で断られた
8	健康診断で
9	正社員からパートに切り換えました。収入は 1/3 に減りました。民生委員をしていましたが、会議や研修に参加できなくなり、辞職しました
10	育休明けで出勤したが、また肝機能が上がり、休職期間も使い切り、辞めざるを得なくなった
11	入院もしたため、1 年間のインターフェースがあるので
12	入退院の繰り返しで、慣れた頃にやむなく辞めて、正社員の一歩手前でいつも断念した
13	最終面接で受かったが、健康診査でひっかかった
14	地方公務員であったため、休職期間が長引き、退職を余技なくされた
15	定期検診に行くのに休まなければいけないので、少ない人数の職場だったので休みにくかった
16	治療費の問題
17	精神的に意欲を失った
18	飲食関係のため、気をつかう
19	体が弱くてアルバイトをしても長く働けない、できる仕事が制約されてしまう
20	インターフェロンの副作用のため
21	入院で出張ができず、辞めざるを得なかった
22	副作用や病院受診に際して、介護職は困難と判断したため
23	医療関係者であるため、仕事の内容にセーブをかけた
24	仕事を休職したが、復帰後もうつ状態が抜けず居づらくなった
25	組織内で部署が変わった。体力、気力、根気がなくなり、将来の地位が下がっても仕方がないと考えた
26	C 型肝炎であることを知られたくなかった

問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他

No.	問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他
1	この病気の事を隠さなければならないという気持ちが常にあり、周りに理解のある人はいても、一生背負っていかなければならない。いつ肝硬変に、肝癌になるか不安だが、悩んでいてもしようがない毎日を、頑張ろうという気持ちもある。
2	長いこと治療していますが、あまり考え込んだことはありません。
3	配偶者以外に病気のことは話せないので、周囲は知らない。
4	仕事を選ぶ時。1 日の仕事は体力的に辛いので、半日しか働けない。
5	感染後は病院の先生に「年 2、3 回は肝臓の検査を受けるように」と言われましたが、病院には、子供の友達の親など地域の人がいます。私の事で子供がいじめられてはと思い、家で無理をせずに、ずっと検査をしていませんでした。
6	閉鎖的な町に住んでいるため、周囲には知られないようにしている。
7	両親の介護を長い間体験したが、その間疲れやすい身体をおして、やらなければいけない時が、一番辛かった。自分の身体を気にしないで生活ができたら、どんなに良かったかと思う。実母を施設に預けて、入院しなければいけなかった時は、非常に辛かった。
8	会社の仲間に薬害の話をしていたら、上司が、C 型肝炎の人は調理師には絶対になれないなどと言われ、仲間にも「お～怖い」と言われた。娘が看護師をしているという女性だけが、話をよく聞いてくれました。それから、自分が C 型肝炎だというのが嫌になりました。11 月末に首になったので、会社にも行かなくなり、ちょうどよかったと思います。
9	病名を知られることについての不安があって、いつも心が安定しない。
10	歯医者に肝炎であるというと、嫌な態度をされた。
11	インターフェロン治療中は、家族の仲が悪くなったりした。意志の疎通ができなくなってしまった。

No.	問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他
12	つとめて周囲には話さないようにしていた。身内には心配をかけるので、悟られないよう元気そうにしていた。協力は甘えになるので、理解されないのは当たり前と割り切っていたので、不満や苦痛の原因にはならなかった。子供には、申し訳ないと思う事がいっぱいあり、思い出すと涙が出る。
13	肩身の狭い思いで、毎日暮らしております。
14	主人は県外で仕事をしていたこともあり、又、病気をしたことのない彼にとっては、治療の苦しさは理解できません。
15	他の人に知られたら、仕事が続けられないので（肉体的な仕事のため)、隠さないといけない。誰にも病気のことは言えない。
16	肝炎に感染したために、出産ができない結果となったのが、非常に辛い日々だった。
17	生活に無理しないよう、心掛けている。
18	インターフェロン治療を遅らせたのは経済的理由ではなく、入院や家事、子育てができなくなる事など副作用の不安からです。
19	体力は同じ 30 才位の人よりはないと思う。おじさん達に、「まだ若いんだから大丈夫」と言われると辛い。
20	兄の見合いの時、私が肝炎であることを問題にされ、私が頑張って元気になろうとしていても、世間の人はもうダメな人間だとしか見ないのかと暗い気持ちになり、更に、兄で問題になるのならば、私の子供が結婚する時、母親である私が肝炎であることは、もっと問題になるのではないかと、自分が生き残って良かったのかと、悲しくなりました。
21	以前、ある歯科医院で肝炎の事を告げると、肝炎患者の人は来てほしくないと言われ、ショックでした。現在通院している歯科医院は、同じ事を告げても、快く治療していただいています。私は、人への感染を心配して告げたのに、初めの歯科医院には、大変驚きました。
22	歯科医で、診療を断られた（2 軒 。
23	主人が C 型活動型で、私からうつったと言っている。
24	近所（友人も）で嫌なうわさが出るのが怖いので、病気の事は話したことがない。そのため、通院している事も話せない辛さがあるし、具合が悪くても、本当の理由を言えない辛さもある。
25	肝炎ではなく、他の原因で体調がすぐれなかったり、寝込むことはあります。
26	家族以外は、感染の事は秘密にしています。
27	以前経験した辛く情けない事は、思い出したくない・・・というのが本音です。
28	病名は家族以外には告げていない。
29	パートで一昨年まで看護師をしていましたが、職場の同僚には、C 型肝炎は感染が弱いと分かっていても、病気の事は話すことができませんでした（上司には、面接時に話しました)。隠しているという自分の気持ちの弱さや小ささがとても情けなく、なんだか申し訳なく、自信を失うこともありました。でも、同じ病気で明るく頑張っている方に出会ったりすると、私も前向きになることができました。しかし、周囲への感染予防に必要以上に気を使ってしまい、疲れてしまうこともありました。肝炎患者は、不条理な劣等感を持って、日々生活していかなくてはいけないような気がします。
30	出産後 1 ヶ月で入院となりました。長女（2 才)、長男（0.1 才）を抱え、家族の身体的、精神的な負担は、想像を絶するものだったと思います。義母は疲労が重なり、大腸ガンでほぼ 1 年後に他界しました。私は、今でもその苦痛から、うつになることがあります。
31	病気の事は、なるべく人には知られたくないし、話さないようにしています。なぜなら、以前歯医者にて、とても嫌な思いをしたことがあるからです。まだまだ偏見はおおいにあります。
32	治療中、具合が悪いと、仕方なくタクシーを利用して病院に行ってしまう。結構タクシー代がかかる（往復)。
33	感染後、職場復帰。職員、知人、友人に病気の事を話し、いろいろ配慮してもらっていた。●●に転居し、インターフェロン治療後、就職活動。病院に看護助手として内定。後に病気の事を話したら、内定取り消しとなる。その後、他の病院に勤めることになったが、病気の事は、職場では話さないようにしてきた。退職してからは、意図的に話さないことはなくなった。
34	出産後に感染したのですが、当時は主人の理解がなく、家事、育児がとても辛かったけれど、誰にも相談できず、1 人で耐えていたことを思い出すと、とてもお金で解決できる問題ではないと思う。
35	・近所の嫌なうわさは聞いていないが、子供の友達の母親（看護師をしていた）に、自分の子供と私の子供とのつきあいを、遠ざけられたことがある（肝炎の話をしてから） ・人との付き合いは好きなのだか、肝炎だと分かれば嫌がられるかもしれないと、肝炎の話ができない（過去の経験から）
36	家事ができず、寝込む日が多く、小さい子供の面倒はみられず、離れ離れになり、実家に約 1 年子供を預けた。子供の学校の行事も不参加が多く、家族に大変な迷惑をかけた。そのことが、今も一番心苦しい。
37	両親が責任を感じている。国が責任をもって感じるべきだ。
38	動ける時に動きすぎて、その反動で動けなくなり、寝込んでしまい、周囲の人の理解がなく、仮病だと思われるのが辛かったです（子供の学校行事、運動会、学年レク、遠足、学芸会等)。
39	健康診断を受けたくないという経験がある。

No.	問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他
40	朝、時々起きれないことがある。
41	三女 1 人だけが、ある程度肝炎を理解しているようです。
42	・歯科医院で、歯の治療をするのに、問診表に C 型肝炎の有無についての質問があり、正直に記入したら、治療を断られた ・病院に入院した時、他の患者さんとは違う扱いを受けた。ばい菌扱いをされた感じです。
43	当時の治療方法としては、横になって寝ているということが、一番と言われ、来る日も来る日も寝て過ごす毎日。足の筋肉が落ち、弱ったことが悔やまれる（遠距離、団体行動不可能）。
44	インターフェロン治療と訴訟するまで、以前の医師を探すので、タクシー代（体調不良のため）やらで、今でも借金があります。
45	出産時に感染して、内科で 3 ヶ月入院して治療を受けた。退院して、治療しながら子育てを行ったが、体が疲れて洗濯、掃除等、ひとつひとつの家事を休みながら行い、辛かった。そのうち、子供が動き回るようになり、子育てが大変だった。唯一の楽しみは、子供の昼寝の時間でした。だるくてだるくて仕方がありませんでしたが、H3 年に、●●●大でインターフェロンを行い、完全には治りませんでしたが、それから体調がすごく楽になりました。
46	75 才の義母、80 才の義父、83 才の義祖母を抱えているので、治療の成果をひたすら祈りました。主人と 2 人の子供（大学生）に辛くあたる日々があり、涙する毎日でした。現在もスマイリー10mg、セルシン 2mg、デパス 5mg は毎日服用しないと、不安です。
47	感染後、早い時期にインターフェロン（出産後 4 年後）を 1 回やり、2 回目もやりましたので、結果は出ずとも、肝機能が落ちついています。日常生活は、仕事も健康な人と変わらないと思います。年とともに肝機能が下がっていくのかと、それがとても心配です。
48	38 年＝私と家族が C 型肝炎と闘ってきた年月です。そして家族には、心配と迷惑をかけた年月です。そして、これからもこの闘いは続くのです。健康を奪われた、仕事も続けられなくなった、この苦悩が分かりますか？
49	産後、急に自分の身体が宙を浮いたようになり、フラフラと、毎日がとても苦痛であった。原因が分かり、更に将来に対しての不安が広がった。しかし、全国原告団として活動することで、弁護士のサポート、原告団同志の結束に、どれだけ支えられてきたかを、今強く感じている。
50	医療関係者の人には、すすんで感染の事実を打ち明けているが、一度だけ、歯医者で露骨な差別を受けた。私以外の人には、かなりきついと思う。
51	家事に無関心だった夫が、よく手伝ってくれるようになった。
52	入院時、幼児を母親や姉たちに預かってもらって、養育してもらいました（0 才）。他の家庭にもご迷惑をかけてしまい、一生の心残りとなってしまいました。
53	夫とは離別。肝炎が直接の原因とは思わないが、関係がないとするのはウソになります。表面に出せない、出されない中での苦しいものが多々ありました。夫の家族等の関係の中では、十分に理解を得られないまま、許されるような負い目を抱く付き合い、次第に疲れました。肝炎の事を世間は知らなかったから、子供に十分に接しきれない身体を、とても苦しみました。母親として、一番可愛い幼い時代に、身体が悪くてながめて過ごしたことは、今も悲しいことです。
54	心不全の持病がありますから、肝炎のみの症状とは言えないと思います。現在 85 才と高齢で、肝炎の進行も遅いと思いますので比較的安心していますが、鼻血が出たり下血したりすることがあって、その他血液に対しては、家族など介護する人に感染させないかと心配になる。
55	仕事に行きたくても、週に 3 回病院へ通院していると、仕事にも行けなくて苦痛だった。
56	母親は子供に寝姿を見せるものではないと頑張っていたが、仕事と家事に追われて、横にならずにはいられなかった。ダメな母親だと自分を責めていたように思う。健康ならば、もっと十分な事ができたと思うと悔しい。
57	仕事をしているので、自分の病気の事は、本当に親しい人以外には話していません。C 型肝炎は、うつる病気だと思っている人もいます。
58	肝炎に対する国の対応が遅い（救済）。20 年余りこの気で苦しみ、未だに治療費等の無料化、障害手帳交付等もなく、インターフェロンの効果もなく、肝癌で苦しんでいる人の救済を、早くお願いします。
59	肝炎と診断される前、家族に怠けていると思われていることが、とても辛かったことですが、診断後は支えてもらったことも事実です。
60	私の周囲（友人）はちゃんと理解していて、協力してくれました。夫の両親には、病気になったことさえも責められました。理解するということが大切なので、みんなが理解することが大切だと思います。
61	疲れやすいのは勤勉でないからだと、自分自身でも思いこんでいたところがあり、後悔と反省が多かったです。肝炎と分かってから 10 数年後、離婚しましたが、私の体調も遠因だったと思います。
62	自分自身、わりとポジティブに考えようとしています。体がしんどいのは病気のためと、なるべく思わないようにして、他の楽しい事を考えようとしています。
63	・親戚と同席の時、遠回しで食事を別にされた。水炊きとか寿司等、とりばしに気を付けている。 ・肝炎後、すぐに糖尿にもなり、兄弟姉親戚等、周りに病人がいないので、怠け者とか言われた ・30 才過ぎで、周りに肝炎とか糖尿の人がいなかったため、よくいろんな意味で差別された

No.	問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他
64	3 人の子供のうち、上の 2 人の出産時、妊娠中、出産後、感染について非常に気を使った。特に、長男妊娠時、インターフェロンの治療中で、出産すべきか迷った。地元を避け、両親の親しい姫路の産婦人科医に、場合によっては堕胎も考えて相談しに行ったら、「せっかく授かった命なので、片腕でも産んでやりなさい」と言われた。もう 1 人に相談しに行った時、流産しかかって、そのまま姫路で入院し、強ミノの治療をしながら、出産までお世話になった。
65	C 型肝炎から現在肝臓癌になりました。輸血さえしなかったら、こんな病気にかからなかったのに。いくら思っても残念です。血管は細くなり、採血の度に検査針でつついても逃げてしまい、その度に 3、4 ヶ所をつつかれ、痛い思いをしています。すべてフィブリノゲンのせいです。このように苦しんでいる状態です。
66	子供が、出産時の出血で C 型肝炎になったのは自分が原因だと、精神的に傷ついている。話題が出るたびに落ち込む。
67	同居の義理の父が、私より後に C 型肝炎であることが判明した時、私から感染したのではないかと言われ、不愉快な思いをしました。
68	歯の治療をするのに、人に感染させてはいけないと思い、治療を我慢していたところ、もう手遅れ状態で、何本も歯を抜くことになってしまった。
69	体力に自信がないため、少しの体調不良でも過敏になり、「全般性不安障害」になり、現在も心療内科で治療中である。
70	今は 24 時間暇ですので、しんどい時は 1 日中寝ています。外出中に急に疲れで出るので困ります。
71	子供が私に、「自分が生まれなかったら、病気にならなかった」と言うことが何度かあり、「そんなことはない」と応えるのですが、負担に感じているのかと思うと辛い。
72	新しい生命保険に入れない。
73	子供を亡くしたことにより、体調不良になりました。今もまだそのための治療を受けており、年に 2 回のエコー検査、肝機能検査も受けていましたから、すぐに早期治療を受けることができ、悪化することのないように、年を重ねてこれたと思います。たくさんの人に支えていただいて、今があります。
74	主人が転勤族のため引っ越しを繰り返し、何人もの医師にかかりました。検査の結果が悪いと怒られたり、普通に生活していましたと言うと、あなたは病人なんだから、普通の人がすることすらできないんだ、と言う人もいました。そんな中で、ある 1 人の先生と出会いました。検査結果に一喜一憂していると、医学の世界ってすごいんですよ。みんな寝る間も惜しんで研究しています、大丈夫です、絶対に治る薬ができますよと、いつも励ましてくれました。その言葉どおり、インターフェロンができました。
75	今まで 3 回治療を強要されましたが、その都度自分で健康管理をすると断り、もう 30 年が過ぎました。ウィルスと共に、食事、運動、生活を主体にしたボランティア活動を、これからも治療の一環として、していきたいと思っています。
76	たとえどのような症状があっても、生活、仕事を優先はしないと生活できなかった。また病名も、生活のため、家族以外に告げたことはない。
77	夫が感染してしまい、自責の念を感じます。
78	この病気の苦しさは、人には決して理解されないと思います。
79	病名は今では誰もが知っているので、自分が肝炎であると隠す必要がなくなったが、人からは見えない病気なので、怠けていると思われるのが辛かった。
80	退院後は体を休め、治療することに重さをおき、漢方薬を何年も飲み続けた。
81	病院に行くと、うつる病気なので嫌がられないかと心配。近所の人に知られないか心配。近所の病気に行くと、知っている人が「どこが悪いの」かと聞かれるので、インターフェロンも 1 日おきに打ちに行っていましたが、ひと駅先の病院まで行っていました。
82	病気をしてからは、特に健康管理について、人とよく話すようになりました。諸々の病気を持っている上に高齢ということもあって、家族がより気を付けてくれます。家族愛が増したといいますか、私を元気付けてくれているように思料しています。苦しさはあるが、このような家族に支えられて、病と闘っております。
83	私の場合は、産後に急性肝炎を発病し、その後キャリアではあるが、肝炎としての症状は全くありませんでした。
84	医者から、いつも注意するように言われます。今後は安静にするように、あまり無理をしないように、GOT、GPT の検査を受けるようにと。とかく無理をしますと、体調不良と体全体が痒くなります。又、伝染を心配し、僕が妻との性生活を拒否したことが、離婚の遠因になりました。愛する人に感染させることはできません。肝炎発症時に、医者か看護師に sex はしないように言われました。当時は B 型肝炎も疑われた記憶があります。
85	潔癖症の自分が「ほこりでは死なないから」と自分を納得させて、家事も手抜きばかりとなった。
86	自分の体調は、自分にしか分からないと思うので、体調の悪い時、気分の悪い時など、素直に聞いてもらいます。今は主人頼みです。よくしてくれます。
87	全て体調を基準において、行動を決めていくようにしているが、旅行、研修等出張の時など、きつく感じます。

No.	問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他
88	58 才で発症し、会社を退職せざるを得ず。収入がなく、医療費もなくなり、妻のわずかな給料で生活していましたが、親戚から借金をして医療費を作りました。この生活が 22 年続き、現在もわずかな年金で暮らしていますが、今度入院になれば、入院に余裕がありません。あきらめる以外にありませんね。
89	病院窓口で、C 型肝炎の検査を頼んだ時、さっと席を去られた時にショックを受けた。
90	去年 10 月にインターフェロン治療で副作用が強く出て、体調が悪化して以来、私自身の心の内を全て家族（特に夫）にぶつけました。それ以来、家族皆が協力的に、私に接してくれるようになったと強く思います。自身の病と実母の介護、子育て、主人の仕事（大工）の手伝いを続けてきて、現在は精神的に疲れ、精神科治療も受けています。自立支援で週 3 回月、水、金各 2 時間ヘルパーさんに家事を助けてもらって生活しています。去年 10 月に主治医から、5 年以内に肝硬変か肝がんになると言われていて、今は、少しでも楽な最後が迎えられるよう、願うばかりです。
91	子供に病気の事を話す時、治療を受ける話をする時が、すごく辛かった。今まで、病気の事を自分 1 人で抱え込み、胸の奥にいつもあったから、子供の成人と同時に、もう 1 人は結婚が決まり、その時に話したが、すごく辛かった。
92	急性肝炎にかかった時、同居する夫の両親に体調不良を理解してもらえず、怠けていると思われ、非常に辛かった。今は症状が落ち着いているので、このような事はありませんが、病気の事は、会社の人など他の人には知られないようにしている。
93	持病がありながら、色々身体のことを考えず働き過ぎ、やりすぎた。健康が普通の人の半分以下でも働ければ嬉しいし、動ければ嬉しいと思ってきたが、良かったのか悪かったのか。良い事もあり、悪い事もあり。身体には、酷使したことを心よりお詫びしている。これからは、精神的に考えるのではなく、身体と仲良くし、身体をいたわり、自分の中で調和のとれた生き方をしていきたいと思っています。
94	私は現在通院もしていません。今年 6 月まで●●●●に 1 人で住んでいましたが、別居（約 15 年）していた夫と生活をすることに。家族間で話し合いの上、共に住むため●●に引っ越しましたが、夫の借金、住宅ローン、税金滞納等、自分の選択した今を後悔しています。治療に専念などできる状態ではありません。
95	家族に病気をうつしてはいけないという気持ちで、いつも不安な日常生活を送っていた。職場の健康診断で検査の数値を知るのが、怖くて仕方がなかった。生命保険にも入れず、生活の不安をいっぱい抱えての 20 年だったと思う。薬害が新聞、テレビで報道された後、自分の被害を知り、しばらく精神的に不安定になった。出産後、しばらく入院したことを知っている近所の人から、声を掛けられドキドキした。「うわさがたつかも知れない」と思い、あまり触れないようにしていた。仲の良い人に自分から話をした時、「やっぱりそうだったんだ」と声を掛けられた。報道の力のすごさにビックリ。遠く離れている学生時代の友達からも、心配した便りをいただいた。あの時の市民の反響はすごかったのだと、つくづく思う。
96	現在は、周囲の人々もカミングアウトしている。ただ、インターフェロンの副作用で、うつ状態が続行しており、治療中であり、非常に苦しい（家計的にも）。
97	肝炎感染時に 6 ヶ月入院。その期間に主人も病気になってしまい（精神的）、家族がバラバラになり、子供 3 人は夫の母と私の母にお願いして、みてもらいました。とても辛くて、どうしていいか分かりませんでした。
98	体がきつい時、食事の用意がつらいと出前を取る。何度か続くと家族のイヤな顔になる。がんばって作ろうと心では思うのだが、できない時、このイヤな思いはどこに捨てにいけばいいのか？と思う。
99	家族は健康なため、病人の気持ちは分からないので、具合が悪くても言わなくなった。
100	仕事を持っているが、治療のために休むことができず、辞めなければならないのか不安である。病気は会社の一部上司しか知らせていない。上司に迷惑がかかりそうなので、不安である（医療関係の仕事）。
101	あまり目立った症状がないため、家族に理解、協力が得られず、怠けていると思われるなど、ずいぶん辛い思いをした。病気だと認めてもらえず、病院にも、治療費がかかるので行きづらかった。
102	肝炎対策として、ペグインターフェロンを収入に応じて 1 万、3 万、5 万円と治療費を助成していただき、皆様と国に感謝しています。この注射は副作用がひどく、勤務ができるか心配です。68 才という高齢のためでしょうか、つらいです。でも、後 3 本頑張ります。
103	例えば、歯医者に行くにしても、わざわざ遠い病院に行ったりと苦労した。C 型肝炎と書くのが辛かった。
104	当時、インターフェロンなどなかったため、治療で次々とお金がかかり、カードローンなど使用した。当時は主婦だったため、若い頃の貯金を崩しローンを払い、本当に苦しかった。両親がローンを払ってくれたが、体もしんどいしお金も楽ではなく、本当に悲しい気持ちでいっぱいだった。
105	インターフェロンを受ける前は、GOT、GPT 数値が上がってきて、少し倦怠感がありました。手術して 10 年は何も知らず、献血で C 型肝炎と知らされてからも、GOT、GPT の数値は低く、医師からも様子を見ようということで 10 数年。強ミノとウルソで治療を続けてきました。その間は体調にあまり変化は感じられません。
106	・他人に迷惑をかけないよう、公共の乗り物に乗っていません ・具合が悪くなるのが怖いです
107	周囲には、C 型肝炎だということを知られないようにしているため、苦痛に思っている。

No.	問 3-9 肝炎感染後、経験したこと－その他
108	嫁ぎ先が農家のため、仕事をしなければ風当たりがきつく、体がだるくても無理して働くと、後が大変で、寝込む日が続き、大変な思いをしました。お産の時に死んだ方が良かったと、何度も思ったことがありました。でも、子供も成人式を迎えます。とてもうれしいです。
109	会社も事情を分かってもらえて、休みや勤務先も通院できるよう考慮してくれて、精神的にも負担が軽く、治療を続けることができ、仕事も続けて頑張ることができた。
110	もともと持病を持っていたので、肝炎が判明しても、生活に変化はなかったように思います。
111	何年か前に 1 人で病院まで行って、電車の中、タクシーの中で具合が悪くなり、大変な思いをしました。それからは、夫が仕事を休んで病院に連れて行ってくれます。月に 1 回、大きい病院。後は近くの病院で、週に 3 回点滴、注射をしてもらっております。家族に迷惑をかけています。
112	インターフェロン治療中は、仕事を半分にセーブして、家にこもりがちでした。感染が分かった当時は配偶者がいましたが、感染が分かってから、配偶者への感染の不安などから離婚しました。
113	日常生活には問題なく、検査入院 10 日程度を何度か経験。年に 1～2 回、定期的に体力低下で仕事不能となる。
114	なった人にしか分からない部分もあるが、まずは病気の事を受け止め、前向きに生きるようにしようと思いました。
115	医療従事者だったので、なおさら周りに気を使った。
116	私のまわりの人々は、みんな親切だったのを感じいてます。
117	半端な体調なので、いつも病気の事を気にして、思い切った行動ができない。そんな自分に割り切れなく、イライラすることが多く、ストレスになる。
118	周囲の人に病名が分からないようにしている。
119	肝炎と分かったのは 10 才の時で、子供でした。覚えていないというのが正直な話で、ただ、毎月病院へ行くのが辛かったし、いやだったことを覚えています。
120	医療職のため、病院全体で私を気遣っていただき、1 年間休職扱いにまでしてくれて、感謝しています。やはり、職場環境が C 型肝炎にとって最大のものであり、今後の仕事上の立場も気になる。
121	子供は脳性麻痺なので、横になっていることが多く、あまり苦痛は感じていない様子です。
122	昭和 56 年肝炎になり、退院後は色々な経験をしましたが、2、3 年後から生活、食事に気をつけたので、症状はなくなりました。
123	一般の人は C 型肝炎と B 型肝炎の違いがよく分からない上、家庭内感染すると思っている人が多い。弁明するのも疲れるので、病名の事はあまり自分から言わないようにしている。
124	やはり、日常生活が不自由だ。
125	朝起きる時に、経済的な事、いつまで生きられるのか、いろいろ考えてうつになる時が多い。今は仕事をしていないので、怠けているみたいで・・・。
126	・肉体労働ができなくなった ・思い切りスポーツができなくなった ・食べ物を気にしなければならなくなった ・いつ具合が悪くなるか分からないので、旅行などを避けるようになった ・アルコールを我慢しなければならない ・たくさん食べなくてもすぐに苦しくなるので（お腹がいっぱいになる）、食事会に行くのが苦痛になってきた
127	以前は、C 型肝炎に感染していることを、隠す気持ちが働くことが多かったのですが、最近では、大々的に取りだたされるようになり、周囲の型のいたわりを感じるようになった。以前は、マイナス要素が強かったし、感染原因が明確化されていなかった。
128	治療中、治療後しばらくは、落ち込みやすかった。
129	生まれた直後に感染したので、具合が悪くても、肝炎と結びつけて考えたことがなかったので分からない。
130	インターフェロンを打つようになって、特に苦痛が多くなった。
131	誰にも知られたくないので、夫、子供にしか C 型肝炎を伝えていない。

問 3-10-1 肝炎に感染していることを知った当時の気持ち－その他

No.	問 3-10-1 肝炎に感染していることを知った当時の気持ち－その他
1	急性肝炎で即入院だったため、治療に専念した。
2	たまたま行った人間ドックで分かり、使用時から 13 年も経っていたので、こんなことがあるんだとびっくりしました。ただ、吐き気や倦怠感を感じることが今まであったので、それが肝炎のせいだろうと分かり、少し気持ちが楽になりました。元白血病患者としては、まだ病院と縁が切れないんだなと思いました。
3	「退院しても、10 年後、20 年後に慢性になり、肝癌になっていきます。必ず年 2、3 回検査をして下さい」と病院の先生に言われました。このウィルスが身体にある以上、いつか身体の中で暴れだし、肝癌で死ぬんだと、目の前が真っ暗でした。辛かったのは、子供の年と自分の命の長さが、反比例していくことでした。子供には絶対に感染させてはいけないと、心に刻みました。世間にも絶対に知られないようにと思い、後ろ向きな心で、家の中は暗かったです。
4	現在、肝癌その他が急激なスピードで進行中であり、その治療を早急に確実にしてほしい。時間がないのである。
5	肝炎に対する知識が乏しかったから、本を読み勉強した。病院や肝炎の会などが主催する講演会にできるだけ参加した。一生抱える病と覚悟し、うまく付き合っていこうと、自分と家族に言い聞かせた。医学は日進月歩。いずれ良い治療薬ができると思った。
6	不安なので、マラソンをパタッとやめた。
7	息子が高 1 で、娘が 5 才（保育園）。借家住まい、貯金なし。働きたいのにできなくなるなど、お金のないのが辛かったです。入院している時、シーツに少し血液が付くと、見舞いに来てくれた人に感染ると思い、看護師に何度も取り換えてもらっていました。何故こんなことになったのか、原因が分からないから怖かった。ベッドの足元や頭の所に、「血液」と書いてあったので、血液の病気なのだと、何となく分かったためです。あの時の気持ちは、相当酷かったです。
8	いっそ、国が殺してくれた方がまだましだと思ったこは多々ある。それができないのなら、国民全体を肝炎に感染してもらい、国民全員でこの苦痛を分かち合えればと、考えたことも多々ある。
9	第 2 子出産後の発病だったため、途方に暮れた。あの当時のことは、もう思い出したくないほど辛いことだった。
10	被害を受けたショックよりも、この先この病気とどのように向き合って生きていくか、生まれたばかりの息子と家族にとって、何がベストなのか、しっかり考えなければという気持ちが、とても強かったように思います。もちろん、不安や恐れでいっぱいの時もありましたが、「負けたくない」「病気にも、弱い自分にも負けたくない」「病気では死なない、寿命で死ぬのだから」と、自分に言い聞かせていました。
11	インターフェロンを 2 度受けましたが、その時は元の体に戻ったかと思いますが、数年後に、又、数値が上がり治療。10 年、20 年と年数が長くなると、進行も早くなると言われました。今後、再発しないかと不安な日々を送っています。
12	・子供達が小さかったので、死んでいられないと思った。子供達を残して死ねない。 ・離婚した 肝炎を発生してからまる 22 年が過ぎ、当時の気持ちはきっとこうだったと思う。
13	当時、医師からの十分な説明がなかったため、この先身体がどのように変化するのか、大変不安であり、毎日の生活も落ち込んでいました。家庭内が、暗くなっておりました。
14	結婚して子供ができてから、肝炎が分かったので、どうやって家族を養っていこうか悩んだ。
15	25 才で出産して、当時の辛い気持ちが答えをはっきりできず、アンケートの回答の訂正が多くなってしまった。
16	産後の辛さは、自分がだらしないからだと情けなかった。しかも、夢であった職場を去らなければならない程、体がだるかったのは、薬害、血液製剤であったと知った時は、無念の一言だった。
17	1 日 1 日を無理しないようにセーブして生活してきたので、やり残した事がいっぱいあるように思う。やりたかった事、身体優先のため、あきらめた。子育ても精一杯できず、子供にとても可哀相な思いをさせたことへの、責念の気持ちがずっと心に残っている。
18	当時、白血病だったので、更に C 型肝炎になったことで、本当に生きて家に帰れるか不安になった。
19	あきらめ
20	出産時の出血で肝炎になってしまったため、その時生まれた子供が、「ママが病気になったのは私のせい？」と泣きそうな顔で聞いてきて、「違うよ。その時の治療のせいだから、○○ちゃんのせいじゃないよ。元気に育ってくれて嬉しいんだよ」と言って、抱きあって泣きました。その時私は、絶対に肝炎では死なない（死ねない）と思いました。肝炎が原因で死んだら、この子が自分のせいでママが死んだと自分を責めてしまう。絶対に、そんなことを思わせてはいけないと思いました。
21	C 型肝炎になったことで、主人との関係が悪くなった。
22	平成 22 年 1 月には 83 才。高齢者ですが、あと 2、3 年は頑張りたいと思います。
23	肝臓癌で死ぬのは怖い。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
24	肝炎と言われても、人事のような気持ちで聞いていたように思いますが、将来が不安になり、子供も産めないのではないかと、とても不安になったことを思い出しました。
25	肝炎を患った時期から、回復の方向に進んでいても、10 年間は 3 ヶ月おきに肝機能検査を行ってきた。その後は 6 ヶ月おきになり、2000 年からは 1 年おきに検査を行っている。検査結果を聞きに行くのが怖くて、不安がいっぱいである。
26	その当時は、それほど重大な病気とは思っておりませんでした。
27	病気と共に生きるだけ生きる。
28	4 才で感染が分かり、子供には病気の説明はしてこなかった。ただ、自分の血液は自分で始末するようにとだけは、十分話してきた。歯ブラシ、針、カミソリ、鼻血など。中学 1 年の終わりから 1 年間治療し、以後、ウィルス（-）で経過が良く、部活動もできるようになってきた。本人は今のところ、深刻に考えていない。今は、受験勉強で余裕がないようです。
29	どうして！私が何かした？検査結果の通知の宛て名を何度も確認したが、私の住所と名前に間違いなかった。主人は C 型肝炎の知識が全くなく、勉強しようともしなかった。一緒に生活する上では、いろいろ意見の違いが出てきた。
30	子供を死産した後、その状況から自分が立ち直ることと、上の子供（2 才）の世話で、ほとんど余裕がありませんでした。また 2 年後には、次の子供を出産しましたので、本当に多忙な日々だったと思います。私が肝炎で気持ちが沈んでしまったのは、平成 9 年。落ち着いていた血液検査の結果が悪化し、再度検査を受け、その際、C 型肝炎と診断された時です。それまでは、「もしかしたら・・・」と思いながら、他の原因で一時的に肝機能が落ちただけだと、自分をごまかしていました。色々な情報で、C 型肝炎は深刻な病気ということは知っていましたので、自分がそういう病気だということを受け入れるのが、とても辛かったです。又、平成元年に次の子供にも恵まれましたので、その子供に感染したのではないかという不安がありました。そのため、診断を受けた後は不眠気味となり、2 年程神経内科を受診していました。その間は将来の不安で、絶望することもありました。若い頃、看護させていただいた肝ガンの患者さんが思い出されて、仕方がありませんでした。肝臓破裂で腹部に血液が溜まり、亡くなられた方。肝性脳症で、夜中に突然書道をしていた優しい患者さん。静脈瘤破裂で長期入院されていた方等、本当に壮絶な闘病でしたので、友人とは、「肝炎だけにはならないようにしないとね」と話していました。その方達と自分が重なり、自分から逃げ出したくなる時もありました。主人と相談し、子供には 18 才になったら（高校卒業）話して、検査を受けてもらおうということに決めました。そして、2008 年 2 月、大学受験を終えた子供に話しました。薬害肝炎の原告の方々が、国と和解した直後でしたので、子供も、肝炎の事を少しは理解していたようで、泣きながら話を聞いてくれました。夏休みに検査をして、ウィルスは陰性とうことが分かり、家族皆で喜びました。今は何かにつけ、相談に乗ってくれ、励ましてもくれています。
31	取り敢えずは、母なし子にならなくて良かったと思いました。ただ、日が経つうちに、子供が歩くまで生きられるか、学校に入るまで・・・等々、常に死と隣り合わせでした。生きていたいと思いました。
32	肝炎のために、7 ヶ月入院しました。死ぬに死ねない。子供達のことを思うと、入院中も泣いてばかりの日々でした。
33	当時、長女 2 才、生まれたばかりの子を残し、長期入院していました。今思い出すだけでも辛いです。身内に大変迷惑をかけました。
34	発病以来約 27 年間、月 1 回の割合で通院、検査。薬は毎日飲んでおり、一時は肝硬変一歩手前と言われ、入院治療を勧められましたが、費用等の問題があり、食事療法とか漢方の針に通ったりして、何とか GOT 等の値が 100 以下になり、現在も通院しております。
35	とてもショックで、希望がなくなり、死んでしまいたいと何度も思いました。しかし、2 人の子供のために、20 才までは必死でやってきました。今は、2 人とも 23 才、28 才になり、子供達の事は、少しホッとしています。
36	当時の国の責任者も同じ苦しみを味わってほしい。
37	肝硬変、肝ガンになって死んでしまうんだと、目の前が真っ黒になり、病気と闘う気力がなかったです。
38	知った当時の気持ちではなく、知ってから治療をして、ウィルスが検出されなくなった期間の中で、感じた気持ちで回答しました。知った当時だと、肝炎についての知識が少ないので、ここに挙げている気持ちのほとんどが、考えてはいませんでした。
39	肝炎の事は、まだよく分かっていなかったため、療養すれば治ると思っていました。ただ、子供が 3 才と小さかったので、外へ連れ出してやれず、不憫に思いました。当時は、肝炎という病気でも、人に話すことに後ろめたさは持っていませんでした。
40	見かけは元気そうに見えるので、「何故仕事ができない！」と家族に言われたりした。二度と治らないと知り、入院中から夫と不仲になり、自営業も廃業。それまでやっていた茶道教室、ピアノ教室も病気が治る保障もないのでやめたり、他にも着付け、華道もしていて、一部資格を取得しておりました。書道も、あと 7 年位で教室を開けるところまできていたので、思い出すと、今でも悔しさが込み上げてきます。私達夫婦と子供の道も断たれた悔しさは、想像を超えます。夫とは、急性肝炎発症から 1 年で離婚しました。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
41	出産して 1 ヶ月検診で、数値が上がっていることが分かり、即入院でした。絶対安静で、ベッドに横になっていることしかできなくて、ひとりで涙がこぼれていました。産科の病棟に入院したので、同じ病室の人達は、赤ちゃんにおっぱいをあげたり、うれしそうにしているのに、私はなんで？という気持ちでいっぱいでした。一番辛かったのは、母乳を飲ませてあげられないことで、母乳は出るのに、冷やしてわざと止めなくてはいけないことでした。主人、家族の人達、実家にも子供はお世話になり、迷惑をかけて申し訳なかったです。
42	肝炎と聞かされても恐ろしい病だとは、何も知らなかった。両親は血圧が高く、血圧の心配、又、伝染病として結核、エイズ、ハンセン病と、我が世代は聞かされていた。ずいぶん誤った伝え方を国民にし、大変な病気を引き起こしたということに、怒りを覚える。
43	感染当時は、よく病気について理解していなかったため、必ずみんながんになるのではと、落ち込んだ時もあった。
44	和解すれば、生活保護は打ち切られ、借金返済をして、残金がどのくらいあるのか不安であり、支援法が頼りである。
45	当時は、肝炎という病気がどんな病気なのか、詳しくは知らなかったと思う。とにかく、何とかして治りたいと思った。ただ、子供が小さかったので、子育てに夢中になり、生き甲斐にもなり、励みになりました。主人も理解があり、家事など助けてくれました。
46	出産後、1 ヶ月目の出来事だったので、上の子供と 3 人で死にたくなりました。
47	病院を訴えようと思いました。
48	母子感染している可能性が強いので、その子供の今後の健康状態が気になる。子供にもその可能性があることや、検査を受けることが言えないでいる。
49	自分の体は大変な事になっていると、新聞、テレビ報道で知りました。どう動けばいいのか分からず、たまたま隣町に肝臓の専門の先生が赴任してきて、色々相談しました。1 ケ所では納得できず、隣の県に行き検査をして、同じ結果でしたので、近くで治療を始めようと決めました。子供も 1 才半でしたので手もかかり、自分の体の事が不安で一杯でした。インターフェロンも試験段階で、未知のものである（試験的にやっていた方もいました)。専門の先生がいた事は、とても心強かったです。何でも話をすることができたこと、幸せに思います（今はご病気で亡くなりました)。
50	肝炎を初めて知った時は、この先どうなるのだろう？の気持ちでいっぱいでした。
51	肝炎に感染したと知って、本人はもちろん、周りの人（夫、夫の実家、親戚）全員から、もう死ぬのではないかと思われ、それからずっと、「体の弱い人」というレッテルを貼られている。自身は、肝臓の勉強をしたりして前向きに考え、生きてきました。周りの人々からの変な目線や考えに、何もかも嫌になったが、離婚をしても、自分 1 人では生きていけないと考えて、嫌いな人々の中にいて、耐えるだけの今までの人生でした。肝炎＝耐えるです。
52	出産時に感染してしまった人は、自分の事だけではなく、子供の問題もあるので、精神的にも肉体的にも、とても大変だと思います。人生で一番幸せな時期が、一変して絶望的になるのですから、それを受け入れて前向きに生きていくには、本当に大変なことでした。ただ、私が一番恐れていたのは、その事の実質を子供が知り、罪悪感を持つことだけは、あってはならないと、いつでも明るく、息子を授かった喜びや幸せだけを話してきました。
53	どうしてこんなに体調の悪い毎日が続くのだろう？どうしてこんな病気になってしまったのだろう？自分が不摂生をして病気になったのならば仕方がないが、何も悪いこともしていないのにと、悩みました。この当時は、まだ治る病気だと思っていました。
54	出産後の突然の入院であり、慢性化すると治らないと医師に言われ、絶望した。
55	ガンにだけはなりたくなかったので、47 才になったら死ぬつもりでした。そのつもりで、警察に調べられてもいいように、エコーに書いた。そうしたら、怒られた。今は笑い話だけれど、あの時は真剣だった。
56	死んでしまいたいと思ったのは、IFN という辛い治療を受けたにもかかわらず、完治しなかった時です。生きていても、家族のお荷物になるだけではないかと考えました。
57	今から思うと、肝炎に対する知識が何もなく、無知そのものであった。
58	色々思い、表現できないくらいでした。幼い我が子の成長を確認するまでは死ねないとの思いと、自分自身の心は深い底のない沼に沈められたような、重いうつの時間が増えて、明るく振る舞うほど、孤独感でいっぱいでした。
59	感染から 13 年経過して告げられましたが（2000 年)、高額な治療費と副作用が厳しい治療を、諦めなければならないことが悲しかった。週 2～3 回の強ミノの注射は、2 年間続けたが、あまり効果はなく、血小板が減少した。病気に対する焦りと不安が、いつもつきまとい、何かでごまかしていたように思う。
60	肝炎になったことを考えてくよくよしても、仕方のない事ですし、できるだけ病気の事は考えないように、自分の身体をいたわりながら、毎日を過ごしていきたいと思っています。
61	早く治療して治してほしいと思った。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
62	大変な病気になってしまったと、悩みに悩んだ。人に感染する病気という事と、5～10 年で肝硬変になると本に書いてあり、恐ろしくなった。3 人の子供をおいて死ぬことはできないと思ったが・・・。フィブリノゲンではないと思っていたし、ましてや、その事さえ知らずにいた。当時は、人に感染する病気イコール死と考えており、怖かったし、大変な病気になったと、どうしようと考えた。
63	出産直後に体調不良で入院。肝炎と診断され、半年近く入院。母乳を与えていたので、子供も肝臓の数値が高く、治療。2 才の長男もいたが、家族バラバラな生活が始まる。病気の不安と同時に、精神的にもすごく落ち込み、周りの人々にも負担をかけ、申し訳なく思った。子供にも淋しい思いをさせ、この頃はとても辛かった。
64	全てが肝炎に振り回されているようだった。保存血 1 パックの輸血で感染したと思っていたので、ただウィルスが消えることだけを考え、ウィルスが消えたら、元の元気な体になると思っていた。小さかった子供達が、私の体調をいつも心配している姿が、余計に辛い気持ちだった。
65	生まれたばかりの娘を残し（2 才の息子も）、2 つの病院に入退院を繰り返しました。職場復帰するまで 2 年かかりました。36 年前で、C 型肝炎という病名もなく、慢性肝炎、非 A 非 B 型肝炎と言われていました。出産の際の輸血が原因だと思い、薬害である認識は全くありませんでした。思い出すのも辛い。思い出したくない何年間です。
66	まさか治らない病気だとは思わなかった。
67	感染していることを知った当時は、家事や子育てに一生懸命で、病気の事を詳しく知ろうとも思わなかったし、死に至る恐ろしい病気であるとは知りませんでした。病気になった本人の気持ちは、他人には分からないと思います。インターフェロンの副作用はとても辛かったけれど、その辛さも健康な人には分からないことです。家族のために、妻、母としてのやるべき事を毎日、時には無理もしたと思いますが、やって来られたかなと思います。
68	肝炎に感染しているのを知ったのは、22 年も前のことで、記憶が多少ゆるくなっていた部分があったが、アンケートを書いていくうちに、いろいろ思い出して、書き直してしまった。出産 1 ヶ月ちょっとで急性肝炎で入院となり、それから 6～7 ヶ月の長期入院！結婚して 10 年目で授かった娘とも 1 ヶ月で離ればなれで、毎日病院のベッドで泣いていたように思う。子供にお乳をあげた記憶もなければ、抱っこしたりおんぶしたりもしていない、悲しい母親であるというトラウマがある。
69	インターフェロンがどのくらい効くのか？この先の肝ガンへの心配、再発への心配。
70	肝硬変、肝ガンにもなったが、見た目がどこが悪いの？という感じです。軽い買い物袋ひとつ持って帰る時、その時は十分持てたつもりが、夜になると足がつり、死にものぐるいで、夜中によく悲鳴をあげているのが辛いです。10 分位でおさまる時はいいのですが、痛み止めや湿布等をしても、4～5 時間つったままの時は、本当に死ぬ思いで辛いです。当時は、お酒も飲めない私が何で肝炎になったのかと、信じられない思いと同時に、幼子 3 人を育てながら、生活のため仕事と育児で忙しすぎて、医師から肝炎のことを聞き、どうしたらいいか死にたい気持ちになりました。体が思うようにいかず、辛かったです。
71	まだ独身だったので子供のいる今とは違い、守るものがない上、仕事上死とは背中合わせだと感じることもあったので、病気になったこと、それにより死ぬかもしれないことなどへの恐れよりも、なぜ肝炎やエイズの恐れのある薬剤が安易に使われたのかということへの怒りの方が強かった。入院中の入院費も、なぜ、病院でうつった病気なのに私が負担するのか、納得がいかなかった。主治医はお見舞いの花を持ってきたが、ピントがはずれていると、腹が立った。主治医の上司は、血液製剤で感染したとは限らないとわざわざ言いに来て、私を怒らせた。24 才の若い娘だからバカにしていると思った。父が医師ではなく、皆知らない人達ならば、訴えたかった。その病院の院長夫人は、「●●●●●●はきつい仕事だから、辞めるのも潮時でしょう」と言った。すべて忘れられません。父が医師で尊敬してきたので、日本の医療のお粗末さに初めて気付かされ、医療の質とは医療に携わる人、1 人 1 人の人間としての質も問われていると思いました。
72	第 1 子出産後の 1 ヶ月健診採血で、急性肝炎が分かりすぐ入院。1 ヶ月の子を親に頼み半月入院。いちおう数値は下がり（100 台）退院したものの、疲れやすく、十分子供の世話ができなかったことが悔しかった。母乳から子供に感染するかもと言われすぐ中止。母乳で、健康な子供に育てたいという願いは断ち切られる。以後、強制的に母乳を止めたのが原因かどうか分からないが、乳腺症になり、平成 19 年には乳ガンが見つかり手術。抗ガン剤、放射線治療をし、今はホルモン剤服用。その副作用なのか不眠，ホットフラッシュ、気分の落ち込み、関節痛に悩まされる。今は肝炎の数値は一応落ち着いていますが、20 年過ぎた頃から悪くなるとも聞きます。これからどうなるのか、乳ガンを含めとても不安に思い、日々生活しています。
73	手術を受け、その時に使用されたフィブリノゲン。20 年経った今も病気の怖さから逃げられません。定期的に行う腹部エコーウィルス検査。病院と縁が切れません。肝臓ガンというレールの上に乗っています。インターフェロン治療と副作用と高額医療で、決心がつかない現状です。現在の医学で、安心して受けられる治療を望みます。薬害が繰り返されない国づくりと、インターフェロン治療費の助成額、期間について、前向きに進んでいただきたい。
74	当時はウルソの増減、強ミノと、数値が上がらないよう、治療に先生を信じて、時間ができると体を休めるよう心掛けて、運動量も減少させていました。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
75	結婚後、初めて授かった第 1 子流産の際、DIC を起こして、「命と引き替えの輸血です。肝炎発症の可能性はありますが、了承してもらえますね」と主治医に言われ、輸血して一命をとりとめました。その後肝機能が 500～と高い数値に。強ミノの点滴投与を受け続け正常値に。止めると 1,000～まで数値ははね上がり、又点滴・・・を何度も繰り返し、入院は 7 ヶ月に及びました。それまで、風邪など寝たら治る病気しか知らなかった私は、治らない病気を受け入れることができず、投げやりな気持ちになったこともありました。退院後も近くの病院へ通院し、点滴投与を続けましたが、数値は 100 より下がらず、医師に「治らない病気なんだから、この程度」と言われた時が、一番ショックでした。兵庫医大では「いくらでも治療方法がある」と言っていただき、希望を持つことができました。そこで、以前通院していた病院で使われていた点滴が、ミノファーゲンではなく、ノイファーゲンであったため、肝機能がおさえられなかった事を知らされ、通院していた期間が無駄であったと悔やまれました。又、何度も確認したのに、「強ミノと一緒や」と断言し、ノイファーゲンを使用していた医師に対して、怒りさえ覚えました。
76	肝炎に感染したのは 26 年前。お産の（輸血）後 1 ヶ月後に黄疸と全身倦怠感の症状が出たので、産院で検診。GOT、GPT が 2,000 程度あり、劇症肝炎でした。その後 3 ヶ月近く入院。その時は肝炎の恐ろしさを全然理解していませんでした。その後、新聞やテレビ報道で、この病気の恐ろしさを知りました。近くの病院では、そのうちいい薬が出ますよと言う先生の話で、あまりこの病気の事は気にしていませんでした。
77	生まれて 3 年後にはもう C 型肝炎（感染）だったので、普通の体力がどれくらいなのか分からないので、つい頑張ってしまい、後が疲れる。「もとの体を返してほしい」の、もとの体が私にはないので、辛く思うことがあります。ありました。
78	感染を告げられた時は、何故私が・・・？どうして？という気持ちで信じられませんでした。昨年の 1 月までは、自分は輸血による感染だと思い込んでいましたが、血液製剤による訴訟ならば、もしかして私もそうかと思い、駄目でもともとで手術した病院に行き、カルテが残っていたのでびっくりしました。
79	まだ働けていることに、感謝しています。病気のために、仕事をなくしたらどうしようと考えたことは多々ありますが、働かせていただけて感謝しています。埼玉にいたことがありますが、歯科の先生に治療を断られた時は、悲しかったです。
80	私がインターフェロンを始めた頃は、3 人に 1 人の割合でしか効果がないと言われました。でも、先生の「絶対に治る薬ができる」という言葉に、全く不安はありませんでした。1 本目のインターフェロン後、あまりの苦しさに逃げ帰りたい気持ちでしたが、絶対に治るという言葉を信じて、乗り切ることができました。医者は技術だけではないと痛感しました。私は、その先生と出会えたことによって、勇気をもって病気と付き合うことができました。
81	残念で悔しい。命の短さに辛い思いである。毎日毎日どきどきして生きていくことの苦痛。国に人生をもぎ取られたと思った。子供に移植を願い出ましたが断られ、妹（本人）も苦しんでいた。子供との移植問題。互いに苦しむと思う。もう少し国の力がほしいと思います。死を待つだけです。医師からも話があり、子供も自分が原因であることを知っている。
82	最初に肝炎であると知った時は、子供を死産し、その上二度と子供の産めない体になり、そのことの方が私にとってはショックで、肝炎に感染していることなど、どうでもいい気持ちでした。
83	告知後、長い年月も経過し、もはや後期高齢者の仲間入りです。この上は、いずれの病にしろ、最後まで自力で歩けることを目標に、日々健康を心掛けた暮らしをしていきます。
84	病気のことでの相談相手は、感染してから 1 人もいない。自分の人生を、もとの体を返してほしい。
85	当時は、非 A 非 B という何だか分からない病気だということで、不安でしょうがなかった。何をどう治療すればいいのか、どんな事に気を付ければいいのか。ただ、高カロリー、安静、点滴と言われ、本当にこんな事で治るのか分からなかった。
86	子供達、主人に C 型肝炎が感染していないか、とても心配であった。
87	もう 24 年も前のことですが、当時はまだ若く結婚したばかりで、夫の給料も少なかったので、入院費や普通に通院しても、検査代もバカになりませんでした。インターフェロンも当時は保険が利かなかったので、1 回 3 万円×週 3 回×月 4 回×6 ヶ月のお金はなく、あきらめていました。保険が利くようになったと友人から聞き、平成 13 年に治療しました。医療費の自己負担の軽減や、所得によってですが、自己負担なしにしてほしいです。
88	これまで人に迷惑かけることなく、真面目に生きてきたのに、どうしてという思いでした。それと同時に、家族の誰でもなく、まだ自分でよかったと自分を納得させる思いでした。経済的不安もあり、すぐにインターフェロン治療など、考えることもできなかった。
89	当時は死の恐怖（劇症肝炎）もありました。子供も小さく、母として妻として嫁として、何にも役に立てない自分を責めて、イライラする毎日でした。けれど、夫の優しさや子供の笑顔、周りの協力のお陰で、徐々に元気になりました。当時は、検査数値にも一喜一憂して、先の見えない治療に苛立ちもありました。誠意ある医師に出会うと、涙していました。
90	当初は自分自身が若かったし、子育て真っ最中だったので、病気の数字のことよりも、必死で生きていたことだけを思う。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
91	これまで 18 年間、とても疲れやすく、いつも体がだるく、家事も思うようにできず、自分で怠け者だと思い込んでいたのは、そうではなく肝炎に感染していたせいだと思った。よく夫婦喧嘩もした。時間を返してほしい。
92	感染を知った時、肝炎から肝がんになると言われ、あと何年生きられるんだろうかと絶望したが、他の病院で天寿をまっとうされている方もおられますし、悪くなるまでに、まだ C 型肝炎が分かってから日が浅いので、良い薬ができるかもしれませんからねと言っていただき、心が楽になりました。
93	C 型肝炎になる前は、人との付き合いも億劫ではなかったが、インターフェロンを打ち治療し、なぜかそれから体力が落ち、元気に生活している方が羨ましかったです。お産の時に大量出血し、生命が助かっただけでもいいと思わなければと、当時は思い、頑張ってインターフェロン治療を続けました。毎回高熱が出てとてもつらかったけれど、当時の会社と家族に支えられて、頑張れました。専業主婦だったら、治療できませんでした（高額）。
94	インターネットや本で病気の事を調べたりすると、つらい気持ちになった。自分には、「きたない血」が流れていると思って、落ち込むこともあった。1 人目の出産の時の感染なので、2 人目の子供に感染していたらという不安があった。
95	ここ数年肝炎の治療をしていないので、はっきりしたことは分かりませんが、気持ちはゆらいでいる。
96	心臓病と肝臓のダブルパンチで、本当に希望を失いました。妻との離婚もありました。自分が心臓病になったのが原因ですが、仕事も十分にできず、疲れるのです。そして体が痒い。医者からも十分注意するよう言われ、ビクビクハラハラの状態でした。現在も不安です。肝炎になった時、風呂の制限があり苦痛でした。肝臓で約 1 年程、心臓手術した病院に入院しました。入院中、展望が全くなくて、七転八倒でありました。医者から感染を伝えられた時は、本当に絶望的でした。心臓を助けられて、こんな事を言うのも申し訳ないのですが・・・。
97	当時、子供は中学生と高校生でした。ただ、子供のために何としても生きなければと思いました。
98	今は家族（特に主人）に守られて、頑張っています。感謝しています。
99	肝炎がある自分とない自分を比べることはできないので、現在の自分を丸ごと受け入れて、生きていこうと思っています。疲れたら休む。ただジーッとして休養することで少し元気がでてきたら、動き出すようにしています。自分の気持ちを上げることを大切にして、モチベーションを下げるようなことは、考えないようにしている。
100	いくら完全に治ったとしても、身体の中にウィルスが 100%いなくなるとは信じられません。現に今、医師はありませんと言われますが、数値が発症前より高いので不安です。
101	体調に変わりはなかったが、検査値は高値を示していて、自分の知らないところで病気がどんどん進んでいき、死んでしまうんだと思った。毎日、「自分があと数ヶ月の命しかない」という夢を見た。
102	今は心配してくれる主人がいて心強いが、1 人になったら心細い。又、主人も体の不調がよくでるので、とても心配。
103	第 1 子を出産したばかりで、どうやって生きていって良いか、強く不安に思った。でも、やらなきゃいけないことがいっぱいで、その気持ちが強かった。
104	主治医から、放っておけば慢性肝炎、肝硬変、肝臓ガンと進行していく病気だと言われ、怖かった。
105	私は白血病で亡くなった娘のドナーになるため、検査を受けました。検査の結果、医師から、「お母さんは C 型肝炎に感染しているので、ドナーにはなれません」。とてもショックでした。その時は、自分の体より娘を助けてあげられない悔しさでいっぱいでした。つらい治療にも弱音をはかず、一生懸命生きようとした娘は、H19 年 1 月 3 日 21 才で亡くなりました。悔しい。とても悔しいです。許せない。
106	生後すぐの子供を抱いて、毎日点滴に病院に通い、その時肝臓がすごく腫れていて、血液検査でもすごく上昇していて、よく歩いて帰れたと思った。どうして肝炎なのか、子供は何とか健康に育てる事を一番に考え、自分の事は後回しになった。出産後に体調を崩したのかと考えたが、やはり、出産時にした点滴が頭にあった。病院へ何回か問い合わせた。苦痛を分かってもらえず、辛い日々を送った。1 ヶ月検診の時、出産時の病院へ行った時に黄疸が出ていて、小児科の先生がびっくりして、産科の先生に相談に走って行った。ますます病院に不信感を抱いた。生活費、医療費と生活がきつい。
107	このまま病気が進行するのを待ちながら生活するのか？子育てはできるのか？不安でたまりませんでした。
108	とにかくショックだった。手術の 1 ヶ月後に肝炎を発症した。約 3 年間寝たり起きたりの生活だった。家族も大変だった。私も辛かった。
109	医師に、長生きしたかったら働きに出ずに、なるべくグータラしていなさいと言われたので、子供達が小さかったので、無理をせず体調を気遣いながら、子供達が大きくなるのを見ようと思った。
110	色々な病歴があるので、質問にあてはまらないものがあります。1 人の子供も失って、自分も肝炎になってしまって、何が言えますか。この質問は、原告にとって失礼です。
111	当時、入院は 2 ヶ月位と言われたが、4 ヶ月過ぎても退院できず、生きて病院から出ることができるのかと不安だった。
112	出産時、胎盤剥離で、残念ながら子供は死産して、母親（私）も相当危険な状態だったと、聞かされておりました。その当時、肝炎の怖さは自分なりに知っていたつもりでしたが、ひきかえに命をいただいた事に対して、犠牲あっても命だったのかなと、仕方なく自分なりに納得しておりました。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
113	肝炎と知り、医者からインターフェロンをしないと、後には肝硬変になり、その後は肝ガンに進行する」と言われた時には、絶望的な気持ちになり、「死」が常に頭から離れない日々でした。しばらくは誰にも言えず、泣くことしかできなかった。私なりに少しずつ本を読み、インターフェロンが全てではないと思うようになったり、この病気と仲良く生きていこうと思ったり、感情に波がありました。
114	とにかく将来の不安が大きく、いつまで生きられるのか、ガンになるのでは・・・と、いつも頭から離れない生活を送っていた。せめて、子供が成人するまでは生きたいと思うことが、生きる望みだったと思う。いつも検査数値に一喜一憂しながらの生活は、苦痛そのものでした。
115	運良く（?）急性肝炎で発症していることが分かりました。当時、長男（小学 1 年生)、二男（生後 1 ヶ月）と離れて、入院生活をしていました。その時の色々な心配。義母や実姉に子供達の面倒をみてもらっていたが、父親と子供達の関係も（躾を厳しく言う人だったので）心配で、居ても立っても居られぬ状態でした。
116	まだ 10 代だったため、とても苦しかったです。
117	体もそうですが、心もボロボロになった時があります。みなさんもそうだと思います。何をするにも元気がなければできません。子供の運動会には行けず、大人になった子供に「大人はうそつきだ。僕はそう思う」と言われ、返す言葉もなく。私も一生後悔して生きることとなりました。
118	死への恐怖。子供がまだ小さかったので、将来への不安。ただただ泣くことしかできなかった。
119	それまで病気をしたことがなく、健康な体に産んでもらった親に感謝していたが、一生付き合っていかなければならない病気になり、病気が進行してガンになるかも知れないと思うと不安で、親に申し訳ない気持ちだった。3 人の子供のためにも治療をして、早く元気な身体を取り戻したいと思う反面、ほとんどが治らない病気と聞いて、悔しく不安な思いだった。
120	どっちみち死ぬのに・・・。一時は意欲がなくなったことを思い出した。
121	当時は子供を産んだばかりで、新米ママとして頑張るつもりが、退院後 1 ヶ月入院。肝炎の病気がどんな病気か知らず、すぐ帰宅できるものと思っていたが、数値がなかなか良くならず、子供にも会えず、何でこんなことになったのか、何度も暗くなってから泣いた。数ヶ月後、母が会いたいだろうと娘を連れてきてくれたが、この頃になると、うつる病気なのかも知れないと思い、すぐに娘を連れて帰ってもらった。久しぶりに見る娘は、キャリーバックいっぱいに背が伸びていて、ビックリした。可愛い娘に何もしてやれず、とてもつらかった。
122	その当時は、体調が変化しなかったので、特に感じなかった。ただ、病院に定期的に検査に行くのが、時間をとられるのでいやだった。
123	知った当時は娘が高校 1 年生で、私立女子校ということで、お金もすごくかかっていました。又、仕事も忙しく、自分の事より、しなければならない事の方が多かったように思います。
124	C 型肝炎だと言われてもピンとこない。今度は、病院で検査したら肝硬変。先生の話もよく聞こえず、何を言われているのかすら覚えていなくて、家に帰るまでボーッと怖くて眠ることができず、あっちこっちの病院の先生に話を聞いてもらい、やっと落ち着いた。C 型肝炎の治療にインターフェロンがいいと病院に行ったけれど、私には無理だと言われた。だから、治療していません。
125	出産し、親となった喜びもつかの間、体調を崩し、5 ヶ月の入院生活を送りました。主治医から告げられた病気の事。特効薬もなく、確実に寿命は 10 年位縮まるであろうとの説明に、泣き崩れた時のことは、今でも忘れられません。ベッドでの安静生活の中、考えるのは「どうして？なんで？これからどうなるの？」、そんな事ばかりでした。子供も抱けずに辛い日々でした。21 年以上経っても昨日の事のように思い出される。思い出したくない出来事です。
126	なっていたんだなと思ったが、親が肝炎になっていない事は、すごく嬉しかった。不安で仕方がなかったですが、逆に、周りが厳しく、自分だけが不幸じゃないし、一番苦しいのは母だと思った。
127	本人が知的障害者のため、親の心配や動揺で、不安は感じていたようだが、質問のような細かな感情は特になかったと思う。
128	11 年前の出来事で、現在は完治していますから、あてはまらない答えが多くなりました。家族や兄弟の協力も強く、私の性格が明るいのが幸いしたと思っています。
129	家族の協力がないと、肝炎とは闘えないですね。現在治療中です。
130	10 才の時にどう感じていたか、正直覚えていません。ただ、自分の仕事（役目）として、病院で検査を受けていました。
131	・肝炎になったのは悔しかったが、私には子供が 3 人いる。なんとかして、子育てをしなければならないという気持ちがあった。 ・話を聞いてくれる友がいたことが救いだった
132	医療の進歩に大きく期待しています。インターフェロンもそのうち内服で済むようになれば、痛い思いをしなくても済む。
133	治療して治らなかった時、自分にもしもの時に、子供の事が心配だった。
134	感染者以外には、理解できないと思う。
135	初めての病院に行く時、問診票に C 型肝炎と記入するのがいやだ。特に歯科、外科。

No.	問 3-10-1　肝炎に感染していることを知った当時の気持ちーその他
136	・第 2 子、第 3 子をもう出産していたので、子供に感染していないか、とても不安だった ・今後、病気が進行し、家族にどの位迷惑や心配をかけるか不安だった（体調や金銭面）。
137	ウィルスが検出されなかったので、検査をした医師に、「もう完治していて、普通の人と変わらない」と言われたが、本当に再発する可能性がないのか不安だ。
138	できるだけ進行を遅らせて、少しでも長生きをしたい。子供もまだ結婚していないので。
139	肝炎に感染している疑いがあると知らされた時は、それほど深刻な病気であるとは思っていなかったのですが、黄疸が出たりして、苦痛な病気だと思いました。
140	大工という体を使う仕事をしていたが、体を気づかうあまり、休みがちになってしまった。忙しくても体が思うように動かず、仕事ができなくなる不安でいっぱいでした。
141	自分が肝炎になるとは夢にも思わず、ショックで夜も眠れない日々が続きました。まして家族（嫁、孫達）に理解してもらえるのか、同居したばかりだったので不安で、今でも心配しています。

問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
1	職場の上司に、この病気の事を伝えてある人は何人かいるが、健康管理の担当の方が変わるたびに、知られてしまうのが辛い。誰も病気の事で「辞めた方が・・・」と言う人はいないが、本当にこの職場にいていいんだろうか？自分から辞めるというのを、待っているんじゃないかと、時々不安に感じる時がある。
2	もう入院したりしたくない。元気で毎日過ごしたい。今、39 才ですが、肝炎になって 17 年なので、進行していくことが怖いです。
3	今は GOT、GPT がいいので、少し安心している。年 4 回検査をしているのが苦痛。でも仕方がないですね。今は、検査しかないので、いつまでも GOT、GPT がいいように願います。
4	肝炎感染が判明した当時は、炎症の進行により、肝硬変、肝癌に移行するとしても、20 年以上先の事だと思っていたが、既に 27 年が経過し、これから先どうなっていくのか心配です。エコー検査の度に、癌ができていないかドキドキしてしまう。身内に肝硬変から肝癌になって亡くなった人が 3 名いる。その亡くなり方を目にしているから、余計に心配である。医療従事者でも、肝炎について正しい知識が徹底していないと感じる。特に、歯科では必要以上に、医師への感染を恐れられている気がする。
5	会社勤めもなくなったので、今度は身体が悪くなったら安心して入院することにします。給付金を有り難うございます。とても嬉しいです。いただけるよう努力して下さった方々に、感謝しています。
6	告知直後から現在まで、放置し続けてきた国に対しての怒りに、変化があるはずがない。
7	インターフェロン治療後、ウィルスが検出されず、半年に 1 回程度の検査のため、今は前向きに病気と付きあっている。
8	インターフェロンの治療のお陰で治癒したため、現在は、あまり病気だという意識は持たなくなれた。しかし、いつか再発するのではないかという不安は、いつも心の中にある。
9	来年、インターフェロン治療を予定しています。副作用、薬の効果等、とても不安です。ウィルスが 1A というデータが、あまりないのも不安の一つです。
10	子供達も成人し、これからは今まで私を育ててくれた母（81 才）の世話をしなければならないので（今の事が分からない、物の区別、分別もつかなくなってきている）、死んではいられないが、内心は疲れる。前向きに生きようという気持ちは十分あるが、体力、気力が追いついていけない時もある。
11	何をするにも根気がなくなり、長続きせず、飽きっぽくなってきた。人生の楽しみもなくなり、この先のことを考えると、何のために生きているのか・・・もう、嫌になってきた。もう終末だと考えることがあります。
12	和解金も、自分のためではなく、家族のためにとっておく。治療もしたいが、一度仕事を辞めなければならず、治療後の仕事のことが心配。又、治療しても完治するとは限らない。
13	現在は、ウィルスが検出されないが、今後のことには不安がある。
14	平成 19 年、夫は癌で亡くなりました。それまで、経済面で支えになってくれていたのですが、会社も左前になり、治療費とローンで途方にくれました。C 型肝炎の症状で、経済力等何の役にも立たないと思っていましたが、私がやらなければと掃除パートをしていたら、少しずつ底力が出るようになりました。しかし、出費をまかなうことはできず、借り入れしてしまうことになりました。今は 1 人で、誰も支えになる人も特にいませんが、自己管理に努めていますが、不安がまったくないわけではありません。
15	弁護団、原告団の皆さんと励ましあいながら、気持ちを楽にできたと思う。治療の講演会などに参加でき、少しずつ希望と元気をいただけた。
16	現在はインターフェロン治療中でウィルスが消えているが、いつまた発症するかもしれないという不安はある。ただ、受ける前よりは、将来に希望が持てた。
17	疲れやすい、夜起きていられない。早く寝るわりには、疲れがとれない。自分がやろうと思った事が、疲れていてできないことがある。イライラする。このサイクルの悪循環で、ストレスがたまる。家族にあたってしまうことがある。そして落ち込む。最悪。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
18	あきらめ
19	3 回のインターフェロン治療で、今は落ち着いているので、このままであってほしいと思っています。肝炎になったのが 29 才で、30 代、40 代という人生で充実した時期であるはずの時を、肝炎治療中心に過ごさなくてはならなかったのが、残念です。子供達の成長を心の支えに、頑張ってきたという感じです。ですから、インターフェロンでやっと落ち着いた体調が、このままであってほしいと切に思います。治療中、家族、特に子供に「ママが死んじゃったら」という、他の子のしない心配をさせたことが、可哀相でなりません。今現在は、家事もこなせているので、治療の大切さを感じます。でも、経過観察中で採血するたび、数値が気になる生活から抜けられないのは、負担に思います。
20	朝夕夜中と体温計を見るたび、今は良し、また熱かと弱気になってしまい、微熱が続き、朝目覚めた時は、今日も命を頂けたと感謝です。ここ 1～2 ヶ月前より、腹部に水が溜まりはじめ、予約日外に、近くの医院に事情を話し、エコー、点滴を受けている。
21	私は 1 型と診断され、インターフェロンの治療も、高齢で難しいと医師から伝えられている。
22	仕事がてきなくなったら、どうしたらいいのか不安。
23	現在、インターフェロン治療中なので、身体的にはとても苦痛だが、希望を持っている。
24	最近送られてきた肝炎の本で、同じ時期に C 型肝炎になってインターフェロン治療を受けた方の経験を読み、自分はインターフェロンは受けないという選択をして、まぁまぁ元気で生活も楽しく、親の介護を 10 年やり、子供を 2 人育ててこれて、幸せなのが分かった。治療の選択は、とても重要な事だと思いました。
25	H21.5.1 より 3 回目のインターフェロンの治療中です。72 週の予定ですが、白血球、血小板、好中球が減少し、ギリギリの状態での治療です。全身の倦怠感、かゆみがひどく、辛い治療の毎日です。
26	進行が進み、死を待つのみです。
27	第 2 子の男子が、ウィルスは発見できないが、体内で感染したことがあるということで、少し不安に思っている。
28	治療法の進展に希望を持ちながらも、同時に不安を抱えている日々です。
29	最近、肝臓が悪くなっているので、糖が 200 位になってしまって、困っています。インターフェロンでは完治しないと聞きますので、私はやらずに死のうと思います。
30	今後の病気の進行具合がとても気になる。
31	最近になって、急に気持ちが変化するということはありません。1 日として、肝炎の事を忘れて過ごす日はありませんが、一時期のように、思い詰めるということもなくなりました。私はウィルス量が多く、1B 型と治りにくいタイプなので、来年行う予定のインターフェロン治療も、あまり期待しないようにと、医師に釘を刺されています。苦しい思いをして、治らなかった時のことを考えると、不安になりますが、チャレンジしてみようと考えています。
32	子供も大きくなりましたが、欲は続くもので、孫を見るまでは元気でいたいと思います。これからは段々悪くなる道を歩んでいくでしょうから、少しずつ身の回りの整理も始めようと思っています。
33	インターフェロンの辛い治療を、今年の 1 月まで受けました。今はウィルスが検出されない状況ですが、患者会の人から、再発したとの情報も多々あり、私も再発することがあるのか？不安は尽きることがありません。
34	今は、完治目指して前向きに進もうという気持ちはあります。しかし、一度再燃しているため、不安はあります。
35	検査をするたびに数値が気になり、いつ肝硬変と言われるか不安である。いつも肩こり、腰の痛みがあり、マッサージや気功治療を受けている（年に 3、4 回）。保険適用になれば良いと思う。
36	非 A 非 B 型肝炎と知らされた時は、どのような病気かピンとこず、禁煙をして、酒は週に 2 回ビール小瓶と言われ、5 年ほど辛抱しましたが、慢性肝炎と言われ禁酒。食事も油脂類や塩分、その他肝臓に悪い物は食べないよう指導され、今も不自由な生活をしております。
37	ペガシス、コペガスの治療中だが、ウィルスがなかなかマイナスにならない。1b の私は、効果がないのかと不安になる。肝硬変から肝ガンの治療を DVD で見たら、麻酔が効かないとか。10 分間、地獄の苦しみを見てしまった。ガンが 1 つできれば、また次々にできるとかで、そういう話を聞くと、耐えられなくなり、不安になり、誰とも（友達）付き合いたくなくなり、死んでしまいたいと時々思います。20 年も経ったので、とても不安です。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
38	16 年前、1 回目のインターフェロン。7 年前 2 回目。インターフェロン＋レベトール治療を受け、ウィルスがマイナスとなり、現在までマイナスが続いている。しかし、2 回目は 1 回目と段違いに副作用が強く、76 本で中止しました。特に、食物アレルギーが極度に悪くなり、何を食べたらいいのか分からず、ノイローゼ状態でした。●●時代の主治医が、アレルギーの専門医なので受診。カモガヤのアレルギーが血液検査で判明。食事指導を受け、アレルギー対応の食品を取り寄せ、●●のアレルギー専門医に体質改善と症状緩和の薬を処方してもらい、少し改善される。しかし、外食はてきず、家で気をつけて調理したものでも、アレルギー反応がでて、起きていられない時があり、勤務交替してもらうことも時々あり、良い方法かないかと探していた時、電位治療器の体験会にであい、40 回通って、症状が今までより改善されたのを実感したので購入。自宅で 1 日 1 時間特殊電子療法（フットケア）を続けているうち、体力もついてきて、アレルギー症状も前よりずっとやわらいできて、少しずつ食べられる食品が増えた。漢方薬を飲むことも、少なくなりました。しかし、1 日中食べる物に気を使う状態は続いていますし、特に、好きだった果物（りんご以外）は食べられず。甘い料理、菓子、佃煮等はいまだにダメで、ビート糖を使って、自分で調理したものでないとダメ。ウコン、あくの強いもの、血合いの多いもの等、量と回数を考えなくてはならず、レトルト食品、半製品、大豆油を使ったもの等、まだまだ気にしなくて良い生活にはほど遠いです。老後のことを考えて（施設では、複雑なアレルギー対応の食事は作れない)、自宅でヘルパーに来てもらい、私が大丈夫だと思える食材と調味料で作ってもらうしかないかなと、老人住宅を建てました。安保徹さんのアレルギーの考え方、自己免疫力の本を参考に、主治医は自分だと思うようになりました。しかし、肝炎にならなかったら、こんなことにはならずに済んだのにとの思いは、一生消えることはないだろうと思います。
39	肝炎に感染した当時の気持ちと今の気持ちに、ひらきがあると思う。感染当時はまだ若く、治療薬の開発の期待があり、まだまだ生きる意欲がありましたが、長年の経過により（23 年)、自身の病状も一段と進み、「いよいよの時」を意識し始めて、絶望を感じることもあります。ただ、この事実を受け入れるしかないので、いろいろな感情があっても、前向きに生きていこうと思っています。相変わらず、家族には迷惑をかけていますが、そのことはずっと申し訳なく思っています。こんな薬害が二度と起こらないように、皆で知恵を出し合って、薬害防止に取り組んでいきたいと思います。
40	C 型肝炎の CM が気になるが、また毒を入れられるのではないか不安。
41	今、インターフェロン投与中で、ウィルスは消えています。でも、インターフェロンを終えたら、またウィルスが復活するのではと、不安でいっぱいです。副作用もきつく、止めたいと思う時もあり、新薬ができるのを待っています。
42	今は数値も平均になりました。やはり、自分でインターフェロンとか治療に専念したので、治ったと思いますが、家族の協力なくしては、できませんでした。仕事を辞めたり、子供に迷惑をかけたりした結果です。
43	近年は、インターフェロン治療などで、ウィルスを排除できる薬が開発され、治る人が増えてきました。これからの薬のより向上によって、私も治るのではないかと、期待を持っています。甲状腺の異常、シェーグレン症候群をずっと患ってきました。それが原因で、今年目がぶどう膜炎に罹り、緑内障を発症してしまいました。失明の危険を伴う状態でしたので、内科医が慎重になり、インターフェロンの治療は、暫く見送るということになってしまいました。GOT、GPT の数値は良くなっているのですが、肝炎発症から 22 年の年月は、体に大きな負担を与えていると思います。
44	H21 年 4 月から強力ミノファーゲンを毎日打っています。今までも、数値が上がると強ミノを打ってきました。ウルソも服用した時期もありました。医者は、強ミノが効いていると言っています。金額もそうですが、毎日通院することは、仕事にも支障をきたし、仕事柄、人目を避けながらの治療は、非常に辛いです。かといって、インターフェロン療法をするには、仕事を辞めなければならない状況にあり、医者にインターフェロンを勧められていますが、現実は無理です。もう、血管も見えなくなってきていますので、生活の保障がない限り、今の私には、インターフェロン治療はまだ「夢」です。
45	一度は感染して肝炎治療をしましたが、治療後は健康状態も良く、数年前までキャリアとして過ごしてきました。いつウィルスが活動を始めるのか、びくびくしながら生活してきました。幸いにして、ウィルスは現在マイナスですが、絶対大丈夫という保障はありません。これからもこのままウィルスがマイナスのままであるように祈りながら、生きていきたいと思います。
46	肝炎になって 20 数年。なかな治らない病と知るにつけ、改めて肝炎の恐ろしさを感じる毎日です。
47	今回が 3 回目の治療となるが、過去 2 回のインターフェロンだけの治療と違い、薬に体が慣れて、楽になったのと違い、ひとつ副作用が軽くなったと思えば、別の病状が現れ、来年の 8 月一杯まで、このまま仕事は続けられなくなるのでは（時間も短いし、周りに助けられながらやってはいるが）？と、いつもそういう思いになりながら、仕事をしている状態です。自分は治りたいので、この治療を頑張っているんだろう？と、自分に言い聞かせながらも、一方では落ち込んだり、精神的に不安定です。
48	嫁に、「うつったら困るので、孫にキスとかしないで下さい」というような事を言われた。血液でしか感染しないというのを、もっと伝えてほしい。
49	インターフェロン治療を H8 年に 6 ヶ月、H18 年に 5 ヶ月受けました。現在はウィルスが消え、経過観察中です。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
50	原告を守る国の責任上、支援法の内容が最も関心がある。
51	感染時より良い医師に恵まれ、完全には治りませんが、いろいろ相談にのってもらい、インターフェロンの治療も 3 回受けることができました。主人にも、精神的にも経済的にも助けられています。やはり、肝臓専門医に診てもらうのが、一番安心だと思います。最新の情報も教えてもらったり、講演会なども開いてもらっています。大変有り難いです。病気になってしまった以上、相談できる人がいることと、経済的な安心が一番の問題だと思います。
52	今の体調がずっと維持でき、生涯終わることが一番ですが、肝機能も年と共に低下する。それがどのような状態になるのか、すごい不安です。今は家族の心配もでき、安心していられますが、進行した時の自分は耐えられるだろうかと、今は原告の人達とメールでお互いに話している。今は、先の事は考えずに、1 日 1 日を大切にしています。
53	1 年のインターフェロン治療を、今年 6 月に終了。ウィルスは残念ながら消えなかったが、落ち着いた現状が、この先ずっと続けばいいと思いながらも、やはりチャンスがあれば、ウィルスを完全に消したいと思っています。100%に近い完治のできる薬を作っていただきたいです。
54	最近は、2 回目のインターフェロンをいつ頃始めるかと悩んでいます。主治医には、患者自身に任せる（数値が悪くないため）と言われている。明日にでも始めたい気持ちだが、今現在のような体力に戻るのには、投与の何倍もの月日がかかるので、それでためらっている。そのため、気持ちが落ち込んでいる。
55	今現在、インターフェロン治療で治癒したので、こういう回答が私にはできますが（問 3-10-2）、現在も病気を抱えている方は、これから将来、病気を受け入れて、前向きに生きていくことになるのです。そう考えると、1 日でも早く、1 人でも多くの方に治療を受けてもらい、治っていただきたいと思います。
56	私の 38 年間を返して下さい。私の健康を返して下さい。肝がんの手術を 2 月に受けてからは、検査結果を聞くまでの気持ちは、以前とは全然違います。切羽詰まった状態で、後がありません。完治は考えられず、現状維持が最善の方法です。また「がん」ができていたらどうしようとか、死への恐怖がとても強くなっています。いろいろ考えて悩んでもしようがない。精一杯生きようと考えるようにしています。そして、1 週間に 3 回のミノファーゲンの注射と薬を飲み、体力の回復に努めています。
57	完治のため、2 度目のインターフェロン治療中です。期間が 1 年～1 年半と長く、体調に波があり、しんどい時はくじけそうになります。ペグの注射を打つと具合が悪くなり、高い治療費を払って、何をしているんだろうと思う時があります。予約でも、病院はとても混んでいるし、毎週行くだけで疲れる。周囲の理解と協力がないと、治療を受ける事は難しいです。
58	なるようになる。
59	現在、3 度目のインターフェロン治療（72 週）の 60 週目で、ウィルスは 16 週目よりずっとマイナスのため、この治療でのウィルス排除に望みをかけています。主治医からも、今回は著効できると励ましてもらっているため、精神的には安定していますが、もし失敗であれば、かなり落ち込むと思われますので、心境の変化は治療結果に左右されることを、付け加えたいと思います。
60	和解後より、国、企業に対する腹立たしさが強くなってきた。これから先の体調を考えると不安になる。何としても、治療費の無料化と健康手当てのような支給の 2 点を、是非考えてほしい。
61	老いた親に対する、子としての責任を優先したい。一番必要な時期に、子供の父親との離別は、我が身から下ろしたくない荷物なのですが、そんな事情をおして、インターフェロン治療に入る事を強要されるかのような助成費のあり方には不満です。今の現状は、各自の努力や体力により異なるが、国の不備により、皆一様に感染させられたのですから、一様に被害者としての手帳を下さい。医療が何であろうと、肝炎のためのものならば、費用が無料になる配慮を、国で弁済していただきたいです。過ぎた苦しみの日は戻りませんが、せめて、自身が受けたい方法を、無料で選択させてもらいたい。
62	肝炎対策基本法が成立した。すべての方々に感謝したい。安心して治療に入れる日が、早く来ることを願います。
63	・インターフェロンが効果のない人には、新薬の開発に力を入れてほしい ・肝癌で苦しんでいる人の救済に、力を入れてほしい ・障害手帳を交付してほしい ・治療費の無料化を是非おねがいします
64	病気の方は現在落ち着いているが、少しずつ進行しているようで、将来への不安が大きい。
65	弁護士の先生方をはじめ、多くの方が体の事を心配して下さったり、「一刻も早い治療を」と言って下さるし、自分でも分かっているのですが、目の前の家族（夫）が病気だと、自分の事は後回しになり、毎日しんどい中で、働くことさえままならなくなると、このまま死んでしまうのか、後に残った夫はどうなるのだろうと、肝ガンで亡くなった父の最後の姿が浮かび、不安で押し潰されそうになります。
66	インターフェロン治療中で、5 ヶ月目に入ってから、抜け毛、皮膚の痒さなどの副作用が出てきて、かなり辛い日々があります。ウィルスは未検出（4 ヶ月目で）になったので、頑張らなければと思います。あと 6 ヶ月インターフェロンを受けるのは、かなりの気力と体力が必要です。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
67	近頃は、肝炎とも長い付き合いになったし、年もとったので、これも運命だったのかなと、少しは思えるようになった。肝炎の完治は無理でも、これから先はうまく共生して生きて行こうと思う。「そのうち、すごい薬が発明されるかもしれないな～」なんて、ちょっと気持ち的にも、穏やかになったりしている。
68	私の場合、治りにくい種類の C 型だそうで、過去 2 回程治療をしましたが、マイナスになってもすぐにまたプラスになります。おまけに太っているので、ますます治りにくいらしいです。このまま同じ状態なのかなと思ったら、辛い時もあります。
69	インターフェロン治療をしてウィルスは消え、今もその状態は続いているが、疲れやすく、無理ができない。仕事も最低限の量（時間）でしている。本当は、働かずにいるのが良いのだろうけれど、収入と働くこと（社会生活への参加）は、私には必要だと思う。夫も定年間近で、老後の不安も増してきて、笑って日々を過ごせていないのが現状です。
70	目の病気を持っています。一度インターフェロン治療を受けましたが、眼圧が上がり、怖くなって 24 週で諦めました。今は強ミノを週 2～3 回、ウルソ、グリチロンを服用しています。これから先も続けていくつもりですが、いろんな面で不安がないと言えばウソになります。
71	今は、あとどれくらいの命なのか、分かった時点で早く知りたい。そして、残された時を悔いのない日で終わりたいです。医学の進歩で、肝硬変など治せる薬が見つかればいいのですが・・・。私にはインターフェロンもダメだし、いつ再発するか。それまでに良い治療が見つかれば・・・。でも、あまり長生きすると、今後の治療費が払えなくなり、子供達に負担がかかるならば、早く死を待つ方がいいです。
72	インターフェロン以外に完治の方法はないのでしょうか。どの段階でインターフェロンを使用したらいいのか、副作用は？又、日常の食生活などで注意することなど、気軽に相談できる医療体制を確立してほしい。
73	C 型肝炎から突然肝臓ガンと知らされ、とうとう来るべき時が来たのだと腹をくくりましたが、本心は、今後病気との闘いを思うと、全身の血が引く思いでした。私はまだインターフェロンを投与していません。副作用が怖いのです。沢山の副作用を考えると、治るより、自分の人生がここでまた狂わされてしまうのではないかと、すごく不安です。年齢から言うと、インターフェロンは 30%の可能性があると言われています。もう一度話を聞き、来年度にインターフェロン投与と覚悟を決めました。
74	インターフェロン治療により、1 年に一度の健診で良くなっている今の状態を感謝している現在において、不安がないわけではないが、知った時々の状況では、感じ方もだいぶ変化しているように思う。
75	治療病院も変わり、脾臓を摘出し、血小板を 13 万まで上げ、インターフェロンに入り 16 週目です。完全治療に向かって頑張っています。まだまだ分かりませんが、笑顔で楽しい生活ができることを祈っています。
76	12/7 より入院し、インターフェロン治療を初めて行うことになりました。効くか効かないかより、今の状態で、落ち着いて仕事や家事ができる体に戻れるか不安。今より悪くならないことを望んでいます。
77	元の体を返してほしいと思っても、仕方のないこと。人生を狂わされたとも思ってみても、仕方がない。どの質問にもそう思います。11 月に考えた時と、今日 12 月 14 日に考えた気持ちもそうですが、くよくよしていても仕方がないので、明るく前向きに生きようと思います。時にはしんどくて、起きあがるのが辛い時もありますが、誰も皆少しは苦しい事があるので？と思い、自分のできる事は（親の介護を含め）、やっていこうと思っています。伯父が亡くなり、伯母の事をみていたので、遅くなりました。
78	常に希望を持ち、あきらめずに治療に取り組んできたことが、完治につながったと思います。入院中に、昭和から平成に変わったので、闘病生活は 20 年に及んだのかと、今さらながら、よく頑張ったと思わずにいられません。ただ、主治医に「これ以降は大丈夫。でも、この時点までにスイッチが入ってしまっているかもしれないので、経過観察はかかさずに」と言われ、完治したからと有頂天にならずに、油断することなく、経過観察を怠らないようにしようと、心に言い聞かせました。あと、主人に感染していないかと、主人が体調不良を訴えるたび、心配になります。
79	週 2 回のインターフェロン、強ミノの点滴は大変です。点滴後、ひどい寒気、微熱。やっとの思いで家路につきます。もちろん、家事一切できる状態ではありません。当日は、何もかも済ませて病院に出かけます。帰宅したらすぐに床に入ります。体の苦痛ばかりか、医療費も 1 回 1 万 5 千円。それに交通費と、何もかも大変です。
80	最初から闘ってこられた原告団の皆さまには、心から感謝しております。
81	医師から治療は移植しかないと言われてから、「まさか、こんなに早くそこまで」という思いと不安、迷いで毎日悩ましい日々です。
82	新しい生命保険に入れない。
83	幸いにして、インターフェロン治療でウィルスが消えたので、現在は肝臓に関しては心配していない。
84	出産の翌日に肝炎の疑いがあると言われ、治療をし続けてもいっこうに良くならず、この子が 3 才になるまで、5 才になるまで生きていられるのだろうかと、毎日不安でした。自分の体調が悪いのは、もちろん辛いことでしたが、こんな体で主人や娘に苦労をかけていることを思うと、胸が張り裂けそうな思いで、自分が押し潰されそうでした。金銭的な心配をせず、治療に専念できるよう、そして、心のケアもできるような体制が、整ってくれることを祈ります。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
85	家族（子供）の協力がない。姉 2 人とその子供達で妹（本人）をみているので、子供達に対し、腹立たしく思う。
86	いずれにしても、国民病という汚名返上。二度と薬害が起こることのないよう、願うのみです。
87	現在、2 度目のインターフェロン＋レベトール治療中で、今のところウィルスは検出されずです。残す 6 ヶ月の治療を絶対に頑張って、もとの健康な体になりたいです。副作用が辛いですけれど、負けません。
88	元気なうちにしたいことをし、見たいものを見て、生きていこうと思う。先が見えない感じがする。将来がないように思う。
89	2009 年 10 月 1 日から 2 回目（1 回目は H7 年）のインターフェロン治療を開始したところであるが、経過観察の検査で、私のウィルスはインターフェロンに抵抗性が強いかも知れないと主治医から聞かされた。一応 1 年半継続治療するつもりでいた方がいいとのことで、治癒の可能性は、約 70%とも言われている。治癒の可能性にかけて、今後も治療を続ける気持ちでいるものの、様々な副作用が見られる中で、治療期間最後までがんばれるかどうかという不安と、治癒しなかった時の失望を想像すると、複雑な気持ちで毎日を過ごしている。
90	将来、肝癌や肝硬変になるのではないかと不安に思っていますが、一応治療も終わり、ウィルスがなくなり、少し安堵しています。
91	週 1 回の休みは、通院のため、上司に都合をつけてもらい取っています。休日といっても、治療のためだけの休みで、自分の時間はなく、精神的ストレスが溜まります。仕事をせずにはおれず、元々弱いところを人に見せるのは嫌いな人間なので、無理にでも元気なふりをしていることに、疲れてしまうことがあります。肝炎だと保険に加入することも難しく、肝炎以外の病気にかかった時など、年齢的なことを思うと将来不安です。
92	病気の進行が病気になります。
93	現在は、身体がだるいのか、そうではない理由でしんどいのか、どちらとも分からないので、もう気にしない。下半身マヒなので、現在両杖で歩行。
94	いつ肝硬変に進んでしまうのか、毎日気になります。恐ろしいです。
95	これからの病気の進行状態が心配です。C 型肝炎が、風邪のように治る病気でも怖いのに、死ぬかも知れない恐ろしい病気をうつされたらと、思われているんじゃないかと思ってしまいます。病気が分かった時、主人にうつるんじゃないか心配だと言うと、主人は笑って、「うつるんやったら、もうとっくにうつってるやろ」と言ってくれました。知らずに過ごしてきた時期がありましたが、家族の誰にもうつっていなくて幸いでした。C 型肝炎について、国民の方々には、簡単にはうつらない病気だと知ってほしいです。私が言って廻ることはできないので、テレビなどで、広告のように説明を流してほしいです。
96	2～3 年前より体調がすぐれなかったけれど、最近は旅行などに行き、いい気を取り入れようと努力しています。今のところウィルスは落ち着いています。またいつ出るか不安ですが、頑張っています。病院の先生は大丈夫とおっしゃいますが、こればかりは分からないと思います。
97	死は恐ろしい。自分から死を選ぶことはしたくない。病気になったからには、病気とうまく付き合って前向きに努力するしかないと考え、諸々の病と闘っていく所存でございます。
98	不況により、自営業が大変なのですが（経済的）、十分に仕事ができないのと、体が十分ではないので、転職もできません。すぐ疲れます。心臓も弱ってきていますし、死んでしまいたいのですが、母が 94 才で存命中なので、子供として死ねません。体が弱いことが、本当に苦痛です。自分は労働するのが好きな人間なのです。
99	H20 年 10 月～H21 年 3 月までインターフェロンの治療を受けて、現在ウィルスは検出されない状態が続いていて、少し体力が戻ってきました。ただ、血小板は 8 万台で、10 万を突破できないでいるのが、唯一気になるところです。
100	治療のため、病院以外家で過ごすことが多いため、一時電話に出るのがイヤ、人に会うのがイヤ、もちろん外出もできなかったので、友達からも遠ざかり、自分に自信がなくなってきたと思う。
101	・数値が悪くなっていないか気になります ・インターフェロン（リバビリン）をもう一度受ける時期が、近づいているように感じます ・仕事の責任があるので、後継者として子供に仕事を継いでもらうことにした
102	家庭内の生活の中で感染を考えると、大変気を使う。何かの拍子にに出血した時、キズ絆は何時もポケットに持って歩く。22 年間 1 回も旅行に行くことができなかった。体力がなくていかれない。
103	私は感染がすぐ分かり、早期治療によって治したけれど、感染した時に抱いていた死の恐怖等の感情を、現在も持っている人達。私は体調不良はなかったけれど、普通に健康な生活を送れない人達がいるのは、けっこう辛いことです。
104	くよくよしないように心掛けている。
105	実母の病状が、最後の看とり段階になってきたが、自分の病状が悪化した場合の不安。1 人親で 1 人娘である私は、最後までお世話して見送りたいと切に思う。私自身は、周りの家族やヘルパーさん、その他に助けられながら、楽しい時間を少しでも作るようにしているが、楽しむ時間の限りが少なくなった。このごろは、疲れや不安が重く悲しい。つらい検査や治療が怖い。死ぬことについては怖くない。少しでも子供の成長を見ていたい。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
106	どれくらい病状がでたら、治療に入ればいいのか分からない。副作用等の事を聞くと、このままでいた方がいいのかと思う。
107	自分の体よりも、娘の事ばかりで頭がいっぱいです。まだ悔しい思いでいっぱいです。許せない思いでいっぱいです。
108	インターフェロン治療を受けることについて不安があるので、相談にのってくれるカウンセラーみたいな人がほしい。色々と不安な事や疑問を解消したい。
109	インターフェロン治療を受けて、副作用に苦しんで、どうしてこんな辛い治療なのか。毎週熱がでて、食事がとれず細くなり、他人が見ると病人と分かり、電車の中でも避けられるように感じた。どのようにしたら副作用が軽くなるのか。運動を取り入れたり、食べ物を無理して食べるようにしたが、それで 1 年間続けたが、体力ギリギリまでしないとだめだと思った。ウィルスはとても強い。無理して元気なふりをしてきたが、体力的にも精神的にも本当に限界だった。
110	私もこの数年の間に、インターフェロン治療になると思うけれど、現在仕事をしており、副作用が心配で、なかなか受ける決心がつかない状態である。
111	とにかく体がだるい。食欲がない。病気とうまく付き合っていこうと、明るく笑顔でいようと思って生活しているけれど、いろんな事を考えると不安でたまらなく、気持ちが落ち込んでしまう。その繰り返し。インターフェロンの治療を来年の夏から始めようと思う。けれど、副作用が体にどんな影響があるのか考えると辛い。ウィルスを排除するのが効かないタイプだ。体力的な不安もさることながら、精神的な苦痛の方が大きい。インターフェロンの治療を受けて、ウィルスが排除されたら完治すると言われているが、治療を受けてみないと、治るか治らないか分からない。自分の体を痛めないといけない治療を受ける。何も知らない人に、治療を受けない人に、そんなに簡単に「治療を受けて完治する」なんて言ってほしくない。副作用が少ない治療法ができてほしいと、強く臨む。
112	精神と肉体と調和させて、生活していきたい。運動も徐々にできるようになりたいし、やっていこうと思っている。食事療法はますます進化させていきたい。生き方を自分が選択していこうと思っています。
113	急性肝炎で入院してから、ついこのままで慢性肝炎だと思って、定期的に血液検査をしていたのですが、この問題がテレビで大きく取り扱うようになって、主治医から、もっと詳しい検査をしたらと言われ、その結果が自然治癒で、いつの間にか治っていた事にとても驚き、同時に喜びとホッとした気持ちがあり、とても信じられませんでした。他の人には本当に申し訳ないのですが、今は死の恐怖から解き放された気持ちで、第 2 の人生だと思って、大事に生きていこうと思っています。
114	この質問は、完治している人には無意味です。人それぞれいろいろな人生を歩んでいきます。私も原告団ですが、過去を振り返っていません。
115	現在、ウィルスの検査ではーで、肝機能の検査でも正常値なので、普通に生活しています。
116	弁護団の先生方、原告団、支援者に感謝しています。でも、まだ和解になっていない原告もおりますので、1 日も早く和解ができるようにして下さい。法案は皆の努力でできましたが、どんな内容かは、まだこれからだと思いますので、原告団の 1 人として、今後もできる事に参加させて下さい。私は、自身の足元を、またつくり直します。正直な気持ち、つらいです。
117	薬害肝炎と知ってから、精密検査を受けたら、肝硬変に進行していることが分かり、ショックで涙が止まらなかった。運良く大学病院で治験を受けることになり、現在も治療中である。何もしないでただガンを待つよりも、何かにすがって、少しでも生命を長らえたいという気持ちでいっぱいです。検査結果にドキドキしながら、本当にウイルスがなくなるのか、不安の中での生活です。通院のたびに主人は仕事を休み、家族に迷惑をかけていることが負担になる。これからの生活も不安がいっぱいだが、いろんな人に支えられていることに感謝しながら、前向きにいくことでしか、希望が持てないのがつらい。早くこの病気が治る治療が見つかることを、常に願っている。
118	最近、ガンらしき影が発見のため不安です。今度の診察で説明がある。
119	現在はウィルスはーなので、肝臓のことでクヨクヨすることはありません。うつ症状に伴う身体的疲労がしんどいです（服薬も含めて）。
120	今でこそ落ち着いて人生を考えられる。月日が流れたせい？私のような人が、こんなにも多くいらした現実を目の当たりにして、他の人もがんばっているのだから、私もがんばれるところまで。この目で見られる、この手の届く大切な人のために、笑顔でやしさくがんばろうと思います。
121	ペグイントロンとレペトール併用療法を受け、55 週目。治療がこれほど辛いとは思っていなかった。白血球、血色素ともに減少。6 ヶ月頃から甲状腺の機能低下と更進を繰り返している。もし再発したとしても、もう治療はしたくない。治療する前の方が、体は悪くても今よりは動けた。
122	副作用が心配だが、治療をして、これから残された時間を前向きに生きていきたいと思う。
123	現在は、完治と言われているが、果たして本当なのか・・・と思う。将来、私が年をとり弱っていくと、又、肝臓が悪くなるんじゃないかと思っている。この病気が本当に完治していたかは、私が死ぬ時にはじめて分かるのではと思っている。

No.	問 3-10-2 最近数週間の気持ちーその他
124	インターフェロンは 7 月で 1 年間の治療が終了しました。先日、6 ヶ月目の検査で検出せずの結果が出て、ほっとしています。まだ 3 ヶ月に 3 本検査に行くのは、やはりイヤですね。毎月の検査、毎週の病院通いから解放されたのは救いですね。
125	こんなに苦しい病があるということを知りました。まるで、ボディブローみたいに後で効いてきます。
126	インターフェロン治療は終わったけれど（1 年)、味覚障害で味が分からなくなるとは思わなかったので、治療前においしいものをお腹いっぱい食べておけば良かった。味が戻るのには、たぶん来年 2 月から 3 月頃までかかるだろうと言われている。夏もずっと 1 年中皮膚の乾燥、あかぎれ、ひび割れ、薬、クリーム、リバテープが手放せない。筋肉のこわばりもあるけれど（リウマチ)、食べ物がおいしくない方が辛い。
127	複数の持病があるためいろいろな制約を受け入れ、生きてきましたが、C 型肝炎という病気がまたひとつ増え、心身共に疲弊した感があります。これから先、何年自分で動くことができるか、生きることができるか。体調の悪い時は、いろいろと考えるようになりましたが、病状が悪化しないよう、家族のため、自分のため、自己管理をこれからもやっていこう、やらなければとも思います。
128	来年、インターフェロン治療を受けるために、今は検査など受けているところです。3 度目のチャレンジです。今回は近くのかかりつけ医と肝臓専門医に治療をお願いしました。やはり、専門医に診てもらえるのは、心強いし安心です。なんだか治りそうな気がしています。頑張ります。
129	完治しているので、前向きに過ごしている。
130	良い結果が続いていることはとても嬉しく、病院への通院がとても大変で、仕事もハードなので、周りに迷惑をかけることも多々ありました。
131	自分自身しっかり受け入れて、前向きに治療に専念しています。私自身「のさり」だと思い、いろいろな経験（本当はしなくてすんだことですが・・・）が今後何かにプラスになればと思っています。
132	2 度目のインターフェロン治療途中より、うつ状態になり、身体的には腰を曲げ、手は握り拳状態で歩行もかなり困難。会話もしなくなっています。泣いてばかりだったのが、最近少しは笑顔も出始めたものの、身体症状は相変わらずなので、本人はつらい精神状態が続いているようです。
133	肝炎が完治してホッとして、2 年目に乳ガンになりましたが（58 才で C 型肝炎、60 才で乳ガン)、現在は再発もなく（8 年間)、明るく前向きに行きたいと思います。
134	小学校 5 年生で告知を受け、高校 1 年の時にインターフェロンを受けました。おかげで今は健康を取り戻し、病気だったことを忘れるときもあります。このアンケートを見ると、今も苦しんでいる方達に、早く健康になってほしいと願うだけです。
135	現在、ペグインターフェロン治療中。8 週でーになり経過観察中。再燃を怯えているが、医者レベルの医療従事者用の情報開示がしっかりないと、患者は不安が多い。何でーの者が何%あり、その場合はどういう治療を行うのか。最悪の場合は何%で、こういう治療を行うなど、医学書を事前に購入（40,000 円分）し、副作用をあらかじめ学んでいたため、あらゆる副作用について、即対応可能となった。これは非常に大きいものである。患者自身が必死に病気の勉強をしっかりして、専門医と同じレベルまでもっていかなければならないと、今日の病気を通して感じている。
136	私の場合、感染してもう 30 年程になるけれど、幸い症状が軽く、やもすれば病気であることすら忘れる程でした。つらくて大変な思いをしている方も知っています。自分は幸せな方だと思います。
137	インターフェロンの治療が効かず、今はただ新しい治療法を待つ毎日で、いつ悪くなるかとても不安。子供達の事が一番心配。
138	生きている事が不安と思うのは、とても葛藤であり、憤りである。
139	薬害肝炎救済法、肝炎対策基本法等で、法の整備がある程度整ったことにより、将来の不安が多少解消され、安心感が出てきました。
140	私は病気への心配が募り、うつ病になってしまいました（一年前に診断されました)。家族にも迷惑をかけ、毎日毎日、体が動かないことを悔しいと思い、生活をしています。こんなにきついなら、死んだ方がいいと考えることもあります。

問 6-1 肝炎患者の今後の医療や生活を保障する恒久対策として望んでいること

No.	問 6-1 肝炎患者の今後の医療や生活を保障する恒久対策として望んでいること
1	配偶者の所得で負担金を決めないでほしい
2	早急に副作用の少ない治療薬を作ってほしい
3	その当時、この薬害、薬害エイズに関わった役人、法人全てに重い法的処罰を下してほしい。また、後に天下りをした役人は全て、財産を没収してほしい。このぐらいのことをしてもらわないと怒りは治まらず、心のケアにならない
4	患者の権利を認めてほしい
5	治療後の仕事先を見つけてくれるまで保障してほしい
6	肝炎にかかっていても気付いていない人を一人残らず探し出すこと
7	薬の利と害についての説明を明確にしてほしい
8	IFN 助成を一度だけでなく、何回でも助成してほしいです
9	同じ病院で同じ治療をしている人同士の意見交換などができたら力強い
10	マッサージ治療を保険適用してほしい
11	肝炎についてもっと広く広報し、検査の推進をしてほしい
12	ペガシス、コペガス治療 72 週です。完治するまで助成してほしい
13	肝臓病友の会などの患者同士の交流、最新の医療情報の提供など
14	インターフェロン治療で完治できればいいが、できなかった人への保障を考えてほしい。治療費もかさむし、将来への不安等
15	特別養護老人ホームやその他の施設等、入居時にウイルス検査があり、保有者は入居を断られます。パンフレット等には全く記載がないのにです。せめて毎月の検査費用だけでも負担をなくしてほしい
16	治療中の生活の保障をしてほしい。介護支援なども含めて
17	治療法が確立して、完治する病気になってほしい
18	副作用がなくて、100%治る新薬を早急に開発してほしい
19	病状悪化に対する保障期間が決まっているので、それ以後に悪化したらと心配です
20	国はもう少し国民の目線で、国民の痛みを感じたスピードある行政をやっていただきたい
21	インターフェロンが効かないので、早くそれに代わる薬を開発してほしい
22	肝炎治療薬の開発に努めてほしい
23	薬害の患者達には治療費免除と障害年金は当然だと思う。病気にしたのだから、被害の完全回復と、その間の生活保障をするべきだと思う
24	病気のために退職したので、復帰できる制度を作ってほしい
25	検診を全ての患者に義務化し、医療費を全額は無理でも負担してほしい
26	治療に専念するために大好きな看護師の職を辞めました。仕事を続けながらの治療はかなりきついと思います。これからの人のためにも生活、仕事の確保の援助も是非お願いしたいです。精神的、肉体的、そして経済的援助を強く望みます
27	肝炎の検査料を軽減してほしい（定期検診料等）
28	治療時の生活保障をしてほしい

問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
1	C 型肝炎に感染することを知っていたのならば、許せない。
2	国から許可が出ていれば、使用しても仕方がなかったと思う。
3	当時使用した医師は、責められないが、その原因が明らかになった今、素直に使用を認め、協力する医師であってほしい。ごまかしたり、協力できない医師は許せない。
4	医師は国、会社に比べて、責任は相当軽い。
5	当時、最善の処置をしてもらい、命を助けてもらったと思っている。肝炎感染止血効果なしの認識や、製薬会社との関係が分からないので・・・。
6	医者から輸血でと言われ、薬害訴訟の事は私には関係ないと思っていました。平成 20 年に突然病院からの通知で、フィブリノゲンを使ったと知りびっくりしました。
7	生存するための手術の際の事故なので、特別な感情はありません。
8	あの当時、山梨では使用することが当たり前だったので、仕方がないと思っています（私のタイプの白血病のみ）。病気を治そうとしてしたことで、肝炎になることは皮肉な結果ですが、病気は治ったので感謝しています。
9	その当時の最適な治療をしてくれたので、個人的には意見はない。むしろ、命を救ってくれて感謝している。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
10	ミドリ十字は、色々な薬害を起こしている会社なのに、どうしてここの会社と取引をしていたのか、聞きたかったことです。
11	命を救うために、ベストを尽くしてくれたと思う。当時は、医師もフィブリノゲンが有効だと信じて使用したはず。医師に対して、全く恨みはない。
12	当時はやむを得ないと感じた。
13	国で許可したので仕方がない。
14	使用した止血剤が悪い事を、知らなかったのですか？知っていた人が、近くにいたのではないですか？などの気持ちになるほど、心がひねくれました。
15	殺したいほどの憎しみがある。当時、体調の不具合や治験の診査を無視した医者に対して、せめて家に直に謝罪をしてほしい。
16	医師は、フィブリノゲン製剤を投与したら、どのような結果になるのか、知っていたのではないかと思っています。
17	認識があったかどうかは分からないが、止血剤として使わなければ、死亡すると考えたら、やむを得なかったと思う。
18	フィブリノゲン製剤に対しての勉強を、もう少ししていてほしかった。
19	緊急時の使用でやむを得なかったと思う。
20	その時、フィブリノゲンを使用しなければ、私の命が助からなかったのであれば、仕方がなった事であったし、感謝するべきですが、ちゃんとした説明がほしかったです。
21	弛緩出血だったので、止血剤を使用したのは仕方がないと思ったが、なぜ血液製剤を選択したのかと思う。もう少し、様子を見てから使っても良かったのにと思ってしまう。
22	当時は、普通のことだったのだと思う。その後、肝炎の治療を親身になって下さったので、感謝している。
23	薬の使用、感染の事、今後の事について、自らきちんと話してほしかった。厚労省の批判だけではなく、自ら医師としての責任を、もっと自覚しほしい。
24	医療に従事されている方々に、こんな惨事は、もう二度と絶対に起きてはならない事です。これから先、長い年月の間に、また同じ事が繰り返されたとしたら、使用するのは最終現場である医療機関です。新薬ができたら、まず、我が身我が子に置き換えてみて下さい。はっきりとした、しっかりとした安全、安心ということを、人の大切な命を預かっているということを、お願いします。
25	「止血のために、当時は良かれと思って使用した」ということでした。それで命拾いをしたことは事実ですが、その出血の原因は何だったのかと今でも思います。
26	止血剤として国が認可している薬だから、医者は信用して使っていたと思う。別に、医者は悪いとは思わない。
27	1982 年に出産により、非加熱製剤のフィブリノゲン 2g 使用。なぜ必要だったのか、憤りを感じた。1977 年に、アメリカでは中止されている。多くの人の人生を狂わせてしまった責任は、どうとるのか。
28	その時の最善を尽くしてくれたと思えたので、感謝している。
29	手元にカルテ一式保管されていた事実を踏まえて、各種報道機関で公表されていたものですから、患者側への使用報告がほしかった。当方の追求調査で判明した。医師への信頼感を失う結果となった。
30	もっと処置に責任を持つ。
31	フィブリノゲンの使用については、一度も説明がなかった。止血のためにやむを得ず使用したとしても、内容を正しく説明してほしかったです。
32	「心臓は助かったのだから・・・」と、先生はおっしゃるけれど、じゃあ肝臓はどうなってもよかったのですか？今も手術前に受けた「心疾患説明図○○大学医学部第一外科」が手元にあります。フィブリノゲン製剤の事については、一切触れていません。書かれている事は次の事だけです。 ①心室性頻拍→突然死、生活制限 ②カテーテル　テイピング　右心室　三尖弁～流出路 ③発作手術中に起こる、心表面直接部位が決定 ④人工心肺　心内幕？ ⑤冷凍手術　心筋切除 ⑥三尖弁の手術の可能性　ペースメーカー
33	フィブリノゲン製剤を使用したにもかかわらず、使用していないと言われてしまった。20 年も前の事で、忘れてしまったのかもしれないが、目の前が真っ暗になってしまった。幸い、別の病院に入院した時のカルテがあったので、給付金を受けることができた。使用した事を、隠さずに言ってほしい。
34	私の場合、医療ミスで因子製剤を使われたので、医者を訴えたい気持ち。
35	医師自身も薬の勉強をしてほしい。
36	出産時、命を救うためには仕方がなかったと思うが、悔しいです。
37	投与時、医師は危険製剤であることを知らされず、使用したと考えられ、責任は問えないと思われる。しかし、その数ヶ月後、数年後に、フィブリノゲンが肝炎の原因と判明し、それを認識した時点から、投与した患者に対し追跡し、事後対処してほしかった。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
38	当時はノンＡノンＢと言われていた時代で、使用は他に手段がなかったので、仕方がないと思う。
39	医師に対しては、命を救っていただいたことを、非常に感謝しております。でも、薬害になることが分かっていたら、他の方法で助けてもらいたかった。
40	仕方がないとは思いますが、使用するにあたって、説明がほしかったです。
41	418 名リストの中に私の名があり、肝炎になった原因が分かりました。院長には、早く知らせてほしかったです。残念です。悲しいです。
42	昭和 57 年当時に、止血剤としては、仕方がなかったものと考えます。
43	あの時は急で、そうせざるを得なかったかもしれないが、医師は、この製剤の危険性を知っていたのか知りたい。
44	説明は聞きましたが、その状況が良かったかどうかは疑問です。
45	体に危険が及ぶことが分かっていて、使用したとしたら、許しがたいことだと思う。
46	使用当時は、多く使用されていたとはいえ、他の薬剤があったことは間違いないので、もう少し慎重であってほしかった。
47	当時、他に止血剤はあったのでしょうか。医師の対応がどれほど誠実だったか、夫は語りぐさにしていました。
48	医師は、懸命に私の命を救ってくれた。あの状況で助けられ、感謝している。助産師は、日常的にフィブリノゲンが使用されていたと話してくれた。
49	投与前に、家族の者には「肝炎になるかもしれない」と医師から言われた。しかし、生きるか死ぬかの時に何の選択肢もない。医師は、輸血のリスクを言ったのか、、フィブリノゲンのリスクを知っていたのか、どちらか聞いてみたいと思う。今後、医師は薬に対する勉強も必要かと思う。
50	命を救ってくれた方です。感謝の気持ちしかありません。
51	製剤が認可されていたので使用したのであり、特に意見はありません。
52	出産時、出血が止まらない中で、医者はまず、止血することを第一に考えていたと思うので、その時、医者がフィブリノゲンは肝炎の原因になるかもしれないと知っていても、使われたと思いますし、私を助けるためだったので、医者には全く恨みを持っていません。
53	医師に対しては、責任はないと思う。その時点では、この方法しかなかったことでしょうから、投与以前の問題だと思います。
54	医師は、緊急時に良く効く薬剤を使い、人命を救助したいと考えるのは、当然のことだと思います。私の場合は、出血多量で運ばれ、そこで意識低下した状態で使ったので、それは仕方がないことで、私を助けてくれたのだと思います。それよりも、出産時に、自分の時間の都合で、説明もなく、陣痛促進剤を筋肉注射した医師が許せないです。
55	人の命を守る立場にある医師が、国、製薬会社とグルになって隠ぺいし、私自身 10 数年間も放置されたことに、怒りを感じる。しかも、手術後の診察を、今後も引き続き同じ医師に依存しなければならず、患者の弱さを痛感している。
56	フィブリノゲンを投与されてしまったことは悔しいし、悲しいけれど、その当時、死と直面していた私を助けて下さった先生に、恨みはありません。
57	国が認可した製剤で、医者に責任は問えない。
58	手術時の多量出血のための使用で、医師に対しては特に何も感じていない。
59	私の出血量を考えると、1992 年の 1 月、フィブリノゲンの怖さを承知していたとされるドクターは、無理に輸血行為をしないでほしかった。意識はしっかりしていたので、副作用を教えてほしかった。
60	5、6 年前、初めて C 型肝炎を知り、フィブリノゲンが原因だったなんて、分かるはずもなく、意識も朦朧としていたのですが、その時の医師は、フィブリノゲンを使ってはいけないことを、知っていたのでしょうか。今となっては遅いのです。
61	もっと安全性を確かめてから、使用してほしかった。危険な製剤であることが分かった時点で、すぐに使用をやめてほしかった。
62	お産の時、止血剤として投与されたが、何の根拠があったのか。
63	医師には責任はないと思う。
64	結果的に、初期であるのに手術に失敗し、退院前日に大出血して、フィブリノゲンを使われ再手術。お腹はひどい傷。血液は汚れ、絶対に人には知られないようにと神経を使い、病院にも行かなくなり、健康食品を何種類か使っている。顔で笑って心で泣いているような生活でした。手術した病院に電話して、フィブリノゲンを使った事を聞き、「辛い思いをさせました」との医師の言葉を聞き、涙が出ました。私を担当した医師ではないのですが、その時は身体の力が抜けました。
65	大出血で運ばれたため、死の危険があり、当直の医師は助けようと必死なのが分かっていたため、止血の効果があると思われる製剤を「使用しますよ」と言われ、任せるしかなかった。仕方がないと思う。
66	医師個人ではなく、病院に対して責任を問いたい。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
67	手術前の説明で、使用する可能性を聞かせてもらったが、医師としては、ベストの選択だったのだろう。少し悔やまれるが・・・。
68	その時の最善の治療を考えて下さったわけなので。その後、肝炎感染について、書類を提出して下さったおかげで、製薬会社から主治医に、そしてすぐ連絡を下さり、早い時点で裁判も終わり、重荷を背負わなくて済み、感謝しています。
69	医師は知らなかったので、しようがないと思っている。
70	知らせてくれて、カルテも残しておいてくれて、今は感謝している。
71	仕方がない。
72	医師は、危険性を認識して使用するべきであり、肝炎になった時、もっと適切な処置をとるべきだったと思う。
73	当時は認可されていたものだったので、使用については、仕方がなかったと思う面もある。当時、私は出血多量でショック状態だったため、生死をさまよい、死産してしまった。
74	命を最優先に行ったことと思っております。
75	私は 34 年も前の事ですので、命を救ってくれた医師に対しては、感謝しております。
76	他の方法はなかったのですか？
77	命を助けていただいたので、感謝はしているが、その後から現在まで苦しんだ。その時、死んでいた方が良かったと思います。生き方を教えてほしい。
78	命を助けてくれた医師に対しては、感謝の気持ちの方が強いです。しかし、フィブリノゲンが効果のない薬、危険な薬であるということを知っていたのか？聞いてみたいです。
79	仕事上、仕方がなかったのでは。
80	本当に必要な治療だと思って点滴したのか、聞いてみたい。
81	大量出血で、命を落とす危険があったので、やむを得なかったと思う。
82	フィブリノゲン製剤の危険性を、どれくらい認識していたかの問題はあるものの、現場の医者として、少しは感じるものがあったと思う（多少なりとも問題があると）。フィブリノゲン製剤を使用せず、治療する方法を考えてほしかったし、医者の姿勢が問われる。
83	「最近、肝炎になる人が多いのよ」と言っていたということは、医師も何らかの疑問を持っていたのではないかと思います。又、その後、危険だということで、使用中止になったのに、何も連絡がなかったことには、少し無責任さを感じています。新鮮血を使用したことについては説明もあり、母子手帳、保険金請求のために記入してもらった診断書にも記載がありましたが、血液製剤を使用した事は、手術中で意識がない間に使われたこともあり、説明もなく、母子手帳等にも何も記載がありませんでした。ただ、カルテの手術記録に残っていたのが幸いです。命を救うための手術をしていただいた事には、本当に感謝しています。
84	許すことができない。
85	産科の先生は、早くに、フィブリノゲンを打っているので、検査を受けるよう進言してくれました。体調は良かったのですが、「悪かったね～、悪かったね～」と、何回も言われました。誠意のある医師だと思います。
86	私が使用された当時は、医師も肝炎を起こすという認識がなかったので、医師を責めるつもりはありません。私の医師は知らなかったけれど、アフターケアをして下さいましたし、訴訟に関しても協力して下さいました。使用したから、私の命が助かったのだと、今でも思いたいです。
87	26 年前の事なので、医師もフィブリノゲン製剤について、どの程度理解していたのか？説明がなくても仕方がなかったと思う。
88	医師の都合で計画出産させられたことが、全ての根源だったと思うことがあります。「陣痛がないのに、入院して出産」は不自然です。その提案を拒否できなかったことが、今でも悔やまれます。医師の対応に、不満、許せない思いを痛感しています。
89	当時は、出血の際、効果のある薬と信じて使用していたようなので、仕方がなかった事と思いたいです。
90	感染はしてしまったが、フィブリノゲンを使用しなかったら、命はなかったかもしれないので、複雑な気持ちです。
91	出産からずっと入院（3 ヶ月半）している間に、急に先生が退職してしまったことの理由、及び説明がされないまま、今に至っていることが、とても不安です。
92	私の場合、緊急事態だったため、フィブリノゲンの投薬に関する説明をする機会がなかったのではと、個人的に推察していますが、事前説明があってしかるべきだと思う。
93	止血目的で使用されたことは理解てきる。しかし、肝炎が発症する恐れがあることを、きちんと伝えるべきであった。
94	説明もなく投与され、一生を不安に過ごさざるを得なかったことに、悔しい思いをしている。半面、命が助かったので、仕方がないかとも思う。
95	心臓機能障害（弁置換）手術をした当時は、その薬、その方法しかなかったのかも知れないので、医師を恨むつもりはありません。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
96	1986 年 10 月に心臓手術をしました。約 1 ヶ月の入院でした。退院の時、担当医師は、2、3 ヶ月すると身体に説明のできない倦怠感を感じるかも知れませんので、その時は必ず知らせてほしいと言われました。しかし、私にはそんな倦怠感は、何もありませんでした。それから 6 年目になって、近くの個人診療所で、血液検査をすぐにしましょうと言われました。心臓手術をした患者さんは、血液検査をする必要があると告げられて、その時に C 型肝炎と分かりました。手術をした医師は今は故人ですので、フィブリノゲンを許可した厚労省と製薬会社に対して、強い憤りを感じます。故人となった医師に対しては、今は何も申し上げることはありません。むしろ、心臓手術の成功に感謝しております。
97	薬を使用した事を説明してほしかった。
98	仕方がなかったと、当時は思うようにしました。そうでないと、やりきれない。
99	当時は、医師も安全な薬と信じて使用したと思う。医師もある意味被害者だと思う。
100	フィブリノゲンの使用について、知識、技術が十分ではなかった。
101	手術時、出血が多量だったと聞いており、止血に製剤を使用した（製剤の使用は、知らされていなかった）と思います。当時は仕方がなかったと思い、医師には特に恨みはありません。
102	血液製剤を安易に使用していたのなら、残念です。
103	産科の先生からは、一言の説明もなかった。母子手帳にも書かれていなかった。一言説明がほしかった。命が助かったんだから、良しと思いなさいと、しょっちゅう言われた。
104	製剤の有効性を知っていて使ったのかどうか、聞いてみたいと思うが、確認できないでいます。
105	当時の医師に対しては、何とも思いません。
106	既に亡くなっているので仕方がないが、薬のリスクを告知してほしかった。
107	当時、使用したことは、仕方のないことだと思いますが、その後、証明をお願いした時、病院長が、病院が使用したことも、患者に投与したことも覚えていないと言ったことに、腹立たしさを感じました。
108	私や家族に対し、輸血時の説明を全くしなかったことと、輸血後の血液検査も行わなかったことは、医師としての義務を怠った結果であり、非常に残念な結果だと思う。人の命に携わる医師は、きちちんと説明してほしかったです。
109	医師の判断で、出産時に使われたフィブリノゲン製剤。子供が誕生した喜びが一転して、その後、爆弾を抱えるとは思いませんでした。
110	殺したい。
111	出産の時の緊急の止血剤だったので、仕方がないことかもしれないけれど、たった一度の製剤で、長い入院生活やインターフェロン治療など、とても辛い人生を送り、今でもまだそんな生活をしています。
112	投与時は、良かれと思って使っていたと、その時の医師に聞きました。肝炎のリスクは知っていたけれど、止血をして助けたかったと、正直に話していただき、納得しました。
113	国と企業の問題で、医師に対しての思いは、良くも悪くもない。
114	当時、医師も、血液製剤が肝炎と関係があることは、判っていなかったと思うので、恨む気持ちはありませんでしたが、その後、カルテ開示、薬剤使用証明に関して問い合わせた時の態度は、まるで非協力的で、嘘をつかれたこともあり、良心の呵責はないのかと、腹が立ちました。
115	使用してはいけない製剤と知って使用した行為は、腹立たしく思う。
116	その方法がベストだったのならば、仕方がないという気持ちもある。
117	血液製剤をやたら使用し、感染被害拡大した知識不足。責任を感じて、もっと勉強してほしい。
118	子宮筋腫の摘出手術は、それほどの大手術とは思わず、1 ヶ月もすれば、また元の生活に戻れると信じ、主治医に託したのに、医師は、フィブリノゲン製剤の恐さなど全く認識がなかったのに、がく然とした。
119	医師も勉強が必要。
120	多量出血のため、命の危険と比べると、フィブリノゲンの使用は、仕方がないとは思っています。しかし、使用する必要が確かだったのですか？問いたいです。
121	その当時は、それしかなかったのでしょうか？助けていただいたのに、言えることではないのでしょうが。
122	命を助けていただき、ありがたく思っております。
123	当時は、フィブリノゲンを使用する手段しかなかったと思うし、私を一生懸命助けてくれたので、感謝の気持ちしかありません。
124	使っていいものか悪いものか、よく確認して使ってほしかった。
125	当時は、その治療が最高だとして、使用したと思う。
126	自分自身が、22 年前に C 型肝炎に感染した事を知らなくて、つい数年前の血液検査で分かった。その当時分かっていれば、3 人目の子供を、生まれて 2 時間で亡くす事はなかったと思います。
127	亡くなられましたが、事前に、カウンセリングや気になる事とかの対話が沢山あれば、違う方向だったかもしれないと思います。
128	出産時、危険な状態だったので、使用は仕方がなかったと思われる。
129	命を助けるための事なので、しようがないとは思いますが、もうちょっと考えて使ってほしかった。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
130	当時は、これらの薬が止血剤として、優れた薬とされていたので、使用したこと自体には責任はないと思っている。しかし、手術後に血清肝炎となっていても、それとC型肝炎問題が結びつかず、気付かずにいる患者もいるようなので、使用した医師側からもっと、働きかけをお願いしたいと思っている。
131	帝王切開時、出血多量で、「もう覚悟して下さい」とまで言われたそうです。その状況を考えれば、仕方のない事だったと思います。
132	私の一生を、元通りにしてほしいです。
133	その当時としては、仕方のない事だと思っている。
134	産後、すぐに医師から肝臓障害を起こすかもしれないと、言われましたが、当時は何の事だか分かりませんでした。その当時、医師がその事を分かっていたなら、お産前に話をしてほしかった。
135	人命のためと言うが、それが本心であったのだろうか。
136	フィブリノゲン投与の副作用は、内科の医師により報告されました。418 人のリストに載っていたということで、H19.11.24 に、病院より話がありました。出産時、フィブリノゲンを投与した産婦人科の医師からは、何の説明もありませんでした。内科も産婦人科も、同じ病院の医師でした。今ではカルテもなくなりましたが、時々、病院で会う機会があっても、フィブリノゲンについては、一切話がなかったです。
137	どうして、本人の許可なく使用したのか。前もって、説明があっても良かったのではないか。
138	当時は、医師にも周知していなかったとはいえ、過去に疑いのある患者には、積極的に知らせてほしかった。
139	命を救うか、使用するのかの選択だったと言われると、納得せざるを得ませんでした。
140	当時の止血剤としては、最良だったのか？他の薬ではダメだったのかと思う反面、この薬で死なずに済んだと思うと、複雑な気持ちです。
141	フィブリノゲンを使用しなかったら、私はこの世にいません。使用したことについては、何も言えません。
142	その時の治療法としては、最善を尽くしてもらったと思っています。
143	フィブリノゲン使用に対しての説明はなかったが、止血しなければ生命の保障がないと聞かされたので、その時は納得したつもりでした。
144	命の尊厳を考えれば、フィブリノゲン製剤を使わざるを得なったと思います。製剤に対しての認識は、どの位あったのかは問いたいです。
145	フィブリノゲン製剤が体に入った次の日から黄疸になり、それからずっと具合が悪かったです。お医者さんは何も言いませんでした。国でそう決めたのでしょうか？
146	当時は何の説明もないまま。5 年後入院した時（違う病院）、C 型肝炎だと初めて言われ、大変ショックを受けました。「なぜ、いつ、どこで C 型肝炎になったの？」。
147	出産後、簡単な処置のみで、通常よりも多少出血が多かったからと、そのままの状態で分娩台の上に放置したままにされ、医師は隣家の自宅へ帰ってしまった。その際、見習いの看護学生 1 人が残り、その間、更に出血が続き、意識不明の状態になって、家族の訴えで慌てて治療にかかった。医師が適切な処置、経過観察等をしてくれてさえいれば、肝炎にならずにすんだはず。今回の訴訟に対しても、必要な書類提出を拒否したり、人間として許せないような人が、今でも平然と医師を（医療）続けていること自体が、絶対に許せない！！他人事のように、人命を軽く考えた国や製薬会社に対しても、同じ気持ちである。
148	当時の危険な状態での使用だったので、しようがなかったと思います。特に恨むことはありません。
149	私は重篤だったので、やむを得ず使用したのだと思う。私の場合、病院の金庫にカルテが保存されていて、とても感謝している。
150	発症後数年は肝炎の「か」の字も、ミドリ十字の「ミ」の字も見たくなかった。何軒も医者を廻ったが、大病院ほど驚き呆れる対応だった。
151	患者を助けるために、国で認定した薬品を使用した医師に対しては、何も言うことはありません。
152	当時は、C 型肝炎に感染するということを知らずに使用したので、仕方がないと思っています。
153	安易に使用したことは、許せない。
154	当時、止血剤として、知らずに使用していたので、仕方なかった。
155	医師は、よく分かっていなかったのではないかと思う。今でも、婦人科ではお世話になっている。
156	私の出血を止めるために使用されたのだから、医師に対しては何も思わない。
157	使用するにあたって説明なし。使用後も説明なし。命に別状がないのに、なぜ第Ⅸ因子を使用したのか。自分（医師）の身内にも使用するのか聞きたいですね。
158	当時の処置としては、仕方がなかったかも知れないが、きちんと説明してほしかったし、肝臓に影響があることなど、詳しく教えてほしかった。薬害の事など最近の情報を知った上で、治療にあたってもらいたい。
159	命を助けてくれてありがとう！

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
160	出産直後は、血液製剤を使用した事を知らずに、輸血したことで肝炎になったのは仕方がない、治療をして治ればいいのだと、楽観的に考えていた。しかし、肝炎は急性期から慢性期へと・・・。次第に不安でいっぱいになりました。今から先、進行していく病気と向き合い、妻として母親として、やっていけるのか。肝炎は感染症の病気であるがゆえに、その苦悩は筆舌しがたいものがあった。この 20 数年間、助けていただいたことを感謝するよりも、こんなに苦しむのだったら、なぜあの時に死なせてくれなかったのだろうという思いです。特に薬は、人を幸せにも不幸にもするものです。製薬会社との馴れ合いが、結果原因となります。私達のような患者をださないように、取り組んでほしいです。
161	当然のように使い、患者を無視し、使った事さえ知らされなかった。憤りを覚えた。
162	フィブリノゲン製剤を使用せずに、救命する方法がなかったかどうかを問いたい。
163	緊急安全情報を早く知っていてくれたら、使われなかったかもしれないと思うと残念です。早く情報を知る努力をしてほしいと思う。
164	血液製剤を使用されたことは、訴訟を起こした時、カルテを見て初めて知りました。とにかく、出産後出血が多量で、子宮摘出し、生死の境を越えての事で、肝炎も輸血後肝炎と聞いていたので、医師に対しては、命を助けてくれた思いで一杯でした。今も、医師に対しては何とも思っていません。
165	感染当時、フィブリノゲンで肝炎が発症することを、医師は知っていたのではないかと思う。同じ産婦人科病院で、フィブリノゲンによる治療で発症した人が、私以外にもいたからだ。国が、使用中止や別の治療方法などを迅速に、強く指導していたら、肝炎の感染は防げたと思う。医師は、人の命と直接向き合っているのだから、安易に使ってほしくなかった。
166	効くと言われて（製薬会社）使用して、結果 NG だった時点で上へも（国、製薬会社）下へも（被害者）、早急に訴追したり、今でも謝罪できていないのは何なのか。それも大部分の医師がそのままということは、人道的にも劣る。
167	許せない。恨んでいる。
168	医師からは、出血を止めるために使用したと聞きました。そう言われると、医師を恨むわけにもいかないとも思います。
169	当時、医者は薬害の認識はなかったと思うので、未来に向かって治療法の研究等に、努力していただきたい。
170	仕方のない事だったのかなぁと感じる。
171	1987 年後半には、フィブリノゲンの使用中止をしている外科医が大半であったにもかかわらず、不勉強で使用した医師、病院に不信感を持った。
172	青森の集団感染の 3 ヶ月後に投与されたことに、憤りを禁じ得ない。医療現場での安全確認を怠らないよう、徹底した下さい。
173	フィブリノゲンを使用しなければ、出血多量で助からなかったかも分からないと思うと、複雑な気持ちです。
174	医師は、フィブリノゲンを打てば肝炎になることは、知っていたと思う。でも、打たなければ患者が死ぬかも知れないと思って、打ったのだと思います。
175	当時としては、やむを得ない処置だったと思う。悔やんでも、以前の体には戻れない。命を救ってもらって感謝するべきなのかなぁ？
176	分からない。本当に分からないんです。
177	使用薬剤について、よく勉強していてほしかった。
178	たとえ緊急だったとしても、副作用の説明はしてほしかったと思います。家族も待機していたのですから、どちらかを選ぶとしたら、家族からの輸血を望んだと思います。産後退院する時に、医師から「もしかしたら肝炎になるかもしれない」と言われましたが、それでは遅すぎました。
179	フィブリノゲンを使用しなければ、手術ができない状態ではなかった。安易な医師の判断によって使用された。憤りを感じる。
180	使用した医師には何とも思っていません。私の場合は、C 型を教えてくれた先生に、「治ったからいいだろう」と言われ、がく然とした。医者の中にも、自分の事しか考えていない人もいるんだと感じた。
181	当時はとても許せない気持ちでしたが、今は、医師もある意味被害者だったのかもという思いになってきました。
182	使用後に出血が始まったのだから、予防のためにと、使わなくてもよいものを体に入れられたのに、「生命を助けるためには、仕方がなかった」と言い訳しないでほしい。生命を預かる者として、責任をもって医療に従事してほしい。
183	命を助けていただいたので、感謝しています。
184	その当時では、仕方がなかったと思う。
185	フィブリノゲンを投与した時、それ以外に私の命を救う方法はなかったのかどうか、聞きたいです。しかし、30 年以上前のカルテを保存してくれたおかげで、和解できたのは良かったです。
186	いつ進行するのか、いつも不安がつきまとう。インターフェロンの治療を受けるのが怖い。
187	その当時は、止血剤としてフィブリノゲンが常用されていたと思うので、仕方ないと思っています。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
188	使用する時に、明確に使えてほしかった。良い薬があるからだけだった。
189	昭和 44 年頃の事ですし、その時は医師も分からなかったと思います。私の命を守るため、仕方がなかったのだと思います。
190	止血のためにフィブリノゲンを使ったのだから、仕方がないと思います。使っていなければ、大量出血で死んでいたのかも知れません。C 型肝炎になって大変ですが、それも運命かなと思います。
191	その時は、医師にとって最善の処置をしていただいたのかと思っています。でも、あのときの苦しみ、恐怖感、絶望感は、二度と味わいたくないです。
192	止血のため、仕方がなかったのかな。でも、もしかして違う医師であったなら、違う方法をとってくれたのかも・・・と、ちょっと複雑な気持ちである。
193	出血がひどかったので、当時は普通だったと思っている。
194	出産中に、何も分からない時に言われても・・・？このような医師、病院スタッフを信じられません。
195	害があると解った時点で、すみやかに使用を中止してほしかったです。私の場合、時期が解りません。
196	使用して肝炎になる人が多いので、検査をさせて下さいと言われたが、分かっていたら使用しないでほしかった。
197	質問に答えてほしい。
198	この薬を使用した時は、私の命が危なかったので、助けてもらい、医師に対しては、有り難がったと思っています。
199	当時の治療法としては、最善方法だったと思いますので、責任は問いかねると思います。
200	医師は、患者に十分納得できる説明をしてほしい。
201	産後の急な大量出血ため、第 1 に救命、第 2 に子宮温存のために、ありとあらゆる止血方法を試みられた結果ですので、担当医には感謝しております。
202	その当時として、最善を尽くしてくれと思うので、憤りは感じてはいません。
203	当時としては、認められていた製剤であったし、効いたのか効かなかったのかは分からないが、生命を助けてもらい感謝している。
204	当時は無知で仕方がなかった。
205	あの時代、この方法しかなかったのだろうと思ったりもします。
206	当時、もう少し分かりやすく本人、家族等に説明してほしかった。本人は急だったので、家族にはきちんと。
207	当時は、エイズも感染の恐れがあったのに、予防的にフィブリノゲンを使用したことに、今でも許せない気持ちが強い。父や夫が医師でなければ、訴訟も考えたほどです。
208	当時としては、止血目的に使用したのだから、仕方がなかったと思いますが、使用したことも告げられず、まして、危険性について何の説明もなかったことについて、とても憤りを感じます。
209	お医者様には、私の命を助けてくれたことに、本当に感謝しています（すごい出血だったので）。
210	出血を止めるのに仕方がなかった。
211	22 年前に手術を受け、途中出血多量のためフィブリノゲンを投与。医師からの説明もなく、入院生活 7 ヶ月。災難と思って諦めて下さいの一言でした。今年 1 月、肝臓がんが見つかり、1/4 肝臓を切除しました。この怒りを誰にぶつけて良いのか。
212	仕方のなかった事だと思うし、カルテが保存してあった事、こちらの申し出に対し、病院側が誠実な対応をしてくれた事には感謝している。
213	国の許可で使用したので、仕方がないと思う。
214	当時としては、やむを得ないと思う。
215	個人医院の医者も、常に薬の事を勉強してほしいものです。
216	説明もなく使用されて、何十年も気が付かなくて、自分はわがままで身体が弱いと思って苦しんできました。それも 2 回も使用されて・・・。先生方は、自分の家族にも使用するのかしら？と思いました。後でどうなるのか分からないものを使用する時の気持ちはいかがなのか、知りたいと思っています。
217	薬害がある事を分かって使用したモラルを問いたい。
218	使用した時は、この薬を使わなければ命がなくなると思い、使ったのだと思います。まさか、このような事になるとは・・・。医師からの連絡でこの事が分かり、これからの自分の生き方を考える機会を、与えてもらったように思います。
219	当時使用した事実を隠さず認め、それを使用した患者に、少しでも早くその事実を伝えるべきではないか。
220	医師は関係ないと思います。
221	その当時は、この治療がベストと思われて処置されたと信じていますので、医師に対しては、何も申し上げることはありません。
222	説明もないまま使用され、感染した事には納得がいかない。でも当時、国の対応だったことが、一番の問題だと思います。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
223	出血多量で生と死の間にあり、やむを得ない事態だと思う。この件に対して、生命が助かったことを感謝しなければならないと自負している。
224	知らずに使用したことで、恨むことはできませんが、残念です。
225	妊娠中毒症になり、入院していました。34 週目、少しずつ出血したにもかかわらず、外来があるからと診察してもらえず、点滴をしながら、先生が来るのをずっと待っていました。不安で不安で・・・。数時間後、突然大出血して吐いて吐いてと悪化したら、やっと先生が来て、急遽帝王切開になったが、その時にフィブリノゲンを使用された。悲しいことに、やっとできた子は体内で死んでしまい、今でも重いものがある。もっと早く出してくれていたら、生きていたのに。「ドクドク」と鳴った心音が、今でも耳に残っている。
226	担当医師から、当時の止血剤としてはフィブリノゲンが一番良い薬だと聞かされ、命が助かったんですよと言われた。命を救っていただいたことに感謝しています。
227	産院は、「出血多量で死ぬより、肝炎でも生きていてよかったでしょう」という考え、態度だった。逆らえず、とても悔しい思いだった。説明もなく、何も分からないまま感染していた。
228	フィブリノゲンを使われていた事を、原告になるまで知らなかったので、もっときちんと説明してほしかったと思う。
229	私の場合は出血多量で、もしフィブリノゲンを使っていなかったら、38 年前に死に至っていたと思っております。
230	どうしてあの時フィブリノゲンを使用すること、他人の血が入っていることを、言ってくれなかったのか。使用後 1 ヶ月近くも高熱を出し入院していたのに、原因不明の熱ということで終わり。本当に、感染を疑うことはなかったのでしょうか。
231	ずっと仕方がないことだと思ってきた。医者は懸命に治療したという思いは今もあるが、ただ、現場の医師が薬や治療に対して、もっと学習したり、疑問を持つことはできなかったのだろうか、とも思ったりする。
232	薬の事は医師は知らなかったし、私に薬害患者ということを知らせてくれたので、感謝している。
233	治療上、仕方がなかったとは思うが、薬に対する知識を、もっと持つべきだと思う。
234	当時の状況を考えると、仕方がないのかなと思うが、フィブリノゲンを使うことに対してのリスクがどの程度あったのか、医師が知っていたかどうか知りたい。
235	命の恩人です。
236	投与した時点で、肝炎の危険性を知らせてほしかった。産後の 1 ヶ月検診で、すでに尿が茶色だったのに、助産婦が検査したからか、肝炎を発見してくれなかったので、治療が遅れた。
237	使わざるを得なかったのか、複雑な気持ちです。
238	その時は、フィブリノゲンを使用することがベストだったと思います。
239	使用を許可してしまった国の責任が重く、医師を責めることはできないように思います。
240	立場上、追跡調査を確実に実施してほしい。
241	知識不足と事なかれ主義の医師にかからざるを得ない状況。安易に、簡単に使用することについて、医師免許を安定した高給取りの免許とせず、日々適性が判断できる免許（更新制）にしてほしい。
242	使用当時は結果か分からなかったのでやむを得ないが、薬害と知った時点で、病院全体で通告の要があった。
243	あの時は、私の命を救うためにして下さった事で、当然の措置であったと思います。
244	本当に必要であったか、後の事を考えて使用してほしかった。
245	その当時は、仕方のない事だったのかもしれないが、使った事に対しては、悪い事をしたと思ってほしい。
246	私は当時、フィブリノゲンがどういう薬剤かというのを、まったく知りませんでした。医師の説明もまったくありませんでした。
247	出産時の大量出血に際し、命を救おうと必死に努力していただいた担当医には、今でも感謝している。ただ、日常医療の中でも、最良の医療を提供しているのかということを、意識していただきたいと思う。
248	一生懸命治療していただいたので、感謝です。
249	当時の状況では故意とも思われず、仕方なかったとも考えられるが・・・。
250	当時は、その方法が一番良いと思い使用したのであれば、仕方がないのかもと思う。カルテを公開してくれたことに感謝している。
251	子供は死んでしまい、悲しい思いをしている時、私が助かっただけでも「感謝してほしい」と言われ、すごくショックでした。
252	止血をするために、懸命だったと思います。自分の状態が悪くて聞けませんでしたが、母親には肝炎が出るかもしれないと説明があったとのことです。C 型肝炎とは知らなかったので、すぐに治ると思っていました。
253	説明が全くなく使用された。出産時（予定日）がお盆に重なるため、無理に陣痛促進剤を使用された怒りもある。
254	無責任すぎる。
255	仕方がなかったと思います。
256	何かをしなければ命がなかったし、とても複雑です。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
257	どの方でも仕方がなかったことでしょう。でも、自分の家族には使ったでしょうか？
258	肝炎になったのは悲しい事だけれど、死ぬか生きるかの手術をしていただいて、今まで幸せな時間を過ごせてこれたのは、先生のおかげだと思っています。
259	医師の言葉から投薬に至るまで、患者は治ることを信じて治療を受けます。快方に向かうと信じて、命懸けで治療に臨むのです。だから裏切らないで下さい。こんな悲劇は、どうか繰り返さないで下さい。
260	命に関わる大手術でのことなので、仕方がないと思います。
261	当時の医師としては、仕方がなかったと思います。
262	出産時に使用されていたのですが、長女を産み幸せに思えますが、現在まで病気との闘いはまだまだ終わっていないことを、実感しています。死に至るまで、娘 2 人に世話をかけるのですから、本当に胸が痛む思いです。
263	先生には今も診察してもらっている。90%以上無理だった手術が成功して、現在に至っているので、感謝しています。
264	一時体がだるくて寝てばかりでした。でも今は少し体調がまして、がんばっております（母の介護）。
265	何も言えません。
266	第 1 子出産時と同じ位の出血だったのに、第 2 子の時にどうして使ったのかな？と思うこともあります。
267	私が出産した病院は、何人もの肝炎患者を出しているのに、漫然と同じ薬を使う。薬の使用に、もっと責任をもつべきだったと思うし、発症当時、責任を患者側に押し付け、責任逃れをした対応に、今でも心底怒りを覚える。
268	責任を重く受け止め、丁寧に説明をしていただきたい。
269	その時の治療方針に文句を言う事もないが、医師に対しても怒る気持ちもない。
270	出産時の出血の止血剤として使用したであろう・・・と思っていたので、その当時は仕方がなかったと思っています。
271	C 型肝炎に感染するとは思わなかったと思うので、何も思っていません。
272	生命を救うためには、それしかなかったのかなぁと、いつも思っています。
273	生きてこの病気の苦しみや悲しみを味わうのだったら、知らずに去った方が良かった。
274	その時は、その治療がいいと思ってして下さったと思いますので、仕方がなかったと思います。
275	当時の医師は、この薬が危ないものだと分かっていたのか？不明なので、医師に対しては何も言えません。私の場合大量出血で、すごく良いチームワークで治療していただいて、とても感謝しています。
276	その時には、その処置が一番良い方法だったのだと思う。その処置のおかげで、私は助かったのだと思うので、医師に対しては責める気持ちはない。
277	使用前に説明してほしかった。使用前にできなかったにしても、使用後速やかに患者に対し、説明責任があったのではありませんか。16～17 年も経過して、それを書面で知らされた。人の命を預かる立場の病気、医師の質を問いたい。
278	治そうと思って使用したので、仕方がなかったと思う。先生は知らなかった事でしょうから。
279	国が認めていたのだから、仕方がないと思う。
280	フィブリノゲンは当時、止血目的として使用されたので、仕方がないと思う。
281	命を助けるために投与されたもので、医師には特に責任はないと思いますが、当時は、C 型肝炎がどんな病気か分からなかったので、仕方がなかったと思っております。
282	出血多量で、止血目的の治療をしていただくことには、全く不満はありません。ただ、専門的に知識のある方や多くの情報が集まる機関に対しては、納得がいかず残念でなりません。
283	当時、医師の方々も、この製剤に関しては、ただ必要不可欠な物としか認識していなかったので、責めることはできない。
284	全国的、世界的な問題で、医師に対しての意見はあるが、その薬の使用を許した国に対して言いたいです。
285	産婦人科医は、私の命を救うには、フィブリノゲンの止血剤を使用するしかなかったと言いました。産婦人科医も被害者なのかなと思います。
286	医者は皆いい方でした。現在もよくして下さり、尊敬もしています。病院は、素晴らしいスタッフで感謝です。
287	S62 年当時としては、使用されたのも仕方ないと思う。少なくとも、悪意ではないでしょう。
288	その時は何も知らなくて、命を助けていただいたと喜んでいました。何の説明もなく、検査もなく過ぎていきました。今になって悔しい思いです。
289	製薬会社の言葉をうのみにせず、副作用等もよく理解し、本当に必要な治療なのかを判断してから、使用していただきたい。
290	オペの医者は最良の手術で、早期社会復帰を目標にしてくれましたが、製剤問題の認識はなかった結果である。ショックが大きい。
291	残念な結果となりましたが、当時、手術や治療等、一生懸命やっていただき感謝しています。
292	当時は、フィブリノゲン製剤を使用するとは聞いていなかったし、まだ分からない時代だったと思うので、仕方がないとの気持ちもある。心臓手術の止血剤には、効果があったということなので、理解はしている。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
293	当時としては、医師に責任を持たせることはできなかったと思うので、医師に対する気持ちは何もない。カルテ等情報提供に協力的で、好感が持てた。
294	責任ある説明がほしい。
295	入院時に熱がでて、薬の副作用ででているのに、製剤使用が分かった。何で教えなかったのだ。
296	医師もよく分かっていなかったと思うので、やむを得ない。
297	以前はウィルスが分からなかったので、仕方がないと思いますが、それより、輸血のし方を変えてほしいです。まず最初に自分の血液を 200cc～400cc 取っておけば、このような問題は減ると思います。たとえ使用しなかったとしても、検査済みの血液だから、ウィルスがあるかないかも分かりますし、本人にとっても安心だと思います。
298	安全なものを使用してほしかった。
299	当時、私の命が助かったこと。インターフェロンで、少しは良くなりました。
300	肝炎に感染する可能性があることを、話してほしかった。
301	「知ってて使ったの？」どんな気持ちで使っていたのか知りたい。
302	その他に出血を止めることができなかったのか？
303	本当に知らなかったのなら仕方がない。通達を乱発しすぎる国（厚労省）のせい。
304	医師に知識があって、この薬を使ったのか問いたいが、もう他界されていて、真意は分からない。
305	薬の副作用について勉強してほしい。使用しなかった医師もいる。
306	出産時に命は助けていただいたが、今後なりうるであろう病気の事を、しっかりと教えてほしかった。
307	もし使用していなかったら、出血多量で死んでいたかも知れないし、複雑な気持ちです。
308	使用する前に、説明がなかったのは悔しい。
309	製薬の在庫があったからと、使用してほしくなかったし、説明もなしは絶対に許せない。
310	医師に対しては、何も思っていません。当時の一般的な治療であったと受け止め、精一杯治療していただいたと思っています。
311	生きていることに感謝しています。
312	大動脈瘤の大手術で、命を救ってもらえたことに感謝している。当時の医師がフィブリノゲンの危険性を把握されていたかどうか分からないので、責める気持ちは全くない。
313	医師も肝炎の重大さが分かっておらず、気軽に使用したと思います。正確な情報が伝わっていたら、使用しなかったかもしれません。
314	出産後、縫合不全で出血し、再度縫合し、出血量が少なく、点滴されて気分が悪いから止めてほしいと頼んだが、鎮静剤を打たれ、フィブリノゲンを打たれたのが、昨日のように思い出され、病院に何回か連絡したが、対応が悪く、今でも不信感が残る。
315	止血のために投与したので、仕方がないと思う。
316	フィブリノゲンの投与の説明が、当時されなかったように思う。詳しく説明していただきたかった。
317	何故使用したのか？使用しなければいけなかった理由。
318	どうしてフィブリノゲン製剤を使ったのか、説明がほしかった。出産後 1 ヶ月検診の際、血液検査をしてほしかった。
319	緊急の治療は時間との闘いですが、治療の説明、特に治療のリスク等の説明、同意を取ることの徹底。
320	使用した医師は、当時、フィブリノゲン製剤の危険性をどれだけ認識していたのか分からないが、投与する時、リスクの説明をしてほしかった。
321	手術をする前にフィブリノゲンを使用するという説明はなかった。輸血は受けてない。診療記録に出血の有無は記されていない。私の場合、フィブリノゲンを使って止血する必要があったのか、疑問に思う。使われた事が残念でたまらない。
322	仕方がないことだと思います。
323	分かっていて使ったならば、人として、医師としてダメだと思う。
324	当時はやむを得なかったと思っています。
325	優秀で誠実な医師。当時、適切に治療して下さったと認識しています。ただ、フィブリノゲン認定の 1987 年の認定時報告してほしかった。
326	輸血をした時もフィブリノゲン投与の時にも、本人、家族に何も話がなかった。
327	出産時の大量出血だったので、仕方がないと思いました。
328	仕方がなかったのでは。事前に相談してほしかった。
329	当時とすれば、止血剤がなかったならば、私は現在生存していなかったと思っています。当時の先生は、この止血剤を信用して使用したと思っています。
330	外に別の薬がなかったのか？
331	生きるために使った薬で、その命さえもなくなるかと思ったら、悔しかったけれど、医師に対しては何も言うことはありません。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
332	生命を守るための手術だったので、仕方がないとは思うが、できれば、説明してから使用してほしかった。
333	知っていて使ったのか分からないが、当時としては、一番良い治療だと思っていたのかも。仕方がないかなと思っています。
334	当時としては、最善だったのだろうと思っていたし、今まで生きて来られたと思っています。
335	使用した時、どの程度の情報を知っていたのか、正直な話を聞きたいと思いました。
336	出産時、胎盤剥離で、残念ながら子供は死産して、母親（私）も相当危険な状態だったと、聞かされておりました。その当時、肝炎について、病気の怖さは自分なりに知っていたつもりでしたが、ひきかえに、命をいただいた事に対して、犠牲あっても命だったのかなと、仕方なく自分なりに納得しておりました。
337	出血が止まらないので、フィブリノゲンを受けたので、先生は恨まないが、23 年経っても悔しいです。
338	はっきり言ってがっかりしました。信用がなくなりました。患者が賢くなって、豊かになって成長したい。
339	悪意が全くない先生なので、医師には恨みはありません。
340	何故、感染の危険性を知らなかったのか。止血に効果がないことを知らなかったのか。知る努力をしてほしい。
341	医師は誠実に対応してくれていますが、もう少し早く告知してくれたらと思うことがあります。
342	あの時大量出血して、フィブリノゲン製剤でしか助からないと言う事でしたから、使用しても仕方がなかったと思います。
343	止血剤を使用したことは決して話さず、輸血したからとの言葉ばかりで隠してしまう。ずるい。
344	命を救うための投与だったかもしれません。しかし、肝炎ウィルスに感染することが分かっていて投与されたのは、とても残念なことだと思います。医者が患者を作ってはいけない。とても悲しい事実です。
345	母が姉を出産した時に投与され感染したのですが、当時、投与後の検査や説明がなかったために、自分が母子感染させられた事に対しては、非常に遺憾です。医師としてなすべき事は、きちんとやってほしかったです。
346	当時、現場では、止血剤として有効とされていた製剤であるし、私を助けようとして投与したのだから、医師に一切の責任はないと思う。一生懸命の救命行為に感謝している。
347	投与した事実を告げてほしかった。又、肝炎に感染する可能性も教えてほしかった。
348	リスクを知っていたのか？
349	感染する危険性を知らなかった上で、投与したと信じたいと思っています。第Ⅸ因子製剤による被害者は、フィブリノゲンと比べると少ないので、多くの被害者が発見されるよう、努力してほしいと思います。
350	当時は、医者も情報に対して知識がなかったのだから、医師に対しては別に何とも思わない。
351	医師の方から、後から書類が郵送されてびっくりしたが、いろいろと協力してもらった。出産時なので、仕方がなかったと思う。
352	本当に必要な治療方法だったのか？当時、私達も輸血の危険性の有無を知っていたので、説明があれば拒否したと思う。医師の第三者的な態度が腹立たしかった。
353	当時、製剤を使用した事や詳しい説明は受けた記憶がなく、命を救うためには、仕方がなかったと思うしかありませんでした。
354	その時はきっと、命を救おうとして使われていると思いますので、医師に対してはありがとうございますの心をなくさないように、自分に言い聞かせています。何度考えても、その時私は死にかけていたようで、確かな事は、生命を救っていただいたということだと思っています。
355	当時、本当に肝炎感染の実態を把握していなかったか。
356	担当医は、出血が止まると思って投与したのが分かっている。しかし、止血効果はなかった。担当医が一番ビックリして、早急に他の止血に切り替えて（子宮収縮剤）、命は助けていただいた。裁判でも証言してもらった。
357	産婦人科の医師は、国が認可した薬を使用しただけで、当然責任はないが、私が出産する前には、青森の産婦人科で集団感染していたことなどの情報は入っていたと思うので、慎重な取扱いをしてほしかった。しかし、訴訟においては協力的だったので、感謝している。
358	知っていれば別だが、逆に、被害者という人もいると思える。
359	出血時にこの製剤を使用して、本当に効果があると思っていたのか、それとも、金もうけのために使用していたのか。人の命を何とも思わない、本当に無責任な行為だったと、今でも医師を怨む気持ちでいっぱいだ。
360	もし記憶があるのならば、色々な意味で協力してほしい。
361	当時、出血多量で出産した病院（使用した病院）から、私と同じように転院させられた方がいた記憶がある。止血効果がないと思わなかったのか？
362	説明や同意を得ずに使用したこと、感染後も使用した事実について、一切説明がなかったこと、又、止血後に投与したこと。418 リストに該当しているので、医師には強い怒りをもっいる。1988 年回収された時点で、投与の事実を告知してほしかった。謝罪してほしい。
363	隠さず何事も説明してほしかった。先生としての自覚がない。
364	特に恨んでいません。
365	医師も医薬品を学んでほしい。薬害という認識を学んでほしい。
366	詳しい説明がなかった。書留で思いをぶつけたのに、返事をくれなかった。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
367	早くから投与の事実を告げられ、検査も勧めてくれたお陰で、治療もうけることができ、裁判にも参加できたことを感謝しているが、フィブリノゲン投与については、当時としては、仕方がなかったのかもしれないが、避けてほしかった。
368	30 年前は、使用した医者も止血剤として、フィブリノゲンしかなかったので、使用したのではないかと思います。
369	命をもらったと思えば、何とも言えないが、証明を受取に行った時、副院長より、「あなたもやっかいな事になりましたね。一生もんですね」との言葉。何を考えているのかと思った。
370	何の説明もないまま使用され、その後全く対応がなかったので、憤りを感じています。
371	その時は、フィブリノゲン製剤で止血できると思われていたので、仕方がないと思う。
372	昔は止血剤として医者の判断で使用したのだが、その時点で、病院側は分からなかったのだろう。患者はとても悔しい。
373	その先生が一番悪いとは言いませんが、ミドリ十字の●●には、ひとこと言いたかった。自分もフィブリノゲンを投与してみろと！
374	出産後、肝炎であると内科で告知され、その直後に、産科の主治医に肝炎であると報告したにもかかわらず、後で分かった事ですが、私の後からも同じ産婦人科で感染者がでた事を知り、なぜ、主治医はその時慎重に対処できなかったのかと、悔しくも残念に思う。
375	使用にはもっと慎重になってほしかった。
376	医師に対しては、私の命の恩人でもありますので、使用した事に関しては、何も感じません。しかし、副作用があるのなら、説明はしてほしかったです。
377	使用した時の説明が、されていないのは許せない（ウィルス感染について）。
378	使用する前にリスクがあること、使用するということを、親に知らせてほしかった。
379	恨んでいない。
380	医師も私に対して、必ず助けるとの思いがあったと思う。でも、F3 まで肝炎が進んだ。誰を憎むのか？運命としか言えない。先生、カルテの保存ありがとうございました。
381	血液製剤を使用した事を、早く伝えてほしかったです。
382	当時、厚労省は、使用しない時期になっていたのに、どうして使用したのか、聞いてみたい。別の止血法はなかったのか？
383	当時はその治療が最良だと、医師がしたことなので、悪くは思っていません。ただ、その報告をされていなかったので、それは？だと思います。
384	汚染された血液製剤と知らずに使われたと信じたい気持ちです。
385	本人ないし家族に一言説明してほしかったと思う。
386	命を救うために使用したと思います。あの時は、仕方がなかったと思います。
387	仕方がない。
388	危険なフィブリノゲンをどうして使用したのか？使用したならば、最後まで責任を持て。平成元年 12 月に、なぜまだ病院に薬が残っていたのか？どうしても知りたい。
389	使用したことで C 型肝炎に感染するのが分かっていれば、使用しなかっただろうから、病院側もある意味被害者ではないだろうかとも思う。
390	止血剤として投与され、止血しないと助からなかったので、先生に対しては何もないです。
391	感染の危険性を、真剣に考えてほしかった。
392	近所にすっと住んでいたのに、若い時は引っ越しもするが、もうちょっと本籍とかで、早く私を捜してほしかった。
393	命を救われたことに間違いはありません。あの時手術をしなければ、現在の私はありません。
394	使用された時期において、止血目的の使用（大量の輸血と最初の手術の次の日に再度開胸された）だったので、仕方がないと思う。病院において、フィブリノゲンが常用されていた？
395	製薬会社にしっかり確認をとり、本当にすべて大丈夫と確認を。又、国はそのことを把握して許可しているのかを確認してから、使用してほしい。
396	全国的に協力をお願いしたい。
397	先生は、薬や注射を理解して使うべき。患者は誰を頼ればいいのでしょう。
398	フィブリノゲン製剤を使われて 3 ヶ月後には、C 型肝炎に感染が判明していたので、早く説明してほしかった。
399	出産時、出血が止まらなくて、製剤を投与しなければいけない状態で投与されたのは、やむを得ないのですが、その後すぐに内科専門医に紹介してほしかったです。
400	その当時、フィブリノゲン製剤を使った医師は、本当に危険だと知らなかったのか？それが知りたかったです。
401	リスクの説明をして、使用してほしかった。当時、肝炎の情報は医療機関全体に十分行き渡っていなかったが、エイズの可能性などの肝炎リスクは、情報としてあったはずなので。
402	自分の医師に対しては、あまり恨みはありません。結果、こうなってしまったということです。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
403	医師は第Ⅸ因子製剤を使用したことを、知らせてほしかった。
404	出産の何日か前に、フィブリノゲン製剤をしなくてはいけなかったんだろうかと、今でも思っています。出産時に出血が多かったら、フィブリノゲンを投与すれば良かったのではないかと思います。
405	許せない。
406	やむなし。
407	前もって説明してほしかった。
408	使用時は効果があると思って使用したのでしょうし、カルテのことで連絡した時、すぐに快くカルテを送って下さったので、悪い感情はありません。
409	3 年前に、医師からフィブリノゲンを使用したと説明があり、もっと早く説明してほしかった。
410	S62 年当時は仕方のないことで、医師に対しては何とも思わない。かえって、原告としての訴訟に協力してもらい、有り難いと思っている。
411	37 年前長女を出産する際に、出血多量で危険な状態だったそうで、フィブリノゲン製剤を投与されたことで、C 型肝炎になりました。その時代では、フィブリノゲンはきちんと解明されていなかったので、医師も知らなくて使用したのではと思っています。そのため、このような事が二度と起きないよう、宜しくお願いします。
412	双胎弛緩出血、膣壁裂傷で出血が多く、生死をさまよいました。医師のおかげで子供の成長を見ることができました。助けていただき、とても感謝しています。
413	薬剤を使う時は、副作用に対して慎重であってほしかった。
414	悪い感情は持っていません。現在もお元気で仕事をしておられ、カルテはなくなっていましたが、その時の事を思い出して下さり、協力的で感謝しています。
415	帝王切開手術をし、DIC を起こし、当時止血のためには仕方がないと思っている。その頃、フィブリノゲンが禁止されていない事が問題。
416	今後、絶対に薬害が起きないようにして下さい。
417	何とも言えない。
418	その当時は、医師も必要な薬として使用していたはずなので、仕方がない。しかし、フィブリノゲンを使用した患者をきちんと調べて、知らせるべき。まだまだカルテがなく困っている人は多い。
419	その当時は、分からなかったのではないか。
420	その時は、安全だと思われていたのだろうから、仕方のない事だったのかな。
421	私の命を救うためだったと思う。
422	使用時は命に関わる状態だったので、仕方がなかったと思います。助けてもらったことには、感謝しております。
423	なぜ、私が薬害を受ける運命なのか？製剤を使わなければ、本当に命にかかわったのか？などの疑問を持ち続けていましたが（感染発覚当時）、医師は定期的な血液検査等のフォローができていたので、すぐに感染を見つけることができ、完治（早期治療）につながったので、今となっては、感謝しているくらいです。投与の証明もすぐに書いてくれました。
424	医師に対しては、その当時では仕方がなかったのだと思います。
425	その当時の医師は、自信を持ってフィブリノゲンを投与した。今はフィブリノゲンを投与した事を、自信を持って肝炎患者 1 人 1 人に事実を言ってほしい。
426	説明は何もされていなかったので、手術の前日に話してほしかった。使用した場合は、何か症状が出るのか。その後治療をしてほしい。
427	当時としては、仕方がなかったと思います。
428	出産時の多量出血による生死に関わる状態の中での緊急処置でしたから、命が救われたことへの感謝だけでした（昭和 42 年当時）。
429	製薬会社から症状に効くと聞かされて、使ったのだと信じています。実際使われた時期は、とても良くしていただきましたので。
430	35 年前は、医学的に仕方がなかったが、その後の責任追及をしてほしい。
431	使用された時がかなり前なので、やむを得なかったと思います（S42 年使用）。朧気な意識の中で、「この薬があって良かったね」と言う医師と看護師さんの声を聞きました。当時は、止血剤としては役に立ったのだと思います。
432	私の場合、出産した病院の先生の良心的な配慮で、20 年前のカルテが残されていたため、和解ができたことが、ありがたく思っています。
433	その時は仕方がなかったと思う。今生きていることの方がうれしい。
434	先生には、すでに 3 人の子を取りあげてもらっていた。死産により大量出血で、出血が止まらず、輸血と止血剤を使われた。母体を助けるために使用された。その時は、命を助けてもらったと思っていた。その後、肝炎になった事はとてもショックだったが、特に、先生には何も言うことはない。
435	当時の処置としては適切だったと思う。やむを得ない。担当医師も薬害だとは知り得なかったしずだから・・・。

No.	問 6-2 フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して
436	問題が生じた時の対応など、早急にしてほしい。責任感。
437	手術のため使ったのは理解できますが、他の止血剤ではだめだったのだろうか。命を救ってもらったのは、感謝しています。
438	当時としては、仕方がないと思う。
439	薬剤を使用する時に、副作用、危険度を認識してほしい。
440	出産のとき、出血を止めるのに、最善を尽くしてもらえたのだと思うので、仕方がないことだと思います。
441	「人の命の重さ」「人の気持ち」等々考え、倫理観を持ってしほい。自分の家族、大切な人（親兄弟、子供等）が、このような被害を受け、人生が大きく悲しい方向へ転がっていくとしたら、自分はどう思うかを（同じ医療従事者として）、倫理観と共に深く反省し、これ以上被害者が出ないようにしてほしい。
442	医師に対しては、病気を治していただいたことについて、感謝しています。
443	使用する以外、命が助からない状況だったと思うので、仕方がなかったと思います。
444	今、病気になったことをとやかく言っても、仕方がない。その時の医者の判断も、苦しかったと思う（はがゆい時もあるけれど・・・）。ただ、命を救ってくれ、現在この世にいる幸せはある。
445	私はあと何年生きることができるのでしょうか？あと何年薬を飲むの？病院はいつまで行ったらいいの？不安な毎日です。この気持ち、分かりますか？
446	当時は、止血剤としてそれを使用しなければ、命が助けられなかったのだから、仕方がないと思う。
447	生まれてすぐに出血しており、止血剤としてクリスマシンを投与されたので、未熟児だったこともあり、今、自分が生きているのは、その止血剤のおかげかなと思うので、肝炎になったことは、命と引き替えだったということで受け入れています。
448	他の薬を使用できなかったのか。とても残念です。
449	安全性の確認をしてほしかった。患者は医師に命を預けているのです。
450	医師に責任はなかったとしても、初めて説明を受ける際に、今後何かあっても関わりはないと言われたことを撤回してほしい。無理に書類に印、記入させられた。
451	止血のため、命を守るために使用したので、医師に対しては特にない。医師も被害者であると思う。
452	緊急を要した深夜の出来事とはいえ、家族に連絡してから投与してほしかった。医療的には、当時の産科として精一杯の事をしてくれた。
453	処方した医師には、全く問題はない。
454	別になし。私なりに調べた結果、当時はフィブリノゲン製剤を使用しなかった医師に対して、厚労省が賠償金を課せていた事実があるから。
455	医師に対しては、全く怒りなどは感じていません。生まれたばかりの私を生かして下さって、ありがとうございますという気持ちのみです。
456	医師は使用する薬剤の効果を十分に確認して、患者に使用してもらいたい。
457	安全性を確認してから使用してほしい。
458	薬に副作用があると承知の上ならば、その後のケアについても責任を持ち、使用してほしい。
459	仕方がないと思います。
460	医師には出産時や出産後、よくしていただいた。出産後の 1 ヶ月検診の結果が悪いのを、すぐに電話で知らせて下さり、紹介状をもらい、入院となった。
461	ちょっとした異変にも声をあげてほしい。
462	許さない！！という気持ちはあるが、汚染された血液製剤と知らなかったなら、しようがない気持ちもある。
463	説明がもっとあってもよかっのでは。母子手帳にも記載してほしかった。
464	命に関わる病気を助けていただいて、感謝しています。その当時は、使用することによる悪影響は、分かっていなかったと思います。
465	きちんとした説明の上で、理解を得てから使用してほしい。
466	なぜ？命を守るため？
467	先生は知らずに使用したので、仕方がないと思いますが、私自身も、カルテに記入されているのを見て実感しました。
468	その時は仕方がないことであると思う。
469	出血が多かったため、やむをえなかったと思います。使用後、強肝剤の点滴を続けてもらい、ありがたかったです。
470	当時はわからなかったことかもしれませんが、慎重に治療してほしかった。使用したことを、なぜ今まで隠していたのか。早く告白してほしかった。
471	仕方のないことだったかもしれないが、それ以前に大量出血をおこした原因の方が知りたかった。しかし、助かった命に対して感謝の気持ちも強いので、目をつぶってきた。ふりかえりたくない思いも強い。

問 6-2 国に対して

No.	問 6-2 国に対して
1	国の病気として、多方面からの補助をしてほしい。
2	すぐ中止させなかったのか。
3	まったく健康だった身体を、薬剤のせいでなくした方々に対して、責任を取るのは当たり前。
4	責任をきちんととるべきである（救済、保障をする）。
5	きちんと検査をしてほしい。
6	監督行政の誤り。繰り返すな。
7	1977 年アメリカでのフィブリノゲン製剤承認取り消し時に、日本でも同様にしなかったことから始まり、長年見逃してきた無策と、製薬会社との癒着は許せない。被害者への救済を十分にしてほしい。
8	薬害の根絶。過去の過失に対する、可能な限りの保障を期待したい。
9	治療している間の保障をしてほしいです。少しでも働かないと、生活にゆとりがなく、厳しいです。
10	肝炎対策法案を成立させてほしい。監視、予防に力を入れてほしい。
11	C 型肝炎になる事が分かっていて使用させた責任を、しっかりと自覚してほしい。
12	他の国々が、この薬剤を使用していなかったことを知っていた国が、一部の人達（利益を得る人）のために、国民の命を見捨てた。これは事実です。
13	管理体制を強化してほしい。
14	薬害があるのを知りながら、使用を認めたのは許せない。
15	アメリカでは 1977 年に使用を中止していたのに、何故日本はその情報を逃したのでしょう。理由を知りたい。国民の命を守るはずの国が患者を増やした。多くの人の人生をも狂わせた。許しがたい。
16	情報のスムーズ化を図ってほしい（特に薬剤関係）。
17	製薬会社のいいなりでは困ります。責任があるのでよく調べてほしい。二度とあってはならないこと。
18	お金儲けをしたいと思う人は、どんな手を使ってでも、手に入れるのではないでしょうか。そんな手にのらないで、自分で信用できるような判断力を、みんなに付けてやってほしいです。
19	担当者はアホ面を出せ！
20	危険な薬剤ということが分かっていたのに、何の手だてもせずに放置していた責任は、非常に大きい。
21	薬害 C 型肝炎、B 型肝炎患者全員救済
22	政治家と金の癒着が問題である。今まで隠していた事には憤りを感じる。
23	人事だと思ってほしくない。原告の立場になって、物事を考えてほしい。
24	危険性を見過ごした事について、怒りを感じる。企業との癒着について、担当者の責任を刑事も含めて追及するべきじゃないかと思う。
25	カルテの有無にかかわらず、肝炎患者への救済をお願いしたいです。今後、このような事（すみませんでは済まない事）が二度と起きないようにしてほしいです。
26	薬害が国の責任だったと認めてくれたので、感謝します。欲を言えば、もっと早くにしてもらいたかった。
27	いい加減なんだなぁと思う。
28	無責任で強い怒りを感じます。国民より、特定の企業を重んじているとしか思えません。
29	恒久体制をしっかりとし、苦しむ国民の声をきちんと聞いて下さい。
30	これまで長い年月、名誉、地位、利己主義のため、見て見ぬふりをしてきた。大切な人の生命がかかっていたにもかかわらず、誰一人として阻止してこなかった結果が、350 万人という感染者数となった。我が身、我が子に置き換えてみて下さい。もう二度とこのような惨事を繰り返さないことと、1 日も早く、350 万人以上の感染者のために、救済の責務を果たして下さい。
31	自分の過失で C 型肝炎になった人はいないのに、どうして治療費が自己負担なのでしょうか。国が全て負担するべきだと思います。
32	問題があると分かっている時点で、早く止めてくれれば良かったと思う。米国が止めた後も、数年認可していたのが悪い。
33	行政の責任は大きいと思います。
34	分かっていながら、なぜ早い対応をとらなかったのか、他人事として考えていたのではないか。責任のある救済を強く望む。
35	知れば知るほど、このような事になってしまった国の責任は重いと思う。今まで 30 年もの長い期間を、闘病に費やしてきた人生は、もちろんプラスになった事もいっぱいあったし、私の運命だと常に前向きにとらえて、ここまで頑張った。間に合って良かった。一人でも多くの人を、救済してほしい。
36	肝炎対策基本法案は、自民党欠席のまま成立したが、骨格のみで、具体的な肉付けを、早急に与野党一致団結して予算措置をお願いし、350 万人の苦しみを、早く和らげてほしいと思います。今日もどこかで亡くなっている人がいます。
37	もっと処置に責任を持つ。
38	今後、薬害等が起きないよう、製薬会社に厳しくして下さい。

No.	問 6-2 国に対して
39	医師から、「あなたは C 型慢性肝炎です」とはっきり言われています。国が原告被害者と対応する中で、肝生検の結果、又は形式的な異常値の 6 ヶ月以上継続を、慢性肝炎で和解する一律の基準として頑固に求めているということに納得できません。非 A 非 B 型肝炎と診断されてから、22 年が経ちました。私は心臓の疾患もあり、肝生検は受けられませんてした。現在の医療現場で、医師が C 型肝炎と判断し、悩みや不安を抱えながらインターフェロン治療に入り、副作用が酷く、仕事が続けられないため、勤めを辞めました。なぜ、現役医師と国とのガイドラインが、ひとつにできないのか疑問です。
40	安心して生活ができるように、保障をきちんとしてほしい。
41	人の命で、一部の人の利益になったのが許せない。
42	今更何を言っても、健康な体には戻らないし、あの時の辛い思い出は一生残っている。健康な体は、お金では換えられない。
43	健康と人命を守るはずの厚労省が、危険製剤の輸入製造販売を認可し、薬害の原因となったことは重大な責任があり、担当者に刑罰等の処罰がない限り、薬害は繰り返すことと思う。
44	原因が分かってから、対策を実施するまでの怠慢は、責められるべきである。
45	肝炎患者全員が、治療費、生活費を心配することなく、インターフェロン治療ができるようにしてほしい。私の周りには、治療のため仕事を失うことを考え、治療できない人がいっぱいいる。このような人も、国の責任で助けてもらいたい。少しでも、亡くなる人がでないようにして下さい。お願いします。
46	この問題に関われば関わるほど、いかに杜撰だったかが分かりました。命に関わる問題は、とことん調査して、国内だけではなく、世界の情報も取り入れて、安全な判断をしていただきたいです。
47	薬の副作用などについての説明、検査をしっかりやってもらいたい。今後のため、このような薬害があってはならない。
48	絶対に許せません。ご夫婦が 2 人共 C 型肝炎で、奥さんだけが治療し、ご主人は経済的理由で治療をあきらめ、10 月に亡くなりました。こんな悲しい事が、日本中で起きています。患者全員を助けて下さい。
49	根絶と、薬害が絶対に起きないようお願いしたい。
50	危険な薬品は、速やかに中止を出してほしい。
51	製薬会社の言いなりになり、官僚の欲で公にせずやってきたことは、大変な事だと思う。
52	生涯、この病気に対して保障してほしいです。不安でいっぱいです。
53	保障と薬害の根絶
54	裁判に勝ったのだから、給付金が全額もらえるようにしてほしい。
55	筆舌に尽くしがたい怒りのみです。
56	海外では使用されていない薬剤を使用するにあたっては、安全の確認を確実にしてほしい。
57	一番悪い
58	350 万人にも達する肝炎患者に、誠意をもって救済してほしい。1 日も早く、薬害肝炎対策基本法を制定してほしい。
59	薬剤の販売についての管理責任を痛感し、速やかに患者の救済に全力を尽くすべきだ。
60	止血のためにフィブリノゲンが絶対に必要だと思えば許せた事だが、他の方法もあったと知った時の怒りと悲しみ。ずっと隠され続けたこと。真実が明らかになるにつれ、人の命を軽く見た国の姿勢が許せない。
61	同じ人間として、恥ずかしいとは思いませんか？
62	製剤を認可した責任はあるので、対応が必要。
63	危険な薬を野放しにしていた怠慢さに、本当に国民のためを思って仕事をしてくれないのだと思いました。危険な薬かもしれないという情報を持っていながら、何もしなかったのならば、増える患者を見殺しにしたことになると思います。
64	国の責任か、製薬会社かは少々疑問ですが、その前に厚労省の監督不行届きの気もします。
65	私の場合、今後癌が発生する可能性もあると医師に言われていますが、肝臓癌の治療が中堅の病院でもできるよう、治療体制作りを早急にお願いしたいです。
66	患者が安心して治療できる体制づくりに、早急に着手してほしい。
67	アメリカでは、早くからフィブリノゲン承認を取り消し、その事実を知っていたにもかかわらず、使用させていたことに憤りを覚えます。国が国民を守れなかったら、私達はどうすればいいのか？和解しても、病気は続くのです。
68	大きな責任を負う必要がある。
69	安全第一
70	アメリカで使用中止の薬を、なぜ日本では使い続けたのか。お金儲けのみの不道徳にすぎない。
71	医療費の自己負担をなくしてほしいです。
72	責任を持って仕事をしてほしい。
73	なぜ、製薬会社に対して許可を出したのか。
74	肝炎対策基本法の早期実現

No.	問 6-2 国に対して
75	外国で、副作用の可能性が高いことが言われていたのに、使用を許可し続けた責任は重いと思う。
76	現在の給付金の他に、仮称「薬害年金」制度を望む。
77	もっと素早く中止する方向へは、時間的にあったはずなのに、残念でならない。
78	薬害の事実を認知しているのであれば、あまりにも杜撰で、人間の命を軽く考えている。
79	救済してくれて有り難い。
80	全員の救済
81	薬害根絶、治療体制の確立
82	国、製薬会社に対して、人の命の重さを感じ、薬害の根絶に努めてほしいと強く思います。
83	薬害を根絶し、発生が分かった場合、早急に薬害が広がらないように対策していただきたい。
84	危険なことが分かっていて、なぜ認可したのか。腹立たしいとしか思えない。製薬会社との癒着は許せない。
85	外国で中止していたのではないでしょうか。それを調べていたらと、残念に思います。
86	人間の心を持った政治を行ってほしい。
87	今後、薬害が絶対に起きないようにしてほしい。
88	無責任
89	これほど多くの方が感染したのは、国の責任だと思います。
90	国民を守って下さい。
91	もっと人の命を感じてほしい。
92	承認した責任、野放しにした責任。問題になってからの対応の遅さで患者を増やし、責任を認めてからも、恒久対策等の遅さ。国会は早く動いて下さい。
93	妻は 20 年位前から C 型肝炎で、病院を出たり入ったり。本年 12 月にもまた入院です。医療費も今までに、1,000 万円以上はかかっております。ここ 4、5 年は、ガンでラジオ波を受けております。難しいでしょうが、医療費を無償にしていただければ、助かります。
94	危険だと分かっていた人がいたはずなのに、何故？
95	1 人の肝炎患者にとって、医療技術の面、経済的な面で、安心して治療が受けられるように望んでいます。
96	危険な薬の製造を承認し、薬害を広めた国の責任は重く、これから肝炎患者の救済に、全力を尽くしてほしい。
97	国民に対して、適切な情報と適切な対応をする立場にあると思う。それだけの人材があり、税金という資金を使っていることで、国民を守る責任があると思う。
98	アメリカでは 1977 年に使用中止になっていたフィブリノゲンを、どうして 1990 年代まで許可し続けたのか！！これだけ多くの肝炎患者が出続けたのに、どうして原因を追及しようとしなかったのか。あまりにも無策で、本当に情けなくなります。肝炎対策基本法が成立しました。今後は、すべての肝炎患者が、安心して生活できるようにしてほしいです。
99	今後は、薬害被害を絶対に出さぬ、しっかりとした体制でお願いします。
100	止血に対しては、有効だったと思います。薬ですから、副作用があるのは当たり前。但し、これを使用したら肝炎になる可能性があり、そのための継続的な検査が必要な事を、明確にする必要があったと思います。
101	アメリカでは既に使用禁止になっていた製剤を使ったり、作ったりし、止血剤に使ったことは許しがたい事実。とても許すことはできない。私の人生は、半分以上肝炎で苦しんでいる。頭の中から常に離れない精神的な苦痛と体の苦痛。快適な人生を返してほしい。
102	危険な血液製剤と分かっていながら、対応しなかったことに、憤りを感じています。仕事を辞めざるを得なかった悔しさ、アルバイトのような、低賃金しか得られない患者の痛みを理解してほしい。今後、恒久対策を責任持って実行していただきたい。
103	全国で苦しんでいる患者さんを、救済してほしいです。
104	再発防止に全力を尽くしてほしい。
105	早急に！！
106	薬剤の認可は、事務的な判断ではなく、厳正かつ慎重に対処していただきたい。
107	国民の健康を守るはずの厚労省は、仕事の先には大勢の国民の命を預かっていることを念頭におき、仕事に取りかかるべきだ。
108	二度と薬害がない政治にしてほしい。
109	危険だと分かっていて、使用中止にしなかったことは、許せません。
110	フィブリノゲン製剤の認可を下した、当時の厚生省の責任者は許せません。
111	人生が変わってしまった。
112	医療体制を切実に望みます。
113	・官僚達が関連企業に再就職し、利害関係の中で仕事をしている間は、クリーンにはならない。 ・フィブリノゲンについては、すでに米国では重大な副作用があったとの報告があったのに、何故 10 数年もの間、見て見ぬふりをしたのか？そのために、何千人の人達が肝炎となり、又、亡くなる人もいた。人の命や人生を、何だと思っているのか？

No.	問 6-2 国に対して
114	当時、すでに外国（西洋諸国）では製剤の使用は中止していたと後で聞きましたが、国の対応のまずさを、反省するべきだと思いました。
115	肝炎対策基本法は成立しましたが、予算措置がまだ実現さていません。ウィルス性肝炎患者の支援策の実現に向けて、さらにら取り組んでほしいです。
116	無責任だった。人の命を何だと思っていたのか。自分の家族が同じ立場にいたら・・・分かるだろう。
117	許せない。健康な身体を返してほしい。対策が遅すぎる。医原症と認めたのだから、今後の医療体制と生活保障の法案を、早急に決めて実施してほしい。
118	二度とこのような事が起きないようにしてほしい。国の責任者として、被害患者の救済対策を、早急に進めるべき。
119	二度と薬害を起こさない体制を作ること。
120	輸入薬に対する情報、知識が欠けている。又、製薬会社に頼りすぎ。いいなりになりすぎていると感じる。今回の新型インフルエンザ予防薬にしても、輸入国への調査が遅すぎている。薬害の反省が足りない。
121	1日も早く安心して生活できるよう、お願いしたい。
122	今でも薬害を繰り返しているのは何故か。この機会にじっくり考えてほしい。身体的苦痛、苦悩は計り知れないし、一生涯不安な生活を送らなければならないのは、尋常ではないことを分かってほしい。今後、薬害を二度と起こさないでほしいです。
123	・医療従事者の育成 ・安心して治療ができる専門病院を増やしてほしい
124	自分の立場や利益、会社を守るために、危険な製剤と知りながら長い間使用されたことに、憤りを感じます。この製剤を使われた人の一生は奪われ、その人のみならず、家族までが破壊されました。もし自分が、あるいは家族が、そうなったらという想像力を働かせてもらいたかった。私達は涙なしには生きてこれない生活でした。又、今も多くの命が奪われ、死の渕に追いやられている人が大勢いることを、自分のこととして受け止めてほしい。
125	被害者の立場になって、何よりもその事を一番に考えて、検討していただきたいです。
126	一生を保障してほしい。
127	なんて怠慢な国のシステムなのか。原告になって、本当に国（厚労省）のいい加減なことが浮き彫りになって、とても残念です。
128	危険な薬をずさんな薬事行政によって、ここまで被害を大きくした、その罪は重いです。過ちは素直に認めてほしい。患者自らが動かなくてすむようにしていただきたい。
129	二度と同じ過ちを繰り返さないでほしい。早期に、原告、弁護団が要求している恒久対策を実現して下さい。
130	国民の健康に携わるようには、とても思えない。
131	多くの患者が汚染された血液製剤を投与される前に、既に汚染されていることが分かっていながら禁止しなかったことは、国民を守るという憲法を侵していると思います。これから、薬害のない社会を作ることを、肝に命じてもらいたい。患者、国民に慈しみの心を。
132	諸外国に比べ、日本という国は賠償金額が低い。
133	なぜ、こんな怖い病気になると分かっていながら、使用を許可したのか許せない。
134	血液製剤が効果がない、危険性が高いことを、国は十分に知り得た責任がある。医療の危険性に注意をはらい、厳しい監視の目を向けて、国民を守ってほしい。
135	アメリカで取り消された恐ろしい薬を、長い期間放置した責任は重大だと重う。
136	許さない。何度も薬害を繰り返していることに、反省の様子がない。
137	政治家達が考えているような軽い病気ではないし、早く恒久対策を望みます。肝炎と闘いながら、一生懸命生きていることを。肝炎ばかりじゃない、薬害全部です。
138	何故、フィブリノゲンの認可がされていたのか？健康な体を返して下さい。
139	しっかりとした医療体制、事故負担、治療休暇制度、障害者手帳、障害年金の確立を、1日も早くしてほしい。老いていくし、体力もなくなっているので、不安な日々を送っていることを知ってほしい。
140	分かっていたはずなのに、なぜ止めてくれなかったのですか？あなた方の家族だったら、どうするのですか？他人事ですよね。
141	外国では数年も前に使用禁止となっているものが、なぜ使用できるのか疑問です。共有しなければならない情報を、もっとオープンにしてほしいです。
142	非を認め、肝炎患者全員の救済をお願いします。
143	命に関わることなので、もっと責任をもってもらいたい。
144	早い対策をして下さったならば、多くの肝炎患者がでることもなかった。ただ、ただ、残念に思う。
145	安心して暮らせる日は来るのでしょうか？同じ事の繰り返し。体の中は絶えず戦争です。根本は一つ一つ、一人一人を大切にすることではないでしょうか。

No.	問 6-2 国に対して
146	このように大問題が表面化してから、ようやく動いた国に対して、感染を拡大させた責任は重大だと思う。事情を知れば知るほど、その思いが強くなっている。
147	医薬品による健康被害の再発防止に努力してほしい。
148	私の一生を元通りにしてほしいです。
149	フィブリノゲンが怪しい時点で、情報を公開するべきだった。
150	薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしいです。
151	安心して生活のできる支援法を制定してほしい。
152	フィブリノゲン製剤が汚染されていると知った時点で、すぐ使用中止にしてほしかった。厚労省も 418 人のリストを放置しておいたり、知っていながら何もしなかった責任は大きいと思う。「国民の命を第一に守る」ことを、優先してほしい。
153	肝炎患者対策が遅すぎた。何の問題にしても、取り組みが遅い。
154	S62 年の集団感染時、すぐに対処してほしかった。私は、S63 年の出産時の投与だったので。
155	命をお金で買われた気がします。すべての患者の救済を願います。
156	自分の不注意や不摂生で患ってしまった病気ならばあきらめもつきますが、意に反した形で、病気を持ってしまった事に対しては、怒りを感じます。まして、今後の健康不安、及び、色々な事に対するリスク（金銭面、体力的に制限がある等）が必ずついてまわります。新たな保険加入も否認される病気となっています。ハイリスクの面を人として考えていただき、今後の対策を検討していただきたいと思います。
157	現在はインターフェロン治療により治癒と言われましたが、発病当時の絶望感、それからの治療の厳しさは、筆舌に尽くしがたいものでした。自分は肝臓の病気で死ぬという思いを、ずっと抱いて生きていました。一連の報道を見ても、国、製薬会社を許せない気持ちです。
158	害があると分かっていたのに許可したのであれば、憤りを感じる。しっかりと調査してから、すべての薬品を許可するべきではないのか？
159	肝炎になった人達を、一人でも多く救って下さい。
160	患者への医療などを、早く対処してほしい。
161	情報を早く公にしてほしかった。
162	薬に対して、認証の甘さが結果として出て、尊い命が亡くなって初めて動き出す。他人事である。毒にもなるということを、もっと認識し、薬害撲滅を図っていただきたいです。
163	国の対応も遅かったですね。
164	薬害被害者の治療代を、無料にしてほしいと思います。又、安全な薬の開発にかかる費用補助をしてほしいです。
165	医療費の自己負担をなくしてほしい。
166	政権が変わり、厚労省のチェックをより一層厳しくし、「国民の健康と命」を守ってほしいです。
167	人命を軽く考えたことは、絶対に許せない。
168	二度と同じあやまちをしないように。
169	薬害の根絶、再発防止を強く望みます。
170	このような薬害の被害は、もう絶対に起こさないでほしい！
171	責任回避のみ。一切あきらめていた。
172	こんな危険な薬品を認定していることが、不思議でならないです。国が認可すれば、医療関係の方だって使用するはずです。国がいち早く使用中止にしていれば、こんなにも薬害被害者がでなかったはず。これからは、このような事が二度と起こらないようにしてほしい。
173	二度と薬害を起こさないでほしい。
174	・安心して治療を受けられるような、医療体制の確立をお願いします ・二度と悲惨な薬害被害を、繰り返さないで下さい。苦しむのは、私達で終わりにして下さい。
175	承認時の慎重を、一番に優先させること。他国の状況を把握していたとは思うが、停止しなかったことなど、国民の安全をまず考えるべき。
176	知りながら、裁判においてもいろんな情報を隠していた事は許せないし、当時の厚労省の役人と製薬会社との関係をはっきりさせ、何故、このように被害が広がったのか、よく考えてほしい。
177	ずさんな管理が、このような薬害の根絶につながっていないのだろうか。相手が大きすぎて、責任に関してうやむやになりそうな気がする。
178	恒久対策を早くしてほしい。
179	国の政策の誤り、天下った元厚生省の幹部達の保身。起こるべくして起こった薬害の原告に、国は今何をするべきなのか、真摯に考えてほしい。
180	お金で済まそうなんて思わないでほしい。無責任すぎる。C 型肝炎で就職できる会社があるのか。肉体労働は体力的に自信がない。

No.	問 6-2 国に対して
181	薬害があると分かった時点で、早急に対策をとっていれば、阻害が少なくなったはず。必要な決断は早く、安易に考えて先延ばしにしないでほしい。
182	肝炎基本法が国会で成立し、嬉しく思っています。今からは、肝炎患者が安心して暮らせるようになることを願っています。 私は現在 61 才。フィブリノゲンを投与され 28 年が経過し、肝硬変と言われています。インターフェロン治療は、主人との離婚により経済的理由で未だに受けていません。現在も病気をおして、パートで働いています。治療を開始してもいいのですが、副作用の事を考えると踏み切れないのです。何故なら、生活のために、仕事を辞めることができないからです。60 才からもらい始めた年金も、65 才の満額で月 5 万 6 千円と、私にとっては根本的解決が、まだ見えてきません。 長年放置されてきた原告や、その家族も高齢になりました。現在、母や主人（再婚）と暮らしていますが、母が大腸ガンで、主人が狭心症で 2 回の入院となり、時が経つほど、周りの人達に手がかかり、私が面倒をみるしかありません。子供達も一度離れてしまうと、自分の事もあり、前のようにはいきません。忙しい日が 2、3 日続くと、翌日は起きることができずに、半日は寝た状態です。高齢になるにつれ、病気を抱えての生活に不安が消えることなく、無情の日が過ぎていきます。家族の絆を取り戻しつつも、自分の将来を、どのように切り開くべきかと思い悩んでみても、今の私の状況では無理だと、残念ながら感じます。どうぞ私達患者の気持ちをご理解いただき、患者達が長年苦労してきた分、助けていただきたいと思います。
183	アメリカで使用を禁止された薬を、ずっと承認してきた杜撰さに呆れ返る。
184	1964 年のフィブリノゲン製剤製造承認自体が、過ちであったと思う。又、1977 年に FDA が承認を取り消した時点で、なぜ対応がとれなかったのか、問いたい。
185	もっと被害は少なかった。人の命を大切にして、二度と薬害が起きない社会、人が安心して生活できる社会にしてほしい。
186	私が出産した S62 年 5 月。ほんのひと月前に、青森での集団肝炎が広まった時に、すぐにでも血液製剤の使用中止が行われていたらと思うと、悔しい思いでいっぱいです。
187	二度と薬害が起きない国づくり。一人一人が責任ある行動で、自分のお金儲けではなく、悪い事は悪いと言える人達であってほしい。国民のために何ができるのかを、常に考えてほしい。
188	国と企業の罪は大きく、人命軽視、営利優先は許されません。薬害を根絶させるためにも、国と企業の責任であることを認めさせなければ、変わらないでしょう。今回、肝炎対策基本法が成立され、喜ばしい限りです。ここまでこれるとは思いませんでした。今後は、患者への手厚い支援策と予算が通り、早急に実行されることを、見守っていきたいと思います。
189	過ちはある。その後の対応が（隠蔽、自殺）、多数の人命を傷つけた。薬害の上に役人（企業）の害が 350 万人の患者を作ってしまった責任は重大。法律がなかったのではなく、人の心がなかった。
190	今はペグインターフェロンとリバビリンを使って、C 型肝炎は完治していますが、医師から、長年ウィルスに肝臓を攻撃されていたので、肝ガンになる可能性が高いと言われて、3 ヶ月に 1 回のエコーや血の検査を受けていますが、やはり、医療費が負担に思っています。1 年に 1 回のウィルス検査も受けていますが、辛く、結果が出るたび心臓がバクバク言っています。完治してからも、自己負担や精神的負担が掛かっています。眠剤を手放すことができずにいます。これもやはり副作用が残っています。医療費の自己負担をなくしていただき、安心して病院に行けるようにして下さい。
191	もう二度とこんな事がないように。
192	公僕である自覚を持って、職務を全うしてもらいたい。国を司る高い使命感を持ち、臨んでもらいたい。
193	恒久対策を、納得いくようにきちんとしてほしい（責任をとるために）。
194	11 月 26 日に肝炎法案が可決されたが、350 万人の肝炎患者全員を救済してほしい。
195	薬害を根絶し、今後絶対に起きないようにしてほしい。
196	日本の最高機関である政府のあり方に、憤りを覚えます。人命尊重をうたう憲法。日本人としての秩序、プライドが消えつつあると存じます。これでは未来の世代は育ちません。また不安です。どうか、以上の事をふまえて、努めていただきたいものです。
197	病院を信じきっているから、安全な薬を作ってほしい。
198	どうしてアメリカで禁止されているものを、日本では認証されたのか知りたい。
199	製薬会社の利益、天下り先への配慮等、具体的な責任を追求するべし。
200	薬害大国の汚名を生んだ責任を念頭に置き、国民の命と健康が尊ばれる日本になれるようにして下さい。
201	アメリカでは、早くから使用禁止になった薬を使用した責任を、感じてほしいと思う。
202	アメリカではフィブリノゲンを中止した。日本は、その後 10 年以上も打ち続けた。それによって、患者が増え続けた。未だに 350 万人の人達が放置されています。責任をとって、1 日も早くこの方達を認めるのが本当です。
203	肝炎患者の苦しみを理解してもらいたい。安心して治療を受けられる体制を確立してほしい。社会的弱者を切り捨てないで下さい。
204	許せません。

No.	問 6-2 国に対して
205	薬害発生のメカニズムをよく検証して、再発防止の施策をとっていただきたい。
206	危険な製剤を認めて放置していたこと。国民の命に対する認識が欠けていると思う。
207	もっと早く対策をとっていれば、もっと多くの人が救われたのに・・・。自分達の利益ばかり考え、その間に亡くなった人がいると思うと・・・。これらかは、ちゃんとした予算の措置をしっかりして、肝炎基本法をしていってほしい。誰のための政治活動か、考えてほしい。
208	フィブリノゲンを投与されてすぐ発症し、入院。家宅療養で、1 年間子供 2 人と離れて生活し、一番可愛い時に子育てすることができず、仕事もなくし、かけていた厚生年金もかけられなくなり、人生設計が大きく狂ってしまった。私達家族の人生、未来を返してほしい。
209	今でも絶対に許せない。医療費を無料にするべきだと思う。
210	かけがえのない生命として、国民の生命を守ることを忘れないでほしい。国の無責任な認可で、人生や命を奪ったのだから、今後は、二度と薬害を出さないでもらいたい。1 日も早く未告知者への告知をし、救える生命を救っていただきたい。
211	これから治療をする人に対して、医療費を軽減してほしいです。
212	ライシャワー米大使の傷害事件以降、献血の検査体制が整ったという話を聞きました。国民を大切にする姿勢がなかったのだと痛感しました。国民一人一人を大切にする政治であれば、防ぐことができたのです。
213	投与する以前に、リスクを教えてほしかった。他に選択の余地があったのではと思う。話し合いたかった。
214	状況を把握していたにもかかわらず、使い続けていた国の責任は、重大であると思う。当時、関係していた人間は、法廷で裁かれるべきである。うやむやにするべきではない。
215	都合の悪い事を隠す体質は、何とかならないものか。
216	薬害を分かっていながら、使用を許していたのならば、許すことはできません。
217	直すために、まだまだ治療をしなくてはいけないので、それに対する治療費の軽減をしてもらえるように、お願いしたいと思います。
218	経験したから今言えるのだけれど、いつも死の恐怖に怯えていました。二度と薬害をおこさないで下さい。
219	家族や周囲の人達に、遠慮しながら生きています。身体の苦しみだけではなく、精神的な苦しみを味わっています。今後、薬害の被害を作らないよう、取り組んでほしいです。
220	もっと早い段階で使用中止にしてくれていたら、自分の人生は違っていたな～といつも思う。補償金をいくらたくさんいただいたとしても、それよりもやはり、22 年前の元気な身体を返してほしい。これからは、二度とこのような薬害で苦しむ人を出さないでほしい。
221	すでに報告（アメリカ等では使用不可）を知りつつ何もせず、その上、隠そうとしたことに、怒りを感じる。
222	色々な面で、原告団や弁護士達の力に、助けてもらっていると思っています。国はきちんと責任を認めて、患者全員が治療できるように医療費を考えてほしい。カルテがない人も全員。
223	すぐに対策をとって、法を作って中止してほしかったです。
224	安心して受けられる医療にしてほしい。
225	お金のない人は、治療もできないと思います。困った人を助けて下さい。
226	自分の不注意でなった病気ではないので、カルテがない薬害の患者、重症化した患者にも、援助の手を差し延べてほしい。
227	外国では使用禁止となっていたのに許可していたので、責任重大だと思います。
228	健康を奪われ、差別まで受けている私達薬害肝炎患者に、その責任を自覚し、心よりの謝罪はもちろん、一日も早く安心して恒久に治療を受けられる環境を整えて下さい。今後、私達のような薬害で苦しむ人が、一人も出ないことを願っております。
229	幸いなことに私は無症状ですし、家族にも恵まれているので、さほど辛くはないのですが、苦しい思いをなさっている方々もたくさんいらっしゃると思います。せめて、治療費の心配をしなくてもいいような制度にしていただきたいと思います。
230	肝炎になる恐れのある製剤を許可した事に対して、憤りを感じる。
231	日本は薬に対し、外国に頼りすぎているように思う。それならば、外国でクレームがついたものはすぐに中止して、臨床検査をやり直してもらいたい。
232	インターフェロンを続けていけない、又は、受けられない患者がいることも分かってくれていますか？
233	このような製剤を許可した責任がある。
234	調べてくれていたら防げた事だと思うので、悔しいです。謝って終わる問題ではないと思います。
235	危険だと分かった時点で、なぜストップしなかったのか？もっと早く処置をすれば、被害は少なかったはずです。
236	国民一人一人にそれぞれの人生があり、それを守るために、国のありようを考えてほしい。
237	肝炎対策基本法が成立されて、ひと安心です。まだまだ次なる恒久医療費助成制度に、何とぞ期待しております。
238	危険であることが分かっているのに、野放しにした国や製薬会社を許すことはできません。

No.	問 6-2 国に対して
239	被害者に対しても、製薬会社に対しても、対処が遅すぎる。
240	血液製剤の投与の説明がないため救済されない人にも、手をさしのべてほしい。危険性のある薬剤を国がどうして認めたのか。C 型肝炎感染は、国に責任があることを忘れないでほしい。
241	原告団の方、弁護団の方の懸命な働きかけによって救済法が成立したが、国の積極的な姿勢が見られなかったことを残念に思う。製薬会社にしても、同じ気持ちである。
242	もっと早く中止してほしかった。
243	新薬の許可は慎重に対応してほしい。
244	薬害全体に対応してほしい。
245	悪い薬と分かった時に、早く使用禁止命令を出してほしかった。
246	もっと体に負担のない治療法を研究してほしい。
247	陣痛促進剤も、アメリカではもう使用されていないものを使用したように聞いていますが、医療の事が国によって（先進国なのに）大分違うように思います。悪いものは悪いと、許可しないでほしいものです。
248	アメリカで薬害があり、製造中止したのに、日本政府は許可し続けた責任は重い。
249	薬害が起きた時、無視せず患者の声を聞き、患者側に立って考えてほしい。これから薬害という言葉がなくなるような国にしてほしい。
250	命に関わる情報は、どんな些細な事でも見過ごすことなく、何よりも優先させ、対策を講ずるべきではないか。
251	肝炎患者のための治療体制を、もっと早くしてほしかったです。
252	認可されるまでに、臨床実験等もしっかりやってほしいです。
253	全て国の対応に問題がある。
254	どのような薬害に対しても、もう少し早く措置して下さる事を希望する。
255	もっと厳しく対処してほしい。
256	薬害を根絶し、薬害が起きない社会にして下さい。医療費の自己負担をなくしてほしい。
257	国民の生命を守る意識が、国会議員（与野党）、役人全員にない。
258	分かっていたのに、対策がとれなかった責任は許せません。
259	国は、新しい薬の導入には時間をかけるのに、外国で危険だと言われ中止しても、日本では中止するにも時間がかかりすぎる。
260	当時、汚染された血液製剤で、沢山の犠牲者がでて、すでに亡くなっている方、悩み苦しんでいる人もいます。許すことのできない思いです。国民が使用する医薬品、医薬部外品等、国民が健康で安心して使用できるものをお願いしたいです。
261	許せない。
262	今後、絶対に薬害が起きない社会にしてほしい。フィブリノゲンを使ったというカルテがない肝炎患者が、すべて救われるようにしてほしい。
263	偏見や差別をなくしてほしい。
264	国民の安全や健康に責任を負う立場にある行政として、あまりにずさんであったと思う。行政のプロとしての、ごく当たり前の責任と誠意をもってほしいと思う。
265	薬害なのだから、一生生活ができるように保障してほしい。交通事故と同じなんだと思う。知っててした理由ではないけれど、注意を怠ったから起きたのだと思う。交通事故ならほとんど保険で保障されます。痛みや死への恐怖は自分持ち。せめて、生活くらい考えなくていいようにしてほしい。
266	二度と薬害を繰り返さないでほしい。
267	治療や費用に不安がないようにしてほしい。
268	対応が遅すぎる。
269	非加熱製剤がリスクがあると知っていながら、利用を許した国の体制は全く許せない。当時、関わっていた人物の責任追及をしてもらいたい。
270	危険と分かっている製剤を、なぜ使い続けたのか！！国民の体を何だと思っているのか！！
271	早急な対策を願います。
272	危険性のある薬を認可し続けたことに、憤りを感じます。
273	人の命の重さ。常に、国民のために、誠心誠意尽くしてほしい。無念でなりません。
274	これほどの害のあるものを認めた国の責任は、重大であると思います。これは人災であり、国はその責任をしっかり負うべきであると思います。
275	政治も社会も大変革が起きている。永続的に共に生きるためには、法案の決済をもっと迅速に。
276	人の命の重さを感じてほしいし、責任は、個人レベルでもっとしてほしい。今後、このことに対する対策か補償を十分してほしいし、薬害が二度と起こらない対策を講じてほしい。
277	薬害と知ったら、すみやかな対策が必要であり、告知対策の必要があった。
278	HIV と HCV でどれだけの人が命を落としたか。今も尚苦しんでいる人も大勢います。国民を守るのが国の役割ではないのですか？

No.	問 6-2 国に対して
279	薬害肝炎問題が報道されるようになって、418 人のリストが 5 年間地下倉庫に放置され、その中に自分のリストが入っていた時の驚きと怒り、落胆を忘れることができません。私の 20 数年の人生を返してと言いたい。国は、もし自分の家族が、身内が同じ病気に（肝炎）かかっても、同じ道をたどるのでしょうか。
280	何でこうなる事が分かっていたのに使ったのか？
281	これからの医療費を軽減してほしい。
282	責任をとってほしい。
283	責任をとってほしい。
284	薬害の起こる薬を、絶対に承認しないでほしい。
285	国の政策の結果として被害を被った国民の存在が分かれば、国の施策としてその救済にあたることに、いさぎ良くあってもらいたい。
286	国外で危険性が指摘されていたものは、改善法、情報等を速やかに開示するべきだと思います。肝炎の治療法の発展と、治療への援助をお願いします。
287	危険性を把握していたなら、明らかに重大な過失であり、当時把握していなくても、医療政策上は責任があると思う。
288	418 リストを持っていたのを、隠していたことに対して、やはり不満がある。
289	・薬害の根絶 ・保障治療費の見直し
290	非を認めてくれたことに、心から感謝いたします。これを期に、誠意ある態度で何事にも取り組んでほしいと思います。
291	薬の安全を確保してほしい。
292	有害を見過ごして健康を害された。
293	きちんと責任をとるべき。
294	医療製剤の副作用等、危険な病気になる薬は、必ず患者に副作用の説明が必要な制度を法的に作ること。
295	医療費の自己負担を軽減してほしい。
296	同じように C 型肝炎で苦しんでいる人を、たくさん病院で目にします。やはり、治療していくには毎日のように採血、薬、注射と医療費がかかり、特に、インターフェロンにお金がかかり、できない方もいて悪化している人もいます。安心して治療ができるように、国指定の難病にして、多くの人を助けてほしいです。
297	どの方でも仕方がなかったことでしょう。でも、自分の家族には使ったでしょうか？
298	なぜ薬を許可したのか。許可しなければ、病気が増えずにすんだのにと、悲しい気持ちです。
299	医師の言葉から投薬に至るまで、患者は治ることを信じて治療を受けます。快方に向かうと信じて、命懸けで治療に臨むのです。だから裏切らないで下さい。こんな悲劇は、どうか繰り返さないで下さい。
300	問題を取り上げて下さり、ありがたく思います。
301	患者に用いる前に、もっと慎重にしていただきたかったです。
302	国に責任がある。
303	もっとよく患者を知ってもらいたいです。
304	国は、副作用があることが分かった時点で止めていたら、こんなに多くの人が悪くならないで済んだのに。もう少しきっちりとやってもらいたい。
305	国民あっての国なのだから、何事にも隠さず開示をすること。
306	自分がなった時、人の心、気持ちが分かる人間になって下さい。
307	対応を早くしてほしい。
308	和解してくれたことには感謝しているが、それまでに時間がかかり過ぎたと思う。
309	医療費を全額みてもらいたい。
310	肝炎対策基本法が成立したが、小さな町では総合病院の内科はあっても、肝炎の専門医がいない。遠方まで行かなければ治療が不可能。通院だけで疲れてしまう。専門医を補充してもらいたい。
311	健康な体を返して下さい。時間を返して下さい。
312	分かっていて使用を認めたので許せない。人の生命を軽く見ていると思う。
313	いくら頭を下げてもらっても、自分の一生は帰ってこない。悔しさと憤りで一杯です。
314	薬害をなくし、良い薬の開発に力を入れてほしいです。
315	危ないと分かっていながら許可を出したことに対して、人の体はどうなってもいいのか。そのため C 型肝炎になり、まだ治癒されていない方等、医療制度できちんと決着を付けてほしい。
316	医療費の自己負担をなくしてほしい。
317	副作用を知りながら、危険な薬を認可し続けていたことに対する責任と総括と、今後の対応策をきちんと行うべきである。

No.	問 6-2 国に対して
318	国は、製剤の中止を知りながら、何の手もうたず、放置していたことは許せない。人に指摘され、頭を下げれば終わりというものではない。人の命、国民の命を何と考えているか。この件については、国に責任があることを認識し、スピードのある行政を願います。
319	治療薬の開発に十分力を入れてほしい。
320	今回の給付は有り難いです。
321	国が認可したことが一番の原因であり、患者に対しての対処も悪かった。すべての患者を救済するべきだと思う。
322	厚労省は責任を持て。
323	国が許可したことで、人の命をこのように危険な目に遭わせたことを重く感じ、今後このようなことが起こらないようにしてほしい。
324	危険を知りながら、血液製剤を使用した事が被害を大きくした。決して許される事ではないと思います。
325	なぜ、この薬を使わなければいけなかったのか？使用を許可した責任を問いたいです。障害者手帳と給付金、年金がほしい。
326	もっと早く救済してほしかった。薬害をなくす気があるのか。
327	和解が出来たことは嬉しく思っています。これから薬害被害者を出さないように、製薬会社を指導してほしいと思います。
328	残念です。
329	許せない思い。
330	すでに承知していても隠し、許可して、多くの患者をだしたことは許せません。
331	350 万人の C 型肝炎の人に対する救済をお願いします。
332	対策が非常に遅れた結果、患者が増加した。大問題である。
333	すべての薬害 C 型肝炎の人達に、救済の目を向けて下さるよう、期待します。
334	危険な薬は絶対に使わない。当時から、何かあるとは認識していたはず。
335	責任は重いと思います。
336	責任のある保障をしてほしい。
337	肝炎対策基本法案を早く成立させてほしい。
338	薬事行政を外国並みにスピーディーにやってほしい。
339	安全性を確認する方法はなかったのか。
340	原告団との話し合いで、私達に色々対策を立てていただいていますが、ずっと続けて下さい。医療費負担をなくして下さい。
341	何も悪くない人達が肝炎になってしまいました。健康や未来や時間や色々なものをなくしました。このようなことが起きないようにすることと、せめて、お金の心配はしなくていいようにしてほしい。
342	もっと安全を確かめてから。
343	金銭補償が足りない。
344	国に対しては、言うことがないくらい情けない。
345	副作用について、製薬会社に表示させる指示が遅すぎる。
346	肝炎基本法案が可決されましたが、必ず予算を計上してほしい。医療費自己負担の軽減。
347	こんな恐ろしい薬を承認したことは、絶対に許せない。
348	製薬の管理をもっとしっかりしてほしい。
349	このこと（私が病気になったこと）がなかったらなぁと思います。
350	今後の治療費を無料にしてほしい。
351	今後、こういう事のないような態勢にして下さい。
352	危険な薬を承認し続けた原因を、明らかにしてもらいたい。
353	許せない。
354	・アメリカではすでに中止されているのに、なぜ認可していたのか？ ・多くの感染者を、経済的に救済してほしい。
355	ぜったいに許さない。
356	製薬会社への対応が甘い。国民の健康に、もっと真剣に誠実に取り組んでほしい。
357	インターフェロン治療で注射残り 3 本打って、脳出血の副作用で中止になり、副作用の検査 MRI など、健康保険で負担金を支払った。納得できなかった。
358	言いたい事はたくさんありますが、人間としての倫理を持ってほしいと思う。
359	薬害であった事を、もっと早く認めてほしかった。
360	薬害の事を分かっていて、放置した問題は許せない。
361	過去からの人生を返してほしい。
362	命の重みを考えてほしい。

No.	問 6-2 国に対して
363	薬害を根絶して、二度と薬害を起こさないこと。
364	無責任きわまりない。
365	何年も前からアメリカでの薬害報告を受けていたのに、何の対策もとらず、野放し状態にしていたことで被害が拡大した。この結果を反省し、命に関わるという認識で、素早い対応で、今後、このような薬害のない社会にしてほしい。
366	薬を作った製薬会社が最も悪いけれど、国が認可する時、何を大事に思っていたのか。国民の事を思っていない。国と製薬会社の悪しき関係が、そうさせたのだと思う。病気にさせられたことが悔しいし、きちんと実情を把握して、本当に心から責任を感じてほしい。
367	事故を起こした会社に対して、ペナルティーを課す等、厳しく対応してもらいたい。他の製造業と比べて、製薬会社に対して対応が甘いと思う。
368	医療だけではなく、すべてにおいて、国のやり方はいっこうに解決方法が見つからないと思う。
369	薬害が、政治と企業の利益の共有であるという、あってはならないことがあり続けているのだと思う。政治でも企業でも、人の上に立つ個人の意識レベルの低さは、人間の弱さの縮図であってはならない。戦前も戦後も形を変えて、トップに立つ集団に入るや否や、集団催眠にかかるのかと不思議に思う。人間は自分一人で生きているのではなく、全てに生かされているのだと思う。
370	何をするにしても遅い。
371	もっと早く中止してほしかった。
372	無責任
373	今後、このような薬品は、絶対に世の中に出さないようお願いします。
374	患者さん全員の 1 日も早い救済、和解をお願いしたい。
375	介護保険給付を即実施のこと。
376	たくさん時間がかかって、やっとここまで来た。もっと早く国がしてくれていたら、亡くなる人は少なかったと思います。
377	諸外国よりも、医薬に対する対策が、いつも後手に回っていることが腹立たしい。国民の生命を大切にし、優先してほしい。
378	分かっていて使用させたのは、全く許せないこと。
379	すべての人の命を守るために、あるべきではないでしょうか。あやまちは早く認めるべき。
380	私の場合、カルテが残っていた事は、本当に幸運でした。苦しんでいる方がたくさん救われるように、保障範囲を広げてほしいです。
381	山口会長をはじめ、原告団の皆さまのおかげで私達に目を向けていただき、尊重していただいたと思っています。その当時の状況を私なりに知ることができ、自分を見つめ直すことができました。肝炎で日々苦しんでいらっしゃる本人、又は家族の方々がたくさんおられます。これからも、生活、医療の保障、充実を希望します。
382	二度とこのような事が起こらないようにしてほしいです。
383	言語道断！！一人の人間として、基本に戻れ！！
384	国民の生命と健康をしっかり守り、二度と薬害を起こさない社会にしてほしい。肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい。
385	責任は大きいと思う。国の責任を認めた以上、しっかりと対応することを望む。国民の生命を守るのが国の使命なのだから。安心して治療でき、不安なく生活できるように、全力をあげてほしい。
386	肝炎患者が全員安心して治療に専念できるようにしてほしい。
387	国は常に国民の見方でなければいけない。不都合な事実を隠すために、大切な命を危険にさらすようなことは、許されないと思います。
388	二度と薬害が起きないようにしてほしい。厚労省の役人が憎い。カルテを隠すなど無責任、怠慢。役人でいることが許せない。
389	22 年前から、母は肝炎と闘いながら、家族のために辛さを見せずに頑張ってくれましたが、まさか自分が母子感染していたとは、正直受け入れたくない気持ちでいっぱいです。国が責任を認めたところで、自分達の病気は治らないので、一生涯責任をとり、自分達が安心して生活できる保障をしてほしいです。
390	製剤の認可のプロセスがずさんすぎる。こんなにたくさんの国民を病気にするなんて、ひどすぎる。有効性についても、確認作業がおかしい。FDA の資料を知らなかったはずはない。企業との癒着は、怒りにしか感じない。
391	病院あるいは医師から送られてきた副作用情報を、隠すことなく公表してほしかった。保身に走ったからこそ、手遅れになっていったのですから。
392	肝炎問題をずるずる先延ばしにして許せない。
393	国がするべき事は、二度と薬害を作り出さないこと。そのために、より真摯な態度で真相解明に協力してほしい。そして、患者全員が治癒できるための新薬の開発、医療体制の構築を、お願いしたいと思います。
394	ずさんだと思う。

No.	問 6-2 国に対して
395	無責任だと思う。
396	C 型肝炎になった原因の製剤を使用した病院が、現状で存在していない人もいるので、肝炎患者の救済については、国の責任として、患者全員がしっかり治療できるようにしてほしい。
397	国に対しては、言葉が見つかりません。どれだけの人の人生が、この病気で変わったことでしょう。自分以外の人も傷つけ、自分自身も身も心もボロボロになる、このような事はこれで最後にしていただきたいです。涙して送る人の人生を、微笑んで送れるようになることを、心よりお願いしたいです。
398	本気で肝炎対策をやってほしい。
399	政権が変わって、どういうふうに対策をしていくのか見守りたいです。山井先生や他の議員さんには、大変お世話になりました。それにしても、自民党時代、舛添厚労省大臣は良かったと思います。彼は、歴史を動かしました。
400	制定された肝炎対策基本法に基づいて、予質措置の実現をしっかりと行い、350 万人もの肝炎患者が、安心して治療、生活ができるよう、体制を整えてほしい。
401	往生際の悪さ。何に対しての遠慮なのか、弱腰体質。
402	今は検査、薬、治療費で経済的に苦しんでいる。早く全面的な治療費の無料化を実現してほしい。
403	資料の提供など、もっと積極的な協力と、病院などへの指導の徹底。企業に対しても、厳しく指導するべきだ。
404	早く認めてほしかった。アメリカが承認中止した時点で、日本もしてくれていたら、これほどまでに薬害肝炎は増えなかったし、肝炎患者が蔓延することはなかったと思う。少なくとも私はなっていなかった。
405	長い時間この問題を放置していたこと、訴訟を 6 年間続けたことなど、人命最優先とは決していえない姿勢を反省し、今後は 350 万人の患者のために、責任ある施設を行ってほしい。
406	国のおかげで患者になったので、病院でいる薬や検査代、治療費などは全部みてくれるのが当たり前だと思います。
407	国民を守る義務を果たして下さい。救える命から目を背けないで。
408	医師やメーカーの目線ではなく、国民の目線で仕事をやってほしい。第一次提言や最終提言を守ってほしい。
409	スサンなお役所仕事で、一生付き合う病気を負わされた。保障をもらっても、生涯医療と生活を保障してほしい。
410	汚染させたフィブリノゲンを投与され早や 20 年。不安、恐怖、不信、絶望、あせり等たくさんの負の心を抱え、困難な生活の日々でした。原告となり、知れば知るほど国に失望する日々の中、2007 年 1 月薬害肝炎救済法成立、そして和解へ。又、ようやく今年 11 月肝炎対策法が成立。まだ内容が不明なので、今までの私達の苦しみが癒えるような、温かい内容になるようにしてほしい。国民の命を大切にする国となり、これで薬害が終わりとなるよう、切に願う。
411	他国では副作用がでて、すぐに中止をしました。日本もすぐに中止するべきだったと思います。
412	もう二度とこのような事がないようにしてほしい。
413	治療に対し、早く確立して、全員が受けられるように対応してほしい。B 型についても同様。
414	許せない！！
415	米国で中止になったものを、なぜ受け入れなかったのか。どうして色々な事が後手後手になるのか聞きたいです。
416	薬害を起こした後の対応に不満。早く恒久対策を整えてほしい。
417	二度と薬害のない世の中になるよう、どんな事も自分の事として、真剣に動いてほしい。
418	国に対しては、ペグインターフェロン治療後も、C 型肝炎薬害患者全て医療費は無料か、軽減してほしいです。
419	もう絶対にこのような事を繰り返さないでほしい。人ごとと軽く見ないでほしい。
420	今後、絶対に薬害を起こさないための対策を求める。
421	国は、声なき者は救わないとよく聞きますが、私は信じたい。自分が住むこの日本は、国民の命を大切に思って、これからもっと良くなることを。
422	製造された薬を誰が使っても大丈夫なように、製薬会社にも厳しい目で管理してほしいです。
423	再発におびえながらの生活はイヤです。もしそうなった場合には、安心して無料で治療が受けられるようにしてほしいです。
424	感染の危険があったと分かっていながら、なぜ、使用中止の処置をとらなかったのか。
425	再発したら助けて。
426	1989 年にフィブリノゲンを投与されました。もっと早く中止になっていたら。
427	もとの身体を返してほしい。
428	肝炎の医療や生活保障する対策を、早く実行してほしいです。
429	全員を救済に踏み切ってくれた国には感謝しているが、フィブリノゲンを使用しないと決めた後も、出回っていた時に、もっと厳しくしてくれていればと思う。
430	国は国民を守るのが務め、国民は納税が務めと思い、人の何倍も働きました。とても残念です。
431	薬害肝炎患者の医療費軽減を望みます。病院に行きたくても行けない人がいることを、分かってほしい。

No.	問 6-2 国に対して
432	薬害はなくしてほしいです。
433	4 年前にインターフェロン治療を実費で受けましたが、とても家計も苦しく、借金をしてまでも受けました。そのお金の保障はしてもらえないのですか？無理して受けなければよかったのか？
434	本当に許せません。二度と同じ事が起きないようにすることと、患者の医療、生活保障を十分に行ってほしい。
435	危険と分かっていたのに、使用中止がすぐに実行できなかったことに対して、憤りを感じます。
436	3 人娘が毎日テレビで頑張っている姿を見て、もう少し早く国会で可決してほしかった。
437	人の命を守ったり、尊重するのは当然の事だと思っています。患者の意見を聞き、治療等が受けやすくなることを望んでいます。
438	もう二度と、私達のような薬害患者を出さないでほしい。私も正直感染が分かるまで、C 型肝炎において無知だったのだが、当事者になり知ったことも沢山あった。この事を引き起こした国や製薬会社には、当然、責任を負っていただいて、まだまだ全国には何百万人もの患者がいるので、しかるべき処置を行っていただきたい。
439	問題のある薬をそのままにした結果、被害が拡大する薬害問題。国の責任は重大です。被害者全員の治療費負担の大幅軽減を望みます。
440	数多くの薬害肝炎患者を出した責任は許し難い。エイズもしかり。人の命を何だと思っているのか。被害者救済を最後の 1 人まで行ってほしい。利潤の追求のため、犠牲者を出すようなことは、止めてほしい。
441	しっかりと視野を広げて、もっと国民が安心して治療できるよう。
442	1 日も早く肝炎患者全員の救済を望んでいます。
443	薬害肝炎救済法で、給付金の支給を受けることができましたが、インターフェロン治療等ができませんので、前向きに一生懸命生きていきたいと思っています。
444	過ちを認めて補償してもらい、治療も終えそうなところまできたので、助かりました。
445	監督責任を明確にし、人命優先してほしい。
446	もっと早く危険だと言ってほしかったです。
447	このような事が二度と繰り返されないために、副作用などの情報収集と公開をしっかり確率してほしい。
448	まだ救済されていない患者への責任を、早くとって下さい。
449	障害者手帳を交付してほしい。
450	何十年も放っておかないで、早く対応してほしかった。
451	許せない。
452	難しい。
453	インターフェロン治療の保険適用以前に処置した私は、多額の借金をしてしまいましたが、国からの補償金はすべてレベル別で同額（平等）というのは、理解し難い思いです。
454	給付金などの期限をなくしてほしい。
455	薬害患者のためにも、これから国の方々がよく考えてほしい。
456	いろいろなことを分かっていながら沈黙していたのは、卑怯だと思います。
457	私達みたいなのがまだいると思うので、早く見つけてほしいし、そうならないようにしてほしい。
458	国が隠していたことには激しい怒りを覚えます。23 年間苦しみ、そして、今治療中の苦しみを、どうすれば分かってもらえるのだろうか。必要な治療だと信じていただけに（止血目的）、裏切られた時は辛かった。
459	20 年以上も治療を続けていますが、治療費や交通費、家族などにも大変迷惑ばかりかけて、これから先も治ることもないし、不安でたまりません。せめて、治療費や交通費（タクシー代）等、自己負担をなくてほしいです。どうか宜しくお願いします。
460	薬のおかげで助かりましたが、こんなことがないようにしてほしい。
461	クリスマシンで C 型肝炎に。今回はインターフェロン治療により、精神的肉体的にダメージを受け、全くの別人になっています。病気を治すために薬は必要だと思いますが、副作用の怖さの説明を、注意を、医療機関に厳しくしてしほしいと思います。
462	薬害問題をもっと早く解決してほしかった。私が発病した 11 年前に、おかしいと思っていました。
463	国が早く危険性を周知させるべきであったと思う。国と製薬会社には十分な反省を求める。
464	今後、絶対に薬害が起きないようにして下さい。
465	今後、私と同じ患者を増やしてほしくない。
466	医療の予算を削りすぎないでほしい。薬などの管理、情報をちゃんとしてほしい。国の決断は最終ラインだと思うので。
467	薬害被害者に対して、更に進んだ対応をするべき。今後も話し合いを続けながら、きちんと向き合ってほしい。
468	早々に罪を認めて、救済してほしかった。
469	今後、絶対に薬害が起きないようにしてほしい。
470	許さない。
471	1 日でも早い救済を希望します。
472	肝炎患者が安心して受けられる治療体制をお願いしたい。

No.	問 6-2 国に対して
473	まったく許せない。恒久対策を希望します。でも今は、救済法が制定され、基本法も通りそうで良かったです。
474	肝炎患者全員を救ってほしい。
475	薬害 C 型肝炎一人一人に和解し、謝ってほしい。
476	薬の種類によって、副作用のあるものは公表してほしい。
477	薬害患者に対して、対応が遅かった。
478	患者が安心して暮らせるように、お願いしたい。薬害が起こらないように、医薬品の承認には慎重であってほしい。
479	当時、すでに米国等では使用禁止になっていたものだとか。それを野放しにしていたというのは、許せないことです。
480	国家予算云々や隠蔽をしたことに対して、強い憤りを感じています。
481	確実な臨床実験を得てから、使用してほしかった。
482	医療費の助成を行ってほしい。
483	私もこれから不安でいっぱいであるし、またウィルスが増えたら医療費が心配。
484	国の責任は大きい。大勢の人間が苦しみ、命をなくすことなど、絶対に許せない。
485	薬害だと認めた以上、その人が完治するまで何度でも、インターフェロン等の補助をするべきだ。1 人 1 回など、他人事としての考え方である。国も製薬会社も原告であるなしにかかわらず、もっと誠意を見せてほしい。
486	薬害を繰り返さないで下さい。生命の尊厳、リーダーシップ。
487	危険な薬の対応を、早めに行うようにしてほしい。
488	・国が一生面倒をみてほしい ・毎月一定の金額を払ってほしい ・子供達の保障もほしい
489	最初分かった時点で、使用中止にするべきだった。
490	1 日も早く、肝炎患者が救済されるよう願っている。
491	治療、生活を徹底的にサポートしてほしい。
492	国が認可した薬での薬害だと思うので、責任は取るべきだと思う。二度と出さないような指導を徹底してほしい。出ている薬害に対しては、全員救済を望みます。
493	もう少し早い対応をしてほしい。使わなくてもよい所に税金を使わないで、必要な所、人に使ってほしい。本当に障害年金を交付してほしい。
494	「人の命の重さ」「人の気持ち」等々考え、倫理観を持ってしほい。自分の家族、大切な人（親兄弟、子供等）が、このような被害を受け、人生が大きく悲しい方向へ転がっていくとしたら、自分はどう思うかを、倫理観と共に深く反応し、これ以上被害者が出ないようにしてほしい。
495	肝炎患者すべてが治療できるよう、お願いしたい。仕事の面、生活の面も考えてもらいたい。
496	身内に肝炎患者がいたら・・・と想像して、しっかり仕事をしてほしい。いろいろな事を考えていってほしい。
497	負担金をなくし、一人でも楽に治療しやすい状態にしてほしい。かかった人間にしかこの気持ち、精神的不安は分からないと思う。
498	私はあと何年生きることができるのでしょうか？あと何年薬を飲むの？病院はいつまで行ったらいいの？不安な毎日です。この気持ち、分かりますか？
499	最後まで責任をとって下さい。日常生活では感染しないことを、国民にアピールして下さい。
500	薬害の恐れありと分かったあとに、何年も対策を打たなかったのは、明らかに問題ありと思います。
501	毎日おびやかされて生活しているので、障害の認定をしてほしいです。家族以外には知られたくないので、たいへん気を使っています。
502	厳しい目で品質、データのチェックを、一人ではなく数人及び多数で、安全なのかを確かめてほしかった。
503	ただ悪かったと謝ってもらいたい。
504	・薬害を根絶してほしい ・救済措置を早急に全面的にしてほしい
505	1978 年以前から、この製剤の事を知っていたはず。どうして売血の輸入、チェックの甘い血液製剤を許可したのか。地方の医者への情報公開が遅すぎる。医者本人が自らを責め、患者を救おうと老体にむち打っている。今の医療体制を（治療できる体制）、一刻も早く整備してほしい。
506	被害者の気持ちに、誠意を持って対応してほしい。
507	当時の厚生省の応対に大いに問題がある（不作為）。
508	以前の厚生省幹部の製薬会社との癒着から生まれた、日本最大の感染病であり、国をあげて、感染患者が安心して生活できる対策を確立してほしい。
509	様々な理由はあると思うが、少しでも肝炎その他の薬害に対して、誠意を見せてほしい。
510	患者に対し薬を使用するのは、その薬が十分に効果があると国が認め、責任ある薬事法を確率するべきだと思います。

No.	問 6-2 国に対して
511	母も薬害による感染の可能性が高かったのに、カルテが処分されいたせいで提訴できなかった。母子手帳には、投与の旨が記載されていたのに。もっと柔軟な対応をとってほしい。
512	当時の医療技術として認可したことは、仕方がないとしても、事後の責任はとってほしい。患者だけが負担するのは違うと思う。
513	危険性が分かってからも、なぜ放置していたのか？
514	人的観点を優先させた行政判断を行ってほしい。
515	しっかり対処してほしい。
516	・C 型肝炎から肝ガンになる不安がつきまとう ・他の人から差別される。病名を人に言えない辛さを分かってほしい。
517	利益やメンツを守るのではなく、国民の命を守る使命をもって働いてほしい。責任はきちんととってほしい。
518	私が感染したのは昭和 62 年です。昔の話ではありません。医療の技術も進んでいる時に、このようなことが起きるなんて、考えられません。二度と起きないよう、しっかりしてもらいたいと思います。
519	病気になってしまったのは、もうどうにもできないので、私達のこれからの生活など、困らない社会にしてほしい。
520	国民の健康を守ることを、第一にしてほしい。
521	現在の和解に対しては、感謝しております。
522	薬害のある薬は作らない、使わないようにしてほしい。
523	肝炎で苦しんでおられる方を、1 日でも早く救済してほしい。
524	許せない。
525	もっと早く調査してほしかった。
526	薬害が起きない社会にしてください。
527	患者が安心して生活できる環境を整えてください。
528	配偶者や子ども達に将来、経済的な負担を強いるのでは？と思うと申し訳なく、負担の軽減を望む。
529	薬害が起きないよう徹底してほしい。
530	C 型肝炎になり、いつも不安な毎日を過ごすことが多く、こんなことが二度と起こらないようなしっかりした検査をして国民に使ってほしい。私たちみたいな薬害被害者が二度と出ない国づくりをしてほしいと願います。
531	もっと保障してほしい。

問 6-2 製薬会社に対して

No.	問 6-2 製薬会社に対して
1	感染したすべての人に対して、医療費の負担、未来への生活の保障をしてほしい。
2	なぜ汚染した製剤を使い続けたのか。
3	まったく健康だった身体を、薬剤のせいでなくした方々に対して、責任を取るのは当たり前。
4	・責任をきちんととるべきである（保障をする） ・謝る
5	きちんと検査をしてほしい。
6	諸外国には販売禁止していた例もあったというではないか。
7	利益優先のため、危険性が分かっていながら、売り続けたことは全く許されない。安全性を第一にしていくべきだ。
8	安全面を最大限に考慮して、様々な病気に対して、最善の医薬を提供してほしい。
9	利益だけでなく、良心にしたがって対応してほしい。薬害を二度と起こしてほしくない。
10	毒にも薬にもなる物を作る立場として、毒になると思ったら、すぐ止めてほしい。
11	使ってはいけない薬の在庫がいくらあろうと、いけないことは、絶対にいけないのです。それは本当の利益ではない。
12	生死に関わるという事を認識してほしい。
13	薬害があるのを知りながら、使用を認めたのは許せない。
14	薬は病を治すためのもの。二度と薬害患者をださないよう、会社の理念、使命を末端の社員にまで行き渡らせ、誇りを持てる会社でなければいけない。何故販売し続けたのか、追求したい。
15	きちんと調査してから使用した方が良い。
16	人を助けたいために薬を作るのか、実験体を作りたいのか。あの日から 20 年が過ぎてしまった。今度は、時間を戻すことができる薬を作ってくれたら、許しましょう。
17	その当時の薬害、薬害エイズに関わった役人、法人全てに重い法的処罰を下してほしい。又、後に天下りした役人は、全ての財産を没収してほしい。これくらいの事をしてもらわないと、怒りはおさまらず、心のケアにならない。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
18	危険な薬剤という調査結果にもかかわらず、国への報告を怠ったり、被害の拡大につながったことに、非常に怒りを感じる。患者は、医者や薬を信じて使用する以外にないので、何を信じていいのか分からなくなる。
19	許せない気持ちです。
20	まだ会社が存続している事態が信じがたい。
21	話にならない。何をしてくれるのでしょうか？
22	利益優先の体質が、現在も変わっていないことに失望している。
23	自分達のした事の重大さに、もっと深刻になって考えてほしいです。私達は、一生背負っていかなければいけないのです。胸を張って生きていける日が、1 日も早く来るようお願いします。
24	薬害の患者を把握した時に、すぐに何らかの措置をとらなかったのは許せない。すぐに使用を中止すれば、私も肝炎にかからずに済んだのに・・・。
25	いい加減なんだなぁと思う。
26	命に関わる仕事、人の人生を左右する仕事であることを、あまりにも軽く考えていることに、怒りを感じます。
27	名前を変えても、責任は免れないということを、しっかり自覚して下さい。
28	これまで長い年月、名誉、地位、利己主義のため、見て見ぬふりをしてきた。大切な人の生命がかかっていたにもかかわらず、誰一人として阻止してこなかった結果が、350 万人という感染者数となった。我が身我が子に置き換えてみて下さい。もう二度とこのような惨事を繰り返さないことと、1 日も早く、350 万人以上の感染者のために、救済の責務を果たして下さい。又、副作用のない、100%完治する薬を製造する責務を果たして下さい。
29	命を救うための薬で、命を脅かされている。製薬会社の無責任さに、腹立たしい限りです。
30	国の許可を得てやっていたと思うが、害があると分かった時、早く対応してほしかった。
31	本当に人を守る薬だったのか、反省してほしい。
32	責任は重い。今後はこのような事がないように、身体を張り、証明していく。
33	怒りを感じる。テレビや新聞で、C 型肝炎が報道されるようになり、初めて知ったことばかり。原告団の闘いがなかったら、知ることもなく、治療も諦めたままであったかもしれないと思うと恐ろしい。
34	基本合意書に沿って、忠実に実行を願うよう見守っております。明日は我が身です。
35	もっと処置に責任を持つ。
36	安全な薬を作って下さい。「もし、自分の家族が薬害にあったら」、そんな気持ちを持っていれば薬害など起きないと思います。
37	あなたの一番大事な人が、薬害肝炎や薬害エイズにかかり、闘病生活をしいる、又、余命がないと医師に言われたと想像して下さい。何をするべきか分かりますか？
38	安全な薬を作ってほしい。
39	危険と知り、人の命を助ける製薬会社が、命を奪うことをしたのは殺人と同じなので、絶対に許されない。
40	今更何を言っても、健康な体には戻らないし、あの時の辛い思い出は一生残っている。健康な体は、お金では換えられない。
41	国と同様、罪に対する罰が必要だと思う。
42	原因が分かってから、迅速に対応しなかったのは、極めて悪い。
43	自分の仕事の立場や、会社の利益ばかりを考えず、まず、人の命に関わる仕事として、安全な物を作っていただき、二度と薬害問題を起こさないでほしい。
44	利益重視で、このような事になっているわけなので、人の命の大切さを一番にして、薬の開発をしていただきたい。
45	絶対に許せません。20 年以上も肝炎で苦しみ、家族にも苦労をかけてしまいました。もう、二度とこのような過ちは起こさないように！！
46	一日も早く、私達肝炎の治療薬を開発してほしい。命のあるうちに、一日も早く助けて下さい。
47	危険な薬品は、直ぐに中止することを、国に申し出るべきだ。
48	自分の会社の利益だけを考え、人間としてあるまじき行為だと思う。
49	いつでも健康状態を確認できるべく保障を。
50	保障と薬害の根絶
51	体に危険が及ぶことよりも、利益を優先したとしたら許せない。人的被害だと思う。
52	製薬会社本来の使命を、いつも肝に命じていただきたい。
53	利益重視ではなく、安全な製品を。
54	すべての C 型肝炎患者が完治できるような治療薬を作ってほしいと思います。
55	二度とこのような人生を変えられるような苦しみを、他の人が経験しないよう、健康や治療のための薬を作るのが製薬会社です。
56	患者には、保障等を通じて誠意を示し、会社の信頼回復に努力するべきた。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
57	人の命より会社の利益、名誉を優先し、事実を隠し続けたことが許せない。せめて、もっと早くフィブリノゲンの使用停止をしていてくれれば、苦しむ人が減ったであろうに。決断する勇気を持ってほしかった。
58	同じ人間として、恥ずかしいとは思いませんか？
59	会社の都合で、問題をネグレクトしてはいけない。
60	汚染された薬を、何食わぬ顔で売り続けていた製薬会社は、患者と患者を助けようとする医療従事者両方を裏切ったと思いました。もし、その薬に止血作用がないとしたら、なおさらです。患者、医者両方を、自分達の利益のために食いものにしたと思います。
61	人間に投与する前、もう少しモルモット実験をしてほしかった。薬害患者は、モルモットだった気がします。
62	医薬品は、人の命を助ける物であって、人の命を脅かしたり、奪うものであってはならないと思います。安全な医薬品を供給して下さい。
63	今回の薬害事件を十分に反省し、二度とこのようなことのないようにすること。
64	人の命の重さをよく考えてほしい。薬害根絶に向けて、企業として努力してほしい。
65	大きな責任を背負う必要がある。
66	命
67	お金儲けと人の哀しみは会社のコヤシ。
68	命に関わる薬を、もっと真剣であってほしい。
69	二度と薬害を出さないで下さい。
70	新薬等を開発し使用する場合は、万全を期してほしい。新たな治療薬の早期発見。
71	金儲けのためデータをかくし、売り続けたのは酷いと思う。
72	薬害患者全員に、給付金支給、休業命令。
73	営利と人の命のバランス・シートは、前者をとるのであろう。
74	利益を優先するためだとしたら、本当に許せない。
75	謝罪
76	肝炎の進行に不安を抱きながらの生活は、大変辛いです。二度とこのような薬害を出さないでほしい。
77	薬害問題を二度と繰り返さないようにし、インターフェロンで治らない人々への新薬開発を望んでおります。
78	過去に、大多数の人を肝炎にさせてしまったことを許せない。
79	もっともっと安全性を確認して、薬を作っていただきたいです。
80	命を守る薬を作って下さい。
81	人の命を大切にしてほしい。
82	お金儲けのためなら、どんな事でもするのか。
83	せっかくの研究を、使い方を誤らないでほしい。
84	社会貢献をするべき企業である自覚、志を忘れずにいてほしいです。
85	苦しんでいる人に対して、安心できるようにしてほしい。
86	利益中心。十分に有効性が実証されないだけではなく、安全性に問題が持たれた時点でも、更に製造、販売を続け、患者数も偽り、記録も隠し、責任は一番大きいです。実際に使用する医師にも、危険性は通達していたのでしょうか。
87	私達は犠牲者。
88	本来、人を救うための薬を作るべき製薬会社が、自らの利益のために、危険性のある薬を作り続けていた事は、許しがたい。
89	危険性（日本以外の諸外国の状況等）の程度を分かっていたにもかかわらず販売し、手遅れになり、被害が広がった原因は、利益の追求としか思えない。製薬会社といえども、扱っているのは、弱い立場の病気の人々であるという、会社の基本理念を問いたい。
90	フィブリノゲンの製造に携わった人に、本当に危険だという意識がなかったのかを、1 人 1 人に聞いてみたいと、今でも考えています。良心はなかったのでしょうか。自尊心はなかったのでしょうか。謝罪会見の時も、本当に悔しくて、涙があふれてしかたがなかったです。今後は、二度と薬害を起こさないようにしてほしいです。
91	製薬会社の体制は、今まで患者より国に向いていたのではないですか。
92	認可を受けるために、良い事ばかりではなく、メリットとデメリットをはっきり表示する必要があると思います。
93	アメリカでは既に使用禁止になっていた製剤を使ったり、作ったりし、止血剤に使ったことは許しがたい事実。とても許すことはできな。私の人生は、半分以上肝炎で苦しんでいる。頭の中から常に離れない精神的な苦痛と体の苦痛。快適な人生を返してほしい。
94	危険な血液製剤と分かっていながら、対応しなかったことに、憤りを感じています。仕事を辞めざるを得なかった悔しさ、アルバイトのような、低賃金しか得られない患者の痛みを理解してほしい。
95	危険な薬と分かった時点で、販売を中止してほしかった。責任を認めて下さい。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
96	命を守るという責任を感じてほしい。
97	自分で電話して、自分の資料について尋ねた時の、担当女性の方の対応の悪さにびっくりしました。何とも思ってないんですね。
98	この度の薬害の惨事は、製薬会社が利益を優先させた結果である。この事を肝に命じていただき、再発防止に取り組んでほしい。
99	反省の姿勢が全く伝わらない。儲け主義体質。
100	大勢の人達を C 型肝炎にして、多大な苦痛を与えたことは、非常に許すことができません。どんなことをしてでも、償うべきである。
101	ミドリ十字の当時の 3 名の役員は許せません。
102	和解が済んでも、怒りは消えない。
103	私達患者は、必要な薬と言われ、医師から処方されると、信じて毒でも内服する。人の命に関わる仕事をする人は、常に職業倫理と向き合い働くが、ミドリ十字にはなかったのか。
104	諸外国での製剤の情報を、早くキャッチして、生命に関わる悪薬は、早く製造を中止することができなかったのが、残念に思います。
105	基本合意書で約束した恒久対策などに、誠実に対応してもらいたいです。
106	無責任だった。
107	利益のみを追求する体制を変えてほしい。
108	当時の会社の対応は、許されるものではない。
109	・使う側の立場になって、安全な薬を作ってほしい。リスクについて、医師や患者に分かるような、使用説明書を作ってほしい。 ・リスクが高いと分かった時は、速やかに発表し、回収してほしい。
110	とても悪意を感じましたし、今もそう思っています。
111	謝罪の気持ちが、全く感じられない。
112	二度と同じ間違いをしないように、お願いします。
113	危険性や三沢市での集団感染を知りながら、何故放置したのか、理解できない。今思うのは、22 年前の健康体に戻してほしいです。
114	薬の有効性が高いものを開発してほしい。
115	自分の立場や利益、会社を守るために、危険な製剤と知りながら、長い間使用されたことに、憤りを感じます。この製剤を使われた人の一生は奪われ、その人のみならず、家族までが破壊されました。もし自分が、あるいは家族が、そうなったらという想像力を働かせてもらいたかった。私達は涙なしには生きてこれない生活でした。又、今も多くの命が奪われ、死の渕に追いやられている人が大勢いることを、自分のこととして受け止めてほしい。
116	同じ過ちをしてほしくないです。切に望みます。
117	金をくれ。
118	本当は、この製剤はとても怖いものだと知っていながら、利益の事ばかり追求したことが、一番の原因ではないでしょうか。最後まで責任をとって、すべての人に保障して下さい。
119	利益のために人の命を軽んじ、許せません。もう二度と薬害で苦しむことがないよう、きちんと副作用報告をしていただきたい。
120	和解はしたが、今まで反省していると感じたことはなく、許されるものではない。
121	人体に直接影響のある製品を扱っている以上、普通の民間企業とは違うのではないか。
122	利益優先のため、どれだけ多くの人を苦しませたことか。これからも、忘れないでほしい。病気を治す薬を生み出すことに、誇りをもってほしい。
123	二度と同じ過ちを犯さないでほしい。
124	なぜ、こんな怖い病気になると分かっていながら、使用を許可したのか許せない。
125	製薬会社の利益優先、人命軽視のため、身体を破壊された。許せない。これからは、新薬の開発を、早急に努めてほしい。又、再発防止のため、被害を繰り返さない、最大の努力を願っています。
126	人の命の重さを後回しにして、利益優先の姿勢は、許されるものではない。これからの事業のあり方を見つめていきたい。二度とこのようなおぞましい薬を、製造しないでほしい。
127	許さない。人の命の重さというものについて、もっと考えてほしい。
128	副作用がない薬を作っていただきたい。それも早く。治療して肝炎が治っても、違う病気になったら、何にもならない。苦痛が残されるだけです。
129	あなたの家族に、フィブリノゲンが使用されていたらどうでしょう？販売したことを、どんなにか悔やむことでしょう。
130	1 日も早く、副作用の少ない、仕事をしながらでも治療できる、新薬の開発を望みます。仕事柄、インターフェロンの副作用で、少しでも体調を崩してはいられない。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
131	同じような事を、二度と起こしてほしくない。当事者になれば、辛すぎます。
132	外国では、数年も前に使用禁止となっているものが、なぜ使用できるのか疑問です。共有しなければならない情報を、もっとオープンにしてほしいです。
133	私のような人間は、薬がないと生きていけません。有り難い気持ちはありますが、これからは、安全な薬を製造して下さい。
134	金もうけにばかり走らないで、責任をとってほしい。又、二度とこのような事にならないように、安心、安全に努めてもらいたい。
135	薬を販売することのみ力を入れたことに、怒りを感じる。
136	悔しい気持ちでいっぱいです。誇りある仕事をしたのならば、350 万人の方々が、希望のある人生、社会で活躍できる。本当に、憤りしかありません。
137	このようになることを把握していながら、許せない。
138	製品の安全の確保に努力してほしい。
139	私の一生を、元通りにしてほしいです。
140	フィブリノゲンが怪しい時点で、情報を公開するべきだった。
141	インターフェロンとギランバレー症候群との因果関係を知りたい。私自身、インターフェロン治療中に、ギランバレーになった（半年後）。
142	裁判上でも、完全に個人とも和解するべきだと思う。
143	会社の利益よりも、人の命が大切。汚染されていると知りながら投与させ、感染の被害を大きくした責任、罪は消えません。許せません。
144	どうして、もっと早く対策を考えなかったのか。
145	安全性を確立してほしい。
146	全面的に対応するべきです。
147	現在は、インターフェロン治療により、治癒と言われましたが、発病当時の絶望感、それからの治療の厳しさは、筆舌に尽くしがたいものでした。自分は肝臓の病気で死ぬという思いを、ずっと抱いて生きていました。一連の報道を見ても、国、製薬会社を許せない気持ちです。
148	病院などで使用されている薬は、ある意味絶対的と思っている。それが、人の命を脅かす薬を作り使用するなど、許されるべきものではないと思う。
149	危険性のない薬を作り、私達のような人をつくらないで下さい。
150	一番に大切なのは何か？根本的な事が忘れられた悔しさがある。
151	報道、紙面等で経緯は知りましたが、怒りのみです。全責任をとってほしいと思いました。原告が快方に向かえるよう、努力していただきたいです。
152	使ってはいけない薬は、使ってほしくなかった。
153	肝炎特効薬（副作用のない）を開発してくれること。薬害のない安全な薬の開発に、最大限の努力をしてほしいと思う。
154	薬害患者への医療費の保障
155	フィブリノゲン製剤使用後、C 型肝炎、薬害肝炎と闘っています。きれいな血液を返して下さい。これから先、肝硬変や肝ガンの進行が大変心配です。
156	人命を軽く考えたことは、絶対に許せない。
157	C 型肝炎の薬に力を注いでほしい。
158	薬害被害者をつくった責任を重く考えて、被害者を 100%助け救える薬の開発を、早急に望みます。
159	謝罪会見に参加しましたが、心から謝罪したとは、今でも思っていない。自分や自分の家族が、私のようになったらどう思うか・・・。あんな謝罪はない。私が生きている間、いや、死んでも恨んでやる。
160	責任回避のみ。一切あきらめていた。
161	製薬会社は、医療の次に人の命を助ける会社だと思う。薬品がなくては、助かる命も助からないし・・・。しかし、今回の薬品では、害があると知っていながら販売していたとは、あまりにも杜撰です。人の命を何だと思っているのか。悔しくて仕方がありません。
162	C 型肝炎が完治する治療薬の開発をお願いします。インターフェロンは 2 度受けましたが、ウィルスは消えてくれませんでした。もう、体がボロボロになってしまい、3 度目のペグインターフェロンを受ける体力は、残っておりません。
163	もうけ主義は結局、会社の損失になると思うので、国民の信頼を得る、安全な薬を製造するようにしてほしい。
164	許せない。利益のために、多くの人の健康と幸せな生活を奪い、二度と薬害を起こさないでほしい。
165	人の命に関わる仕事というものに、もっと責任を持ってほしい。どこか人事のような姿勢と、責任のなすりつけ合いを感じる。
166	元の元気な健康な体を返してほしい。
167	今一度、薬業の企業倫理を考えると共に、「恥」を知るべきです。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
168	お金をとって売る物に、なぜ責任がとれないのですか。
169	利益にとらわれることなく、患者、医療の向上のための薬、安心して使用できるものを追求するこだわりを持って、真の医療貢献になるよう、努力してもらいたい。二度と薬害を起こすことのないように願います。
170	薬害肝炎は薬害エイズと構図は一緒です。厚労省と製薬会社の癒着が根本にあり、1970 年代、アメリカはウィルスで汚染された血液製剤の使用を中止しました。その後、日本はアメリカに工場を作る等、人命を無視し、金もうけだけに走ったための事件です。そのためにいくつもの家庭が崩壊し、治る見込みのない病気だけが私達の身体に残り、むしばんでいます。心の底から声をあげて、以前の家庭や身体を戻して下さい！そのために、完治する夢の薬を開発して下さい。これが製薬会社の責任です。
171	青森で集団感染が発覚しても製造し続け、被害を拡大させた。利益ばかりを優先し、私達は人災に遭った。一生償ってもらいます。
172	危険と知りながら、血液製剤を製造販売し続けた罪は、重いと思います。薬害肝炎をきちんと検証し、被害者皆が納得できる対策を講じる必要があると言いたい。
173	私の健康を奪い、人生を変えた製薬会社は許せない。多くの人が薬害の犠牲になり、今も苦しんでいる事を忘れないで、薬害が起きないようにしてほしい。人のためになる薬を作って下さい。
174	これからは、何もかもオープンに公表する。隠せる物は何がなんでも隠し通すという体質を改善し、安心して使える薬を作っていってほしいです。
175	お金儲けに走らないで、薬を作る事を責任持ってやってほしい。
176	国と企業の罪は大きく、人命軽視、営利優先は許されません。薬害を根絶させるためにも、国と企業の責任であることを認めさせなければ、変わらないでしょう。今回、肝炎対策基本法が成立され、喜ばしい限りです。ここまでこれるとは思いませんでした。今後は、患者への手厚い支援策と予算が通り、早急に実行されることを、見守っていきたいと思います。
177	利益優先で、許認可を盾に、国の後方に隠れて表へ出て来ず、逃げ回った責任は大きい。
178	怒りを通り越して、今は何も言えない。
179	経営理念とはほど遠い利潤追求第一では困る。官との癒着を止め、本来の、より安心な薬の研究に注力してもらいたい。
180	二度と同じ過ちをしてほしくない。
181	こんな薬を作って、私達の人生を台無しにした。絶対に許すことはできない。
182	利益優先の商いは通用しません。弱者に優先であってほしいです。特に薬やさんは・・・。残念でなりません。取り返しがつかない罪です。
183	病院を信じきっているから、安全な薬を作ってほしい。
184	利権のために？
185	製薬会社の体質改善による利益優先経営から脱皮してほしい。
186	「くすりで人々の病を治し、くすりで人々の苦痛を軽くする」本来あるべき姿に生まれ変わって、弱者の命を製薬産業の材料にしないことを願います。
187	これからは、薬害のない薬を製造して、薬害患者のないようにしてほしいと思います。
188	フィブリノゲンという薬を作り、それによって肝炎患者がいます。今後は、肝炎を直す薬を開発して下さい。
189	責任とモラルを持って、治療薬、特効薬の開発をお願いしたい。20 年以上も経ち、もう体力、気力共に限界です。
190	許せません。今後、絶対に、二度と同じ事を繰り返さないでほしい。
191	もっと誠意を持って対応して下さい。国の傘下に入り、会社の責任をとった対応がなされていない。卑怯です。
192	国民の健康に寄与するという、企業理念の原点に立ち帰り、製造、販売する医薬品の安全性の確保につとめてほしい。
193	病院は、この製剤で肝炎になったことを製薬会社に報告したと聞いている。すべて公表したら、大きな薬害にならなかった。
194	人の命を守る薬を作っている事を、忘れないでほしい。
195	H20 年 5 月～H21 年 3 月、インターフェロン治療をし、副作用が大変きつく、気力、体力もなくし、うつ病で眠剤、安定剤も使った。今も眠剤なしでは眠れません。
196	絶対に許せません。製薬会社は今後も新薬を開発し、患者がそれを使うことで、またまた「儲ける」ことについても、許すことはできません。
197	旧ミドリ十字が行ったことで自分達には関係ない、自分達が被害者だと言わんばかりの田辺三菱の態度には、呆れてしまいます。一刻も早く、持っている資料の開示や、医療機関が告知できる体制の支援をしてもらいたい。製薬企業として、今後二度と薬害を出さないような、被害者の声を聞く等、社内の人づくりの環境を作ってもらいたい。自分や家族に使える薬づくりをしてもらいたい。
198	副作用の検証を、十分にするべきである。
199	命を救い、病を治すための薬づくりであるという原点を、たえず全社員で問い直していただきたいです。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
200	無責任だと思う。不信感でいっぱいです。
201	国と同罪だと思っている。
202	利益優先を見直してほしい。
203	薬害を分かっていたのならば、許すことはできません。
204	薬のせいで、このような事が起きないよう、研究してほしいと思います。
205	経験したから、今言えるのだけれど、いつも死の恐怖に怯えていました。二度と薬害をおこさず、なくして下さい。
206	家族や周囲の人達に、遠慮しながら生きています。身体の苦しみだけではなく、精神的な苦しみを味わっています。今後、薬害の被害を作らないよう、取り組んでほしいです。
207	もっと早い段階で使用中止にしてくれていたら、自分の人生は違っていたな～といつも思う。補償金をいくらたくさんいただいたとしても、それよりもやはり、22 年前の元気な身体を返してほしい。これからは、二度とこのような薬害で苦しむ人を出さないでほしい。
208	すでに報告（アメリカ等では使用不可）を知りつつ何もせず、その上、隠そうとしたことに、怒りを感じる。
209	こんな薬を作って、どうなるのか分かっていたはず。人殺しと同じ事です。これからもずっと、責任を認めていくべきです。
210	輸血のせいにしたのは許し難い。フィブリン糊が少しだとしても、素が同じだから、少しでも多くても同じことだ。
211	わかっていながら何もしなかった事は、悪だと思います。
212	命に関わることは、十分にしてほしい。
213	大勢の人を大変な病気にして、1 人 1 人に謝ってもらいたいと思います。
214	外国では使用禁止となっていたのに、許可していたので、責任重大だと思います。
215	国民の健康を第一とし、誠意ある事を切に願います。
216	幸いなことに私は無症状ですし、家族にも恵まれているので、さほど辛くはないのですが、苦しい思いをなさっている方々もたくさんいらっしゃると思います。せめて、治療費の心配をしなくてもいいような制度にしていただきたいと思います。
217	肝炎発症が予想されたにもかかわらず、医療機関へ納品したことは、許されないと思う。
218	人の生命を預かるという認識が、不足しているように思う。企業であるので、利益も大切なのであろうが、薬を作るという事を、もっと重大視してほしい。
219	このような製剤を許可した責任がある。
220	こんな事になることを、調べてくれていたら、防げた事だと思うので、悔しいです。謝って終わる問題ではないと思います。
221	人体実験のつもりだったのか！
222	利益追求のため、多くの人々の健康を奪った事を、重く受け止めてほしい。
223	危険であることが分かっているのに、野放しにした国や製薬会社を許すことはできません。
224	あまりに莫大な損失（金銭的）があるので、危険と知っていてもしようがなかったのか。あまりにも多数の人間が関わっているだろうし、意見を聞いたり、決断はスムーズにいかないのでしょうか。それにしても、英断が必要だったですね。
225	何故、完璧に安全な薬を提供しないのか？こんなに広まるまでに分かっていたのに、何故認めなかったのですか？
226	危険な薬と分かっていながら、フィブリノゲンを打っていた製薬会社。人の命を何と思っているのか。病気を治すための薬を作るはずの企業が薬害を作り、何の罪もない人に投与し、人生を狂わしてしまい、苦しみに怒りが込み上がってきます。
227	これからこのような薬を作らないようにしてほしい。
228	もっと厳重に検査、責任をとってほしい。
229	世界の症例を参考に、新薬を作ってほしい。
230	責任を感じてほしい。
231	利益重視で販売中止が遅れたことは、重大な責任だと思われる。
232	補償を考えないのか。
233	害があると分かってなさったとは思いたくないですが、売れれば良い、儲かれば良いと思っていたのかしら。自分達の家族にも、使用されるのかしらと思いました。
234	特に、薬害肝炎には手厚い保護、保障をしてほしい。
235	薬の研究には色々な事があり、長い時間もかかるとは思いますが、本当に危険のない薬を作り、薬害など起こらないようにしてほしい。お互いのために・・・。
236	利潤を追求するのが企業の使命だとは思うが、命に関わる薬や食品の分野においては、そうであってはならないのではないか。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
237	青森県の産婦人科で、相次いで C 型肝炎に感染させられていました。その時に回収を行っていたら、私は肝炎になっていなかったと思います。
238	国より認可された以上は、責任を持って国民のための薬を作ってほしいと思います。
239	患者を救う薬品を作って下さい。自らの利益追求を第一にするようでは、また同じ事を繰り返します。あやまちはすぐに正しく認めて、「社会」のために存在する企業であって下さい。競争第一ではなく、救済第一に。
240	命を預かる製薬会社なので、安心、安全に気を付けて、良い薬を作っていただきたい。
241	儲けることより、人間の尊厳を考えて。
242	二度と同じ過ちを繰り返さないで下さい。そして、C 型肝炎が完治できるような新薬（もちろん副作用の少ない）を早く出して下さい。
243	命を守る事が仕事なのに、利益の追求、隠蔽体質の改善を求める。
244	利益主義で、人の命も二の次になる会社に対し、恐ろしく思います。
245	利益ばかり追い求めると、尊い人命を失い、たくさんの賠償金や社会的責務を負う事になり、かえって不利益を被ることとなる。薬害エイズにしろ、フィブリノゲンにしても、何度でも繰り返される傾向にあり、しっかり危機管理をしてほしい。
246	カルテがなく、まだ和解できていない方にも、何とか救済してほしいです。国民が健康で安心して使用できるものをお願いしたいです。
247	許せない。
248	早く C 型肝炎が治る薬を作ってほしい。
249	どのタイプにも効く薬を作ってほしい。
250	海外の情報や薬の危険性、止血剤としての疑問などを把握しておきながら、なお、利益のためなのか販売し続けたことは、犯罪に等しいと思う。
251	二度と薬害を繰り返さないでほしい。
252	必ず患者に保障した生活を考えてほしい。あやまるだけではダメ。
253	少しでも疑いのある薬剤は、すぐに中止するべき。
254	利益だけを追い求めて、リスクのある製剤を販売した会社は、殺人者と同じだと思う。今後、絶対同様の事が起こらないようにしてもらいたい。
255	金もうけばかり考えていたことを、残念に思います。
256	利益のために、健康だった人にウィルスを流し込んで、取り返しのつかない事をしているとは思わなかったのか！！
257	早急な対策を願います。
258	非 A 非 B 型肝炎と診断された私の家に、製薬会社の人があやまりにきました。それは、肝炎の原因が薬だということを認識していたということで、その後何年も同じ薬が作られ、使われ、多くの犠牲者を出してしまったということが、本当に悔しいです。
259	人の命を預かる仕事です。今の保障では、納得できていません。一生がダメになっております。
260	利益中心を求め、安全第一の義務を怠ったように感じます。二度とこのような被害がないように、本来の社会的使命を果たしてほしいです。
261	崇高な使命の元に、責任ある治験研究に没頭して下さい。
262	利益追求のあまり、人の命を犠牲にする会社は許せない。誠意をもって償うべきであり、今後、薬害の根絶に取り組むべきである。
263	すみやかな薬害対策が必要。治療についての指針など、引き続き処置が必要だと思う。
264	名前を変えて、未だに存続していることが信じられない。
265	製薬会社は、もし自分の家族が、身内が同じ病気（肝炎）にかかっても、同じ道をたどるのでしょうか。
266	なぜちゃんと加熱しなかったのか？
267	もっと早くに医療機関に危険であることを伝えていれば、こんなことにはならなかったと思う。悔しい。
268	薬害により、苦しんでいる人が沢山いることを、もっと考えてほしい。
269	責任をとってほしい。
270	責任をとってほしい。
271	自分自身に対して使用することができる薬を、人に販売してほしい。
272	常に、最新の科学的情報と良心に基づいて、薬剤の製造にあたってもらいたいと、強く願っていいる。命にまさる大切なものはないということを、肝に命じてもらいたい。
273	感染の危険性と改善法が判明した時点で、適切な対処の治療法、薬の開発をお願いしたいです。
274	危険性を把握していたと思われるので、大変悪質であり、憤りを感じる。
275	418 リストに載っていて、使用したのも明らかなのに、何も謝りすらないのがおかしいと思う。
276	薬害を二度と起こさないこと。新薬の研究に力を入れて、もっと簡単に治療ができるように。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
277	非を認めてくれたことに、心から感謝いたします。これを機に、誠意ある態度で何事にも取り組んでほしいと思います。
278	健康を害され、利潤を追求することへの恨みがある。
279	きちんと責任をとるべき。
280	医療製剤の副作用等、危険な病気になる薬は、必ず患者に副作用の説明が必要な制度を法的に作ること。
281	利益のみを考えないで下さい。
282	これからは、たくさんの人が辛い思いをしないように、おかしいなと思ったらすぐに中止する勇気と、肝炎の型に関係なくみんなに効く薬を開発してほしいです。
283	どの方でも仕方がなかったことでしょう。でも、自分の家族には使ったでしょうか？
284	悲しくて辛い思いをしている人が沢山いることを、ちゃんと知ってほしいです。
285	医師の言葉から投薬に至るまで、患者は治ることを信じて治療を受けます。快方に向かうと信じて、命懸けで治療に臨むのです。だから裏切らないで下さい。こんな悲劇は、どうか繰り返さないで下さい。
286	大変だろうけれど、努力してほしい。
287	患者に用いる前に、もっと慎重にしていただきたかったです。
288	会社に責任がある。
289	怒りでいっぱいです。
290	会社は儲け主義の事を考えないで、人の命の大切な事を考えて下さい。
291	儲け主義を止めること。人の生命が一番であって、正しい薬を作れば、自然と儲けるようになってくる。ウソの報告をしても、いつかは必ずバレる。
292	もう二度と同じ病気の人を作ってほしくはないです。
293	副作用のない薬を作ってほしい。
294	いいかげんにしろ！
295	利益のために多数の人の人生を狂わせ、鬼畜のようだと思う。
296	責任を重く受け止めていただき、肝炎患者救済、偏見に対して、しっかり対処するべきである。
297	不安な気持ちで、この先もずっと病院と付き合いをすることに疲れ、健康な体に戻りたいです。
298	利益優先で人間軽視の会社のやり方が、多くの薬害被害者を出し、多くの患者が毎日爆弾を抱えて生活している。患者の立場になり、二度とこのような悲劇を起こさないことを願う。
299	健康な体を返して下さい。時間を返して下さい。
300	最低の会社だと思う。製薬会社の弁護士を見ていても（裁判の時）、あきれてしまう。人の生命を何だと思っているのか。仕事とはいえ、こちらが悪いように追い込むのはいかがなものか。
301	当時の方々に、すべて同じ薬を打って、この苦しみを味わってほしいです。
302	インターフェロンがあって良かったです。どの肝炎でも完治できる薬を、早く開発して下さい。お願いします。
303	危険と分かっていながら販売した会社。私の半生返してほしいと思います。大きく変わった人生。インターフェロン治療から今まで、楽しかった人生から突き落とされ、会社も辞め、人生設計大きく変わりました。反省だけでは許されません。和解金をいただいても、うれしくありません。元気な時の体に戻りたいです。
304	新薬の製造
305	危険を知りながら、金もうけのために薬を売っていたことの罪を、どうとらえているのか、人の命をどう思っているのか、怒りでいっぱいである。
306	会社というところは、人を人とも思わず、利益の追求のためなら何でもという考え方は、止めていただきたい。指摘されなければ丸儲け、というような会社が多すぎます。
307	十分な責任をとってほしい。
308	絶対に安全な物を。
309	分かっていて作り続けたことは許せない。
310	安全な血液製剤を販売して下さい。
311	輸入したり製造したことに対して、腹立たしく思う。
312	危険を知りながら公表せず、利益ばかりを追求し、被害を大きくした事に憤りを感じる。
313	今後、このようなことが二度と起こらないようにしてもらいたい。
314	一生の問題で、責任をとってほしい。
315	会社がした事に対して、直ぐに謝罪してほしかった。他に、薬害被害者に対しても、前向きに罪を認めてほしい。
316	残念です。
317	許せない思い。
318	疑問があれば、徹底して追及し、安全を確認してほしかった。
319	薬害による命の尊さをしっかり受け止めて、二度と同じような事が起きないように。
320	会社に対して、責任感と認識不足には言葉もない。むなしい限りです。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
321	人の命を預かる仕事だともっと自覚して、二度と同じ過ちをしないでほしい。
322	最大限の検査をしてから、世に出すこと。
323	無責任きわまりない。
324	責任のある保障をしてほしい。
325	利益より人の生命を第一に考えてほしい。
326	安全性を確認する方法はなかったのか。すべての患者を治してほしい。
327	患者に対しての保障は、以後も続けてほしい。
328	崇高な理念を持ってほしい。薬は売ってお終いではない。
329	もっと時間をかけて、安全を確かめてほしい。
330	つぶして下さい。
331	製薬会社に対しては、言うことがないくらい情けない。
332	副作用について、国からの指示ではなく、自主的に最大限開示、表示するべきである。
333	少しでも危ないと思える薬は、使用しないでほしい。危ないと分かった時点で、早く病院に知らせてほしい。
334	医療費の全額負担をお願いしたいです。
335	糊（フィブリン）に関して被害者が出てからも、積極的に売りまくっていたことは、まことに殺人行為。
336	非人道的だ。
337	身体に悪い影響を与えない薬を作ってほしい。
338	他人の命で商売をしないで下さい。
339	もっと早く、作ることを中止してほしかった。
340	許せない。
341	ぜったいに許さない。
342	外国で使用中止になったのが、分かっていながら販売したことは許せないです。
343	本当に、これ以上の被害者を出してほしくない。
344	言いたい事はたくさんありますが、人間としての倫理を持ってほしいと思う。
345	国と同じで、裁判の時など、原告に対して非情でした。肝炎患者のつらい思いを分かってほしかった。
346	製薬会社も売る立場であるならば、患者の事にももう少し気を使って、利益ばかり追求せず、相手の立場に立って考えてほしかった。
347	安全第一を考えてほしい。心からの謝罪が希望です。
348	自分がこの薬を使ったらどうなるか？
349	肝炎完治に向けての早期治療の確立
350	恨みと憎しみの気持ちが消えません。
351	今回の事をしっかり反省していただいて、今後このような悲しい薬害を起こさないようにしてほしい。
352	血液製剤の原料が売血で、プール血しょうで作った汚染する薬剤だと、誰でも分かるはずだ。ましてや製薬会社は、薬を作るプロなのだから。418 問題にしても、会社の保身のために、私達被害者の命をないがしろにした。許せない。悔しい。怒り。むなしい。悲しい。病気にした責任を心から感じて、二度とこんな事を起こさないでほしい。
353	事故を起こしたことを真摯に受け止め、二度と事故は起こさないという姿勢で、薬の開発に携わってほしい。
354	謝ってほしい。直接本人に。
355	薬害が、政治と企業の利益の共有であるという、あってはならないことがあり続けているのだと思う。政治でも企業でも、人の上に立つ個人の意識レベルの低さは、人間の弱さの縮図であってはならない。戦前も戦後も形を変えて、トップに立つ集団に入るや否や、集団催眠にかかるのかと不思議に思う。人間は自分一人で生きているのではなく、全てに生かされているのだと思う。
356	私は、日本人にはまれにしかいない Ia の型に感染しました。薬害肝炎の本などには、アメリカの囚人の血液から作られたと書いてありました。もし自分が感染したら・・・と考えたことはないのでしょうか。
357	もっと早く中止して、被害を出さないでほしかった。
358	どうして今までこのような止血剤を製品にして、世の中に出したのか。この薬剤を使用したために、私は薬害 C 型肝炎になり、現在肝硬変になり 3 年が過ぎました。心配で毎日の生活が憂鬱です。
359	同じ過ちを二度と繰り返さないでほしい。
360	重大なる責任であり、今後、このような事が起こらないよう万全の対策を。
361	絶対に許しません。
362	利益を追求せず、生命の重さを十分に尊重し、我々をモルモットにしないでほしい。
363	薬害が二度とないように、又、肝炎が完治するような薬を、早急に研究してほしい。
364	分かっていて使用させたのは、全く許せないこと。
365	薬害を繰り返してほしくありません。副作用のない治療薬を作ってほしいです。
366	安全なものではないと知りながら、使用していたことは、許されないことだと思う。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
367	薬害という意識がどうしてなかったのか、理解できません。
368	山口会長をはじめ、原告団の皆さまのおかげで、私達に目を向けていただき、尊重していただいたと思っています。その当時の状況を私なりに知ることができ、自分を見つめ直すことができました。肝炎で日々苦しんでいらっしゃる本人、又は家族の方々がたくさんおられます。これからも、生活、医療の保障、充実を希望します。
369	元の元気な体にしてほしいです。
370	生命が中心になければ、すべて無意味！！常に心して仕事をしてほしい。人に喜ばれる会社に！
371	薬がこのような毒に変わったのは、製薬する上でとても恐ろしいです。薬害者の現実の痛みをしっかりと知り、今後はあってはならない。
372	仕事に責任とプライドを持って、医薬品の安全性、有効性の確保に最善の努力を重ねて、問題が起こる可能性が分かった時は、医療関係者に積極的に伝達してほしい。
373	今でも許せない。人の命を軽く見すぎ。利益のためなら何でもすることから、早く卒業してほしい。今でも思います。製薬会社の家族の中で、この薬害を受けた人はいるのだろうかと・・・。人の命の重さをもっと真剣に考える会社になってほしいものだ。
374	全体の謝罪があっても納得せず。
375	命を守り命を助けるべき製薬会社が、利益のために重大な事実を隠し、危険な製剤を販売し続けたことは、絶対に許せないと思います。
376	全責任がある。薬は人の病気を治すもの。その薬で重大な病気を作り、何十万人の人を苦しめ、自分達も同じ病気で苦しめばいい。
377	製薬会社の仕事は何でしょうか？医療で人を助けるためではなく、被害者を出すためのものですか？きちんとした対応をとっていれば、被害は拡大しなかった事に対しての責任は重大で、これから社会人になる私にとって、将来の不安は計り知れないものがあります。どう責任をとってくれますか。
378	厚労省を手玉に取ったやり方が許せない。利益のために、分かっていて出荷したのは許せない。
379	社員は会社のために働く事しかできなかった（フィブリノゲンを売りさばくこと）かも分からないが、指導者が利益優先した結果が、この薬害を生んだのです。もう反省も遅いが、二度とこのような薬害が起こらないよう、肝に命じて下さい。
380	少しでも肝炎患者が安心できるような、薬の開発に努めてほしい。
381	二度とこのような事件がないよう反省し、これからの医療を良くする会社になるよう努力してほしい。又、この事件の真相解明のために、多くの情報を公開、提供してほしい。
382	分かっていたのに製剤を製造し続けていたので、ひどいと思う。
383	自分達には投与されないから、大丈夫だと思っていたのかと思う。
384	責任をしっかり認めて、患者に対する保障を責任をもってやっいてただきたい。
385	病気を治すために作る薬が病気を産む。少しのリスクならと、簡単に思われるかもしれませんが、少しのリスクでは済まなくなったと分かった時、きちんとした対応をすることができる会社であってほしい。
386	自社で被害実態調査をしてもらいたい。
387	許さないです。少しも悪びれた態度がない。反省などしていないと感じます。
388	謝罪はしたものの、いつも、国や我々原告の出方を客観視しているように思えてしかたなかった。私達のように薬１本で人生を狂わされることのないよう、安全な薬を製造、販売してほしいと、切に願う。
389	薬の先に何を見ているのか？これからもまた、何を見ようとするのか？
390	会社は自分達の利益のために、私の健康と幸せを奪ってしまった。そして、命までも脅かしている。家族もまた幸せを奪われた。この責任は、謝罪しても受け入れられない。元の健康な体に戻りたい。私はリウマチの症状が出て、インターフェロンが受けられないでいる。
391	もっと積極的に協力するべきだ。
392	アメリカでの製造方法を知っていて、よくも販売ができたものだ。利益優先しかない。人の命をなんだと思っているのか！
393	この企業が存在しなかったら、肝炎に感染することはなかった。多数の命を奪い、人生を狂わせたことは決して許せるものではない。薬害の証明ができない多く患者のために、加害企業として、何らかの社会責任を果たすべきだ。
394	副作用の少ない 100%確実に良くなる薬を、早く作ってほしい。
395	過去の過ちを認め、救える命に対して、全力をもって向き合ってもらいたい。
396	自分達がやっている仕事は、利益だけではなく「命」を守ること。企業としての使命を忘れないでほしい。いつも患者目線でいてほしい。
397	ズサンなお役所仕事で、一生付き合う病気を負わされた。保障をもらっても、生涯医療と生活を保障してほしい。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
398	命を救うためにある製薬会社が、自社の私利私欲に走ったために生まれた薬害でした。又、多くの被害が明るみに出た後も、隠蔽工作に走り、自社をひたすら守ろうとする姿勢。多くの命を軽んじた事に、強く怒りを感じる。できることなら、元の元気な身体を返してほしい。20 年間をやり直させてほしい。今後、このような薬害が二度と生まれぬよう、良い薬ができるよう、努めてほしい。
399	私利私欲のために、他国ではすぐに中止した薬を、ずっと使い続けるということは、許されません。製薬会社は、人の命を預かっているというプライドを持ってほしいのです。
400	利益だけを考えず、患者の気持ちになって、きちんと考えてほしい。
401	許せない！！
402	儲けを重視せず、苦しんでいる人を１人でも楽にしてあげたいという思いを持ってほしい。
403	薬害を起こした後の対応に不満。早く恒久対策を整えてほしい。
404	今までの事は許せないが、今後は、利益よりも国民の健康を考えてほしい。
405	これから先、製薬会社も私達を見守ってほしい。
406	自分達だって皆人間。分かっていて何故？と言いたい。自分の家庭で病気になったら、他人事とは言えないはずです。
407	利益優先の体質改善を求める。
408	利益追求のため先ばかり見ないで、しっかり安全性とリスクを考えてもらいたい。薬によって、人は救われることが多いが、時に、薬のせいで命が消えるのも事実。今後の新薬にも期待はしているので、間違いが起こらないよう、頑張ってもらいたい。
409	二度と薬害を出さないように、薬の安全、安心を考えて、薬の製造をして下さい。
410	薬害患者がこれ以上増えないよう、絶対に責任を持って薬の開発に臨んでほしい。私達の元の体を返して下さい。
411	人の命をあまりにも軽く考えているのではないか。
412	再発したら助けて。
413	残念です。いつまで続くのでしょうか。解決する道は、患者のことを考えて下さい。
414	もとの身体を返してほしい。
415	怒りや悔しさを感じます。
416	人の命を何だと思っているのか。それぞれの人々の人生が大きく変わってしまっている。もし肝炎になっていなかったら、どんな家族でどんな感じなのかと思うことがある。命や人生は、どんなものにも変えられない事を考えてほしい。お金よりも大事なことを。
417	被害を出した人々に対して、早く、より良い治療薬の研究、開発に努力していただきたい。
418	最低です。
419	薬の効果はあっても、身体に害が及ぶのであれば、反対に一生苦しめられることになる医薬品の再検討を、厳しくしてもらいたい。
420	薬害はなくしてほしいです。
421	危険な薬だと分かった時点で、使用をすぐストップしていたら、こんな病気にならなかったのに。悔しいです。
422	本当に許せません。二度と起こらないようにしてほしい。
423	薬害で苦しんでいる人のことを、十分に考えて下さい。危険と分かっていたのに・・・憤りを感じます。
424	自分の大好きな人が注射するんだという思いで、薬を作ってほしい。
425	病を救う薬が害になってはいけません。副作用等常に気を付けて、私達のように、薬害に苦しむ人がなくなるような会社にして下さい。
426	もう二度と、私達のような薬害患者を出さないでほしい。私も正直感染が分かるまで、C 型肝炎において無知だったのだが、当事者になり知ったことも沢山あった。この事を引き起こした国や製薬会社には、当然、責任を負っていただいて、まだまだ全国には何百万人もの患者がいるので、しかるべき処置を行っていただきたい。
427	人の命を守る薬を開発していく中で、安全第一をまず考えてほしい。
428	数多くの薬害肝炎患者を出した責任は許し難い。エイズもしかり。人の命を何だと思っているのか。被害者救済を最後の１人まで行ってほしい。利潤の追求のため、犠牲者を出すようなことは、止めてほしい。
429	責任のある薬を作っていただきたい。
430	薬害の起こるような薬は、二度と作らないで下さい。
431	今後、二度と人生を狂わせる苦しい出来事が起きないよう、切にお願いします。
432	運良く輸血を受けた時から病院に通っていたため、肝臓の状態は良かったのですが、知らずに命を落とした方もいるので、早く声をあげてほしかったです。
433	利益を優先して、人の命を粗末にしたことに腹が立つ。
434	このような事が二度と繰り返されないために、副作用などの情報収集と公開をしっかり確率してほしい。
435	謝罪会見に参加したが、誠意が感じられなかった。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
436	病気を治すための薬が、病気を作り出してしまうなんて、許せません。二度とあってはいけない事です。肝炎が治る薬を早く作って下さい。
437	薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい。
438	C 型ウィルスが入っているフィブリノゲン製剤を作るようなことを、してほしくはなかった。何十年も C 型ウィルスを隠すようなことを、してほしくなかった。早く知らせてほしかった。
439	許せない。
440	時代が・・・？
441	自己の利益のみを考えず、患者側の身になって、薬を製造してほしい。
442	二度とこういう薬害になる薬を作ってほしくありません。
443	自らの利益のためなら、何をしてもいいという利己的な態度では、結局会社として成り立たないと思います。
444	C 型肝炎が治る薬があればと願っています。毎日生きていることがつらくて、死んでしまいたいと思います。
445	薬のおかげで助かりましたが、こんなことがないようにしてほしい。
446	信頼を裏切らないで下さい。
447	国民のために安心、安全な薬剤開発に努めてほしい。自分のことのように考えてもらうこと。営利目的ではいけない企業だと思う。
448	今後、絶対に薬害が起きないようにして下さい。
449	外国では禁止になっていた薬を、なぜ使っていたのか説明してほしい。
450	二度と今回のような薬害を起こしてほしくない。どれだけ多くの人の人生を狂わせているか。
451	責任をとって、被害者にきちんと対応はしているが、危険を知りながらフィブリノゲンを世に出し続けた事実は消えることはない。二度と繰り返してはいけない。今後も製薬会社を信じることはできないと思う。
452	悪いものと分かっていて、使われた行為は許し難い。許せない。
453	絶対に薬害が起きないようにしてほしい。
454	許さない。
455	利益を求めて、人の命の事を考えていないと思います。
456	副作用があるような悪い薬は作らないでほしい
457	二度と繰り返してほしくない。
458	まったく許せない。本当に許せない。あんな製剤を作って、何を言っても言い切れないくらい許せない。
459	許せない気持ちでいっぱいであり、薬を毒にした製薬会社のために、人間の命を奪われた事を思うと、涙が出ます。
460	その当時、安全確認をしっかりして、投与してほしかった。
461	副作用が出た場合は中止してほしい。
462	悪いと分かって隠していたのが許せない。
463	製薬企業は、二度と薬害を繰り返さないように、人命尊重、安全第一の理念に基づいた医薬品を作っていただきたい。
464	うそつき！金もうけ主義！患者に謝ってすむものではない！
465	患者に対して、医療費を全額負担するなど、責任を持ってほしい。中途半端な対応。社員を半分解雇するべき。
466	営利主義にとらわれないで、悪いことは途中でも訂正する信念を持ってもらいたい。
467	今後、絶対に薬害が起きない社会にしてほしい。
468	これからは、こういう薬害を出してほしくないです。
469	薬害が起きないようにしてほしい。
470	すべての人に責任をとってもらいたい。
471	薬害だと認めた以上、その人が完治するまで何度でも、インターフェロン等の補助をするべきだ。1 人 1 回など、他人事としての考え方である。国も製薬会社も原告であるなしにかかわらず、もっと誠意を見せてほしい。
472	企業としての責任。何度も薬害を繰り返さないで下さい。
473	利益のため製造し続け、すぐに認めなかった事に、憤りを覚えます。
474	1 日も早く、肝炎患者が救済されるよう願っている。
475	臨床実験をしっかりしてほしい。二度と薬害で苦しむ人がないように研究して下さい。
476	営利目的な製薬会社なんて必要なし。
477	薬害を出さないように、慎重な態勢で取り組んでほしい。
478	本当に責任を感じているとは思えない。ウィルスが消える薬を、1 日も早く作ってほしい。
479	「人の命の重さ」「人の気持ち」等々考え、倫理観を持ってほしい。自分の家族、大切な人（親兄弟、子供等）が、このような被害を受け、人生が大きく悲しい方向へ転がっていくとしたら、自分はどう思うかを、倫理観と共に深く反応し、これ以上被害者が出ないようにしてほしい。
480	死につながる病気なので、良い薬を開発して下さい。

No.	問 6-2 製薬会社に対して
481	F 剤の有効性に問題があり、肝炎ウィルス感染の危険性を知りながら、自社の利益のために販売していたのは許せない。
482	製薬会社の人が肝炎になってみればと、思ったりします。
483	今後、こういう話題がないように、きちんとしてほしい。みんな健康体で過ごしたいです。もとの身体になりたい。
484	私はあと何年生きることができるのでしょうか？あと何年薬を飲むの？病院はいつまで行ったらいいの？不安な毎日です。この気持ち、分かりますか？
485	早く完治する薬を作ってほしい。
486	常に安全な薬品を売ってほしい。
487	元の体に戻してほしい。治療を受ける苦しさを分かってほしい。
488	くやしい。
489	再発をなくしてほしい。
490	何十年にもわたり、C 型肝炎被害の原因を作りながら、隠していたことは許されない。企業として責任をとるべきだ。あまりにも責任が重すぎることを、自覚しているのか。
491	H3 年当時、私の治療は製薬会社の治験申請をしました。能書きにないハードな治療をするためです。その一方で、販売し続けていることは許せない。
492	責任逃れをした奴らに、隠してきた奴らに、罪を償わせたい。
493	当時のミドリ十字の利益追求の姿勢に問題がある。今後は、会社の役員は全て共同不法行為として、法律的責任を刑事と民事の両面から、問うていく必要がある。
494	官民の癒着から脱却して、営利目的に走らず、「人を助ける」ということから先に考えて、新薬開発に頑張ってほしい。
495	自分のミスを早く国に伝えてほしかった。病気を治す会社が病人を出したことを、忘れないでほしい。
496	個別の病気に対して最良の効果があり、害のない薬を作るのは、製薬会社の責任であり、更に研究を深めてもらいたい。
497	二度とこのようなことがないようにしてほしい。
498	生死をかけて手術をする（した）者としては、安全な薬の開発を、より慎重に厳正に対応してもらいたいと思います。
499	本来の健康により近い身体になれるよう、安全で画期的な新薬を作ってほしい。
500	バカヤローって気持ちです。
501	国の陰に隠れ、何食わぬ顔をせず、きちんと金銭面も負担し、国と協力して被害者を守ってほしい。
502	アメリカで肝炎のリスクがあると知りながら、この薬を出していたのは許せません。病気で苦しんだ私の人生を返してもらいたいです。
503	許さない。
504	反省を形に表して、再発防止に努力すること。
505	やはり、人体に悪影響があることを、しっかり研究するべきだったと思います。
506	薬害のある薬は作らない、使わないようにしてほしい。
507	安全で安心して使用できる薬を作ってほしい。
508	許せない。
509	安全な薬を提供してほしかった。
510	人体に有害な薬は販売しないように。
511	怒りしかありません。
512	安全を最優先にしてほしい。
513	薬害を根絶し、薬についての相談窓口なども作ってほしい。

3） 遺族向けアンケート

i） アンケート依頼状

『患者・生存原告向けアンケート』に同じ

ii） アンケート調査票

１．このアンケート用紙にご記入下さっている回答者の方についてうかがいます

問1-1　あなたは患者様（故人）からみて、どのような続柄・関係の方ですか。

（ひとつに○）

1．夫	2．妻	3．父親	4．母親
5．子供	6．兄弟姉妹	7．嫁	8．婿
9．義父	１０．義母	１１．その他（　　）	

問1-2　あなたの性別をお知らせください。

（ひとつに○）

1．男性	2．女性

問1-3　あなたの記入日現在の年齢をお知らせください。

満（　　）歳

問1-4　あなたの現在のお住まいのある都道府県名を記入してください。

（　　）都・道・府・県

問1-5　あなたの職業をお知らせください。

（ひとつに○）

1．常勤	2．パート・アルバイト	3．自営業
4．家事従業・家事手伝い	5．専業主婦	6．学生
7．無職	8．その他（　　）	

問1-6　現在どなたかと同居していらっしゃいますか。
いらっしゃる場合、どなたと同居されていますか。　あなたからみた関係でお答えください。

（あてはまる番号すべてに○）

1．同居人なし	2．配偶者	3．子供
4．親（夫または妻の親も含む）	5．兄弟姉妹	6．その他（　　）

２．故人についてうかがいます

問２-１　故人の性別をお知らせください。

（ひとつに○）

１．男性　　２．女性

問２-２　故人がお生まれになったのは、何年・何月ですか。

（1～3のいずれかひとつに○をした後、年・月を記入）

１．昭和　　２．平成　　３．西暦　　（　　）年（　　）月

問２-３　故人が亡くなられた時の年齢をお知らせください。

満（　　）歳

※以下に用いる「肝炎」は、「血清（輸血後）肝炎、非Ａ非Ｂ型肝炎、Ｃ型肝炎」のことです。

問２-４　故人が肝炎に感染していると知ってから、亡くなられるまでの期間はどのくらいでしたか。

（　　）年（　　）か月

問２-５　故人は、ご家庭の主たる生計を担う役割をしていらっしゃいましたか。

（ひとつに○）

１．主たる生計担当者だった
２．主たる生計担当者ではないが常勤で働いていた
３．パートなどで生計を補助していた
４．無職だった

問２-６　故人は、あなたのお住まいからどの程度の距離の所に住んでいましたか。

（ひとつに○）

１．同居していた
２．近郊に住んでいた
３．遠方に住んでいた
４．その他（　　）

問2-7　故人が肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けた理由は何によるものでしたか。

（ひとつに○）

※「外科的手術」とお答えの方は【問２-７-１】も忘れずにお答えください
※「出産時出血」とお答えの方は【問２-７-２・３】も忘れずにお答えください

1．外科的手術　　2．出産時の出血　　3．その他（　　）　4．答えたくない

問2-7-1　外科的手術とは、何の手術ですか。

問2-7-2　出血の原因につき、医師の説明はありましたか。

1．あった　　2．なかった　　3．覚えていない

問2-7-3　出産の前に陣痛促進剤を使用してましたか。

※「使用していた」とお答えの方は【問２-７-３-１】も忘れずにお答えください

1．使用していた
2．使用した疑いがある　　理由（　　）
3．使用していない
4．わからない

問2-7-3-1　誰から聞きましたか。

1．医師から　　2．看護師から　　3．その他（　　）

問2-8　肝炎感染の原因となった製剤は、次のどれですか。

（ひとつに○）

1．フィブリノゲン製剤　　2．第Ⅸ因子製剤　　3．その他（　　）

問2-9　故人が肝炎と診断されたのはいつのことですか。

（1～3のいずれかひとつに○をした後、年・月を記入）

1．昭和　　2．平成　　3．西暦　　（　　）年　（　　）月頃

問2-10　故人が肝炎と診断された頃、故人の身の回りのお世話に当たっていた人はどなたですか。

（あてはまる番号すべてに○）

1．故人の子供　　2．故人の配偶者　　3．故人の兄弟姉妹
4．その他（　　）

問2-11　肝炎診断確定時、故人はどのような症状を訴えていましたか。

（あてはまる番号すべてに○）

1．倦怠感（だるい感じ）　　2．発熱　　3．嘔吐
4．易疲労感（疲れやすい）　　5．むくみ　　6．腹痛
7．特に訴えている症状はなかった
8．その他（　　）
9．わからない

問2-１２　故人はどのような治療を受けられましたか。
ご存知の範囲でかまいませんので、教えてください。

（あてはまる番号すべてに○）

１．インターフェロン
２．強力ミノファーゲン
３．ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）
４．リバビリン(レベトール、コペガスなど)
５．アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）
６．肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパール、プロルモンなど）
７．漢方薬（小柴胡湯など）
８．利尿剤
９．食道静脈瘤内視鏡治療
１０．肝癌に対する治療（具体的に　　）
１１．わからない
１２．その他（具体的に　　）
１３．経過観察のみ
１４．治療も経過観察もしていなかった

3．故人の闘病中のあなたの経験や気持ちについてうかがいます

問3-1　あなたは、故人の闘病中に故人から以下のことで相談をうけたことがありますか。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）
※「あり」とお答えの方は【問3-3-1】も忘れずにお答えください

	なし	あり
1．病気に関すること	1	2
2．経済的なこと	1	2
3．家族関係のこと	1	2
4．差別や偏見に関すること	1	2
5．育児・家事に関すること	1	2
6．その他　※ ご自由にお書き下さい。		

問3-1-1　問3-3の回答が「2．あり」の場合は、その頻度について、「1～2回あった」「時々あった」「頻繁にあった」で表し、その内容についても教えてください。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	1～2回あった	時々あった	頻繁にあった	その内容 ※ ご自由にお書き下さい。
1．病気に関すること	1	2	3	
2．経済的なこと	1	2	3	
3．家族関係のこと	1	2	3	
4．差別や偏見に関すること	1	2	3	
5．育児・家事に関すること	1	2	3	
6．その他　※ ご自由にお書き下さい。				

問3-2　故人が、肝炎に感染していることを知った時、あなたはどのような気持ちでしたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	あてはまらない	あてはまる	どちらともいえない
1．肝炎がどのような病気か知らずピンとこなかった	1	2	3
2．それほど深刻な病気であるとは思わなかった	1	2	3
3．告知されたことを受け入れられなかった	1	2	3
4．何故肝炎に感染したのか疑問に思った	1	2	3
5．何か治療法がないかと思った	1	2	3
6．故人の力になるために努力しようと思った	1	2	3
7．その他　　※ ご自由にお書き下さい。			

問3-3　故人が闘病している時の、あなたのお気持ちを教えてください

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう思った	そうは思わなかった	どちらともいえない
1．肝炎が肝硬変・肝臓がんと進行することを心配した	1	2	3
2．体調不良があっても働かなければならず（家事も含む）気の毒だと思った	1	2	3
3．どのように故人を支えるべきかわからなかった	1	2	3
4．もっと自分に支援を求めてほしいと思った	1	2	3
5．死について考えると悲しくなった	1	2	3
6．その他　　※ ご自由にお書き下さい。			

問3-4　故人の闘病中から死亡に至るまでの間、あなたはどのような行動をされましたか。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	なかった	時々あった	頻繁にあった
1．電話やメールで励ましたことは	1	2	3
2．家計を支えるために仕事をしたことは	1	2	3
3．家事・育児を手伝ったことは	1	2	3
4．見舞いに行ったことは（病院・自宅両方を含む）	1	2	3
5．肝炎について調べたことは	1	2	3
6．その他　　※ ご自由にお書き下さい。			

問3-5　故人の病気に関して、以下の項目についてどうお感じでしたか。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう思う	そうは思わない	どちらともいえない
1．肝炎に関する情報を得ることが困難だった	1	2	3
2．肝炎という病気について無知な人が多かった	1	2	3
3．故人を経済的に支えることが十分できなかった	1	2	3
4．他のことで多忙だったので、故人のお世話が十分できなかった	1	2	3
5．故人の周囲に病気についての理解がえられなかった	1	2	3
6．主治医や周囲の人々は協力的で助かった	1	2	3
7．故人は周囲から十分なケアを受けられた	1	2	3
8．その他　　※ ご自由にお書き下さい。			

4. 故人が亡くなられた当時から現在の生活状況やお気持ちについてうかがいます

問4-1　故人が亡くなられた後、故人の家族やあなたに、なにか変化や問題はありましたか。
※「あった」とお答えの方は【問4-1-1】も忘れずにお答えください
（ひとつに○）

1．あった　　2．なかった　　3．その他（　　）

問4-1-1　それはどのようなことか具体的に教えてください。

問4-2-1　故人が亡くなられた直後の、あなたの気持ちについて教えてください。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう思った	時々そう思った	そうは思わなかった
1．故人の生存中にもっと支えてあげたかった	1	2	3
2．故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	1	2	3
3．肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	1	2	3
4．故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	1	2	3
5．肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	1	2	3
6．医療が原因で家族を亡くして無念だ	1	2	3
7．故人は十分な支援を受けることができて良かった	1	2	3
8．故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	1	2	3

問4-2-2　故人が亡くなられた後、現在の、あなたの気持ちについて教えてください。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう思う	時々そう思う	そうは思わない
1．故人の生存中にもっと支えてあげたかった	1	2	3
2．故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	1	2	3
3．肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	1	2	3
4．故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	1	2	3
5．肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	1	2	3
6．医療が原因で家族を亡くして無念だ	1	2	3
7．故人は十分な支援を受けることができて良かった	1	2	3
8．故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	1	2	3

５．現在の心身の健康についてうかがいます

問５　最近数週間の心身の健康状態について教えてください。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	そう思う	どちらかと言えばそう思う	どちらかと言えばそう思わない	そう思わない
１．　何かするときはいつもより集中して出来た	１	２	３	４
２．　心配事があって、よく眠れないようなことがあった	１	２	３	４
３．　いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	１	２	３	４
４．　いつもより容易に物事を決めることが出来た	１	２	３	４
５．　いつもよりストレスを感じたことがあった	１	２	３	４
６．　問題を解決できなくて困ったことがあった	１	２	３	４
７．　いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	１	２	３	４
８．　いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	１	２	３	４
９．　いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	１	２	３	４
１０．自信を失ったことがあった	１	２	３	４
１１．自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	１	２	３	４
１２．いつもよりしあわせだと感じたことがあった	１	２	３	４

６．肝炎に関する周囲や社会からのまなざしについてうかがいます

問６-１　あなたは故人に関することで以下のような経験をしたことがありますか。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）
※「あり」とお答えの方は【問６－１－１】も忘れずにお答えください

	経験なし	あり
１．医療現場で職員から差別的な態度をとられた	１	２
２．普段の生活の場で差別的な態度をとられた	１	２
３．テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	１	２
４．周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	１	２
５．故人闘病中に周囲が支援してくれた	１	２
６．その他　　※ ご自由にお書き下さい。		

問６-１-１　問６-１で「あり」と回答された場合は、その頻度について、「１～２回あった」「時々あった」「頻繁にあった」で表し、その内容についても教えてください。
（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	１～２回あった	時々あった	頻繁にあった	その内容 ※ ご自由にお書き下さい。
１．医療現場で職員から差別的な態度をとられた	１	２	３	
２．普段の生活の場で差別的な態度をとられた	１	２	３	
３．テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	１	２	３	
４．周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	１	２	３	
５．故人闘病中に周囲が支援してくれた	１	２	３	

問6-2　故人の肝炎感染判明後、故人の周囲で肝炎に関連して、以下のような問題が生じたことはありましたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	はい	いいえ
1．家族・親戚関係がギクシャクした、悪化した	1	2
2．家族･親戚から故人が責められた	1	2
3．親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか悩んだ	1	2
4．その他（　　）		

問6-3　故人の病気やお世話に関することについて、あなたはどなたに相談していましたか

（あてはまる番号すべてに○）

1．家族・親戚	2．友人	3．患者会の人	4．医療関係者
5．その他（　　）			6．誰にも相談していない

問6-4-1　肝炎に感染したことに対して、故人が、発症から死亡までの間に、以下のような行動をしたことがありましたか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	はい	いいえ
1．病気のことについて触れないようにした	1	2
2．人と話す時は違う病名を言うようにした	1	2
3．病名を隠す言い訳をした	1	2
4．その他（　　）		

問6-4-2　故人が肝炎に感染したことに対し、あなたが、以下のような行動をしたことがありますか。

（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○）

	はい	いいえ
1．病気のことについて触れないようにした	1	2
2．人と話す時は違う病名を言うようにした	1	2
3．病名を隠す言い訳をした	1	2
4．その他（　　）		

7．薬害肝炎に関する社会への要望についてうかがいます

問7-1　故人の肝炎の感染原因が薬害であったことを知ったのはいつですか。

（ひとつに○）

1．故人生存中　　2．死亡後

問7-1-1　それが何年のことかも教えてください。

1．昭和　2．平成　3．西暦（　　）年　4．わからない

問 7-2　肝炎患者の今後の医療や生活を保障する恒久対策等として、どのようなことを望んでいますか。

（あてはまる番号すべてに○）

1．医療費の自己負担をなくしてほしい
2．医療費の自己負担を軽減してほしい
3．肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい
4．治療で勤務や仕事を中断した時の治療休暇制度を作ってほしい
5．健康保険料の減免をしてほしい
6．現行の介護認定基準を見直して、介護保険給付を受けやすくしてほしい
7．介護保険料の減免をしてほしい
8．障害者手帳を交付してほしい
9．障害年金を給付してほしい
10．肝炎患者の医療や生活に関する相談窓口を作ってほしい
11．肝炎患者への偏見・差別をなくしてほしい
12．薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい
13．その他（　　）
14．特になし
15．わからない

問 7-3　あなたが故人の気持ちを代弁するとしたら、どのように表現しますか。
ご自由にお書きください。

● フィブリノゲン製剤ないし第Ⅸ因子製剤を使用した医師に対して

● 国に対して

● 製薬会社に対して

以上で質問は終わりです。最後までお答えいただき、本当にありがとうございました。
その他、この調査を通してのご意見・ご感想や、ご経験の中から、これから肝炎と闘病する人や患者さんを支えるご家族の方々に、役に立つと思われることなどありましたらご自由にご記入ください。

✎

お手数ですが、お書き忘れがないかもう一度ご確認のうえ、同封の返信用封筒に入れてポストにご投函ください。

iii） 集計データ

① 単純集計

1. このアンケート用紙にご記入下さっている回答者の方について

問1-1 あなたは患者様（故人）からみて、どのような続柄・関係の方ですか

	件数	割合（%） N=54	割合（%） （除無回答）N=54
夫	12	22.2	22.2
妻	20	37.0	37.0
父親	1	1.9	1.9
母親	0	0.0	0.0
子供	18	33.3	33.3
兄弟姉妹	2	3.7	3.7
嫁	1	1.9	1.9
婿	0	0.0	0.0
義父	0	0.0	0.0
義母	0	0.0	0.0
その他	0	0.0	0.0
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問1-2 あなたの性別をお知らせください

	件数	割合（%） N=54	割合（%） （除無回答）N=54
男性	25	46.3	46.3
女性	29	53.7	53.7
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問1-3 あなたの記入日現在の年齢をお知らせください

	件数	割合（%） N=54	割合（%） （除無回答）N=54
40 歳未満	2	3.7	3.7
40～50 歳未満	9	16.7	16.7
50～60 歳未満	13	24.1	24.1
60～70 歳未満	16	29.6	29.6
70～80 歳未満	13	24.1	24.1
80 歳以上	1	1.9	1.9
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0
平　均	N=54		61.5 歳

問1-4 現在のお住まいのある都道府県名を記入してください

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
北海道	0	0.0	0.0
青森県	1	1.9	1.9
岩手県	0	0.0	0.0
宮城県	4	7.4	7.4
秋田県	4	7.4	7.4
山形県	0	0.0	0.0
福島県	0	0.0	0.0
茨城県	0	0.0	0.0
栃木県	1	1.9	1.9
群馬県	0	0.0	0.0
埼玉県	1	1.9	1.9
千葉県	2	3.7	3.7
東京都	1	1.9	1.9
神奈川県	0	0.0	0.0
新潟県	1	1.9	1.9
富山県	1	1.9	1.9
石川県	2	3.7	3.7
福井県	0	0.0	0.0
山梨県	0	0.0	0.0
長野県	2	3.7	3.7
岐阜県	2	3.7	3.7
静岡県	7	13.0	13.0
愛知県	1	1.9	1.9
三重県	0	0.0	0.0
滋賀県	0	0.0	0.0
京都府	1	1.9	1.9
大阪府	3	5.6	5.6
兵庫県	3	5.6	5.6
奈良県	1	1.9	1.9
和歌山県	1	1.9	1.9
鳥取県	0	0.0	0.0
島根県	1	1.9	1.9
岡山県	2	3.7	3.7
広島県	0	0.0	0.0
山口県	2	3.7	3.7
徳島県	0	0.0	0.0
香川県	2	3.7	3.7
愛媛県	0	0.0	0.0
高知県	0	0.0	0.0
福岡県	1	1.9	1.9
佐賀県	0	0.0	0.0
長崎県	1	1.9	1.9
熊本県	0	0.0	0.0
大分県	2	3.7	3.7
宮崎県	2	3.7	3.7
鹿児島県	1	1.9	1.9
沖縄県	1	1.9	1.9
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問1-5 職業をお知らせください

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
常勤	14	25.9	25.9
パート・アルバイト	4	7.4	7.4
自営業	7	13.0	13.0
家事従業・家事手伝い	0	0.0	0.0
専業主婦	10	18.5	18.5
学生	0	0.0	0.0
無職	18	33.3	33.3
その他	1	1.9	1.9
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問1-6 現在どなたかと同居していらっしゃいますか(複数回答)

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
同居人なし	13	24.1	24.1
配偶者	17	31.5	31.5
子供	35	64.8	64.8
親（夫または妻の親も含む）	9	16.7	16.7
兄弟姉妹	2	3.7	3.7
その他	2	3.7	3.7
無回答	0	0.0	－
全　体	78	－	－

2. 故人について

問2-1 故人の性別をお知らせください

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
男性	35	64.8	64.8
女性	19	35.2	35.2
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問2-2 故人がお生まれになったのは、何年ですか。

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
1919 年以前	2	3.7	3.7
1920～1929 年	14	25.9	25.9
1930～1939 年	16	29.6	29.6
1940～1949 年	15	27.8	27.8
1950～1959 年	4	7.4	7.4
1960～1969 年	2	3.7	3.7
1970 年以降	1	1.9	1.9
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問2-3　故人が亡くなられた時の年齢をお知らせください

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=53
40 歳未満	2	3.7	3.8
40～45 歳未満	1	1.9	1.9
45～50 歳未満	3	5.6	5.7
50～55 歳未満	3	5.6	5.7
55～60 歳未満	4	7.4	7.5
60～65 歳未満	9	16.7	17.0
65～70 歳未満	10	18.5	18.9
70～75 歳未満	11	20.4	20.8
75～80 歳未満	5	9.3	9.4
80 歳以上	5	9.3	9.4
無回答	1	1.9	－
全　体	54	100.0	100.0
平　均	N=53		65.7 歳

問2-4　故人が肝炎に感染していると知ってから、亡くなられるまでの期間はどのくらいでしたか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=51
60 か月（5 年）未満	11	20.4	21.6
60～120 か月（10 年）未満	7	13.0	13.7
120～180 か月（15 年）未満	7	13.0	13.7
180～240 か月（20 年）未満	14	25.9	27.5
240～300 か月（25 年）未満	8	14.8	15.7
300 か月（25 年）以上	4	7.4	7.8
無回答	3	5.6	－
全　体	54	100.0	100.0
平　均	N=51		159.3 か月

問2-5　故人は、ご家庭の主たる生計を担う役割をしていらっしゃいましたか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=53
主たる生計担当者だった	27	50.0	50.9
主たる生計担当者ではないが常勤で働いていた	9	16.7	17.0
パートなどで生計を補助していた	5	9.3	9.4
無職だった	12	22.2	22.6
無回答	1	1.9	－
全　体	54	100.0	100.0

問2-6　故人は、あなたのお住まいからどの程度の距離の所に住んでいましたか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
同居していた	43	79.6	79.6
近郊に住んでいた	9	16.7	16.7
遠方に住んでいた	2	3.7	3.7
その他	0	0.0	0.0
無回答	0	0.0	－
全　体	54	100.0	100.0

問2-7　故人が肝炎感染の原因となった、フィブリノゲン製剤あるいは第Ⅸ因子製剤の投与を受けた理由は何によるものでしたか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=53
外科的手術	40	74.1	75.5
出産時の出血	12	22.2	22.6
その他	1	1.9	1.9
答えたくない	0	0.0	0.0
無回答	1	1.9	－
全　体	54	100.0	100.0

【問2-7で「出産時の出血」と回答した人のみ】

問2-7-2　出血の原因につき、医師の説明はありましたか

	件数	割合(%) N=12	割合(%) (除無回答)N=12
あった	5	41.7	41.7
なかった	4	33.3	33.3
覚えていない	3	25.0	25.0
無回答	0	0.0	－
全　体	12	100.0	100.0

【問2-7で「出産時の出血」と回答した人のみ】

問2-7-3　出産の前に陣痛促進剤を使用してましたか

	件数	割合(%) N=12	割合(%) (除無回答)N=12
使用していた	1	8.3	8.3
使用した疑いがある	1	8.3	8.3
使用していない	3	25.0	25.0
わからない	7	58.3	58.3
無回答	0	0.0	－
全　体	12	100.0	100.0

【問2-7-3で「使用していた」と回答した人のみ】

問2-7-3-1　誰から聞きましたか

	件数	割合(%) N=1	割合(%) (除無回答)N=1
医師から	1	100.0	100.0
看護師から	0	0.0	0.0
その他	0	0.0	0.0
無回答	0	0.0	－
全　体	1	100.0	100.0

問2-8 肝炎感染の原因となった製剤は、次のどれですか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=53
フィブリノゲン製剤	51	94.4	96.2
第Ⅸ因子製剤	2	3.7	3.8
その他	0	0.0	0.0
無回答	1	1.9	－
全　体	54	100.0	100.0

問2-9 故人が肝炎と診断されたのはいつのことですか。

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=51
1979 年以前	3	5.6	5.9
1980～1984 年	3	5.6	5.9
1985～1989 年	26	48.1	51.0
1990～1994 年	6	11.1	11.8
1995～1999 年	8	14.8	15.7
2000～2004 年	4	7.4	7.8
2005 年以降	1	1.9	2.0
無回答	3	5.6	－
全　体	54	100.0	100.0

問2-10 故人が肝炎と診断された頃、故人の身の回りのお世話に当たっていた人はどなたですか
（複数回答）

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=52
故人の子供	15	27.8	28.8
故人の配偶者	45	83.3	86.5
故人の兄弟姉妹	2	3.7	3.8
その他	4	7.4	7.7
無回答	2	3.7	－
全　体	68	－	－

問2-11 肝炎診断確定時、故人はどのような症状を訴えていましたか（複数回答）

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=54
倦怠感（だるい感じ）	42	77.8	77.8
発熱	11	20.4	20.4
嘔吐	7	13.0	13.0
易疲労感（疲れやすい）	33	61.1	61.1
むくみ	15	27.8	27.8
腹痛	7	13.0	13.0
特に訴えている症状はなかった	6	11.1	11.1
その他	14	25.9	25.9
わからない	3	5.6	5.6
無回答	0	0.0	－
全　体	138	－	－

問2-12 故人はどのような治療を受けられましたか（複数回答）

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=51
インターフェロン	21	38.9	41.2
強力ミノファーゲン	13	24.1	25.5
ウルソデスオキシコール酸（ウルソ）	11	20.4	21.6
リバビリン(レベトール、コペガスなど)	0	0.0	0.0
アミノ酸製剤（リーバクト、アミノレバンなど）	8	14.8	15.7
肝庇護薬（グリチルリチン、プロヘパール、プロルモンなど）	0	0.0	0.0
漢方薬（小柴胡湯など）	14	25.9	27.5
利尿剤	14	25.9	27.5
食道静脈瘤内視鏡治療	4	7.4	7.8
肝癌に対する治療	11	20.4	21.6
わからない	11	20.4	21.6
その他	2	3.7	3.9
経過観察のみ	4	7.4	7.8
治療も経過観察もしていない	0	0.0	0.0
無回答	3	5.6	－
全　体	116	－	－

【問2-12 で「わからない」「経過観察のみ」「治療も経過観察もしていなかった」と回答した人、および無回答の人を除く】

問2-12 故人が受けた治療の数

	件数	割合(%) N=36
1回	9	25.0
2回	13	36.1
3回	4	11.1
4回	3	8.3
5回	4	11.1
6回	2	5.6
7回	1	2.8
全　体	36	100.0
平　均	N=36	2.7回

3. 故人の闘病中のあなたの経験や気持ちについて

問3-1 あなたは、故人の闘病中に故人から以下のことで相談をうけたことがありますか

		N数	なし	あり	無回答	全体
件数	病気に関すること	－	474	78	168	880
	経済的なこと	－	254	285	142	880
	家族関係のこと	－	117	469	135	880
	差別や偏見に関すること	－	199	402	136	880
	育児・家事に関すること	－	76	591	99	880
割合(%)	病気に関すること	54	53.9	8.9	19.1	100.0
	経済的なこと	54	28.9	32.4	16.1	100.0
	家族関係のこと	54	13.3	53.3	15.3	100.0
	差別や偏見に関すること	54	22.6	45.7	15.5	100.0
	育児・家事に関すること	54	8.6	67.2	11.3	100.0
割合(%) (除無回答)	病気に関すること	53	66.6	11.0	－	100.0
	経済的なこと	43	34.4	38.6	－	100.0
	家族関係のこと	36	15.7	63.0	－	100.0
	差別や偏見に関すること	34	26.7	54.0	－	100.0
	育児・家事に関すること	35	25.0	61.0	－	100.0

【問3-1で「あり」と回答した人のみ】

問3-1-1 相談を受けた頻度

		N数	1～2回あった	時々あった	頻繁にあった	無回答	全体
件数	病気に関すること	－	4	20	18	2	44
	経済的なこと	－	6	13	7	1	27
	家族関係のこと	－	3	7	6	0	16
	差別や偏見に関すること	－	2	2	2	0	6
	育児・家事に関すること	－	1	2	8	0	11
割合(%)	病気に関すること	44	9.1	45.5	40.9	4.5	100.0
	経済的なこと	27	22.2	48.1	25.9	3.7	100.0
	家族関係のこと	16	18.8	43.8	37.5	0.0	100.0
	差別や偏見に関すること	6	33.3	33.3	33.3	0.0	100.0
	育児・家事に関すること	11	9.1	18.2	72.7	0.0	100.0
割合(%)(除無回答)	病気に関すること	42	9.5	47.6	42.9	－	100.0
	経済的なこと	26	23.1	50.0	26.9	－	100.0
	家族関係のこと	16	18.8	43.8	37.5	－	100.0
	差別や偏見に関すること	6	33.3	33.3	33.3	－	100.0
	育児・家事に関すること	11	9.1	18.2	72.7	－	100.0

問3-2 故人が、肝炎に感染していることを知った時、あなたはどのような気持ちでしたか

		N数	あてはまらない	あてはまる	どちらともいえない	無回答	全体
件数	肝炎がどのような病気か知らずピンとこなかった	－	16	29	0	9	54
	それほど深刻な病気であるとは思わなかった	－	15	26	3	10	54
	告知されたことを受け入れられなかった	－	14	15	12	13	54
	何故肝炎に感染したのか疑問に思った	－	10	33	2	9	54
	何か治療法がないかと思った	－	5	37	2	10	54
	故人の力になるために努力しようと思った	－	2	26	1	25	54
割合(%)	肝炎がどのような病気か知らずピンとこなかった	54	29.6	53.7	0.0	16.7	100.0
	それほど深刻な病気であるとは思わなかった	54	27.8	48.1	5.6	18.5	100.0
	告知されたことを受け入れられなかった	54	25.9	27.8	22.2	24.1	100.0
	何故肝炎に感染したのか疑問に思った	54	18.5	61.1	3.7	16.7	100.0
	何か治療法がないかと思った	54	9.3	68.5	3.7	18.5	100.0
	故人の力になるために努力しようと思った	54	3.7	48.1	1.9	46.3	100.0
割合(%)(除無回答)	肝炎がどのような病気か知らずピンとこなかった	45	35.6	64.4	0.0	－	100.0
	それほど深刻な病気であるとは思わなかった	44	34.1	59.1	6.8	－	100.0
	告知されたことを受け入れられなかった	41	34.1	36.6	29.3	－	100.0
	何故肝炎に感染したのか疑問に思った	45	22.2	73.3	4.4	－	100.0
	何か治療法がないかと思った	44	11.4	84.1	4.5	－	100.0
	故人の力になるために努力しようと思った	29	6.9	89.7	3.4	－	100.0

問3-3 故人が闘病している時の、あなたのお気持ちを教えてください

		N数	そう思った	そうは思わなかった	どちらともいえない	無回答	全体
件数	肝炎が肝硬変・肝臓がんと進行することを心配した	－	40	4	2	8	54
	体調不良があっても働かなければならず（家事も含む）気の毒だと思った	－	32	4	7	11	54
	どのように故人を支えるべきかわからなかった	－	31	10	3	10	54
	もっと自分に支援を求めてほしいと思った	－	17	9	15	13	54
	死について考えると悲しくなった	－	34	3	7	10	54
割合(%)	肝炎が肝硬変・肝臓がんと進行することを心配した	54	74.1	7.4	3.7	14.8	100.0
	体調不良があっても働かなければならず（家事も含む）気の毒だと思った	54	59.3	7.4	13.0	20.4	100.0
	どのように故人を支えるべきかわからなかった	54	57.4	18.5	5.6	18.5	100.0
	もっと自分に支援を求めてほしいと思った	54	31.5	16.7	27.8	24.1	100.0
	死について考えると悲しくなった	54	63.0	5.6	13.0	18.5	100.0
割合(%)（除無回答）	肝炎が肝硬変・肝臓がんと進行することを心配した	46	87.0	8.7	4.3	－	100.0
	体調不良があっても働かなければならず（家事も含む）気の毒だと思った	43	74.4	9.3	16.3	－	100.0
	どのように故人を支えるべきかわからなかった	44	70.5	22.7	6.8	－	100.0
	もっと自分に支援を求めてほしいと思った	41	41.5	22.0	36.6	－	100.0
	死について考えると悲しくなった	44	77.3	6.8	15.9	－	100.0

問3-4 故人の闘病中から死亡に至るまでの間、あなたはどのような行動をされましたか

		N数	なかった	時々あった	頻繁にあった	無回答	全体
件数	電話やメールで励ましたことは	－	29	5	5	15	54
	家計を支えるために仕事をしたことは	－	12	6	26	10	54
	家事・育児を手伝ったことは	－	9	7	27	11	54
	見舞いに行ったことは（病院・自宅両方を含む）	－	1	3	45	5	54
	肝炎について調べたことは	－	11	19	18	6	54
割合(%)	電話やメールで励ましたことは	54	53.7	9.3	9.3	27.8	100.0
	家計を支えるために仕事をしたことは	54	22.2	11.1	48.1	18.5	100.0
	家事・育児を手伝ったことは	54	16.7	13.0	50.0	20.4	100.0
	見舞いに行ったことは（病院・自宅両方を含む）	54	1.9	5.6	83.3	9.3	100.0
	肝炎について調べたことは	54	20.4	35.2	33.3	11.1	100.0
割合(%)（除無回答）	電話やメールで励ましたことは	39	74.4	12.8	12.8	－	100.0
	家計を支えるために仕事をしたことは	44	27.3	13.6	59.1	－	100.0
	家事・育児を手伝ったことは	43	20.9	16.3	62.8	－	100.0
	見舞いに行ったことは（病院・自宅両方を含む）	49	2.0	6.1	91.8	－	100.0
	肝炎について調べたことは	48	22.9	39.6	37.5	－	100.0

問3-5 故人の病気に関して、以下の項目についてどうお感じでしたか

		N数	そう思う	そうは思わない	どちらともいえない	無回答	全体
件数	肝炎に関する情報を得ることが困難だった	―	21	17	9	7	54
	肝炎という病気について無知な人が多かった	―	32	5	9	8	54
	故人を経済的に支えることが十分できなかった	―	18	19	11	6	54
	他のことで多忙だったので、故人のお世話が十分できなかった	―	12	29	8	5	54
	故人の周囲に病気についての理解がえられなかった	―	7	26	14	7	54
	主治医や周囲の人々は協力的で助かった	―	35	3	10	6	54
	故人は周囲から十分なケアを受けられた	―	27	7	13	7	54
割合(%)	肝炎に関する情報を得ることが困難だった	54	38.9	31.5	16.7	13.0	100.0
	肝炎という病気について無知な人が多かった	54	59.3	9.3	16.7	14.8	100.0
	故人を経済的に支えることが十分できなかった	54	33.3	35.2	20.4	11.1	100.0
	他のことで多忙だったので、故人のお世話が十分できなかった	54	22.2	53.7	14.8	9.3	100.0
	故人の周囲に病気についての理解がえられなかった	54	13.0	48.1	25.9	13.0	100.0
	主治医や周囲の人々は協力的で助かった	54	64.8	5.6	18.5	11.1	100.0
	故人は周囲から十分なケアを受けられた	54	50.0	13.0	24.1	13.0	100.0
割合(%) (除無回答)	肝炎に関する情報を得ることが困難だった	47	44.7	36.2	19.1	―	100.0
	肝炎という病気について無知な人が多かった	46	69.6	10.9	19.6	―	100.0
	故人を経済的に支えることが十分できなかった	48	37.5	39.6	22.9	―	100.0
	他のことで多忙だったので、故人のお世話が十分できなかった	49	24.5	59.2	16.3	―	100.0
	故人の周囲に病気についての理解がえられなかった	47	14.9	55.3	29.8	―	100.0
	主治医や周囲の人々は協力的で助かった	48	72.9	6.3	20.8	―	100.0
	故人は周囲から十分なケアを受けられた	47	57.4	14.9	27.7	―	100.0

4. 故人が亡くなられた当時から現在の生活状況やお気持ちについて

問4-1　故人が亡くなられた後、故人の家族やあなたに、なにか変化や問題はありましたか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=50
あった	30	55.6	60.0
なかった	20	37.0	40.0
その他	0	0.0	0.0
無回答	4	7.4	－
全　体	54	100.0	100.0

問4-2-1　故人が亡くなられた直後の、あなたの気持ちについて教えてください

		N数	そう思った	時々 そう思った	そうは 思わなかった	無回答	全体
件数	故人の生存中にもっと支えてあげたかった	－	31	12	5	6	31
	故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	－	26	12	9	7	26
	肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	－	42	5	1	6	42
	故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	－	44	4	1	5	44
	肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	－	23	15	11	5	23
	医療が原因で家族を亡くして無念だ	－	39	5	6	4	39
	故人は十分な支援を受けることができて良かった	－	12	9	28	5	12
	故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	－	17	8	25	4	17
割合(%)	故人の生存中にもっと支えてあげたかった	54	57.4	22.2	9.3	11.1	57.4
	故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	54	48.1	22.2	16.7	13.0	48.1
	肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	54	77.8	9.3	1.9	11.1	77.8
	故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	54	81.5	7.4	1.9	9.3	81.5
	肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	54	42.6	27.8	20.4	9.3	42.6
	医療が原因で家族を亡くして無念だ	54	72.2	9.3	11.1	7.4	72.2
	故人は十分な支援を受けることができて良かった	54	22.2	16.7	51.9	9.3	22.2
	故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	54	31.5	14.8	46.3	7.4	31.5
割合(%) (除無回答)	故人の生存中にもっと支えてあげたかった	48	64.6	25.0	10.4	－	64.6
	故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	47	55.3	25.5	19.1	－	55.3
	肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	48	87.5	10.4	2.1	－	87.5
	故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	49	89.8	8.2	2.0	－	89.8
	肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	49	46.9	30.6	22.4	－	46.9
	医療が原因で家族を亡くして無念だ	50	78.0	10.0	12.0	－	78.0
	故人は十分な支援を受けることができて良かった	49	24.5	18.4	57.1	－	24.5
	故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	50	34.0	16.0	50.0	－	34.0

問4-2-2 故人が亡くなられた後、現在の、あなたの気持ちについて教えてください

		N数	そう思った	時々そう思った	そうは思わなかった	無回答	全体
件数	故人の生存中にもっと支えてあげたかった	―	28	14	6	6	28
	故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	―	25	14	8	7	25
	肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	―	43	3	2	6	43
	故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	―	41	5	2	6	41
	肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	―	22	15	11	6	22
	医療が原因で家族を亡くして無念だ	―	38	6	5	5	38
	故人は十分な支援を受けることができて良かった	―	10	11	27	6	10
	故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	―	19	7	24	4	19
割合(%)	故人の生存中にもっと支えてあげたかった	54	51.9	25.9	11.1	11.1	51.9
	故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	54	46.3	25.9	14.8	13.0	46.3
	肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	54	79.6	5.6	3.7	11.1	79.6
	故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	54	75.9	9.3	3.7	11.1	75.9
	肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	54	40.7	27.8	20.4	11.1	40.7
	医療が原因で家族を亡くして無念だ	54	70.4	11.1	9.3	9.3	70.4
	故人は十分な支援を受けることができて良かった	54	18.5	20.4	50.0	11.1	18.5
	故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	54	35.2	13.0	44.4	7.4	35.2
割合(%)(除無回答)	故人の生存中にもっと支えてあげたかった	48	58.3	29.2	12.5	―	58.3
	故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった	47	53.2	29.8	17.0	―	53.2
	肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ	48	89.6	6.3	4.2	―	89.6
	故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた	48	85.4	10.4	4.2	―	85.4
	肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった	48	45.8	31.3	22.9	―	45.8
	医療が原因で家族を亡くして無念だ	49	77.6	12.2	10.2	―	77.6
	故人は十分な支援を受けることができて良かった	48	20.8	22.9	56.3	―	20.8
	故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない	50	38.0	14.0	48.0	―	38.0

5. 現在の心身の健康について

問5　最近数週間の心身の健康状態について教えてください

		N 数	そう思う	どちらかと言えばそう思う	どちらかと言えばそう思わない	そう思わない	無回答	全体
件数	何かするときはいつもより集中して出来た	－	8	12	15	9	10	54
	心配事があって、よく眠れないようなことがあった	－	11	16	13	6	8	54
	いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	－	6	10	13	17	8	54
	いつもより容易に物事を決めることが出来た	－	7	12	13	14	8	54
	いつもよりストレスを感じたことがあった	－	12	12	9	13	8	54
	問題を解決できなくて困ったことがあった	－	11	9	13	12	9	54
	いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	－	7	9	14	15	9	54
	いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	－	8	17	10	11	8	54
	いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	－	12	8	14	13	7	54
	自信を失ったことがあった	－	11	4	17	14	8	54
	自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	－	8	6	11	21	8	54
	いつもよりしあわせだと感じたことがあった	－	4	16	8	18	8	54
割合（%）	何かするときはいつもより集中して出来た	54	14.8	22.2	27.8	16.7	18.5	100.0
	心配事があって、よく眠れないようなことがあった	54	20.4	29.6	24.1	11.1	14.8	100.0
	いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	54	11.1	18.5	24.1	31.5	14.8	100.0
	いつもより容易に物事を決めることが出来た	54	13.0	22.2	24.1	25.9	14.8	100.0
	いつもよりストレスを感じたことがあった	54	22.2	22.2	16.7	24.1	14.8	100.0
	問題を解決できなくて困ったことがあった	54	20.4	16.7	24.1	22.2	16.7	100.0
	いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	54	13.0	16.7	25.9	27.8	16.7	100.0
	いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	54	14.8	31.5	18.5	20.4	14.8	100.0
	いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	54	22.2	14.8	25.9	24.1	13.0	100.0
	自信を失ったことがあった	54	20.4	7.4	31.5	25.9	14.8	100.0
	自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	54	14.8	11.1	20.4	38.9	14.8	100.0
	いつもよりしあわせだと感じたことがあった	54	7.4	29.6	14.8	33.3	14.8	100.0
割合（%）（除無回答）	何かするときはいつもより集中して出来た	44	18.2	27.3	34.1	20.5	－	100.0
	心配事があって、よく眠れないようなことがあった	46	23.9	34.8	28.3	13.0	－	100.0
	いつもより自分のしていることに生きがいを感じることが出来た	46	13.0	21.7	28.3	37.0	－	100.0
	いつもより容易に物事を決めることが出来た	46	15.2	26.1	28.3	30.4	－	100.0
	いつもよりストレスを感じたことがあった	46	26.1	26.1	19.6	28.3	－	100.0
	問題を解決できなくて困ったことがあった	45	24.4	20.0	28.9	26.7	－	100.0
	いつもより日常生活を楽しく送ることが出来た	45	15.6	20.0	31.1	33.3	－	100.0
	いつもより問題があった時、積極的に解決しようとすることが出来た	46	17.4	37.0	21.7	23.9	－	100.0
	いつもより気が重くて憂鬱になることがあった	47	25.5	17.0	29.8	27.7	－	100.0
	自信を失ったことがあった	46	23.9	8.7	37.0	30.4	－	100.0
	自分は役に立たない人間だと考えたことがあった	46	17.4	13.0	23.9	45.7	－	100.0
	いつもよりしあわせだと感じたことがあった	46	8.7	34.8	17.4	39.1	－	100.0

6. 肝炎に関する周囲や社会からのまなざしについて

問6-1 あなたは故人に関することで以下のような経験をしたことがありますか

		N 数	経験なし	経験あり	無回答	全体
件数	医療現場で職員から差別的な態度をとられた	ー	46	4	4	54
	普段の生活の場で差別的な態度をとられた	ー	47	3	4	54
	テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	ー	41	8	5	54
	周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	ー	44	5	5	54
	故人闘病中に周囲が支援してくれた	ー	31	19	4	54
割合(%)	医療現場で職員から差別的な態度をとられた	54	85.2	7.4	7.4	100.0
	普段の生活の場で差別的な態度をとられた	54	87.0	5.6	7.4	100.0
	テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	54	75.9	14.8	9.3	100.0
	周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	54	81.5	9.3	9.3	100.0
	故人闘病中に周囲が支援してくれた	54	57.4	35.2	7.4	100.0
割合(%) (除無回答)	医療現場で職員から差別的な態度をとられた	50	92.0	8.0	ー	100.0
	普段の生活の場で差別的な態度をとられた	50	94.0	6.0	ー	100.0
	テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	49	83.7	16.3	ー	100.0
	周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	49	89.8	10.2	ー	100.0
	故人闘病中に周囲が支援してくれた	50	62.0	38.0	ー	100.0

【問6-1で「経験あり」と回答した人のみ】

問6-1-1 経験の頻度

		N 数	1～2回あった	時々あった	頻繁にあった	無回答	全体
件数	医療現場で職員から差別的な態度をとられた	ー	2	1	1	0	4
	普段の生活の場で差別的な態度をとられた	ー	0	3	0	0	3
	テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	ー	0	7	0	1	8
	周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	ー	0	4	0	1	5
	故人闘病中に周囲が支援してくれた	ー	0	12	6	1	19
割合(%)	医療現場で職員から差別的な態度をとられた	4	50.0	25.0	25.0	0.0	100.0
	普段の生活の場で差別的な態度をとられた	3	0.0	100.0	0.0	0.0	100.0
	テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	8	0.0	87.5	0.0	12.5	100.0
	周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	5	0.0	80.0	0.0	20.0	100.0
	故人闘病中に周囲が支援してくれた	19	0.0	63.2	31.6	5.3	100.0
割合(%) (除無回答)	医療現場で職員から差別的な態度をとられた	4	50.0	25.0	25.0	ー	100.0
	普段の生活の場で差別的な態度をとられた	3	0.0	100.0	0.0	ー	100.0
	テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	7	0.0	100.0	0.0	ー	100.0
	周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	4	0.0	100.0	0.0	ー	100.0
	故人闘病中に周囲が支援してくれた	18	0.0	66.7	33.3	ー	100.0

問6-2 故人の肝炎感染判明後、故人の周囲で肝炎に関連して、以下のような問題が生じたことはありましたか

		N数	はい	いいえ	無回答	全体
件数	家族・親戚関係がギクシャクした、悪化した	ー	5	45	4	54
	家族･親戚から故人が責められた	ー	3	46	5	54
	親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか悩んだ	ー	8	41	5	54
割合(%)	家族・親戚関係がギクシャクした、悪化した	54	9.3	83.3	7.4	100.0
	家族･親戚から故人が責められた	54	5.6	85.2	9.3	100.0
	親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか悩んだ	54	14.8	75.9	9.3	100.0
割合(%)(除無回答)	家族・親戚関係がギクシャクした、悪化した	50	10.0	90.0	ー	100.0
	家族･親戚から故人が責められた	49	6.1	93.9	ー	100.0
	親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか悩んだ	49				

問6-3 故人の病気やお世話に関することについて、あなたはどなたに相談していましたか(複数回答)

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=51
家族・親戚	32	59.3	62.7
友人	2	3.7	3.9
患者会の人	0	0.0	0.0
医療関係者	19	35.2	37.3
その他	0	0.0	0.0
誰にも相談していない	13	24.1	25.5
無回答	3	5.6	ー
全　体	69	ー	ー

問6-4-1 肝炎に感染したことに対して、故人が、発症から死亡までの間に、以下のような行動をしたことがありましたか

		N数	はい	いいえ	無回答	全体
件数	病気のことについて触れないようにした	ー	15	35	4	54
	人と話す時は違う病名を言うようにした	ー	9	39	6	54
	病名を隠す言い訳をした	ー	8	39	7	54
割合(%)	病気のことについて触れないようにした	54	27.8	64.8	7.4	100.0
	人と話す時は違う病名を言うようにした	54	16.7	72.2	11.1	100.0
	病名を隠す言い訳をした	54	14.8	72.2	13.0	100.0
割合(%)(除無回答)	病気のことについて触れないようにした	50	30.0	70.0	ー	100.0
	人と話す時は違う病名を言うようにした	48	18.8	81.3	ー	100.0
	病名を隠す言い訳をした	47	17.0	83.0	ー	100.0

問6-4-2 故人が肝炎に感染したことに対し、あなたが、以下のような行動をしたことがありますか

		N数	はい	いいえ	無回答	全体
件数	病気のことについて触れないようにした	ー	13	37	4	54
	人と話す時は違う病名を言うようにした	ー	4	43	7	54
	病名を隠す言い訳をした	ー	4	43	7	54
割合(%)	病気のことについて触れないようにした	54	24.1	68.5	7.4	100.0
	人と話す時は違う病名を言うようにした	54	7.4	79.6	13.0	100.0
	病名を隠す言い訳をした	54	7.4	79.6	13.0	100.0
割合(%)(除無回答)	病気のことについて触れないようにした	50	26.0	74.0	ー	100.0
	人と話す時は違う病名を言うようにした	47	8.5	91.5	ー	100.0
	病名を隠す言い訳をした	47	8.5	91.5	ー	100.0

7. 薬害肝炎に関する社会への要望について

問7-1 故人の肝炎の感染原因が薬害であったことを知ったのはいつですか

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=53
故人生存中	20	37.0	37.7
死亡後	33	61.1	62.3
無回答	1	1.9	－
全　体	54	100.0	100.0

問7-1-1 それが何年のことかも教えてください

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=48
1995年以前	3	5.6	6.3
1996～1997年	0	0.0	0.0
1998～1999年	2	3.7	4.2
2000～2001年	2	3.7	4.2
2002～2003年	3	5.6	6.3
2004～2005年	1	1.9	2.1
2006～2007年	13	24.1	27.1
2008年以降	15	27.8	31.3
わからない	9	16.7	18.8
無回答	6	11.1	－
全　体	54	100.0	100.0

問7-2 肝炎患者の今後の医療や生活を保障する恒久対策等として、どのようなことを望んでいますか(複数回答)

	件数	割合(%) N=54	割合(%) (除無回答)N=50
医療費の自己負担をなくしてほしい	28	51.9	56.0
医療費の自己負担を軽減してほしい	24	44.4	48.0
肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい	32	59.3	64.0
治療で勤務や仕事を中断した時の治療休暇制度を作ってほしい	28	51.9	56.0
健康保険料の減免をしてほしい	20	37.0	40.0
現行の介護認定基準を見直して、介護保険給付を受けやすくしてほしい	24	44.4	48.0
介護保険料の減免をしてほしい	17	31.5	34.0
障害者手帳を交付してほしい	20	37.0	40.0
障害年金を給付してほしい	19	35.2	38.0
肝炎患者の医療や生活に関する相談窓口を作ってほしい	23	42.6	46.0
肝炎患者への偏見・差別をなくしてほしい	15	27.8	30.0
薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい	47	87.0	94.0
その他	0	0.0	0.0
特になし	0	0.0	0.0
わからない	0	0.0	0.0
無回答	4	7.4	－
全　体	301	－	－

iv） 自由記述

① ご意見、ご感想

No.	問 2-7 感染原因の薬剤投与を受けた理由－その他
1	皆さん完治されることを願いますが、私は、C 型肝炎で姉と弟の２人を亡くしました。今生きていれば、良い治療が受けられたのではと思うと、とても残念です。アンケートを書きながら、姉と弟の闘病生活や最後の時が思い出され、とても辛い思いでした。姉はよく「私は金食い虫なの」と言っていましたが、経済的にも大変でした。これからも治療が続く方達が、少しでも軽減があることを願います。尚、私自身体調がすぐれないので、アンケートに関しても苦痛を伴いました。活動もできずに、申し訳なく思っています。書類が郵送されることに、何だろうと不安になってしまいます。早く良くなりたいと思っているのですが・・・。
2	私は患者ではなく、闘病する患者を支える側の立場だったので、同じ立場の人に対しての思いが強いですが、患者が重病化し、苦しみを訴え、自分の無力さに空しくなったりする時もあると思います。介護に疲れて、自身の生活もままならなくなる時もあると思いますが、同じ立場の人や同じ介護を経験した人も沢山います。どのような形であれ、必ずトンネルの出口は見えてきます。その日まで、自分を見失うことなく頑張って下さい。
3	手術記録書は、カルテと違って一定期間で廃棄されないことが判った。40 年残っている場合がある。
4	この世に姿がなくなったら、どうしてあげることもできません。１日でも早く快復するよう、いろいろ不自由があるかもしれませんが、自身も努力され、生きる事に執着して下さい。家族が一番患者を大切に思っているのです。医学は日進月歩です。絶対に諦めないことが大切です。
5	夫が生きている間に、もっと早く事実が明らかになっていたらと・・・複雑な思いでいっぱいです。今も薬害で苦しんでおられる方の救済を、一日も早くお願いします。
6	薬害肝炎の患者さんには、明るい光がさしつつあると思います。頑張って長生きしていれば、きっと良い未来があると思います。
7	看病する立場から、患者の状況、看病経験の実体験を１冊の本にまとめて発表すれば（本を作って出版）、多くの人々に理解が得られて、役立つと考えており、私自身が原稿を書きたいと思っている。現在検討中である。闘病中の人々の声も書き入れたいが、応募方法は弁護士の方にお願いしたい。東京弁護団として発行することを望む。
8	父は、22 年前の心臓バイパス手術時の止血剤（凝固因子）の投与で、C 型肝炎に感染しました。手術直後にすぐに分かりましたが、その後の闘病生活で、治療に保障がなかったので、十分な治療が受けられず、徐々に悪化し、７年前無念の思いで他界してしまいました。その後、弁護団、原告団、有志の方々の力の結集で、保障を勝ち取りましたが、まだ満足するものではありません。段階的に、今後も戦いは続きます。又、カルテ、資料が見つからず、保障を受けられない方もいます。諦めず、弁護団に相談して下さい。道は見つかると思います。共に頑張りましょう。
9	今後もこのような調査を続けていただき、その患者さんや家族の状況等を把握して、適切なご支援をお願いします。
10	患者はびくびくして毎日を送っているから、周りの人が気を使って、なるべく安心するようにしてあげて下さい。私の妻は C 型、肝硬変、肝癌と長い間闘っていまた が、51 才で死亡しました。その間は大変な闘病生活でした。二度とこういう事がないようにしてほしいです。

② 各設問の「その他」欄への記述

問 1-5 職業－その他

No.	問 1-5 職業－その他
1	会社経営

問 1-6 同居者－その他

No.	問 1-6 同居者－その他
1	孫
2	孫

問 2-7 感染原因の薬剤投与を受けた理由－その他

No.	問 2-7 感染原因の薬剤投与を受けた理由－その他
1	上行大動脈人工血管置換術
2	狭心症のバイパス手術
3	心臓バイパス手術
4	十二指腸潰瘍
5	心臓弁膜症
6	心臓バイパス手術
7	大動脈弁閉鎖不全狭窄症、うっ血性心不全、大動脈弁置換手術
8	心臓
9	右卵管角切除術
10	冠動脈バイパス手術
11	連合弁膜症（弁置換）
12	心臓バイパス
13	解離性動脈瘤
14	冠動脈バイパス術
15	腸の憩室炎
16	食堂腫瘍
17	バイパス手術
18	腹部大動脈瘤破裂
19	心臓
20	胆のう摘出術
21	大動脈弁下狭窄症
22	心臓バイパス
23	心臓バイパス
24	心臓
25	僧帽弁人工弁置換術
26	心臓
27	心臓バイパス
28	心臓バイパス
29	心筋梗塞でバイパスを造る
30	バイパス手術
31	膿胸
32	総胆管結石
33	心臓バイパス手術
34	頸椎血管腫
35	胃潰瘍
36	心臓弁膜症
37	乳癌
38	心臓
39	胃潰瘍

問 2-7-1 感染原因の薬剤投与を受けた外科的手術

No.	問 2-7-1 感染原因の薬剤投与を受けた外科的手術
1	上行大動脈人工血管置換術
2	狭心症のバイパス手術
3	心臓バイパス手術
4	十二指腸潰瘍
5	心臓弁膜症
6	心臓バイパス手術
7	大動脈弁閉鎖不全狭窄症、うっ血性心不全、大動脈弁置換手術
8	心臓
9	右卵管角切除術
10	冠動脈バイパス手術
11	連合弁膜症（弁置換）
12	心臓バイパス
13	解離性動脈瘤
14	冠動脈バイパス術
15	腸の憩室炎
16	食堂腫瘍
17	バイパス手術
18	腹部大動脈瘤破裂
19	心臓
20	胆のう摘出術
21	大動脈弁下狭窄症
22	心臓バイパス
23	心臓バイパス
24	心臓
25	僧帽弁人工弁置換術
26	心臓
27	心臓バイパス
28	心臓バイパス
29	心筋梗塞でバイパスを造る
30	バイパス手術
31	膿胸
32	総胆管結石
33	心臓バイパス手術
34	頸椎血管腫
35	胃潰瘍
36	心臓弁膜症
37	乳癌
38	心臓
39	胃潰瘍

問 2-9 肝炎と診断された頃、身の回りの世話をしていた人－その他

No.	問 2-9 肝炎と診断された頃、身の回りの世話をしていた人－その他
1	故人の父母
2	故人の嫁
3	孫
4	母

問 2-11 肝炎診断確定時の症状－その他

No.	問 2-11 肝炎診断確定時の症状－その他
1	黄疸が全身に出た、目も真っ黄色
2	吐き気、全ての臭いが気になる
3	出血傾向あり
4	食欲不振
5	食欲不振
6	食欲がない
7	腹が膨らんでいるので、常に撫でていた
8	全身のかゆみ
9	身体全体のむずかゆさ（虫がはっている）、腹部の膨満感、コーラの色のような泡状の尿
10	高血圧
11	腹水
12	腹水が溜まっていた
13	黄疸

問 2-12 受けた治療－肝癌に対する治療

No.	問 2-12 受けた治療－肝癌に対する治療
1	エタノール塞栓治療、初期はレザー
2	手術をする、肝動注両方
3	ラジオ波
4	冠動脈塞栓術、放射線
5	ラジオ波、カテーテル、放射線
6	カテーテルによる治療
7	カテーテル治療

問 2-12 受けた治療－その他

No.	問 2-12 受けた治療－その他
1	プロマック
2	エタノール療法

問 3-1 故人の闘病中に故人から相談をうけたこと－その他

No.	問 3-1 故人の闘病中に故人から相談をうけたこと－その他
1	重い肝炎だったので、仕事に戻れない事を本人はショックを受けていた。経済面は、姉の私と同居していたので、心配はしていなかったと思う。

問 3-1-1 相談を受けた内容

No.	問 3-1-1 相談を受けた内容	
1	1.病気	心臓の術後、肝炎になった理由不明
2	1.病気	悪くなるばかりなので、自殺した方がいいと話していました
3	1.病気	会社に復帰できるかどうか、仕事ができるかどうか心配でした
4	1.病気	疲れやすい体質となったこと
5	1.病気	肝炎に対する病気の不安について
6	1.病気	薬を飲んだり、治療を受けているのに体調があまり良くならない。何故なんだろう。
7	1.病気	なかなか良くならないので、病院の先生が何か言っていなかったかと私に聞いてきました。本人は何で治らないのかわからないので不安だったと思います。
8	1.病気	効果的な治療法や根治できるのかなどの悩みなど。感染経路が不明などのいらだちを訴えることも多かった。
9	1.病気	元々の病気が治ったのに、肝炎になってしまったことを悔やんでいた。
10	1.病気	いつも気持ちが不安になっていた
11	1.病気	術後、創部が感染し、通院するもなかなか完治しないことがかなり不安だった。
12	1.病気	進行状態を気にしていた。
13	1.病気	医師からの説明を知らせてくれ、治療方法とか今後たぶん辿るであろう将来を聞かされました。
14	1.病気	肝臓が悪くなった現員が思い当たらず困っていた。入院、通院の辛さ。
15	1.病気	常に前向きでしたが、肝がんが再発する度に気弱さが目立っていた。他人の前では常に明るい人であった。
16	1.病気	・あとどのくらい生きられるか。 ・私だけが何故 C 型肝炎にかかってしまったのか。 ・苦しくてもう死にたい、耐えられない。
17	1.病気	初期の頃は完治するものだと思い、それほど思い詰めてはいなかった。故人は前向きに治療し、医師の説明にもノートを取り、肝炎に対して勉強していた。
18	1.病気	食事療法
19	1.病気	病気に関しては自分で家庭の医学書を読んできたみたいで、何回が言っていたことがあった。
20	1.病気	・肝癌への移行 ・家族への感染
21	1.病気	血液での感染があるので、故人のカミソリなど使うなよ！
22	2.経済的なこと	長期入院で給料が減額になるかも。
23	2.経済的なこと	今の状態がいつまで続くことができるかと。
24	2.経済的なこと	子どもが中学・高校生だったので、進学問題で悩みました。
25	2.経済的なこと	今後の生活に対する不安
26	2.経済的なこと	入院や手術等が長引いたら大丈夫か心配していました。
27	2.経済的なこと	私もパートに行っていましたので、心配ないと安心させていました。
28	2.経済的なこと	肝炎が重症化し、仕事も辞めざるを得なかったため、治療費、民間薬の購入費等の援助を頼まれることが多くなった。
29	2.経済的なこと	晩年２年は仕事に行けなくなったので、預金を使い果たした。
30	2.経済的なこと	入院、手術により多額の医療費が重なり、退院後は C 型肝炎感染により費用がかかった。子どもの結婚も重なり、出費が多かった。
31	2.経済的なこと	子どもの養育について心配していた。
32	2.経済的なこと	成長期の子どもにかかる教育費は重く本人にのしかかり、病気を抱えて大変であった。治療にも同じである。
33	2.経済的なこと	・何十回も入院するので、毎月の高額医療費を気にしていた。 ・兄弟、姉妹にも迷惑をかけたこと。
34	2.経済的なこと	入院中は給与が出なかったので経済的に苦しく、保健からの給付金でまかなっていた。
35	2.経済的なこと	インターフェロン治療は予算の都合上無理。しかし、受けたい。
36	2.経済的なこと	医療費の負担、交通費。
37	2.経済的なこと	今まで二人で働いて家のローンなどを返していたのにごめんねと言っていた。これからは入院費もいると言っていた。
38	2.経済的なこと	常勤仕事をやめ、不動産アルバイト（友人）の手伝いで生計を立てていた。
39	3.家族関係	子どもにうつるのではないかと、自分でさわったところ（ドアノブ）など消毒でふいて気をつけていました。

No.	問 3-1-1 相談を受けた内容	
40	3.家族関係	父（故人）は近くに住んでいたが、介護などで負担をかけることを気にしていた。
41	3.家族関係	娘の結婚も見届けないと残念がっていた。
42	3.家族関係	・子どものことが心配。 ・孫の面倒がみられない。 ・お父さんばかりに苦労させること。
43	3.家族関係	相談ではなく、お茶を飲みながら姉、弟仲良くやってくれるのが一番うれしいと話していた。
44	3.家族関係	肝炎が子どもにうつらないか心配だった。孫が産まれる時、子どもにも孫にも検査をさせた。独立した子どもに心配かけまいと努力していた。
45	3.家族関係	息子の結婚について
46	3.家族関係	経済的に苦しく離婚した。
47	4.差別や偏見	回りが田んぼで、団地なので噂がすぐ広がるので話さないようにしていた。
48	4.差別や偏見	肝炎である原因がアルコールだと言う人がいて、お酒が好きだったので誤解されたことがあった。
49	5.育児・家事	カロリー計算しても食事が進まないので、自分の好きなものを食べてしまう。
50	5.育児・家事	一切手伝うことができない。子どもを連れて外出が困難。
51	5.育児・家事	・栄養士からの指導もあり、食事の関係について。 ・料理の作り方を妻から何回も教えられる。
52	5.育児・家事	ちょうど入退院を繰り返している時が娘の高校受験と重なり、お願いねと言っていた。
53	6.その他	４～５年目位から、会社へは戻れないと思うようになり、生きる事に対して気持ちが弱くなっていた。姉の私が、「病気を持っていても、良い人生を送るように」と言っても、本人の体の事はよく分かっていたのか、諦めの人生（日々）を送っていた。
54	6.その他	人生の 2/3 は入院の繰り返しで、職場での精神的苦悩があったようです。
55	6.その他	夫の私は、料理の事は全く知らなかったが、自宅療養の折りは、何種類も妻から料理を教わり、お陰で今は、独身の老体にむち打って、妻から教わった料理を作って、生き延びている。感謝、感謝である。
56	6.その他	死に関すること

問 3-2 故人が肝炎に感染していることを知ったときのあなたの気持ち－その他

No.	問 3-2 故人が肝炎に感染していることを知ったときのあなたの気持ち－その他
1	あくまでも輸血によるものだと思っていたが、数年後、旧ミドリ十字の血液製剤が原因では？と考えるようになった。フェブリノゲンという名称は昨年知った。
2	強いショックを受け、病院勤務の友人から C 型肝炎の資料をもらい、勉強した。食事にも気を使った。
3	病院の先生は、「C 型肝炎は治らない。慢性肝炎だと思って、気長に治療するように」と言って下さいました。そのうちに、きっと良くなると信じていました。
4	故人もそうでしたが、私もなぜ肝炎に感染したのかが全く分からなかった。肝炎と聞いて、自分自身も故人から感染するのでは？との思いもあった。治療法も治療薬も何も知識がなく、今後病気がどう進行していくのかが、一番心配でした。
5	当時、私は肝炎という言葉も知らず、命に関わる病気、これが薬害であることも知らず、もっと情報があったらと、今現在においても悔いが残っています。
6	S63 年４月、胃潰瘍で吐血した時、フィブリノゲンを 10 本投与され、１ヶ月後に黄疸の症状が出た。本屋で肝炎の本を求めて読んだら、非A型、非B型と書いてあり、それが始めでした。

問 3-3 故人が闘病している時のあなたの気持ち－その他

No.	問 3-3 故人が闘病している時のあなたの気持ち－その他
1	肝炎→肝硬変（10 年）→肝癌（３年）→死亡。入退院を繰り返していたので、最後に入院した折りも、退院できると思っていました。
2	入退院を繰り返していたので、体調が悪い時は顔色もくすんで悪く、常にどの位生きられるんだろうと思う気持ちで、気のゆるむ時がなかった。
3	主人は入退院を繰り返した。会社に出勤しても、月に２、３度は休んで病院。10 年程は病気と闘って、家族に気を使い、会社に気を使って可哀相でした。もし、会社から「退社したら」と肩たたきがあればどうしようと、心細い事も言っていました。亡くなる２週間前お腹に水がたまり、その治療を始めようとする前に、突然吐血し、気を失ったまま亡くなってしまいました。私も子供達も、病気と闘っているばかりのお父さん、病気が良くなったらと、かすかな希望を持ちながら果たせなくて、とても残念としか言えません。病院からいただいた薬を、絶対安全だと信じて飲んでいました。その薬が原因で、亡くなったとは信じられませんでした。
4	倦怠感や食欲不振をよく訴え、病気について自分の置かれている状況など、よく聞かされていたが、私としては、話を聞いてやるくらいしかできず、時には口論になったりすることもあったが、後で空しくなり、介護している自分もどうして良いか分からず、悩んでいた。
5	私にできることはしましたが、本人の苦しさを取り除くことはできなかったと思います。それが、私の気持ちの中に今も残っています。
6	多分知っていたであろう死期を、私たちに感じられないように、いつも普通に淡々と生活していた主人を見ていて、いつもありがとうと感謝の気持ちでしたが、私が自分の事、子供の事など将来の事を考え、イライラして、つい病人であることを忘れて、辛くあたってした事もありました。20 余年沢山の事を考えました。どのように書けばいいのか、まとまりません。アンケートを読んでいても、涙が止まりません。
7	常に前向きであった本人が、子供の成長だけを楽しみに頑張っている姿を見て、本当に救えるものなら救ってあげたい。助かる命を見過ごしたと思うと、悔しさと悲しみで、今もなお悔いが残っている。
8	故人が少しでも気持ちが安らぐように、和紙の古典折り紙の手習いをして、現代的な和紙押し絵をデザインから始めて、作品の完成まで、故人独自作品で 190 点、古典折り紙は 90 点。展示会場に展示して好評を得る。来場者の要請があり、残った遺作品は 20 点のみ。一生懸命故人が、病気の事を忘れ作品を作る姿を見るにつけ、どうか妻の病気が少しでも良くなってほしいと、１人手を合わせ涙をこらえていた。他界する２年程前までの生活であり、私も仕事を辞して専門に看病した。
9	肝炎から慢性肝炎、そして、肝硬変、肝癌となり、その症状は少しずつ重病になり、故人もそれを時々心配していました。

問 3-4 故人の闘病中から死亡に至るまでのあなたの行動－その他

No.	問 3-4 故人の闘病中から死亡に至るまでのあなたの行動－その他
1	入院の時は、朝早くから夕方まで病院で付きっきり。亡くなる３日前からは、泊まりがけでした。
2	１人の生活は無理だと医師から言われ、姉の私と同居していた。私が自営だったので、経済的にも 100%面倒をみた。入院費もかかったが、通院も特急とタクシー、又は、タクシー（亘理～仙台の病院）だったので、お金が大変でした。私が働いていなかったら、どうだったのかと思う。
3	毎日、地下鉄の定期券を買って病院へ、仕事が終わると行っていました。ちっともしんどいとは思わず、当たり前のよに思っていました。80 才の母の面倒もみなければならないし、子供達はまだ学校だったし、私もよく頑張ったなぁと、今になって自分に感心しました。
4	闘病中から亡くなるまで、何度も入退院を繰り返していたが、私自身も仕事、家庭を持ち、職場−病院−帰宅の毎日で、正直、このような毎日がいつまで続くのかと不安だった。故人は私以外に身寄りがなく、結果、私が毎日病院に通う状況でした。
5	入院中は、できるだけ多くの時間を付き添いに充てた。又、家族全員子供等夫婦交替で見守った。
6	度々のラジオ波焼灼術や肝動脈塞栓術の繰り返しで、入退院をしていました。術後、病室へ帰った姿を見て、何度涙を流したか、数えきれません。でも、主人の事を思うと、頑張ろうと自分に言い聞かせていました。最後の手術になった 2009 年８月、本人は知りませんでしたが、家族は告知されていて、でも普段と変わりなく接していたのがとても辛かった。退院の３日前、ロビーから携帯電話で「母ちゃんありがとう、一杯一杯ありがとうな」と言って切れた。本人はもう死を覚悟していたのかも知れませんでした。私達は、普通以上に仲の良い夫婦だったと思いますし、子供達もそう言ってくれます。でも、もう主人はいません。こんなに悲しいことは、誰にも味わってもらいたくありません。私の正直な気持ちです。
7	日々苦しそうな姿を見ていたので、呼ばれた時、すぐに行けるように、常に主人のそばにいることを心掛けていました。
8	同居であったので、自分も一緒に入院、通院で、行動は一緒でした。

問 3-5 故人の病気に関して感じたこと－その他

No.	問 3-5 故人の病気に関して感じたこと－その他
1	私は、仕事よりも命を大切にという考え方だったので、介護を優先したつもりなので、弟の世話は十分できたと思う。
2	病院には、私たちよりももっと辛そうな人達がたくさんいらっしゃいます。しんどいのは自分だけじゃない。そのうちにきっと良くなる。主人も私もそう信じていたので、あまり悲観的にはなりませんでした。
3	病気について、２人で相談していた。これからのことが、いつも心配であった。
4	近い将来、必ず新薬が開発されると、２人でよく話していました。度々の検査で、医者から肝臓以外は正常ですと、言われていたと聞いています。
5	家族、親族にまったく知らされず、転院した病院で状態を知った。亡くなるまで１ヶ月余りだった。何もかも不信感だけが今も残っている。
6	妹２人が、看病で疲れる私を応援してくれた。子供２人も同様である。
7	自分自身も病人のため、看病するのが大変だった。
8	自営業であったため、故人も体調が悪いながら、他人を頼んで仕事をしていたが、それも難しくなり、仕事を辞めざるを得ない状況でした。
9	１ヶ月ほど会社の休みを取って、妻の看病に専念したし、親戚の人も交替で面倒を見てくれたし、病院の先生、看護師さんも良くしてくれたので、大変良かったと思う。

問 4-1-1 故人が亡くなられた後の変化

No.	問 4-1-1 故人が亡くなられた後の変化
1	約 22 年間看病していて、家族の苦労は大変でした。特に、故人の母親は、死後精神的に落ち込み、現在も続いている。
2	配偶者のケアが大変であった。
3	夫婦は、車の両輪のように支え合って生きていますので、何かにつけて充実感に欠け、空しさを感じることがあります。現在は、一人暮らしにも慣れ、友も多く楽しんでいます。
4	姉の私がうつになり、現在も通院している。
5	一家の大黒柱を失い、収入面や家族を養う責任を感じ、不安となった。
6	１人で子供の世話をしなければならなくなった。
7	気持ちの変化が一番大きい。介護から解放された思いと、虚無感。実生活では、やっと自分の時間が持てるようになった。
8	亡くなって半年ほど経った頃、急に泣けてきたり、将来のことが不安になって、夜眠れないことが多くなった。
9	故人の苦しみを見ている私は、何もする気にならず、取り残された気持ちと、何故という気持ちが今もある。
10	子供との関係が疎遠になった。
11	寂しさ、悲しみはもちろんのことですが、家族が何らかによって感染していないだろうかとの不安があり、検査したこともありました。
12	経済面で困った。
13	当分不眠が続きましたが、少しずつ眠れるようになっています。子供達とも絆が、以前より増して強くなったように思えます。廻りの人に迷惑をかけないようにと、以前にも増して健康に注意するようになったと思います。家事以外は主人に頼ることが多かったので、その点苦労しています。
14	経済的問題と精神的な支えを失い、又、主人の両親を支えていくことになった。
15	当然のことですが、眠れない日々が続きました。
16	孤独感。家事仕事の大変さを痛感しました。
17	故人と２人家族でしたので、私が１人になるのを心配した二男が家に帰り、私と生活するようになりました。
18	突然の死でびっくりした。
19	故人の配偶者が、介護の疲れ等で精神的に不安定になり、薬を多用したため、副作用により一時体調を崩した。
20	親子がバラバラになってしまった。故人が存命中は、豊かとは言えないが、笑いの絶えない一家であった。今でも、母親の死が自分を生んだせいだと思っている子供。何とか自分の肝臓移植で、母親を助けたいと思っていた子供。しかし、当時の主治医は、そのことを尋ねた子供に、4,000 万円かかると言った。子供は失意でいっぱいの日々を過ごしたと思う。未だに母を思う子供が哀れであり、悲しみの傷は癒えることはありません。
21	妻を失って独身生活が身に付き、何事も即断即決、行動に直ぐ移す。薬草の研究と古典文学の勉強を 73 才の老体が、病院での治療を併用して行っている。それに、●●●●●●の専任講師もしている（●●●関係)。妻を失って７回忌の私の生活状況である。
22	家族の中心であった主人が亡くなり、私や子供達の悲しみは、月日が経っても癒えることはない。和解成立し、給付金もいただきましたが、これからの人生を考えると、不安で仕方がない。
23	失意。今もずっと尾を引いている。

No.	問 4-1-1 故人が亡くなられた後の変化
24	１人暮らしになったため、１人息子が（離れている）ほとんど毎晩電話して、土曜日はよく帰ってきてくれるようです。
25	娘が精神的に不安定になった。
26	51 才という若さで亡くなったので、とても淋しかった。いっときは、毎晩のように１人で泣いていました。
27	配偶者（父）が気落ちした。
28	家事を含め、子供の育成。特に食事。

問 6-1 故人に関することで経験したこと－その他

No.	問 6-1 故人に関することで経験したこと－その他
1	弟が最後の入院になった時、主治医は弟のそばに一度も来なかった。ドアを開けてのぞくだけで、肝炎が移るのを避けたのだと思った。
2	医薬品会社の担当が冷たかった。

問 6-1-1 故人に関することで経験した内容

No.	問 6-1-1 故人に関することで経験した内容	
	問 6-1 の回答	その内容
1	1.医療現場で職員から差別的な態度をとられた	他の患者と防疫処置をとられたと言っていた。
2		医者が弟に一度も触れることがなかった。
3		薬害について提出書類の求めに応じてくれなかった。
4	2.普段の生活の場で差別的な態度をとられた	故人が肝炎に感染していると知っている人は、やはり二次感染を気にしている人がいた。
5		何もしないでだらけた生活をしている。
6	3.テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	被害者意識が強いみたいな報道があったとき。
7		詳しい情報が得られなかった時。
8		情報が知りたいのと、病気がその後どうなるのかが心配でした。
9	4.周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	インターフェロンの投薬、誰でも簡単に行えるそぶり。金額が高い。
10	5.故人が闘病中に周囲が支援してくれた	子ども、兄弟等のお見舞いや手伝い
11		毎週末に兄姉達が見舞いに来て励ましてくれた。精神面でも助けられました。
12		主人の兄が時々お見舞いに来て下さって、励ましてくださいました。
13		配偶者や母と姉妹が面倒を見た。
14		男親の代理
15		医療費の立て替え払い、妹二人の看病応援、子ども二人の看病応援。
16		激励してもらった。
17		入院・通院等に運転が無理な時、友人達に車の送迎をしてもらった。

問 6-2 肝炎判明後に生じた問題－その他

No.	問 6-2 肝炎判明後に生じた問題－その他
1	子ども、親戚にも隠し事はせず、正確な話をした。

問 6-4-2 故人が肝炎に感染したことに対して、あなたがした行動－その他

No.	問 6-4-2 故人が肝炎に感染したことに対して、あなたがした行動－その他
1	ごく普通に毎日の生活をしていた。
2	常日頃おつきあいしていた知人・友人など全ての人達に隠し事はせず、正しいことを話した。

問 7-3 医師に対して

No.	問 7-3 医師に対して
1	大学病院、医師団、学会で C 型肝炎の患者の広がりに、早い段階で疑問を持つべきではなかったでしょうか。残念です。

No.	問 7-3 医師に対して
2	S61 年４月に初投与されたが、その時点では、この製剤は白血病治療に画期的な処方であったと、後に担当医師から聞いたので、医師に対しては別段悪く思っていない。
3	医師を責めていたわけでもなく、使用した薬の名前を聞いているのに、カルテがない、何を使ったのか分からないなどと、責任逃れが残念です。病院に聞きにもいけず、電話でも薬の名前をなかな教えてくれず。「もう死ななければならないのだから、どうしても聞いておきたい」という、せっぱつまった言葉が、いつまでも耳から離れません。
4	薬害発生０％が理想でも、薬も異物であり、副作用が出る可能性もありうると思います。しかし、使用前の検査などで、可否を判断するシステム及び副作用の説明も必要。臨床実験の重要性、リスク開示など、医師と患者のコミュニケーションが大切である。
5	医師に対しては、その当時最大限の治療を実施していただき、感謝している。
6	手術に使用した時点で、このような結果になるとは、分からなかったのでは？分かっていたとしたら、絶対に許せません。
7	医師には責任がない。
8	当時にはＣ型肝炎の原因が薬だと分からなかったので、先生を責めるわけありません。
9	使用のリスクについて、説明してほしかった。
10	医師に対しては、当時最善を尽くして治療していただいたので、感謝の気持ちだけです。病院に対しては、カルテの開示拒否などがあり、不信感が残った。
11	なんとも言えない気持ちです。信用できないという気持ちがあります。
12	医師も安全にものであるかどうか、研修した上で使ってほしかった。
13	問題があると判っていたら、絶対に使ってもらいたくなかった。
14	外科手術の困難は理解できるが、内外の研究等を怠ってほしくなかった。同時期、私は帝王切開でお産をしたが、肝炎にかかっていません。
15	手術前の説明では、１週間～10 日入院と聞いていたので、本人も家族も深刻に受け止めていなかったが、フィブリノゲンを使用しなければならない結果を作ってしまった（２回の手術）事に対し、憤りを感じていたのではないかと思う。
16	あの時点では分からなかったので、仕方がないと思う。
17	心臓のバイパス手術に関しては、とても良くして下さったので、先生には感謝しているくらいです。
18	やむを得ないと思う。
19	故人の場合は、手術に必要な薬剤だったと思っております。
20	どのような病気になっても、安心して受けられる病院でありますように。
21	よくしていただいたと思う。
22	出産時の出血が原因であるが、フィブリノゲンという薬害の根源の薬しかなかったのか？その時の先生は命を救うための処置であり、やむを得ませんが、当時の先生を身内が探し当て、面会して当時の事を聞き、先生が「ミドリはこの薬剤に対して、もっと重篤性があると説明するべきであった。知っていれば、当時の対応も注意深くしただろうに。何故、ミドリが言わなかったのか、不思議に思う」と言った。
23	患者に対して、製剤に関する事実の話をするべきである。家族に対しても同様である。
24	医師を責めるつもりはございません。
25	医師に対しては、特に何も思わないが、しかし、病気を治療のための手術で、命を亡くしてしまうことになった。手術を受けなければ良かったと思った。
26	国が許可したからといって、安心、安全ではない。世界の情報をよく見て、製剤を使用してほしい。人の命を預かる立場にある者として当然です。薬害は、医者にも倫理的責任があると思う。
27	S63 年４月頃、医者は薬害というものを、ご存知なかったのでしょうか。
28	当時は使うことが多かったのではないかと思う。医師に対しては、何も思っていない。
29	責任がないとされる事が分かって、やっと医療機関から通知があった。その態度は、医療従事者としての態度としては、失格である。状況が違っていれば、通知していないのでは？
30	感謝はしている。
31	線香をあげに来てもらいたい。

問 7-3 国に対して

No.	問 7-3 国に対して
1	薬の臨床試験をきちんとして、ダメなものはすぐに排除してほしい。厳しい目を光らせてほしい。
2	C 型患者の救済をお願いします。 ・薬害に対する研究所があるのでしょうか ・病院治療費 ・働けない人の生活費 ・介護施設の費用 命のある限り、保障してあげて下さい。
3	S61 年当時、この製剤により C 型肝炎になる可能性があると判っていたら、それは罪です。
4	非加熱製剤が害を与えることが分かった時点で、すぐ回収、中止ができていればと思うと、本当に残念で仕方がありません。薬の恐ろしさをつくづく感じている。薬害で苦しむことのないよう、安心して治療できる国にしてほしい。
5	薬害発生０％が理想でも、薬も異物であり、副作用が出る可能性もありうると思います。しかし、使用前の検査などで、可否を判断するシステム及び副作用の説明も必要。臨床実験の重要性、リスク開示など、医師と患者のコミュニケーションが大切である。
6	恐ろしい肝炎で苦しみ、インターフェロンもだめで、仕事ができなくなってしまった弟が、原因を知ったらどんな言葉を発したのだろうと思う。悔しさでいっぱいでしょう。
7	国民の安全管理の徹底
8	二度と薬害が起きないよう、厚労省が国民の立場で安全第一を目指してほしい。
9	すべての薬品を、安易に認定しないでほしい。
10	薬害患者を早期救済し、苦しんでいる人を助けてほしい。
11	製薬会社には、どんな事があっても、絶対に害になるなんて事があってはいけません。国はもっと強くなってほしい。
12	もっと早い時期に、使用を中止してほしかった。
13	病気を治す薬で、新たに重い病気に感染する。この事の重大さを理解してほしい。
14	患者の気持ちになって、早い対応をしていただきたい。患者とその家族は、苦しんでいるのですから。
15	危険な薬剤を作らないよう、そして、使用しないよう、許可しないように努めてほしい。
16	問題があると判っていたら、絶対に使ってもらいたくなかった。
17	感染拡大の被害を防止できなかった国の責任を大きいと思います。生命、財産を守る事をおろそかにした。
18	国は１人１人の民から成り立っていると思います。１人１人の生命が国であると思う。生命を大切にしなければ、国は滅びます。結果に対して必ず原因を追及し、正しい対処をしてほしい。
19	もっと早く対処してほしかった。
20	知ってて知らん顔するな。
21	どのような基準と安全性によって判断し、使用したのか説明を求めます。
22	認可基準を見直しすること。
23	しっかりとした検査をして、認可してほしかったと思います。
24	今もまだ苦しんでいる人が、一日でも早く救われますように願っています。
25	原因の究明と対策を、もっとスピーディーに。
26	国は緩慢そのものである。非を認めず、争う姿勢を常に持っている。薬害（C 型肝炎に限らず）という重み、観念が全くなかった。国そのものがあり方を変えない限り、薬害はなくならない。反省の意味が判らないのでは？
27	医療費全額、生活費保障（本人と家族）全額
28	国はある程度認識していたのでは？これからは、二度とこのような事が起こらないことを祈ります。
29	病気を治療するために受けた手術で、十分な検査をされていない薬で苦しみ、亡くならなければならなかった肝炎患者。そして、今もなお治療されている人々に、せめて医療費の免除をしてほしい。
30	その頃、アメリカでは使用禁止になっているとの情報が入っていたではないですか。疑わしき製剤を国が許可→被害者続出→国の遅い対応。こういうことが、今まで何度も繰り返されてきました。国（厚労省）は、儲け主義の製薬会社との馴れ合いを止めて、国民に信頼されるよう、薬害を未然に防いでほしい。
31	生命の大切さを知ってほしい。
32	もっと早く薬害を公表して、対策をとってほしかった。そうすれば、死なずに済んだかもしれない。
33	薬害肝炎を全面的に支援してほしい。
34	しっかりと薬行政を行い、良い薬は早期に承認し、問題が疑われる場合、即、使用を中止させるなどの対応の早さ。
35	早く危険性を明らかにするべきだった。
36	線香をあげに来てもらいたい。

問 7-3 製薬会社に対して

No.	問 7-3 製薬会社に対して
1	薬害患者を持った家族の苦しみは、経済的にも精神的にも、一生背負って生きていかなければなりません。会社が倒産しても、救済に全力を上げて下さい。
2	S61 年当時、この製剤により C 型肝炎になる可能性があると判っていたら、それは罪です。
3	利益ばかり考えないで、情報をもっと敏感に、絶対に薬害の被害が起こらないよう願います。
4	薬害発生０％が理想でも、薬も異物であり、副作用が出る可能性もありうると思います。しかし、使用前の検査などで、可否を判断するシステム及び副作用の説明も必要。臨床実験の重要性、リスク開示など、医師と患者のコミュニケーションが大切である。
5	利益を求めるだけではなく、もっとモラルを持って経営してもらいたい。命を大切に考えること。
6	人命を第一に考えてほしい。
7	利益優先が、薬害肝炎被害者を増大したと言える。製薬会社の良心を、国が指導するべきだと思う。
8	製造は慎重にしてほしい。人の命が第一です。
9	今後、このような薬で苦しむ事のないよう、十分に気をつけて薬を作ってほしい。
10	害のある薬を世に出すことはダメ。それは常識です。
11	もっと早い時期に、使用を中止してほしかった。
12	怨、怨
13	患者の気持ちになって、早い対応をしていただきたい。患者とその家族は、苦しんでいるのですから。
14	安全な薬剤の研究と使用を考え、二度と薬害を起こすことのないようにしてほしい。
15	問題があると判っていたら、絶対に使ってもらいたくなかった。
16	社会的に崇高な会社だと思っていましたが、患者や医療機関に責任を押し付ける、二枚舌の社会構造を直してほしい。
17	生命を救うのも薬であるけれど、薬は毒にもなる事を考えてほしい。大黒柱を失った被害者を、自分の事として考えてほしい。心ある仕事をして下さい。
18	許されないことだと思う。今後、絶対薬害が起きないようにしてほしい。
19	金もうけばかりで、安全を考えてほしい。
20	現在、和解していない患者への、一律保障を望みます。
21	命の大切さを考えてほしかったです。長い闘病生活を送って亡くなった主人は、さぞ残念だったと思います。私も残念でたまりません。
22	二度とこのような悲しい事が起こらないように、安全な薬を作ってほしい。
23	社会的責任の自覚
24	大量殺人集団である。尊い人の命より、国と一緒になって金儲け。このような企業に対して、法的制裁をしない日本の司法に幻滅を覚える。名前を変えて、またこんな会社が出るのであろう。失った大きなものを、どうしても返してほしい。
25	医療費全額、生活費保障全額
26	まず製薬会社、長年の実験研究を重ねてほしい。
27	十分な責任を取ったとは思えない。
28	国民はモルモット（実験材料）ではない。被害者が出たので、保障したではないかとの安易な無責任な考えでは、命は守れない。儲け主義では困る。他国の情報も先手先手で取り入れて、安心、安全な薬、製剤を開発、提供してほしい。
29	人のために役立ってほしいと思います。薬害は、大量殺人とあまり変わらないのではないかと思っています。
30	薬害の危険性を把握しながら、適切な対応を怠った事は、今でも腹立たしいです。
31	自社の利益のために、副作用のある薬を安易に出してほしくなかった。
32	二度とそういう薬を作らないでほしい。
33	薬を生業として利益を得ている以上、問題が発生した場合、しっかりと責任をとるという姿勢、営業方針でなければ廃業せよ。
34	早く危険性を明らかにするべきだった。
35	頭を下げに来てもらいたい。

第3章 薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の責任

（１）薬事行政における情報の取扱い

分担研究者：磯部 哲（獨協大学 法学部）
研究協力者：松下 一章（東海大学 専門職大学院 代々木教学課）

はじめに

本分担研究においては、主に行政法学・医事法学の視点から、「情報の取扱い」の問題に関心を寄せてきた。

中間報告書においても、薬事行政において、情報の取扱いの適性さを確保することの重要性を指摘した。「薬害肝炎においても、製薬企業から重要な情報が適切に報告・伝達されていれば、また、副作用情報や海外での規制状況等の情報を適時に収集し、その情報を迅速・的確に分析できていれば、行政や医療関係者らも、より早期に適切な対応が可能であったろう。各当事者が、それぞれの立場から、情報を上手に取りさばくことは極めて重要である。」[16]

そもそも、国民にとって重要な情報が隠蔽されるか、あるいは必要な情報提供等が懈怠されたような場合、かかる情報の存在自体を不知かもしれない私人から、国や企業・事業者に対して適正な情報提供を促すことは困難であることが予想される。そこで例えば、市民生活の安全確保という観点からは、安全情報（食品・薬品・製品等の安全情報、環境情報、災害情報、生活安全情報等）を市民に周知する意味での公表、提供、公開は積極的に評価するべきとして、これを行政主体が懈怠した場合の国家賠償の可能性を示唆する見解もある[17]。

しかし、むしろかかる場面においてはーおいても、であろうかー、悪結果が発生するより前の問題として、「情報の流れ」に必然的に伴うべき「職務上の倫理」に着目する必要があるように思われる。すなわち、私人と行政とが同様の説明責務や情報保障義務があるとまでは言うことができないと思われるが、しかし、そもそもある民間企業それ自体は私人であるとしても、そこで働く専門職・技術者らには、その高度な専門性に鑑みて特殊職業倫理上の義務が観念され得る。医師・薬剤師等のプロフェッション、あるいは企業内のその他技術者固有の倫理問題として、「情報の取扱い」に関する自主自律的な職業上の義務を定める規範や、当該義務の遵守確保のための仕組みを通じて、必要な情報の流れを確保するという視点は、もっと重視されてよいのではないか[18]。

---

[16] 平成 20 年度 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）『薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 中間報告書（平成 21 年 3 月 』20 頁

[17] 参照、野村武司「情報と安全」公法研究 69 号（2007 年）199 頁。中間報告書においても、次のように指摘した。「行政は、製薬企業や医療機関などが一次的に収集した情報の提供を受け、適切に管理、分析し、自ら保有する情報を関係者へ提供するというだけでなく、より積極的な役割を果たすことが期待される。たとえば、公衆衛生上の危害発生防止のための規制権限を持つ行政としては、権限を発動すべき事態が生じていないかどうかを常に適切に把握するため、必要な情報を収集すべき立場にある。また、被害発生が確認された後の国民への情報伝達のあり方が問われているという観点からは、当該情報の持つ意味や重要性を情報の保有者にリマインドするためにも、製薬企業や医療機関、医療従事者らが一定の重要情報を患者らへ提供・公表するよう義務付けたり、行政指導を通してそれらを促したりすることなども求められよう。医薬品情報の円滑な伝達・提供を促進するために、行政の積極的な姿勢が期待される。」

[18] 最終提言参考資料 第 3(5) 医療機関における安全対策において、「薬剤師が、薬の専門家として、薬剤に関する業務全般に責任を持って主体的に関与し、薬害防止のための役割を全うできるよう、必要な環境整備を図るべきではないか」と記されていることと、一部近接した問題意識でもあろう。

以下、原子力技術者倫理など他分野における倫理規程の状況等も参照しつつ、若干の基礎理論的な考察を行うこととする。

1） 添付文書をめぐる判例から

研究班『中間報告書』のうち、「案５：添付文書をより公的な文書に位置づける」にも関連する問題ではあるが、昨年度は、医療現場への重要な情報伝達手段である「添付文書」について、これを作成する企業に対し、記載内容の正確さを確保し、最新かつ客観的な科学的知見を反映させることなどを義務付けるほか、その内容や表現について厚労省が十分に精査する必要性のあることなどを指摘した。今年度も、肝炎訴訟各地裁判決を分析する作業を通じて、法的な観点から改めて、あるべき添付文書の作成ないし利用のあり方などを考察してきたところである。

その中で、①製薬企業における添付文書の作成（及びそれに先立つ必要な情報収集、評価）、改訂及び医療従事者・医療機関への伝達のいずれもが、正確、客観的かつ最新の情報を反映させた形で適時適切になされるべきこと、②受け手である医療従事者における記載内容の正確な把握と理解（医師らが添付文書の内容を理解せず、あるいは理解しようと努めることもせず医薬品を使用・処方したことにより起きた事件は少なくない[19]）、③医療現場等に何らかの疑義や新知見が存する場合には、関係者による積極的かつ迅速な情報提供・共有が図られるべきことなどについては、すでに多く指摘のあるところでもあった。

そのうえで、④医師、薬剤師及び国民が広く添付文書情報にアクセスできるよう、添付文書関連データベースの充実等も重要な課題の１つであるが、さらに、⑤国民が安全に医薬品を使用できるために、薬剤師の果たすべき役割にも注目すべきであると考えられる。添付文書の内容に精通するだけでなく、患者/国民に直接薬を手渡す機会に必要な情報の提供や収集を行う、関係者間の情報共有を促進させる等々、薬害防止の観点から、医薬品を取り扱うプロフェッションとしていかなる場面でどのような役割を担うべきかを、今後具体的に検討することが必要である。そのような観点からも、情報をめぐる倫理規範のあり方に着目することは、必要かつ有用であるように思われる。

2） 現代社会における国民の安全　ー専門職・技術者を信頼できることの重要性

現代社会は、非常に複雑な分業によって成り立っている。多くの人は、家に住み、電気やガスを用い、水を飲みご飯を食べ、道を歩き橋を渡って地下鉄などに乗って職場に行く、子供は学校に行き、病気になれば医師に診てもらい、薬局で入手した薬を飲む、というような日々を送るわけであるが、そうした日々の安全の多くを、建築、土木、農漁業、教育、医療等の、それぞれの専門職（profession）ないし技術者に委ねている。医者のようにフェイス・トゥ・フェイスで会話をするなどを通じて相手を選ぶことができる場合（救急医療などであれば話は違うであろうが）はともかく、クスリの品質確

[19] たとえば最判平成 14 年 11 月 8 日裁判所時報 1327 号 1 頁・判時 1809 号 30 頁・判タ 1111 号 135 頁は、「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである」と述べていた（医薬品添付文書の記載と医師の注意義務について判示した最判平成 8 年 1 月 23 日民集 50 巻 1 号 1 頁を踏襲したものと指摘されている）。

保などの問題であればそうもいかないわけであるから、なおさら一層、製薬企業及びそこに働く専門職・技術者らを信頼せざるを得ない立場に置かれている。

独立性の高い法曹、聖職者などと異なり、専門職・技術者であっても雇われの身として勤務する形態の多い業界においては、会社の不利益になるようなことをしにくい、上司の命令に従うことを強要されるなどの事情によって、詰まるところ安全をないがしろにしてしまわないかが、気がかりとなってくる。公衆に不合理な不利益が及ばないようにするためにも、彼らが専門職・技術者倫理を身につけること及びその遵守を担保する仕組みのあることが必要である。

3） 倫理規程を策定する動き

専門職・技術者といっても、土木、機械、情報処理など様々な分野があり、分野ごとに守るべき倫理も多少異なるのであって、そこで、分野ごとの各々の組織では、倫理規程を定め、会員に遵守を呼びかけるのが通例である。とりわけ 1998(H10)年から 1999(H11)年の間は、各学協会による倫理規程の策定ないし改訂の動きも活発であった。たとえば、日本技術士会「技術士倫理要綱」（1961 制定、1999 改訂）、土木学会「土木技術者の信条および実践要綱」（1938 制定）・同「土木技術者の倫理規定」（1999 制定）、情報処理学会「情報処理学会倫理綱領」（1996 制定）、電気学会「倫理綱領」（1998 制定、2007 行動規範の制定）、電子情報通信学会「倫理綱領」（1998 制定）等々である。本稿で後に参照する日本原子力学会にも「倫理規程」（2005 制定、2009 年改訂）が存在する一方、薬事に関連するものとして、日本薬剤師会「薬剤師倫理規定」（1968 年制定、1997 年全面改定）日本製薬工業協会「製薬協企業行動憲章」（1997 年制定、2004 年改定）などがある。

学協会が倫理規程をもつ意義について、斑目春樹は次の 3 点を指摘している[20]。

第一に、技術者（集団）と公衆との関係の良好化に役立つ：すなわち、公衆にとって技術者集団というものは必ずしも分かりやすいものではなく、「独自の価値観に従い、地球を破壊する技術をすら開発する悪魔的な集団」という誤解が生まれることすらありうる。あたりまえのことでも書き記すことで、技術者集団の感覚が異常なものでないことを示すことには最低限なる。まして「他人の知的所有権を侵害してはならない」のように「情報の公開」などと対立する条項、状況によっては公衆が理解しにくい条項ほど、公衆へのきちんとした説明が必要であり、明文化が大切である。

第二に、技術者自身が倫理的に振る舞うのに役立つ：その状況のもとではどう振舞うべきかを理解していないようでは倫理的であることは難しい。この目的のためには、明文化された技術倫理は短いきれいごとだけであってはならない。できれば事例まで示されていることが望まれる。相反する条項のどちらを優先するか、ある条項を守れないことによる問題を最小限に止めるにはどのような対処手段があるのか、成功事例、失敗事例も示せれば理想的である[21]。

---

[20] 参照、斑目春樹、http://www.tokai.t.u-tokyo.ac.jp/~madarame/rinri_note.html

[21] 斑目の指摘は正鵠を得ている面があるが、他方で、第二の点については若干注意を要する点もある。たとえば、生命科学技術の問題を巡っても倫理指針の類は数多く策定されているのであるが、そうしたガイドラインの叢生とでもいうべき状況を前に唄孝一などが指摘したように（参照、唄孝一＝宇都木伸＝佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題（上）」ジュリスト 1193 号（2001 年）40 頁）、ガイドラインの主な名宛人である研究者・医師らは、「マニュアル型」ともいうべきスタイルを概して好む傾向があり、研究において守られるべきスタンダードが詳細に規定され、関係者がその通りに従っていれば、（仮にそのガイドラインの意図を真に理解していなくても）結果的に適正に行動したことになるという作りになっているのであって、そのことは、ある意味では非常な「頼りがい」があるということであるが、同時に、（そうした規範を遵守することの意味を）「考えなくさせる」、「考えなくても済む」と

第三に、技術倫理を守れないような極限状況に追い込まれるのを未然に防止することにも役立つ：明文化された技術倫理を上司に示して、上司の圧力を撥ね退けるのにも使えるであろう。所属する組織を点検する資料とし、技術者倫理に反する行為をしなければならないような状況の発生を少なくするよう、組織を変革していくのにも使える。

さらに斑目は、日本人には不言実行こそが最良という考えが根強いが、技術者も自分の倫理観をもっと表現しなければならないのであって、世界的には、倫理観を宣誓しようとすらしない技術者は信用できない者とみなされ、恥ずかしいから言わないなどというのは論外であるともいう。また、どうにでも解釈できる玉虫色の倫理規程などは何の役にも立たないのであって、徹底的な議論を通じてより詳細な定め方をすることで、身勝手な解釈を許さず、他人にもきちんと説明できるようなものであるのでなければならないという。

4） 情報の取扱いをめぐって

2007(H19)年 7 月には東京電力柏崎刈羽原発が損傷した新潟県中越沖地震があったが、同年 12 月には、同地震の震源だった可能性が指摘されている FB 断層について、東電が設置許可申請当時（1988(S63)年）の見解を改め、「活断層である」と認める内容の報告書をまとめたことが問題となった。東電は、2003 年にこの断層が活断層である可能性を既に認識していたというが（トラブル隠しが問題となった直後の時期であることも問題視されている）、「FB 断層を活断層として評価しても、原発の耐震基本設計に影響を与えないとの結果が出たため、あえて公表しなかった」とのことで、地域への情報提供が不十分であったとの批判がなされている。

この問題では、要するに、原子力施設に関する重大な情報を誰がどのような手続を経て評価するか、関係当事者間における情報の共有はいかに図れるのかなどが問われているといえる。リスク・アセスメントや情報公開のあり方、施策の透明性の確保、多様な当事者の参加の保障といった諸課題は、長い間、常に現在進行形の課題であり続けている感もある。医薬品の安全性情報の取扱いの問題とも共通する課題が潜在しているように思われるが、そうした諸課題を、さらに専門職・技術者が遵守するべきとされる倫理規程の実効性のあり方という観点から考察することにも、一定の意義があるように思われる。

わが国の、たとえば日本薬剤師会「薬剤師倫理規定」（1968 年制定、1997 年全面改定）第 6 条（医薬品の安全性等の確保）では、「薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う」旨が定められている[22]。また、日本製薬工業協会「製薬協企業行動憲章」（1997 年制定、2004 年改定）では、「医薬品の適正使用を確保するため、品質・安全性・有効性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、市販後の情報の収集・分析評価とその伝達を迅速に行う」旨が定められており、薬事の世界においても、的確な情報の伝達が必要であることは認識されているようである。もっとも、斑目が指摘するような、「身勝手な解釈を許さず、他人にもきちんと説明できる」ほどの規律密度かといえば、いささか心許ないものと言わざるを得ない。

いう風潮を助長するおそれもある。倫理規程の整備が進むことにも功罪ありうるという点には、注意が必要であろう。

[22] その他、日本薬剤師会「新・薬剤師行動計画」（2006 年）が策定され、医薬品の適正使用への貢献の 1 つとして、「医薬品の安全性の確保」への取組みが掲げられ、医薬品の副作用情報等の報告への協力等がよびかけられている。

これに対し、たとえば「日本原子力学会倫理規程」(2005 年 11 月 25 日制定、最終改訂 2009 年 11 月 26 日）では、「会員は，自らの有する情報の正しさを確認するよう心掛け，公開を旨とし説明責任を果たし，社会的信頼を得るように努める」（憲章 5）こととされ、行動の手引では、情報に取扱いに関連しては、正確な情報の取得と確認、原子力の安全に係る情報は，適切かつ積極的に公開すること、不利な情報でも意図的隠蔽は行わないこと、公衆の安全上必要不可欠な情報については，所属する組織にその情報を速やかに公開するように働きかけること、特に専門家でない者には、分かりやすく説明することなどの事項が掲げられている。内容の具体性という点で、大きな違いがあるものと思われる。

いずれにしても、これらの倫理上の諸義務が遵守されることで、直ちに必要な情報の流れが相当程度確保され得ると解するのは楽観的に過ぎようが、しかしながら、日々の安全を技術者らの専門家に委ねている国民は、専門家を信頼せざるを得ないのも事実である。建築行政を例に櫻井敬子教授が指摘されたように[23]、技術が社会とかかわりを持ち、かかる倫理規範は安全という社会的要請に対応するためのものとして位置づけられるのであれば、これらは単に法の欠缺を補うという二次的役割にとどまらず、建築行政なり原子力行政なりの適正なガバナンスを構築するという観点からその意義が評価されて然るべきであろう。薬事行政においても、こうした視点は参考とされてよい。
わが国の専門職・技術者の多くは企業組織に属しており、専門職・技術者倫理の実効化は、企業のコンプライアンス体制のあり方という問題の一環として位置づけられるであろうが、そうした専門職・技術者の行為規範の充実・強化を図り、その自律性を確保し、専門職団体や学会等による自己規律の営みをいかに行政規制へ involve するかが、今後の重要な課題となりうるものと思われる。

5） 倫理規程の運用のあり方－フランス医師会制度との若干の比較

分担研究者である磯部はかつて、フランス医師会による懲戒裁判制度の改革の一側面を紹介検討したことがある[24]。言うまでもなくフランス医師会の組織的特徴や設立までの歴史的経緯・背景、行使する権限の範囲やその目的などは特殊固有のものがあるのであり、わが国における医薬品安全性情報の取扱いをめぐる問題と専門職・技術者倫理とを取り扱う本稿との関係では、大いに牽強付会の感があることは認めざるを得ない。しかしながら、フランス医師会をめぐる議論は、専門職による自律的な倫理規程の運用のあり方を考察する際の 1 つの重要な視点を示唆するものであったとも思われたので、結びに代えて、あえてここで言及する次第である。

2002(H14)年 3 月 4 日「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律」によってもたらされた改革は、医師会が担ってきた懲戒裁判の組織・人員構成に変更を加え、行政裁判官がこれを主催するという内容であったため、一連の改革には批判が強かった。

すなわち、従来の医師懲戒裁判制度は、「職業裁判所に属するあらゆる訴訟手続がそうであるように、プロフェッションの諸活動は、職業上の諸義務の重要性とそれが要請する制裁とを評価することができる『職業人（gens du métier)』によってこそよりよく判断される」との思想に対応するべく、

[23] 参照、櫻井敬子「技術と安全」公法研究 69 号(2007 年)168 頁（173 頁以下)。
[24] 参照、磯部哲「フランス医師懲戒裁判制度についての一考察」原田尚彦先生古稀記念『法治国家と行政訴訟』（有斐閣、2004 年）425 頁。

第一審を地方評議会自身が、第二審を全国評議会の懲戒部会が担当することとされていたのであるが、その背景には次のような事情があったのに、それを全く理解しない改革であるというのである。

そもそもフランスの医師懲戒裁判の１つの特徴であるが、刑事裁判とは異なり、ここでは「法律なければ犯罪なし（Nullum crimen sine lege）」の原理が妥当せず、職業裁判所によって制裁が科されうる「懲戒事由（faute disciplinaire）」を具体的に定めた規定はない[25]。職業裁判所は、主として公衆衛生法典ないし職業倫理法典に規定された「職業上の義務違反」の有無を審理することとなるが、その判断において必ずしも条文の定式に制限されることはなく、当該医師の専門職としての行動の全体を一般的に評価する権限を有しているものと考えられている [26]。また、たとえば訴追対象の問題行動以外のそれを、職業倫理の観点から審理することも可能である[27]。

このように、「職業倫理は、一つの法典の枠の中に閉じこもらない[28]」のであって、そのことから、「懲戒裁判はけっして制裁を科す効果だけを有するのではなく、同時に判例の積み重ねを通じて、職業倫理規範を創造するものでもある」と理解されてきた。そのため、フランスでは、「医師会の本質的役割は、医師団体に、プロフェッション自身の中から選ばれた賢人によって構成される裁判所を提供するところにあるのでなければならない」との認識が伝統的であったのであり、したがって、「プロフェッション自身の中から選ばれていない」行政裁判官では、職業倫理の奥の奥まで知った上で審理をすることは到底できない（それは医師にしかなし得ない）などとして[29]、この部分の機構改革は酷評の対象となっているのである。

こうしたフランス的な発想は、わが国での専門職・技術者の倫理規程のあり方を考察する際にも興味深い視座を提供している。すなわち、現在までいくつもの学協会において、倫理規程を策定・改訂する動きは多く見られたのではあるが、肝心なのはそこから先であって、具体的な事故や不祥事への対応の積み重ねを豊かにしていくことが重要である[30]。フランスでも、2002(H14)年改革によって医師会は「空っぽの器」に堕するであろうかとメムトーが危惧したのは、単に医師会の弱体化が予想されるということだけではなく、「もし医師会が裁判業務を行わないのであれば、医師会による職業倫理の確立は、その力強さを失う」こととなってしまうことをおそれてのことであった[31]。倫理規程というものは、いわば「床の間」に大事に飾っておくようなものではないのであって、技術にまつわる事故や不祥事は不可避的に発生することを前提にしつつ、実際に倫理規程を適用する実績を通じてこそ、かかる倫理規範は力強さを増すことができるはずである。中長期的な視点からいえば、専門職・技術者の職業上の倫理に精通した者たちの手によって適正な手続で倫理規程の適用がなされるという営み抜きには、彼らの業務の質への社会の信頼を獲得することはおよそ不可能なのではないか、とさえ思われるのである。

---

[25] J.-M. Auby, Le droit de la santé, PUF, 1981, p. 56.
[26] C.E., 19 oct. 1956, Princeteau, Rec., p. 378.
[27] もちろんその際には、審理対象とされる事実のすべてについて当人に釈明の機会を与えなければならないなど、訴追対象者の「防御権(droit de la défense)」が十分に尊重されることが求められる。cf. C.E., 29 mai 2000, J.C.P., 2000, IV, p. 2160, obs. M.-Ch. Rouault.
[28] G. Mémeteau, Droit médical, 2ème éd., 2003, p. 140.
[29] Entretien avec le professeur Jean Penneau, Méd&Droit 2002, 55, p.30.
[30] いかに詳細に行動の手引や事例集を定めておいたとしても、あらゆるケースを包括的に網羅できるわけでないこともまた言うまでもなく、手引では想定外だった事故・不祥事が発生することは容易に想定できる。
[31] G. Mémeteau, Droit médical, op. cit., p. 143.

以上のような観点から、最終提言には例えば以下のような記述を追加することが望まれる、と指摘したところである。

○ 情報の適正な取扱いを担保するための自己規律

- 専門職・技術者らには、その高度な専門性に鑑みて特殊職業倫理上の義務が観念できる。専門職団体や学会等による自己規律の営みによって、そうした義務が厳格に遵守されることを通じて、情報の適正な流れを確保し、社会的信頼を得るという視点も必要である。
- 医師・薬剤師などの医薬品を取り扱うプロフェッションであれば、添付文書の記載内容を含む医薬品に関する正確な情報の取得と確認、安全に係る情報は適切かつ積極的に公開すること、だれかに不利な情報でも意図的隠蔽は行わないこと、公衆の安全上必要不可欠な情報については所属する組織にその情報を速やかに公開するように働きかけること、専門家でない者には分かりやすく説明することなどが求められる。

（2）米国における血漿分画製剤関連の規制の歴史

分担研究者：津谷 喜一郎（東京大学大学院 薬学系研究科）

フィブリノーゲンは日本においては 1962(S37)年申請、1964(S39)年承認、米国においては 1947(S22)年承認、1977(S52)年に再評価で承認を取り消されている。

昨年度の中間報告では、この間の日米で承認にあたって用いられた臨床研究の資料に基づく日米間の比較研究の計画について述べた。

本年度、FDA の Division of Freedom of Information へまず fibrinogen についての資料をリクエストした。それに対する回答によれば、

（1）完璧で勤勉な調査を行ったがリクエストに関する資料を見つけることは出来なかった。
（After a thorough and diligent investigation, a search of our records did not locate any documents responsive to your request）

（2）リクエストされた製品はおそらくバイエルの製品であろう、として関連するリストが添付されてきた。
（We believe that the manufacture of the product you have described may be Bayer (see enclosed printout)）

図表 3- 1　US-FDA による、現在市販中ないし承認取り消しとなった製品リストのうち、フィブリノーゲン関連の個所

12-FEB-98　　LICENSE BY PRODUCTS
Active & Revoked Products

DY-06 Factor IX Complex (continued)

LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0258	19-AUG-92		Oesterreichisches Institut fuer Haemoderivate Ges.m.b.H.

DY-07 Fibrinogen (Human)

LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0140	29-SEP-61	07-DEC-77	Baxter Healthcare Corporation
0008	20-JAN-47	07-DEC-77	Bayer Corporation
0052	21-DEC-55	07-DEC-77	E. R. Squibb & Sons, Inc.
0002	01-AUG-57	07-DEC-77	Merck & Co., Inc.
0099	19-AUG-54	07-DEC-77	Michigan Biologic Products Institute

DY-08 Fibrinogen with Antihemophilic Factor (Human)

LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0008	18-JUN-64	30-OCT-70	Bayer Corporation

DY-09 Fibrinolysin (Human)

LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0002	26-APR-60	18-NOV-85	Merck & Co., Inc.

DY-10 Fibrinolysin and Desoxyribonuclease Combined (Bovine)

LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0001	19-APR-60		Parke-Davis, Division of Warner-Lambert Company

DY-11 Fibrinolysin and Desoxyribonuclease Combined (Bovine) with Chloramphenicol

LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0001	24-SEP-63		Parke-Davis, Division of Warner-Lambert Company

（3）承認取り消しされた資料はその後 10 年のみ保存される
（The retention schedule for revoked licenses only extends 10 years after the date that license was revoked）

確かに、図表 3-1 によれば、Bayer の fibrinogen が 1947(S22)年 1 月 20 日に承認され、1977(S52)年 12 月 7 日に他の 4 品目とともに承認取り消しがなされている。

なお、米国調査時に面会した FDA の History Office のスタッフによればこの種の調査は多くはうまくいかない、特に生物学的製剤（biological product）はもともと FDA は担当しておらず担当組織が歴史的に変遷していることにもよる、とのことであった。

今後も、血漿分画製剤の米国での規制の歴史の認識が必要となることは日本でもあり得よう。そこで、本稿では、米国調査時に入手した米国における生物学的製剤の規制の歴史全般の資料などをもとに、血漿分画製剤に関係する規制行政の歴史を概括することする。P284 に図表 3-2 として、米国における血漿分画製剤規制の年表を付す。

1） 規制する法律と運用する機関

血漿分画製剤の登場した頃に生物由来の製剤に関する規制を行なっていた連邦法を紹介する。血漿分画製剤が生まれる前、生物学的製剤は 2 つの法律で規制されていた。

まず、1902(M35)年に制定された the Biologics Control Act である。これは米国初の生物学的製剤規制に関する法律であり、この法律に基づいて企業は生物学的製剤について一定の規格を満たし、その製造承認を受けなくてはならなくなった。なおこの法律は、1906(M39)年の FDA 設立の元となった Pure Food and Drug Act（純粋食品医薬品法）よりも 4 年早く制定されていたことになる。

これらの規格の設定や承認は、当時米財務省の the Public Health and Marine Hospital Service（1912(M45)年より Public Health Service: PHS, 米公衆衛生局に名称変更）に所属した、米国最初の細菌学研究所の the Hygienic Laboratory が担当することとされた。この研究所はその後再編成などを経て、1930(S5)年に National Institute of Health: NIH（国立衛生研究所, 当時は Institute と単数）となった。なお、その後 1948(S23)年に複数の研究所の umbrella 組織として、National Institutes of Health となっている。

つぎの法律は、1938(S13)年に制定された the Federal Food, Drug, and Cosmetic（FD&C）Act である。さきの 1906(M39)年の Pure Food and Drug Act が品質を規制したのに対し、この法律は安全性も規制することになった。また、米国で初めて生物学的製剤を医薬品として扱い、医薬品規制の一部（粗悪品・誤表記）が適用され、先の the Biological Control Act と分担した規制が行われた。

2） ヒトの血液の利用に関する歴史

これらの法律ができる以前から輸血は実施されていたが、その内容は適当な血液提供者からほぼ直接血液を患者に移すというもので、成功率は低かったとされる。しかし 1901(M34)年に ABO 式血液型が発見されると血液型の違いによる事故が減り、さらに 1914(T3)年にクエン酸ナトリウムの抗凝

固剤としての特性が見つかると、輸血で使われるチューブに塞栓ができるのを防げると同時に、提供された血液の保存が可能となった。こうして作られるようになった保存血は、第一次世界大戦（1914(T3)～1918(T7)年）においてイギリス軍の負傷兵に使われ、多くの命が救われたとされている。こうした状況の下で血漿分画製剤は産声をあげることとなる。

3） 血漿分画製剤の開発と承認

1934(S9)年免疫グロブリン G が血漿分画製剤として初めての承認を得た。これはヒト胎盤抽出物から得たため大量には作れないが、血漿成分を取り出すことで医薬品にするという考えはインパクトがあったと思われる。その 2 年後の 1936(S11)年には血漿を輸血に用いる方法についての研究が発表された。

第二次世界大戦が勃発して間もない 1940(S15)年、米赤十字社がハーバード大学に血液の分画を依頼し、翌 1941(S16)年夏にエタノール血漿分画法が開発された。この方法で最初（1941(S16)年 12 月 7 日）に作られたアルブミン製剤は 1941(S16)年 12 月 8 日（ハワイ時間、12 月 7 日）の日本による真珠湾攻撃の際に空輸され、負傷兵のショックや血漿増量に効果があることが確かめられた。これを受けて当時生物学的製剤の管理を担当していた NIH は戦時中ということもあり、血漿分画製剤の規格設定や製造承認だけでなく、製薬企業での生産の指揮も行った。NIH によるアルブミンの承認は 1942(S17)年であり、フィブリノゲン製剤の承認は 1947(S22)年である。

4） 生物学的製剤のウィルス混入による副作用の発生とNIHの対応

こうした中、1942(S17)年に血清で安定化させた黄熱病ワクチンの接種を受けたアメリカ兵のうち 28,000 人に黄疸の症状が発生し、100 人が死亡するという事件が起きた。これは提供された血漿にウィルスが混入しており、大量使用のために血漿をまとめてプールしたことが原因であるとされている。この事件により血漿分画製剤についても安全性の確保、特に感染症の伝染防止対策が必要であることが浮き彫りとなった。

5） NIHによる血液銀行の規制

こうして使用された血漿分画製剤には、Blood Bank（血液銀行）で採られた血液も使用されていた。Blood Bank 自体は 1936(S11)年から各地に設立されていたが、血液が衛生的に管理されていることが保証されなくてはならないため、1946(S21)年からはそれらに対して NIH による許可が必要とされて一定の監視の下に置かれることとなった。また同時に血液を輸送する際の管理を徹底させるために血液の輸送にも許可が必要となったが、これは州の間を移動する場合のみを対象としていた。

1962 年(S37)、NIH はある Blood Bank を初めて訴追した。これは FD&C Act に基づいたもので、血液の使用期限を改ざんしたことなどにより十分な品質が保証されていないことが主な理由であった。これ以後複数の Blood Bank が訴えられたが、FD&C Act の記述が血液由来の製品全てに当てはまるものではなく、使用期限を改ざんしていても無罪となるケースが出てきた。これをうけて 1970(S45)年には FD&C Act が規制するものとして、「血液、血液成分、その他血液由来の製品」が明示され、血液製剤の品質が保証されなくてはならなくなった。

6） the Kefauver-Harris Amendments（FD&C Actの修正条項）による規制

また同時期にヨーロッパなどで問題となったサリドマイド事件をうけて 1962(S37)年には the Kefauver-Harris Amendments（FD&C Act の修正条項）が決議され、臨床試験の規制強化や市販後調査の義務化、血液銀行を含む製造業者の登録に 1 年更新制が導入されるなどした。これにより血液製剤の有効性や安全性、採血を行なう施設が一定の水準を満たしていることが保証されるようになった。

7） 感染症のキャリアーが提供した血液による感染症

これまで見てきた規制によって血液およびその製剤は品質、安全性、有効性について一定の水準を保てるようになったが、感染症のキャリアーが提供した血液によって感染症が伝染する危険性は残されていた。

第二次世界大戦時に血漿に混入したウィルスについては、その後紫外線照射が有効であることが判明し、1949(S24)年に NIH はヒト血清・血漿への紫外線照射を行なうよう勧告を出した。しかし 1950(H25)年代の調査で、輸血により別のウィルスによる黄疸（肝炎）が伝染していることが分かった。その後 1968(S43)年になってようやく B 型肝炎ウィルスの抗原が特定され、3 年後の 1971(S46)年には B 型肝炎ウィルス表面抗原（HBsAg）の検査キットが NIH に承認されるに至った。

8） 運用機関がNIHからFDAへ移行、再評価の対象に

翌年 1972(S47)年にはこの検査が義務化されるが、対象は州間を移動する血液に限られていた。このような生物学的製剤の扱いが医薬品に比べて不十分であったため、この 1974(H49)年から生物学的製剤の承認などは FDA の管轄となった。

それと同時にFDAはそれまで承認されていた生物学的製剤の再評価を始めた。米国の再評価は 1966(S41)年に始まり 1984(S59)年まで 18 年間かけて行われたものである（Robert Temple. Reevaluation of marketed drugs: The DESI program. Presented at the 3rd International Conference of Drug Regulatory Agencies（ICDRA）, Stockholm, Sweden, 11-14 June 1984, unpublished document）。

すなわち生物学的製剤の規制が NIH から FDA へと移行したため、その当時進行中であった再評価の対象になったものである。1977(S52)年には血漿成分のフィブリノゲン製剤について、肝炎の危険性があり、その効能が疑わしく、他の製剤で代用できることなどを理由に承認の取り消しを行なっている。なお、CBER が設立されるのは後のことである。

1975(S50)年、HBsAg 検査は全ての採血において実施が義務付けられた。これは管轄が FDA に移ったことに加え、その年までにより感度の高い検査が承認されるなどしたことも影響している。

9） バイオテクノロジーの発展とウィルス検査法の開発

一方で 1974(S49)年には非 A 非 B 型の肝炎（C 型肝炎）の存在を示唆する論文が発表されている。C 型肝炎についてもその原因ウィルスの遺伝子断片がクローニングされたのは 1989(H1)年になってからだが、同年にそのウィルスに対する抗体を用いた検査法が開発されている。この開発期間の違いは、1980(S55)年代からバイオテクノロジーが急速に発展し、抗原から抗体を作る方法やできた抗体

を検査に利用する技術ができあがっていたことによるところが大きい。

1981(S56)年には AIDs が発見された。ヨーロッパでは翌年の欧州評議会で売血由来の血液製剤を輸入しないことを決議して対処したが、Blood Bank を多くかかえるアメリカでは 1983(S58)年に FDA が血液製剤の加熱処理を勧告することで対応した。AIDs についても原因となる HIV-1 が発見されるとすぐにその検査法が研究され、1985(S60)年には抗 HIV-1 抗体の検査キットが承認となり、2 年後の 1987(S62)年には FDA が全ての採血時の HIV 検査を義務化した。その後も技術の発展とともにウェスタン・ブロットや抗原自体の検出、核酸の増幅による検出法など、感度の高い方法が次々と開発されている。

10） FDAの中での位置づけ

上記のようなバイオテクノロジーの急速な発展によって製剤の検査法が開発・改良されるだけでなく、多種多様な生物学的製剤が生まれることとなった。そうした変化に追い付き、規制を行なうために FDA 内の生物学的製剤の規制を行なう部門は 1980(S55)年代だけで 1982(S57)年、1983(S58)年、1988(S63)年の 3 回もの再編成を行なっている。最終的に他の医薬品とは別の機関で規制を行なうことが能率的であるという理由により、1988(S63)年から Center for Biologics Evaluation and Research（CBER）が生物学的製剤の規制を行ない、他の医薬品の規制を行なう Center for Drug Evaluation and Research（CDER）と対になった体制が作られ、現在に至っている。

11） 現在の血液製剤の感染症対策

現在、米国では輸血用血液製剤は、米国血液銀行協会（AABB）、米国赤十字、米国血液センター協同組合（BCA）、米国共同体血液センターグループ（American’s Blood Centers）が中心となり供給している。

一方、血漿分画製剤は PPTA（Plasma Protein Therapeutics Association）会員企業が中心となって供給している。PPTA では FDA の規制に、さら に独自の安全基準、品質プログラムなどを設定し、会員企業にこれら基準に則って製造することを義務付けている。今年度の米国調査ではこの PPTA 事務局を訪問した。そこで知りえた PPTA の安全対策について以下に述べる。

PPTA では会員企業に対して QSEAL（Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership）プログラムで登録供血者からの原料血漿の採集から製品化に至るまでの製造過程に係わる品質安全基準を設定し、その遵守を規定している。

また IQPP（International Qualified Plasma Program）という安全な原料血漿を採集するためのプログラムが設定されており、これは供血者を初回供血者（Applicant Donor）と登録供血者（Qualified Donor）に分け、初回供血者の血漿は 6 ヶ月間保管され、初回供血日から 6 ヶ月の期間に再度供血されなかった場合、初回供血血漿は廃棄される。6 ヶ月の期間に 2 回目の供血があり、その血漿の安全性が確認されて初めて初回血漿は製造工程に送られる。これは初回供血者の感染症リスクは登録（反復）供血者より高いということが背景にある。PPTA では会員企業がこれらプログラムを遵守しているかどうか定期的に査察し評価している。

現在、米国で実施されているこれらプログラムと科学的な検査が適切に運用されておれば、血漿分画製剤の安全性は担保できるものと考える。

日本の現在の献血システムにおいてはIQPPと同様のシステムを導入することは難しいであろう。

参考文献

1）Science and the regulation of biological products: From a rich history to a challenging future. Rockville: CBER, 2002.

- 1902(M35)年に制定された米国初の生物学的製剤規制に関する法律である the Biological Control Act の 100 周年を記念して 2002 年になされた一連の活動の一つとして発行された冊子。
- 100 周年の全体の活動”100 Years of Biologics Regulation”の全体像は、以下の web に。
  http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/100YearsofBiologicsRegulation/default.htm
  なお上記の冊子は pdf 版と URL 版もある。
  http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/100YearsofBiologicsRegulation/UCM070313.pdf
  http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/100YearsofBiologicsRegulation/ucm070022.htm

2）A Short history of National Institutes of Health

- 血漿分画製剤を含む生物学的製剤の規制の歴史は、NIH の Office of History の website も参考になる。
  http://history.nih.gov/
- NIH の略史は以下にある。
  http://history.nih.gov/exhibits/history/index.html

3）高井和江. 血漿研究の歴史.
In: 平井久丸, 押味和夫, 坂田洋一(編). 血液の事典. 朝倉書院, 2004. p.22-4.

4） 遠山博 （編）. 輸血学 改訂第 3 版. 中外医学社, 2004

5） Programs and Standards of PPTA

- http://www.pptaglobal.org/program/default.aspx

図表 3-2 米国血漿分画製剤規制：年表

年	血漿分画製剤関連制度	血漿分画製剤(輸血用血液)関連事項	生物製剤全般	その他海外の動向
1901(M34)			**ジフテリアウマ抗毒素、天然痘ワクチンに破傷風菌が混入し、計 22 名の児童が死亡**	**血液型の発見 （オーストリア）**
1902(M35)	**the Biological Control Act 制定** 米国初の生物製剤規制に関する法律 生物製剤（血液製剤含む）に関する規定・標準規格設定、製薬企業への製造承認、承認された製造施設・製品の検査を、米財務省の the Public Health and Marine Hospital Service（後の the Public Health Service; PHS）にある the Hygienic Laboratory（米国最初の細菌学研究所）が担当			

年	血漿分画製剤関連制度	血漿分画製剤(輸血用血液)関連事項	生物製剤全般	その他海外の動向
1914(T3)				**第一次世界大戦（WWⅠ）勃発** **クエン酸ナトリウムの血液凝固阻害作用を発見 （ベルギー）**
1916(T5)		**保存血の製造開始**		**イギリス、保存血の技術を応用し、WWⅠで多くの兵士に輸血**
1918(T7)				**WWⅠ終結**
1930(S5)	**the Ransdell Act 制定** the Hygienic Laboratory が再編成され、 The National Institute of Health となる （現在の the National Institutes of Health; NIH の前身）			
1934(S9)		**NIH、免疫グロブリンGの製造承認** 血漿分画製剤で初の承認 （ヒト胎盤から抽出、適応：はしか防止）		
1936(S11)		**世界初の血液銀行設立** **血漿を輸血に用いる研究の発表**		
1937(S12)	**NIH、Division of Biologics Control; DBC創設** 生物製剤の規格設定、製造承認などを扱う部門			
1938(S13)	**the Federal Food, Drug, and Cosmetic;** **FD&C Act 制定** 米国初、生物製剤を医薬品として扱った法律 医薬品規制の一部（粗悪品・誤表記など）が適用（Food and Drug Administration; FDA の管轄） 以後生物製剤は'02 年と'38 年の Act で規制を分担されることになる			
1939(S14)				**第二次世界大戦（WWⅡ）勃発**
1941(S16)		**エタノール血漿分画法の開発** 米赤十字の要請による **WWⅡ参戦** **真珠湾攻撃時にアルブミン製剤が輸送され血漿増量・ショック予防に用いられる**		
WWⅡ中		**DBC、血漿・アルブミンの標準規格設定および企業での生産を指揮、血漿分画製剤の製造承認** （アルブミン、グロブリン、フィブリン、トロンビン、各種免疫グロブリンなど）		
1942(S17)		**血清安定化させた黄熱病ワクチン接種により軍人 28,000 人に黄疸の症状が発生** （提供血漿へのウィルス混入が原因）		
1944(S19)	**the Public Health Service Act 制定** PHS関連法を修正・統合してできた法律 '02年のAct もこの法律に統合された '38 年のFD&C Act（FDA）の管轄に含まれるが以後しばらくNIH が生物製剤の規制を行う **DBC、名称変更し、the Laboratory of Biologics Control; LBCとなる**			
1945(S20)				**WWⅡ終結**
1946(S21)	**LBC、初めて血液銀行への認可と州間の血液移動に関する許可を出す**			
1947(S22)		**LBC、フィブリノゲン製剤の製造承認**		
1948(S23)	**LBC、NIH 内の the National Microbiological Institute; NMI の一部となる**			
1949(S24)	**LBC、ヒト血清・血漿への紫外線照射を義務化**	**WWⅡで黄疸を起こしたウィルスは耐熱性・フィルターを通過するほど小型だが、紫外線照射で除去できることが判明**		
1950 年代		**上記ウィルス以外が原因で、輸血により肝炎が広まることを立証**		
1955(S30)	**LBC、NIHの独立部門** **the Division of Biologics Standards; DBSとなる** 右記の事件を受け、生物製剤の規制強化・範囲拡大を目的とする		**Cutter Incident** 市販後の安全性確保が必須でなく、製造プロトコルに対する安全性評価が不十分だったためにポリオ不活化ワクチンに生ウィルスが混入、接種したうち 280 人にポリオ感染者が出る	
1961(S36)		**オーストラリア抗原発見**		**サリドマイド回収（欧州各国）**

年	血漿分画製剤関連制度	血漿分画製剤(輸血用血液)関連事項	生物製剤全般	その他海外の動向
1962(S37)	**the Kefauver-Harris Amendments 決議** '38 年の FD&C Act の修正条項 要処方医薬品分類の指定、安全性・臨床試験の規制強化、薬効の十分なエビデンスを要求、2 年ごとの市販後調査、1 年ごとの製造業者登録更新（血液銀行にも適応）など	**DBS、血液の使用期限改ざんなどを理由に血液銀行を初めて告訴**		
1968(S43)		**使用期限改ざんを行なった血液銀行 2 社、無罪となる** 改ざんしたのは治療用血清ではなく、規制を受けないとされた **オーストラリア抗原、B 型肝炎ウィルスの抗原と断定**		
1970(S45)	**FD&C Act に「血液、血液成分、その他血液由来の製品」の記述が追加される**			
1971(S46)		**DBS、B 型肝炎ウィルス表面抗原（HBsAg）検査キットの製造承認**		
1972(S47)	**DBS、州間移動する血液について HBsAg検査を義務化** **DBS、FDAの管轄下に入り、名称を the Bureau of Biologics; BoB に変更** 生物製剤の審査が医薬品に比べて不十分であることから、FDAに生物製剤の管轄は移行 **BoB､全ての生物製剤の再評価を実施**			
1973(S48)	**BoB､血漿交換法による血漿の採取にも認可を義務化**			
1974(S49)		**非 A 非 B 型肝炎の存在が示唆される（C 型肝炎と呼称）**		
1975(S50)	**BoB、全ての採血において、HBsAg 検査義務化（'72 以降に承認された高感度のもの）**			
1977(S52)		**BoB､フィブリノゲン製剤の承認取り消し** 臨床効果が疑わしいこと､他の血液成分で代用可能であることなどが理由		
1981(S56)		**AIDs の発見**		
1982(S57)	**BoB、Bureau of Drug; BoD と併合し、National Center for Drugs and Biologics; NCDB となる**			
1983(S58)	**NCDB のBiologics部門をCenter for Drugs and Biologics; CDB の Office of Biologics Research and Review; OBER に移行する** **OBER、血液製剤の加熱処理を勧告** AIDs対策として			**欧州評議会、AIDs 対策関連で売血由来の血液製剤の輸入回避などを決議**
1985(S60)		**OBER､HIV-1 に対する抗体の検査キットを製造承認**		
1987(S62)	**OBER、採血時の HIV 検査を義務化**	**OBER、HIV-1 ウェスタン・ブロット検査キットを製造承認**		
1988(S63)	**CDB 、 Center for Biologics Evalution and Reseach; CBER と Center for Drug Evalution and Research; CDER の 2 つに分かれる** 急速に技術が発展している生物製剤の規制は他の医薬品とは異なる機関があるほうが能率的であるため			
1989(H1)		**C 型肝炎ウィルスの遺伝子断片のクローニングに成功** **同ウィルスの抗体検査法の開発**		
1996(H8)		**CBER､HIV-1 抗原の検査キットを製造承認**		
2002(H14)		**CBER、HIV-1・C 型肝炎ウィルスの核酸増幅検査キットを製造承認**		
現在	**血液提供者へのインタビュー・血液提供不適格者リストとの照合、採血時に白血球除去フィルターの通過（各種ウィルス・プリオンがリンパ向性であるため）** **採血された全血液を製品化する前に B・C 型肝炎ウィルス、HIV、ヒト T リンパ向性ウィルス（HTLV）、梅毒の検査、採血施設の検査や監視などが行われている**			

注）　下線部はその年から生物製剤の管理を担当した機関

（3）有害事象などの報告制度の一元化

分担研究者：津谷 喜一郎（東京大学大学院 薬学系研究科）

1） 一元化の先行例としてのMedWatch

医薬品の副作用や医療機器の不具合、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例あるいは医療事故事例は、相互に関連していることが少なくない。現在の日本では、複数の機関が分野別にその情報収集にあたっているが、本来は、医療における安全性情報として総合的な観点からひとつの機関がこれを集積する必要があろう。

有害事象などの一元管理の例としては 1993 年にスタートした米国 FDA の MedWatch がある。MedWatch は、安全性情報の自発報告を受け付ける制度で、現在はオンライン化されている（ http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm ）。

情報を収集する対象は、

- FDA-regulated drugs,
- biologics（including human cells, tissues, and cellular and tissue-based products）
- medical devices（including in vitro diagnostics）
- special nutritional products and cosmetics

とされており、製品の使用過誤またはその可能性があった事例、品質に関する問題も「健康保険の携行性と説明責任に関する法律」（HIPAA）の個人情報保護の条項のもとで、１つのフォームで受け付けている。

報告者に法的責任を問わないことは「報告書の提出を持って、医療従事者あるいは製品がその事象の原因となった、あるいは事故が起きることに貢献した、とはならない」(Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event）と明示されている。

また 2007(H19)年に成立した FDA 再生法では MedWatchPlus により食品、ペットフード、ワクチンに関する情報も Web を介して会話形式で入力できるようになる。すなわちこれは、2000(H12)年の医療安全に関する IOM 報告書 ”To err is human“（人は誰でも間違える） から端を発した”Single point of Entry”という基本コンセプトが実現化したもので、医療現場や医薬品におけるリスク管理の原則に基づいた思想によるものである。

2） 日本の有害事象の報告制度における有害事象の呼び方と報告先

日本では介入の内容によって以下の如く有害事象の呼び方と報告先が異なっている。

ⅰ）医薬品の「副作用」は企業からは PMDA へ、医療関係者からは厚生労働省へ
ⅱ）医療機器の「不具合」は企業からは PMDA へ、医療関係者からは厚生労働省へ
ⅲ）ワクチンの「副反応」は厚生労働省へ
ⅳ）健康食品の「健康被害」は保健所へ
ⅴ）医療安全に係る「ヒヤリ・ハット」や「医療事故事例」は日本医療機能評価機構へ

i） 医薬品の「副作用」は企業からPMDAへ、医療関係者からは厚生労働省へ

医薬品の副作用報告制度の現状

医薬品の有害事象の報告先は薬事法によって定められている。同法第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の五第三項その他法令により企業は PMDA へ、第七十七条の四の二第二項により医療関係者は厚生労働大臣へ報告することとなっており、実際にはそれぞれ PMDA 安全第一部と MHLW 医薬食品局安全対策課が報告先となっている。

医薬品の副作用等について企業と医療関係者の報告すべき内容の相違点としては、企業では医薬部外品や化粧品も報告の対象品目となっており、厚生省令で定める有効性や安全性に関する事項も対象範囲に含まれる点が挙げられる。また企業は対象となる情報を知った時点で報告義務が生じるが、医療関係者は保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると判断したときのみ報告することとなっている点も異なっている。その他、企業から寄せられた情報は PMDA により公表されて利用されるのに対して、医療関係者からの情報は PMDA を介して該当する医薬品の製造販売業者に報告されるのが主な利用方法であること等、様々な点で違いが見られる。

医薬品の副作用報告制度の歴史

医薬品の副作用報告制度は 1960(S35)年制定時点での薬事法では規定されていなかった。行政指導としては、1967(S42)年 10 月からは新薬について 2 年間の副作用報告義務が課せられ、それが 1971(S46)年 11 月には新薬だけでなく、すべての医薬品に拡大された。

1979(S54)年の薬事法改正で、市販後の医薬品について安全性・有効性の調査等を目的に、安全性定期報告制度と再審査制度が導入され、一定期間内に発生した医薬品の副作用等を報告する義務が課せられた。またそれと同時に企業は医療関係者に情報提供し、医療関係者は企業の情報収集に協力するという努力規定が設けられた。

その後、日本製薬団体連合会が作成した「医薬品の情報の収集・評価・対応・伝達・提供に関する規範作成の指標」を参考として企業での情報活動体制の整備を指導し、また 1994(H6)年の改正で医療関係者も必要な情報の収集を行ない、提供された情報とともに利用する努力規定が設けられた。

しかし、これらの制度だけでは重篤な副作用等の的確かつ迅速な把握は難しく、それらの情報を個別に提供または収集・整理・分析して利用するには多大な労力が必要であった。そこでそれらの重篤な副作用等に迅速に対応すべく、1996(H8)年の薬事法改正において法律・法令で規定された重篤な副作用が疑われる事例を知った場合には、MHLW に報告する義務を企業に負わせる条文が加えられることとなった。また企業における副作用等の情報収集も努力規定として追加された。

2002(H14)年には、医療関係者が危害の拡大防止等に必要と判断した場合にも MHLW へ報告することが可能となる条文が追加され、また企業からの報告を PMDA が整理することとなり、2004(H16)年からは PMDA への報告が義務化されて現在の報告体制となっている。

その他 2003(H15)年からはインターネット経由での報告も可能となっており、より迅速な情報提供・対応ができるようになっている。

ii） 医療機器の「不具合」は企業からPMDAへ、医療関係者からは厚生労働省へ

医療機器の不具合報告制度の現状

医療機器に対しても薬事法により医薬品と同一の制度で報告が行われている。ただし、医薬品や医

薬部外品、化粧品とは報告用紙の形式が異なっている点がある。またそれに伴って公開されているデータベースも別々になっている。

報告形式が異なる部分には、医療機器が機械器具であるための違いと考えられる所がある。例えば医薬品では副作用と健康被害を分けることは基本的にはできないが、医療機器では不具合と患者の健康被害が別の項目になっている。これは事前に不具合が見つかって使用されないことがありうるためと思われる。その他取扱者や欠陥の有無、製造販売業者への返却なども機械器具であるための項目と思われる。

一方で医薬品でも医療機器でも考慮すべきと思われる項目がどちらかにしかない場合もある。例えば医薬品には輸血などの影響を及ぼすと考えられる処置の項目があるが、医療機器にはそれらの項目はない。またどちらにも再発・再現性の項目があるが、再使用に関しては医薬品にしか項目がない。その他疾患や既往歴・副作用歴、検査値や健康被害の転帰・重篤度なども医薬品の報告用紙のみに項目がある。

iii） ワクチンの「副反応」は厚生労働省へ

ワクチンの副反応報告制度の現状

ワクチンも医薬品の一部であるので、他の医薬品と同一の制度により企業から PMDA へ、医療関係者からは MHLW へ報告が行われている。

一方、定期予防接種については予防接種後副反応報告制度があり、予防接種法に基づいて策定された「定期（一類疾病）予防接種実施要領」および「インフルエンザ予防接種実施要領」において、副反応を診断した医師は、被予防接種者の居住区域を管轄する市区町村長を通じて、都道府県や MHLW に報告することとなっている。ただし医薬品の副作用等報告とは違い、こちらの管轄は健康局結核感染症課となっている。また医療関係者による医薬品の副作用等報告と同じく、こちらも医師に報告するよう協力を求める形になっており義務とはされていない。

ワクチンの副反応報告制度の歴史

1976(S51)年の予防接種法改正から定期予防接種の実施者は市区町村長又は都道府県知事であり、健康被害時の給付を行なうことが明示された。これは定期予防接種が感染症の被害拡大を予防するという公共的な性質をもつため、その実施を徹底すると同時にそれにより発生した健康被害に対する補償がなされなければならないという理由で定められたものである。（一方医師は、実施者の要請に応じて定期予防接種を実施し、健康被害が生じた際も重大な過失等がない限り責任は問われないこととされている。）これにより実施者は定期予防接種による副反応を把握し、迅速な対応をとることが求められるようになった。

実施者の副反応把握の手段としては MHLW からの通達等で「医師との協力に配慮すること」などとされていたが、1994(H6)年に策定された「予防接種実施要領」において報告様式等が定められ、行政機関の間での連絡体制も明確化された。2001(H13)年にインフルエンザが二類疾病として予防接種法に記載されたのを受け、2005(H17)年には「インフルエンザ予防接種実施要領」が、また予防接種実施要領に変わり「定期の予防接種実施要領」が策定された。以後、予防接種法改正等に合わせて実施要領も幾度か改正が行われ、現在に至っている。

iv） 健康食品の「健康被害」は保健所へ

健康食品の健康被害報告制度の現状

健康食品のうち法律・法令で規定されるものとしては、健康増進法第二十六条で規定される「特別用途食品」、食品衛生法施行規則第二十条第一項シに規定される「栄養機能食品」、同法施行規則第二十条第一項ミに規定される（健康増進法第二十六条第一項の許可又は同法第二十九条第一項の承認を要する）「特定保健用食品」がある。これらについてはそれぞれ特別の用途に適する旨、栄養成分機能、保健用途の表示が認められている。このうち栄養機能食品と特定保健用食品を合わせて「保健機能食品」という。また特定保健用食品は特別用途食品に含まれるものとされる。

その他の健康食品に関しては「いわゆる健康食品」等と呼称され、食品に分類されるために効果効能の記載は薬事法で禁止されている。また一部の外国製健康食品からは日本で無認可・無承認の医薬品成分が検出され、それによると見られる健康被害も多数報告されている。

食品の健康被害について法律で記載があるものとしては、食品衛生法第五十八条による食中毒の報告制度がある。これは食中毒を診察した医師に MHLW へ報告する義務を設けたもので、実際には「食中毒処理要領」と「食中毒調査マニュアル」に基づいて報告は保健所に対して行われ、都道府県を通じて MHLW に連絡される。このうち食品として扱う場合は医薬食品局食品安全部が、医薬品として扱う必要がある場合は医薬食品局監視指導・麻薬対策課が管轄を行なうこととなっている。

その他の食品による健康被害については保健所が対応している。これについては「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」が定められているが、医療関係者の副作用等報告と同じく、製造業者や医療機関に対しては情報提供を要請するにとどまっており、報告義務までは設けられていない。

食品の健康被害報告制度の歴史

食中毒に関する報告義務は 1947(S22)年制定時の食品衛生法から記載されており、それに基づいて 1950(S25)年「食物中毒処理要領」が定められた。1964(S39)年には「食中毒処理要領」と改められて長年用いられたが、1996(H8)年の腸管出血性大腸菌 O-157 による食中毒多発を受け、翌 1997(H9)年に改正が行われるとともに、「食中毒調査マニュアル」が新たに作成された。その後 2006(H18)年に食中毒処理要領の改正が行われて現在に至っている。

その他の食品による健康被害については、食品衛生業務の一環として保健所で受け付けられていたが、2002(H14)年に中国製ダイエット用健康食品による健康被害が多発したことを受け、同年に「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」が策定され、この中で保健所は製造業者や医療機関との協力に努めるように定められている。

v） 医療安全に係る「医療事故事例」や「ヒヤリ・ハット」は日本医療機能評価機構へ

日本医療機能評価機構は、1995(H7)年に、医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する第三者機関として設立された。

2004(H16)年に設立された（独）医薬品医療機器総合機構（Pharmaceutical and Medical Device Agency: PMDA）の前身の一つである医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構時代に、「医療事故」や「ヒヤリ・ハット」事例の収集分析を行っていた。

これを引き継ぐ形で、日本医療機能評価機構の医療事故防止事業部は、2004(H16)年 10 月から、

医療法施行規則に定められている事故等分析事業を行う登録分析機関として、医療機関からの医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の収集等を行う、医療事故情報収集等事業を運営している。

このように、ある面、有害事象の収集の一元化とは逆の方向に動いた理由は、現在のところ不明である。

3） 日本の有害事象の報告制度における報告フォーム

上記の、5 つのシステムで用いられる報告フォームには以下に示す 7 種が存在する。

(1) 医薬品安全性情報報告書
(2) 医療機器安全性情報報告書
(3) 医薬品副作用感染症症例報告書
(4) 医薬品副作用感染症症例票（国内・外国）
(5) 医療機器不具合感染症症例報告書
(6) 予防接種後副反応報告書
(7) 健康食品等に関する健康被害受付処理票

これらの日本のなかでのフォームの異同についての研究は時間がかかるものである。そこで将来の課題とすることとし、医薬品に限り、日本・米国・中国での報告フォームとシステムの比較をおこなった[32]。

さて、このように医療全般に関わる報告が分散されることのメリットはどこにあるのだろうか？一方、いくつか不都合なことがおきる可能性がある。すでに起きているかもしれない。例えば、健康食品と医薬品の双方を服用して害が起きたときには、どこへどのフォームを使って届ければよいのであろうか？　インターネットで痩せる漢方薬を購入して害が起きたときはどうであろうか？　医療従事者や医療消費者にとって、現在のシステムは決してユーザー・フレンドリーとはいえない。

迅速な分析と安全性情報の提供のためにも、現在のような組織的な事由による情報の分割を避け、医療に関する安全性情報を包括的に捉えてこれを一元管理し、速やかな安全対策を講ずるしくみが望まれる。

4） 対策案

- 日本においても、全ての国民（医療関係者、患者）が副作用等の医療安全にかかわる情報を容易に直接報告できるシステムを設置する。
- 収集された安全性情報を一元管理するデータベースを構築する
- 迅速な評価のためにも、情報の流れを簡素化し、各分野の専門家の評価を経て、国民に還元する仕組みを作る。

---

[32] 陳鋒, 草間真紀子, 津谷喜一郎. 中国・日本・米国における医薬品副作用/有害事象報告システムの比較.日本薬学会第 130 年会, 岡山, 2010.3.30.〔http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/poster/2010/chen_aer.pdf〕

5） 有害制度報告制度年表

医薬品・医療機器、ワクチン、健康食品の３つにわけ、制度の変遷の年表を以下に示す。

図表 3-3 有害事象報告制度：年表

年	月	医薬品･医療機器	ワクチン	健康食品
1947(S22)	12			**法律第 233 号「食品衛生法」** 医師の食中毒報告義務
1948(S23)	6		**法律第 68 号「予防接種法」**	
1950(S25)	5			**衛発第 374 号 厚生省公衆衛生局長通知** 「食物中毒処理要領」策定
1951(S26)	3		**法律第 96 号「結核予防法」**	
1952(S27)	7			**法律第 248 号「栄養改善法」** 特殊栄養食品制度
1960(S35)	8	**法律第 145 号「薬事法」**		
1964(S39)	7			**衛発第 214 号 厚生省環境衛生局局長通知** 「食物中毒処理要領」改め 「食中毒処理要領」策定
1976(S51)	6		**予防接種法改正** 予防接種の実施者は市区町村長もしくは都道府県知事であり、健康被害時に給付を行なう	
	9		**発衛第 176 号 厚生事務次官通達** 実施者の求めに応じて予防接種を実施する医師との協力を要請	
			衛発第 725 号 厚生省公衆衛生局長通達 健康被害発生時、予防接種を実施した医師は過失がなければ責任を問われない	
1979(S54)	10	**薬事法改正** 再審査制度、安全性定期報告制度、医薬品適正使用に必要な情報について、企業から医療関係者への情報提供、医療関係者の企業による情報収集への協力 （努力規定）		
1980(S55)	11	**薬発第 1462 号 厚労省薬務局安全課長通知** 「医薬品の情報の収集・評価・対応・伝達・提供に関する規範作成の指標」（日本製薬団体連合会作成）の趣旨に沿った、企業への情報収集・提供の指導を要請		
		薬安第 234 号 厚労省薬務局安全課長通知 上記指標に加え、情報の水準や情報担当部門の独立性についても言及		
1991(H3)	7			**衛新第 64 号 厚生省生活衛生局長通知** 特定保健用食品制度の創設
1994(H6)	6	**薬事法改正** 医療関係者の情報収集、提供された情報の利用（努力規定）	**予防接種法改正** 予防接種を行なってはならない者の明文化	
	8		**健医発第 962 号 厚労省保健医療局長通知** 「予防接種実施要領」 副反応診断時に医師の報告を要請 （市町村長から被害者居住地区の医師会長へも連絡）	
1995(H7)	6	**薬発第 600 号 厚労省薬務局長通知** 企業における情報収集・提供体制、医療関係者の情報収集・活用の必要性を周知		
1996(H8)	5			**衛食第 135 号 厚生省生活衛生局長通知** 特殊栄養食品のうち栄養強化食品が栄養表示基準に変更、残る特別用途食品が独立
	6	**薬事法改正** 企業の情報収集、 医薬品・医療機器使用者への情報提供（努力規定） 企業の副作用等および回収の報告義務（厚労大臣へ）		
				（腸管出血性大腸菌 O-157 による食中毒多発）
1997(H9)	3	**薬発第 421 号 厚労省薬務局長通知** 上記改正の解説		**衛食第 85 号 厚生省生活衛生局長通知** 「食中毒処理要領」改正 「食中毒調査マニュアル」作成
1998(H10)	8	**医薬安第 86 号 厚労省医薬安全局安全対策課長通知** 医療用具の不具合について、用具側の要因が完全に排除できない限り報告対象となる等の詳細な部分		
2001(H13)	3			**食品衛生法改正** 保健機能食品制度の創設
	11		**予防接種法改正** 二類疾病（インフルエンザ）追加	

年	月	医薬品・医療機器	ワクチン	健康食品
2002(H14)	7	**薬事法改正** 医療関係者の副作用等報告義務(厚生大臣へ)		**医薬監査麻発第 717004 号 厚労省医薬食品局監査指導・麻薬対策課長通知** 中国製ダイエット用健康食品による健康被害の対策
	8			**法律第 103 号「健康増進法」** 栄養改善法から移行
				医薬発第 0828004 号 厚労省医薬局長通知 保健所と消費生活センターの連携を要請
				(ダイエット用健康食品による健康被害多発)
	10			**医薬発第 1004001 号 厚労省医薬局長通知** 「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害拡大防止対応要領」策定
	12	**薬事法改正** 企業の副作用等報告先の変更が可能に (医薬品医療機器総合機構)		
2003(H15)	8			**厚労省告示第 301 号** 「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」
				薬食発第 829002 号 厚労省医薬食品局長通知 上記指針で、食中毒の対応関連通知は「食中毒処理要領」「食中毒調査マニュアル」、健康食品による健康被害関連通知は「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」
	10	**事務連絡 厚労省医薬食品局安全対策課** インターネット経由で報告書提出が可能になった		
2004(H16)	4	**企業からの副作用等報告を医薬品医療機器総合機構にすることを義務化**		
2005(H17)	1		**健発第 0127005 号 厚労省健康局長通知** 「定期の予防接種実施要項」策定 (市区町村長から厚労大臣への直接報告規定なし)	
	6		**健発第 0616002 号 厚労省健康局長通知** 「インフルエンザ予防接種実施要項」策定	
2006(H18)	5			**食安発第 518001 号 厚労省医薬食品局食品安全部長通知** 「食中毒処理要領」改正
	12		**予防接種法改正** 一類疾病に結核追加(結核予防法廃止)	
2007(H19)	3		**健発第 0329020 号 厚労省健康局長通知** 「定期の予防接種実施要項」改正	
			健発第 0329021 号 厚労省健康局長通知 「インフルエンザ予防接種実施要項」改正	

6) PMDAにおける副作用情報の受理からそれへの対応システムのながれ

<u>報告先</u>

・ 「業界」から

「業界」としての報告先の基本は、厚生労働省である。薬事法第七十七条の四の二による。

(副作用等の報告)
第七十七条の四の二　医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

一方、第七十七条の四の五で、「情報の整理」を PMDA に委託することができるとある。

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)
第七十七条の四の五　厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のため

に使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。
２　厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
３　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。
４　機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

これにより「業界」は直接、PMDA に報告することになる。

・　「医薬関係者」から

「医薬関係者」による副作用の報告先は第七十七条の四の二の第 2 項により、厚生労働省であり、「業界」による報告のような報告先が PMDA に委託されていることはない。

第七十七条の四の二の第 2 項
薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

<u>PMDA における、副作用報告に対する対応システム</u>

これまで、医薬品などの副作用が、行政当局に届いた後のどういうシステムで対応されるかが明らかにされていなかった。

2010(H22)年 2 月 10 日に、日本製薬団体連合会安全性委員会宛の「事務連絡」として、「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて」が出されている[33]。

薬務行政の「透明化」「見える化」として出されたものとのことであるが、この領域についてのある程度の知識がないと理解できないだろう。本「事務連絡」を一般国民向けに書きなおし、広く公表することは、国民から薬事行政、特に安全対策に対する信頼感を向上させるのに大いに役立つであろう。

（4）

[33] http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h220210-001.pdf

市販後安全性監視計画を十分に実施できるための体制: ICH－E2Eの実装に向けて

分担研究者：津谷 喜一郎（東京大学大学院 薬学系研究科）

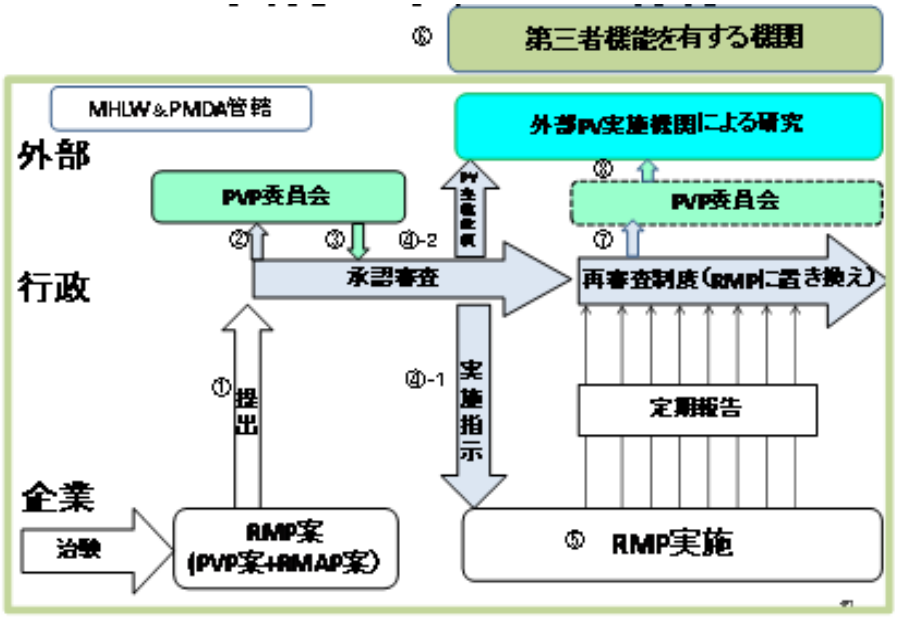
日本では、30 年にもわたる再審査制度に行政も業界も安住し、一方でドラッグラグのために海外で検証済みの医薬品が承認されることが多かったため、ICH-E2E で述べられている市販後安全性監視計画（Pharmacovigilance Plan: PVP, ここには薬剤疫学も含む）とリスク最小化策（Risk Minimization Activity Plan: RMAP）が組み合わさった、リスクマネージメントプラン（Risk Management Plan: RMP）の必要性の認識がなかった。

さらに医学・薬学教育において薬剤疫学教育の重要性が認識されておらず、教育カリキュラムにも盛り込まれていないため、専門家がほとんど存在していないという現状であり、未だに医療現場においては、市販後の安全性評価においても RCT 以外は信用できないといった風潮がある。

1） PVPを実装化するための具体策案

2009(H21)年 4 月の委員会による第 1 次提言では ICH E2E（PVP）に盛り込まれた薬剤疫学研究を医薬品の特性に応じて実施すべきとの提言があった。その後のパブコメ、班での研究からの提言も踏まえ、以下の通り ICH E2E（PVP）を実装化するための具体策を、図とともに述べる。

図表 3- 4　RMP 実現に向けての全体像



詳細を述べる前に、現状では用いられている用語に混乱が見られるため、ここでもう一度整理をしておく。「リスクマネージメントプラン」（Risk Management Plan: RMP）とは、ICH E2E で述べられている「安全性監視計画」（Pharmacovigilance Plan: PVP）と、リスク最小化策（Risk Minimization Activity Plan: RMAP）の 2 つから成る。このコンセプトと用語の正しい理解が肝要である。上図で

は RMP 実現に向けての全体像の図であるが、ここでは特に PVP の具体化策に絞って述べる。

PVP を具体化するための具体策案

（1） ICH E2E にて述べられているように「最良の方法（安全性監視の方法）は医薬品、適応疾患、治療対象集団及び取り組むべき課題や目的によって異なる」ため、新薬を申請する企業は申請時に懸念される課題に対応した適切な研究デザインを盛り込んだ、PVP 案と RMAP 案を含む RMP 案を提出する（現状では市販後調査基本計画書）。

（2） 提出されたPVP案は、審査の早い段階で企業が提示した研究デザインが適切かを判断しなければならない。そのためには薬剤疫学専門家からなる安全性監視計画検討委員会[34]を立ち上げ、そこで適切性についての判断を行い、結果を審査チームへフィードバックする。

（3） 審査チームは企業に対して PVP として、より適切な研究デザインでの市販後安全性研究実施を指示する。

（4）ただし、コントロール群が必要な研究デザインが必要と判断された場合は、状況応じて外部薬剤疫学実施機関[35]、あるいは関連する学会に実施を依頼する。

（5）市販後新たに懸念事項が発生した場合には、企業は適切なデザインを提示し、（3）以降と同様のプロセスを通る。

2） 具体策対策案を実行する際に起こりうる障害

上記の具体策対策案を実行する際の 4 つの障害が考えられる。

i） 薬剤疫学の普及

企業、行政、アカデミアにおける薬剤疫学専門家の絶対数の不足がまず挙げられる。この点に関しては、安全性監視検討委員会や外部組織による薬剤疫学研究を含む安全性監視の実施機関に関しては当面海外からの研究者を招聘することしか策はなさそうである。次に長期的解決に向けて薬剤疫学教育の普及が必須であるが、現在日本薬剤疫学会で 6 年制卒業後の大学院教育に薬剤疫学のモデルカリキュラムと資材を提供することを準備している。ただしこれらのみで薬剤疫学専門家は早急に育つことはできず、特別な薬剤疫学カリキュラムを早急に設ける必要がある。

わが国の薬剤疫学に対する重要性の認識の低さは、大学における薬剤疫学講座は、寄付講座含めても 2 つのみであり、研究教育に種々の困難をきたしているという現状にも見ることができる。日本の薬剤疫学教育の核を早急に作るべきである。そこに、海外で研究中の日本の薬剤疫学研究者が戻ってこられる素地が出来上がり、教育、研究は大幅に進展することが期待される。

---

[34] 本来申請企業は科学的なデザインを提示すべきであるが、企業内安全性担当部門がコントロール群を設置した研究が必要と判断しても、これまでの調査でよいとする企業判断に陥りがちであり、また提出された RMP 案に記載された PVP の正当性を判断する審査側には薬剤疫学的な知識が備わっていることが必要である。現状は残念ながら薬剤疫学専門家が十分に審査側に存在しているとは思えないため、外部に安全性監視検討委員会を設置する。

[35] コントロール群が必要な観察研究では、企業自らが実施することは透明性、客観性、公平性の面から困難である。投与群だけの調査では GPSP を順守しておくことである程度の内容の担保は保たれるが、コントロール群が必要となる研究の場合には、疫学倫理指針にも準拠していることが重要である。そのためには企業から独立した外部組織での研究実施が現実的である。

ii） 臨床現場における薬剤疫学研究の認知

特に医学部の教育において、EBM を重視する余り、市販後の安全性評価に関する全体教育が急務である。薬学部における上記の取り組みを医学部へも導入する必要がある。さらに日本薬剤疫学会からも臨床系の学会との横のつながりを強化することにより、認知を深める必要がある。

iii） 研究者のインセンティブ

研究者主導の臨床試験でさえ十分にできない現状では、患者さんの安全を守るという高い倫理観だけで薬剤疫学研究は実施できない。

iv） 研究資金

安全性の研究目的で、コントロール群を設けるのであれば、当該会社からの資金で賄うことは公正さの面から無理がある。公衆衛生上必要な比較観察研究については、公的資金を用いることが大原則であろう。ただし PMDA への企業からの拠出金が昨年度倍増したにも関わらず、スタッフも予定通り増えていないのであれば、拠出金はプールしておき、外部の研究に拠出することも考えられる。今後外部の研究のために企業拠出金の増額が必要な場合も考えられるが、そのためにはこれまでのようにエビデンスに乏しい調査を無闇に実施させないことが重要であろう。なお、PVP 委員会は PMDA の予算から拠出すべきである。

（５）「適応外使用」の現状・問題点・解決法

分担研究者：津谷 喜一郎（東京大学大学院 薬学系研究科）

適応外使用（off label use, off label prescribing）とは、承認された「効能・効果」または「用法・用量」の範囲外で使用されることを意味している。成人を対象とした既承認薬の小児領域での開発の遅れや、既承認抗がん薬の承認効能以外の「がん種」への検討の遅れなど国内外で共通する問題と、保険償還制度など医療環境の違いにより適応外使用の課題が日本と米国とで異なる点がある。以下に、米国の現状と日本での解決策を主に述べる。

1） 日本と異なる米国特有の適用外使用の問題点

米国では公的保険（メデイケア、メデイケード）も含めて、FDA の承認内容と保険償還とは同一ではなく、compendia（治療指針を記した医薬品総覧：American Hospital Formulary Service Drug Information, Clinical Pharmacology, DRUGDEX, Drug Points など）に収載された医薬品は保険償還が認められることから、承認範囲外の「適応外使用」の頻度が高いことが指摘されてきた。その問題の一つとして、適応外使用による違法な販促活動に対する批判や訴訟で公開された内部資料と医学誌に報告された論文との比較からパブリケーションバイアスの存在が明らかにされている。FDA は適応外使用に関する情報提供は必要と判断し、ガイダンスを通知している。

i） 米国における適応外使用の実態

Radleyらは繁用されている 160 品目の医薬品について、2001(H13)年IMS処方箋データを解析し約20%が適応外使用であると報告している。適応外使用の比率が高い薬効領域として心臓病薬 46%、抗精神病薬 31%、抗ヒスタミン薬 42%、抗アレルギー薬 34%と報告している。一方、高脂血症薬や糖尿病薬での適応外使用の頻度は少ない（各々、14%、1%）ことを報告している。これらの適応外使用の問題点として、適応外使用のエビデンスに関して医薬品総覧の一種であるDRUGDEXへの記載状況を検討した結果、エビデンスがあるとされたのは 27%であり、残る 73%はエビデンスに欠けると報告している[36]。

承認された効能・効果を守らずに使用を拡大したために回収措置にいたった事例として、dexfenfluramine がある。同薬は「肥満が他疾病のハイリスクとなる患者」を適応として 1996(H8)年に承認されたが、美容のためのやせ薬として拡大使用された結果、重篤な副作用（肺高血圧症、心臓弁障害）のため 1997(H9)年に回収されている。

ii） 米国での適応外使用に関する違法な販促活動と高額な訴訟和解金

米国では日本とは異なり、医薬品の広告が認められているが（DTC, Direct-to Consumer Advertising）、承認範囲外の広告など販促活動はしてはならないことが法的に規定されている。この規則へ違反した活動に対してFDAは 2003(H15)～2007(H19)年に 117 の警告書を企業に通知してい

[36] David C. Radley, Off-label prescribing among office-based physicians. Arch Intern Med. 2006; 166: 1021-26

る。そのうち、適応外使用に関する違法な販促活動に対する警告は、42 件（36%）を占める[37]。

適応外使用に関する違法な販促活動に対して米国司法省や州司法長官は訴訟を起こしており、企業が和解に応じて支払う罰金額は高額になっている。Pfizer 社の COX２阻害薬 Bextra は心臓発作リスク増大や重篤な皮膚症状を理由として 2005(H17)年４月に回収措置がとられているが、上市中に適応外使用の違法な販促活動をしていたとの訴訟において 23 億ドルの和解金を支払っている。Bextra の 2001(H13)～2005(H17)年の総販売額 168 億ドルに対して、和解額 23 億ドルは 13.6%程度であることから、「製薬会社は訴訟による和解金を販促費の一部とみなした確信的な違法行為をしているのではないか」との批判や、「適応外使用による販促活動により企業が適応拡大の承認に必要な臨床データを収集せずエビデンス構築の疎外要因となっている」との指摘がされている。

iii） Neurontin（Gabapentin）の事例

Neurontin 訴訟の原告側専門家証人（expert witness）である Steinman らが訴訟を通じて入手した Pfizer 社の社内資料に基づいた報告により、処方の大部分が適応外であることが示している。2003(H15)年販売高 27 億ドルのうち適応外使用による販売高は 25 億ドル（93%）に相当する。

さらに、Vedula らは内部資料と公表された報告とを比較した結果、12 論文中の８論文で主要評価のデータが実施計画書に記載された項目から変更されているなど、企業の立場から都合の悪いデータを隠蔽するとのパブリケーションバイアスが認められることを報告している。

iv） NIH助成研究と適応外使用の解消への取組みの事例

① STAR試験：ラロキシフェンとタモキシフェンとの比較（19,747 例）

ラロキシフェンは 1997(H9)年に閉経後骨粗鬆症に対する効能が承認されている薬剤であり、乳がんに対する治療薬として既承認のタモキシフェンと同様の薬理作用を有する。製造販売会社の Eli Lilly 社は、過去（2005(H17)年）に適応外使用として乳がん予防の販促活動をおこなったとして訴訟をおこされ 3,600 万ドルの和解金を支払っている。

NIH（National Cancer Institute）は乳がんを対象としたタモキシフェンとの比較試験（STAR 試験）を助成した。Eli Lilly 社は、STAR 試験成績と自社で実施した「心リスクを有する閉経後婦人を対象としたプラセボ対照の比較試験成績（RUTH 試験：10,101 例）に基き効能追加申請を行い、乳がんに対する追加効能を 2007(H19)年に取得している。

② CATT試験：加齢黄斑変性症に対するAvastinとLucentisとの比較試験（1,200 例）

Avastin（bevacizumab）,Lucentis（ranibizumab）ともに Genentech 社にて開発・承認取得された抗 VEGF 抗体医薬であり、同一抗体を出発として開発されている。Avastin は 2004(H16)年に「結腸がん」の効能で承認され、その後、他のがんへの効能追加がされている。一方、Lucentis は 2006(H18)年に「加齢黄斑変性症」を効能として承認されている。Lucentis の１回投与薬価が 2,000 ドルに対し、静脈内投与用 Avastin 製剤を硝子体内投与用に再製剤化した場合の薬価が 40～50 ドルと Lucentis に比較し安価であることから、Avastin を再製剤化したものを加齢黄斑変性症の治療に適応外使用することが行われている。

---

[37] GAO Report 08-835: PRESCRIPTION DRUGS FDA's Oversight of the Promotion of Drugs for Off-Label Uses. 2008 July

NIH（National Eye Institute）は両薬剤の直接比較の CATT 試験を助成し、2008(H20).2～2011(H23).2 の予定で実施中である。この CATT 試験の今後の成果と適応外使用の解消にどのように利用されていくかが注目される。

v） 適応外使用に対する情報提供に関するFDAガイダンス

適応外使用に関する情報提供に関して、2006(H18)年に時限立法が消滅するまでは製薬企業は peer review 誌に掲載された論文を事前に FDA の審査を受ければ医師に提供してもよいとされていた。2009(H21)年に再度 FDA よりガイダンス“Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices“が通知された。このガイダンスによれば、企業は適応外使用に関する情報提供として、独立した編集委員会を有し査読制度のある医学誌に公表された論文で、かつ著者が利益相反の有無を陳述しているものであれば、医師に提供してもよいとされている。ただし、企業がスポンサーしている特集号は除くとされている。

他方、2006(H18)年までのルールと異なり、今回のガイダンスでは、情報提供する「適応外使用」に関する効能や用法などの承認取得についての企業努力は規定されていない。また、提供前の「FDA 事前審査」も要求されていないことから、企業による「適応外使用」の促進を放任するものとの指摘も一部にはある。

2） 日米での「効能・効果」の違い

米国と日本では、承認時に要求される申請データが承認時の「効能・効果」の違いから異なる薬効領域がある。

骨粗鬆症薬はその一例である。米国ではそれぞれの病態の骨粗鬆症（閉経後骨粗鬆症、男性骨粗鬆症、グルココルチコイド性骨粗鬆症）を対象とした検証試験が実施され、それぞれの効能・効果が承認されている。一方、日本では「グルココルチコイド性骨粗鬆症」など二次性骨粗鬆症を除外した臨床試験成績に基づき「骨粗鬆症」または「閉経後骨粗鬆症」の効能・効果で承認されている。承認時の臨床試験成績ならびに添付文書の記載から、ステロイド製剤による二次性骨粗鬆症に対する効能・効果が承認された骨粗鬆症治療薬は現時点では存在しないと判断される。

グルココルチコイド性骨粗鬆症などの二次性骨粗鬆症に対して、実地医療では「骨粗鬆症」の病名のもとに使用されていると推定される。グルココルチコイド性骨粗鬆症の効能追加のために臨床データを収集しなくとも保険病名のもとに実地医療で使用されることから、製薬企業は効能追加のための開発努力をせず、こうした保険病名のもとの使用実態が「グルココルチコイド性骨粗鬆症」に対する治療のエビデンス構築の妨げになっているとも理解される。

この効能・効果の解釈の違いは ICH-E5（外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について）に示されている外因性要因（extrinsic factor）の「医療習慣」、「文化」に起因するとは言えないだろう。サイエンスに基づく疾病分類によるエビデンスとしての捉え方の問題である。
この問題がエビデンスの国家・地域間の流通を阻害しているのであれば、ICH の基本精神に反することになる。この種の問題は他にもあるかもしれない。

3） 適応外使用を解消するために日本でとられた施策

稀少疾病、小児領域および抗がん薬の領域での適応外使用の問題を解消するために、以下の施策が取られ、一定の成果が得られている。

（1）適応外使用に係わる医療用医薬品の取り扱いについて（1999(H11)年 2 月 1 日 。
（2）小児用量設定等の試験促進のための再審査期間延長（2000(H12)年 12 月－ ）
（3）医師主導治験制度の導入（2003(H15)年 7 月）
（4）抗がん剤併用療法に関する検討会（2004(H16)年 1 月～2005(H17)年 2 月）
（5）小児薬物療法検討会会議（2006(H18)年 3 月－）
（6）未承認薬使用問題検討会（2005(H17)年 1 月～2009(H21)年 10 月）
（7）医療上の必要性の高い未承認薬･適応外薬検討会議（2010(H22)年 2 月－ ）
（8）新薬創出・適応外薬解消等促進加算（薬価維持特例, 2009(H21)年 12 月－）

4） 「見捨てられた疾患」に対する医薬品開発のためのインセンティブの与え方

国際保健の領域において、医学におけるイノベーションによって「見捨てられた疾患」（neglected disease: ND）のために開発された新薬はわずかである。特許制度があるから新薬が開発され途上国の医薬品問題も解決するのだという考えがある。一方、特許制度があるから途上国の医薬品問題は解決しないという考えもある。現在の知的財産権（intellectual property: IP）以外に新薬開発を促進する方法はあるのだろうか？ そこでは種々のインセンティブの与え方が考案され、実行に移されている。

そこには、日本における適応外使用の解決や未承認薬問題・ドラッグラグの解決に参考になるものも含まれる。

OxfamによるBriefing Paper “Ending the R&D Crisis in Public Health: Promoting pro-poor medical innovation”（Nov. 2008）はそれらをまとめたものであり、それに伴う議論も含めて報告されている[38]。

ここでは、IP の枠組み内での解決策、IP の枠組み外での解決策のそれぞれを紹介し、日本の「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」との違いを論ずる。

i） IP の枠組み内

① Advanced Market Commitments （事前買取制度）

途上国のためのワクチンの開発と製造を促すために、援助国は適切な成果品のみに対して資金拠出を誓約し、開発後の価格を保証する。一方、資金が尽きた後は低価格なワクチンの継続的な供給を企業は誓約する。2007(H19)年 2 月に 5 つの政府などからの資金援助を受けて発足したが、利用できる途上国が限られるなどの問題点がある。

[38] 李博, 張夢耘, 米良彰子, 津谷喜一郎. 見捨てられた疾患に対する医薬品パテント制度以外の解決法はあるか? 第 24 回国際保健医療学会学術大会, 仙台, 2009.8.6. 国際保健 2009; 24 suppl: 132〔http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/poster/2009/2009lee.pdf〕

② Product-Development Partnerships（製品開発パートナーシップ）

官民の組織間のパートナーシップにより、ND のための新薬の開発コストを削減できる。また、新薬の特許を放棄できる場合はジェネリック競争を促進して薬価を削減できる。こうしたパートナーシップから 3 つの新薬が誕生した。しかし、企業から特許を取得できずに高価格になってしまうなどの問題がある。

③ Priority Review Vouchers（優先審査保証）

2008(H20)年 9 月に米国で始また優先審査保証制度では、企業は 16 の ND のための新薬の発売に成功すると、第三者に譲渡可能で、他の開発品目の迅速な審査に使える引換券を得られる。企業は最大 18 ヶ月、独占価格で販売できる期間を延長できる。しかし、新薬の有用性と引換券の価値とは関係がなく、引換券の与え方にも問題がある。

④ Orphan Drug Schemes and tax credits（オーファンドラッグスキームと税額控除）

米国と EU では、20 万人以下に影響を及ぼす疾患のための新薬には、追加市場独占権と税額控除が与えられ、ND にも適用される途上国のために特定の疾患に対する研究を奨励するために追加の税額控除を導入した国もある。しかし、これらは単独では有効に機能しそうになく、他のインセンティブと協力して機能する税額控除を導入すべきである。

ii） IP の枠組み外

① Patent pools（特許プール）

特許を共同管理することにより、第三者がライセンス料を支払うことでそれらの特許をまとめて使用できる。ジェネリック競争によって薬価を削減できるだけでなく、患者のニーズに合うように後続イノベーションが促進される。UNITAID（国際医療品購入ファシリティ）は既に特許プールの設立を承認し、3 つの製薬企業から支援を受けた。

② Prize funds（賞金ファンド）

専売権の引き渡しの代わりに、製品の公衆衛生への貢献度を反映した賞金を発明者に与える。ジェネリック競争が促進されるだけでなく、高い薬価によって研究開発費用を回収する必要がないので薬価を大きく削減できる。2007(H19)年 10 月に米国は「医療イノベーション賞金ファンド条例」（Medical Innovation Prize Fund Act）を導入し、途上国も賞金ファンドの設立を提案した。

iii） 種々の方法のまとめと日本の「新薬創出･適応外薬解消等促進加算」との関係

IP 枠組み内の、事前買取制度、優先審査保証、製品開発パートナーシップ、オーファンドラッグスキームのようなインセンティブ・メカニズムはそれなりに研究開発を支援している。しかし、利用できる途上国が限られる、高価格になってしまうなど、広範囲の実施が計画される前に注意しなければならない欠点をこれらみんな持っており、有効性が制限されている。

IP 枠組み外の IP がイノベシンの障壁とならないようにする特許プールや特許の欠陥を回避する賞金ファンドのようなインセンティブは、それらの有効性に応じて援助国や途上国によってさらに実施され評価されるべきである。

このように、多様なインセンティブメカニズムが開発され、それぞれに対して賛成と反対意見が存在する。さらに実現可能で有効な方法の定着が望まれる。国際保健に最も良い影響を与えるためには、こうしたインセンティブの誤用を避け、具体的なアウトカムを生じるようにしなければならない。

またインセンティブ以外に医薬品開発を奨励する直接的な方法もある。WHO あるいは援助国は、安全で有効な医薬品の開発に対して相当の賞金を与える独立の基金を設立すべきである。

日本においては、「新薬創出･適応外薬解消等促進加算」が、2010(H22)年 4 月から試行的に導入される。

そこでは、特許期間中の新薬の市場実勢価格が平均乖離率より下回る場合は加算の対象となり、すべての既収載品の平均乖離率から R 幅（2%）を引いたものに 0.8 を乗じた分だけ、改訂前薬価を上限として薬価に加えられる。一方で、未承認薬・適応外薬の開発において、有識者による検討会議から要請を受けた品目について開発の着手等が行われなかった場合に、当該企業に対する加算の不適応や過去 2 年間の加算分の引き下げがペナルティーとして行われる。

このような制度は日本独自のものであり、上記の Oxfam Briefing Paper でまとめられた方法のうちに該当するものは存在しない。Oxfam Briefing Paper でまとめられた方法は開発促進へのインセンティブを付与するものが中心であるが、「新薬創出･適応外薬解消等促進加算」は開発に着手しない場合などに製薬企業にペナルティーを与えるものであり、理念として方向性が逆向きになっている。２年の試行期間で始まろうとしているが注意深い観察と解釈が必要である。

5） 解消を促進するための提案

i） 承認条件の検討状況：企業の検討状況についての定期的な情報開示

新薬の承認の際に薬事法第 79 条にもとづき「承認条件」を付されて承認される場合がある。承認条件の付与については新薬の審査報告書や添付文書への記載により確認は可能であるが、承認後の企業の実施状況は不明である。

医薬品医療機器総合機構による添付文書情報 Web にて、「承認条件」で検索すると 368 品目の医薬品の表示がされる（2010(H22)年 2 月 28 日現在）。

これらの承認条件には、後発医薬品の溶出試験の規格及び試験方法に関する「品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行なうこと」やシンバスタチン後発品に対する「本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については，市販開始後から平成 17 年 6 月 30 日までに重点的に調査し，その結果を報告すること」のような承認条件も含まれる。

シンバスタチンの承認条件は､先発医薬品(リポバス錠)を除く 22 品目の後発品において 2003(H15)年～2004(H16)年発売開始にもかかわらず、記載が残っている（2010(H22)年 2 月時点で公開の添付文書)。この理由として、企業は実施データを出しているが、審査が遅れているのか、企業のデータ提出が遅れているのか第 3 者には不明である。

米国では市販後の研究を課せられたものについて、FDA は年に 1 回、米国官報にそれらの履行状況を報告することが義務づけられており、さらに最近では、FDA 再生法 2007（FDA Ammendment Act 2007: FDAAA 207）により特に安全性に関する市販後の研究は”Postmarketing requirement”として企業に施行が義務化されている。

対策案：有効性や安全性に係わる承認条件について、製造販売する企業の履行状況および審査状況について、総合機構のホームページに年１回、情報公開する。

ii） 小児用量設定等の試験促進のため再審査期間を延長された医薬品の公開とその実施状況の定期的な情報開示

本制度によりアレルギー性治療薬（アレグラ、クラリチン）やグリコペプチド系抗生物質製剤（注射用タゴシッド）において小児用量の追加が承認されている。その他に片頭痛薬（イミグラン）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（パキシル、ルボックス）および入眠剤（マイスリー）で再審査期間の延長がされているが、現時点では小児領域の用法・用量は追加承認されておらず、臨床試験を実施中と推定される。

再審査期間の延長により後発品の開発・参入を防止できることから、製造販売承認を有する当該企業は再審査期間が終了するまでに小児領域での追加承認を得て企業責任を果たすことが求められている。

対策案：当該医薬品およびその実施状況について、市販直後調査の対象品目一覧が医薬品・医療機器安全性情報に公開されているように、定期的に情報公開する。

iii） 保険病名による適応外使用の実態調査

小児領域や抗がん薬の領域での適応外使用の問題とは別に、保険外使用の名のもとに潜在化している適応外使用の実態調査を行い、使用を裏付けるデータや適正な使用につながる承認取得を企業に要請することが必要である。

対策案：保険病名のもとに潜在化している適応外使用の実態調査を行い、効能追加の要否を検討する。

（６）未承認薬のコンパッショネート使用の具体化

分担研究者：津谷 喜一郎（東京大学大学院 薬学系研究科）

「未承認薬のコンパッショネート使用（compassionate use of unapproved drug: CU）」は、命を脅かす疾患や強度の衰弱をもたらす疾患などで治療手段が他になく、臨床試験への参加もできない患者に、未承認薬へのアクセスを可能にする公的な制度である。

日本にはこの制度がなく、そのような場合に患者・家族・医師がとり得る手立ては、安全管理など問題の多い「個人輸入」しかない。2007(H19)年 7 月、厚労省の「有効で安全な医薬品を迅速に供給するための検討会」が、保健衛生上必要な方策として、CU の導入に向けて検討を開始すべきと提言した。しかし、その後具体化に向けてあまり進展していない。

この CU について、米国・EU・韓国での歴史的経緯と現状、日本において限られた分野ではあるが未承認薬への公的アクセスが実施されている事例などについて調査し、日本における制度設計に当たっての論点と提言を含め、論文としてまとめた。

1） 米国FDAはこの 70 余年一貫して患者からのアクセスに尽力

米国では、研究用薬を治療に使用する形での CU が発展してきた。1938(S13)年に連邦食品医薬品法で研究用薬を規制する権限を得た食品医薬品庁（FDA）は、これらの患者に対する研究用薬の人道的供給に以後一貫して努めてきている。

エイズの大流行を受けて 1987(S62)年には研究用薬の治療使用（Treatment IND）が法制化された（21CFR312.34）。CU には、「患者のアクセスの保証」と「安全管理・患者保護」それに有効性・安全性を確認して販売承認する上で必要な「比較臨床試験の遂行を妨げない」との過不足のないバランスが求められる。

FDA は 2009(H21)年 8 月、どんな環境にいる患者でもアクセスしやすくするための規則改定とともに、企業が料金請求する場合の規則を定めた（いずれも Final rule）。後者では有償とする場合は FDA の承認を必要とするなど患者負担の軽減を図るとともに、有償供与が臨床試験の遂行を妨げないことを提出された臨床試験計画書で厳しくチェックしている。最近では、FDA は 2010(H22)年 2 月 23 日に Office of Special Health Issues（OSCI）主催で、制度の説明を行うと共に患者・家族の相談に乗る Webinar を開催している。

2） EUは法体系で上位のRegulationにCUを位置づけ、運営は加盟各国にゆだねる形

EU 各国でも、未承認薬のアクセスの関心は高く、各国または EU レベルで種々の制度が作られている。EU 各国では米国と異なり、外国では承認されているが国内では承認されていない未承認薬を、必要な患者に輸入して供給する形を主として制度が形作られてきた。

米国での「研究用薬の治療使用」としての CU が法制化されてから 2 年後の 1989(H1)年に、EU は加盟各国での法制化を促進する Directive（指令）を出し、加盟 15 か国は 1990(H2)年代にそれぞれの国の環境に応じて CU を法制化した。2004(H16)年には、加盟国が 25 か国に拡大する機会に医薬品欧州政策が策定され、患者・市民の運動で「コンパッショネート使用」が EU の法体系でも上位の Regulation（規則）に位置付けられた（EC726/2004、83 条）。1989(H1)年の EU 指令では CU は

主として個々の患者を対象としたものが想定されていたが、2004(H16)年の EU 規則では患者集団を想定したものとなっている。

中央化が進んだ新薬承認制度とは異なり CU では制度の統一はせず、EU として基本的な理念などは示すものの、制度の具体的な運営は加盟各国にゆだねる形がとられている。フランスでは CU の費用が全額保険償還され、他にも全額ないし一部が保険償還される国が多い。

3） 韓国では政府がオーファンドラッグセンターを創設、Treatment IND制度も導入

韓国では、未承認薬の人道的供給について制度的な取り組みが進んでいる。

ひとつは、1999(H11)年に韓国オーファンドラッグセンター（KDOC）が創設され、外国で承認されている未承認薬を輸入し患者に供給する欧州型の CU を重点に活発な活動を行っている。KDOC は国が設立し NPO が運営しており、薬事法にも条文化されている（91、92 条）。

いま一つは、2001(H13)年米国で開発段階にあった慢性骨髄性白血病治療薬イマチニブ（グリベック）の好成績を知ったチュンナム大学のカン・ヨンホ教授など韓国の患者が導入を求めて運動した結果、外国でも未承認であったイマチニブが始めて公的に治療目的で使用された。2003(H15)年には臨床試験承認制度（IND 制度）導入実施と併せ、「研究用薬の治療使用」（Treatment IND）制度が導入され、米国型の CU も整備された（薬事法 34 条関連施行規則）。

患者たちの運動は医療従事者団体・社会団体・市民団体などの共感を得て、その後も CU の充実や承認後の患者負担の軽減などを求める活発な動きに広まっている。

4） 日本でも熱帯病薬・エイズ薬・ハンセン病薬で未承認薬の公的供給に実績

日本は、米国・EU・韓国のような CU の制度を持たないが、未承認薬の人道的供給が公的に行われてきた疾患分野がある。

熱帯病では、国際交流が活発化し輸入感染病は 1970(S45)年代後半に明確な増加傾向を示し始めた。治療薬の必要性は高まっていたが、まず患者のために治療薬の確保、流通経路の確立が急務であった。この問題について熱帯病研究者が当時の厚生省薬務局審査課と協議し、熱帯病治療薬研究班（略称）を発足させ、輸入した医薬品を治験薬の形で無償供給するアクセスルートを開くとともに、関連した研究を推進することが決定された。その後研究班の名称などは変わっても現在まで継続されている。2008(H20)年に研究班導入薬剤は延べ 106 例に使用されており、2009(H21)年 6 月現在の取り扱い薬剤は 19 剤である。また、研究班のデータを参考に国内承認される薬剤もいくつか生まれている。

エイズは、世界的にも CU の法制化をもたらした疾患であり、熱帯病薬同様対処は急務であった。先行した熱帯病治療薬の経験を生かし、1996(H8)年にエイズ治療薬研究班（略称）が組織された。この研究班も名称などは変わっても現在まで継続されている。2007(H19)年 4 月から 2008(H20)年 2 月までの 11 か月間に研究班導入薬剤は 271 症例に使用され、取扱薬剤は 18 剤である。両研究班とも、薬剤と治療法についての情報は周知のためインターネットを通じ公開されており、エイズ治療班ウェブサイトへのアクセスは 60 万件を超えている。エイズ治療薬研究班では、文書の回収・整理・保管などを行う事務局を臨床試験受託機関（CRO）に依頼している。

ハンセン病では、過去に国とドイツのグリュネンタール社が協定（無償供与）を結び、サリドマイドを国立療養所多磨全生園が一括入手し全国のハンセン病療養所に供与がされた。またクロファミジ

ンについても未承認薬であった際に一括入手して使用していたが、これらは歴史的な経験である。

5） “未承認薬のコンパッショネート使用”の早期制度化を

現在、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」など、未承認薬問題への取り組みがなされているが、ドラッグラグが全く解消することはあり得ない[39]。必要な医薬品の需要と供給、すなわち「くすりギャップ」の観点から保健衛生の仕組みを考えるとき、命を脅かす疾患や強度の衰弱をもたらす疾患などで治療手段が他になく、臨床試験への参加もできない患者に、未承認薬へのアクセスを例外的に可能にする公的な制度は欠かせない。

日本において「未承認薬のコンパッショネート使用」（CU）を、どう位置づけ、どう制度設計するかについて、①患者の自律と行政による保護・介入はどうあるべきか? ②未承認薬へのアクセスはどうあるべきか? ③CU における有害事象はどのように扱われるべきか?

6） コンパッショネート使用の制度設計にあたっての留意点

CUにおける関係者の役割とコミュニケーションはどうあるべきか? について論じたが、その中でも重要と考える事項を箇条書きにしたい[40]。

（1） 人道的見地からとられる「例外的措置」であることを踏まえる。
（2） 販売承認は慎重を期し、待てない患者には CU で対処する。
（3） 国（厚労省）の制度とし、厚労省は「患者のアクセスの保証」と「安全管理・患者保護」「比較臨床試験の遂行を妨げない」との過不足のないバランスを保持する。
（4） 保健衛生の向上を図るという薬事法の本来の目的に添い、未承認薬に対する規制を条文に取り込む。販売の限定的解除とするなどして現在の条文に無理に当てはめない。
（5） 外国からの輸入と国内開発中のもののアクセスとの両方に対応した制度とする。
（6） 外国から輸入の場合の取り扱い業者を資格制にする。
（7） 個々の患者と患者集団の２つのタイプに分け管理するのは合理的である。
（8） 医師の処方のもとで行い、医師が薬剤部を通じ申請し厚労省の承認を取得する（将来的には患者集団タイプは届け出制移行も考慮する）。
（9） 企業が未承認薬を有償にする場合は厚労省の承認を必要とする。
（10） 医師・薬剤師の有害事象報告を義務付ける。
（11） 治療中に生じた重篤な有害事象情報のすみやかな伝達を図る。
（12） 何らかの健康被害救済システムを実現する。

未承認薬の例外的使用システムとして CU の早期制度化が強く望まれる。

---

[39] 参考文献:辻香織.日本におけるドラッグラグの現状と要因－新有効成分含有医薬品 398 薬剤を対象とした米国・EU との比較.薬理と治療,2009;37(6);457-95
[http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/review0906/index_review.html]

[40] 参考文献:寺岡章雄,津谷喜一郎. 未承認薬のコンパッショネート使用　－日本において患者のアクセスの願いにどう応えるかー. 薬理と治療 2010; 38(2): 109-50 [http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/109-150.pdf]

（7）行政担当者に対するインタビュー調査

分担研究者：坂田 和江（薬害肝炎九州訴訟原告）

本年度は、昨年度の文献調査で明らかにならなかった点について、当時の担当者に対するインタビュー調査を実施した。

以下では、インタビュー調査によって得られた当時の状況と、当時においても改善の余地のあった点等について述べることとする。

なお、調査手法等の詳細は参考資料を参照されたい。

1） 文書管理について

今回、研究班において、文書での質問及び当時の関係者に対するインタビューを実施したが、特に行政については、生物製剤課の情報以外、ほとんど資料が残されていないことが明白になった。したがって、今回のインタビュー時には、多くが旧ミドリ十字社作成の文書を手がかりとしながらの、事実関係確認作業となった。

そして結論的には、インタビューを実施した結果、文書を残していない部署から新たな情報がでてくることはほとんどなく、第一次提言で行った以上に、検証は既に困難な状態になっているということが確認された。

その中で、やはり、旧ミドリ十字社や特定の課では文書を残しているにもかかわらず、ほとんど文書が残ってない課が存在していたという点はまず問題であったといえる。そもそも当時の厚生省において、重要な文書・情報の保存が十分でなかった点は問題である。確かに、大量の文書を扱い、かつ、多くの業務をかかえる行政機関において、文書を系統立てて残すという作業は、想像以上に手間のかかることであり、困難であることは理解する。しかし、人の命、健康にかかわる重要な判断・決定をした会議についてはその判断の基礎となった情報を記載した文書等を残していかなければ、今後、何か発生した時に検証ができないおそれがある。実際、生物製剤課等、一部の部署では、薬害エイズ問題等の経験から、文書を残すことの重要性を痛感し、忙しいながらも極力文書を残すよう意識的に実施していた。しかし、そうした問題意識や取組みの工夫が当時、省内の他の課と共有できていなかった様子もうかがえた。

薬害は二度と発生させてはならないが、もしも何か事件・事故が発生した際に、後に検証ができない行政システムは問題があるといわざるを得ない。きちんと文書を残し、検証可能なシステムを構築することは、まず挙げられる重要な課題であると感じた。

例えば、青森集団感染時に副作用報告の第一報を受けたのはいつなのかと問う際のコメントとして、以下のようなものがあった。

- 青森の産婦人科医院から最初の報告が何月にあったのかは覚えていない。副作用報告書受領の記録簿は記憶にない。
- 電話でいただいたことは、職員が個人的に手帳に記録する以外は、記録として残らないと思う。

また、2002(H14)年に青森の産婦人科医院の医師に聞いた状況においても、医師の記憶も、以下の

ようであったとのことであり、初動が最も気になるところだったが、結論としてはわからなかったということであった。

- 「年明けくらいに電話したかなあ・・」という程度の記憶だった。ただ、3 月時点のことは記憶していたので、「3 月より前に 1 回電話したかなあ・・」という記憶があっただけだった。

当時の厚生省職員へのインタビューでは、下記のような発言もあった。

- 青森の産婦人科医院から最初の報告が入ったのが何月かは分からないが、最初の報告と、その 3 月に入った 2 回目の報告を受け、対応が必要と判断したのかもしれない。時期は覚えていないが 2 回の報告があったことは覚えている。

今回のインタビューでは、第一報の電話を受けたのがいつなのか、その際に迅速な対応を取ったのか、その対応はいかなるものであったのかといった点については、具体的な事実関係は明らかにはならず、これらの問題点の検証は不可能だったと言わざるを得ない。さらに、重大な事態につながる可能性があるにもかかわらず、受け取った情報が記録されないことは、事後的な検証が不能になることのみならず、重大な副作用または事故情報が担当者間で共有されず、放置される危険性を含むと言わざるを得ない。

青森の集団感染情報の第 1 報については、厚生省の 1987(S62)年 5 月の内部文書においても 1 月に産婦人科医院から連絡があったと記載されていることや、当時の新聞のデーリー東北には青森の産婦人科医院の医師のコメントとして、「患者が連続して出た段階でこちらから薬に危険があると厚生省に連絡した。」との記載があり、1987(S62)年 1 月時点では既に青森の産婦人科医院では連続して 7 人の患者が出ていたことからみて、1987(S62)年 1 月あたりではないかと推定される。

しかし、上記のように情報を記録して共有化されない管理状況下では、仮に 1 月に第一報を受けたとしても、電話を受けた担当者がこの件の重大性に気づかずに見過ごせば、3 月に改めて当該医師から書面で報告がされるまで放置された可能性を否定できない。

そして青森の集団感染の情報は、当時の厚生省も対応が必要な情報を得たという認識を持っていたことは、下記のコメント等からも確認できたが、第一報が記録されず担当者間で情報の共有化が図れなかったせいで対応が遅れたとしたら、重大な問題である。

- 青森の集団感染事件については、青森の産婦人科医院はモニター病院ではなかったものの、わざわざ連絡があったということは普通の事態ではないと考え、報告書を送付してもらうよう依頼した。
- もし第一報が 1 月に入っており回収指示まで 3 ヶ月かかったのだとすれば、その間には、医院に対する書面での報告依頼とメーカーへの報告指示をしていたのだろう。電話で報告を受けた後に即回収とはなることはなく、通常はその程度の期間はかかるのではないか。
- 電話報告があっただけではメーカー指導には移れないため、紙の報告書作成を医院に依頼し、その到着を待っていたのではないか。
- フィブリノゲン製剤は健康な妊婦の出産にも使われていることを知り、危ないと感じたため、早く手を打たなければいけないと考え対策に取り組んでいた。

なお、現在では、副作用報告はシステム化され、1 例目の報告から検索可能な仕組みが構築されて

いる。しかし、2002(H14)年時点でも、以下に述べるような問題があることが明らかになり、情報・文書管理状況は完全に改善されたとは言えそうにない状況であった。

大量の情報を管理するのは行政の仕事の一つであり、記録は丁寧にとり、系統立てて保管し、事後的な検証が可能な仕組みを構築することが必要である。それにより、事後的な検証のみならず、その時々の対応の合理化・迅速化や情報公開も可能になるのではないか。そのため今より多大なコストをかけることになっても早急に実施すべき必須事項であるといえる。人員も少なく非常に忙しい中、他にも重要な問題も抱えながら、人の命にかかわる仕事を担う厚生労働省職員の現状を考えれば、現在のマンパワーだけで解消できる問題ではなく、そのための組織及び人員の確保は今後の重大な課題である。

418 リストを始めとするウェルファーマ社からの資料について

- 原本であるマスキングなしの資料が適切に保管されていなかったのは問題だったと思う。
- ウェルファーマ社からの報告は、本来はパッケージで保管すべきだったと思う。

なお、検証可能な仕組みの構築という点では、文書管理以外の仕組みの構築も考えられる。後年の検証のために、自主回収した製剤を保存することは考えなかったかとの問いに対してインタビューでは、次の回答があった。

- いかに早く加熱製剤に置き換えるかが重要であり、保存しておいて後年検証することまで考えなかった。

問題発生時点では原因不明であっても、後年、検証ができるようにという観点で、相当の期間、薬剤のサンプル保存を企業に対して義務付けるべきである。

2） 被害拡大防止、被害者救済の思想の徹底について

インタビューを実施し、当時の様子を尋ねると、人員も少なく非常に忙しい中、他にも重要な問題も抱えながら、人の命にかかわる仕事を担う厚生労働省職員の大変さを実感した。しかし、そうした中でも薬害の再発を防止するためには、これまで以上に、何よりも被害拡大の防止と患者の救済を第一優先するという意識をもって行動する必要があると感じた。厚生労働省の職員がこの意識を保持し続けることができるシステムが今後は求められる。

具体的にはまず、青森集団感染時には、その青森の産婦人科医院からの報告の手紙の中には、実際に感染が発生したロットの番号が記録されていた。実際、この医院からの 8 例の副作用報告の中には輸血を併用していないフィブリノゲン単独投与例があった。しかし、下記のコメントにあるように、情報を受けた部署では、まず、この情報は、専門家会議（評価委員会）にかける際には提出されていなかったことが関係者からのインタビューからも推定される。この情報は、当時複数ロットによって肝炎が発生していたという側面からは製品全体の問題としてロットに限定したものではなかったという意識も見られたが、単に副作用（感染）との関連のみならず、やはり集団感染の原因究明という観点からは、肝炎に感染した患者に投与された製剤のロットは、重要な判断材料になったものではなかったのか、集団感染の原因究明を徹底するという意識が欠如していたのではないかという疑問がある。

- （通常の副作用報告は）報告された内容は、手書きで一覧表形式に整理（転記）して、副作用調査会にかけていた。
- なお、これら送付されてきた報告書は（通常常に）原本のまま会議等に利用することはなく、決まったフォーマットに転記したうえで用いていた。
- 問題のあった８ロットも旧ミドリ十字社からの報告を受けて把握したと思われる。
- 評価委員会には、特定ロットに結びつく事例でなければロット番号までお伝えしても意味はなく、発生した状況を説明できればよいため、原本を整理した資料を提出する。もし今であっても、元の手紙は添付せず、（この内容からすれば）院内感染ではないと考えられる旨を整理したうえで委員会には提出するだろう。

単に副作用（感染）が発生した状況の評価にとどまらず、被害拡大防止のために、集団感染の原因を究明するために知り得た情報を有効に活用する姿勢がなかったのは遺憾である。ただちにロット情報を活用していれば、厚生省関係者は、後に知ったとされる旧ミドリ十字社の製法変更についても、肝炎の原因の一つとして明らかにすることができたかも知れず、その上で、患者救済を含めた早期の対応がとれたかもしれないからである。医療現場の感染状況を矮小化せず正確に原因究明するためには、専門家の会議においてこそ、ロット番号情報も含めて手紙の原本を提示すべきだったのではないかという思いがある。

また、集団感染発生ということの重大性を鑑み、青森の産婦人科医院からの報告提出後、フィブリノゲン製剤は自主回収されたが、それに加え、専門家会合の開催を待たずして、当時の薬事法の権限から、メーカーに対してドクターレターの配布や広報機関を使用した PR の指示等により、医療機関に危険情報を周知すべきことが考えられたのではなかったか。

さらに、青森の産婦人科医院の職員から当時の状況を確認したところ、医師は旧厚生省の肝炎研究班員に協力していた経験から出産前後で妊婦の肝機能値を測定していた。また年間の分娩数は５００例前後を推移、基幹病院クラスの機能を担っていた。そのため、モニター病院ではなかったが、同様の被害を防ぐために、旧ミドリ十字社と厚生省に連続感染の報告を行った。

後に、当該医院を訪問した厚生労働省職員からも、医師から直接次のような話を聞いている。医師は、上記のような専門性があることから、ある程度の時間をかけ、院内感染であることを自ら科学的に否定し、確信をもった段階で副作用報告として書類を提出したことが伺える。

- 周囲から院内感染を疑われたこともあり、近隣住民や退職した職員まで対象とした徹底した検査を実施して、院内感染ではなくフィブリノゲン製剤が原因であることをつきとめたと仰っていた。

厚生省の担当者は、当該医院の精密な報告を受け、自主回収や専門家の評価を実施することとなった。しかし、単独の施設における集団感染発生の場合には、通常は院内感染が原因ではないかと疑うのが一般的であった当時の状況では、当初はフィブリノゲン製剤による感染よりも院内感染や輸血が疑われたのではないかと記憶しているとの意見があった。そのような疑いばかりが先行したとすれば、そのことが対応の遅れにつながり、青森の医師の警告が速やかに対策に生かされなかった原因となったとも考えずにはいられない。

・ 同じロットを使った 8～9 割の病院から肝炎が発生すれば、その製剤を疑うが、複数個所で発生したとはいえ、同じロットを使っている他の医療機関では出ていない状況であれば、院内感染を疑うだろう。後になって考えてみれば容易に分かることでも、その時点においてはなかなか分からないものである。

様々な要因はあったにせよ、仮に第一報が 1 月とすれば、行政が措置をとった 4 月まで 3 ヶ月を要したのである。もっと迅速に対応することができたのではないか、それも 7～8 例の感染が一度に報告されている以上、被害拡大の防止を優先する意識があれば、そして、原因が分からなければ、なおさら積極的かつ丁寧に当該医療機関に対して状況を聞く等の行動があってしかるべきだったように感じる。

下記のコメントにもあるよう、いくつかの点から、当時の厚生省職員もこの事件が重大であるとの認識を持っていたことは確認できる。しかし、被害の拡大防止を優先するシステムと意識も薄く、青森の医師から得られた情報の重要な点を早期に認識し、それを生かして速やかに対応することができなかったという問題が生じたものと思われる。

・ フィブリノゲン製剤による肝炎の集団感染については、副作用とは少し違うと感じたため、「血液製剤評価委員会」という別の会議体を特別に作り、そこで検討を行った。
・ 時期は覚えていないが、三沢の産婦人科から２回続けて報告があり、２回続けてであれば直ちに回収すべきと指示したことは覚えている。
・ 大したことはないとの認識であれば、旧ミドリ十字社を呼び出して指示したりはしていない。全国で生じている可能性も含め、大きな問題との認識だったと思う。
・ 当時、医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合は、安全課副作用情報室、生物製剤課、監視指導課がその役割に応じて分担して対応していた。症例収集は安全課、製剤の取扱いは生物製剤課が中心となって分担した。ただし分担とはいえ、情報が入る都度、その情報は三課で連携・共有していた。
・ 血液製剤評価委員会の開催は 1987(S62)年 5 月 26 日であったが、その委員となる先生方への依頼や調整を含め、それ以前から動いていた。5 月まで対策を採らなかったわけではない。なお、当該委員会に参加いただいたのは中央薬事審議会の先生方である。

なお、平成 14(2002)年の薬害肝炎に関する調査に関与した関係者からのインタビューをしたところ、次のような状況であったとされ、昭和 62(1987)年の青森県での集団感染の事例と同様に、現場や患者の視点から被害拡大の防止を優先する意識が、近年においてもなお欠如していたとしか言いようがなく、そのような組織の体質や職員の意識は今後の薬害再発防止の観点から改めなければならない重大な課題である。

・ マスキングなし資料は、患者さんの観点から見れば極めて重要な書類ということになるが、当時はそのような認識がなかった。マスキングした資料もマスキングなしの資料も、行政の対応を評価するという目的からすると等価値だったためである。
・ そもそも肝炎患者救済の観点からプロジェクトをやるようにとの指示であれば、違う観点で資料を見たとは思うが、当時は自分の仕事の範囲でしか資料を見ることが出来なかった。
・ 大臣の名前であれだけの報告を企業にさせ、その中に患者さんにとって非常に重要な情報があ

ったにも拘らず、そのことに気付かなかったというのは、一人の人間として、様々な視点から気を配るべきだったのではないかという反省はある。ただ当時は、周囲からいつまで調査をやっているのか、などと言われ、急いでまとめなければならないという状況だったこともあり、リストの重要性に気付いていた者はいなかったのではないか。ただ一人の人間としてそれがどうなのかと問われると返す言葉はない。

- 青森の産婦人科医院の医師からご本人には連絡が行っていて、知っているはずなので、特に厚労省で実態調査をしようとは考えなかった。418 リストに掲載されている他の方々についても、副作用報告があるということは、担当した医師からその方には説明がなされていて、フォローされていると理解していた。むしろ、418 リストにこだわると、以外の人はどうなるのか、その線引きに何年かかるのか、等々の問題がでてくるので、418 人に限らず、まずは被害者を救済する必要があると思った。

また、現時点から振り返ってみて、当時こうしておけばよかったと感じる点はあるかという問いかけに対しては、「当時の法の下ですべきことは行っていたと考えている。」といった回答をする方も何人か見られた。確かに、自身の職務に責任を持ち、自信の持てる行動を常にとることこそ重要である。しかし、被害の拡大防止や迅速な救済という観点をもう少し強く持っていてほしかったと感じる。「一人の人間として、様々な視点から気を配るべきだったのではないかという反省はある。」という回答もあった。薬剤を上手く使っていくためには、すべての人に絶対に安全な薬剤などないという意識の下、被害がでてしまった場合には、その原因究明と被害拡大防止策の検討だけでなく、いち早く被害者を救済することについても、第一優先事項の一つとして意識していく必要があるだろう。

3） 異動やそれに伴う担当者引き継ぎや課の連携について

言い古されたことではあるが、やはり、担当者の異動が多すぎるという点や、課の間の連携が上手く機能していないという点も問題点であると感じた。

異動が多すぎるという点では、インタビューにおいては、「その時期は別の部署にいたのでわからない」という回答が非常に多く、それだけでも、重要な情報が上手く引き継がれていない状況がおきやすいだろうと想像される。

また、インタビューによると、当時この問題は重要な問題であるため、生物製剤課、監視指導課、安全課の 3 課で連携して、これにあたっていたとの情報が得られた。しかし、「青森の産婦人科医院からの手紙の内容は口頭で伝えられたのみで、実物を見たのは副作用情報室の職員のみであるため詳細はわからない」とコメントがあったこと、加熱製剤の追跡調査結果が 6 ヶ月間報告されていなかったことが他の課と共有されていなかった点など、真に有効に連携できていたとは言いがたい。

- 肝炎は検査しないと感染がわからないうえ、検査数値が上昇するまでにどの程度の期間かかるかもわからない。もし継続調査期間を 3 ヶ月で切ってしまった場合には、それ以降に出てきた問題は把握することはできないため、6 ヶ月というのは適正な調査期間だったのではないか。ただ、もしその間に途中報告がなかったのであれば、それは問題である。

4） 集団感染報告について

i） 対応手順について

青森の集団感染第一報を受けた時期が明確にならない理由の一つが、記録が残っていないという点にある。報告を受けた記録も、報告を受けた時に行う対応も標準化されていなかったという事実は、対応の遅れや見逃しが起こる原因となり得ると言うことができる。

- 報告を受けてからの対応手順を系統だてて整理した文書は存在しなかった。
- 集団感染事例への検討・措置の手順等を示した手順書に関する記憶はない。
- 当時は報告用紙の送付に関する記録は整理していなかったと思う。現在は記録が残って共有できるようになっているが、当時は受けた個人が備忘のためにメモをとった程度である。

下記のコメントにもあるように、確かに安全対策は、マニュアル通りに実施できるような性質の業務ではないという面がある。しかし、マニュアル文書を作成するべきであったかはともかく、副作用報告を受けた時の手順等、通常業務として常に発生しうる事象については、少なくともその初期対応に紛れがないよう最小限必要な手順を標準化しておく必要はあった。

- 安全対策はルールを決めてやるものでもないと考えている。その時その時の症例に合わせただちに行動を起こす必要があり、一定のルールに則って行う承認審査とは異なる。

ii） 現地調査を実施しなかった点について

繰り返しになるが、1987(S62)年当時、副作用報告は、原則としてモニター病院を指定して当該施設に報告をお願いしていた。しかし、モニター病院ではなかった青森の産婦人科医院の医師からフィブリノゲン使用後に感染したという普段入ることのない電話があった。

確かに、厚生省が、全ての事例に対して、現地調査を実施することはできるはずもない。しかし、8 例中 7 例発症というのは、異常な事態であって、上記のように院内感染か製剤によるものかの区別が難しい等、原因が究明しにくい状況であったのであればなおさら、現地調査を含めた対応が早急に検討されるべきだった。しかし、現地調査をするかどうかの検討がなされた記録もなく、検討したことを記憶している担当者すらいなかった。現地調査が原則でないにしても、企業や自治体を情報収集のために現場に行かせることも含め、異常事態が発生した場合には、日常の対応ではない何らかの対応策を別途検討しておくべきであった。しかし、前述の通り、厚生省職員が被害拡大防止と被害者救済を第一優先に考える精神を徹底していれば、単に旧ミドリ十字社に報告を求めるだけではなく、現地調査を含め何らかの違った行動をとることも選択肢としてはあったのではないかと考えられる。

当時の厚生省は、旧ミドリ十字社に対して全国的な調査の指示を行い、頻繁に報告するよう求めていたが、厚生省に第一回目の報告がなされたのは 5 月になってからであり、それ以前に報告がされる状況にはなかった。さらに、同時期に社会的問題となっていた薬害エイズと同様の原料血漿を使用していた血液製剤であって、複数のロットの製剤で副作用（感染）報告があった状況であることを踏まえると、自主回収のみならず、全国医療機関に警告し、さらに、早期の報告を徹底すべきであったと考える。

現在の厚生労働省においてもそのようなルールが決められていないように思われる点は疑問である。

5） 加熱製剤について

i） 安全性について

インタビューによると、当時は、薬害エイズ問題があったため、関係者はフィブリノゲン製剤に加熱処理がなされていなかったことを案じていた時代であり、担当者によって加熱製剤の安全性に対する考え方は若干異なってはいたものの、いずれにせよ省内でも加熱製剤の登場を待望されていた時代だったことが明らかとなった。加熱しても完全とは思わない人もいた一方で、HIV に関する不活化の有効性や加熱製剤の方がウイルス感染リスクは小さくなるという科学的な一般則から類推して、加熱製剤ならば安全で、一件落着したと信じていた人まで程度はさまざまであった。当時、非 A 非 B 型肝炎ウイルスが同定されておらず、非 A 非 B 型肝炎ウイルスの不活化の評価技術が確立されていなかったとはいえ、同ウイルスに対する加熱処理の効果についての認識が徹底されないまま、承認したこと、その後のフォローアップが綿密に実施されず、危険情報をいち早く察知できなかったことが、被害の拡大につながったものと考える。それに加えて加熱製剤による感染者数の企業からの報告件数は実態よりも少なかったという事実がある。

どのような状況であれ、企業の過小報告を行政が把握することは実際には困難ではあるのは理解できるが、薬害の再発防止のためにも、問題の起きた薬剤は真にその安全性が確認できるまでは安全とは言えないと肝に銘じておくべきである。

- よいタイミングで加熱製剤の話が出てきたと感じたことは覚えている。
- 当時は、HIV が大きな話題になっており、加熱した場合に変性しないかは疑問に感じたが、HIV では加熱すれば問題がなくなるとのことだったので、加熱製剤に切り替えれば現状より悪くなることはないだろう、これで解決するのではないかとの淡い期待を持っていた。
- HIV での経験から、加熱製剤は安全だと信じていた。
- 加熱処理をすれば今よりも安全なのだから、早く加熱製剤を使えるようにしようと考えていた。加熱製剤で問題が発生するとはまったく想定していなかった。
- 本来は治験が完了してから承認申請を申請するものであるが、フィブリノゲン製剤は代替品がないうえ、エイズ問題での経験から加熱処理すれば安全だと当時は広く思われていたため、このような扱いとなったのであろう。加熱以外に変更がなければ、非加熱製剤よりも加熱製剤のほうがウイルス感染リスクは小さくなることは科学的に妥当だと考える。
- 非加熱製剤では一定の確率で肝炎になることは当時もわかっており、また、C 型肝炎に関する検査法、不活化法が解らない状況では、加熱製剤について、非加熱製剤に比べ、同等以上であることは確認できていたので、承認したのではないか。
- 当時は、加熱製剤に移行したことで一件落着したとの認識であった。
- 自分が着任した際には既に加熱製剤に切り替わっていたため、加熱処理を行い安全対策は採ったにもかかわらず、なぜその後も非 A 非 B 型肝炎が生じるのかということに問題意識を持っていた。
- またこの点については、加熱をすれば非加熱製剤よりはウイルス感染の可能性は下がるという比較論で捉えていたと思う。そもそもそれほど多くの件数が発生するものでもないと思っていたので、企業からの報告が実態より少なくてもその件数に疑問は持たなかったのだと思う。
- HIV に関しても検察から何度も聴取を受けた。その際には、フィブリノゲン製剤の際にこれだ

け早く対応できたことを褒められた。おそらく、『にもかかわらずなぜ HIV での対応は遅かったのか』ということを言いたかったのだろうが、そのような言い方をされるほど、フィブリノゲン製剤については、HIV での教訓をもとに非加熱から加熱への切り替えの対応は迅速に行ったつもりである。

ii） 加熱製剤の承認までの期間について

昨年度の検証では、加熱製剤承認時には、その承認までの期間が非常に短いという点も着目された。その点は、下記コメントや上記のような背景にあるように、加熱製剤の市場投入が待望されていた中、事前にデータを提出させながら実施してきたので、実質的にはそれほど短くはなく、担当者とすれば、そのことによって審査が杜撰になったということはないという認識であることが確認された。

- 加熱処理の効果を信じていたので早く加熱製剤に切替えたかったが、薬事審議会の日程は年間を通じ予め決まっているため、その日程にあわせて早くデータを提出させ、申請書が提出される前から審査を行っていた。

担当官も加熱すれば問題ないと思っていたため、出来た資料から持ってくるようにという形で指示していたのだと思う。そのため、実質的な審査期間はもっと長かったと思う。

一方で、当時は、非 A 非 B 型肝炎ウイルスが同定されていないために、加熱処理の有効性の科学的評価が確立されていないにもかかわらず、後からみれば加熱処理を過大に評価した認識で加熱製剤を承認し、加えて投与患者のフォローアップが適切に確認されていなかったことが、対応の遅れを招き、結果として加熱製剤による肝炎患者の増大を招いた大きな原因のひとつと言える。詳しくは後に述べるが、それと同時に、再評価手続において非加熱製剤の有効性への疑問が呈示されていたことや、臨床試験の観察期間が極めて短期間に設定されていたことを併せ考えると、もっと慎重に審査されてしかるべきではなかったか。

iii） 臨床試験における観察期間について

昨年度の検証では、加熱製剤のごくわずかな臨床試験において、副作用観察期間が 1 週間と極めて短期間に設定されていた点も着目された。

肝炎の発生防止を目的としていたにもかかわらず、加熱製剤の審査においては、加熱製剤は安全だという意識や期待があったことなどから、熱処理を行うためにタンパク質が変性しないかという点が課題の中心になってしまい、結果として臨床試験における肝炎防止に対する謙虚な視点が抜け落ちてしまったと考えられる。インタビューにおいても、当時の担当者の認識・評価はこのようなものであった。「審査で一番気にしていたのは加熱処理による蛋白の変性であった。」「蛋白の変性に伴う安全性についてはすぐに判明するため、1 週間の確認で十分であった。」

- 一部変更承認であっても新規承認であっても、審査時に行うことは同じであるため、どちらの形式であるかは本質的な問題ではないとは思うが、安全性を高めるための加熱処理を加えるような場合は非加熱と加熱の製品の区別が明確につくように、販売名を変え置き換えを進めていくことが正論だと思う。
- （動物実験もできたのではないかという問に対し）

わからない。加熱製剤にとにかく早く切り替えることが第一優先だった。
- 被害者になられた方には申し訳ないが、当時は血液製剤での肝炎感染はやむをえないという考え方であり、加熱に伴うタンパク変性により副作用が起きないかが重要であったのだと推測される。
- 全てではないが、1 週間以内に発生する肝炎も存在したため、臨床試験の目的から考えると、経過観察期間の設定が甚だ不合理とはいえないのではないか。また、治験であれば投与した患者は半年後にフォローすることも可能であり、まずは急性の問題がないことを確認するという点では、治験のデザインがおかしいとも思わない。

確かに、タンパク質の変性や感染後急性期に発症する肝炎だけが問題となっていたのであれば、1 週間という観察期間で十分であるのかもしれない。しかし、非加熱血液製剤における加熱処理は、当時、主としてエイズ対策として位置づけられていたものの、フィブリノゲン製剤の加熱処理は、非加熱製剤による非 A 非 B 型肝炎の多発という具体的被害を契機として導入が急がれたものである。加熱処理の安全性については、インタビューにおいて、振り返ってみればもっと謙虚に慎重な対応を行うべきであったとの意見も聞かれた。また、非 A 非 B 型肝炎の発症が感染から短期では 1～4 週、長期では 7～8 週経過して起こるとされ、これらのことからすれば、臨床試験後により長期の観察期間を設けたうえで申請させる等の対応をとっていれば、より確実な安全性の評価ができたのではないかと思え、残念でならない。

ⅳ） 再評価調査会との連携について

フィブリノゲン製剤は、非加熱製剤の回収・加熱製剤の承認と同時期に、非加熱製剤の再評価手続がおこなわれており、1987(S62)年 5 月 13 日の第 49 回血液用剤再評価調査会においては「一般的な低フィブリノゲン血症の治療に対する本剤の有効性を示すデータは、提出されていない」とされ、本剤の有効性について強い疑問が呈されていた（その後、旧ミドリ十字社はいわゆる後天性低フィブリノゲン血症に対する有効性を示すデータを提出できず、本剤の効能が先天性低・無フィブリノゲン血症の治療に限定された）。

本件の非加熱製剤から加熱製剤への切り替えのように、副作用・感染症対策を施した改良品の製造承認をおこなう場合、承認手続きを急ぐことが許されるとすれば、それはその医薬品が有効であることが大前提となる。本件においても、加熱製剤の承認審査において再評価調査会の議論が反映されていれば、このような超短期間の承認がおこなわれることは防げたのではないか。

本件のように副作用・感染症対策を施した改良品の製造承認をおこなう場合、その医薬品について再評価・再審査等の手続が行われていないか、行われていればその議論を承認手続きに反映させるシステムの構築が望まれる。

ⅴ） 加熱製剤承認後の肝炎感染調査について

インタビューでは、加熱製剤の承認後、旧ミドリ十字社に 6 ヶ月間の投与患者の継続調査を指示したものの、6 ヶ月後までに 1 度しか報告がなかっただけであったという事実には気がついていなかったというコメントがいくつか見られた。これは、指示後の企業の対応のみならず、厚生省側にも重大な問題があったと考えられるのではなかろうか。市販後を含む安全確保に対する謙虚さが欠如してい

たと言える。

- 肝炎は検査しないと感染がわからないうえ、検査数値が上昇するまでにどの程度の期間かかるかもわからない。もし継続調査期間を 3 ヶ月で切ってしまった場合には、それ以降に出てきた問題は把握することはできないため、6 ヶ月というのは適正な調査期間だったのではないか。ただ、もしその間に途中報告がなかったのであれば、それは問題である。
- 医療機関から出てきた情報であれば、メーカーに対し立ち入り検査や指導をすることもありえたが、メーカーが自ら報告してくる情報については、まさか虚偽の報告をしているとは考えてもおらず、当時はそれが全てだと信じていた。そのため、直接実態調査をするような状況ではなかった。
- 蛋白成分なので加熱して変性しないかを当時は気にしていた。旧ミドリ十字社の報告が出てきたのが半年後だったという指摘については、自分もなぜそうなったのか疑問に思う。善良な企業であれば半年を待たずに中間報告をしただろう。

6） 非加熱製剤の自主回収について

非加熱製剤は企業による自主回収という手法で市場から回収しているが、この方法の是非の認識についてもインタビューにより確認した。これは、下記コメントにあるとおり、一般的に、できるだけ企業自身に問題の大きさを十分理解してもらった上で自主回収させる方が、きめ細かな、本当に問題となる点を理解し、行き届いた対策になるという認識が厚生省職員には当時あったということに起因している模様であった。したがって、回収命令とはせず、自主回収に頼ったというそのことだけが大きな問題になるとはいえない。ただし、医療機関にとっては、「自主回収」と「回収命令」は危機感として大きな差異が出てくるのは当然である。

- 旧ミドリ十字社から自主回収するとの申し出があったので、そうしてもらったまでであろう。
- いきなり回収命令という死刑宣告のようなことを乱発すると、メーカーが怖がって正直に相談に来なくなる恐れがある。問題発生の情報に接した際には、まず回収の要否を最初に考えたうえで企業と話し合うのが普通であり、回収が必要と考える時はメーカーが相談に来た際に回収しないのかと尋ね、自主的な対応を引き出すようにしている。また、代替性のない医薬品の場合はいきなり一斉回収すると、使用中の患者が著しく困ることになるため、医療現場への影響は十分に想定することが重要。とはいえ、致死的な有害事象が続出することも問題であるため、そういった最悪の場合を想定して対応している。
- このように、基本的には自主回収が大半であり、回収命令を出すかどうかはともかく迅速に対応することが一番という方針である。社長や役員などメーカーの経営幹部を呼び出して話をすることが、迅速な回収判断を企業にさせるうえでは効果的である。その際、併せて企業には、命令されたから行うというスタンスではなく、自ら積極的に行う必要があることを理解・納得してもらうことも重要である。
- なお、自主回収であってもメーカーによる回収が進んでいない場合は、文書で命令を出している。また、回収の指示や回収状況の報告については、現場をよく知っている都道府県の薬務課と連携して対応している。

しかしながら、自主回収という手法そのものを選択したとしても、全国の医療機関に対する危険情報の徹底した周知や、引き続き回収成果の報告、調査、監視を継続し、被害を拡大しないための万全の方策をとらなければならなかったはずである。自主回収によれば、その後はすべて企業任せにしてよかったのかという点についてはコメントにあるように、確かに、すべてのメーカーを性悪説で見て行政を行うことは現実的ではない。しかし、だからといって、回収の進捗に注意を払わなくてよいということにはならない。

- 血液製剤を扱っている企業はすべて同じだと思っている。そのため、信頼できないと思えばどの企業も信頼できないことになるが、かといって行政として行うことには限界がある。
- 安全対策において性悪説に立つ場合にはメーカーへの監視人の派遣などが必要だが厚労省の人員数を考えると現実的ではなく、実際には性善説に立ち取り組まなければならない。

なお、自主回収を指示した後の査察の強化は必要であると感じた。

- 旧ミドリ十字が製造方法を承認申請時から変更していたということはまったく知らなかった。旧ミドリ十字が製造方法を変更していたことは近年聞き、ひどいと感じた。

7） その他

i） フィブリノゲン補充療法についての過信

インタビューを実施していて、当時の厚生省の職員からは「フィブリノゲンの投与は補充療法なので効果があるのは当然」といった類のコメントが多く驚かされた。確かに、現在の適応症である先天性低フィブリノゲン血症患者のために、補充療法としてフィブリノゲン製剤が必要であるということは理解できる。しかし、フィブリノゲンを含む様々な血液成分を失う一般的な大量出血にフィブリノゲン製剤投与が全て有効であるとは言えないと言う意見があることも事実である。「補充療法だから効果があるのはあたりまえ」という過信に、判断を強く左右されることがないよう、注意しながら行動することも必要ではなかったのかと感じた。

ii） 専門家任せの体質について

また、現在はいくつかの点については改善されているとのことではあったが、被害者救済の観点を最優先事項の一つとして対応するためにも、外部の専門家任せではなく、緊急時には内部職員の判断で機動的に行動する必要性があった。

- 薬務局が自ら実態調査を行うのは困難だったと思う。そもそも予算がないうえ、予算申請するにしても補正予算は年に 2 回しか申請できない。また予算があったとしても、全国の医療機関を調査するだけの人員がいないため、実態調査目的の委員会や研究班を作り体制を整えねばならない。さらに委員会を立ち上げたとしても、報告は通常年度末となるので、結果の把握までに時間がかかってしまう。このようなことを考えても、メーカーに報告させるのが迅速に対応するうえで適切だったと思う。

8） 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の審査と非加熱製剤の回収について

血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤については行政も企業も承認時のインタビューは困難であった。

血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の承認時点での効能効果の設定の仕方、また、その範囲については、

それを審議したと思われる当時の中薬審の議事録にも記載はなく、また、企業側にもどのような過程で後天性の欠乏症まで含むとされる効能効果となったかの経緯を説明できる資料も残っていなかった。

現在医薬品行政担当者に、血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤との関係で効能・効果に関する考え方を問えば、次の意見があった。

- 稀な疾患のための医薬品の承認審査は悩ましい。採算が取れないほど稀な疾患用の医薬品についても、厳格に臨床試験資料の提出を求めると、更なるオーファン（医薬品のない取り残された患者）を作ることになってしまう。この問題は、審査現場の持つ昔からの悩みである。
- 適応拡大についても、他に使える薬がないのであれば、薬効の敷衍性を考慮して判断することが必要。このように承認審査は相対的な判断・複雑系の判断が求められるため、簡単にモデル化することはできない。

しかし以上は、あくまでも現時点からの意見であって、血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の承認について、上記のような観点から効能効果が拡大され承認されたのかは、現在残された資料を見るだけでも、当時本当にそのような判断がなされていたのかは、疑わしいと思わざるを得ない。

つまり、血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の承認に際しては、当時の資料からは、後天性疾患に対する臨床試験資料は１例も提出されていなかったとからみても、医薬品のない取り残された患者を作らないとしても、どのような判断があったのかすら、現在検証できない。厳格な臨床試験資料の提出を求める以前の問題である。効能の拡大についても、薬効につき敷衍性を考慮して判断したのか、同様に現在検証できない。なぜこのような承認が通ってしまったのか、事後に詳細に検討できる資料が現存しないことは大変残念である。

上記は承認時についてであるが、承認後についても、リスクと治療上の必要性のバランスにおいて、プールサイズの変更を含め、安全性に関わる変更や状況の変化が発生した段階で問題を速やかに的確に捉えて、効能効果を絞っていく必要性もあったのではないか。この点、現在の医薬品行政担当者からは、以下の意見があった。

- なお、市販後に安全性の問題が生じないか、全例モニタリングしてもらうという条件付で承認することも珍しくない。

医療での必要性を楯に、適切な見直しもしないことは、不幸な被害を拡大する問題となりうるのである。今後の安全対策においても、遅れることなく、効能効果の変更などを行われる制度の設計が必要である。

インタビューにより、HIV 発生後においても、非加熱のクリスマシンが使われたことについては、昭和 60(1985)年代の担当者からは以下のコメントがあった。

- フィブリノゲン製剤も第Ⅷ、Ⅸ因子製剤も補充療法であるため、患者に恩恵のあるものだと思っていたが、それが実は悪いものだったというのは、患者にとっても行政にとっても辛いことである。行政としては感染症を止められるのに止められなかったというもどかしさがあり、今振り返っても辛い。
- （非加熱製剤を加熱製剤に置き換えることは）第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤でも承認審査については問

題になった。補充療法で効果があるのは当然であったうえ、非加熱製剤をすべて回収すると治療ができなくなる患者がいたため一斉回収はできなかったものと思われる。しかし極力早く回収し置き換えることは必要で、自分はそのような考えで対応をしていた。

また、現在の医薬品行政担当者に問えば、次のようなコメントがあった。

- 非加熱製剤が使われ続けた理由は、自分もわからないが、今考えると遺憾であるとしか言いようがない。
- 自分が非加熱製剤を投与した患者が肝炎に罹患したら怖くて使えなくなると思うので、非加熱製剤にそれほど問題を感じていない医師が使い続けたのかもしれない。
- いずれにしろ血液を材料としていることのリスクを理解していれば、加熱製剤が出てきた理由も理解でき、そちらを使うのが普通だと思う。非加熱製剤を使い続けた医師がいるということは信じがたく残念でならない。
- ただ、承認審査を行う先生と地方の臨床現場の医師との間に意識に差があることも事実。正しい情報を地方の医師も含めてきちんと理解し実行してくれているかは気になるところである。
- 自分が審査に関わった医薬品でも、市販後に何度も注意喚起を行ったにもかかわらず現場の医師が副作用のコントロールできず死亡者が出たことがある。添付文書にはきちんと留意事項が警告として記載されていたうえ、添付文書を熟読した上で投与の適否を判断する事まで明記してあったにも拘らず、このようなことが起きた。添付文書にいくら記載してもそれを読まない医師には伝わらない。このことは安全対策を行ううえでの課題である。

現場において、必要性があるとの認識があったにせよ、リスク情報が適切に伝わらない状況においては、現場では意識せずに非加熱のものを使用してしまったのかもしれない。しかし、それ以上に、行政は、HIV の問題があったにもかかわらず、加熱製剤承認後も、何もウイルス安全対策がなされていない非加熱製剤がそのように使用され続けたことを把握していなかったのか、それを容認していたのか、今回の調査においても事実はわからなかった。現在の医薬品行政の担当者からみても、当時の非加熱が使い続けられた状況となったことは遺憾であるという思いであった。そうであるとすれば、どうして 20 年前に、患者の危険に思いを致して、対応できなかったのかと考えると遺憾であると言わざるを得ない。

すなわち、クリスマシンの問題を通して見えることとして、先にフィブリノゲンの項で述べたように、危険性が指摘された製剤については、回収を徹底させるのみならず、現場での状況の把握や、その危険情報を速やかに全国的に伝達する努力、より安全な製剤に切り替えるための承認がなぜ迅速にできなかったのかについては、反省するべき問題意識であると考えている。

そして、現場での状況の把握や現場への危険情報の提供について、現在どのように改善されているのかも明確ともいえず、検証委員会の提言にあるように、行政、企業、学会等の各々の側面から、速やかに改善するべきである。特に、医療現場の問題に対しては、都道府県等とも協力・連携した監視の体制の強化など、対応すべき課題があることを認識するべきである。

厚労省だけでなく、地方自治体と一緒になって安全対策を採っていくことも必要ではないか。1,000 以上の医療機関で使用されたものをすべて厚労省が直接フォローすることは現実的ではなく、保健所や地方自治体と連携し安全対策を行っていくことが必要ではないかと思う。

9） 参考資料

i） 厚生労働省への書面での質問に対する回答（平成 21 年 9 月）

※インタビューを適切に実施できるよう、インタビュー対象者選出に先立ち、班から厚生労働省に対し書面での質問を行った。以下にその際の回答内容を添付する。

平成 21 年 9 月 3 0 日

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班
主任研究者　堀内　龍也　殿

厚生労働省医薬食品局

「薬害肝炎事件に関するお尋ね」について

平成 21 年 8 月 17 日付「薬害肝炎事件に関するお尋ね」について、別紙のとおり回答します。

【フィブリノゲン製剤】

(1) 集団感染

1）各地での集団感染

質問－1
ミドリ十字、あるいは病院その他の関係機関から、フィブリノゲン製剤が原因と疑われる集団感染事例について、厚生省に対する最初の情報提供は、どこから、いつ（年月日）、どのような情報でしたか。

青森県三沢市の診療所（以下「A 医院」という。）からの通報直後の厚生省の対応に関する記録は残っていないので情報提供の内容と日時を含め、確実な回答はできませんが、昭和 62 年 1 月から 3 月までの時期に、厚生省は、A 医院から、フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例で肝炎が発生した旨の報告を受けているものと考えられます。

質問－2
厚生省がミドリ十字に対して、フィブリノゲン製剤が原因と疑われる集団感染事例について、最初に報告を求めたのはいつ（年月日）でしたか。
また、その結果ミドリ十字からは、どのような報告がいつ（年月日）行われましたか。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しました。

同年 4 月 8 日、厚生省は、同社に対して調査の進ちょく状況の報告を求めたが、その際、同社から、

A 医院以外にも青森県の市立病院で 3 例、広島県でも未確認ながら調査中のケースがある旨の報告を受けました。

2）青森県における集団感染報告

質問－3

青森の産婦人科医院から集団感染事例の報告を最初に受けた部署と、報告の内容をご教示下さい。

A 医院からの通報直後の厚生省の対応に関する記録は残っていません。また、平成 14 年当時に行った、昭和 62 年当時の職員に対する聴き取り調査では、厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）の職員が、A 医院から連絡を受けたことは憶えているし、3 月以前にも連絡をもらったかもしれないが、正確に、いつ、どのような電話連絡を受けたか記憶は定かではないとの回答をしています。

フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例で肝炎が発生した旨の報告でした。

質問－4

1987(S62)年 1 月当時、医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合、省内では対応する部署が決まっていたのでしょうか。

決まっていた場合にはその担当部署をご教示下さい。

昭和 62 年当時、どの部署が対応することになっていたかを示す文書は残っていませんが、対応を行ったのは以下の部署です。

当時の資料によると、昭和 62 年 1 月、青森県三沢市の A 医院から、厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）に対して、フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例（この時点で残り 1 例は未確認）で肝炎が発生した旨の電話連絡があったとされています。厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、同年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しています。

昭和 62 年 4 月 16 日、厚生省はミドリ十字社に対し、今後の方針等について説明を求めたとされています。このときのミドリ十字社の説明や厚生省の指示の内容は不明ですが、前日に厚生省（薬務局生物製剤課）が作成したと思われる文書では、今後の方針として非加熱製剤の自主回収や加熱製剤への切替えが記載されていることから、これらに関して指示が行われたことが推測されます。

質問－5

1987(S62)年 1 月当時、医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合、どのような検討・措置を取ることになっていたのでしょうか。

昭和 62 年当時、どのような検討・措置を取ることになっていたかを示す文書は残っていませんが、とられた検討・措置は以下のとおりです。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しました。

同年 4 月 8 日、厚生省は、同社に対して調査の進ちょく状況の報告を求めたが、その際、同社から、

A 医院以外にも青森県の市立病院で 3 例、広島県でも未確認ながら調査中のケースがある旨の報告を受けたので、同社に対し、早急に調査を完了させ結果を報告するよう求め、同月 9 日にも、改めて肝炎について早急に調査し報告するよう強く指導するとともに、加熱フィブリノゲン製剤への切替えを急ぐように指示しました。

同月 16 日、厚生省は、ミドリ十字の担当者を呼び出した上、同社に対し、今後の方針等について説明を求め、同月 17 日、同社から、非加熱フィブリノゲン製剤の自主回収に着手する旨及び自主回収が速やかに終了するための方策として加熱フィブリノゲン製剤（治験用サンプル）の無償提供を実施する旨の文書の提出を受けました。

さらに、同月 18 日には、厚生省は、同社に対し、非加熱フィブリノゲン製剤回収の迅速化の指示を行ったので、同社は、同月 20 日から肝炎発症の危険について注意を促す書面を配布するとともに自主回収を開始しました。

質問－6

青森の産婦人科医院からの集団感染事例の報告を受けた後、省内ではいつ、誰（担当部署）が、どのような検討をされたのでしょうか。

また、検討後、いつ、誰（担当部署）が、どのような措置を行いましたか。

（質問－4、質問－5 回答参照）

3）非加熱フィブリノゲン製剤の自主回収

質問－7

非加熱製剤の回収指示は 1987(S62)年 4 月ですが、青森の産婦人科医院から集団感染事例の報告があった同年 1 月から回収までに 3 ヶ月を要した理由をご教示下さい。

当時の資料によると、昭和 62 年 1 月、A 医院から、厚生省（薬務局安全課）に対して、フィブリノゲン製剤を投与した 8 例中 7 例（この時点で残り 1 例は未確認）で肝炎が発生した旨の電話連絡があったとされる文書があります。また、昭和 62 年 4 月 15 日の日付がある文書には、同年 1 月に A 医院（8 例中 7 例）及び青森県の市立病院（3 例）での肝炎発生が報告された旨の記述がありますが、三菱ウェルファーマ社によると、この市立病院で 2 例目及び 3 例目の肝炎が発生したのは同年 1 月より後であることとしており、実際に 1 月に報告を受けたと考えられるのは A 医院のケースのみであったと考えられます。

A 医院からの通報直後の厚生省の対応に関する記録は残っていません。また、当時の職員に対する聴き取りでも、A 医院から連絡を受けたことは憶えているが、3 月以前にも連絡をもらったかもしれないが、正確に、いつ、どのような電話連絡を受けたか記憶は定かではない、との回答が得られています。

他方、A 医院からの聴き取りの結果、同医院から厚生省に連絡を行った時期に関しては、同医院に残されている最も古い記録は、昭和 62 年 3 月 24 日（電話での報告）であり、同日以前にも電話連絡したかもしれないが、いつ連絡したのか、連絡した相手が誰であったのか等については、具体的には

記憶していないとの回答でした。

厚生省が第一報を受けた時期については、昭和 62 年 1 月と記載されている文書がある一方、A 医院に残されている最も古い記録が昭和 62 年 3 月 24 日（電話での報告）であり、同日以前の連絡について具体的な日付等を特定できる者もおらず、このような状況から、3 ヶ月要したとされる理由はわかりません。

質問－8

ミドリ十字に対して、自主回収を促すに留まり、非加熱製剤の販売中止、回収等の措置を取るよう命令しなかった理由をご教示下さい。

厚生省は、昭和 62 年 3 月ころまでに、青森での肝炎集団感染事例発生の報告を受けた後、連日のようにミドリ十字の担当者の説明を求め、同年 4 月 17 日には、非加熱フィブリノゲン製剤の販売中止と自主回収の措置を執る旨の報告を受けました。このようにミドリ十字は、厚生省の回収命令を受けるまでもなく、自主的に非加熱製剤の販売中止、回収の措置を執ったものであり、厚生省としても、ミドリ十字が販売中止、自主回収の措置を執る以上、あえて上記命令を行うまでの必要はなかったものと当時、判断したと考えられます。

4）現在のシステム

質問－9

医薬品が原因と疑われる集団感染事例の報告があった場合、現在では、省内のどの部署で、どのような対応をし、どのような措置を取ることとなっていますか。

現在、集団感染事例の報告があった場合、医薬品等健康危機管理実施要領に則り、主に医薬食品局安全対策課を中心とした局内の各部署において、安全性情報の収集及び一次評価並びに安全性情報の評価及び安全対策の立案等を実施することとなります。

具体的には、当該事例の原因となった医薬品の製造販売業者等と連携し、感染を起こしうる該当品目（ロット）を特定した上で、直ちに回収等の措置を行い、またその措置の内容を公表することとしています。また、このような緊急的な事案に関しては、同要領に則り、安全対策課は、厚生労働省健康危機管理調整会議主査等の省内関係者に報告することとなっています。

質問－10

1987(S62)年 1 月に、青森の産婦人科医院（青森県三沢市）から、集団感染事例の報告があった後の一連の厚生省の対応について、現在までに関係者からの聞き取り等の内部調査は実施されていますか。
実施されている場合には、調査結果をご教示下さい。

平成 14 年に「フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書」（以下「平成 14 年調査報告書」という。）を作成する際に関係者に聞き取りやアンケートといった内部調査を行っています。同調査報告書（平成 14 年 8 月 29 日）がその結果です。

(2) 加熱フィブリノゲン製剤承認について

1) 臨床試験

質問－11

加熱製剤の臨床試験は、2 施設 7 症例(投与後の経過観察期間は一週間)に留まっていますが、これだけの臨床試験結果をもって有用性(有効性・安全性《特に肝炎に対する安全性》)を認めたことについて、現在ではどのように評価されていますか。

加熱フィブリノゲン製剤は、非加熱フィブリノゲン製剤とは有効成分が同一であり、非加熱フィブリノゲン製剤との違いは、加熱処理されているかどうかという点のみであり、申請書に添付された試験等の結果は、加熱フィブリノゲン製剤が、タンパク質であるフィブリノゲンの加熱処理による変性等もなく、非加熱製剤と物理的・化学的及び生物学的に同等の性状を有することを示しており、その薬効も同等であることは疑いがなく、その有効性は明らかと考えられていたものです。

加熱製剤の承認申請の際に、6 種類のモデルウイルスを用いたウイルス不活化試験結果報告及び HIV ウイルスを使った不活化試験結果報告が提出されているところ、その結果によれば、6 種類のモデルウイルス中で最も耐熱性を示すウイルスに関しても、加熱処理を行えば不活化できるとの結果、HIV ウイルスも検出限界以下に低下する旨の結果が示されていました。

また、フィブリノゲン製剤の安全対策については、平成 14 年調査報告書により検証結果を公表しているところ、「過去の審議会委員等に対しても、フィブリノゲン製剤の使用実態や同製剤と肝炎との関係に関する知見等について調査を行」い、「当時の血液製剤調査会の委員に対する聴き取り調査の結果、当時のことは覚えていないが、今の時点で考えても、C 型肝炎ウイルスが同定できていなかった当時としては、ウイルス肝炎の防止に効果があると考えたことはやむを得なかったと考えられるとの回答が得られた。」と記載されており、当時の医学的・薬学的知見に照らせば妥当な判断であったと考えられます。

ウイルス安全性については、現在は、臨床試験以外にも、平成 12 年に作成された ICH の Q5A ガイドラインに基づく、ウイルスバリデーションが行われるようになり、C 型肝炎ウイルス混入防止に最適な条件でのバリデーションが行われるようになっています。

また、製造行程におけるウイルスクリアランス指数が 9 未満である製剤については、早期にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図る等の措置を講じるよう指導しています。(平成 15 年 11 月 7 日「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」((社) 日本血液製剤協会理事長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長、血液対策課長通知))

質問－12

なぜ、この臨床試験で承認することになったのか、当時の事情調査は実施されましたか。
実施されている場合には、調査結果をご教示下さい。

平成 14 年調査報告書を作成する際に関係者に聞き取りやアンケートといった内部調査を行っています。同調査報告書（平成 14 年 8 月 29 日）がその結果です。

質問－13

非加熱製剤は 1964(S39)年に承認された古い医薬品にもかかわらず、加熱製剤の承認審査の際、非加熱製剤の承認資料があわせて審査の対象とされなかったことについて、現在ではどのように評価していますか。

加熱フィブリノゲン製剤は、非加熱フィブリノゲン製剤と有効成分が同一であり、非加熱フィブリノゲン製剤との違いは、加熱処理されているかどうかの点のみであり、申請書に添付された試験等の結果は、加熱フィブリノゲン製剤が、タンパク質であるフィブリノゲンの加熱処理による変性等もなく、非加熱製剤と物理的・化学的及び生物学的に同等の性状を有することを示しており、その薬効も同等であることは疑いがなく、当時の科学技術の水準からみてもその有効性は明らかと考えられていたものと思われます。

質問－14

以上“質問－11～13”関して、現在改善された事項があれば、ご教示ください。

生物学的製剤については、既承認医薬品と同一成分の申請品目であっても、既承認医薬品と同様の品質試験、臨床試験等の実施を課し、それを評価しています。

2) 再評価調査会との連絡・連携の有無

質問－15

加熱製剤の承認審査が行われた際に、再評価調査会に意見照会をするなどの連携をとっていれば、より適正な審査を行うことができたとのではないかと考えられます。
この点について、現在ではどのように評価されていますか。

当時、血液用剤再評価調査会の委員で、非加熱フィブリノゲン製剤の再評価にかかわった委員の一人は、血液製剤特別部会長として加熱フィブリノゲン製剤の承認にも関与しており、その承認については、「当時、非加熱フィブリノゲン製剤が再評価の途中であり、血液用剤再評価調査会では、再評価が継続されている非加熱フィブリノゲン製剤を市場に残すよりも、加熱によって非加熱製剤より肝炎について安全性が高いと考えられていた加熱製剤を承認した上、これを再評価の対象として継続した方がよいとの判断があって、加熱製剤が承認されたものと思います。」と述べているように、一定の連携があったものと考えられます。

質問－16

上記“質問－15”に関連して、現在改善された事項があれば、ご教示下さい。

現在は当時に比べ、審査、安全対策等についての体制が拡充されています。そのような体制では、医薬品の安全性に関する懸念があった段階で、製品を回収する等の措置を速やかに実施します。また、危機管理実施要領等により危機管理情報は共有される体制となっているため、仮に同時に再評価が行われているとすれば、そのような安全対策の状況も踏まえた再評価での対応を行う等の一層の連携が

図られると考えます。

3）短期間の承認事例

質問－17

加熱フィブリノゲン製剤の承認は、申請（4 月 20 日）から承認（4 月 30 日）まで極めて短期間で行われています。この点について、現在ではどのように評価されていますか。

また、他にも同様に短期間での製剤製造承認された事例があれば、ご教示下さい。

加熱製剤は、優先審査により承認されたが、優先審査は、単に他の医薬品の審査より当該医薬品の審査を優先して行うものであり、審査過程を省略するものではありません。加熱製剤の製造承認の申請日から承認日までの期間が 10 日間ですが、厚生大臣は中央薬事審議会血液製剤調査会における審議結果を踏まえた上で承認したものです。

昭和 62 年に青森県三沢市での非加熱フィブリノゲン製剤投与症例の肝炎集団発症をきっかけとして、より安全な製剤の供給が緊急に求められたが、他方、産婦人科領域におけるフィブリノゲン製剤の上記役割及び他の代替手段が極めて限定されていることにかんがみ、単に、非加熱フィブリノゲン製剤を回収すれば足りるという状況ではなく、代替手段を提供する必要がありました。当時の事情は、昭和 62 年に出された日本産科婦人科学会及び日本母性保護医協会の要望書等からも明らかです。なお、当時の医薬品の審査の流れは、医薬品製造指針 1986 年版・67、68 ページに記載されているとおりであるところ、昭和 62 年 4 月 17 日付で、藤巻血液製剤特別部会長が発出した開催通知には、「フィブリノーゲンーHT「ミドリ」の製造承認の可否」が議題として掲げられており、実質的な審査は、当申請前に既に開始されていました。

短期間の承認事例で把握しているものについては、オーファン指定された HIV 薬が優先審査され、50 日程度で承認された事例はあります。

質問－18

上記“質問－16”に関連して、現在改善された事項があれば、ご教示下さい。

申請に際して要求されるデータも国際的なガイドラインにより、現時点の科学的水準で収集することを求めています。

4）加熱製剤投与患者の追跡調査

質問－19

当時行われた追跡調査の実績について、ご回答ください。

厚生省は、昭和 62 年 5 月 26 日の血液製剤評価委員会における検討結果に基づき、加熱製剤使用症例の継続的な追跡調査をミドリ十字へ指示しました。これに対し、同月 27 日、同社から、加熱製剤の販売に当たり、同剤による肝炎発症の可能性があること及び必要な患者以外には使用しない旨の医療機関への情報提供の実施や患者の追跡調査（月 1 回以上医療機関を訪問し、患者を 6 か月間継続調

査）の実施等を内容とする今後の対応策の文書による報告がありました。

ミドリ十字からの第 1 回目の肝炎調査報告（同年 11 月 5 日付）によれば、加熱製剤の使用症例についての継続調査の結果、肝炎 3 例を把握した旨の報告がされ、報告された 3 例は、異なる医療機関で発生したものであり、かつ、異なるロットの製剤を投与されたものでした。

その後も、厚生省は、ミドリ十字から定期的に加熱製剤使用症例の継続調査の結果報告を受けていました。第 2 回肝炎調査報告（昭和 63 年 4 月 5 日）では、6 か月未経過症例における加熱製剤が原因と考えられる症例として 3 症例（ただし、そのうち 1 例は第 1 回調査報告で報告したもの)、第 3 回肝炎調査報告（同年 5 月 6 日）では、846 の使用症例のうち 34 例で肝炎が発症し、そのうち加熱製剤が原因と考えられる症例は 6 例であり、加熱製剤使用理由は、患者生命の救済が第一であるので大出血等必要やむを得ない場合はリスクを冒して使用するということであった旨の報告を受けています。

質問－20

当時の追跡調査について、現在ではどのように評価していますか。

平成 14 年調査報告書によって、実際には昭和 62 年 11 月 5 日の報告の調査時点（同年 10 月 24 日）までにミドリ十字社が入手していた加熱製剤との関連の可能性がある肝炎等の症例が少なくとも 30 例あったことが明らかになっています。この 30 例については、

1）昭和 62 年 4 月 30 日の加熱製剤の承認から、わずか 6 か月間で多数の肝炎等に関する情報が医療機関から寄せられていたこと
2）同一医療機関で加熱製剤を使用した全例に肝炎発生がみられているケースが含まれていたこと
3）2 例以上の肝炎等が発生したロットが複数存在していたことなど重要な情報が含まれていました。

その後、昭和 63 年 4 月及び 5 月にもミドリ十字社から肝炎発生症例の報告を受けた厚生省は、同年 5 月 12 日に血液製剤評価委員会を開催し、その結果を踏まえ、同年 6 月同社に対し、添付文書の改訂及び緊急安全性情報の配布を指示しています。緊急安全性情報の配付を機に、フィブリノゲン製剤の販売量は激減したことを考慮すると、推測の域は出ないものの、仮に昭和 62 年 11 月の段階でミドリ十字社が保有していた肝炎等の情報が正確に厚生省に報告されていたとすれば、より早い段階で緊急安全性情報の配布の指示を行う等の対応をとった可能性は否定できないと評価しています。

質問－21

現在、追跡調査に関連して、改善されている事項があれば、ご教示下さい。

使用上の注意を徹底し、急速な副作用等の発生の拡大等を防止するため、例えば、市販直後調査により、医療機関への高頻度の訪問による注意情報の提供を行うような制度的な整備を行うとともに、新薬の全例調査においても、報告頻度を高くし、迅速に評価を行い対策が講じられるようにする等の対応を行っています。

【再評価手続】

(3) フィブリノゲン製剤が再評価の対象外とされたことについて

質問－22
再評価の対象外とされたことについて、その経緯、及び、理由について調査は実施しましたか。
実施している場合には、調査結果をご教示下さい。

当時、中央薬事審議会に医薬品再評価部会が設けられ、対象となる医薬品の再評価作業の優先順位も含め調査審議され、血液製剤については、昭和 50 年度の最後の再評価指定時において、「血液成分であって有用性に問題がない」とされ、当面の再評価の対象から外されました。

なお、当初予定されていた第 1 次再評価の終了後、国会等での論議により、昭和 51 年時点で再評価の必要性がないと評価されていた薬効群についても再評価を行うこととなり、改めて昭和 53 年に再評価の追加指定が行われました。

この際、血液製剤も再評価指定されたところ、昭和 51 年に新規承認された形となっていたフィブリノゲン製剤（販売名「フィブリノゲンーミドリ」）については、昭和 42 年 10 月以前に承認された医薬品という範ちゅうから外れていたこともあり、結果的に再評価指定はされませんでした。

質問－23
上記“質問－22”の点について、現在ではどのように評価していますか。

昭和 50 年当時、血液製剤については、当時の医学的、薬学的知見において、一般的に有用性が認められ、再評価の必要性がないと認められていたものと考えられます。

なお、昭和 53 年の再評価の追加指定に当たり、フィブリノゲン製剤が指定されなかったことは、行政指導で行われた第 1 次再評価について、対象となる医薬品を特定するに当たり、承認日をもって機械的画一的に処理することで、行政の恣意性を排除し公正性と透明性を確保することとしたことの帰結だったと考えられます。

質問－24
フィブリノゲン製剤と同様に、再評価の対象から除外された医薬品が他にもあれば、ご教示下さい。

昭和 42 年 10 月以前に医薬品として認められており、その後名称変更承認を受けたため、第 2 次再評価の対象となり、昭和 60 年 10 月再評価指定されたものは、乾燥人フィブリノゲンのほか乾燥抗血友病人グロブリンがあります。

(4) 承認継続による被害拡大について

質問－25
フィブリノゲン製剤の承認が継続されたことによる肝炎被害の実態について、調査しましたか。
実施した場合には、調査結果をご教示下さい。また、現在ではどのように評価されていますか。

昭和 62 年 5 月 26 日の血液製剤評価委員会における検討結果に基づき、加熱製剤使用症例の継続的な追跡調査をミドリ十字へ指示しています。

なお、追跡調査に基づくミドリ十字からの肝炎調査報告については、前述（質問－20 回答）のとおり、昭和 62 年 11 月 5 日付の第 1 回目の肝炎調査報告において、肝炎 3 例を把握した旨の報告がされたが、平成 14 年の調査によって、実際には、同報告の調査時点までにミドリ十字社が入手していた加熱製剤との関連の可能性がある肝炎等の症例が少なくとも 30 例あったことが明らかになっており、仮に昭和 62 年 11 月の段階でミドリ十字社が保有していた肝炎等の情報が正確に厚生省に報告されていたとすれば、より早い段階で緊急安全性情報の配布の指示を行う等の対応をとった可能性は否定できないと考えています。

質問－26

集団感染が明らかになった後にも、対象医薬品の承認が取り消されなかったことに関して、現在改善された事項がありましたら、ご教示下さい。

再評価制度については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方検討委員会」（第一次提言）を踏まえて、検討していくこととしています。また、集団感染等に係る安全対策については、職員の増員などにより、迅速に対処できる体制を整備してきたところです。

【418 リスト】

(5) 418 リスト作成・保管の経緯について

1) 青森県三沢市における集団感染についての副作用報告書の管理

質問－27

青森県三沢市の青森の産婦人科医院から非加熱製剤の投与による肝炎発生の通報を 1987(S62)年 1 月に受け、同年 3 月に、ミドリ十字に対して全国調査を実施するように指示した部署はどこですか。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示しました。

質問－28

1987(S62)年 3 月、厚生省がミドリ十字に対して全国調査を指示しましたが、調査の目的をご教示下さい。

厚生省は、A 医院からの肝炎集団発生の連絡を受けて以降、ミドリ十字に対し、非加熱フィブリノゲン製剤による肝炎発生に関する全国調査の指示を行うとともに、連日、頻繁に報告を求めたとされていますが、現在確認できる当時の文書からは、これ以上の目的はわかりません。

質問－29

1987(S62)年 3 月、ミドリ十字に対して行った具体的な調査事項をご教示下さい。

厚生省（薬務局安全課医薬品副作用情報室）は、昭和 62 年 3 月 26 日、A 医院に対する報告依頼と並行して、ミドリ十字に対し、A 医院における肝炎集団発生に関連して全国調査の実施を指示し、ミドリ十字から、4 度にわたって、治験品及び市販品使用後の肝炎追跡調査の状況等の事項に係る報告を受けており、これらの点について調査事項とされたものと考えられますが、現在確認できる当時の文書からは、その詳細はわかりません。

質問－30

1987(S62)年 11 月、ミドリ十字から加熱製剤投与による非A非B型肝炎 3 症例の発生の報告を受けていますが、具体的にはどのような報告事項かご教示下さい。

昭和 62 年 11 月 5 日、ミドリ十字社は、厚生省に対し、加熱製剤の使用症例についての継続調査の結果、肝炎 3 例を把握した旨の報告を提出しています（第 1 回肝炎調査報告）。報告された 3 例は、異なる医療機関で発生したものであり、かつ異なるロットの製剤を投与されたものでした。また、同社は、当該報告の中で、フィブリノゲン製剤による肝炎発症の可能性と、必要不可欠な患者以外には使用しない旨を医療機関に対して更に徹底するとともに、追跡調査を継続することを併せて表明しています。

質問－31

当時、ミドリ十字からの報告事項が記載された報告書を受領した職員の所属部署をご教示下さい。

昭和 62 年 11 月 5 日付、ミドリ十字からの加熱製剤投与による非A非B型肝炎 3 症例の発生の報告は、厚生省薬務局安全課長厚生省薬務局監視指導課長厚生省薬務局生物製剤課長があて先となっています。

質問－32

ミドリ十字からの報告事項が記載された調査報告書は、ファイリング処理されましたか。ファイリング処理された場合、そのファイルの名称をご回答下さい。

質問－33

1987(S62)年 11 月に厚生省に対して提出されたミドリ十字からの調査報告書、またはファイルは（ファイリング処理されていた場合）、省内のどの部署にどのように保管されましたか。

存在する文書の写からみて、厚生省薬務局安全課長、監視指導課長、生物製剤課長に連名で提出されているが、原本の存在が確認できないため、ファイリングに係る状況は分かりませんでした。

2） 平成 9 年の薬事法改正以降の副作用報告書の管理

質問－34

1997(H9)年 3 月 27 日付薬発第 421 号厚生省薬務局長通知により、感染症についても製薬企業からの報告が義務化されましたが、それ以降にミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書を受領した部署をご教示下さい。

平成 8 年に改正された薬事法の 77 条の 4 の 2 により、平成 9 年 4 月 1 日から感染症についても製薬企業からの報告が義務化されました。副作用報告については、平成 9 年 4 月から平成 12 年 12 月までは「厚生省医薬安全局安全対策課」が、平成 13 年 1 月から平成 15 年 6 月までは「厚生労働省医薬局安全対策課」が、平成 15 年 7 月から平成 16 年 3 月までは「同医薬食品局安全対策課」が、平成 16 年 4 月から平成 21 年 6 月までは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部」が、平成 21 年 7 月からは「同安全第二部」が、受領しています。

質問－35

上記報告書(ミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書)はファイリング処理されましたか。

ファイリング処理された場合のファイルの名称、それらの保存担当部署、保管場所をご教示下さい。

現存する副作用等報告書のファイルを確認したところ、ミドリ十字（後の三菱ウェルファーマ、ベネシス）からの報告書だけを特別にファイリング処理したものはなく、すべての医薬品について年度ごとに報告をファイルして保管しています。なお、現存する副作用等報告書は、最も古いものは平成 14 年度に受領したものであり、「医薬品感染症報告書（平成 14 年度)」という行政文書ファイル名で厚生労働省医薬食品局安全対策課が省内の保管場所に保管しています。平成 16 年度以降のものは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において保管しています。

なお、副作用等報告書に関しては文書の保存期限は 3 年であり、保管期限を越えて存在しないこととなりますが、フィブリノゲン訴訟以降、関係の資料は廃棄せずに期限を更新して保管しています。

質問－36

2001(H13)年 3 月 19 日に、厚生省がウェルファイド(ミドリ十字から同製剤の製造・販売を承継)宛てに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めていますが、その目的をご教示下さい。

厚生労働省として、ウェルファイド社におけるフィブリノゲン製剤による肝炎発症の実態を正確に把握し、報告させる必要があると判断したためです。

質問－37

上記報告命令に対し、2001(H13)年 3 月 26 日にウェルファイド社から回答があり、フィブリノゲン製剤による肝炎・肝障害発生数は 363 例と報告されていますが、報告書を受領した職員の所属部署をご教示下さい。

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課です。

質問－38
上記調査報告書（ウェルファイド社からの回答）はファイリング処理されましたか。ファイリング処理された場合のファイルの名称、それらの保存担当部署、保管場所をご教示下さい。

「調査報告書」は、監視指導・麻薬対策課においてファイルに綴じられ、現在、「【調査】平成 13 年度 ウ社 報告書の原本（報告命令、局長通知）」という名称のファイルにて、医薬食品局の倉庫において保管されています。

3） 1987(S62)年 11 月から 2007(H19)年 10 月 19 日までの副作用報告管理状況

質問－39
1987(S62)年 11 月から 2007(H19)年 10 月 19 日までの間、ミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書の管理担当部署に変更はありましたか。
変更があった場合、変更の経過をご教示下さい。

管理部署の変更の経過は、以下のとおりです。

- 昭和 62 年 11 月～平成 5 年 3 月 「厚生省薬務局安全課（医薬品副作用情報室）」
- 平成 5 年 4 月～平成 9 年 3 月 「厚生省薬務局安全課（医薬品適正使用推進室）」
- 平成 9 年 4 月～平成 12 年 12 月 「厚生省医薬安全局安全対策課」
- 平成 13 年 1 月～平成 15 年 6 月 「厚生労働省医薬局安全対策課」
- 平成 15 年 7 月～平成 16 年 3 月 「厚生労働省医薬食品局安全対策課」
- 平成 16 年 4 月～平成 21 年 6 月 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部」
- 平成 21 年 7 月～ 「同安全第二部」

質問－40
1987(S62)年 11 月から 2007(H19)年 10 月 19 日までの間、ミドリ十字から提出された、フィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書の管理を担当していた部署をご教示下さい。

質問－39 回答のとおりです。

質問－41
1987(S62)年 11 月から 2007(H19)年 10 月 19 日までの間、ミドリ十字から提出されたフィブリノゲン製剤由来の肝炎に関する副作用報告書の存在や、その具体的内容、保管場所について、担当する部署内での引継ぎは行われましたか。

保管期限内の報告書については保管場所が定められており、その場所に保管するよう引き継ぎがな

されています。なお、保管期限が過ぎて廃棄されたものについては、その保管場所等について把握できません。

4）マスキング無し資料の管理

質問－42

フィブリノゲン製剤の投与による、C型肝炎ウイルス感染の事実関係を調査するためのチームが設置されたのはいつ（年月日）ですか。

フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するためのチーム（以下「F チーム」という。）については、そのメンバーに対して辞令が交付されることはなく、メンバー一覧表や設置要綱は文書として残されていないことから、その設置された日は明らかではありませんが、同チームによる調査は平成 14 年 3 月に開始されています。

質問－43

2002(H14)年 6 月 18 日付で三菱ウェルファーマに対し、第 3 回報告命令を行った担当部署は、監視指導・麻薬対策課とされていますが（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告）、安全対策課や血液対策課でなかったのはなぜですか。その理由をご教示下さい。

「第 3 回報告命令」は、薬事法第 69 条第 3 項の規定に基づく医薬品製造販売業者等に対する報告命令に該当するものであり、これを監視指導・麻薬対策課が担当していたからです。（なお、安全対策課及び血液対策課においても、当該報告命令の内容を確認しています。）

質問－44

上記第 3 回報告命令の目的をご教示下さい。
また、この命令に対し、① 同年 7 月 16 日に三菱ウェルファーマが提出した一覧表（いわゆる 418 リスト）※の原本はファイリング処理されたでしょうか。
ファイリング処理された場合のファイルの名称とファイリング処理した職員の所属部署をご教示下さい。
※三菱ウェルファーマ社が医療機関から収集した、副作用等に関する情報をもとに作成したものであり、投与日、症状発現日、検査で肝炎が判明した日、情報入手日、輸血の有無、肝炎・関連症状、ロット番号、文書による（過去の）報告日が記載された一覧表（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）

「第 3 回報告命令」の目的は、平成 14 年 5 月 31 日に三菱ウェルファーマ社より提出された「命令書（厚生労働省発医薬第 0422028 号）に対するご報告」の記載内容等に関して、ウイルス不活化等の状況の実態をさらに正確に把握することです。

また、「同年 7 月 16 日に三菱ウェルファーマが提出した一覧表（いわゆる 418 リスト）」の原本は、監視指導・麻薬対策課において報告命令関係資料ファイルにマスキング無し資料として綴じられ、現在、「【調査】平成 14 年 6 月 18 日付命令書（厚生労働省発第 06181053 号）に対する報告書」という

名称のファイルにて、医薬食品局の倉庫において保管されています。

質問－45

2002(H14)年 7 月 26 日付で、三菱ウェルファーマ宛に出された第 4 回報告命令に対しては、② 同年 7 月 16 日に同社が提出した一覧表に「文書による報告日」欄を加えた症例一覧表に加えて、③ 以前に文書による報告を行ったものについては、医薬品副作用症例票や医薬品副作用・感染症症例票等、④ 厚生省への報告の要否を検討した経緯についての調査・報告と併せて、厚生省への報告の要否についての検討に関する社内文書（フィブリノゲン製剤投与による肝炎患者 2 名の実名の入った資料（各 1 頁）を含む）が提出されています。
②～④の提出日はいつ（年月日）でしたか。

平成 14 年 8 月 9 日です。

質問－46

上記第 4 回報告命令の目的をご教示下さい。
また、②～④の資料原本はファイリング処理されましたか。ファイリング処理された場合、ファイルの名称とファイリング処理を行った職員の所属部署をご教示下さい。（②～④がそれぞれ個別にファイリング処理された場合は、各ファイルの名称をご教示下さい。）

「第 4 回報告命令」の目的は、平成 14 年 7 月 16 日に三菱ウェルファーマ社より提出された「命令書（厚生労働省発医薬第 0618053 号）に対するご報告」の記載内容等に関して、ウイルス不活化等の状況の実態をさらに正確に把握することです。また、「②～④の資料原本」は、監視指導・麻薬対策課において報告命令関係資料ファイルにマスキング無し資料として綴じられ、現在、「【調査】命令書（厚生労働省発医薬第 0726002 号）に対する平成 14 年 8 月 9 日付報告書 0001」及び「【調査】命令書（厚生労働省発医薬第 0726002 号）に対する平成 14 年 8 月 9 日付報告書 0002」という名称のファイルにて、医薬食品局の倉庫において保管されています。

質問－47

①～④の資料原本（マスキング無し）について、平成 14 年報告書の作成作業中は、監視指導・麻薬対策課の係長が管理していたとのことですが（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）、平成 14 年報告書の完成日はいつ（年月日）でしたか。

調査結果を取りまとめた平成 14 年調査報告書の公表日は、平成 14 年 8 月 29 日です。

質問－48

平成 14 年報告書の作成作業中、①～④の資料原本（マスキング無し）は、監視指導・麻薬対策課の書棚に保管されていたのでしょうか。

「①～④の資料原本（マスキング無し）」は、平成 14 年当時の監視指導・麻薬対策課係長の席で保

管されていました。

質問－49
平成 14 年報告書の作成作業中、①～④の資料原本（マスキング無し）は、担当者以外でも閲覧可能な状況でしたでしょうか。

「①～④の資料原本（マスキング無し）」は、いつでも F チームのメンバーが閲覧できる状況にありました。

質問－50
④の資料原本には、肝炎患者 2 名の実名記載（マスキングなし）資料が含まれていますが、その資料については、平成 14 年 8 月 29 日（平成 14 年報告書公表当時）当時、監視指導・麻薬対策課内に保管され、フィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するため、調査チームのメンバーはいつでも閲覧できる状態であったとされています。（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）
三菱ウェルファーマより原本を受領した当初から、監視指導・麻薬対策課内に保管されていたのでしょうか。

お尋ねのとおりです。

質問－51
④の資料原本には、肝炎患者 2 名の実名記載（マスキングなし）資料が含まれていますが、その資料について、血液対策課や安全対策課ではなく、監視指導・麻薬対策課内に保管されたのはなぜですか。その理由をご教示下さい。

F チームの調査に係る三菱ウェルファーマ社に対する報告命令は、監視指導・麻薬対策課が起案の上で発出しており、当時の同課係長が同社からの提出資料を受け取っていたからです。

質問－52
2002(H14)年 8 月 29 日に資料を公表するに際し、①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含む）の情報について、厚生労働省医薬情報室長において、情報公開上の問題がないかについての検討は行われたのでしょうか。

平成 14 年調査報告書公表時に至るまで、三菱ウェルファーマ社から提出された①～④の資料について、提出の都度、報道発表を行うなど、情報公開がされていますが、資料の公表に当たっては、同社から情報公開法上の不開示情報に相当する部分についてマスキングをした資料とマスキングなしの資料が提出され、そのマスキング部分に関して医薬情報室長において情報公開上の問題がないかについての検討が行われていました。

質問－53

2002(H14)年 8 月 29 日に資料を公表するに際し、①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含む）の情報について、医薬食品局局長、審議官、総務課長で行う局議は開催されたのでしょうか。

F チームの調査に係る資料を公表する時には、ひととおり概要について局幹部等への報告が行われていましたが、「①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含む。）の情報」については、局議が行われたかどうか、行われていたとしてその配布資料や説明内容は明確ではありません。

質問－54

①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含むマスキング無しの資料）の情報について、平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告では、「マスキング無しの資料の中に患者と思われる 2 名の実名が含まれていたことについて、当時の F チームのメンバーだった者を含め現在の職員の中で記憶しているものはいなかった。」と総括されています。

実際には、「マスキング無しの資料の中に患者と思われる 2 名の実名が含まれていた」わけですが、当時、この情報について注意が注がれなかったのはなぜですか。

①F チームの調査の目的は、患者救済ではなく、フィブリノゲン製剤に関し、過去の行政の対応について検証するものであったこと、②患者に告知するのは、本来、医師が患者への診断の中で行うべきものであるとの認識から、418 名は症状があることにより国が改めて指示しなければならないとは認識していなかったこと、③フィブリノゲン製剤に限らず、様々な原因で肝炎に感染した者も含めた幅広い一般肝炎対策を実施し、広く肝炎検査の受診を勧奨していく考え方が支配的であったこと、等が背景としてあったものと考えられます。

質問－55

①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含むマスキング無しの資料）の情報について、平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告では、「一方、マスキング無しの資料そのものについては、その存在を記憶している者と記憶していない者がいたが、マスキング無しの資料は、当時の監視指導・麻薬対策課内に置いてあり、いつでもメンバー（調査チームのメンバー）が見ることができる状況にあった。」と総括されています。

平成 14 年報告書の作成にあたって調査チームが設置され、調査作業を行っている間、少なくとも調査チームのメンバーは、①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含むマスキング無しの資料）の情報があることを認識していると思われますが、平成 14 年 8 月 29 日の同報告書公表の際、①～④の資料原本（患者 2 名の実名情報を含むマスキング無しの資料）の情報があることを、国民、国会議員、マスコミ関係者等に公表する必要性について省内で検討されましたか。

検討されなかった場合はその理由を、検討された場合はその検討部署及び検討した結果公表されなかった理由をご教示願います。

平成 14 年調査報告書をまとめるに当たっての基本的な方針として、報告命令に対し三菱ウェルフ

ァーマ社から提出された資料については、その都度、提出日当日又は翌日に報道発表を行うなど、情報公開がされており、これについては、情報公開法を参考に実施されていました。

具体的には、同社からは、資料原本が提出されるとともに、そのすべてについて情報公開法上の不開示情報に相当する部分について同社がマスキングをした公表用資料が提出されています。平成 14 年調査報告書公表時に至るまで、かかる情報公開が行われてきたことから、当該公表時においても、資料原本の存在についても、マスコミ関係者等に明らかにされていたと考えられます。

(6) リスト放置の原因について

質問－56

平成 14 年報告書完成後、同年 8 月 29 日の公表を経た後、①～④の資料原本は、監視指導・麻薬対策課の係長が課内の書棚に保管されていたようですが（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）、監視指導・麻薬対策課において保管を継続することとなった理由をご教示下さい。

F チームの調査に係る三菱ウェルファーマ社に対する報告命令は、監視指導・麻薬対策課が起案して発出しており、当時の同課係長が同社からの提出資料を受け取っていたからです。

質問－57

保管態様としては、何冊のファイルに保管されていましたか。各ファイルの名称もご教示下さい。

「①～④の資料原本」については、報告命令関係資料ファイルに綴じられ、現在、「【調査】平成 14 年 6 月 18 日付命令書（厚生労働省発第 06181053 号）に対する報告書」、「【調査】命令書（厚生労働省発医薬第 0726002 号）に対する平成 14 年 8 月 9 日付報告書 0001」及び「【調査】命令書（厚生労働省発医薬第 0726002 号）に対する平成 14 年 8 月 9 日付報告書 0002」という名称で計 3 冊のファイルに保管されています。

質問－58

平成 14 年報告書の完成後、当該係長は後任者に、ファイルの場所とファイルの存在についてのみ引継ぎを行ったようですが（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）、引継ぎの目的をご教示下さい。

「引継ぎ」は、前任者から後任者に担当業務を受け継がせるという一般的な引継ぎの目的で行われたものです。

質問－59

平成 14 年報告書の完成後、当該係長は後任者に、ファイルの場所とファイルの存在についてのみ引継ぎを行ったようですが（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）、「ファイルの場所と存在についてのみの引継ぎ」を行った際の引継手続（ファイル名を伝えること含めた）の手順を具体的にご教示下さい。

人事異動に伴う事務引き継ぎの中で、ファイルを収納している書棚の場所を示しました。

質問－60

ファイルの内容についてなぜ引継ぎをしなかったのか、その理由をご教示下さい。

「ファイル」は、F チームの調査に係る資料が綴られたものであったところ、当該調査については、平成 14 年 8 月 29 日に既に調査報告書が公表されていたからです。

質問－61

2004(H16)年 7 月頃、当時の監視指導・麻薬対策課係長により、マスキング無しの資料を含む 14 年報告書関係ファイルの一部が、地下倉庫に移された（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）とありますが、「移された」具体的場所をご教示下さい。
（例:「地下 1 階東側会議室横」など）

地下 3 階倉庫内の 2 階フロアに通じる階段左側の棚です。

質問－62

2004(H16)年 7 月頃、当時の監視指導・麻薬対策課係長は、「マスキング無しの資料を含む 14 年報告書関係ファイルの一部」と回答されていますが、地下倉庫に移した資料の具体的名称をご教示下さい。

当時の監視指導・麻薬対策課係長に具体的名称の明確な記憶はなく、また、記録に係る記憶もありません。

質問－63

2004(H16)年 7 月当時の監視指導・麻薬対策課係長は、地下倉庫に上記資料を移した事情について、「当該係長は前任者から過去に同報告書が作成されたことについては聞いた記憶があり、また、資料が課内の書棚にあることは聞いていたように思うと述べているが、同報告書やそれに関する資料の具体的中身についての認識は無かったことから、新たなファイルの保管場所を確保するために室内の書棚から古いファイルをいくつかまとめて地下倉庫に持って行った。当該係長はその中に今回問題となったマスキング無しの資料が含まれているという認識は無かった。さらに、当該係長は本件は過去のものとの認識があったことから、後任者に対してこれらの関係資料の存在について引継ぎは行われなかった。」と回答しています（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）。

当該係長において、「本件は過去のもの」との認識を持った理由をご教示下さい。

F チームの調査については、平成 14 年 8 月 29 日に既に調査報告書が公表されており、報告書関係資料について業務上使用する機会がなかったからです。

質問－64

当該係長と前任者が、「フィブリノゲン由来の肝炎感染に関する患者氏名を含むファイルである」という引継ぎをするような体制は整っていなかったのでしょうか。体制が整っていなかったとのであれば、その理由をご教示下さい。

F チームの調査に係る資料が綴られたファイルについて、平成 14 年調査報告書の公表時の監視指導・麻薬対策課係長が、平成 14 年 8 月 29 日に既に当該調査の報告書が公表されていたとして、後任者（当該「前任者」）にその場所と存在についてのみ引継ぎを行ったことから、当該「前任者」から「当該係長」に対しても資料の具体的中身についての引継ぎがなされなかったと考えられます。

質問－65

2004(H16)年 7 月頃、地下倉庫に移したきっかけと目的をご教示下さい。

平成 16 年 7 月頃に行われた人事異動をきっかけに、新たなファイルの保管場所を確保するためです。

(7) マスキング無し資料公開の経緯について

質問－66

B 職員が、自分の執務室内の棚を探した後、地下倉庫の自分の所属する部署の文書が保管されている棚を探しに行き、そこでも発見できなかったとき、さらにその周辺の棚まで探した理由をご教示下さい。

B 職員がマスキング無しの資料を探した理由は質問－76 回答のとおりですが、その際、自分の執務室内及び地下倉庫の自分の所属する部署の文書が保管されている棚から見つからなかったからです。

質問－67

B 職員は、マスキングなし原本を発見後、発見現場から直ちに監視指導・麻薬対策課に電話連絡し、2007(H19)年 10 月 19 日午後、発見の連絡を受けた A 職員が同課職員とともに、地下倉庫へ行き、資料の中身を確認しています（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）。
A 職員が、B 職員に対し、直ちに、当該マスキング無しの資料を地下倉庫から監視指導・麻薬対策課に持ってあがるように指示しなかった理由をご教示下さい。

A 職員の所属する監視指導・麻薬対策課において、当該マスキング無しの資料が必要とはなっていなかったからです。

質問－68
2007(H19)年 10 月 17 日に、国会議員から厚生労働省に対して提出要求された資料とは具体的に何かをご教示下さい。

「症例一覧表」等の公表時の省内稟議書です。

質問－69
2007(H19)年 10 月 19 日に、フィブリノゲン関係の大臣への説明が行われていますが、大臣の説明要求事項をご教示下さい。

民主党 B 型・C 型肝炎総合対策推進本部からの面会申入れに関する事項です。

質問－70
上記国会議員からの提出要求に基づいて、地下 3 階倉庫で探していた職員（以下 X 職員とする）の所属部署をご教示下さい。

監視指導・麻薬対策課です。

質問－71
X 職員が厚生労働省地下 3 階倉庫で、「マスキング無し」のファイルを発見したのはいつ（年月日）でしたでしょうか。

平成 19 年 10 月 17 日です。

質問－72
X 職員が監視指導課・麻薬対策課所属の職員（以下A職員とする）に対し、厚生労働省地下 3 階倉庫で、「マスキング無し」のファイルを発見した旨を報告した理由をご教示下さい。

X 職員は、厚生労働省地下 3 階倉庫で、国会議員から提出要求された「症例一覧表」等の公表時の省内稟議書を探していましたが、その際、「マスキング無し」の資料が綴じられたファイルを発見したからです。

質問－73
A 職員において、「マスキング無し」のファイルの中身を確認するまでもなく、上記国会議員の資料提出要求とは無関係であると判断できた理由をご教示下さい。

「症例一覧表」等の公表時の省内稟議書が上記国会議員の資料提出要求の対象であったため、求められていないものと判断できたからです。

質問－74

2007(H19)年 10 月 19 日に、大臣へのフィブリノゲン関係の説明に同席した職員（以下 B 職員とする）が、大臣への説明後、（大臣がマスキングした資料しか省内には存在しないという認識のようであったので）、他の同席した職員に対して「原本を確認したのか」と聞いている件（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告より）について B 職員が原本確認の有無を聞いた職員（以下 C 職員とする）の所属部署をご教示下さい。

B 職員は大臣説明後の移動中に近くにいた職員に聞きましたが、具体的に誰に聞いたのかについては、明確な記憶はありません。

質問－75

B 職員が C 職員に対し、「原本確認の有無」を聞いた理由をご教示下さい。

マスキング無しの資料について明確な記憶があったわけではなかったですが、通常ならマスキング無しの原本もあるのではないかと考えたからです。

質問－76

2007(H19)年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告によると、「B 職員自身は、実名入りの資料があることについて記憶はなく、マスキング無しの資料についても明確な記憶があったわけではなかったが、通常ならマスキング無しの原本もあるのではないかと考え、まず、自分の執務室内の棚を探した後、地下倉庫の自分の所属する部署の文書が保管されている棚を探しに行った。しかしそこでは見つからなかったので、その周辺の棚を探したところ、同倉庫内の監視指導・麻薬対策課の棚にあるのを発見した。B 職員は直ちにその場から同課に電話をし、A職員にその旨を伝えた。」という事実が判明しています。
「実名入りの資料があることについて記憶はなく、マスキング無しの資料についても明確な記憶があったわけではなかった」B 職員が、「通常ならマスキング無しの原本もあるのではないか」と考えるに至った理由をご教示下さい。

平成 19 年 10 月 19 日にフィブリノゲン関係の大臣への説明に同席した際に、大臣がマスキングした資料しか省内には存在しないという認識のようであったので、通常はマスキング済みのものがあればマスキング無しのものも存在するのではないかと考えたからです。

質問－77

A職員が、「念のため同課職員とともに、地下倉庫へ行き、資料の中身を確認した」その目的をご教示下さい。

以前に別の部署で患者名等が誤って記入されたまま提出された書類をみたことがある経験から、気になり、中身の確認をしておこうと考えたからです。

質問－78
A職員が、マスキング無しの資料について報告を上げた、上司の所属部署をご教示下さい。

監視指導・麻薬対策課です。

(8) マスキング無し資料の存在についての認識について

質問－79
マスキング無しの資料原本について、2002(H14)年 8 月 29 日当時、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するためのチームのメンバーが閲覧可能な状況にあったことから、少なくとも上記メンバーは、マスキング無しの資料原本の存在について認識していたことになります。そうであるにもかかわらず、局長以外の局内の幹部は認識していなかったということは通常ではあり得ないと考えられますがいかがでしょうか。
あり得るということであれば、その理由をご教示下さい。

F チームが調査に専念すべく医薬局長の下に特別に設置されたという経緯があり、また、資料公表時における局幹部への F チームの報告がひととおりの概要で行われていたものであったことから、マスキング無し資料の存在について局長以外の局内の幹部は認識していなかったと考えられます。

質問－80
マスキング無しの資料原本について、H14 年報告書作成時には、監視指導・麻薬対策課係長が保管していたにもかかわらず、完成後、「フィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するためのチームが収集した様々な資料がどのような方針で保存・保管されたのかは明確ではない。」「H14 年報告書に関する資料のうち、マスキング無しの資料を含めた報告命令に関する資料については、チーム（フィブリノゲン製剤の投与による C 型肝炎ウイルス感染に関する事実関係を調査するためのチーム）が解散された中で、監視指導・麻薬対策課において保管することとされ、前述の係長が課内の書棚に保管した。」という簡潔な記述にとどまっており、その間の経緯なり背景事情等について必ずしも明確にされていないと思われます（平成 19 年 11 月 30 日付フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告）。
再発防止へ向けて、これ以上の調査については必要がないという認識でしょうか。
必要が無いとの回答であれば、その理由をご教示下さい。
必要があるとの回答であれば、どのような調査が必要であるとお感じでしょうか。

厚生労働大臣の命により、「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」が設置され、同調査チームにおいて、できる限りの調査を行い事実関係を確定した上で、省のこの事案についての対処にどのような問題があったのかを解明し、今後の省の薬事行政に資することを

目的として調査が行われ、その結果に係る報告書が作成されました。これに当たり、同調査チームからは、同報告書が調査の結論でありチームの任務も終了したとされたところです。再発防止に向けて薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班の作業に最大限協力していくこととしています。

質問－81
その後、資料保存方法のあり方について、省内で何らかの議論がなされたのか、現在はどのように改善が図られているのかをご教示下さい。

省の文書管理の方針が策定され、医薬食品局においても文書管理の適正な実施に努めています。

【第Ⅸ因子製剤】

(9) PPSB－ニチヤク、コーナインの承認について

質問－82
以上の経過は、血友病 B 以外の疾患に対しても承認を与えたという趣旨ですか。

「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」には、先天性あるいは後天性といった限定は何ら付されていないのであるから、先天性及び後天性の両者を含む血液凝固第Ⅸ因子欠乏症のこととして承認されたと解しています。

質問－83
そこで承認を与えられた疾患とはどのようなものでしょうか。
想定されるものを全てご回答下さい。

（質問－82 回答参照）

質問－84
上記“質問－80”で挙げた疾患を「（後天性）血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」という名で総称することは医学的に正しいのでしょうか（そのような総称・分類が医学的になされているのですか。）。
例えば、ICD 等の疾病分類において、“質問－80”で挙げた疾患について「（後天性）血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」とされているのでしょうか。

ICD10 の疾病分類によれば、「凝固障害、紫斑病及びその他の出血性病態」の中で「D67 遺伝性第Ⅸ因子欠乏症」があります。同時に、ICD では、「後天性血液凝固因子欠乏症（Acquired coagulation factor deficiency）」があり、肝疾患やビタミン K 欠乏による血液凝固因子の欠乏を定義しており、この中には第Ⅸ因子の欠乏も含まれると考えています。

質問－85

血友病 B のみの臨床試験資料により、血友病 B 以外の疾患に対する有用性を認めたのはなぜですか。
その医学・薬学的根拠、及び、法的根拠をご教示下さい。

現行の薬事法施行規則第 40 条第 2 項は「…当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。」と定め、承認申請において、「申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合」等の合理的理由がある場合においては資料を添付することを要しない場合があることを認めており、医薬品の有効性が「申請に係る事項」であることは明らかであるから、有効性の判断において、医学的、薬学的知見が公知であると認められる場合には、同規定により、資料を添付することを要しないものであるが、このことは、当時においても当てはまり、血友病以外の疾患の効能・効果も適切であると考えたものと推測されます。

第Ⅸ因子製剤は、その効果が医学的に明らかな補充療法のメカニズムに基づくものであり、その有効性は明らかであり、西ドイツ、スウェーデンなど 10 か国で承認、販売され、広く臨床の現場で使用されていたことからすれば、第Ⅸ因子製剤の有効性を認める医学的、薬学的知見の公知性は高く、承認申請当時も臨床試験の資料の添付を要しない場合に当たり得るといえたと考えられます。

質問－86

PPSB－ニチヤク、コーナインの症例について、現在の取扱いをご教示下さい。

現在の効能効果の記載においても、先天性・後天性を区別していません。

承認審査においては、効能効果はどのような記載であれ、国際的なガイドライン等の水準で実施された臨床試験により有効性・安全性が確認された疾患を含む範囲において、承認することが原則です。

臨床試験等を踏まえて、対象疾患について効能効果を認めることが原則ですが、小児や患者数が限られる疾患等の臨床試験が困難な疾患への使用を考慮し、科学的に合理的な理由がある場合は、使用上の注意に「○○に対する有効性及び安全性は確立していない」等と記載して、一定の注意を促しつつ使用を可能とすることもあります。

(10) PPSB－ニチヤクの効能追加について

質問－87

これは、具体的にはどのような疾患を適応とするための効能拡大だったのでしょうか。
想定されるものを全てご回答ください。

第Ⅸ因子欠乏以外に、第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子欠乏を伴う疾患としては、例えば、日本製薬からの申請資料にあった肝疾患による出血傾向等、各因子の産生低下等による各因子の欠乏が考えられます。

質問－88

臨床試験論文はわずか 3 本のみであったようですが、これだけの臨床試験で有用性を認めたのはなぜですか。その医学・薬学的根拠、及び、法的根拠をご教示下さい。

PPSB の効能・効果追加承認時における有効性の確認は、当時の要求を満たす資料に基づいて、医学・薬学第 1 人者である専門家を委員とした中央薬事審議会において行われたと考えられます。

質問－89

コーナインについては、これに対応する効能拡大はされていません。
PPSB－ニチヤクの効能が拡大されたことによって、同じ血液凝固第Ⅸ因子製剤であるコーナインについての効能も拡大されたのでしょうか、されていないのでしょうか。

コーナインの効能・効果は、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」であり、効能追加はなされていません。

質問－90

PPSB－ニチヤク、コーナインの効能拡大について、現在の取扱いをご教示下さい。

効能効果を追加する場合には、効能効果を検証するために必要な臨床試験が提出されているかどうかを個別に審査することにより判断しています。臨床試験の数は、数の定めはありませんが、対象疾患や臨床試験の目的や特徴に応じて科学的な評価ができることが求められます。また、効能効果の追加に係る承認審査は、各製品ごとに行われるため、ある製品で効能効果が拡大されたことをもって直ちに、他の同種の製剤も効能効果が拡大されることはありません。

（11）現在の製剤の適応について

1）PPSB－HT「ニチヤク」

質問－91

現在承認されている血液凝固第Ⅸ因子製剤、PPSB－HT「ニチヤク」の、1986(S61)年承認時の効能効果は「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」とあります。
具体的にはどのような疾患に対するものと認識されていますか。
（血友病 B 以外の疾患で対象になる疾患があったのでしょうか？）

（昭和 47 年承認時の）PPSB-ニチヤクの効能効果である「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と同じと考えられます。

質問－92

同製剤の現在の効能効果は、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。」となっています。
具体的にはどのような疾患に対するものと認識されていますか。

（昭和 47 年承認時の）PPSB-ニチヤクの効能効果である「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と同じと考えられます。

質問－93
上記“質問－88、89”の効能効果の意味は、1971(S46)年承認時の効能効果である「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と同じでしょうか。また、仮に異なる場合、どのような経緯で異なるようになったのでしょうか。

対象となる疾患は異なっていないと考えます。

2）クリスマシン－M

質問－94
現在承認されている血液凝固第Ⅸ因子製剤であるクリスマシン－M の効能・効果は、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する」となっています。
具体的にはどのような疾患に対するものと認識されていますか。

（昭和 51 年承認時の）クリスマシンの効能効果である「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と同じと考えられます。

質問－95
上記“質問－91”は、1971(S46)年承認時の効能・効果である「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と同じでしょうか。
また、仮に異なる場合、どのような経緯で異なるようになったのでしょうか。

対象となる疾患は異なっていないと考えます。

(12) 厚生省の認識について

質問－96
厚生省は、この当時（加熱製剤が承認されるころまで（昭和 52 年ころまで）、血液凝固第Ⅸ因子製剤、特にクリスマシンは、血友病 B の治療薬という認識でしたでしょうか。
または、その他の後天性疾患にも適応があると考えられていたのでしょうか。

「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」には、先天性あるいは後天性といった限定は何ら付されていないので、血友病 B を含む先天性及び後天性の疾患であったと考えます。

質問－97
また、この当時、医療の現場において、クリスマシンが後天性疾患に対して投与されていた実態があったのでしょうか（適応外使用としてではなく、効能・効果の範囲内として）。

クリスマシン等の製剤毎の実態は把握していません。新生児メレナについて「第IX因子複合体製剤（プロプレックス、クリスマシン、PPSB など ）を 10～20 単位／Kg、静脈内に投与するとよい。」（「今日の小児治療指針第 5 版」（昭和 58 年））と当時の治療指針等にも記載があったこと、乳児ビタミン K欠乏症の治療に使用した実例があったことからも、有効性及び有用性は製造承認後も医療現場で認められていたと考えます。

質問－98

上記“質問－94”について、そのような実態があった場合、厚生省はそれを把握されていたのでしょうか。

当時、厚生省がどのように把握していたかはわかりませんが、コーナインや PPSB の承認申請資料には、第IX因子複合体製剤が新生児の出血性疾患等に有効である旨の海外の文献等が添付されていたことから、第IX因子複合体製剤がそのような疾患に使用される可能性は把握していたものと思われます。

質問－99

肝疾患による出血と新生児出血等は、血液凝固第IX因子のみならず、第Ⅱ、Ⅶ、X因子も同時に欠乏します。また、その機序はそれぞれ異なり、医学的にこれらを総称して「（後天性）血液凝固第IX因子欠乏症」と呼ぶことはありません（少なくとも、現在の ICD－10 において、そのような疾病分類はありません）が、現在の医薬品の承認実務において、「血液凝固第IX因子欠乏症」という効能・効果に、これらの後天性疾患が含まれるとして承認することがあるのでしょうか。
その有無に関わらず、根拠とともにお示し下さい。

効能効果が、血液凝固第IX因子欠乏症であれば、先天性のみならず後天性の欠乏症も含むことを意味します。

承認審査においては、効能効果は、どのような記載であれ、国際的なガイドライン等の水準で実施された臨床試験により有効性・安全性が確認された疾患を含む範囲において、承認することが原則です。

臨床試験等を踏まえて、対象疾患について効能効果を認めることが原則ですが、小児や患者数が限られる疾患等の臨床試験が困難な疾患への使用を考慮し、科学的に合理的な理由がある場合は、使用上の注意に「○○に対する有効性及び安全性は確立していない」等と記載して、一定の注意を促しつつ使用を可能とすることもあります。

質問－100

HIV の問題が起こっていたにも関わらず、クリスマシンの使用が続けられましたが、この件に関してはどのような認識をお持ちでしたか。

昭和 60 年 12 月 17 日に「クリスマシン HT」（加熱製剤）が輸入承認されています。

(13) 国内製造に切り換える場合の取扱いについて

質問－101

血液製剤の場合、製造方法が全く同一であるとしても、原材料である血漿等が異なれば、当然感染等の危険性も異なってくると考えられますが、当時、このような点について検討されましたか。

検討されていない場合、承認された根拠をご教示下さい。

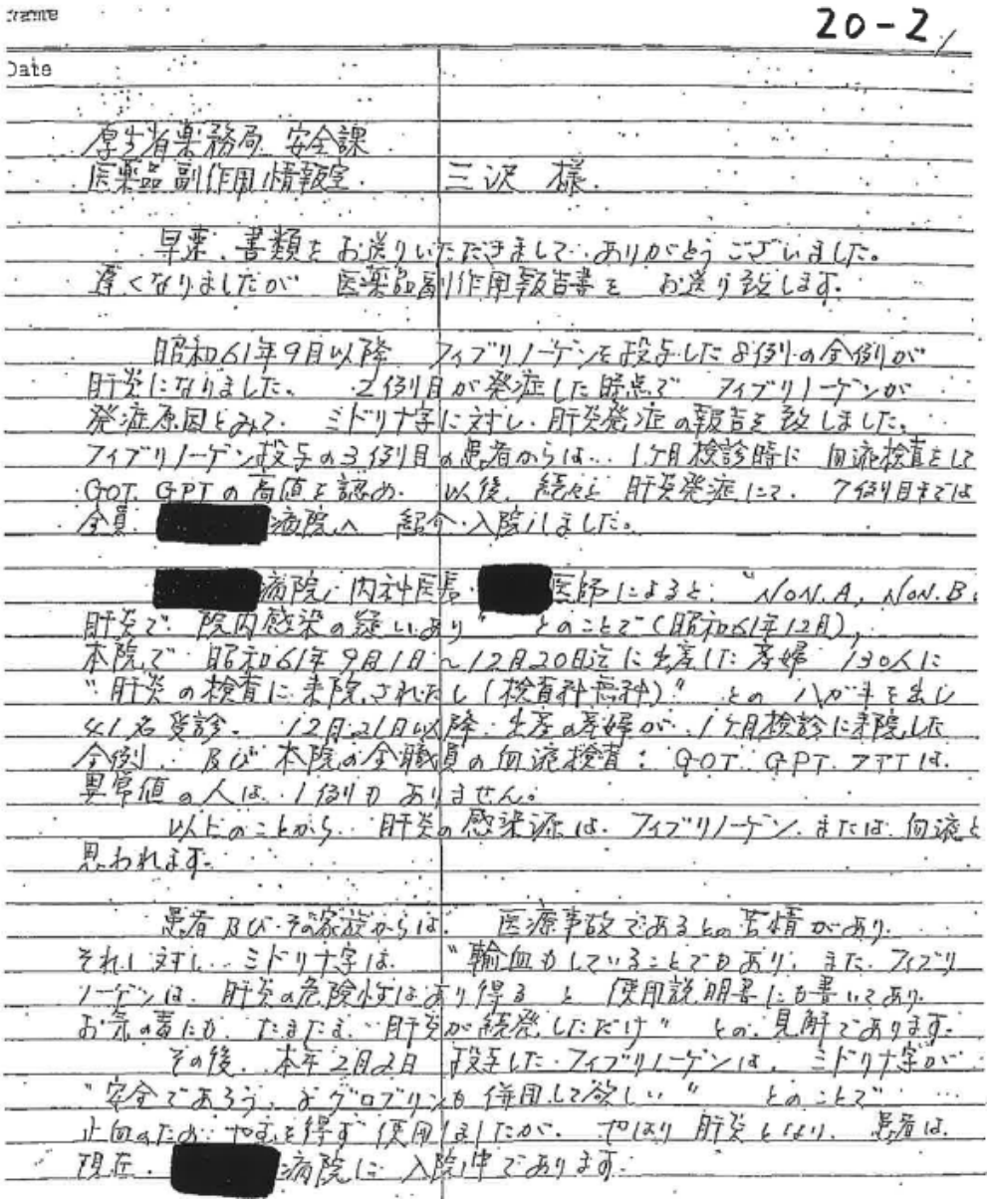
クリスマシンとコーナインの同等性については、ミドリ十字が承認申請した製剤（クリスマシン）の製法は、クリスマシンの製造方法と比較すれば明らかなとおり、米国等の外国で使用されていた製剤（コーナイン）の製法と同等のものであり、両者の同等性は明らかとの考え方で承認されました。

質問－102

上記“質問－98”の点に関連して、現在における取扱いをご教示下さい。

現在は、国際的なガイドライン等に基づき、生物学的製剤については、製品ごと（製造所毎）に個々に品質に関するデータやウイルス安全性等を評価し、製法変更であっても臨床試験を求めることもあります。GMP において、製造所毎に製造工程のバリデーション、製造工程の妥当性等を評価します。

ii） A医院からの手紙



20-2/

Date

厚生省薬務局 安全課
医薬品副作用情報室 三沢 様

早速、書類をお送りいただきまして、ありがとうございました。
遅くなりましたが 医薬品副作用報告書を お送り致します。

昭和61年9月以降 フィブリノーゲンを投与した8例中の全例が肝炎になりました。 2例目が発症した時点で フィブリノーゲンが発症原因とみて、ミドリ十字に対し、肝炎発症の報告を致しました。フィブリノーゲン投与の3例目の患者からは、1ケ月検診時に 回流検査をし GOT、GPTの高値を認め、以後、続々と肝炎発症にて、7例目までは全員 [redacted] 病院へ 紹介・入院しました。

[redacted] 病院 内科医長 [redacted] 医師によると、"Non-A, Non-B 肝炎で 院内感染の疑いあり" とのことで(昭和61年12月)、本院で 昭和61年9月1日～12月20日迄に出産した産婦 130人に "肝炎の検査に来院されたし(検査料無料)" との ハガキを出し 41名受診。 12月21日以降 出産の産婦が、1ケ月検診に来院した全例、及び本院の全職員の回流検査: GOT、GPT、ZTTは、異常値の人は、1例もありません。

以上のことから、肝炎の感染源は、フィブリノーゲン、または 回流と思われます。

患者及びその家族からは、医療事故であるとの苦情があり、それに対し、ミドリ十字は、"輸血もしていることであり、また、フィブリノーゲンは、肝炎の危険性はあり得ると 使用説明書にも書いてあり、お気の毒にも、たまたま、肝炎が続発しただけ" との、見解であります。

その後、本年2月2日 投与した フィブリノーゲンは、ミドリ十字が "安全であろう、ヌグロブリンも併用して欲しい" とのことで、止血のため やむを得ず 使用しましたが、やはり 肝炎となり、患者は、現在、[redacted] 病院に 入院中であります。

分娩に際し 出血には 常に細心の注意を払っておりますが、当地域は、輸血の入手が困難なことが多く、赤血球濃厚液を輸血した患者が3例ということは、青森市から2時間以上要して送られて来たもので、一刻も早く止血させるために フィブリノーゲンを使用したものです。

血液製剤である以上、肝炎の発症は ある程度 覚悟しておりますが、8例中 8人が発症、即ち 発症率100%は、高率と考え、また 他の医療機関に於いても 多発するものと思われるので 医薬品副作用として、ここに 届出 致します。

APR. 15 1987

[redacted]

医師 [redacted]

追記1.

使用したフィブリノーゲンのLOT番号については、別紙の[redacted]商事からの 納入明細連絡表の如くであります。当院では、常時 冷蔵庫に フィブリノーゲン10本を ストックしてありますが、使用順番は、はっきりしませんが 黄色でアンダーラインしたものが 肝炎発症のものと 思われます。

本院開業以来 10年間、昨年9月迄の間に、肝炎発症の連絡が入っているのは、1例のみで、フィブリノーゲンを使用したかどうか 記憶にありません。

ちなみに 本院の

昭和60年 出生数 497名

フィブリノーゲン使用総量	96g
保存血	99単位
赤血球濃厚液	11単位
※ 肝炎の報告	なし

昭和61年度 出生数 463名

9月に肝炎発生~~までの~~以前の

フィブリノーゲン使用量	65g
保存血	49単位
赤血球濃厚液	18単位
※ 肝炎の報告	なし

肝炎発生後

フィブリノーゲン使用量	40g (全例肝炎発

フイブリノーゲン納入明細.

月	日	数	ロット番号
6	21	5	6761A(1本) 6761B(4本)
	23	5	6761B
7	26	5	6762B
8	21	5	6762B フイブリノーゲン使用日
	25	5	6764A
	29	5	6764A
			異常なし→8月31日(5本)
9	1	5	6766A 日干発症 No.1 9月17日(5本)
	18	5	6760A
	19	5	6766A(3本) 6767A(2本)
			No.2 9月25日(5本)
10	3	5	6764A(4本) 6767A(1本) No.3 10月2日(5本)
	24	10	6768B(7本) 6769B(3本) No.4 10月24日(10本)
			No.5 11月15日(5本)
11	15	5	6769B 1本 通品(10本) → 6772Aに交換(10本)
			No.6 12月13日(5本)
12	15	5	6769B 4本
	18	5	6771B(1本) 6769B(4本) No.7 12月16日(5本)
			No.8 2月2日(5本)
			現在 6772Aが 4本 在庫
			6764Aは 8月31日に使用したもの見われ 安全?
			9月18日納入の 6760A と 10月3日納入の 6764Aは

[redacted]商事株式会社

他のLot番号と併用された可能性が大きい。

第4章 薬害肝炎の発生・拡大に対する血液製剤製造会社の責任

（1）企業担当者に対するインタビュー調査

分担研究者：坂田 和江（薬害肝炎九州訴訟原告）
堀内 龍也（日本病院薬剤師会 会長）

1） 平成 21 年度の検証方針

今年度、研究班では、昨年度の文献及び企業への質問による調査だけでは明らかにしきれなかった項目について、企業および当時の関係者へのインタビューを実施し、その詳細を検証した。インタビューは 「1987(S62)年の青森集団感染事件での企業の対応と問題点」および「第IX因子複合体製剤に関する企業の問題点」の 2 つの項目を中心に行われた。

以下、それぞれの項目について、今年度の検証結果を示す。

2） 1987(S62)年の青森集団感染事件での企業の対応と問題点

i） 昨年度の検証結果の確認

既存の文献資料等から明らかになった、青森で発生したフィブリノゲンによる集団感染に対する当時の旧ミドリ十字社の対応は、以下の通りである[41]。

図表 4-1 集団肝炎発症に関連した旧ミドリ十字社の動き

年月日	事象
1986(S61)年 9 月 22 日	静岡県 C 医院で 3 例にフィブリノゲンを使用し、3 例に血清肝炎が発生したことが「顧客の声」にて報告される。
1986(S61)年 （秋頃）	青森県 A 医院より医薬品卸のセールスに「フィブリノゲンで肝炎らしきものあり、旧ミドリ十字社に文献を持参させよ」との連絡あり。 旧ミドリ十字社が文献、「使用上の注意」等を A 医院に持参。その後、年内 2～3 回医院訪問するも、医師と面会ができなかったこともあり、特段の指示・要望等は出ず。
1986(S61)年 11 月 17 日	広島県 B 総合病院で 9～10 月にかけ、2 例にフィブリノゲン使用。2 例とも肝炎になった旨、「顧客の声」で報告される（11 月 21 日、営業本部・営業推進部が受付け）。
1987(S62)年 1 月 8 日	青森県 A 医院より旧ミドリ十字社に調査依頼あり。
1987(S62)年 1 月 9 日	旧ミドリ十字社担当者が患者確認のため青森県 A 医院を訪問。
1987(S62)年 1 月 13 日	旧ミドリ十字社担当者が青森県 A 医院を再度訪問。内容の把握と、文献・能書等による学術的説明を実施。
1987(S62)年 1 月 20 日	青森県 A 医院分の「副作用報告」を医薬安全室が受付け→社内回覧。
1987(S62)年 2 月 13 日	1986(S61)年より 2 例の肝炎発生が起こった件で、青森県 D 市立病院を旧ミドリ十字社担当者が訪問。
1987(S62)年 2 月 23 日～26 日	青森県 D 市立病院の肝炎発生報告を医薬安全室が受付け。
1987(S62)年 2 月 27 日	学術部長発支店長宛「緊急業務連絡」。“青森支店で黄疸、肝炎が多数例に発現したとの報告があるので、関連 8 ロットで同様の例がないかを至急調査する”旨を指示。
1987(S62)年 3 月 2 日～26 日	2 月 27 日の緊急業務連絡を受けた報告書が学術部に FAX 送付。名古屋支店より 2 例（2 施設 ）、宇都宮支店から 1 例（1 施設）、仙台支店から 1～2 例、広島支店から 7 例（2 施設）の肝炎報告あり（いずれも詳細は不明）。

[41] 昨年度報告書より再掲。表中の病院名の記号等もそのまま転用している。

年月日	事象
1987(S62)年 3月26日	当局よりフィブリノゲンーミドリ（非加熱）投与後の肝炎事故多発について調査指示（安全課：医薬品副作用情報室)。
1987(S62)年 4月8日	厚生省安全課から呼出しあり。青森県D市立病院の肝炎3例を報告、青森県A医院についても調査中と報告。早急に調査を実施し、報告をするようにとの指導を受けた。
1987(S62)年 4月9日	フィブリノゲン物流→卸への出庫を停止。 監視指導課、安全課、生物製剤課より、肝炎の発症した患者の現状と肝炎の型を早急に調査すべきとの指導を受けた。
1987(S62)年 4月16日	厚生省3課会議（安全課・生物製剤課・監視指導課）に呼出しあり。今後の方針・対処・具体策の説明を求められ、厚生省としての考え方、ならびに指導を受ける。
1987(S62)年 4月17日	旧ミドリ十字社支店長会議で「フィブリノゲン回収、治験品提供」を説明。同時に厚生省と協議しながら、具体的行動の準備。
1987(S62)年 4月18日	医薬安全室長発の連絡メモにて、1986(S61)年 7～12 月納入病医院における肝炎発症の有無の調査実施を支店へ指示。
1987(S62)年 4月20日	フィブリノゲン全面回収開始。 安全課医薬品副作用情報室と打合わせ。調査報告には時間がかかると思われるが、4月27、28日頃の中間報告を求められた。
1987(S62)年 4月21日	フィブリノゲンHT治験品の提供開始。
1987(S62)年 5月8日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第1回中間報告)」を厚生省に提出。
1987(S62)年 5月19日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第2回中間報告)」を厚生省に提出。
1987(S62)年 6月12日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第3回中間報告)」を厚生省に提出。
1987(S62)年 7月14日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第4回最終報告)」を厚生省に提出。
1987(S62)年 11月5日	「フィブリノゲンHTーミドリの肝炎調査報告（第1回中間報告)」を厚生省に提出。
1988(S63)年 2月12日	謹告「フィブリノゲンHTーミドリ使用に際してのお願い」配布開始。
1988(S63)年 4月5日	「フィブリノゲンHTーミドリの肝炎調査報告（第2回中間報告)」を厚生省に提出。
1988(S63)年 5月6日	「フィブリノゲンHTーミドリの肝炎調査報告（第3回最終報告)」を厚生省に提出。
1988(S63)年 6月6日	緊急安全性情報の配布開始。

出所）　H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 別紙9
　　H14.4.5 三菱ウェルファーマ社報告書 p.12

この旧ミドリ十字社の動きについて、平成20(2008)年度の検証では、「被害情報の収集における問題点」および「情報の報告・提供における問題点」の2つの視点から問題点を抽出した。

被害情報の収集における問題点としては、会社内に一元的に情報を取り扱う部門が存在しなかった点や、情報取り扱い体制が十分でなかった点、さらに企業に安全性を確保する意識が希薄であったことを指摘した。

一方、情報の報告・提供における問題点としては、国への報告に関して、自社医薬品について安全性を担保する意識が希薄なために正確な報告がされなかった点や、医療機関への情報提供において、添付文書による危険性情報の提供が弱かった点、加熱製剤の安全性が過剰に強調されていた点などを指摘した。

ii） 今年度の検証結果

集団肝炎感染について、既存の文献資料から得られるもの以外の情報を求め、2009(H21)年 10 月13 日付で田辺三菱製薬に文書で質問を行うとともに、当時の旧ミドリ十字社の関係者へのインタビ

ューを実施した。インタビューでは、当時、開発部門や営業部門、さらには副作用情報を扱う部門の担当者であった 3 名に直接面接して情報を収集した。面接は複数の班員によって行われ、記録担当者も同席した。

以下、文書による企業への質問および当時の関係者に対するインタビューによって新たに得られた事項を整理する。なお、全体の質問項目とそれに対応する回答内容の一覧は、別途章末に記載する。

① 集団肝炎感染発生に関する被害情報の収集について

1986(S61)年 9 月以降、各地の支店からフィブリノゲン製剤を使用した症例において、肝炎発症例の報告が複数例なされたが、1987(S62)年 2 月 27 日に、緊急業務連絡が出されるまで、実態調査をはじめとしたフィブリノゲン製剤による肝炎感染の可能性を前提とした対応は取られなかった。

集団感染の発生が当時の厚生省に発覚し、非加熱製剤の回収に踏み切った 1987(S62)年 4 月以降においても、企業による感染に対する調査体制は明らかに不十分であった。

旧ミドリ十字社は、非加熱製剤および加熱製剤による肝炎の発症実態に関する調査を実施したが、各地から寄せられる調査結果の厚生省に対する報告は、副作用情報の取り扱いを担っていた医薬安全室が担当した。厚生省から、より早く確実な情報を入手して報告するようにという強い指導があったにもかかわらず、当時の医薬安全室の人員体制が 2 名体制だったことが既存の文献資料により判明している。全国一斉で短期間に実施した肝炎調査を担うには不十分な体制であったことが、昨年度の検証作業の中から問題点として指摘された。

さらに今回のインタビューを通じて、同調査は、実質的に医薬安全室長 1 人で対応をしていたことが確認された。また、集団肝炎感染時の情報伝達の流れについては、4 月 9 日の厚生省の指示を東京事務所が受けたあと、大阪本社に電話で連絡し、大阪本社の学術部・医薬安全室が全支店に対して発症例を調べて副作用報告書（イエローカード）にまとめるように通達し、その結果をそのまま東京事務所に送り、東京事務所の薬事担当者から厚生省に報告したと回答している。これらのことは、医薬品の副作用、感染に対する旧ミドリ十字社の意識が低く、厚生省から早急に確実な調査をするように強く指示されていたにもかかわらず、全く不十分な調査・分析体制しかとっていなかったことを鮮明に示している。

② 集団肝炎感染発生に関する国への報告について

集団肝炎感染が発生した当時のミドリ十字社では、生物学的製剤による感染は副作用ではなく事故であるため報告する必要がないとの認識の下に、死亡例などの極端な症例でなければ厚生省に報告しないという方針であったことが、インタビューを通じて確認された。

実際に、青森における集団感染発生以前に、1986(S61)年 9 月に静岡から、同年 11 月には広島から、それぞれ非加熱製剤を利用した患者における肝炎発症が旧ミドリ十字本社に報告されているが、これらの感染報告が直ちに厚生省に届けられることはなかった。これについて同社は、文書による回答の中で、「感染症については報告義務が無かったことと肝炎の発生とフィブリノゲン製剤との因果関係が明確でなかったことによると思われます」という理由を述べている。

すなわち、副作用等の企業にとって不利益な情報について、同社は、厚生省に報告する義務がなければ自主的な報告はしないという方針であったこと、及び製剤との因果関係が明確にならない限りは報告しないことが明らかであり、厚生省に対する報告に極めて消極的だったと言える。

また、集団感染発生を受けた被害実態の調査では、旧ミドリ十字社が症例数を実際に把握したよりも少なく厚生省に報告していたことが、既存資料等から判明している。この過少報告については、厚生労働省の報告書や昨年度の検証成果の中で問題点として指摘されているが、今年度のインタビューによって、その理由が、同社が因果関係が極めて明確なものしかを報告しなかったためであることが判った。厚生省から報告を指示されている状況下においても、副作用等の不利益な情報については、限定的にしか明らかにしようとしない旧ミドリ十字社の体質が浮き彫りになった。

集団感染発生当時、副作用報告について企業から厚生省に報告する決まりがなかったことは厚生省の責任でもあるが、過少報告の問題と併せて、報告の遅れ・不徹底が被害の拡大につながった可能性は否定できない。被害実態に関する情報収集の重要性に対する認識の乏しさという問題とともに、こうした情報の収集・提供における問題点が、昨年度の検証結果に引き続いて確認された。

図表 4-2　集団肝炎発症における企業の過少報告の実態

非加熱製剤

年月日	報告症例数	実際の把握症例数
①1987(S62)年【5月8日】	39軒　57例（4月28日時点）	39軒　57例（4月28日時点）
②1987(S62)年【5月19日】	45軒　65例（5月15日時点）	62軒　89例（5月15日時点）
③1987(S62)年【6月12日】	47軒　71例（6月10日時点）	74軒　109例（5月29日時点）
④1987(S62)年【7月14日】	**41軒　74例**	**74軒　112例**（6月18日時点）

加熱製剤

年月日	報告症例数	実際の把握症例数
①1987(S62)年【11月5日】	**3例**	**11例**（418人リストによると30例）
②1988(S63)年【4月5日】	11例	—
③1988(S63)年【5月6日】	**34例**（846症例中）	（418人リストによると**100例以上**）

③ 旧ミドリ十字社の見舞金支払いについて

旧ミドリ十字社からのフィブリノゲン製剤投与患者に対する見舞金支払いの事実を確認するため、「支払い時期」「支払い対象」「（見舞金のやり取りに関する）文書の有無」を質問した。

これについて田辺三菱製薬は、「ミドリ十字社が直接的にフィブリノゲン製剤を投与された方々に見舞金を支払ったことはないと思われます」と述べた上で、「ただし、フィブリノゲン製剤を使用した医療機関から、金員支払の強い要請があり、主に営業上の配慮などから医療機関に対し金員を支払い、これが患者様に渡ったことはあるようです」と回答した。

この回答からは、旧ミドリ十字社が支払ったのは、医療機関の金員要求に対する営業面での配慮によるものであり、患者へ直接見舞金を支払った訳ではなく、結果的に患者に渡ったにしても同社は関与しておらず、患者に対する責任を認め謝罪をしたものでもないとする後継会社の意向が伺える。しかし、営業面での配慮かどうかは別として、同社が非加熱及び加熱製剤による感染患者に見舞金を支

出したことは、本回答でも認めている事実である。回答が問題とする、直接払ったかどうかは大きな問題ではない。一般的にどの部署がどのような経過で支払ったものであっても、会社として何ら非もなく被害者の金員要求に応えることはありえないことである。いずれにしても、見舞金支払いは、同社において事を穏便におさめたいとの思惑が働いた結果によるものである事は否定し得ないと思われる。

今回の回答では、旧ミドリ十字社が患者に直接払っていないので、理由及び経過は不明であると回答して、取り交わした書面が存在したかどうかについて明らかにしなかったので、その詳細を確認できなかった。

旧ミドリ十字社による見舞金支払いの事実を今回一部明らかにすることができたが、直接患者に対応するのではなく、患者に配慮しようとする良心的な医療機関の要求に営業上の配慮としてだけ対応した同社の姿勢が、被害の過少報告とあいまって、原因の究明や被害の拡大防止を阻害した原因のひとつになったといえる。

④ 医療機関への販売の仕方と医療関係者との関わりについて

昨年度の報告書において、当時のフィブリノゲン製剤は旧ミドリ十字社の全売り上げの約 0.5%～3%程度しか占めておらず、薬価でもプラズマネートやグロブリンの方が高い水準にあり、企業内においてフィブリノゲン製剤が積極的な販売促進対象となっていなかった可能性を指摘した。

これに対し、営業部門の担当者はインタビューにおいて、フィブリノゲン製剤がリスクを伴う難しい製剤であり、肝炎発症の可能性も添付文書に記載されており、売上も少なかったため、積極的に売り込む方針はなかった、と述べている。さらにそんな薬を大量に使った医師に責任があるとも述べている。しかし、一方で全ての営業担当者にその方針が徹底されなかった可能性があり、地方によっては医師に対して積極的な販売促進の活動が行われていたという報告もある。

また、そのような難しい位置付けの製剤の製造から撤退する判断ができなかった理由として、「必要としている患者がいること」や、血液製剤、特に「凝固因子製剤を手がける製薬企業として、フィブリノゲン製剤を保有しておきたかったという研究所の強い意向」があったことが挙げられた。旧ミドリ十字社が研究開発力を中心に業績を伸ばしてきた企業であるため、社内における研究所の発言力が強かったと推察され、営業部門や医薬安全室等から寄せられる副作用報告が過少評価されていた可能性も考えられる。

⑤ 医療現場での安易な使用について

営業部門の担当者に対するインタビューでは、医師の安易な使用も問題であるとの認識が示された。

フィブリノゲン製剤は、限られた緊急の条件下でのみ使用される非常に難しい製剤であり、1974(S49)年に改定された「国で審査され承認された」添付文書には、15～20%の肝炎発生の危険性が述べられていた。そのような製剤であるにもかかわらず、医師側では製剤投与による患者のリスク／ベネフィットを正確に判断できず、患者に説明しなかったことも、薬害被害を拡大させた原因の一つであると同担当者は主張した。青森の連続発生を起こした医療機関にも、「どうしてもっと早く使用を中止しなかったのか」と話したと述べている。

3） 第Ⅸ因子複合体製剤に関する企業の問題点

i） 昨年度の検証結果の確認

昨年度の検証から抽出された第Ⅸ因子複合体製剤の問題点を、旧ミドリ十字社のクリスマシンおよび日本製薬の PPSB－ニチヤクについて、それぞれ整理する。

旧ミドリ十字社のクリスマシンについては、売血由来の危険性の高い原料血漿を使用した問題や、ウイルス不活化処理が実施されていなかった問題、および製造工程において 50 人分以上の血漿を原料血漿としていた問題が抽出された。開発・製造段階の問題点が、原料血漿の危険性などによることが同社のフィブリノゲン製剤と似ていると指摘できる。

一方、日本製薬の PPSB－ニチヤクについては、売血由来の危険性の高い原料血漿を使用した問題や、ウイルス不活化処理が実施されていなかった問題に加え、製造承認後にプールサイズを拡大した問題が抽出された。特にプールサイズについては、1971(S46)年に提出した製造承認申請書で、安全性を加味して 3 人分以下の血漿を合わせて原血漿とするとしていたにもかかわらず、製造承認後の 1973(S48)年にプールサイズを 50 人分以上合わせたものとする一部変更承認申請が提出されており、安全性の面で問題があったと指摘した。

ii） 今年度の検証結果

第Ⅸ因子複合体製剤について、既存の文献資料から得られるもの以外の情報を求め、2009(H21)年 10 月 13 日付で田辺三菱製薬（旧ミドリ十字社社）および日本製薬に文書で質問を行った。同質問に対し、田辺三菱製薬からは同年 11 月 13 日付で、日本製薬からは同年 11 月 12 日付で回答を得た。また、各企業の担当者と口頭で質疑応答を行う機会を、田辺三菱製薬については同年 12 月 1 日、日本製薬については 2010(H22)年 1 月 26 日に、それぞれ設けた。

以下、文書および口頭による質疑によって新規で得られた主要な回答内容を整理する。なお、全体の質問項目とそれに対応する回答内容の一覧は、別途章末に整理する。

① 承認時の問題について

田辺三菱製薬は、コーナインの当初の承認申請に際し、「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病 B）及び凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子の先天性欠乏症並びにそれら因子の後天性欠乏から来るほかの出血性疾患の治療」との適応を申請したと回答している。ただし、訴訟において厚労省から証拠提出されたコーナインの申請書にはその版はなく、上記適応名で申請がなされたかは確認できていない。また、その点を措くとしても、審査自体は、「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病 B)」という適応名に対して行われている。一方、PPSB－ニチヤクについては、「血友病 B 患者に対して注射し，血漿中の第Ⅸ因子を補い, 血友病性出血を止血する」との適応名で承認申請を行っている。したがって、旧ミドリ十字社・日本製薬共に、当初は、先天性の血液凝固第Ⅸ因子欠乏症、すなわち血友病 B のみを適応とする承認申請を行っていたことは明らかである。治験資料も、血友病 B の症例のもののみとなっている。

しかしその後、中央薬事審議会の調査会で審議される中で、「先天性」をはずした「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」との適応名に差し換えられ、同名で承認がなされた。「先天性」の語をはずして「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」に差し換えた経過について、企業は今回の質問に対し、2 社ともに、厚生省の

指示であると回答している。

また、日本製薬は、治験資料の追加提出に関する質問に対し、「当社は血友病 B 以外の疾患を適応に考えていなかったと思われますので、血友病 B 以外の疾患の臨床試験は実施しておらず、その追加提出も求められなかったことから、提出しなかったものと考えられます」と回答している。治験資料の追加等は一切なく、適応名だけの変更、しかも「先天性」の文字をはずしたというだけで、これをもって後天性疾患や、第Ⅱ，第Ⅷ，第Ⅹ因子欠乏を伴う新生児出血症や肝疾患にまで適応が拡大されたというのは疑問である。

また、このように明確な根拠もなく、あやふやな手続で適応を拡大して承認したかのような外形を作ってしまったことが、その後の不適切な使用につながった可能性があり、問題視すべきである。薬害 C 型肝炎訴訟の名古屋地裁判決では、血液凝固第Ⅸ因子製剤についての責任論の中で、血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の治療以外の止血を目的としたケースや、重篤な出血を伴うなど治療上不可欠の場合に該当しないケースにも投与されたことを指摘し、適応でない患者にも製剤が広く投与されて被害を拡大させた点で企業の責任を追及したが、この根本の原因は、上記のようなあやふやな適応拡大の手続・承認にあったと言える。

そもそも、治験を行っていないにもかかわらず、単に「先天性」の語の有無だけで後天性疾患等に対しても適応があるかどうかを判断することは不可能である。加熱製剤であるクリスマシンーHT 及び PPSBーHT「ニチヤク」の承認当初の適応名は、いずれも「血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向の抑制」であり、「先天性」の語は付されておらず、血友病 B のみと限定もされていない。しかし、これに後天性疾患等が含まれるかという点について、田辺三菱製薬は「含まれていた」と認識している（三菱ウェルファーマ（株）「HIV 事件に関する最終報告書」88 頁以下）一方で、日本製薬は「先天性の血友病 B が適応症である」と研究班の質問に対して回答している。このように、治験も行わずに不明瞭な適応拡大の手続・承認を行ったことで、同じ適応名でありながら 2 社の認識が異なるという状況が生じたのであり、その後の被害が拡大した可能性は問題視すべきである。

この点については、このような手続きで承認した厚生省の責任は重大である。一方、企業も、厚生省に言われたからと、治験もせずに申請書を差し換え、企業独自に有効性や安全性を確認していない疾患について適応を取得して製造・販売を行った企業の責任も重く、製薬企業の倫理として許されることだったのかについて反省の必要があると考えられる。

② PPSBーニチヤクの製造工程におけるプールサイズについて

日本製薬が製造承認を得た PPSBーニチヤクの開発・製造段階の問題点として、製造承認後にプールサイズを「3 人分以下」から「50 人分以上」へと拡大する一部変更承認申請を行ったことが、昨年度の検証にて指摘された。今年度、これについて、実際の製造段階におけるプールサイズを尋ねたところ、約 2,000 人分の血漿を用いていたことが、文書による回答で明らかになった。

実際の工程で、申請した 50 人分をはるかに超える 2,000 人分という規模で製造を行っており、国内の有償採血という原材料そのものの危険性や、十分なウイルス不活化処理を実施できていなかった状況とを併せて考えれば、感染の危険が大幅に高まったことは間違いない。

③ クリスマシンに関し、加熱製剤承認後に非加熱製剤を継続して販売していたことについて

旧ミドリ十字社は、加熱製剤の承認後も、非加熱製剤を一斉回収せず、さらに非加熱製剤の販売を

継続している。この点について今回、田辺三菱製薬に対し、HIV の問題が生じてから 4 年以上も非加熱製剤の販売を継続したのはなぜかと質問をしたところ、「2007 年 7 月 9 日付『HIV 事件に関する最終報告書』をご参照ください」という回答のみであった。

同報告書を見ると、特に、加熱製剤の承認後にさらに非加熱製剤を継続して販売した点について、欠品による医療機関や患者への不都合、もしくは他社製剤への切り替えを懸念して、非加熱製剤の継続販売の方針を立てたことが述べられている。しかしそれに続く形で、同報告書内では、営業本部による販売予測の過剰推計があったことを述べ、実際に入庫不足も起きなかったと記載されている。そして最終的には、継続販売の対応の不適切さについて言及するとともに、加熱製剤の販売を優先するべきであったと述べている。

C 型肝炎に関連して、加熱製剤の安全性について確実な評価をくだすことができなかった時代とはいえ、HIV の問題なども鑑みれば、非加熱製剤を継続販売した企業の判断は、自らの評価にもあるように間違った対応であったと言える。実際に非加熱製剤の投与によって肝炎に感染した患者がいる事実を踏まえれば、当時の販売姿勢は問題であり、改めるべきものであったと考える。

（2）参考資料

1） 2008 年度　田辺三菱製薬からの回答

※以下に、昨年度の班研究において田辺三菱製薬に対し実施した質問とそれに対する回答を添付する。

【質問日と回答受領日】

	質問日	形式
1	2008 年 11 月 28 日	文書による質問
2	2008 年 12 月 01 日	文書による質問
3	2008 年 12 月 12 日	文書による質問
4	2008 年 12 月 12 日	同日の田辺三菱製薬との打合せ中の追加質問
5	2008 年 12 月 25 日	文書による追加質問
6	2009 年 03 月 12 日	文書による追加質問

	回答受領日
1	2008 年 12 月 03 日
2	2008 年 12 月 12 日
3	2008 年 12 月 17 日
4	2008 年 12 月 19 日
5	2009 年 01 月 09 日
6	2009 年 01 月 23 日
7	2009 年 02 月 02 日

【質問-1】

フィブリノーゲン-BBank、フィブリノーゲン-ミドリ（非加熱）、フィブリノゲン-ミドリ、フィブリノゲン HT-ミドリの各々の製造に用いた原料血漿について

1） 入手先及び売血と献血の経年変化について、何年からどのように変化したか正確にお教え下さい。また添付文書には一貫して「健康人血漿」を用いたと記載されているが、売血由来の血漿を健康人由来の血漿と考えて良いか教えてください。

2） 1ロットの大きさについて、1962(S37)年のフィブリノーゲン-BBank および 1976(S51)年のフィブリノーゲン-ミドリ承認申請書によると、「血漿は 500L 乃至 1000L のプールに混入し」と記載されていますが、フィブリノゲン製剤は 1 ロット当たりどのくらいの血漿から製造しているのか、それは何人から採血した血漿に相当するか、もしも変更がある場合にはその時期と血漿量についても教えて下さい。

【回答】

1)-1 原料血漿の入手先及び売血と献血の経年変化について

① 昭和 54(1979)年以前は記録がなく、不明です。

② 昭和 55(1980)年以降、昭和 62(1987)年 4 月の最終出荷分までのロットの約 40%が輸入血のみを原料とし、約 60%が輸入血と国内売血を混合しています。

③ 昭和 62(1987)年 5 月から平成 4(1992)年 10 月製造分までは輸入血と国内売血の混合ロット、輸入血のみのロット、国内血のみのロットが混在しています。

④ 平成 5(1993)年 9 月以降はすべて国内献血原料を使用し、現在に至っています。

詳細は、ウェルファイドの平成 13(2001)年 3 月 26 日付報告書の 1 頁ないし 3 頁をご参照ください。

1)-2 売血由来の血漿を健康人由来の血漿と考えて良いかについて

人体から採血しようとする場合には、被採血者について健康診断を行ったうえで採血する必要があります（採血及び供血あっせん業取締法第 13 条）。このことは米国など海外でも同様であったことから、「健康人血漿」を用いたと記載したものと考えております。

なお、原料血漿のドナーのスクリーニング方法の変遷につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛報告書 13 頁ないし 16 頁をご参照ください。

2)

製剤 1 ロット当たりの原料血漿量は、製剤の製造本数により変動があり、通常 2,000L から 8,000L 程度となります。それが何人から採血したものに相当するかについては、用いた血漿の種類（輸入血又は国内血）等により変動し、通常 1 万人から 2 万人程度と考えられます（1 人当たりの採血量を輸入血 600mL、国内血 200mL として概算した人数です）。

尚、1976(S51)年のフィブリノゲンーミドリ承認申請書には、「血漿は 500L 乃至 1000L のプールに混入し」との記載はなく、それ以降の承認書についてもかかる記載はございません。

【質問-2】

1 ロットはフィブリノゲン製剤何本分になるか教えて下さい。年間何ロット製造したかを教えて下さい。

【回答】

1 ロットの製造本数には約 800～5,800 本のバラツキがあります。

詳細につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 8 月 9 日付厚生労働大臣宛報告書別紙 4 に昭和 55(1980)年以降のロット毎製造数量、製造年月日等に関する資料が添付されておりますので、それをご参照ください。

【質問事-3】

フィブリノゲン製剤の供給量の年度ごとの数量を教えて下さい。

医療機関別の納品本数のデータがあれば全データをお教え下さい。

【回答】

フィブリノゲン製剤の年間供給量に関しましては、下記の通りです。

年	国家検定合格数(本)	出荷数(本)
昭和 39(1964)年	539	出荷本数の記録なし
昭和 40(1965)年	13,135	出荷本数の記録なし
昭和 41(1966)年	12,387	出荷本数の記録なし
昭和 42(1967)年	23,692	出荷本数の記録なし
昭和 43(1968)年	23,603	出荷本数の記録なし
昭和 44(1969)年	22,410	出荷本数の記録なし
昭和 45(1970)年	33,115	出荷本数の記録なし
昭和 46(1971)年	35,581	出荷本数の記録なし
昭和 47(1972)年	47,384	出荷本数の記録なし
昭和 48(1973)年	49,742	出荷本数の記録なし
昭和 49(1974)年	56,323	出荷本数の記録なし
昭和 50(1975)年	53,046	出荷本数の記録なし
昭和 51(1976)年	57,619	出荷本数の記録なし
昭和 52(1977)年		88,980
昭和 53(1978)年		48.491
昭和 54(1979)年		47.302
昭和 55(1980)年		49.255
昭和 56(1981)年		64.773
昭和 57(1982)年		55.811
昭和 58(1983)年		77.238
昭和 59(1984)年		89.049
昭和 60(1985)年		62.666
昭和 61(1986)年		82.864
昭和 62(1987)年		26,129＋（乾燥加熱）54,646
昭和 63(1988)年		（乾燥加熱）13,627
平成元年(1989)年		（乾燥加熱）4,554
平成 2(1990)年		－
平成 3(1991)年		（乾燥加熱）2,066
平成 4(1992)年		（乾燥加熱）1,033
平成 5(1993)年		（乾燥加熱）2,226
平成 6(1994)年		（乾燥加熱）2,449

平成 7(1995)年 ～平成 13(2001)年		（献血・SD 処理＋乾燥加熱） 16,145

注）　詳細は、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛報告書添付の別紙 3、ならびに三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 8 月 9 日付厚生労働大臣宛に提出しております報告書添付の資料 5-9 をご参照ください。

【質問-4】

1963(S38)年の添付文書の注意に、「紫外線照射を施してあるが、この方法による滅菌は必ずしも全ヴィールス一万一原血漿中に同種血清肝炎ヴィールスの接触感染があったとしたらこのヴィールスも含む一の完全不活性化を信頼することが出来ない」とあり、ウイルス混入の危険を予知していると推測されますが、その後、β－プロピオラクトンによる殺ウイルス処理を行ったにも関わらず、途中で中止した理由を教えて下さい。

【回答】

β－プロピオラクトン処理の中止は、以下の理由と判断しております。

- β－プロピオラクトンを製造元より購入し小分けしていた薬品会社の工場が、本品が発ガン性物質であるとのことから、小分け作業を拒否した。
- 旧ミドリ十字社側も、発ガン性物質であるならば、使用すべきでなかろうと判断し、使用を中止した。

詳しくは、平成 14 年 5 月 31 日付で提出しております報告書「命令書(厚生労働省発医薬第 0422028 号)に対するご報告」の 20 頁、21 頁②の項をご参照ください。

【質問-5】

ウイルス混入の可能性を予知していると考えますが、感染患者の把握を具体的にどのように行いましたか。

【回答】

質問事項 4 に関連するものとして回答します。

昭和 51(1976)年から昭和 60(1985)年の間の肝炎発症例に係る報告収集には、次の二種類の方法が用いられています。

① アンケート回答ハガキによる情報収集

フィブリノゲン製剤一瓶ごとに添付した「血清肝炎調査票」により、本剤使用患者の肝炎発症を経験された医師から直接旧ミドリ十字の担当部署に報告していただく方法。

② 医薬情報担当者（MR）による情報収集

医師等からフィブリノゲン製剤の使用による肝炎発症報告を受けた MR が医薬品副作用報告書に記入し、旧ミドリ十字の担当部署に報告する方法。

詳細につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛報告書の 5 頁、6 頁をご参照ください。

【質問-6】

1966(S41)年から各包装にアンケートハガキを同封していますが、この方法の意義をどのように考えていたか教えて下さい。

【回答】

昭和 40(1965)年 5 月 19 日付旧ミドリ十字の社内文書（技術研究指令第 207 号）の記載や、昭和 43(1968)年から昭和 49(1974)年までの添付文書の記載から、アンケートハガキにより肝炎発現状況を把握すること（β－プロピオラクトン処理に関するフォローアップの手段）を目的に同封していたものと考えます。

詳細につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 7 月 16 日付厚生労働大臣宛報告書の 9 頁、10 頁をご参照ください。

【質問-7】

添付文書について、① 1974(S47)年 5 月のフィブリノゲン製剤の添付文書の全面改定で、β－プロピオラクトンの記載をなくして、前文に紫外線照射のみを記載することになった経過、② 1971(S46)年 9 月のコーナインの使用上の注意案の記載について、差し替え願いを出したにもかかわらず、承認時には簡略化した理由を教えて下さい。

【回答】

①

昭和 45(1970)年 4 月 21 日付「医療用医薬品の添付文書について」（薬監第 167 号）において、医療用医薬品の添付文書の記載に安全性を過大に強調しているものや承認を受けた効能以外を表示している等、不適切な表示や不正確な表現を是正するようにとの指導がありました。

当時の製造承認書にはβ－プロピオラクトン処理が記載されていなかったため、製造承認書との整合性をとり、添付文書からもβ－プロピオラクトン処理の記載を削除して、紫外線照射のみの記載に改めたものと思われます。

詳細につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 7 月 16 日付厚生労働大臣宛報告書の 30 頁、31 頁をご参照ください。

②

弊社に残る資料によれば、コーナインの医薬品輸入承認申請書（以下、輸入承認申請書）を昭和 46(1971)年 9 月 8 日付で提出しており、昭和 47(1972)年 3 月 28 日付で輸入承認申請書訂正・差替え願いを提出しておりますが、同訂正・差替え願いの備考欄には、「調査会審議結果にもとづく訂正・差替えです。」と記載されております。

【質問-8】

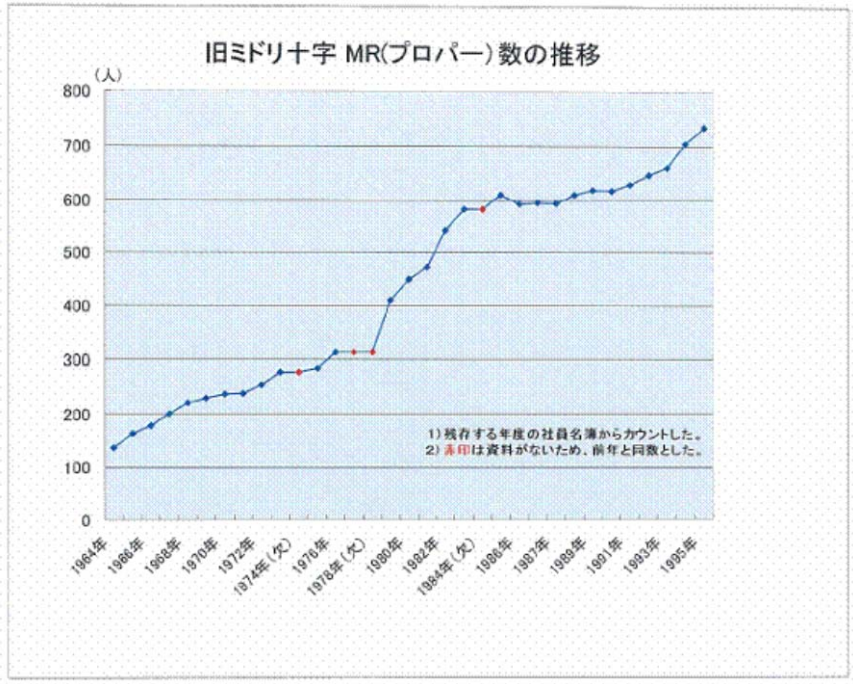
フィブリノゲン製剤発売後からの感染や他の副作用情報を収集する体制とその変化があれば教えて下さい。

また、プロパー数の変動も教えて下さい。

【回答】

安全対策に関する昭和 52(1977)年以降の状況の詳細につきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛報告書の 1 頁ないし 4 頁をご参照ください。

また、プロパー数の変動につきましては、それを直接明らかにする資料が見出せなかったので、保存されていたミドリ十字の社員名簿上の営業部門の人員（営業管理部門を除く）から、特定フィブリノゲン製剤販売の時期のプロパーの数を、以下のとおり推定いたしました。



【質問-9】

当時の医療情報担当者が、本件医薬品の販売時に医療機関に説明していた情報（効果・危険性・適正な使用法について）について教えて下さい。

また、フィブリノゲン製剤に関するパンフレットもしくは添付文書以外のツール（フィブリン糊に関するものも含みます）を用いて説明を行っておりましたら、資料をお示し下さい。

【回答】

医療機関への説明は、添付文書並びにフィブリノゲン製剤に関するパンフレット、公表された臨床文献を用い行っておりましたが、具体的な内容については不明です。

ただ、1988(S63)年 2 月の謹告、1988(S63)年 6 月の緊急安全性情報の配布や前後しての度重なる添付文書改訂においては、安全性情報の徹底が全社に指示された記録が残っております。

尚、添付文書やパンフレット以外の資料は現存しておりません。

【質問-10】

非Ａ非Ｂまたは Ｃ型肝炎に対してどのように認識して居られたか、経年変化も含めて貴社の認識を教えて下さい。

【回答】

旧ミドリ十字社は、1950(S25)年に血液銀行として発足しましたが、創業当初から保存血のほか、乾燥人血漿も製品として製造販売しており、保存血や乾燥人血漿を使用された患者さんに、いわゆる「輸血後肝炎」が生じることは当然認識していたと思われます。（次頁参照：MEDICAL POST-GRADUATES 1(7); 17-29, 1963）

文献にも示されておりますように、旧ミドリ十字社は輸血後肝炎に手をこまねいていたわけではなく、代用血漿としてデキストラン製剤の製造販売（1954 年）、ハイリスクドナーの排除、液状加熱により肝炎ウイルスの不活化を行ったプラスマネート（加熱人血漿蛋白）の販売（1960 年）等の対策を行っております。

フィブリノゲン製剤は、1964(S39)年に製造承認を得ましたが、フィブリノゲンは蛋白変性し易く、発売当時は不活化処理としては紫外線処理しか施せず、β－プロピオラクトン処理を施したのは1965(S40)年からです。

そこで添付文書に、『血清肝炎予防に最善を尽しているが、現段階ではウイルスの完全不活化を保証することはできない。』旨の記載をして指示・警告を行ったものと思われます。

非 A 非 B 型肝炎と呼ばれるようになった 1974(S49)年頃の旧ミドリ十字社の認識が正確に記された資料は見出せませんでしたが、輸血後の肝炎で非 A 非 B 型肝炎が文献等で報告されていたことからも、1979(S54)年には 1 施設 9 症例のみですが臨床安全試験を実施しており（結果は異常なし）ウイルス混入のリスクを検証していた様子が伺えます。

また、1985(S60)年 4 月にはウイルス感染を少しでも軽減させようと、既に液状加熱法並びに Dry Heating 法の検討が開始されております。

当時は、製剤に一定の不活化処理を施していることから、本製剤による非 A 非 B 型肝炎の危険性は輸血と同等か輸血による感染の危険性が勝ると認識していたようであり、本製剤の非 A 非 B 型肝炎感染の危険性を大きく認識し、各種の措置を講ずる契機となったのは 1987(S62)年の青森県三沢市における集団肝炎発生事件を知った以降と思われます。

「MEDICAL POST-GRADUATES 1(7); 17-29, 1963」

MEDICAL
POST-GRADUATES VOL. 1, NO. 7, 1963

輸血後肝炎と戦う

内藤良一*

はしがき

輸血肝炎が注意をひくようになったのは，およそ1944年頃のことでありますから，今日まだ20年を経ていない比較的新しい問題であります。

この10年以来輸血件数，輸血量が急激に増加するに伴い，輸血の各種副作用が頻発するようになりました。

輸血中または輸血直後における発熱性，アレルギー性反応と共に時に輸血後数日後以内に黄疸が発現することがあります。これは輸血された赤血球が急激に破壊されるために起る一過性黄疸ですが，これとは別に輸血後60日から150日経過後に発生する血清肝炎があることがだんだん知られて来ました。この疾患は血液もしくは血液からつくった製剤を注射したり，また注射器具が汚染されていたりする場合，流行性肝炎ビールスとよく似たビールスにより惹きおこされるもので，両者はその臨床像，組織学的所見も酷似しております。

ここに血清肝炎（その原因によりワクチン後肝炎，接種肝炎，輸血黄疸，注射器黄疸，などと名付けられていますが，WHO肝炎専門委員会は流行性肝炎をA肝炎とし，この肝炎をB肝炎と呼ぶ様提唱しました）の予防について歴史的発展殊に最近の動向について，概説して輸血を実施される臨床家のご参考に供し，更に私共血液供給業者として努力を重ねて行く方向について私見を開陳して大方のご批判を仰ぎたいと思います。

1. B肝炎の歴史

血清肝炎に関する世界最初の報告は1885年*Lürmen*が示したsmallpox予防ワクチン注射後におこった黄疸例の報告で，その後，砒素剤や蒼鉛剤を用いた梅毒患者中に多数の黄疸患者の発生した事例もやはりこの疾患と考えられました。

しかしこの疾患が世界的に有名になったのは1942年米陸軍で黄熱ワクチン注射により28,585例という爆発的発生を見たことによります。わが国でも1952年天野教授の報告以来，相次いで症例が発表され，昭和29年日本輸血学会でシンポジウムを行ったとき，合計70例以上が発表されました。現在ではごくありふれた疾患の一つとなり，黄疸患者を診察する場合，一応輸血の既往歴を尋ねるのが常識となりました。一風変った報告としては1950年*Smith*の発表した刺青に用いる器具の汚染が原因となった例とか，滝上博士の人工気胸針による感染例等があります。第1表に主な報告例を年代順に列記してみました。

第1表　肝炎の歴史

1885	*Lürmen*	Smallpox 予防ワクチン注射による黄疸
1927	*Ruge*	梅毒治療中の患者による黄疸多発
1937	*Findlay, MacCallum*	黄熱ワクチンによる黄疸
1942	U. S. Army	
1942	*Fox*	ブラジルにおける爆発的多発
1943	英国厚生保険省	homologous serum hepatitis と命名
1945	*Grossman, Stokes*	米国戦傷者による黄疸発生
1950	*Smith*	刺青時の器具汚染
1952	天野	本邦最初の報告
1954	滝上	人工気胸時の器具の汚染

* 日本ブラッド・バンク　専務取締役 技師長　医学博士

第 2 表　肝炎発生率（全血輸血に伴うもの）

報告者			受血者数	使用血液単位	肝炎例	発生率%
Spurling	1944	英国	891	2,278	0	0
Hässig	1950—1	スイス	189	635	1	0.53
Hoxworth	1949	米国	3,349	7,315	19	0.56
Lehane	1945—8	英国	2,796	6,210	22	0.8
Madson	1951	デンマーク	554	1,430	6	1.1
Jennings	1954	米国	796	2,475	10	1.26
今井	1955—7	日本	1,896	—	24	1.3
Allen	1946—56	米国	1,894	—	44	2.31
Bang	1959	米国	1,371	—	39	2.8
Katz	1957	チリー	144	398	9	4.16

2.　輸血による肝炎の発生頻度

上記のように全血輸血によっての肝炎の発生頻度の報告の主なものを収載すると第2表のようになります。

1957年チリーの *Katz* が報告した4.16%を最高とし *Spurling* が英国で891例中，発生率0%と述べたのまで区々ですが，大体5%以内に止っています。鳥居博士が主宰された厚生省共同研究班の一人今井博士の報告では1,896名の受血者の中24名即ち1.3%でありました。

国立東京第一病院でも年間約7,000本の200cc保存血を使用し，受血者数は毎年1,700人位で，20例内外の血清肝炎をみています。

乾燥人血漿（Plasma）使用の場合は発生頻度は遙に大きいので，この問題は項をあらためて述べます。

ここに注意しなければならないことは，第3表に見るように，確実に有毒と判定された血液製剤を注射しても全例に血清肝炎を起すというわけでなく，たかだか50%の発生に止っているということであります。これは殆どすべてのvirus性疾患に，むしろ，共通の事柄であって個体のもつ感受性乃至免疫ということが感染発症に大きい影響をもっていると理解されます。このことは後述するように，ガンマ・グロブリンを以てする受働免疫の可能性と関連するものであります。

3.　輸血肝炎の死亡率

血清肝炎による死亡率も報告により区々で，第4表の様に *Brightman* の29例中4例死亡（13.8%）及び *Strumia* の6.8%を除けば5%以下の報告が多く，米陸軍の多発例においては0.2%の低率であります。輸血の既往歴をもち，黄疸で死亡したものの中には他の原因が考えられる症例もありますし，血清肝炎罹患中他の合併症で死亡する場合等で血清肝炎が間接の死因とみなされることもあります。

血清肝炎の臨床経過もまたさまざまで，軽症のものにおいては殆ど治療を要しないものもあるに反し，重症例ではあらゆる手段を講じても電撃的に悪化し，不幸な転帰をとるものもあります。

日本における砂田教授及び東京国立第一病院の成績が今のところわれわれとして拠るべき数字と思います。

第 3 表　有毒と確認された血液製剤輸注による肝炎発生率

血液製剤	報告者		発生率	%
1. 恢復期麻疹血清	*MacNalty*	1938	26／82	37.6
	Gordon	1944	79／165	48
2. 黄熱ワクチン	*Sawyer*	1944	846／4116	20.3
3. 血漿	*Murray*	1954		53
	Sayman	1958	7／42	17
4. 血液	*Murray*	1954	17／75	22.6

第4表　血清肝炎死亡率

報告者	肝炎数	死亡例	死亡率（%）
Bradley	22	0	0
U.S. Army	28,585	62	0.2
Grossman	108	2	1.9
砂田	34	1	2.9
東一病院	71	3	4.2
Strumia	44	3	6.8
Brightman	29	4	13.8

4. 肝炎源としての乾燥人血漿

4—1 乾燥人血漿の歴史

それは，夙に，第1次世界大戦の時でありました。従軍中の英国陸軍軍医 *G. P. Ward* 大尉は1918年3月9日の British Medical Journal に寄稿して曰く，『野戦病院における体験から，輸血によって起る不快な副作用の主なものは明に，受血者の血漿が供血者の血球を溶血させるか否かにかかっていると思う。これらの副作用は血液から血漿を除き，単に血漿のみを用いるようにすれば十分に避けられるのではないか。しかも，血漿だけであれば保存法簡単，操作容易である。血圧を最適の状態に保持するために必要なものは血球でなくて血漿であるということ。そして，血液が貴重なわけは血漿が受け持っているこの役割と，血漿の中に含まれている色々の栄養素の利用価値に存しているという確証は臨床的にも実験的にも多い。又，出血死はヘモグロビンの減少のためでなく，体液平衡の破れることと，血圧低下のためによる。血漿のみの注輸を全血輸血の同数を対照として，どなたかの検討を希望する』と。

このまじめな提案は，その後多くの研究者，殊に米国において採り上げられ，血漿のみの注輸のショック予防，治療効果，蛋白補給効果が確認されたのは，ようやく第2次世界大戦が追った頃でありました。（*Moon, Strumia, Blalock, Elliot* ら）

上記の考え方の理由のうちの大きな部分は赤血球を長期間保存する方法がないということでありましたが，その事情は今日といえども本質的には変っていません。血漿は，丁度第2次世界大戦前完成しつつあった *Flosdorf and Mudd* 学派の凍結真空乾燥技術によって，理想的な保存形態ができるようになり，それまでの不安定な液状保存の欠点が除かれることになりました。

1941年第2次世界大戦が初まると，丁度その直前アメリカで2，3の血液銀行が発足していたことも手伝って，急速に体勢が整えられ，アメリカ赤十字社，各血液銀行が協力して血液を集め，数社の製薬会社が加工請負をして大量の乾燥血漿が製造されて戦場へ送り出されました。アメリカ参戦の前，イギリスがドイツの空襲にさらされていたとき『英国のための血液を』の運動は目覚ましいものがありました。

アメリカからヨーロッパや大平洋の戦場に送った乾燥血漿の量は，もとの血液になおすと約6,000,000リットルの大量に達しました。斯くして，アメリカでは戦争の初めから戦後にかけて，「乾燥血漿万能時代」となり，乾燥血漿が必要不可欠の地位を獲得し，アメリカの陸海空軍すべての将兵が，衛生部員でなくとも，"Plasma" の語を知ったのですが，それは第一線の繃帯所でも自由に使用されたからでした。この状態は朝鮮戦争まで続きましたが，朝鮮戦争では後述のように肝炎の多発が発生し，大問題となりました。

日本では昭和18年から，アメリカの模倣で，陸軍軍医学校で乾燥血漿の製造を初めました。実は，私は陸軍軍医教官で，戦争直前米国フィラデルフィアにおいて血清の凍結真空乾燥の技術を学んだことが契機となって，この日本における乾燥血漿の製造を開発し，その結果多くの患者さんをこの乾燥血漿によって肝炎に罹らせたことを深く憂るものであります。

4—2 乾燥血漿注輸に伴う肝炎（血清黄疸）の発生率

乾燥人血漿は肝炎（同種血清黄疸）の virus を含むことがあります。その製造工程たる凍結真空乾燥は1931年頃からペンシルヴァニア大学で開発された極めて合目的のもので，血清補体やプロトロンビンのような弱いものも乾燥後完全に保存されるほどであって，比較的物理化

第 5 表　肝炎発生率（血漿の場合）

報告者		受血者数	肝炎例	発生率（%）
Brightman	1947 米国	649	29	4.5
Lehane	1949 英国	大プール血漿		11.9
		小プール血漿		1.3
Spurling	1944 英国	1,054	77	7.3

学処理に対して抵抗の強い virus がこの乾燥操作に堪え，乾燥血漿に生き残り冬眠していることも不思議ではありません。

乾燥人血漿の注輸によって起る肝炎の発生率は第 5 表，全血の場合に較べて遙に高くなっております。

そのわけは，乾燥人血漿の製造では，主としてそれに含まれる同種赤血球凝集素（α, β）を稀釈する目的で，多数の個体から採取した血漿を 1 容器中に混合することになっており，100個のうち 1 個の分のみが virus を含んでいても全体を汚染することになるからであります。

4—3　血漿に対する紫外線照射

このような，乾燥人血漿の使用による危険のために，色々の手段が試みられましたが，1948年頃アメリカの *Blanchard* が，血漿を凍結乾燥する前に薄層流下状態で紫外線照射を施すことを提案し翌年アメリカ政府の National Institute of Health もこの方法を採用する様指示しましたが，1950年になって紫外線照射を施行した血漿でも血清肝炎がおこることを *Rosenthal, James, Barnett* が相次いで発表し，肝炎による死亡例も 2 例報告されました。照射ずみの血漿と照射を行わない血漿とを比較すると，肝炎発生率は *Strumia* の例の如く 2．3 対1.8%と殆ど差がないことが判明し，現在ではこの方法は余り信頼されていません。しかしその原因を検討してみますと *Blanchard* の実験はわずか数cc.の血漿を用い，しかも例数が少いので商品として100cc，200cc.で売り出されいてるものの場合とは条件もちがいますし，ある株（strain）のものは紫外線で死滅するが，他の株のものは死滅しないということもあると想像されます。またこの方法を行うには或る程度の装置を必要とするし，全血の瓶各々について実施することは不可能で，大多数の人の血漿を混合した所謂大プール血漿についてのみ操作しうる方法であります。

アメリカ陸軍は1950～1951年朝鮮戦場で大量の乾燥血漿を使用した結果，肝炎の大発生を見，多くの死亡を出したという苦い経験をもち，それがアメリカ朝野の大問題となってから，欧米では乾燥人血漿の使用は殆ど廃絶に至りました。

日本での乾燥人血漿による肝炎災害がどの位であったかは何ら報告はありません。しかし，仮に，毎月 800 リットル分の乾燥人血漿が 8,000 回の注輸にわけて使用され，そのうち 5 %が肝炎にかかったと仮定すると，毎年およそ 5,000 人の肝炎患者を出しその死亡率を 1 %と見ても，過ぐる10年の間に 500 人の死亡を招いたことになります。

私は昭和15年アメリカで学んで帰って，血液銀行の技術と乾燥人血漿製造技術とを導入した張本人として，その罪業の深さを痛感するものであります。

4—4　液状血漿の高温保存による肝炎 virus の不活性化

第 6 表　予防処置としての紫外線照射

年次	報告者	方法		成績
1948	*Blanchard*	Irr.	(+)	0/11
		〃	(−)	7/15
1949	N. I. H.	紫外線照射の指示		
1950	*Rosenthal*	Irr.	(+)	2/13
1950	*James*	Irr.	(+)	10/20
1950	*Barnett*	Irr.	(+)	3（死亡 2）
1958	*Strumia*	Pool. Irr.	(+)	25/1073 (2.3%)
		Pool. Irr.	(−)	30/1640 (1.8%)

血漿を室温に長期間放置しておくと，ビールスの活性がなくなり，肝炎を予防しうることを1954年シカゴ大学の *Allen* 教授が発表しました。212例の実験症例中，肝炎は1例も発生しませんでした。更に1954年には25.5～35.5°C，6カ月保存で，315例の血漿注射例中肝炎発生なしと第2報を出しました。勿論室温保存で蛋白の変性もごくわずかで，副作用も少く，臨床使用できると強調しましたが，同年21.1～23.3°C と比較的低い温度で実験した133倍稀釈の有毒血漿では19例中1例の肝炎を出しました。これは第7表の如く，6カ月保存，2cc接種者10名のうちの1名で，潜伏期は長く194日でした。

3カ月保存では予防効果はなく，5例中3例発病しています。そこで温度温度に関し更に検討を加え，第8表の様に−20°Cでは10年以上保存しても効果は全くなく，+2～−6°Cでは数年，+20°Cでは8～9カ月保存でも同様効果がなく +26°C で6カ月保存のものはある程度の効果をあげているが，+31.6°C 6カ月保存でなければ完全防止は可能と彼らの意見が変って来ました。

しかし *Hoxworth* らが追試したところでは，平均27°Cの保存で充分効果が期待でき，温度を一定することも必要な条件ではないと反対意見をのべています。

1959年 *Allen* は約20%が細菌汚染のため使用不能になると，以前の報告より相当弱気になりましたが，その対策として monochloracetic acid の sodium 塩を加えるようになりました。しかしこの薬品がビールスに対し有効かどうかは目下検討中の由であります。細菌汚染の対策としては英国で *Ellis* が Kaolin 添加法を推奨しています。室温保存に関する主な報告は第9表に記した通りであります。

このように，液状血漿を常温（室温）——と言っても日本の冬の屋内は冷蔵庫と同じになる。暖房の完備したアメリカでの話——に6ヵ月以上放置した血漿の使用はかなり重要視されて来ました。しかし，このような製品は，フイブリンの析出のめ梨状の沈澱物の多量を含んでいまして，細菌の高度に繁殖した培養液と見わけがつかない程で，「汚い褐色白濁液」という表現にあてはまるものとなります。使用側にとって，細菌検査を必要とするもの，又，6ヵ月確実に或る温度で貯えられたかどうかについて製造者のラベルを信頼する他はないという代物は，一般病院向の医薬品として適格なものとは言えないでしょう。

4—5 Single donor plasma

いわゆる "Single donor plasma" というものがアメリカで承認され，少量ながら供給されています。これは，上記のように一般の乾燥人血漿が多数人の血漿の混合体である故に肝炎原因性の高いことから，個人個人の採血から分離した血漿を，混合することなく，瓶に入れ，凍結乾燥したものであります。当然これによる肝炎の発生率は，全血によるものと同じ率になる筈であります。紫外線照射は施されません。特に出血の時間の小さ

第7表 *Allen, Saymay* (1954) の肝炎患者血漿 接種実験 (1/133) (21.1—24.4°C保存)

	保存期間	接種量	接種者数	肝炎発生	潜伏期
1	6カ月	2cc	10名	1名	194日
2	〃	1	5	0	
3	〃	1	4	0	
4	3カ月	1	5	3	82, 95, 117

第8表 *Allen* (1957) の保存温度の検討

保存温度	保存期間	肝炎発生率
−20°C	10年以上	20%
+2～6	数年	20
+20	8～9カ月	20
+26	6カ月	5
+31.6	6カ月	0

第9表　血漿の室温保存

年　次	報告者	保存温度	保存期間	肝炎発生率
1950	*Allen*	25.5—27.5°C	6カ月	0／212
1950	〃	25.5—35.5	〃	0／315
1950	〃	21.1—23.3	〃	1／19
1956	*Hoxworth*	22.2—35	〃	0／164
1957	*Allen*	26	〃	5%
1957	〃	31.6	〃	0%
1958	〃	24.4—35.5（平均31.6）	〃	0／433
1958	*Ellis*	Kaolin 添加		
1959	*Hoxworth*	22.2—35.0（平均27.0）	〃	0／317
1959	*Allen*	monochlor-acetic acid sodium 塩の利用		

い供血者から採血してつくったものを anti-hemophylic plasma (dried)（抗血友病性乾燥血漿）としていますが，このものを除いては，既に，あまり利用度の高いものは思われません。

4—6　しかし，未練は残っている

しかし，乾燥人血漿の価値発見の意味は今日でも全然失われていません。その特長は

(1) 汎用性——受血者の血液型を問わないこと。
(2) 保存性——何れの蛋白成分も壊れないで，常温で長期に亘って保存される。
(3) 安全性——肝炎の伝播の問題を除いては，輸血事故が絶対稀少である。

ことが挙げられますが，実はこれらの特長は，赤血球を含んでいないという，単純に考えると欠点と思われ易い事実に基くのであります。輸血に伴う最も大きな危険と，その危険を防ぐ煩雑が赤血球のもっている抗元性に在ることを思えば赤血球を除いた血漿では危険の大部分が除かれるのは当然であります。

なお，保存血液の保存中に，採血時迷入した細菌が増殖して濃厚な細菌汚染を形成し，それによって起った重篤な副作用や死亡が報告されていますが，乾燥血漿はその高度の無水性からそのような危険は起り得ないのであります。

乾燥人血漿は，要するに便利で安全な（輸血肝炎の危険を除いては）輸血材であり，且人血漿蛋白補給材であることには間違いはありません。

人血漿の自然人血漿蛋白を直接血行中に注入できるという乾燥人血漿の優れた特性は，他のどんなplasma-expander も遙に及ばない特性であって，今日の医療においてこれを捨てることはもはや不可能であります。

何とかこの特性を生かし，しかも，肝炎伝播の危険を包蔵しない輸血材——私の勧める日本ブラッド・バンクはこれを待望し，探求すること久しいものがありました。

5.　加熱人血漿蛋白液の採用

既に60°C，10 時間加熱して作ったアルブミン溶液は血清肝炎に対して安全なことが判っていますから，この加熱法を利用して熱に安定な蛋白分画のみをとり出し，臨床的に血液代用品として用いる考えが出て来ました。

1953年 *Pennell* は *Cohn* の原法を改良して fibrinogen, γ-globulin を亜鉛沈降法でとりのぞき，60°C10時間加熱してＳＰＰＳ(Stable Plasma Protein Solution)をつくりました。その他低温エタノール分画を用いた *Mulford* の方法とか，イオン交換樹脂で塩類をとりのぞき，更に fibrinogen, γ-globulin を沈降させる *Nitchman* のＰＰＬとか，*Hink* の Heat-treated Plasma Protein Solution, *Casberg* らが臨床報告を行なった Pasteurized Human Plasma などがあります。

この種の製品では，製造工程中の 60°C 10時間加熱の工程において蛋白の変性が起っていないこと，或は加熱によって変性を起した蛋白を含んでいないこと，そういうことが客観的に立証されることが最も重要と看做されていて，アメリカで４人の別々の研究があったのに対し，ただ *Hink* のもののみが承認されました。変性を起した蛋白は注射によって抗元となり，アレルギーその他の抗体反応を惹起するからであります。上記 *Hink* の方法でつくられたものが Cutter の Plasmanate でありま

して，それが，アメリカ政府から販売承認を受けている唯一の「加熱人血漿蛋白液」であります。

プラスマネートは人血漿蛋白のうち安定性の高いアルブミン，α，βグロブリン屑をハーヴァード大学の *Cohn* 教授の創始された低温エタノール分画法によって分画分離し，その溶液を 60°C 10時間加熱して製造したものであって，その加熱処理により肝炎 virus を完全に不活性化したものであります。

プラスマネートは

◇ 正常の，生理的な，自然の人血漿蛋白を主成分とし，肝炎 virus を殺滅するために60°C 10時間加熱処理をほどこしてありますが，そのための蛋白変性は全く起していない。

◇ 正常人血漿と同じ oncotic activity をもち，従って，注輸後48時間に亘り循環血液量を保持し，anti-shock 効果を与える。

◇ 低蛋白血症に直接的効果がある。

◇ 使用に当って，血型判定や Crossmatch-test を要しない。

◇ 輸送，貯蔵が便利である。

などの特長を有し，plama-expander が具備すべき全ての性状を具える新しい血漿製剤で，人血漿（乾燥）のもつ欠陥を除き，しかもそれのもつ利点をすべて具えた "Super Plasma" とも称すべきものであります。

アメリカの Cutter は1958年10月連邦政府から，この種製品として初めての発売認可を受け，1962年末に至るまで，およそ200,000リットル(250cc瓶として80万単位)を米洲一般に供給し，安全有効至便の輸血材として大きな好評を受けています。

数千名にのぼる臨床試験において肝炎の罹患を全く見ていないことが立証されました。

日本ブラッド・バンクは昭和35年5月厚生省において「加熱人血漿蛋白」基準制定のときから本品の輸入販売を開始しましたところ，国内多数の大中病院から絶賛を受け，輸入数量が需要に追いつきかねておりまして，品切れのためご不便をかけておりました。

私は人血漿（乾燥）の製造を日本で開発してから20年，今さらこれを打切ることについては多大の愛惜を感じるものでありますが，欧米の輸血の進歩と，『手術は成功したが，肝炎で sterben した』という不幸を避けるために，日本ブラッド・バンクは思い切って人血漿（乾燥）の製造を中止しました。

そして更に日本ブラッド・バンクのモットーである「最善の良心による奉仕」と輸血の発展のためにプラスマネート・カッターの輸入に続いて，アメリカの Cutter 社と技術提携による国産プラスマネート-BBank 製造発売を開始しました。

「肝炎との戦」の局地戦において勝利を得たものと存じます。

6. 薬物を用いての肝炎 virus 不活性化の試み

血液又は血漿に何かの化学物質を添加して肝炎 virus を不活性しようとする試みは古くはトリクレゾール，フェノール・エーテル等量混合液，マーゾニン，ナイトロジェン・マスタードがあります。この中でナイトロジェン・マスタードは有効と判定されましたが，輸血後，輸注赤血球の生存期間が短くなることもあり，毒性も強いので，臨床使用には不適とされています。

1954年 *Lo Grippo* 及び *Hartman* により提唱された β-propiolacton は，彼らの実験によれば0.1～0.35%の濃度になるように血漿に加えると161例の臨床例で，肝炎発生は1例もなかったとのべています。

勿論この薬剤を加えることによって血漿蛋白に変化もおこさないし，血液に加えると，毒性の低い物質に迅速に分解するので臨床使用も可能であります。更に1957年になって彼らは β-propiolacton と紫外線照射法を併用すれば，使用量も少くてすむことを発表しましたが，その後の追試があまりおこなわれていません。

わが国では東京女子医大の生理学教室で人工血液の殺菌に用いて効果をあげていますが，血清肝炎予防に関しては，まだ日本でつかわれていません。昨年小坂田らが PANS No.610 という日本脳炎ビールスに対し有効な薬品を血清肝炎予防に利用し，発生率の減少を証明しています。以上の薬品添加法の歴史を述べてきましたが，まだ決定打となるような薬品は発見されていません。

私見として，血液や血漿という複雑な組成のものに薬品を添加して処理することに対して，どんな不測の，予期しない反応が現われて来るか，私共としては慄病な位に慎重でなければならないと思います。

7. 供血者の選択

先ず採血する場合には供血者の既往歴をただし，黄疸肝炎の既往のあるものからは採血せず，勿論現在黄疸のあるものからも採血しませんが，現在のように有償供血

第10表　供血者の肝機能検査

年　次	報　告　者	検　査　項　目
1946	*Markari*	CCFT
1953	*Warmoes*	CCFT, TTT
1955	*Fitch, Neefe*	TTT, Kunkel, CCFT その他
1955	*Reinhold*	TTT
1956	*Norris*	TTT, TFT
1957	*Katz*	Bilirubin, TTT, TFT
1957	*Jennings*	TTT
1958	*Strumia*	TTT, CCFT, BSP
1958	白　戸	CCFT, TFT
1958	堀　田	CCFT
1958	小原，中野	Kunkel その他
1959	土　谷	TTT
1939	*Bang*	SGO-T
1960	内藤ら	皮電計

者においては，採血を拒否されることをおそれて正直に既往歴をいいませんから，この方法では安全な血液のみを採血することができません。そこで供血者の肝臓機能検査を行って異常値を示すものを除外する方法が考えられます。第11表に列記しましたように1946年 *Markari* が Cephalin-Cholesterol Flocculation Test で供血者の肝機能をしらべたのを始めとした外，多数の文献があります。チモール濁濁反応（T. T. T.）硫酸亜鉛濁濁反応（Kunkel)。チモール絮状反応(T. F. T.)，C. C. F. T. などが多く採用されています。1955年ペンシルバニア大学の *Fitch, Neefe* らは各種検査法を比較してチモール濁濁反応が最も適当で，次いで亜鉛濁濁反応だと報告しています。また *Strumia* は数多くの検査を同時に実施して綜合判定する方式をとっています。

本邦でも1958年以来この方法につき数ケの報告がなされています。

供血者の肝機能検査の異常率は第11表の如く外国では *Jennings*（1957）のT. T. T.による14,755例の検査で3.8%，*Strumia*（1958）のT. T. T.による5,862例の報告で6.09%と低率になっていますが，同じT. T. T.検査により1959年土谷は11.8%と高率の異常率を出しています。亜鉛濁濁反応を採用して国立病院関係で共同研究した1958年の成績では4,315例中701例即ち16.3%が12単位以上の異常値を示しました。殊に国立東京第一病院の分については小原，中野の報告にあるように32.2%と極めて高率であります。

異常値を示した供血者群から血液を受けた患者と正常値を示した供血者群からのものと比較すると，前者の方が肝炎発生率が多く，第12表の如く *Jennings* では7.8%と0.3%，また *Strumia* の成績では0.54%と0.09%で，

第11表　供血者肝機能異常率

年　次	報　告　者	検査項目	異　常　率
1957	*Jennings*	TTT	567／14755＝ 3.8 %
1958	*Strumia*	TTT	333／ 5862＝ 6.09
1958	堀田	CCFT	3.0
1958	小原，中野	Kunkel	450／ 1394＝32.2
1958	国立病，共研	〃	701／ 4315＝16.3
1958	土谷	TTT	12／ 108＝11.8
1959	*Bang*	SGO-T	3082／13266＝23.2

第 12 表　供血者肝機能異常群と肝炎発生率

報告者	供血者肝機能	肝炎発生率
Jennings	異常供血者群	5／193＝7.8 %
	正常供血者群	2／663＝0.3
Strumia	各種検査による	
	Screening (+)	0.54
	Screening (−)	0.09
Bang	異常供血者群	3.9
	正常供血者群	1.5

各種肝機能検査により Screening をすると1,000余例中わずか1例の血清肝炎が発生したにすぎないと報告しております。また最近トランスアミナーゼ殊にSGO—Tを用いて *Bang* は供血者の異常率23.2%であり，肝炎の潜伏期のものも摘発できるといっています。またその肝炎発生率も異常群の供血者からは3.9%正常群からは1.5%で，½以下に血清肝炎を減少せしめ得る可能性を説いています。また赤毛猿，羅の赤血球凝集反応による選択法も発表されています。

最近 *Alsever*（アメリカで輸血用血液の最高権威と目されている人）がT.T.T.を以てする多数の供血者のスクリーニングを試みた成績を発表されましたが，精密な検査と，統計学的に正確な検討の結果，T.T.T.によって肝機能異常を示す供血者を除外しても受血者の肝炎罹患頻度を低下させる効果は認められなかったと結論されています。

ここで私共は石川教授の皮電計に目をつけました。

この石川式皮電計によって肝疾患又は肝機能低下は内臓体壁反射による皮電点の姿で極めて容易にキャッチされることは既に明白に立証ずみであります。そこで，私共の東京支店採血所では，すべての供血者に対し，採血前に，皮電計による肝臓相当部位皮膚に対し皮電計探査を行って皮電点を求め，すべての供血者を肝臓皮電点陽性のものと陰性のものとに区分し，前者から採血して得た銀行血を仮に「肝疑血」，後者の分を仮に「健康血」と名付けました。昭和37年1月からこの仕事を始めて，昭和38年7月31日までに採血した延べ 227,800 名の供血者のうち，肝臓皮電点を検出したものは23,190名で10.2%に達しました。

国立療養所千城園，神奈川県立長浜療養所，同緑ケ丘療養所のこの研究への参加を仰いで，この3ケ所で，胸の手術に伴って輸血を受けた受血者が，最後の輸血から40日後以後160日までの間，肝炎発症が観察されました。観察事項として，この期間毎週1回，黄疸尿，（ビリルビンとウロビリノーゲン），T.T.T. SGO-Tが行われました。但し，療養所の側では観察に先入主の入ることを防ぐため，輸血用血液が「肝疑血」と「健康血」の区分がわからないまま，無差別に使用され，ただ血液の番号だけが患者のカルテに記入されました。

昭和38年7月31日までに輸血後160日の観察の終った受血者の数は266名で，そのうち111名が1単位以上の「肝疑血」の輸血を受けましたことになります。この群における40日～160日の間の肝炎症状発現と，「肝疑血」を受けない群155名との比較を第13表に掲げました。

ここで明にみられるように，「肝疑血」を受けない受血者の群では黄疸の発生が少なく，T.T.T. 価6以上の

第 13 表　石川式皮電計による淘汰の成績

	受血者				症状発現数			TTT最高値			SGO—T最高値		
	数	輸血量			黄疸	ビリルビン尿	ウロブリノーゲン尿	4 以下	4.1–5.9	6 以上	40 以下	44–99	100 以上
		平均	最大	最小									
		cc.	cc.	cc.									
肝疑血の入った群	111	1,925	6,000	600	12 (10.8%)	11 (9.9%)	70 (63.1%)	49 (49.1%)	10	52 (46.8%)	16 (14.4%)	28	67 (60.4%)
肝疑血の入らない群	155	1,336	5,400	500	5 (3.1%)	4 (2.6%)	76 (49.0%)	88 (56.7%)	21	46 (29.7%)	36 (23.1%)	54	65 (38.7%)

最高値を示したものが少なく見られました。

私はこの方法が，全血（保存血）輸血による肝炎罹患を減少するための決定打であるとは結論しませんが，受血者266名中17名，即ち6.4%に出る黄疸が3.2%につまり，半減されるということは，ひとつの接近であると思うものであります。

私共日本ブラッド・バンクはこの方法によって，すべての供血源を screen し，日本の，一般のほかの事業体の血液銀行の血液よりも肝炎罹患性の低い血液を供給すべく態勢を整えつつあります。又，これ以外の，より良い Screening の方法をも鋭意探求をつづけております。

8. 輸血節減のおすすめとそれを可能にする努力

『僅か200cc.の輸血なら，やらない方がよい』ということは，この2～3年以来，主に外科側専門家から言われていることであります。

それは，輸血の一番大きい目的である循環血液量の恢復維持のためには，血漿蛋白やそのほかの Plasma-expander が大低間に合うものであります。もとより，shock と関係する末梢血管や組織，殊に肝臓の anoxia を防ぐためには oxygen-carrier である赤血球を必要とするけれども，その輸血による供給を真に必要とするのは輸血量1,000cc.以上を計算必要量とするようなindicationに限るということになっています。500cc.程度の輸血ならば，60kgの体重の成人の循環血液量約4.8リットルに対して1/10に過ぎないことで，赤血球の補給を必要とするわけでないので，Plasma-expanderで間に合う。

かくて，輸血肝炎の危険を努めて避けたいという考え方が主流を占めつつあります。

仮に，500cc.或はそれ以下の量の輸血を「少量輸血」と呼ぶことにすると，「少量輸血」はプラスマネート及び Plasma-expander に代替すべしというのであります。

7—1 プラスマネートについては，前に詳述しました。

7—2 Plasma-expander の選択

第2次大戦以来，多くの Plasma-expander が提示されましたが，その多くは自然淘汰を受け，今日残っているのは次のようになります。

結局，デキストランが，一番理想的な Plasma-expander として世界的に選ばれ，戦時中，乾燥人血漿を開発貢用したアメリカでも，デキストランを以て標準 Plasma-expander と見做し，原子爆弾対策民間防衛計画（civil defense program）にもデキストランとアルブミンの備蓄が組み入れられている程であります。

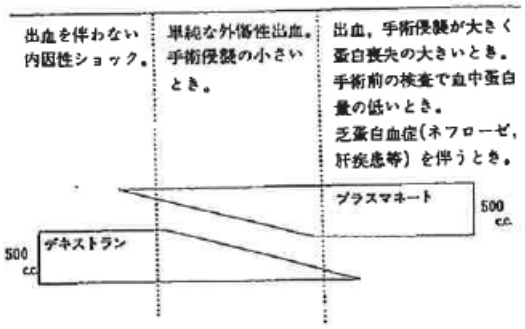
7—3 デキストランの日本での供給

日本ブラッド・バンクは，今日この情勢を予見して，夙に，昭和30年からスエーデン・ウプサラの Pharmacia社と契約を結び本場で作られたデキストラン原末を輸入し，溶液として供給しております。

デキストラン物質を Plasma-expander として採り上げたのはノーベル賞の本場であり，且蛋白物理化学の先駆であるウプサラ大学でありましたが，Pharmaciaはその息のかかった製薬会社で，大戦初期に既にデキストラン注射液を製造供給していました。日本で今日類似品が

第 14 表

事項＼品目	デキストラン	PVP
本質	dextrose分子の連鎖結合型高分子多糖類。平均分子量75,000　6%溶液	polyvinyl-pyrrolidon。平均分子量 40,000, 3.5%溶液
開発された誕生の所	スエーデン・ウプサラ—ウプサラ大学	ドイツ—Bayer 製薬
戦時中使用した国	英国はじめ，その他の連合軍（但し米軍は乾燥血漿を用いた）	ドイツ側
薬理効果	液の粘度，比重，滲透圧殊にコロイド滲透圧を自然血漿と近似させ，以て循環血液量を保つ。その高分子の故に，血管外逸出が緩徐である。	
注輸後の運命	分解してブドウ糖となり生理的カロリー源となり，更にCO_2となる。	分解しないで尿中に排出されるが，一部は肝，脾，等毛内皮繊に沈着する（動物試験）。そこで，アメリカ政府の規定で一生の間に液1,000cc.以上を用いてはならないとされている。



ありますが，高分子コロイドの均一性や純度や，発熱性物質のない点で，スエーデン製において遙に信頼性の高いものであります。

7—4 少量輸血における expander の使い方

単に，循環血液量を恢復維持するだけの目的で，血漿蛋白量を考慮する必要のない場合（例えば内因性ショック）ではデキストラン500cc. の注輸だけで足りることになります。蛋白注入の必要度に応じてプラスマネートが選ばれますが，その関係は上図のようになります。

かくて，いわゆる 500cc. ほどの少量輸血がプラスマネート＋デキストラン組合せによって代置されるならば，あらゆる病院での輸血肝炎の発生率は，恐らく半減するのではないでしょうか。

日本ブラッド・バンクはこのような武器を提供しました。肝炎に対する大戦争のうちの，ひとつの局地戦に勝を収めたものとも思うのであります。

9. 免疫学的防禦戦

古くは天然痘に対する種痘，黄熱に対するワクチン免疫から近くはポリオに対する輝かしいワクチンの成果が，一般的に，virus 性疾患に対する免疫の効果を約束しているように見えます。事実，前述のように，明瞭に有毒と見られる血清材料を注射された人が，100% の肝炎に罹患するというのでなく，たかだか50%に止まるという事実は明に，個体毎に異った免疫をもっていることを裏付けしているものと思われます。

8—1 受働免疫

上記のように健康人のうちには，肝炎 virus に対する免疫抗体をもっている人が，かなりいる筈ですから，ヒトの血清から集めたガンマ・グロブリンにはこの抗体が豊富に含まれているかも知れない。この着想から，*Grossman* [1] 先生は輸血又は血漿注射を受けた患者に，ガンマ・グロブリン10cc.（1,600mg）2回，合計3,200mgの注射を試みました。

その結果，明に効果が認められています。又 *Neefe*, *Stokes* は同様の注射を行って少くとも，肝炎発症までの潜伏期間の延長が見られたとしています。一方，鳥居博士 [2] は5例に対し国産ガンマ・グロブリン5 cc.（500 mg）の注射によって効果を認めなかったとされています（1955）。

両者の差異において留意すべきことは投与されたガンマ・グロブリンの dosis であります。dosis が足りなければアスピリンでも効きません。

アメリカの Cutter Laboratories [3] は1938年以来ヒトの血液を取扱っていて，従業員中に重症の肝炎に罹るものが多く，その患者に対する補償に頭を痛めていましたが，1948年以後人血漿やその製剤を取扱う従業員に対してすべて，5週間毎にガンマ・グロブリン10cc.（1,600 mg）を注射することを定常的に行って，この14年間そのような患者を1人も出さなくなりましたので，ガンマ・グロブリンの予防効果を信じています。[4] この5週間というのは，ガンマ・グロブリンの一般的な抗体が注射後体内で半減に至る一般的な期間であります。

アメリカ国防省医務当局 [5] は，1962年に至って，ほぼその効果を承認し，更に，カナダ政府 [6] が輸血を受ける受血者に対してグロブリン10cc.(1,600mg) ずつを，第1回は輸血完了のときに，第2回は輸血後1月後に合計3,200mg を注射することを公式に禁励する告示を出しました（1962）。

このようなことから，私はガンマ・グロブリンに，受働免疫としての期待を寄せたいのでありますが，僅か500mg の投与で『駄目だ』と投げ出さないで，少くともカナダ厚生省の方式で，再試して見る必要があると思いまして，只今専門家の方々にそのテストをお願いしてお

第 16 表　肝炎罹患率（*Grossman*）（1945）

輸血材	G. G. 10cc 2回注射群	対照群
全血	0%	8．6%
血漿	1．9%	7．7%
全血+血漿	4．0%	13．1%

ります。これが，対肝炎戦争のうちの作戦計画のひとつであります。

8—2　肝炎ワクチン

昨年（昭和37年）に至るまで，私共は肝炎の virus の分離（ウイルス学的の）はまだ全くできていない，と承知していました。

昨年になってから，ようやくアメリカの2ケ所に旗が上りました。ひとつは Park and Davis の研究所であり，もうひとつは私共日本ブラッド・バンクの戦友である Cutter Laboratories であります。

Cutter Laboratories の Dr. *W. E. Ward*., らは多年に亘って肝炎ウイルスの分離に努力を重ねていましたが，遂に「それらしいもの」を獲得しました。

Dr. W. E. Ward らは，肝炎 virus が濃厚に含まれていると思われる人血漿蛋白1分画(低温エタノール沈澱)からＦＬ細胞の培養（人羊水細胞から出たもの）に培養を試み，(1)ＦＬ細胞に細胞病変効果を示し (2)マウス・ハムスター，家兎，豚，雛胎児に注射して病変を生じない (3)流行性肝炎（Ａ肝炎）から分離したウイルスと中和試験において抗元性に近似性があり (4)人血漿及び人血漿から採取したガンマ・グロブリンには，この virus に対する滅殺素が認められ (5)電子ケンビ鏡で捕えられて，その大きさは直径約18mμであり (6)エーテル，アルコール，凍結及び融解に抵抗性であり (7)エチル水銀チオサリチル酸に対しては敏感であり (8)ＦＬ細胞に継代培養ができる。——ようなものを分離したとして，本年4月大阪での第16回日本医学総会・輸血学会において特別講演を以て発表されました。

長い間霧に覆われていて見えなかったヒマラヤの頂上が，チラと見えたという思いであります。

このウイルスの分離はワクチンの製出のための第一歩であります。そして，もしもワクチンができたなら，すべて輸血を受ける人は，どこかの時期にワクチンの接種を受け，輸血肝炎の罹患，死亡を減らすことができるようになりましょう。

私共，日本ブラッド・バンクは，*Dr. Ward* から，このウイルスの研究に参加し協力することの申出を受け，欣然勇躍して戦線に向いつつあります。

10.　まとめ

医学界全般として，輸血肝炎は「厄介なもの」，「解決の遠いもの」として扱われております。

それは病原がつかまっていなかったことのための恐怖とも受け取れます。孫子の兵法では「敵を知り，己を知り……」とあるそうですが，敵の正体がわからないことほど不安なことはないと思います。

しかし，私共は，ただ傍観しているだけではなく，ただ怖れているだけでなく，何かの手掛りをつかんで戦うことこそ私共の義務であると存じます。そして，ヒマラヤへの登頂が今まで，色々の異った道から行われたように，色々の異った方向から突破口を求めて行くべきでありましょう。そんな考え方から，私共の求めている登山口を，上述のことをまとめて見ると次の絵のようになります。

かくて，私共日本ブラッド・バンクは世界中の研究者と肩をならべて，「輸血肝炎山」という高山の踏破に努力を続けるものであります。

この小著を書くに際して鳥居博士が昭和36年日本輸血学会雑誌に発表された綜説が骨骼となりました。

意んで謝意を表します。



分けのぼる麓の路は多けれど
同じ高嶺の月を見るかな（古歌）

文　　献

1) Grossman. E. B., Stewart. S. G., and Stokes. J., Jr. : Post-transfusion hepatitis in battle casualties and study of its prophylaxis by means of human immune serum globulin. J. A. M. A, 129, 991, 1945.

2) 鳥居有人：血清肝炎の予防に関する最近の動向。日本輸血学会誌 7, 366～373, 昭36.

3) Kuh, C. and Ward, W. E. : Occupational Virus Hepatitis. J. A. M. A., 167, 12, 631～635, 1950.

4) Ward, W. E. : Experience with use of gamma-globulin in prevention of Viral Hepatitis. J. A. M. A., 167, 12, 1958.

5) Armed Forces Epidemiological Board Hepatitis Researches: A Review by John R. Paul. : Military Hed. 127, 12, 987～993. 1962.

6) Control of Infectious Hepatitis : The report of the Advisory Committee on Viral Hepatitis to the Dominion Council of Health : Canadian Med. Assc. Journal, 88, 208～209, 1963.

【質問-11】

1977(S52)年 12 月に感染の危険性を理由に米国 FDA がフィブリノゲン製剤の承認取り消しを行い、1978 年 1 月に Federal Register（連邦公示）を出しておりますが、これに対する社内の取り扱い及び評価を教えて下さい。

【回答】

当該資料を旧ミドリ十字担当者が入手した時期は不明ですが、本 Federal Register を添付した資料が、昭和 53(1978)年 1 月 30 日付で社内回覧されております。

しかしながら、旧ミドリ十字が昭和 59(1984)年 9 月 6 日に厚生省に「フィブリノゲンーミドリ（非加熱）」の再評価資料を提出するまで米国での承認取消しに関して社内検討したことを示す資料は見出すことは出来ておりません。当時の関係者の聞取り調査の内容等から、旧ミドリ十字では以下の理由により FDA がフィブリノゲン製剤の承認を取消しした後も特段の対応をとらなかったものと推測しております。

① FDA は承認取消し理由に B 型肝炎ウイルスの伝播リスクがクリオプレシピテートより高いことをあげているが、この時点で、旧ミドリ十字では逆受身赤血球凝集（RPHA）法で B 型肝炎ウイルスのスクリーニングを行っていたこと。

② 当時米国で上市されていたフィブリノゲン製剤と異なり、旧ミドリ十字の製剤（非加熱）には、紫外線照射に加えて血清肝炎の防止を目的にβープロピオラクトン処理が施されていたこと。

③ 当時入手していた肝炎報告数が少なかったこと。

詳細つきましては、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 4 月 5 日付厚生労働大臣宛報告書の 1 頁ないし 5 頁をご参照ください。

【質問-12】

危険性情報等の収集体制と当時認識していた内容

① 肝炎感染の危険性や不活化処理に関する情報は、主にどのような情報源から収集し、どのような体制で処理・管理していましたか。

② 収集した危険性情報等が添付文書として反映されるまでに、どのような人が介在し、どのようなプロセスを経ていましたか。

③ コーナインの輸入承認申請を行った時点で、“The New England Journal of Medicine（1971 年 5 月号）”など、コーナイン投与後の肝炎発生危険性について言及する文献も存在していましたが、これらの文献などの情報収集、情報入手先など、当時の海外情報収集体制・手法について教えて下さい。

④ 昭和 62(1987)年から平成 4(1992)年まで行われた加熱フィブリノゲン HT-ミドリの投与症例調査（3859 症例）について対象者、調査項目（調査票の原本など）を教えて下さい。

【回答】

①

昭和 52(1977)年から昭和 63(1988)年当時の旧ミドリ十字においては、現在の「製造販売後安全管理の基準（いわゆる GVP）」に基づく安全管理統括部門のような全社を統括する部署は存在せず、営業、開発、研究の各部門がそれぞれ安全性、有効性に関する情報を収集し、関係部門に回覧するなど

の対応を行っていました。具体的には、営業部門において、医薬安全課（後に医薬安全室に名称変更）が主として医療機関からの副作用自発報告の収集と旧厚生省への報告業務を担当しており、開発部門においては薬効再評価室（後に資料整備室、再審査業務室等に名称変更）が主として、医薬品再評価あるいは医薬品再審査に係る業務を担当していました。また、研究部門においては情報特許室（後に図書室、技術情報室に名称変更）が情報収集を行っていました。

情報源については、医療機関や研究機関、国内外の医学・薬学専門雑誌、各国の政府刊行物、各種の文献データベースや、海外の子会社などであったと推察されますが、情報源の種類や調査頻度、情報の評価方法や管理についての明確な規定はなかったものと思われます。

詳細については、三菱ウェルファーマの平成 14 年 5 月 31 日付報告書の 1 頁ないし 4 頁をご参照ください。

②

1980 年代の組織・業務分掌を調査致しましたところ、当時の添付文書改訂や案内文書の組成を担っていたのは営業本部の学術部であり、1990 年代には保証本部に移管された経緯は判りますが、詳細に関しては不明です。

③

海外情報の収集に関しては、現在一般的に行われているオンライン検索は、1976 年の JOIS による Medline の導入を待たなければなりません。それ以前においては、海外雑誌の定期購入による情報チェックやインデックスメディカス（文献索引集）の閲覧による二次検索が主流であったと聞いておりますが、具体的な収集体制に関する資料が残っておらず、詳細は不明です。

尚、1980 年代前半頃には、海外雑誌では NEJE、JAMA、ランセット、サイエンス、ネーチャー、ブリティッシュ・メディカル、ブラッド等の主要雑誌は定期購読していたとする記録がございます。

④

調査対象は、「フィブリノゲン HT を投与された全症例」であり、調査項目は病院名、医師名、患者名、性別、年齢、病名、使用目的、使用量、使用方法、初回投与年月日などでした。調査方法や調査項目（調査票）の詳細については、以下をご参照ください。

- 三菱ウェルファーマの平成 14 年 5 月 31 日付報告書の 10 頁、11 頁、および資料 1-(4)-3
- 三菱ウェルファーマの平成 14 年 8 月 9 日付報告書の 10 頁、11 頁、および資料 2-(2)-5 ないし 2-(2)-8

【質問-13】

特に、青森での集団肝炎発生後の対応について

（1）肝炎発生状況の実態把握調査

青森の集団肝炎発生前に、静岡支店から 3 例の肝炎発生報告を受けるなど、情報が入っていたにも関わらず、対応が不十分なままに終わってしまった原因はなぜですか。

静岡支店から他支店の状況確認が求められた際、「回答不必要」として対応しなかったのはなぜですか。

（2）収集した情報の国への報告実態

肝炎発生症例数について、過小報告を続けたのは何故ですか。

（3）収集した情報の医療現場への報告実態について教えて下さい。

【回答】

(1)

現在当社に残っている資料（三菱ウェルファーマの平成 14 年 7 月 16 日付報告書の 28 頁、および資料 2-(1)-1）では、青森での集団肝炎発生後の 1987 年 4 月 14 日に、「製品を処理するための報告で回答不必要、9/26」との記載付きで、静岡支店から本社の医薬安全室にファックスされたものです。この資料からは、静岡支店の担当者が『顧客の声』報告書に 3 例の血清肝炎の発生の情報を医療機関から受けたことを 1986 年 9 月 22 日付で記入し、支店内の支店長、担当課長、DI 担当者に回覧されたことが確認でき、また、「回答不必要」との記入は同年 9 月 26 日に支店内で行われたものと推察されます。

平成 14 年 7 月 16 日付の三菱ウェルファーマから厚生労働大臣への報告に際して、1987 年当時の関係者に聞取り調査を行いましたが、いずれも具体的記憶がなく、詳細を確認することはできませんでした。また、この『顧客の声』報告書が 1986 年 9 月時点で副作用処理部門である本社の医薬安全室に回付されたかどうかは確認できませんでした。

(2)

当時の関係者への聞取り調査の結果からは、次のような可能性が考えられます。

1）フィブリン糊による肝炎発症数を報告しなかった理由

① 本来の効能・効果ではないフィブリン糊については、用法・用量も異なるため、同一の集計処理をすべきではないとの判断から対象外とした可能性。

② 本剤が適応外使用であるフィブリン糊として多数使用されていることが問題と考えた可能性。

2）静注例について、実際の数より過少に報告した理由

① 指定期間外の投与症例や報告期限内に報告されなかった症例は、報告対象外として処理した可能性。

② 報告内容が不十分な症例や詳細情報が不明なままの症例は、該当期間内の報告であっても除外した可能性。

③ 因果関係の特定し得ないものや疑わしい症例は、対象外とした可能性（因果関係の明確なもののみを集計した可能性）。

なお、詳細は平成 13 年 3 月 26 日付のウェルファイド株式会社から厚生労働大臣宛報告書 7 頁を

ご参照ください。

(3)

現在残されている資料から明確に文書による伝達を行ったと確認できるのは、次の 2 回です。

① 1987 年 4 月の非加熱のフィブリノゲンーミドリの回収に際して、医療機関宛の文書中に、「このたび青森県にて本剤を使用した患者に急性肝炎が発症したとの報告がありました。」と記載して伝達している。

（三菱ウェルファーマの平成 14 年 5 月 31 日付報告書の 6 頁および資料 1-(3)-1）

② 1988 年 6 月の緊急安全性情報の配布に際して、「846 症例（407 施設）の報告のうち、本剤の投与によると思われるか、又は可能性を否定出来ない非 A 非 B 型肝炎 14 症例の発現が報告されました。」と記載し伝達している。

（三菱ウェルファーマの平成 14 年 5 月 31 日付報告書の 7 頁および資料 1-(3)-5）

【質問-14】

現在の田辺三菱製薬における対応体制について、下記項目についてどのような対応・体制がとられているのかお知らせください。

なお、三菱ウェルファーマ社が平成 19 年 9 月 5 日に公表されている『医薬品の安全性確保に関する当社の取組について』の中に記載されている質問も含まれているかと思われますが、現在の貴社における実質的運用状況と合わせてお知らせいただければ幸いです。

（1）国内の安全性情報に関する情報収集体制について
- どこから、どのような情報を収集するようにしているか（市販後調査含む）
- 収集した情報を、誰が・どのように処理し、対応するようになっているか
- 調査対象となった患者への対応方針はどう規定されているか。418 人リストのように、副作用情報を集積した後の患者への、告知方法や検査・治療を促す情報提供について、どのような姿勢で臨んでいるか。
- 処理された情報の、社内担当者・厚生労働省・医療現場への報告に関して、どのような規定が作られ、どのような体制が組まれているか

（2）海外の安全性情報に関する情報収集体制について
- 海外の規制当局等からの情報収集体制はどのようになっているか

（3）医療情報担当者（MR）の教育状況について
- 医薬品の危険性情報や適切な使用法について、医療機関に正確な告知を行わせるような社員教育を行っているか。

（4）集団感染などの緊急事態が発生した際の対応方針について
- 「対象医薬品の迅速な回収」「国および医療現場への情報提供」など、緊急時における方針を示した社内規定等は存在するのか。存在するとすればその内容はどのようなものか。
- 緊急事態への対応として、治験段階の医薬品を医療現場に提供することはありうるのか。

【回答】

個別の質問にお答えする前に安全性確保に関する全体像をお示しします。

薬事法では副作用等の安全性情報を収集報告することを定めていますが（第 77 条の 3）、この他に再審査（第 14 条 4 の 4）、再評価（第 14 条 4 の 6）などの医薬品（医療用・一般用）、医薬部外品、化粧品、医療機器などの製造販売承認保持者が実施すべき事項が規定され、更に具体的な行動規範は薬事法施行規則、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（以下「GVP」省令）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（以下「GPSP」）などの関連法規、行政通知に定められています。

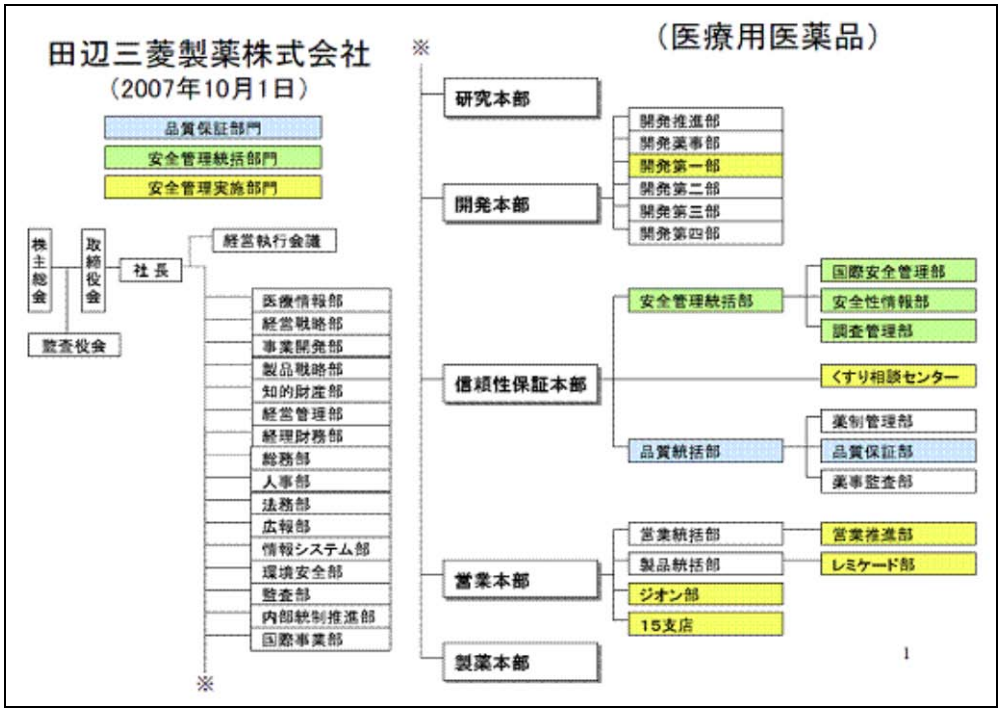
弊社では GVP 及び GPSP の実施主体として安全管理統括部を設置し「管理部門」としています。情報の収集・伝達等の医療機関と直接に接する業務は営業本部内の部・支店を単位として「実施部門」を設置しています。市販後の臨床試験は GCP に準拠しなければならないことより開発部門に業務を委託しますので、試験単位ごとに「実施部門」として取り扱っています（組織図を参照ください）

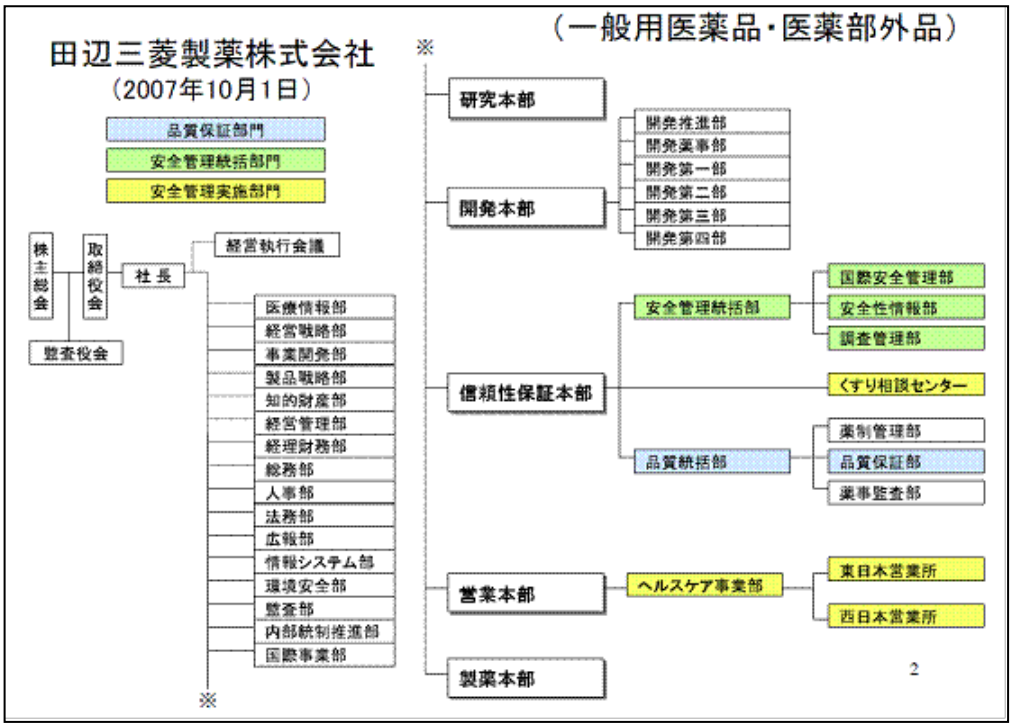
業務実施にあたっては法令に従って手順書・細則を設置して業務を遂行とするとともに記録を残し、業務従事者に対しては教育・評価し、一連の業務の遵守状況は社内第三者組織の薬事監査部による自

己点検を実施し、不備の事項があれば逐次改善しています（文書体系を参照ください）。

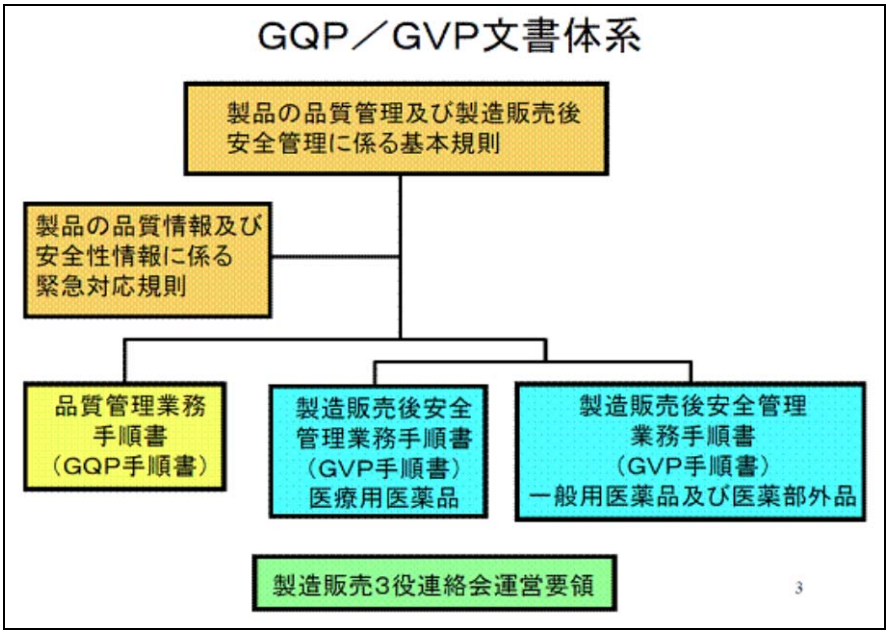
業務遂行の適正性は大阪府健康福祉部薬務課の立入り調査及び再審査申請医薬品に係る医薬品医療機器総合機構による適合性調査において問題ないことが確認されています。

組織図





文書体系



【質問-14-(1)】

国内の安全性情報に関する情報収集体制について

① どこから、どのような情報を収集するようにしているか(市販後調査含む)

② 収集した情報を、誰が・どのように処理し、対応するようになっているか

③ 調査対象となった患者への対応方針はどう規定されているか。418 人リストのように、副作用情報を集積した後の患者への、告知方法や検査・治療を促す情報提供について、どのような姿勢で臨んでいるか。

④ 処理された情報の、社内担当者・厚生労働省・医療現場への報告に関して、どのような規定が作られ、どのような体制が組まれているか

【回答】

①

収集対象の情報は以下の通りです。

- 医療関係者からの情報（自発報告、製販後の調査・試験）
- 学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報
- 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構及びその他の行政機関からの情報
- 外国政府・外国法人からの情報
- 品質保証部門からの情報
- 一般使用者からの情報
- 他の製造販売業者等からの情報
- 上記以外の弁護士等の者からのその他の安全管理情報

②

収集した情報はすべて安全管理統括部に集約し、すべての情報をデータベースに登録し、案件ごと

に副作用の重篤性、添付文書など既に公開している安全性情報からの予測性、薬剤との因果関係を評価し、法令に照らして緊急報告、集積報告の要否を判断し、定められた期限内に医薬品医療機器総合機構に報告しています。

また、集積した副作用については定期的に新たな安全確保措置が必要であるかを検討し、必要と判断した場合には規定に従って総合機構に相談しています。

評価の過程で随時医学専門家の意見を聴取し、調査や措置に反映させています。

③

個人情報保護法によれば「弊社は個人情報取扱業者」に該当し、法の精神に則れば被収集者たる患者さんに対して利用の目的を開示し、安全性情報を含む個人情報データの授受には本人の同意が必要とされます（第 15 条 。

しかし、副作用情報の収集は薬事法（第 77 条の 3）に定められた規定であり法令の命ずるものとして患者さんへは、直接、収集の状況を通知しておりません（個人情報保護法第 16 条の 3)。

副作用情報のうち個人を特定する情報に関しては、弊社では ICH E2D 要件に規定される最小限の事項（性、年齢）のみを収集していますので、お問い合わせのような逆方向の情報提供は報告医を介して実施するしか方法がありません。

④

GVP に準拠した社内体制を構築しています。

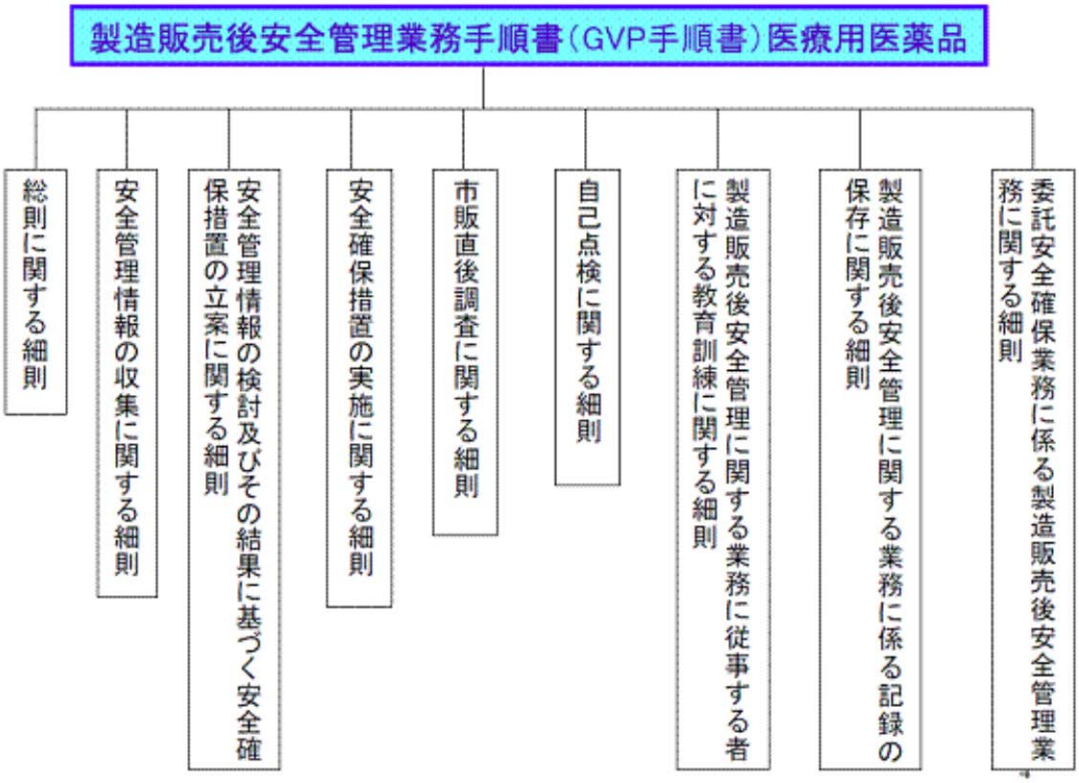
安全管理部門は営業部門から完全に独立しており、信頼性保証本部に設置した安全管理統括部を充てています。同部は業務機能によって国際安全管理部、安全性情報部、調査管理部と区分けしています。

業務の手順を標準化するために GVP に準拠した手順書・細則を制定し、その遵守状況は社内の第三者組織である薬事監査部による自己点検によって確認し、不備があれば都度改善しています。

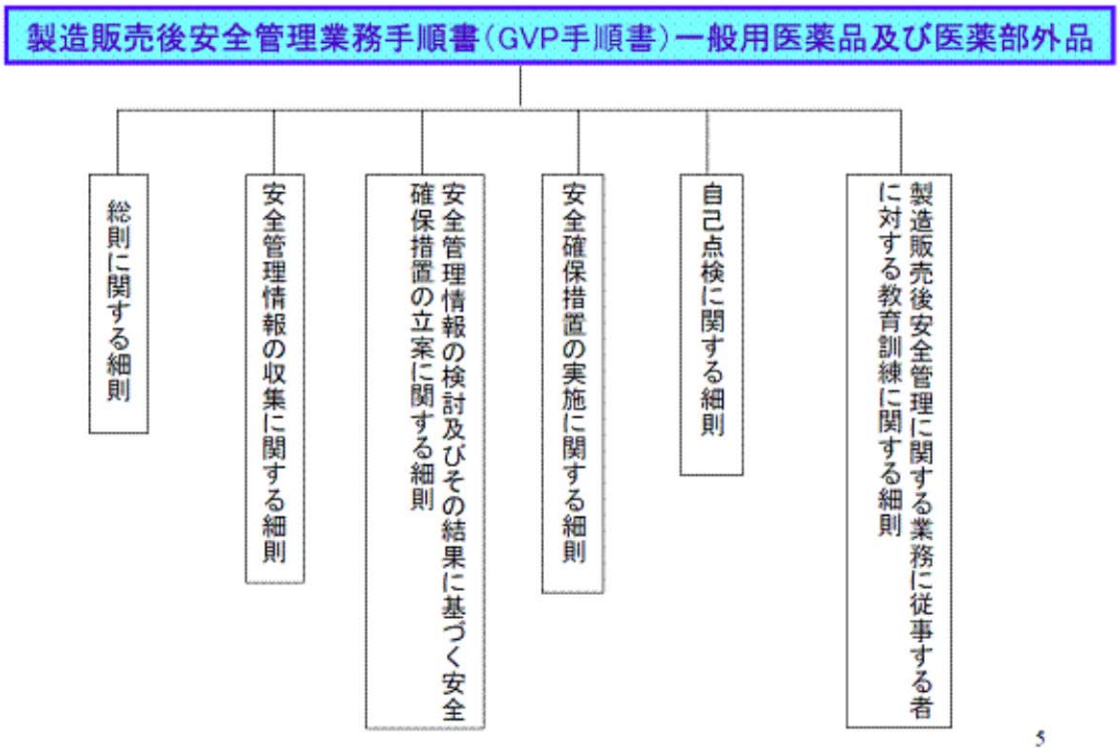
収集した安全性情報は上記の手順によって評価しています。

新たに安全確保のための措置を講ずる際には、添付文書の改訂を始め、自主的な注意喚起資材を作成して、主に MR を通じて、補完的にダイレクトメールを使用して医療現場に情報提供し、適正使用をお願いしています。

GVP 手順書　医療用医薬品



GVP 手順書　一般医薬品及び医薬部外品



【質問-14-(2)】

海外の安全性情報に関する情報収集体制について

- **海外の規制当局等からの情報収集体制はどのようになっているか**

【回答】

海外の規制当局からの情報は日本医薬情報センターの「JAPIC Daily Mail」を利用して、毎日情報を収集し、弊社製品に関連する事例があれば国内での対応の是非を評価し、法令に準じて総合機構に報告するなどの対応をしています。

【質問-14-(3)】

医療情報担当者(MR)の教育状況について

- **医薬品の危険性情報や適切な使用法について、医療機関に正確な告知を行わせるような社員教育を行っているか。**

【回答】

医薬品ごとに添付文書、インタビューフォーム、「使用上の注意」の解説等の医療関係者向けの適正使用に関する資材を作成し、適宜、「患者向医薬品ガイド」、「くすりのしおり」、指導箋等の患者さん向けの資材を作成し、提供しています。

新発売時や安全確保のための添付文書改訂の際には、適確に医療関係者に適正使用情報が伝達されるよう提供情報に関する教育を実施しています。

尚、必要に応じて患者さんに説明し同意を得るよう医師に依頼する場合もあります。

【質問-14-(4)】

集団感染などの緊急事態が発生した際の対応方針について

① 「対象医薬品の迅速な回収」「国および医療現場への情報提供」など、緊急時における方針を示した社内規定等は存在するのか。存在するとすればその内容はどのようなものか。

② 緊急事態への対応として、治験段階の医薬品を医療現場に提供することはありうるのか。

【回答】

①

上述した GVP に準拠した手順書・細則において「安全確保措置の実施に関する基準」として以下の種類の安全確保措置を規定しています。

- 製造販売の停止あるいは中止、製品の回収、廃棄
- 限定販売
- 用法・用量、効能・効果、処方変更等の一部変更承認の申請
- 「緊急安全性情報」の配布
- 「使用上の注意」又はその他添付文書の関連箇所の改訂

・　「お知らせ文書」の配布
・　薬事法上の規制区分の変更又は新規指定の申請
・　薬事法、同法施行規則及び通知等に基づく当該情報の厚生労働大臣への報告
・　安全管理情報の継続収集
・　特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施

このうち販売の停止・中止、製品の回収・廃棄及び限定販売につきましては、実施に際して適正かつ迅速に対応する必要がありますので、総括製造販売責任者を委員長とする「緊急対応委員会」の指導の下に、関係部門が連携し、役割分担を明確にして実施します。

②

医薬品は厚生労働大臣の承認なしには販売・提供できません（薬事法第 14 条）。

従って、未承認の医薬品を医療現場に提供することの可否は厚生労働省との相談、ご判断になると考えます。

【質問-15】

厚労省に貴社から報告された 418 患者について、どの患者にアメリカ産血漿由来のフィブリノゲンが投与されたか判別できるでしょうか。患者ごとの具体的な判別結果についてお教え下さい。

【回答】

418 症例につき、製造ロットが判明しております症例につきまして血漿の原産国を別紙に記載（日：日本、米：アメリカ、日米：日本とアメリカ血漿混合）致します。

血漿の原産国

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00001B	非加熱特定不能	19650104	19650105			20010402	有	HCV感染	
00002B*	UV+BPL	196703	継続(2001.5時)	昭和50年代	20010510	20010327	有	C型肝炎	
00003B*	特定不能	1972	継続(2001.4時)		19951127	20010328	無	C型肝炎、HBs抗体陽性	
00004A*	非加熱特定不能	1974	不明	1986		19980325	無	C型肝炎	
00005A*	非加熱特定不能	1975	不明	1986		19980325	有	C型肝炎	
00006A	UV+BPL	197511		197609		19770629	有	血清肝炎	
00007A*	非加熱特定不能	1976	19970728	19870228	19930902	19870430	有	非A非B型肝炎、HCV抗体陽性	
00008B*	非加熱特定不能	1976	継続(2001.4時)	19861203	19990225	20010328	無	C型肝炎、HBs抗体陽性	
00009A	UV+BPL	19760916		19770117	19770117	19770207	無	血清肝炎、HBs抗原陽性	
00010B*	特定不能	197612	1995		199505	20010410	無	HCV感染	
00011A	UV+BPL	1977		1977又は1978		19780210	有	GOT上昇、GPT上昇	
00012A	UV+BPL	19770313	19770313	19770808		19771204	無	血清肝炎	
00013A*	UV+BPL	1978	継続	19830704		19890320	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇、発疹、C型肝炎	
00014B*	非加熱特定不能	19780112	継続(2001.5時)	B型肝炎:19860424	C型肝炎抗体陽性:	20010404	不明	B型肝炎、C型肝炎抗体陽性	
00015B	UV+BPL	19791210	不明	19800205		20010608	有	肝障害	
00016A	UV+BPL	19800828	19800829	19801031		1980	有	血清肝炎	
00017B	UV+BPL	19801016	不明	19801104		20010608	有	肝障害	
00018B	UV+BPL	19801119	不明	19801215		20010608	有	肝障害	
00019B	UV+BPL	19801215	不明	19801217		20010608	有	血清肝炎	
00020B*	特定不能	19810323	19910511		19900807	20010405	有	C型肝炎	
00021A	UV+BPL	19810409	19810409	19810609		19811125	有	GOT上昇、GPT上昇	
00022B	UV+BPL	19810716	不明	19810817		20010608	有	肝障害	
00023B	UV+BPL	19810929	19810929	19811019		20010608	有	肝障害	
00024B*	特定不能	1982	1992		19900423	20010322	無	C型慢性肝炎	
00025B	UV+BPL	19820308	19820311	19820329		20010608	有	肝障害	
00026B	UV+BPL	19820309	19820309	感冒様症状:19820416、黄疸:19820419		20010516	有	感冒様症状、黄疸、非A非B型肝炎	
00027B	UV+BPL	19820419	19820419	19820517		20010608	有	肝障害	
00028B	UV+BPL	19820426	19820426	19820510		20010608	有	肝障害	
00029A	UV+BPL	1983		19831005		198311	無	非A非B型肝炎	
00030B*	UV+BPL	1983	継続(2001.3時)	1984	B型肝炎:19840315、C型肝炎:19910210	20010322	無	B型肝炎、C型肝炎	
00031B	UV+BPL	19830127	不明	19830201		20010608	有	肝障害	
00032B*	特定不能	19830623	継続(2001.6時)		199307	20010427	有	C型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　1/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00033B	UV+BPL	19830806	19830806		19960516	20010418	有	C型肝炎キャリアー	
00034B	UV+BPL	19831214	19831215	19831220		20010608	有	肝障害	
00035B	UV+BPL	19840218	不明	19840326		20010608	有	肝障害	
00036B	UV+BPL	19840222	不明	19840410		20010608	有	肝障害	
00037B*	非加熱特定不能	19840313	継続(2001.4時)		19980710	20010329	有	C型肝炎抗体陽性	
00038B	UV+BPL	19840618	不明	19840730		20010608	有	肝障害	
00039B	UV+BPL	198407	198407	19840808		20010508	有	C型肝炎	
00040B	UV+BPL	19840709	不明	19840820		20010608	有	肝障害	
00041B	UV+BPL	19850314	19850314	19850401		20010608	有	肝障害	
00042B	UV+BPL	19850918	不明	19851011		20010608	有	肝障害	
00043A	非加熱特定不能	1986		198607～198612		19870509	有	(詳細情報無)	
00044A	非加熱特定不能	1986		198607～198612		19870509	有	(詳細情報無)	
00045B	特定不能	1986	19901225			20010404	有	慢性C型肝炎	
00046A	非加熱特定不能	19860304	19860304	198605		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	
00047B	非加熱特定不能	19860313	19860407			20010525	無	肝機能障害	
00048A	非加熱特定不能	19860326	19860326	19860410		19870513	有	肝障害	
00049A	非加熱特定不能	19860326	19860331	19860409		不明	有	非A非B型肝炎	
00050A	非加熱特定不能	19860401	19860826	19860605		19870424	有	発熱、倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00051A	非加熱特定不能	19860508	19860508	19860902		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	
00052A	非加熱特定不能	19860531	19860531	19860717		19860809	有	トランスアミナーゼ上昇	
00053B	非加熱特定不能	19860605	19860607			20010411	有	C型慢性肝炎	
00054A	非加熱特定不能	19860618	19860618	19860913		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	
00055A	非加熱特定不能	19860702	19860702	19860811		19870513	有	肝障害	
00056A	非加熱特定不能	19860709	19860709	19860818		19870514	有	非A非B型肝炎	
00057A	非加熱特定不能	198608	198608			19870421	有	GOT上昇、GPT上昇	
00058A	UV+HBIG	19860819	19860819	19860929		不明	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00059A	非加熱特定不能	19860828	19860828			19870422	有	(詳細情報無)	
00060A	UV+HBIG	19860901	19860901	19861015		19870424	無	非A非B型肝炎	6763A (米)6766B(日米)
00061A	UV+HBIG	19860907	19860920	19871022		不明	有	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00062A	UV+HBIG	19860909	19860909	198610		19870421	有	食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6760A(日米) 6765B(日米) 6767B(日米)
00063A	UV+HBIG	19860911	19860926	19860924		19870423	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00064A	非加熱特定不能	19860913	19860913	198610		19880928	有	肝炎	
00065A	非加熱特定不能	19860913	19860913	19861015		不明	有	非A非B型肝炎	
00066A	非加熱特定不能	19860917	19860917	19861218		19870423	無	非A非B型肝炎	
00067A	UV+HBIG	19860917	19860917	19861103		不明	有	肝炎、HCV抗体陽性	6766A(日米)
00068A	非加熱特定不能	19860919	19860919	19861018		19870512	有	肝障害	
00069A	非加熱特定不能	19860925	19860925	19861107		19870420	無	肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　2/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00070A	UV+HBIG	19860925	19860925	19861101		不明	無	黄疸、HCV抗体陽性	6760A(日米)
00071A	UV+HBIG	19860927	19860927	19861020		19870612	無	急性肝炎	6767B(日米)
00072A	非加熱特定不能	19860930	19861001	19861020		19870423	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00073A	非加熱特定不能	19861002	19861002	198610		19870430	有	食欲不振、悪寒、発熱、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00074A	UV+HBIG	19861002	19861002	19861031		不明	有	肝炎、HCV抗体陽性	6766A (日米)6767A(日米)
00075A	非加熱特定不能	19861006	19861006	19870402		1987	無	GOT上昇、GPT上昇	
00076A	非加熱特定不能	19861006	19861006	19861109		19870911	無	非A非B型慢性肝炎	
00077A	非加熱特定不能	19861007	19861007	19861212		19880430	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	
00078A	UV+HBIG	19861009	19861009	19861115		19870422	無	嘔気、GOT上昇、GPT上昇	6767B(日米)
00079A	UV+HBIG	19861010	19861010	19861115		不明	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00080A	UV+HBIG	19861016	19861016	19861104		不明	有	非A非B型肝炎	6762B(米) 6766A(日米)
00081A	非加熱特定不能	19861017	19861020	19861111		19870513	無	非A非B型肝炎	
00082A	非加熱特定不能	19861022	19861022	19861124		不明	有	非A非B型肝炎	
00083A	UV+HBIG	19861024	19861024	19861125		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6768B(米) 6769B(日米)
00084A	非加熱特定不能	19861025	19861025	19861208		19870515	無	非A非B型肝炎	
00085A	非加熱特定不能	19861026	19861026	19861126		不明	有	非A非B型肝炎	
00086A	UV+HBIG	19861105	19861105	19861125		不明	無	非A非B型肝炎	6767A(日米)
00087A	非加熱特定不能	19861109	19861205	19861113		19870420	有	HBe抗体陽転	
00088A	非加熱特定不能	19861109	19861109	198701		19870421	無	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	
00089A	非加熱特定不能	19861110	19861110	1986		19870528	有	血清肝炎	
00090A	非加熱特定不能	19861111	19861111	19861227		19870430	有	GOT上昇、GPT上昇	
00091A	UV+HBIG	19861112	19861112	19861118		19870422	無	肝炎	6769B(日米)
00092A	非加熱特定不能	19861113	19861113	19861126		不明	有	非A非B型肝炎	
00093A	UV+HBIG	19861115	19861115	19861213		不明	無	肝機能異常、HCV抗体陽性	6769B(日米)
00094A	UV+HBIG	19861119	19861119	19861220		19870422	有	GOT上昇、GPT上昇	6767B(日米)
00095A	UV+HBIG	19861119	19861119	19870218		19870422	無	GOT上昇、GPT上昇	6764A(日米) 6764B(日米)
00096A	UV+HBIG	19861120		19861211		不明	無	発熱、GOT上昇、GPT上昇	6763B(米)
00097A	UV+HBIG	19861126	19861126	19861220		19870408	有	肝炎	6761A(米)
00098A	非加熱特定不能	19861130	19861130	19861220		19870514	有	輸血後肝炎	
00099A	非加熱特定不能	19861202	19861202	19861224		19870420	有	血清肝炎	
00100A	UV+HBIG	19861211	19861212	19861215		19870501	有	肝炎	6768B(米)
00101A	UV+HBIG	19861211	19861211	19870218		19870506	有	非A非B型肝炎	6763A(米)
00102A	UV+HBIG	19861213	19861213	19861219		19870422	無	肝炎	6769B(日米) 6770A(日米)
00103A	UV+HBIG	19861213	19861213	19870108		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6764A(日米) 6767A(日米)
00104A	UV+HBIG	19861216	19861216	19870105		不明	有	肝機能異常、HCV抗体陽性	6769B(日米)
00105A	UV+HBIG	19861217	19861217	19870106		19870424	有	GOT上昇、GPT上昇	6768A(米)
00106A	UV+HBIG	19861218	19861218	19870205		不明	無	非A非B型肝炎	6764A(日米) 6767A(日米) 6768B(米)
00107A	非加熱特定不能	19861222	19861222	19870204		198705	有	輸血後肝炎	
00108A	非加熱特定不能	19861222	19861231	19870108		19990112	有	C型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　3/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00109A	非加熱特定不能	1987				19870513	有	(詳細情報無)	
00110A	非加熱特定不能			1987		19870513	有	(詳細情報無)	
00111A	非加熱特定不能	198701		19870120		19870515	無	肝炎	
00112A	非加熱特定不能	19870105	19870119	19870126		19940727	有	C型肝炎	
00113A	UV+HBIG	19870108	19870108	19870211		19870420	有	非A非B型劇症肝炎	6768A(米)
00114A	非加熱特定不能	19870108	19870113	19870205		19880928	無	肝炎	
00115A	UV+HBIG	19870114	19870114	19870331		19870421	有	GOT上昇、GPT上昇	6774A(日米)
00116A	UV+HBIG	19870115	19870115	19870304		不明	有	非A非B型肝炎	6769B(日米) 6771B(米)
00117A	UV+HBIG	19870120	19870120	19870319		19870423	有	肝炎	6772A(米)
00118A	UV+HBIG	19870121	19870121	19870218		19870422	有	黄疸、TTT 11.7、ZTT 14.8、総ビリルビン 11.2、直接ビリルビン 6.5、GOT 652、GPT 455、ALP 297	6775A(米)
00119A	UV+HBIG	19870122	19870122	19870323		19870424	無	非A非B型肝炎	6767B(日米)
00120A	非加熱特定不能	19870124	19870124	19870416		19870421	無	GOT上昇、GPT上昇	
00121A	UV+HBIG	19870124	19870124	19870414		不明	無	非A非B型肝炎	6771B(米) 6772A(米)
00122A	非加熱特定不能	19870127	19870127	19870309		19870422	有	非A非B型急性肝炎	
00123A	非加熱特定不能	19870128	19870128	19870226		19870421	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00124A	非加熱特定不能	19870129	19870129	19870310		19870430	有	GOT上昇、GPT上昇	
00125A	非加熱特定不能	19870131	19870201	19870303		19870506	有	GOT上昇、GPT上昇	
00126A	UV+HBIG	19870202	19870202	19870318		不明	有	肝機能異常	6769B(日米) 6771B(米)
00127A	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870301		19870422	有	肝炎	
00128A	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870331		19870507	有	急性肝炎	
00129B	非加熱特定不能	19870203	19870203	19870309		20010410	無	肝機能障害(黄疸)、C型肝炎	
00130A	UV+HBIG	19870204	19870204	19870402		19870423	無	非A非B型肝炎	6763A(米)
00131A	非加熱特定不能	19870204	19870204	19870311		19870501	有	非A非B型肝炎	
00132A	非加熱特定不能	19870206	19870206	19870301		19870422	有	肝炎	
00133A	非加熱特定不能	19870210	19870210	19870225		19870422	有	肝炎	
00134A	UV+HBIG	19870212	19870212	19870413		19870423	無	急性肝炎	6776B(日米)
00135A	UV+HBIG	19870213	19870213	19870218		19870424	有	肝炎	6774B(日米)
00136A	非加熱特定不能	19870214	19870215	198703		19870506	無	非A非B型肝炎	
00137A	非加熱特定不能	19870217	19870217	19870314		19870421	有	肝炎	
00138A	非加熱特定不能	19870218	19870218	19870415		198705	有	輸血後肝炎	
00139A	非加熱特定不能	19870219	19870219	19870414		19870423	有	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00140A	非加熱特定不能	19870224	19870224	19870319		19870430	無	非A非B型肝炎	
00141A	UV+HBIG	19870224	19870614	19870427		19870525	有	非A非B型肝炎	F008HT(米) 6772A(米) 6776A(日米)
00142A	UV+HBIG	19870228	19870302	19870414		19870508	無	急性肝炎	6775B(米)
00143A	非加熱特定不能	19870228	19870228	19870411		19870911	無	非A非B型肝炎	
00144A	非加熱特定不能	198703		198704		19870501	有	非A非B型肝炎	
00145A	UV+HBIG	19870303	19870303	19870325		19870421	有	肝炎	6775A(米)

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　4/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00146A	非加熱特定不能	19870305	19870305	19870414		19870507	有	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00147A	UV+HBIG	19870310	19870310	19870506		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776A(日米) 6776B(日米)
00148A	UV+HBIG	19870312	19870314	19870413		19870420	無	急性肝炎	6775B(米)
00149A	UV+HBIG	19870318	19870318	19870422		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776B(日米)
00150A	UV+HBIG	19870318	19870318	19870423		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776B(日米)
00151A	UV+HBIG	19870325	19870325	19870411		19870424	有	ウイルス性肝炎	6768B(米)
00152A	非加熱特定不能	19870325	19870331	19870330	19870422	19870513	無	GOT上昇、GPT上昇、HBs抗体陽性	
00153A	UV+HBIG	19870326	19870326	19870521		19870522	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	6776B(日米)
00154A	UV+HBIG	19870327	19870327	19870415		198704	有	GOT上昇、GPT上昇	6761B(米)
00155A	UV+HBIG	19870329	19870329	19870423		19870427	無	非A非B型肝炎、HCV抗体陽	6771B(米) 6772B(米)
00156A	UV+HBIG	19870331	19870331	19870418	19861227	19870522	無	HBs抗原陽性、HBe抗原陽性、倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776B(日米) 6777A(日米)
00157A	非加熱特定不能	19870402	19870402	19870502		19870826	無	GOT上昇、GPT上昇	
00158A	UV+HBIG	19870408	19870408	19870512		19870522	無	倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776A(日米)
00159A	UV+HBIG	19870410	19870410	19870501		19870518	無	GOT上昇、GPT上昇	6776A(日米)
00160A	UV+HBIG	19870410	19870410	19870511		19870519	無	GOT上昇、GPT上昇、HCV抗体陽性	6773B(日米)
00161A	UV+HBIG	19870411	19870411	19870502		19870515	無	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6776A(日米)
00162A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00163A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00164A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00165A	非加熱特定不能					19870418	記入欄なし	(詳細情報無)	
00166A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00167A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00168A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00169A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00170A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00171A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00172A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00173A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00174A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00175A	非加熱特定不能					19870421	記入欄なし	(詳細情報無)	
00176A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　5/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書　別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00177A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)	
00178A	非加熱特定不能					19870422	有	(詳細情報無)	
00179A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)	
00180A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)	
00181A	非加熱特定不能					19870423	記入欄なし	(詳細情報無)	
00182A	非加熱特定不能					19870424	有	(詳細情報無)	
00183A	非加熱特定不能					19870424	記入欄なし	(詳細情報無)	
00184A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00185A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00186A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00187A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00188A	非加熱特定不能					19870427	無	(詳細情報無)	
00189A	非加熱特定不能					19870427	無	(詳細情報無)	
00190A	非加熱特定不能					19870427	有	(詳細情報無)	
00191A	非加熱特定不能					19870427	記入欄なし	(詳細情報無)	
00192A	UV+HBIG	19870502	19870502	19870601		19870611	無	非A非B型肝炎	6767B(日米)
00193A	非加熱特定不能					19870506	記入欄なし	(詳細情報無)	
00194A	非加熱特定不能					19870513	記入欄なし	(詳細情報無)	
00195A	非加熱特定不能					19870515	記入欄なし	(詳細情報無)	
00196A	非加熱特定不能					19870515	記入欄なし	(詳細情報無)	
00197A	特定不能	19870616	19870707	19870706		19870715	有	GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00198A	UV+HBIG	19870806	19870806	19870914		19870930	無	食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	6764B(日米)
00199A*	特定不能					19980325	有	劇症肝炎、HCV抗体陽性	
00200B	特定不能	不明	不明		1994	20020327	不明	C型肝炎	
00201A	加熱	1987		1987		19870707	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00202A	特定不能	19870117		19870201		19870329	有	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇	
00203A	加熱	19870421	19870421	19870514		1987	有	非A非B型肝炎	F006HT(日米)
00204A	加熱	19870430	19870430	19870513		19870707	記入欄なし	黄疸、GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、Alp上昇	
00205A	加熱	19870507	19870511	19870511		1987	有	悪寒、発熱、GPT上昇	
00206A	加熱	19870511	19870511	19870517		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00207A	加熱	19870512	19870512	19870521		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00208A	加熱	19870517	19870517	19870612		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00209A	加熱	19870518	19870518	19870701		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	F007HT(米)
00210A	加熱	19870519	19870519	19870523		1987	有	非A非B型肝炎	
00211A	加熱	19870520	19870520	19870601		19870610	無	ウイルス性肝炎	F006HT(日米)
00212A	加熱	19870521	19870521	19870601		1987	有	非A非B型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　6/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書　別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00213A	加熱	19870521		19870616		1987	有	悪寒、戦慄、GOT上昇、GPT上昇	
00214A	加熱	19870525	19870525	19870707		1987	有	血清肝炎	F007HT(米)
00215A	加熱	19870528	19870528	19870622		1987	有	非A非B型肝炎	
00216A	加熱	19870603	19870603	19870606		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	F007HT(米)
00217A	加熱	19870604	19870604	19870608		1987	有	GOT上昇、GPT上昇	
00218A	加熱	19870605	19870605	198708		19870922	有	倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F006HT(日米) F007HT(米)
00219A	加熱	19870610	19870610	19870722		1987	有	非A非B型肝炎	
00220A	加熱	19870611		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00221A	加熱	19870613		19870718		19870723	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00222A	加熱	19870615		19870730		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00223A	加熱	19870618	19870618	19870731		1987	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00224A	加熱	19870618	19870618	19870731		19870827	無	非A非B型肝炎	F008HT(米)
00225A	加熱	19870619		19870731		19870820	有	GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00226A	加熱	19870622		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00227A	加熱	19870622		198708		19870818	有	(詳細情報無)	F008HT(米)
00228A	加熱	19870623	19870623	19870803		1987	無	倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F006HT(日米)
00229A	加熱	19870624		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00230A	加熱	19870624		198708		19870820	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00231A	加熱	19870626	19870715	19870713		1987	無	GPT上昇、Al-p上昇、γ-GTP上昇	
00232A	加熱	19870701	19870701	19870701		19870720	有	発熱、倦怠感、食欲不振、嘔気、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00233A	加熱	19870701	19870701	19870820		19870916	無	GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00234A	加熱	19870701		198709		19870922	有	(詳細情報無)	
00235A	加熱	19870706		198709		19870918	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00236A	加熱	19870708		198709		19870916	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00237A	加熱	19870708	19870708	19870922		19871020	有	非A非B型肝炎	F009HT(日米)
00238A	加熱	19870709	19870709	19870831		19870907	有	倦怠感、GOT上昇、GPT上昇	F008HT(米)
00239A	加熱	19870713	19870718	198708		19870828	有	輸血後肝炎	F009HT(日米)
00240A	加熱	19870714		19870815		19870824	有	GOT上昇、GPT上昇、LDH上	F008HT(米)
00241A	加熱	19870716		198708		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	
00242A	加熱	19870716	19870716	19870729		19870819	有	非A非B型肝炎	F009HT(日米)
00243A	加熱	19870718	19870801	19870801		1987	有	悪寒、発熱、肝障害	
00244A	加熱	19870720		19870907		19870914	無	(詳細情報無)	F008HT(米)
00245A	加熱	19870722	19870722	1987		1987	有	非A非B型肝炎	
00246A	加熱	19870723		198711		19880126	有	(詳細情報無)	
00247A	加熱	19870730		198708		19870822	記入欄なし	(詳細情報無)	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　7/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00248A	加熱	198708		198709		19880620	有	(詳細情報無)	
00249A	加熱	19870803				1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F009HT(日米)
00250A	加熱	19870803	19870803	19870928		19871001	無	急性肝炎	F008HT(米)
00251B	加熱	19870805	19870805	198711	20010616	20010425	有	肝障害(C型肝炎)	
00252A	加熱	19870810	19870911	19870920		19870920	有	(詳細情報無)	F011HT(日米)
00253A	加熱	19870811	19870811	19870919		19870925	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇	F010HT(日米)
00254A	加熱	19870812	19870812	19870928		1987	有	倦怠感、食欲不振、GOT上昇、GPT上昇	
00255A	加熱	19870818	19871001	19871021		19871225	無	HBVキャリアー、非A非B型肝	
00256A	加熱	19870820	19870820	19870928		19871119	有	輸血後肝炎	F008HT(米)
00257A	加熱	19870827		1987		19871120	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00258A	加熱	19870901	19870901	19871005		19871020	有	非A非B型急性肝炎	F012HT(米)
00259A	加熱	19870903	19870903	19871014		19871020	無	非A非B型急性肝炎	F012HT(米)
00260A	加熱	19870908		19870921		19870924	有	GOT上昇、GPT上昇	
00261A	加熱	19870909		19871012		1987	有	(詳細情報無)	F011HT(日米)
00262A	加熱	19870910	19870910	19871011		19871020	無	非A非B型肝炎	F012HT(米)
00263A	加熱	19870910		1987		19871125	記入欄なし	(詳細情報無)	
00264A	加熱	19870917		198710		19871028	記入欄なし	(詳細情報無)	
00265A	加熱	19870917	19870917	19871022		19871118	有	非A非B型肝炎	
00266A	加熱	19870918		198710		19871015	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F009HT(日米)
00267A	加熱	19870918	19870918	19871015		19871214	無	非A非B型肝炎	F008HT(米) F009HT(日米)
00268A	加熱	19870922		198711		19871120	記入欄なし	(詳細情報無)	
00269A	加熱	19870925	19870925	19871026		19871030	有	輸血後肝炎	F009HT(日米)
00270A	加熱	19870929		19871029		1987	記入欄なし	(詳細情報無)	F010HT(日米)
00271A	加熱	19871002		198710		19871012	有	(詳細情報無)	
00272A	加熱	19871015		19871104		19871202	有	(詳細情報無)	F009HT(日米) F015HT(日米)
00273A	加熱	19871020		1987		19871125	記入欄なし	(詳細情報無)	
00274A	加熱	19871021		198711		19871127	記入欄なし	(詳細情報無)	
00275A	加熱	19871026		198712		19871216	有	GOT上昇、GPT上昇、LDH上	
00276A	加熱	19871027		1987		19871130	記入欄なし	(詳細情報無)	
00277B	加熱	19871103	19871103	19871204	20010407	20010404	有	HCV RNA陽性	
00278A	加熱	19871104		19880226		19880303	有	GOT上昇、GPT上昇、γ－GTP上昇	F015HT(日米)
00279A	加熱	19871110		198801		19880118	有	GOT上昇、GPT上昇	
00280A	加熱	19871112	19871112	19871120		19880122	有	倦怠感、食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F011HT(日米)
00281A	加熱	19871114		198802		19880218	有	(詳細情報無)	F012HT(米)
00282A	加熱	19871117	19871117	19880114		19871210	無	肝炎	F011HT(日米)

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　8/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00283A	加熱	19871119	19871119	19871212		19871225	有	倦怠感、食欲不振、悪心、嘔気、嘔吐、黄疸、GOT上昇、GPT上昇、軽度の意識障害	F017HT(日米)
00284A	加熱	19871120		1987		19871124	有	(詳細情報無)	
00285A	加熱	19871124	19871124	19871224		19871225	無	肝炎	F016HT(日米)
00286B	加熱	19871127	不明	19880110	19910731	20010424	記載無	C型肝炎	
00287A	加熱	19871205	19871205	19880105		19880120	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F014HT(日米)
00288A	加熱	19871206	19871206	19880111		19880127	無	黄疸、そう痒感	F011HT(日米)
00289A	加熱	19871208	19871208	198801		19880225	有	非A非B型肝炎	
00290A	加熱	19871212	19871212	19880114		19880218	無	非A非B型急性肝炎	F013HT(日米)
00291A	加熱	19871217	19871217	19880106		19880106	無	非A非B型肝炎	F009HT(日米)
00292A	加熱	19871218		198801		19880210	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇、LDH上	
00293A	加熱	19871222		198802		198802	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00294A	加熱	19871222	19871222	19880121		19880222	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F014HT(日米)
00295B	加熱	19871225	19871225	19880118		20010419	有	急性肝炎(非A非B型)	
00296A	加熱	1988		1988		19880728	記入欄なし	(詳細情報無)	F021HT(日米) F020HT(日米)
00297A*	加熱	1988	1992	199004		1990	記入欄なし	肝機能低下、GOT上昇、GPT上昇、HCV抗体陽性化	
00298A	加熱	19880116	19880116	19880225		19880225	無	非A非B型肝炎	
00299A	加熱	19880120	19880210	19880203		19880329	無	非A非B型急性肝炎	F019HT(日米)
00300A	加熱	19880121	19880121	19880229		19880404	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F015HT(日米)
00301A	加熱	19880127		19880210		19880329	有	GOT上昇、GPT上昇	
00302A	加熱	19880128		1988		19880420	有	(詳細情報無)	
00303B	加熱	19880128	19880128	19880523	199001	20010531	有	C型肝炎	
00304A	加熱	19880130	19880130	19880310		1988	無	胆汁閉塞性急性肝炎	F014HT(日米) F015HT(日米)
00305B	加熱	19880202	19880202		1990	20010413	有	C型肝炎	
00306A	加熱	19880207	19880207	19880308		19880315	有	肝機能障害	F019HT(日米)
00307A	加熱	19880215		198803		19880325	有	(詳細情報無)	
00308A	加熱	19880218		198803		19880320	記入欄なし	(詳細情報無)	F020HT(日米)
00309A	加熱	19880302		198803		19880323	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F020HT(日米) F014HT(日米)
00310A	加熱	19880308		198804		19880620	有	(詳細情報無)	
00311B	加熱	19880308	19880308			20020403	有	C型肝炎	
00312A	加熱	19880314	19880314	19880412		19880422	有	食欲不振、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F012HT(米)
00313A	加熱	19880314		1988		19880510	有	黄疸、肝機能は良くない	
00314A	加熱	19880315		198805		19880613	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00315A	加熱	19880319	19880319	1988		19980427	有	C型肝炎	
00316A	加熱	19880321		198804		19880420	有	(詳細情報無)	
00317A	加熱	19880328		19880617		1988	有	(詳細情報無)	F020HT(日米)
00318B*	加熱	198804	継続(2001.6時)		19931021	20010427	無	C型肝炎	
00319A	加熱	19880403	19880404	19880407		19880708	無	非A非B型肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　9/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00320B	加熱	19880404	不明		19900401	20010424	無	C型肝炎	
00321A	加熱	19880409		198805		19880613	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00322B	加熱	19880415	19880415	19880516		20010406	無	肝炎	
00323A	加熱	19880428		198805		19880531	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00324A	加熱	19880503	19880503	19880610		19880614	無	血清肝炎	F018HT(日米) F020HT(日米)
00325A	加熱	19880513	19880513	19880616		19880614	無	肝炎	F017HT(日米)
00326B	加熱	19880515	19880515	19880620		20010517	無	肝障害、慢性C型肝炎	
00327A	加熱	19880527		19880706		19880706	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	F020HT(日米)
00328A	加熱	19880528	19880528	19880627		1988	有	GOT上昇、GPT上昇	
00329A	加熱	19880528	19880528	19880618		19880621	有	非A非B型肝炎	F017HT(日米) F019HT(日米)
00330A	加熱	19880626	19880626	19880729		19880824	有	輸血後肝炎	
00331A	加熱	198807		198808		19880820	有	(詳細情報無)	
00332A	加熱	19880704		198808		1988	有	(詳細情報無)	
00333A	加熱	19880704	19880704	19880726		不明	有	GOT上昇、GPT上昇	
00334A	加熱	19880710		198809		19880922	有	(詳細情報無)	
00335A	加熱	19880711		19880816		19880823	有	GOT上昇、GPT上昇	F020HT(日米)
00336A	加熱	19880725	19880725	19880810		19880820	有	非A非B型急性肝炎	
00337A*	加熱	19880728	19880728	19880918		1988	無	非A非B型肝炎	F013HT(日米) F016HT(日米) F022HT(日米)
00338B	加熱	19880805	19880805	19880905		20010516	有	急性肝炎	
00339A	加熱	19880809	19880811	19880909		19880927	有	発熱、倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F009HT(日米) F010HT(日米) F012HT(米) F022HT(日米)
00340A	加熱	19880824		1988		1988	記入欄なし	(詳細情報無)	
00341A	加熱	19880824		198809		19880920	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00342A	加熱	19881001	19881006	19881107		19890127	有	非A非B型肝炎	F017HT(日米)
00343A	加熱	19881013	19881013	19881107		19881118	有	GOT上昇、GPT上昇	F022HT(日米)
00344A	加熱	19881018		198811		19881120	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)
00345A	加熱	19881030		198811		19881130	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT(日米)
00346B*	加熱	19881101	19881204	19881109	19930709	20020424	有	C型肝炎	
00347A	加熱	19881111		1988		1988	有	GOT上昇	
00348A	加熱	19881121	19881121	19881203		19881220	有	非A非B型肝炎	F011HT(日米)
00349A	加熱	19881201	19881201	19890130		19890222	有	肝炎	
00350B	加熱	19881201	19881201			20010409	有	血清肝炎	
00351B	加熱	19881217	19881218	19881226		20010411	有	肝機能障害、ウイルス性肝炎	
00352A	加熱	19881229		198902		19890216	記入欄なし	(詳細情報無)	
00353A	加熱	1989		198907		1989	有	(詳細情報無)	
00354A	加熱	1989		1989		19890929	有	(詳細情報無)	F014HT(日米)
00355A	加熱	19890125				19890622	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT(日米) F022HT(日米)
00356A	加熱	19890206		198903		19890317	有	(詳細情報無)	
00357A	加熱	19890207		198904		19890421	記入欄なし	(詳細情報無)	F010HT(日米) F009HT(日米)
00358A	加熱	19890221		198902		1989	記入欄なし	(詳細情報無)	F016HT(日米)

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　10/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00359A	加熱	19890311		198905		19890803	有	(詳細情報無)	F017HT(日米)
00360A	加熱	19890401		198905		19890803	有	(詳細情報無)	F017HT(日米) F020HT(日米)
00361A	加熱	19890428		198905		19890515	有	(詳細情報無)	
00362A	加熱	19890603	19890603	19890627		19891115	有	肝炎	
00363A	加熱	19890630	19890630	19890722		19980427	有	C型肝炎	
00364A	加熱	19890707		19890715		19890818	有	肝機能障害	F022HT(日米)
00365A	加熱	19890728	19890728	19890831		1989	有	発熱、GOT上昇、GPT上昇	
00366A	加熱	19890728	19890728	19890901		19891003	有	C型肝炎	F022HT(日米)
00367A	加熱	19890808	19890808	19890916		19891024	有	GOT上昇、GPT上昇	
00368A	加熱	19890808		19891102		19891102	有	(詳細情報無)	F022HT(日米)
00369A	加熱	19890810		198909		19890912	記入欄なし	(詳細情報無)	
00370A	加熱	19890823	19890823	19890911	19900209	19930610	無	C型慢性肝炎	
00371A	加熱	19890825		198911		1989	記入欄なし	(詳細情報無)	F018HT(日米)
00372A	加熱	19890911		1989		19891024	記入欄なし	(詳細情報無)	
00373A*	加熱	19890918		198911		19900110	有	GOT上昇、GPT上昇	F023HT(日)
00374A	加熱	19891017		198911		19891127	記入欄なし	(詳細情報無)	
00375A	加熱	19891104	19891108	19891201		19980427	有	C型肝炎	
00376A	加熱	19891218	19891218	19900117		1990	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F022HT(日米)
00377A*	加熱	1990	199212	199209		19920928	記入欄なし	(詳細情報無)	
00378A	加熱	19900219	19900219	19900416		19980427	有	C型肝炎	
00379A	加熱	19900328	19900328	19900518		1990	無	肝炎	F023HT(日)
00380A	加熱	199004		199006		19900619	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT(日)
00381A	加熱	19900402		199005		19900528	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇	
00382A	加熱	19900429		199008		不明	記入欄なし	(詳細情報無)	
00383A*	加熱	19900607	199207	199006		19900620	記入欄なし	(詳細情報無)	
00384A	加熱	19900831	19900902	19900919		19901122	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00385A	加熱	19900908	19900908	19901110		不明	有	C型肝炎	
00386A	加熱	19901201	19901201	19901217		19910220	有	肝障害	F022HT(日米)
00387A	加熱	19910208		199103		19910314	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT(日)
00388A	加熱	19910319	19920103	19910403	19911218	19960305	有	ウイルス性肝炎、HCV抗体陽	
00389A	加熱	19910323		199104		19910422	記入欄なし	(詳細情報無)	F023HT(日)
00390A	加熱	19910327		199105		19910528	有	(詳細情報無)	
00391A	加熱	19910405	19910405	19910501		19910613	有	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇	
00392A	加熱	19910513		199105		19910528	有	(詳細情報無)	F023HT(日)
00393A	加熱	19911129	19911129	19911203		19980427	有	C型肝炎	
00394A	加熱	1992	1992	19921127		19980427	有	C型肝炎	
00395A	加熱	19920507	19920512	19920619		19920620	無	発熱、倦怠感、黄疸、GOT上昇、GPT上昇	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　11/12

症例一覧表(報告日付)　　(平成14年8月9日付報告書 別紙2のロット番号欄に追記)

症例番号	製剤の種類	初回投与	最終投与	症状発現日	検査で肝炎が判明した日	情報入手日	輸血	肝炎(疑)・関連症状	ロット番号
00396A	加熱	19920701		199209		19921014	記入欄なし	GOT上昇、GPT上昇、γ－GTP上昇、アルカリフォスファターゼ上昇	
00397A	加熱	19920706	19920706	19920804		19920820	有	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	F024HT(日米)
00398A	加熱	19920717		199209		19920925	記入欄なし	(詳細情報無)	
00399A	加熱	19921023	19921023	19921112	19921116	19921117	有	C型肝炎	
00400B	加熱	19921207	19921215	19930228	19930316	20010420	有	肝障害、HCV抗体陽性化	
00401A	加熱	19930511	19930512	19930515	19950724	19961107	有	C型肝炎	
00402A	加熱	19930620	19930620	1993		19980427	有	HCV感染	
00403A	加熱	19930714	19930716	19930806	19940325	19970522	有	C型肝炎	
00404A	加熱	19930806	19930806		19930902	19931022	有	肝障害、HCV抗体陽転	F024HT(日米)
00405A	加熱	19931210	19931218	19931224	19940822	19940112	有	ウイルス性肝炎、HCV抗体陽	
00406A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	
00407A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	F019HT(日米)
00408A	加熱					不明	有	(詳細情報無)	F008HT(米)
00409A	加熱					不明	有	(詳細情報無)	F009HT(日米)
00410A	加熱					不明	無	黄疸、GOT上昇、GPT上昇	
00411A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	
00412A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	F008HT(米)
00413A	加熱					不明	有	(詳細情報無)	
00414A	加熱					不明	記入欄なし	(詳細情報無)	
00415A*	特定不能			1996		19990217	無	C型肝炎	
00416C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎	
00417C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎	
00418C	非加熱特定不能					19860922	無	血清肝炎	

A:363例、B:肝炎アンケート及び自発報告52例、C:その他3例、*:先天性無(低)フィブリノゲン患者　　12/12

【質問-16】

平成 14 年に三菱ウェルファーマ本社・工場に立ち入り調査を行った厚労省担当官の氏名を教えてください。

【回答】

平成 14 年 7 月に立ち入り調査に入った厚労省担当官（肩書は当時）は以下のとおりです。

本社：7 月 1 日～7 月 2 日午前
担当官：医薬品医療機器審査センター　●●●●　審査第二部長
監視指導・麻薬対策課　●●●●　課長補佐
総務課　●●●●　企画法令係長
淀川工場：7 月 2 日午後
担当官：医薬品医療機器審査センター　●●●●　審査第二部長
監視指導・麻薬対策課　●●●●　課長補佐

【質問-17】

MR の聞き取り調査時、肝炎に関して情報がありましたら、見せていただきたい。

【回答】

ウェルファイドの平成 13(2001)年 4 月 19 日付報告書に記載されておりますように、当時の社員への聞き取り調査は、主にフィブリン糊に関するものでした。この中には、肝炎全般に関する記載はほとんどありません。

現存する資料の中では、営業関係の役職者の回答の中に、関連する記載が若干ございましたので、別添させていただきます。

〔別添資料より抜粋[42]〕

P.2　フィブリノゲン製剤は、非 A 非 B 型肝炎に対する感染の危険性があったので、フィブリン糊のプロモーションについて消極的であった。

P.4　肝炎はその当時、全血と同じ程度であたりまえとの認識であった。特に意識はしていなかった。

P.4　フィブリン糊についても局所に使うのでリスクは少ないと思う。

P.7　フィブリン糊のような使い方は、局部に使用するだけなので、肝炎感染の危険性はないと思っていた（血液中に入ることは考えられない）。

P.7　フィブリン糊のような使い方は、必ず輸血と併用されているので、輸血による肝炎感染の危険性は高い。

P.8　フィブリン糊による肝炎発症数を報告しなかった理由は、フィブリン糊は局所使用のため肝炎感染の危険性がほとんどない認識だったのに、発症して報告されたため、その理由を詳細に調

[42] 肝炎に関する記載が有るところを抜粋している。なお、ページ数は別添資料の最初のページを 1 とした時の通しページナンバーを仮置きして記載している。

査しなければいけないということと適応外使用として社外に出ることを恐れたのではないかと思う。

P.8　当時フィブリノゲン製剤の再評価の時期にあり、肝炎に対する安全性がさらに加わった SD 処理製剤の開発ができるようにいわれていて、キット化ができるのではないかと思ったため、自分がこの原案を作成した。

P.8　この原案を作成する際は、研究開発から情報を入手したと思う。糊の肝炎症例数は、医薬情報部には確認を取っていない。

P.10　フィブリノゲンのような血漿分画製剤は、B 型肝炎、後には非 A 非 B 型肝炎、その後は C 型とか E 型というふうに、ウイルスが侵入していたプール血漿だったので、当初から血清肝炎の感染の可能性があるという認識であった。この製剤の本質である。

P.10　患者の救命に対しても有効性があれば使用するのであって、避けられない部分として添付文書に記載の通り肝炎の感染があるが感染してもしょうがないという認識であったと思う。

P.10　医師の場合は、肝炎に対する危険性の認識は薄かったと思う（輸血や凍結血漿と同じとの認識）。

P.10　学術部 SP 担当者は、当然肝炎の認識は発売当初からもっていた。

P.11　フィブリノゲンを販売するためではなく用途があって紹介した程度である。承認もされていないものを積極的に売るはずがない。当初から担当者は肝炎の認識はあったが、その途中で臨床使用で便利とのことで広がっていた。宣伝があったとしても、それほどに広がっていたとの認識はない。

P.13　肝炎に関して非加熱製剤では、我々も、治療する分野でもそれほど大きな危険認識はなかったと思う。

P.16　ヘキスト社の糊製剤については、加熱製剤（液状加熱）であったので、肝炎発症の危険性はなかったと思う。

P.16　添付文書には投与の際は、肝炎の危険性があると警告されていたので、あたりまえのことと認識していた。

P.16　フィブリン糊についても、フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性があったのだから、厚生省が肝炎の危険性を知らなかったということはおかしい。

P.16　添付文書に肝炎感染の危険性があると警告の記載はしているが、医師が認識していたかはわからない。

P.16　B 型肝炎に対して血液製剤による感染リスクは高いと認識していたが、非A非 B 型肝炎に対しては低かったと思う。

P.16　フィブリン糊に対する肝炎感染の危険性があるとは、社内では認識がなかった。

P.16　フィブリン糊は、局所的に使用するため、肝炎感染の危険性はないと思っていた。

P.16　厚生省生物製剤課／〇〇課長が加熱製剤の承認をしたが、肝炎と HIV の対する危険性を危惧していた。加熱製剤で肝炎が出ているので加熱での治験をやらせない、SD 処理したものでやれと言われた。

【質問-18】

1964(S39)年から 1998(H10)年にかけて、フィブリノゲン製剤と主要 5 品目の製剤別売り上げ内訳が、どのように推移していったかを示すデータを教えてください。またこれと併せて、それぞれの製剤の薬価の推移も教えてください。

（※2008(H20)年 12 月 12 日の打ち合わせ、および 12 月 19 日の打ち合わせの中でお願いしたものの再掲）

【回答】

個別の品目売り上げのデータは、一部しか現存しておらず、下記のデータしか判明致しませんでした。

単位：万円

	総売上	ｳﾛｷﾅｰｾﾞ	輸液	血液製剤	ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	ｳｪﾉｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	ﾌﾟﾗｽﾏﾈｰﾄ	第Ⅷ因子	ﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ
72'上	443,089	62,859	128,505	174,456	83,196		61,625	9,049	10,872
72'下	500,773	93,416	153,316	171,030	61,997		71,184	11,601	12,245
	943,862	156,275	281,821	345,486	145,193	0	132,809	20,650	23,117
73'上	524,192	101,177	147,017	187,668	77,783		72,640	10,901	12,498
73'下	622,546	129,820	190,142	199,344	77,942		71,772	17,256	14,317
	1,146,738	230,997	337,159	387,012	155,725	0	144,412	28,157	26,815
74'上	694,327	152,603	197,777	239,023	103,167		81,904	20,017	14,349
74'下	760,914	200,475	225,668	229,131	77,126		85,747	22,287	16,259
	1,455,241	353,078	423,445	468,154	180,293	0	167,651	42,304	30,608
75'下	887,875	282,042	248,381	253,951	69,452		99,916	26,815	17,963
76'下	1,176,013	347,584	286,850	434,682	65,014	161,929	101,877	28,548	16,500
77'下	1,656,874	427,321	345,424	769,257	62,005	419,720	144,338	34,217	17,735

尚、上記の薬価に関しましては、下記に記載致します。

	1972 年	1973 年	1974 年	1975 年	1976 年	1977 年
ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ 150mg1ml	719	?	719	746	746	743
ｳｪﾉｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ 50mg1ml	-	-	-	-	1, 140	1, 140
ﾌﾟﾗｽﾞﾏﾈｰﾄ 5%100ml	2, 522	?	2, 738	4, 480	4, 480	4, 890
ﾌﾟﾗｽﾞﾏﾈｰﾄ 5%250ml	5, 528	?	5, 528	9, 860	9, 860	11, 000
抗血友病性ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ (AHF) 100 単位 1 瓶	7, 070	?	7, 070	7, 070	7, 070	7, 070
ﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ 1g1 瓶	5, 560	5, 560	5, 560	5, 560	5, 560	5, 620

このように当時の主要品目の売上高、構成比については、全品目の売り上げ実績データが全て残っている訳ではないため、連続したデータとして示すことは困難でありますが、フィブリノゲンの全売り上げに占める割合は、H14.8.9 付厚労省への報告書と整合性を取り、下記の条件により計算し記載した表を記載させていただきます。

年	売上高（万円）	Fib 売上（本数）	薬価	Fib 売上高（万円）	割合
64/1/1～6/30	145,022				
64/7/1～12/31	156,624				
	301,646	539	5562	300	0.09%
65/1/1～6/30	158,064				
65/7/1～12/31	172,767				
	330,831	13,135	5562	7,306	2.2%
66/1/1～6/30	182,841				
66/7/1～12/31	191,847				
	374,688	12,387	5562	6,890	1.83%
67/1/1～6/30	197,604				
67/7/1～12/31	215,384				
	412,988	23,692	5562	13,177	3.19%
68/1/1～6/30	231,020				
68/7/1～12/31	260,770				
	491,790	23,603	5562	13,128	2.67%
69/1/1～6/30	283,118				
69/7/1～12/31	318,562				
	601,680	22,410	5562	12,464	2.07%
70/1/1～6/30	341,141				
70/7/1～12/31	398,294				
	739,435	33,115	5560	18,412	2.49%
71/1/1～6/30	408,215				
71/7/1～12/31	445,954				
	8,541,689	35,581	5560	19,783	2.31%

年	売上高（万円）	Fib 売上（本数）	薬価	Fib 売上高（万円）	割合
72/1/1～6/30	447,866				
72/7/1～12/31	495,782				
	943,648	47,384	5560	26,346	2.79%
73/1/1～6/30	518,886				
73/7/1～12/31	640,284				
	1,159,170	49,742	5560	27,657	2.38%
74/1/1～6/30	665,187				
74/7/1～12/31	764,978				
	1,430,165	56,323	5560	31,316	2.18%
75/1/1～6/30	774,349				
	1,670,833	63,046	5560	35,054	2.09%
76/1/1～12/31	2,132,472	57,619	5560	32,036	1.50%
77/1/1～12/31	2,904,050	88,980	5620	50,007	1.72%
78/1/1～12/31	3,676,736	48,491	5620	27,252	0.74%
79/1/1～12/31	4,554,364	47,302	5620	26,584	0.58%
80/1/1～12/31	5,996,182	49,255	5620	27,681	0.46%
81/1/1～12/31	7,116,812	64,773	5620	36,402	0.51%
82/1/1～12/31	8,041,368	55,811	5620	31,366	0.39%
83/1/1～12/31	8,449,306	77,238	5620	43,408	0.51%
84/1/1～12/31	7,968,000	89,049	5620	50,046	0.62%
85/1/1～12/31	7,828,700	62,666	5620	35,218	0.44%
86/1/1～12/31	7,901,100	82,864	5620	46,570	0.58%
87/1/1～12/31	7,608,100	80,775（26,129、54,646）	5620	45,396	0.59%
88/1/1～12/31	7,370,800	13,627	5620	7,658	0.10%
89/1/1～12/31	7,313,300	4,554	5771	2,628	0.03%
90/1/1～12/31	7,279,300	0	5771	0	
91/1/1～12/31	7,699,900	2,066	5771	1,192	0.01%
92/1/1～12/31	7,963,300	1,033	5771	596	0.007%
93/1/1～12/31	8,018,000	3,851（2,226、1,625）	5771	2,222	0.02%
94/1/1～12/31	8,138,100	1,959（824、1,135）	5771	1,131	0.01%
95/1/1～12/31	8,868,200	1,390	5771	802	0.009%
96/1/1～3/31	1,814,900	2,820	5771	1,627	0.08%
96/4/1～97/3/31	7,145,000	681	5771	393	0.05%
96/1/1～97/3/31	8,959,900	3,501	5771	2,020	0.02%

- 売上高については、有価証券報告書、事業報告書等の正式文書を参照。
- Fib 売上高については、社内に発売当初からの売り上げ実績データが一部を除き現存していないため、データの連続性を重視する観点から、H14.8.9 付厚労省への報告書の製造記録書を基に、当時の生産本数に当時の薬価を掛けることで算出した。
- また、生産本数等の記録が全て残っている訳でなく、Fib 売上高と同じ指標で比べることはできない。
- 今回記載した Fib 売上高は計算値であることから、実際の売上高は若干低くなる。

【質問-19】

2002(H14)年 5 月 31 日付の三菱ウェルファーマ社報告書の、2 ページに表記されている情報収集体制について、各部署における担当者数を教えてください。

（たとえば 2001(H13)年 9 月 27 日付の貴社報告書では、4 ページの表に「昭和 62 年～63 年 2 月　営業本部内の医薬安全室に 2 名」という記載があります。これと同じように、1977(S52)年からの情報収集体制における具体的な人数を教えてください。）

【回答】

現存する社員名簿から、所属人数を下記に記載致しましたが、開発部門並びに研究部門所属人数中の業務配分が不明です。

尚、情報収集に携わった人数が判っている場合には（　）内に記載しております。

	営業部門	開発部門	研究部門
昭和５２年	営業部 医薬安全課←１名	開発部 薬効再評価室←１名	中央研究所 情報特許室←９名
昭和５３年		開発部 資料整備室←２名	
昭和５４年		開発部 開発第５課←３名	
昭和５５年			
昭和５６年	営業本部　学術部 医薬安全課←１名	開発本部　開発第１部 第２課←３名	研究本部　中央研究所 情報特許室←８名
昭和５７年			研究本部　中央研究所 図書室←８名
昭和５８年	営業本部　学術部 医薬安全室←２名		
昭和５９年			
昭和６０年		開発本部　開発第１部	研究本部　中央研究所 技術情報室←７名
昭和６１年			
昭和６２年		研究開発本部 開発部門 薬事部←１０名 再審査業務室←（６名）	研究開発本部 中央研究所 研究管理部 技術情報室←５名 図書室←３名
昭和６３年	医薬情報部←１５名（８名）		

【質問-20】

海外における感染情報の収集について以下の内容を教えてください。

（1）海外の感染情報の収集のためにどのような体制が組まれていましたか。
海外の情報収集を専門とするチームなどが組織されていたのでしょうか。
もしくは当時の営業部門・開発部門・研究部門のどれかが専門的に担当するなどしていたのでしょうか。

（2）海外からの情報源はどのようなものがありましたか。
論文の収集や、米国 FDA 等の規制当局、さらには（有ったとすれば）海外の個別感染例に関するデータベースのようなものなどが考えられますが、その情報入手先を教えてください。

※ 2008(H20)年 12 月 19 日の打ち合わせでご回答いただいたもの以上のものがなければ、それで結構です。

【回答】

(1)

再度、現存する資料等を調査致しましたが、詳細は不明です。しかしながら、法令に基づく GPMSP 体制が確立していなかった当時は、海外の感染性情報収集を専門とするチームなどは、特に組織されていなかったと推測されます。

(2)

海外からの情報源としては、詳細は不明ですが、次のようなものがあったのではないかと考えられます。

- 主として研究所における海外文献の購読
  1980 年代では例えば、NEJM、JAMA、ランセット、サイエンス、ネイチャー、BMJ、ブラッドなどです。
- Federal Register。少なくとも 1970 年後半には定期購読していたと思われる。
- WHO 関連図書
- 米国子会社アルファ社（1978 年 8 月設立）からの情報
- 提携先の海外製薬企業からの情報

【質問-21】

市販後調査について。アンケート回答ハガキ、および医薬情報担当者による情報収集により、以下の 2 時点においてそれぞれ肝炎発生の情報が取得されていたと思いますが、これらについて当局への何らかの報告、もしくは医療機関等への働きかけなどはしたのでしょうか。

（1） 1966(S41)年～1972(S47)年の 2 例

→添付文書に記載されていたもの

（2） 1976(S51)年～1985(S60)年の 3 例

→1986(S61)年のフィブリノゲンーミドリの再評価申請資料に記載されているもの

【回答】

(1)

フィブリノゲンーミドリの 1968(S43)年から 1974(S49)年にかけての添付文書には、アンケート回答ハガキで「2 例の黄疸（肝炎）発症の告知を受けた」との記載があります。この 2 例に相当するハガキは弊社には現存しておりませんし、当局への報告を確認する資料も現存しませんが、添付文書の記載変更を行っていることから考え、当局には報告していたものと推測致します。

また、添付文書の改訂をもって、医療機関にも情報伝達がされたと考えます。

(2)

再評価申請資料に記載された 3 例は、1975(S50)年から 1986(S61)年にかけて旧ミドリ十字開発部または営業部医薬安全課に送付されたアンケート回答ハガキの中で肝炎または肝機能異常を報告している輸血非併用例 2 例と、MR からの報告による 1 例の合計です。再評価申請資料ですので、当然、当局は知るところでありますが、この情報を当時医療機関に情報伝達したかは不明です。

【質問-22】

フィブリノゲンHT－ミドリの回収について。追跡調査によって1987(S62)年11月に11症例の肝炎発生情報を取得し、加熱製剤の危険性が明らかになりつつあったと思います。

この流れの中で、まずは1988(S63)年2月に謹告文書を出し、その後さらに4ヶ月してから1988(S63)年6月に緊急安全性情報を出すという手順をとった理由は何でしょうか。

社内でどのような意思決定が働いて、この手順を踏むに至ったか教えてください。

（追跡調査で肝炎の危険性が明らかになった時に、即、緊急安全性情報の配布につなげることはできなかったのか、という点を明らかにしたいと考えております。）

【回答】

当時、どのような検討を行ったかを知る資料は弊社には現存せず、当時の状況が把握出来ません。

現存する資料では、1988(S63)年2月の謹告文書の配布時には、医療関係者に対しHTには非A非B型肝炎の危険性が存在し、必要不可欠な症例に限り使用していただく点と使用する患者・家族に対する肝炎罹患リスクの十分な説明と了解を得る点を完全実施する旨の業務連絡が出ており、使用による肝炎発症の危険性を抑える行動が取られておりました。

その後、1988(S63)年4月に第二回目の調査報告、1988(S63)年5月に第三回目の調査報告が厚生省になされましたが、肝炎の発生が3例増加したことを受け厚生省と協議し、緊急安全性情報の配布と適正使用を促すことを目的とした回収を行ったものと推測致します。

【質問-23-(1)】

フィブリノゲン製剤を投与される患者に対する危険性情報の提供について、以下の質問にお答えください。

・ 青森などでの集団肝炎感染が発生する前から、企業から直接的に患者に対して製剤の危険性情報を提供する／注意喚起をするということは有りましたでしょうか。

【回答】

現存する資料がなく、実態は不明ですが、当該製品は医療用医薬品ですので、従前より患者・家族へは医療関係者を通じての情報提供を旨としておりますので、直接企業から患者・家族への情報提供は行わなかったと考えます。

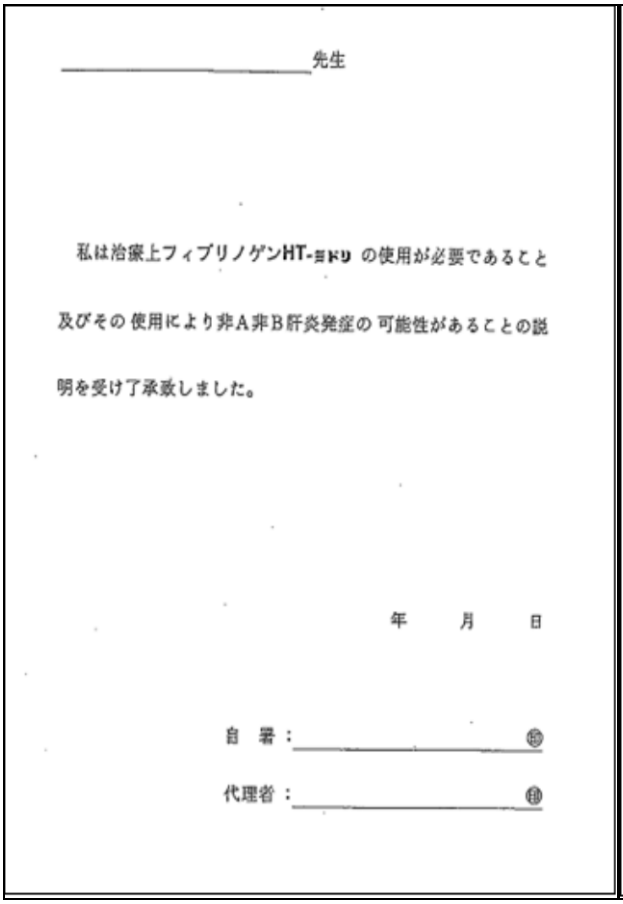
【質問-23-(2)】

フィブリノゲン製剤を投与される患者に対する危険性情報の提供について、以下の質問にお答えください。

・ 1988(S63)年 2 月に各医療機関に向けて謹告文書を配布した際、併せて「使用する患者(もしくは家族)に対して肝炎罹患リスクを説明の上、投与の了解を取っていただくための用紙を配布した。」という文章が、2002(H14)年 4 月 5 日付三菱ウェルファーマ社報告書の 12 ページに書かれていますが、この用紙はどのようなものでしょうか。

【回答】

「謹告 フィブリノゲン HTーミドリ使用に際してのお願い」と共に別添致します。



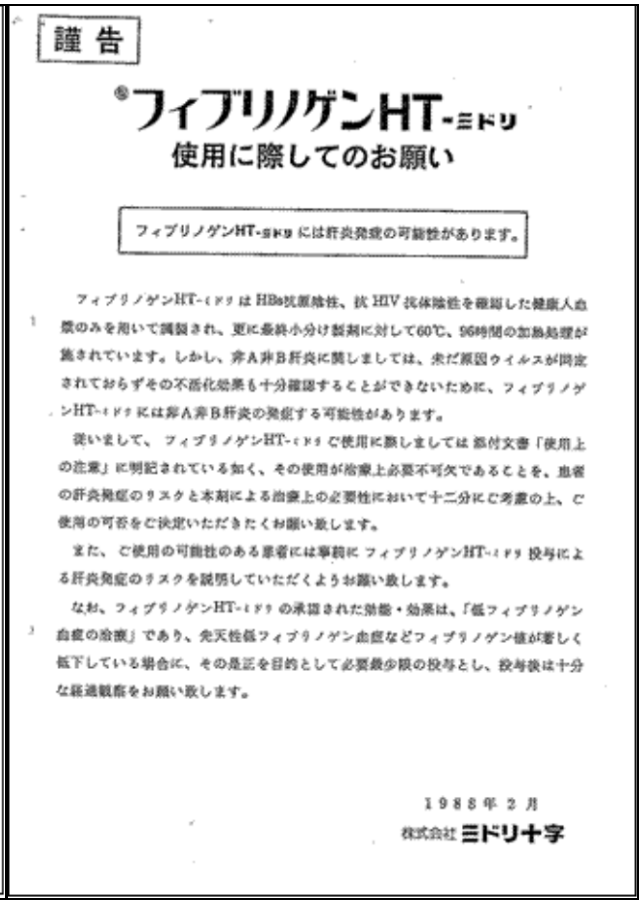
_____先生

私は治療上フィブリノゲンHT-ミドリ の使用が必要であること及びその 使用により非A非B肝炎発症の 可能性があることの説明を受け了承致しました。

年　月　日

自 署：_____㊞

代理者：_____㊞



謹 告

フィブリノゲンHT-ミドリ
使用に際してのお願い

フィブリノゲンHT-ミドリ には肝炎発症の可能性があります。

フィブリノゲンHT-ミドリ は HBs抗原陰性、抗 HIV 抗体陰性を確認した健康人血漿のみを用いて調製され、更に最終小分け製剤に対して60℃、96時間の加熱処理が施されています。しかし、非A非B肝炎に関しましては、未だ原因ウィルスが同定されておらずその不活化効果も十分確認することができないために、フィブリノゲンHT-ミドリ には非A非B肝炎の発症する可能性があります。

従いまして、フィブリノゲンHT-ミドリ ご使用に際しましては 添付文書「使用上の注意」に明記されている如く、その使用が治療上必要不可欠であることを、患者の肝炎発症のリスクと本剤による治療上の必要性において十二分にご考慮の上、ご使用の可否をご決定いただきたくお願い致します。

また、ご使用の可能性のある患者には事前に フィブリノゲンHT-ミドリ 投与による肝炎発症のリスクを説明していただくようお願い致します。

なお、フィブリノゲンHT-ミドリ の承認された効能・効果は、「低フィブリノゲン血症の治療」であり、先天性低フィブリノゲン血症などフィブリノゲン値が著しく低下している場合に、その是正を目的として必要最少限の投与とし、投与後は十分な経過観察をお願い致します。

1988年2月
株式会社 ミドリ十字

【質問-23-(3)】

フィブリノゲン製剤を投与される患者に対する危険性情報の提供について、以下の質問にお答えください。

- 上記「質問事項-6-(2)」の用紙を医薬情報担当者(プロパー)が手渡した際に、医師側がどのような受け止め方をしたのか、その感触について触れられている記録や資料があれば、教えてください。

【回答】

当時の日報等、医療情報担当者からの報告資料が現存しておらず、医療関係者の受け止め方や感触については不明です。

【質問-24】

不活化処理変更時の一部変更承認申請の提出/非提出はどのように判断していたのでしょうか。BPL 処理、HBIG 処理の導入時に一部変更承認申請を行わなかった理由とあわせてお答えください。

(BPL 処理、HBIG 処理の導入時に、一部変更承認申請が行われなかった理由を把握できればと考えております)

【回答】

BPL 処理は、製造承認書に記載されておりませんでした。変更当時の製造承認書の製造方法欄には全ての処理を記載しているわけではなく、またβ-プロピオラクトンは加水分解され製剤中より消失することから、β-プロピオラクトン処理は製造承認書の変更との認識は無かったと推測されます。

また同様に、HBIG 処理に際しても HBs 抗体添加は製造承認書に記載されておらず、添加は極めて微量であったことと、製剤自体にもともと HBs 抗体が存在することから、当時は製造承認書上の手当ては必要ないと考えていたと推測されます。

【質問-25】

アメリカの血液製剤主要メーカー4 社(カッター、アボット、バクスター、X社)における、フィブリノゲン製剤の製品名・承認時期・日本での販売状況・その他の情報について、以下の表を埋める形式で教えてください。

(日米比較のために利用しようと考えております。また、ヨーロッパに関しても知っている情報がありましたら教えてください。)

アメリカ				
会社名	製品名	製造承認日	日本での販売状況 (販売の有無など)	その他
カッター社	(パラノゲン?)			
アボット社				
バクスター社				
社 (↑名前を教えてください)				

ヨーロッパ				
会社名	製品名	製造承認日	日本での販売状況 (販売の有無など)	その他
社				
社				
社				
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・

【回答】

アメリカ

会社名	製品名	製造承認日	日本での販売状況 (販売の有無など)	その他
Cutter 社	Parenogen	不明	不明	—
E. R. Squibb & Son 社	不明	不明	無	—
Travenol (Baxter) 社	不明	不明	無	—
Merck Sharp& Dohme 社	不明	不明	不明	—

ヨーロッパ(Source-IMS)

会社名	製品名	製造承認日	日本での販売状況 (販売の有無など)	その他
Intersero社	Fibrinogen-H Ito.	1950	無	ﾄﾞｲﾂ
Immuno社	Fibrinogen-H. Imm.	1960	無	ﾄﾞｲﾂ
Hoechst (Behring)社	Haemocomplettan HS	1966	無	ﾄﾞｲﾂ
Pharmacia (Kabivitrum Dtsch)社	Hum. Fibrinogen Kab.	1966	無	ﾄﾞｲﾂ
Marcucci Group (ISI)社	Fibrinomer	1970	無	ｲﾀﾘｱ
Fournier Dijon (Pierrel)社	Fibrinogeno Kabi	1970	無	ｲﾀﾘｱ
Seroth Institute社	Fibrinogen Sero.	1978	無	ｵｰｽﾄﾘｱ

【質問-26】

2002(H14)年以降、現在までのフィブリノゲン製剤の製造・出荷状況について、以下の 3 点を教えてください。

（1） 製造本数

（2） 出荷本数（販売本数）

（3） 廃棄・返品・回収本数

【回答】

年〔1～12 月〕	製造本数[注1]	出荷本数[注2]	返品本数[注3]	廃棄本数[注4]
2002 (H14)	591	1, 902	75	111
2003 (H15)	2, 336	2, 449	94	97
2004 (H16)[注5]	4, 047	2, 415	579	1, 208
2005 (H17)	1, 863	2, 459	5	18
2006 (H18)	2, 139	2, 760	1	6
2007 (H19)	3, 392	3, 054	109	111
2008 (H20)	3, 908	3, 761	42	50

注1) 工場から物流ｾﾝﾀｰへの出荷本数
注2) 物流ｾﾝﾀｰから市場への販売本数
注3) 市場から物流ｾﾝﾀｰへの返品本数
注4) 返品及び未販売在庫品等の廃棄等の本数
注5) 製法一部変更承認（ﾅﾉﾌｨﾙﾄﾚｰｼｮﾝ工程追加）に伴う製品切り替え対応（返品交換）により製造本数、返品本数、廃棄本数が増加

【質問-27】

加熱・献血・SD 処理となって以降のフィブリノゲン製剤使用動向について、以下の 2 点を教えてください。

（1） フィブリノゲン製剤が加熱・献血・SD 処理になって以降（＝1994(H6)年以降）、2001(H13)年度までのデータを見ると、製造本数（販売本数）が年度によって増減していますが、この要因は何でしょうか。

（2） 2002(H14)年度以降のデータで、最近になっても製造本数（販売本数）が増加しているという事象はないでしょうか。（上記質問 9.の（1）・（2）の回答結果からお答えください。）

【回答】

(1)

製剤化される前のフィブリノゲン分画の、多くは廃棄されます。弊社は欠品を回避し、医療現場に安定に供給出来るように製造計画をたて、調整の上で製造を実施しておりますことから、その結果としてバラツキが生じております。

(2)

2007 ないし 2008 年は若干の製造本数の増加が認められますが、これは先天性フィブリノゲン血症の患者さんの出産予定が重なったことが一因であることは、把握しております。

尚、一部の医療機関において、医師の判断により後天性低フィブリノゲン血症へ使用されている様子も伺えております。（医学のあゆみ　244,3.2008:205 をご参照ください。）

【質問-28】

厚生省を退職してミドリ十字に再就職した人の人数を、分かる範囲内で年代ごとに教えてください。

【回答】

弊社人事部に資料の確認を致しましたが、当時の人事資料の保存期間は過ぎており、数度の合併を行った際に廃棄したことから、一般職員に関する資料は現存しておりません。

従いまして、調査の結果、判明した者につき下記に記載致します。

氏名	入社年	入社時役職名
小玉　知已	1964（昭和 39）年	静岡プラント長
今村　泰一	1978（昭和 53）年	東京役員室参与
松下　廉蔵	1978（昭和 53）年	取締役副社長
富安　一夫＊	1984（昭和 59）年？	開発第１部長？

＊　富安一夫の入社年、入社時役職については、1984 年の名簿がなく推測です。

【質問-29】

平成 14 年 5 月 31 日付の貴社の報告書の 20 ページにおいて、β－プロピオラクトン処理の導入検討を開始する根拠となった論文として、LoGrippo の報告および市田・鈴木の報告（1963）を挙げておられます。

LoGrippo の報告は資料 2-(6)-3～4 として添付されておりますが、市田・鈴木の報告は添付されておりません。

市田・鈴木の報告に関して、詳細な出所もしくは原本がお分かりでしたらご教示下さい。

【回答】

当社では文献を入手しておりませんが、下記の文献が該当致します。

◆ 市田高弘　他　日本臨床：21，129（1963）

尚、ご参考までに、当社に保存されておりました 1961 年の市田・鈴木の抄録（日本伝染病学会雑誌　34：12，1235-1236，1961）を別添致します。

日本伝染病学会雑誌　34：12，1235-1236，1961

（γ－グロブリン 500mg C P 200mgの合剤注射液）を1日2回筋注を施行したが，熱型は稽留，食思不振，不気嫌にして且つ嘔吐をくりかえすのでCP服用に変更，入院12日目よりはパイシリン10万単位1日1回，γ－グロブリン 500mg 1日1回の注射，デキサメサゾン 0.5mg 1日2回服用に変更したが，るい痩が次第に強く，鼓腸，現聲出現し，夜間に呼吸困難あり，発疹は黒色痂皮を生じ，痂皮のはく離したあとには次々と多房性水疱疹が続発新生し，下肢，エ陰部は発疹融合し健康皮膚部はほとんど消失，爪床もはく離，栄養状態きわめて悪化し入院30日目接種後56日目に死亡した．血液像では白血球やゝ増加，好中球の増加，核の左方移行が認められた．血清蛋白像（死亡直後の心臓採血像）ではγ－グ値は高値を示している．しかし入院時の分屑像を調らべていないこと，入院後大量のγ－グの注射を行つているため，これで防禦作用の有無は決定出来なかつた．病理解剖では皮膚の変性像が強いこと，出現した細胞はプラズマ細胞，好酸球が主で好中球はほとんど出ていない．炎症像よりもむしろ破壊像が強い．一見真菌症の像にも似ているが再生像が非常に弱い点も特長として認められた．この点より防禦作用の低下も考えられる．

追加　　東市民病院　戸谷　徹造

昭和25年に3カ月の幼児に種痘後8日目全身に種痘疹を認め死亡した例を経験したと同時に母親に二次感染があり唇縁下，乳房及び乳嘴に発痘をみた．

追加　　大阪医大内科　原　　亨

奉天での金子逸四（豊岡市）の臨床統計では電撃性出血（紫斑病）性のものは，未種痘者にはなく，不完全種痘の場合に限る，という成績になつている．たゞ今の症例は第1期種痘直後であるので，別のことであり，且つまた，臨床所見でも，組織所見でもほとんど出血傾向がなかつたように拝聴いたしました．出血傾向の強いのは不完全種痘による，アレルギー性反應と考えております．

追加　　桃山病院　熊谷謙三郎

たゞ今，原教授から出血性痘瘡についてご質問ありましたが，私が過去に桃山病院で1,000名以上の痘瘡患者を診ていますが，初期種痘患者には1例も出血性痘瘡を見なかつた．それに反し第2期目種痘後又は種痘後長年月を経た人にしばしば出血性痘瘡が現われます，これは不完全免疫の人に強力の痘瘡が侵入した時に遊戯症状が起るのではないかと思われます．

その実例として，かつて当院の副院長の令弟が皮膚科の医者でしたが，兄の副院長が一度痘瘡を見る必要あるといつて，種痘後（不善感）に痘瘡患者を見学した．

その後1週間で発熱，発病，定型的の出血性痘瘡となつて6日目に死亡した．これらは，不完全免疫の時強力な痘毒が侵入しアレルギー性症状を呈し出血血性痘瘡となつたものと思われます．従つて全く免疫のない幼児に第1期種痘をしても出血性痘瘡にはならないと思います．

追加　　神戸傳染病院　山本　琢三

珍しい症例であると思う．最近，神戸中央市民病院小児科石垣氏が同様な症例を報告している．

質問　　京大ウイルス研　徳田　正夫

患部の皮膚から封入体を検出されたでしようか或いは血清について血清学的に検索されたでしようか？

追加　　大阪市大病理　寺島　寛

病理解剖所見で，組織像から特異な封入体は発見し得なかつた．

全般の組織所見として破壊像が強いのに対して炎症反應が弱く，先天的に防禦反應機構に何らかの欠陥があつたことを想像させる像であつた．

答　　大阪市立桃山病院　杉山　茂彦

1）回腸の一部に溢血点を認めたが，全身性の出身疹は認められなかつた．

2）混合感染を考え，エ死部及び発疹より培養検索を行つたが菌は陰性である．

封入体は認められなかつた．

13．血清肝炎の予防に関する研究（第1報）ベータプロピオラクトン（B.P.L.）の各種ウイルスに対する不活化効果について

京大ウイルス研予防治療部
京大第一内科　市田　高弘，鈴木　司郎
京大ウイルス研血清免疫部
徳田　正夫，猫川　　純

血清肝炎の予防の問題に関しては，近年米國においてベーター・プロピオラクトン（B.P.L.）の血液への添加の報告が見られるが，我々もこの薬剤のウイルス不活化作用につき2，3の検討を行つたので，その成績を報告する．検索方法の第1は，中和試験の方法に準じて，ウイルス及び B.P.L. の各稀釈液を混和後，37°C 2時間感作したものを接種する方法を取り，この方法によつて，犬肝炎ウイルス，エクトロメリア・ウイルス，インフルエンザ・ウイルス，牛痘ウイルスはウイルスの種類により多少の差はあるが，いずれも B.P.L. によつて強く不活化されることを認めた．なお，この際，B.P.L. の

600倍以上の高濃度では，培養細胞に障害効果が見られた．次に，接種方法を変えて B.P.L. とウイルスを混和直後に接種すると，不活化効果は減弱し，また B.P.L. 単独での障害効果も能者に比し増強することを認めた．更に，ウイルスの細胞吸着後における B.P.L. の効果については，エクトロメリア・ウイルスについて，接種8時間後に B.P.L. を作用させ，この際は全く不活化効果を認めなかつた．B.P.L. は純粋なものは安定であるが，稀釈するとかなり急速に分解し，且つこの際に放出される化学的活性が不活化効果に主役を演じているものと考えられるので，分解の程度と不活化効果の関係について検討した．すなわち，B.P.L. を稀釈し，37°C 2時間加水分解を行つた後，ウイルスと混和，直後及び更に37°C 2時間感作せしめた後に接種すると，加水分解を行わずに接種した場合に比し不活化効果は減弱し，且つ細胞障害効果も減少した．また，B.P.L. とウイルスを混和後感作する際に37°Cで感作すると，30分後にほゞ完全な不活化が見られるに反し，4°Cにて感作するとようやく8時間後に不活化が認められるに過ぎない．これらの結果より，B.P.L. が分解する際に不活化効果が発現するものと思われる．以上のごとく，B.P.L. は分解の際に強力な不活化効果を示し，分解後は比較的無毒な物質に変化するため，血液に添加しての血清肝炎の予防に対して期待のもてる薬剤であると考えられる．

質問　名大細菌　小笠原一夫

血液メディウムにおける B.P.L. のウイルス不活化効果はどうか？

14. アデノウイルスよる呼吸器疾患の集団発生にそいて

京大小児科
小西　俊造，白井　朋包，笹谷　道也
京大ウイルス研究所　芦原　義守

本年4月，京都市内某小児收容施設において呼吸器疾患の集団発生を見た．

患者は乳児（2才以下）16例中全例，幼児26例中11例，計27例で，うち1例死亡．

臨床症状：発熱は $^{27}/_{27}$（乳児 $^{16}/_{16}$，乳児 $^{11}/_{11}$）に見られ，熱型は I 峯型が多く，持続期間は1～2日が大部分であつた．鼻汁が乳児 $^{14}/_{16}$ に，幼児 $^{9}/_{11}$ に見られ，咳嗽が乳児 $^{16}/_{16}$，幼児 $^{9}/_{11}$ に見られ，かなり著明な症状であつた．次に咽頭発赤が乳児 $^{16}/_{16}$，幼児 $^{11}/_{11}$ とこれは幼児に強く見られた．結膜発赤が乳児，幼児共全例陰性であつたことも重要な所見であり，発疹も乳児に $^{3}/_{16}$ にごく軽度に見られたにすぎなかつた．下痢は乳児 $^{4}/_{16}$，幼児 $^{3}/_{11}$ に見られたが，便性はいずれも黄色不消化便であつた．呼吸困難，チアノーゼもごくわずかに見られたのみ．胸部理学的所見は何らかの変化を認めたものが乳児 $^{5}/_{16}$，幼児 $^{3}/_{11}$．胸部X線所見で，肺炎像を示したもの乳児に $^{3}/_{16}$，肺紋理増強は乳児 $^{5}/_{16}$，幼児 $^{1}/_{6}$ であつた．血液像は，白血球数及びその分類に特に著明な変化は見られなかつた．

臨床診断としては，肺炎（異型肺炎を含め）6例，気管支炎9例，感冒12例となつている．

血清免疫学的検査：CFTにおいて Adeno に対して乳児において発生当初が $^{1}/_{16}$ に4倍以下であつたものが約1カ月後に全例8倍から64倍或いはそれ以上という著明な上昇を示した．幼児では発生当初すでに8倍ないし64倍の高い値を示し約1カ月後に8倍から4倍ないし0と低下を示しており，これは幼児の側の Adeno の経過が乳児のそれに先行したものと考えられる．次に Coxsackie 及び ECHO は全く反応を示さず，インフルエンザ A,B で，当初にやゝ高く，1カ月後に低下の現象を示しており，これも Adeno 流行以前にインフルエンザの流行があつたことに合致する所見と思われる．これらの血清反応より今回の流行が Adeno によるものと考えられる．

死亡例の剖検では気管炎，気管支炎，細気管支炎及び出血性肺炎がその主な所見であつた．但し上皮細胞に封入体は認められなかつた．

質問　神戸衛研　増住　正明

アデノウイルスの型は？

答　京大小児科，京大ウイルス研

1．演説で申上げましたが，型決定はやつていません．ウイルスの分離は2，3試みたが不成功であつた．

2．調査致します．

15. ポリオ（Salk 型）ワクチンの皮内接種について

京大ウイルス研究所
甲野　禮作，芦原　義守，中野　融

我々はポリオ（Salk 型）ワクチンの皮内接種を次のごときスケジュールで行い，見るべき成績を得た．使用ワクチンは Lillie, Park Davis, Connalut 製のものである．ワクチン接種前 100TCD50のポリオウイルス各型に中和抗体のない小児（生後6月―7年）を選び，3週間隔で3回ワクチン 0.1ml ずつ上肢内側皮内に接種し，第3回接種後2―4週目に採血，8週後第4回接種を行い，さらに2―4週後採血し，これら血清について

【質問-30】

ミドリ十字社が国内で献血以外に採血していた場所と売血の収集血液量の経時変化をお教え下さい。

【回答】

現存する資料によると、銀行血の製造等を行う為に開設されましたプラズマセンター（採血所）は、7箇所（大阪・神戸・名古屋・東京・京都・小倉・静岡）とあります。

採取血液の推移

全血採血期【単位：200ml／瓶】

年	血漿用血液[43]　（瓶）	保存血液[44]　（瓶）	合計　（瓶）
1951(S26)	1,000	1,200	2,200
1952(S27)	11,200	3,000	14,200
1953(S28)	10,800	9,200	20,000
1954(S29)	30,400	16,800	47,200
1955(S30)	18,800	40,400	59,200
1956(S31)	16,400	70,400	86,800
1957(S32)	9,200	93,600	102,800
1958(S33)	12,400	123,300	135,700
1959(S34)	16,000	130,000	146,000
1960(S35)	21,200	146,400	167,600
1961(S36)	28,982	190,577	219,559
1962(S37)	28,491	222,777	251,268
1963(S38)	90,616	266,186	356,802
1964(S39)	150,455	198,461	348,916
1965(S40)	176,411	169,629	346,040
1966(S41)	74,868	99,942	174,810
1967(S42)	53,918	80,704	134,622
1968(S43)	68,107	65,868	133,975
1969(S44)	68,911	26,919	95,830
1970(S45)	－	9,699	9,699
合計	888,159	1,965,062	2,853,221

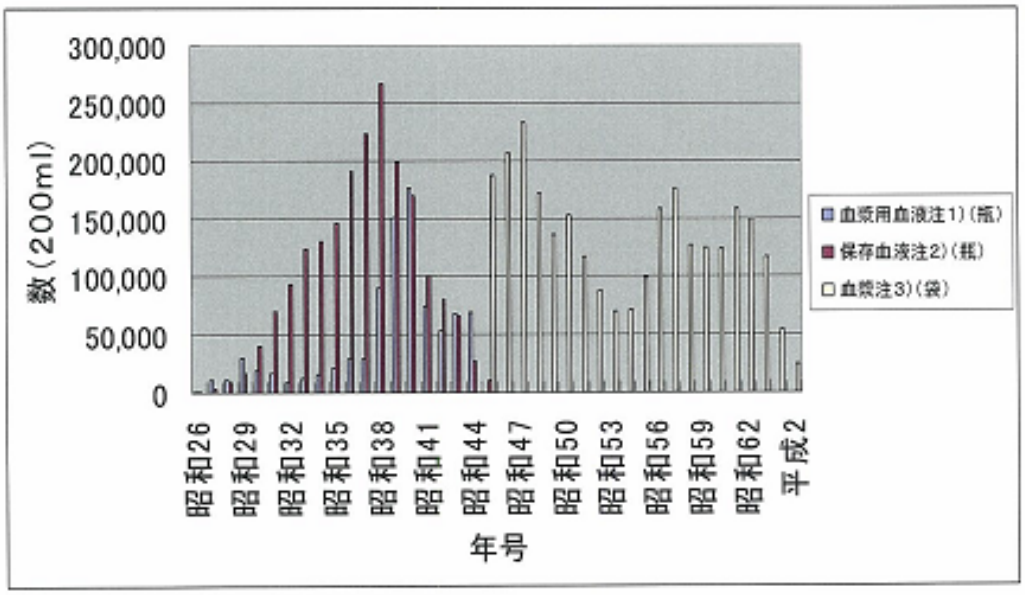
注）　1：採血した原料血液（200ml／瓶）より原料血漿として供用した血液瓶数
注）　2：採血した血液（銀行血 200ml／瓶）瓶数

[43] 採血した原料血液（200ml／瓶）より原料血漿として供用した血液瓶数
[44] 採血した血液（銀行血 200ml／瓶）瓶数

成分採血期（血球返還）【単位：200ml／袋】

年	血漿用血液・保存血液	血漿[45]　（袋）	合計　（袋）
1970(S45)	(9,699)	187,539	187,539
1971(S46)	－	206,651	206,651
1972(S47)	－	233,372	233,372
1973(S48)	－	171,389	171,389
1974(S49)	－	135,970	135,970
1975(S50)	－	152,637	152,637
1976(S51)	－	117,288	117,288
1977(S52)	－	88,556	88,556
1978(S53)	－	70,151	70,151
1979(S54)	－	71,239	71,239
1980(S55)	－	99,291	99,291
1981(S56)	－	158,657	158,657
1982(S57)	－	176,071	176,071
1983(S58)	－	126,893	126,893
1984(S59)	－	125,094	125,094
1985(S60)	－	123,304	123,304
1986(S61)	－	157,865	157,865
1987(S62)	－	149,912	149,912
1988(S63)	－	117,081	117,081
1989(H1)	－	55,107	55,107
1990(H2)	－	23,978	23,978
合計	(9,699)	2,748,045	2,748,045

注）　3：プラズマフェレーシスによる採取した血漿袋数



[45] プラズマフェレーシスによる採取した血漿袋数

【質問-31】

β－プロピオラクトン処理が肝炎リスクを下げるというデータがあったのかどうか。

【回答】

当該製剤に、β－プロピオラクトン処理が導入された当時には、B 型肝炎ウイルス並びにC型肝炎ウイルスは発見されておりませんでしたので、両ウイルスに関する実際のバリデーション試験は行われておりません。

しかしながら、海外においてβ－プロピオラクトン処理が血清肝炎の発症を防止出来る旨の臨床報告等がありましたことから、弊社でも検討し導入致しました。

β－プロピオラクトン処理の実質的な検証は、弊社への 2003.7.25 命令書（厚生労働省発医薬第 0618053 号）の 1 の（1）、（3）及び（4）に対するご報告において、以下の通りご報告申しあげております。

1. ウイルス不活化関係
（1）紫外線照射、β－プロピオラクトン処理、抗 HBs グロブリン添加及び乾燥加熱処理（いずれも旧株式会社ミドリ十字がフィブリノゲン製剤の製造にあたり実施していた処理方法のことをいう。以下同じ。）に関連して、当時の不活化条件の科学的妥当性について、現時点での科学的知見に基づき、ウイルスバリデーションを改めて実施し直し、その結果を報告すること。
なお、報告に当たっては、平成 14 年 4 月 5 日付報告書の 15 頁に記載されているものと同様、定量的な評価を行うこと。

紫外線照射、β－プロピオラクトン処理及び乾燥加熱処理（60℃、96 時間）の各工程について、現時点の日本のガイドライン及び EU（CPMP）のガイドラインに適合した試験法によりウイルスバリデーション試験を実施した。

なお、抗 HBs グロブリン添加工程についてはウイルスバリデーション試験を実施しなかったが、その理由は、平成 14 年 7 月 16 日付弊社報告書「命令書（厚生労働省発医薬第 0618053 号）に対するご報告」の 2～3 ページに示したとおりである。
実施したウイルスバリデーション試験の方法及び結果の詳細は別紙 1～4 に示すが、ここではその概略を示す。

1）ウイルスバリデーション試験の方法

ウイルスバリデーション試験とは、生物由来医薬品の製造工程のウイルス不活化・除去能力を検証するための試験で、ウイルス不活化・除去能が期待される工程について、その工程前のサンプルに意図的に既知量のウイルスを添加し、実験室レベルでその工程を再現し、工程後のサンプル中に残存するウイルス量と比較することにより、その工程でどの程度のウイルス不活化・除去が達成されるかを評価するものである。

実製造現場にウイルスを持ち込むことはできないため、実製造工程をスケールダウンし、実験室規模で工程を再現する。今回は過去の製造工程を再現する必要があったため、現存する作業指針や製造

記録をもとに、当時の関係者に聞取り調査を行って再現を行った。また、ウイルスを添加する工程前サンプルは、通常であれば実製造から検体を採取してこれをサンプルとするが、今回の場合は過去の製造工程が試験対象であり、実製造工程からのサンプル採取が不可能であったため、当時の製造方法に従って工程再現実験を行い、これから採取したサンプルを試験に供した。

スケールダウンした工程に添加するウイルスは、ウイルスの性状や物理化学的抵抗性の異なる少なくとも 3 種類のモデルウイルスを用いることが、日本や EU のガイドラインで推奨されている。弊社では、平成 7(1995）年より、5 種類のウイルス（HIV-1、BHV、BVD、EMC、CPV）を用いて、各種生物学的製剤のウイルスバリデーション試験を実施してきたが、今回実施した 3 工程の試験に際しては、BVD と同様に HCV に近縁のウイルスとされるシンドビスウイルス（SIN）を加え、6 種類のウイルスを用いた。なお、BVD 及び SIN は、EU の CPMP による Note for guidance on plasma-derived medicinalproducts（CPMP/BWP/269/95 rev.3）においても HCV のモデルウイルスとして例示されている。

なお、試験のうち、ウイルススパイク試験とウイルスの感染価測定については、試験の客観性を担保するため、英国の GLP 認定施設にて実施した。

2）ウイルスバリデーション試験結果の表示

試験結果は Log Reduction Factor として表示する。例えば、ある工程前サンプルにあるモデルウイルスを添加し、ウイルス添加直後の検体中のウイルス量が 107 TCID50 で、工程処理後の検体中のウイルス量が 103 TCID50 になった場合、この工程ではウイルスが 1/104 に減少（不活化／除去）されたことになる。この時の Log Reduction Factor を 4.0Log と表示する。1/102 に減少した場合であれば Log Reduction Factor は 2.0Log である。また、工程処理後の検体からウイルスが検出されない場合（検出限界を例えば 101 TCID50 とすると)、Log Reduction Factor は≧6.と表示する。

すなわち、Log Reduction Factor が大きいほどその工程のウイルス不活化／除去効果は大きく、不等号（≧）が付いている場合には、その工程後の検体では検出限界値以下にまで不活化／除去されたことを意味している。

試験はそれぞれのウイルス毎に 2 回実施した。上記のガイドラインには、工程全体を通してのウイルス除去及び不活化能力の過大評価を避けるため、Reduction Factor（ウイルス減少率）が 1Log 以下の工程は正当な理由がない限り通常は計算に入れるべきではないことが規定されていることから、それぞれの試験で得られた Reduction Factor が 1.0Log 以下の場合、0.0Log と置き換えた。さらに、それぞれの試験の ReductionFactor の幾何平均を求め、その値が 1.0 Log 以下の場合は 0.0Log と置き換え、これを各工程での Reduction Factor とした。

① 紫外線照射

詳細は省略します。

② β－プロピオラクトン処理

（当時の製法と試験条件の設定）

β－プロピオラクトン（以下 BPL）処理は、エタノール分画で得られた画分 I から 2 回のエタノール洗浄を経て画分 I -F を得、それを緩衝液に溶解した溶液に対して行っていた。溶液中の BPL 濃

度が 0.4g/L となるよう BPL を添加し、pH7.00±0.05、温度 20～25℃において 1 時間攪拌し、BPL 処理を行っていた。そのため、BPL 工程のウイルスバリデーション試験としては、BPL 添加後 0、0.5、1 時間を測定点とするデザインとした。

ただし、当時の実製造では、この 1 時間の BPL 処理の後も、溶液状態で同一温度条件で紫外線照射工程まで工程を進めていた。BPL 処理工程については、その後に BPL を除去または不活化する工程がないため、当該工程後も残存している BPL がウイルス不活化効果を有する可能性があり、工程全体の実態を把握するためには、この残存 BPL による不活化効果も評価する必要がある。1 時間の BPL 処理に加え、予備検討の結果から BPL がウイルス不活化効果を示さなくなると思われる時間および次工程（紫外線照射工程）までの所要時間から 6 時間と 32 時間の測定を行った。コントロールとして BPL を添加しないものを置くことによってウイルス感染価の自然失活をモニターし、これによって補正したものを残存 BPL による不活化効果として評価した。

（結果）

コントロールによる補正を加える前の、BPL 添加後 1、6、32 時間目における各ウイルスの感染価の減少率を表 1-4 に示す。

表 1-4　BPL 添加後 1、6、32 時間目における感染価の減少率（コントロールによる補正前、Log Reduction Factor）

BPL 添加後の時間	HIV-1	BHV	BVD	EMC	CPV	SIN
1 時間	0.0	1.5	0.0	2.0	0.0	2.9
6 時間	2.7	2.6	2.2	5.5	2.6	6.2
32 時間	3.2	3.2	4.0	≧5.6	3.6	6.1

また、コントロールにおける 6、32 時間目の各ウイルスの感染価の減少率を表 1-5 に、そのコントロールによる補正を加えた後の BPL 添加後 1、6、32 時間目における各ウイルスの感染価の減少率を表 1-6 にそれぞれ示す。

表 1-5　コントロールにおける感染価の減少（Log Reduction Factor）

	HIV-1	BHV	BVD	EMC	CPV	SIN
6 時間	0.2	0.6	-0.2	0.6	0.2	-0.2
32 時間	1.2	0.7	1.5	0.5	0.1	-0.1

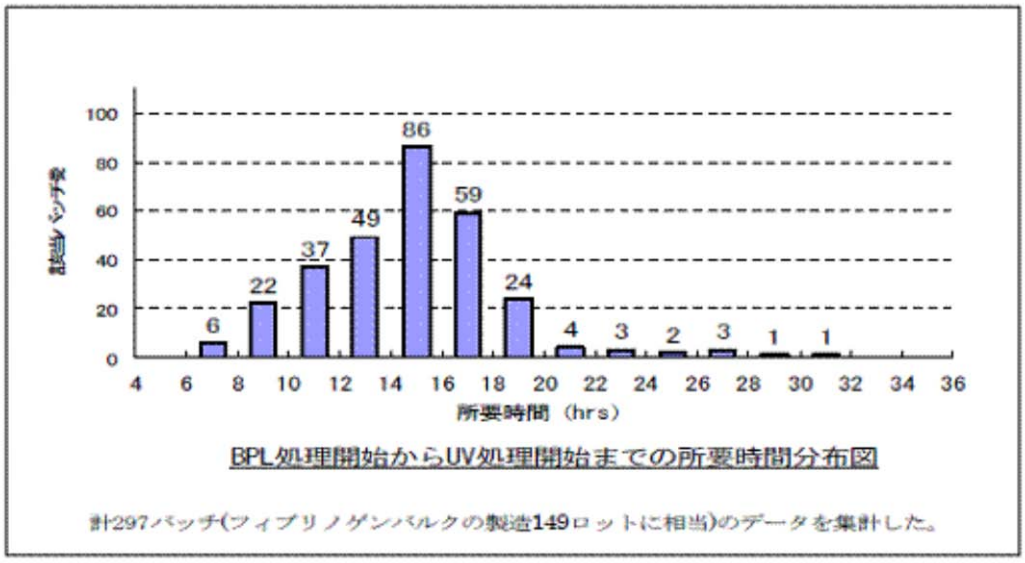
表 1-6　BPL による 1、6 及び 32 時間目のウイルス不活化効果（コントロールによる補正後、ただしコントロールの値が 0.5 以下の場合は補正しない：Log Reduction Factor）

BPL 添加後の時間	HIV-1	BHV	BVD	EMC	CPV	SIN
1 時間	0.0	1.5	0.0	2.0	0.0	2.9
6 時間	2.7	2.0	2.2	5.0	2.6	6.2
32 時間	1.9	2.5	2.5	≧5.6	3.6	6.1

BPL 添加後 1 時間までが BPL 処理工程である。そのため、BPL 処理工程のウイルスバリデーション試験結果は、表 1-6 の BPL 添加後 1 時間の値となる。

その後、BPL 添加後 6 時間まではいずれのモデルウイルスについても Log Reduction Factor が増大し、不活化が進んでいるが、コントロールによる補正後の添加後 6 時間の値と 32 時間の値を比較した場合、ウイルスによるバラツキは若干あるものの、その差はわずかである。

このことから、BPL のウイルス不活化作用は、添加 6 時間目以降にはほとんど消失していたものと考えられた。また、この 6 時間は全ての BPL 処理フィブリノゲン製剤が通過した時間であるので（下図）、添加した BPL のウイルス不活化効果は、BPL 添加後 6 時間のウイルス減少率（コントロールによる補正後）で評価することが妥当と考えられた。



【質問-32】

アメリカではクリオプレシピテートに切り替えられて販売中止されたが、国内ではクリオの製造が難しかったといわれていたようであるが、何故クリオプレシピテートの製造が困難であったのか。

【回答】

本質問におけるクリオプレシピテートは、日本赤十字社（以下日赤）にて製造されていたクリオプレシピテート（以下、凍結クリオ）と、これとは別に旧ミドリ十字（商品名：AHF）と日本製薬（商品名：クリオ）が製造していた乾燥クリオ（共に 100 単位製剤）がありましたが、ここではこれらを併せて、フィブリノゲン製剤の代用可能なクリオ製剤と考え以下の通り回答いたします。

1980 年(昭和 55 年)前後のフィブリノゲン及びクリオ製剤製造実績は以下の通りでした。
（昭和 58 年版血液事業の現状　P. 52, 53 参照）

単位（本）

品　目	1979 年	1980 年	1981 年	1982 年	1983 年
乾燥人フィブリノゲン１ｇ	50, 772	66, 321	66, 231	60, 113	75, 351
クリオプレピシテート（日赤）	4, 720	2, 383	2, 138	2, 304	1, 884
乾燥抗血友病グロブリン（AHF）50ml	43, 019	25, 263	30, 124	6, 173	12, 295
同　（クリオ*）20ml	48, 030	12, 820	8, 829	6, 927	6, 866
同　（100 単位）計	91, 049	38, 083	38, 953	13, 100	19, 161
クリオ製剤計	95, 769	40, 466	41, 091	15, 404	21, 045

＊）日本製薬のクリオ製剤（商品名クリオ）は 100 単位 20ml 溶解品であった。

弊社に残っておりました上記資料によれば、1980 年にフィブリノゲンは 66,321V 製造（翌年もほぼ同レベル）されている。この数量を仮に乾燥クリオ（乾燥抗血友病グロブリン、ＡＨＦともいう）及び凍結クリオでの代用を考えると、クリオ製剤（100 単位）にはフィブリノゲンがおよそ 300～400mg 程度含まれていたとされるので（製品によりドナーが異なりその含有量は一定ではありません)、およそクリオ製剤（100 単位）3 本分でフィブリノゲン１本（1ｇ）に相当することになります。これをもとに単純計算すればフィブリノゲン代替のためには 66,321×3＝198,963（本）の約 20 万本のクリオ製剤が必要であったと考えられます。

1980 年当時のクリオ製剤の製造量は日赤製剤を加えても 40,466 本であり、フィブリノゲンの代替のためには 4 万本（抗血友病分）＋20 万本（フィブリノゲン代替分）合計 24 万本のクリオ製剤が必要であり、当時の製造量を 6 倍にする必要がありました。

従いまして、当時のフィブリノゲン需要を国内血漿によるクリオ製剤で代用することは以下の理由で不可能であったと考えます。

- クリオ製剤でフィブリノゲン代替するためには当時の製造を 6 倍（製造実績 4 万本に対し 24 万本必要）にする必要があり、血友病以外の供給は不可能であった。
- その量は、当時の国内有償採血のすべてをクリオ製剤に回しても作りきれる量で b はなく、有償採血（血漿）による採漿量を増やすことは不可能であったこと。また、この当時日赤原料で

民間製造するには、当時の日赤転用血の廃止で実現不可能であったこと。

- 日赤が単独で献血原料で製造すれば、製造可能な量であったかもしれないが、当時の日赤クリオは-20℃で保存が必要など使い勝手が悪く、市場のニーズに合致していない製剤であった。事実その供給量も極めて僅少で(S62 年再評価により承認返上）あった
- 乾燥クリオは、製造的にも採漿直後（4 時間以内）に製造を開始する必要があり、需要を満たすだけの十分量を製造することは事実上不可能であったこと。

【質問-33】

BPL の発がん性の根拠の論文をお知らせ下さい。

【回答】

BPL(beta-propiolactone)が、ヒトに癌を生じさせたとする具体的な臨床報告は見あたりませんが、動物実験においてがん原性が報告されており、IARC(International Agency for Research on Cancer)は、“possibly carcinogenic to humans(Group 2B)”と総合的に評価しております。

別紙４に、IARC が発行しているモノグラフ(IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Man、Vol.4、pp259～269、1974 ; IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Human、Vol.71、1103～1117、1999)より要約した文献内容を記載致します。

また、世界的に使用されております最新のデータベース THOMSON MICROMEDEX(POISINDEX)にも下記の様に記載されております。

3.21 CARCINOGENICITY
3.21.1 IARC CATEGORY
A) IARC Carcinogenicity Ratings for CAS57-57-8 (IARC, 2004):
1) IARC Classification
a) Listed as: b-Propiolactone
b) Carcinogen Rating: 2B
1) The agent (mixture) is possibly carcinogenic to humans. The exposure circumstance entails exposures that are possibly carcinogenic to humans. This category is used for agents, mixtures and exposure circumstances for which there is limited evidence of carcinogenicity in humans and less than sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals. It may also be used when there is inadequate evidence of carcinogenicity in humans but there is sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals. In some instances, an agent, mixture or exposure circumstance for which there is inadequate evidence of carcinogenicity in humans but limited evidence of carcinogenicity in experimental animals together with supporting evidence from other relevant data may be placed in this group.
3.21.2 SUMMARY/HUMAN
A) Propiolactone, beta is an animal carcinogen by IARC criteria and is listed as a suspected occupational carcinogen by OSHA and MSHA.
3.21.3 HUMAN STUDIES
A) CARCINOMA
1) There has been some evidence that beta-propiolactone is either carcinogenic or an initiator of carcinogenesis since the 1950's (Walpole et al, 1954; Roe & Salaman, 1955).
2) Beta-Propiolactone is listed as a suspect occupational carcinogen by OSHA and MSHA and is a known animal carcinogen, producing mostly dermal tumors (EPA, 1985; RTECS , 1991; Proctor & Hughes, 1978; Clayton & Clayton, 1982). It has been shown to be mutagenic in a variety of microbial test systems, in Drosophila melanogaster, and in both human and rodent cell assays (RTECS , 1991).
3.21.4 ANIMAL STUDIES
A) CARCINOMA
1) beta-Propiolactone induces tumors in rat nasal mucosa (Snyder et al, 1986). It also causes skin tumors in mice, guinea pigs, and hamsters (Woodworth et al, 1986; Parish & Searle, 1966a; Parish & Searle, 1966b).
2) Propiolactone, beta was carcinogenic by RTECS criteria for the rat and mouse with tumors developing in the gastrointestinal area as well as at the site of application. Specifically, the rat

developed tumors in the liver, sense and special sense organs, lungs, thorax, or respiration and colon. Bromchiogenic carcinoma was also observed in the rat. The mouse developed skin and appendage tumors and endocrine tumors. The guinea pig developed skin and appendage tumors and liver tumors (RTECS , 1991).

別紙

のがん原性(IARCモノグラフに記載されている内容を要約)

経路	動物種	性	投与期間	投与方法	結果	参照文献
	SD系ラット	雌	487日間	10 mgを週1回投与	5匹中3匹で前胃扁平上皮がんが発生	Van Duuren, B.L. et al., J. Nat. Cancer Inst., 37, 825, 1966.
	"S"系マウス	不明	52週間	2.5%BPL-アセトン溶液0.3 mLを週1回塗布	10匹中9匹が55週間生存し、生存動物のうち5匹で乳頭腫が発生(最初の発生は27週目);2個の腫瘍が40週目までに扁平上皮がんに移行し、2匹の他の動物では恐らく悪性と思われる腫瘍に移行	Roe, F.J.C. and Glendenning, O.M., Brit. J. Cancer, 10, 357, 1956.
			40週間	5または10%BPL溶液を週1回で5週間塗布し、引き続き2.5%BPL溶液を週1回で35週間塗布	腫瘍の初期変化を示唆する皮膚傷害が出現し、持続的な皮膚傷害が生じていた1匹で3個の悪性腫瘍が21週目までに発生(動物は25匹使用)	
	Swiss系マウス	雄	生涯	100 mg/動物で週3回投与:0.25、0.8、2.5および5%BPL-アセトン溶液として投与(各群30匹;溶媒対照群は90匹)	乳頭腫の発生匹数:各群12、15、18および21匹(溶媒対照群:11匹) 悪性腫瘍の発生匹数:各群3、2、9および11匹(溶媒対照群:1匹) BPL投与群の動物の大部分は300日目までに死亡	Palmes, E.D. et al., Amer. Industr. Hyg. Ass. J., 23, 257, 1962.
				0.8および2.5%BPL-コーン油溶液を週3回で5週間塗布し、引き続き週1回で塗布(各群30匹;溶媒対照群は80匹)	乳頭腫の発生匹数:各群27および15匹(溶媒対照群:14匹)　悪性腫瘍の発生匹数:各群12および3匹(溶媒対照群:0匹) 0.8%群の動物の大部分は300日目までに死亡	
				2.5%BPL-アセトン溶液0.3 mLを週1回塗布	29匹中6匹で乳頭腫が発生し、そのうち2匹では悪性腫瘍が発生 全動物が300日目より前に死亡	
	"S"系マウス	不明	不明	BPLを様々なプロトコールで投与した後、クロトン油を塗布	Cocarcinogenic作用が見られた	Roe, F.J.C. and Salaman, M.H., Brit. J. Cancer, 9, 177, 1955.
	シリアンハムスター(ゴールデンハムスター)	雄	不明	2.5%BPL-アセトン溶液0.5 mLを週2回塗布	17匹中13匹が32～100週間生存し、生存動物のうち4匹で乳頭腫、4匹で黒色腫(28～35週目に発生)、4匹で角化棘細胞腫、2匹で扁平上皮がんが発生(溶媒対照群についての記載なし)	Parish, D.J. and Searle, C.E., Brit. J. Cancer, 20, 206, 1966.
	モルモット	雄雌	不明	数ヶ月間、皮膚の2ヶ所には2.5%BPL-アセトン溶液0.5 mLを、別の2ヶ所には5%BPL-アセトン溶液0.5 mLを週2回塗布;その後、これら4ヶ所に5%BPL-アセトン溶液を塗布	9匹(雄5匹、雌4匹)中7匹が85～168週間生存し、生存動物のうち3匹で角化棘細胞腫、1匹で黒色腫が発生(溶媒対照群が未設定で、結果の意義は疑わしい)	Parish, D.J. and Searle, C.E., Brit. J. Cancer, 20, 200, 1966.
	Tuck No.1系マウス	不明	81週間以上	20 μg/0.1 mLアラキス油を週2回投与	生存した20匹中10匹で投与部位に腫瘍が発生(最初の発生は43週目);溶媒対照群では72週間以上の投与した19匹中1匹で乳腺腺腫が発生	Dickens, F. and Jones, H.E.H., Brit. J. Cancer, 19, 392, 1965.
	ICR/Ha Swiss系マウス	雌	503日間	0.73 mg/0.05 mLトリカプリリンを週1回投与	投与部位に、30匹中3匹で扁平乳頭腫、18匹で悪性腫瘍(9匹で線維肉腫、3匹で腺肉腫、6匹で扁平上皮がん)が発生(溶媒対照群110匹には発	Van Duuren, B.L. et al., J. Nat. Cancer Inst., 37, 825, 1966.
	ラット	雄雌	90日間	雄で合計440 mg/22 mLアラキス油/kg・体重、雌で合計480 mg/24 mLアラキス油/kg・体重を週2回投与	雄6匹中5匹、雌6匹中4匹で投与部位に肉腫が発生(192～386日以内) 溶媒対照群では合計70～397 mL/kg・体重(97～300日間投与)投与された雄雌48匹中13匹で投与部位の肉腫が2年間以内に発生	Walpole, A.L. et al., Brit. J. Pharmacol., 9, 306, 1954.
	ラット	不明	38週間	2 mg/0.5 mLセサミ油を週2回投与	12匹中10匹で投与部位に肉腫が発生(溶媒対照群12匹には発生せず)	Dickens, F. et al., A. R. Brit. Emp. Cancer Campgn, 34, 100,

別紙

)BPLのがん原性(IARCモノグラフに記載されている内容を要約)

経路	動物種	性	投与期間	投与方法	結果	参照文献
	Wistar系ラット	雄	34、44および33週間	0.1、1および2 mgを週2回投与(各群10匹;溶媒対照群は6匹)	生存動物につき検索し、各々4匹中4匹、10匹中10匹、4匹中2匹の投与部位に肉腫が発生(溶媒対照群6匹には発生せず)	Dickens, F. and Jones, H.E.H., Brit. J. Cancer, 15, 85, 1961.
	SD系ラット	雌	378日間	33 mg/0.1 mLトリカプリリンを週1回数週間投与し、その後、皮膚刺激性のために投与量を11 mgに減らし、さらに93日後には4 mgに減らして投与	20匹中13匹で投与部位に肉腫が発生(溶媒対照群40匹には発生せず)	Van Duuren, B.L. et al., J. Nat. Cancer Inst., 39, 1213, 1967.
腔内	B6AF1系マウス	雄雌	単回	0.1 mg/kg・体重で生後9～11日の動物(雄35匹、雌33匹)に単回投与	8.8%の授乳中雄動物、20%の授乳中雌動物でリンパ腫が発生(溶媒対照群は0%);雄34匹中22匹で肝腫瘍が発生(溶媒対照群は25匹中1匹)したが、転移はなかった	Chernozemski, I.M. and Warwick, G.P., J. Nat. Cancer Inst., 45, 709, 1970.
				80 mg/kg・体重で成熟動物(雄22匹、雌24匹)に単回投与	肝腫瘍発生率の有意な増加なし	
	SD系ラット	雄	6週間	10 ppm(30 mg/m^3)を1日6時間、週5日間で全身暴露	投与480日後に鼻腔がんの致死率補正発生率が60%になり、約720日後には全動物で鼻腔がんが発生(対照群には発生なし)	Snyder, C.A. et al., Cancer Lett., 33, 175, 1986.

Lの急性毒性

経路	動物種	性	投与期間	投与方法	結果	参照文献
	ラット	不明	6時間	6時間暴露	LC50:25 ppm/6時間	ACGIH, Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 5th ed., 1986.
腔内	マウス	不明	単回	腹腔内投与	LD50:405 mg/kg	J. Nat. Cancer Inst., V.61-79, 1978-87.

)他の毒性として、BPLの経皮投与により皮膚に刺激性があることが知られている(Roe, F.J.C. and Glendenning, O.M., Brit. J. Cancer, 10, 357, 1956.)。
催発生毒性に関する報告は見あたらない。

【質問-34】

BPL のウイルスに対する validation の結果をもらいましたが、さらにいくつか伺います。BPL 処理後の fibrinogen 製剤自体で、HIV、HCV の検出を確認しましたか？

送って頂いた資料では、いったい感染性があるのかどうかがわかりません。処理した製剤で PCR をやるとか、チンパンジーに打つとかの試験はどうですか？

【回答】

まず、最初にご説明しておく必要がありますが、ウイルスバリデーション試験は基本的にヒトに感染性のあるウイルスを用いて行う実験ではなく、ヒトに感染性のない動物ウイルスを用いて行うものであるということです。但し、HIV については例外的に HIV そのものを用いて実験するということが慣例化しています。

HIV については、2003 年 7 月 25 日付の報告書の別紙 2 の 17 頁に記載していますが、HIV は BPL 処理 32 時間後でも 1st run で 3.2Log、2nd run で 3.6Log の感染性が残っています。

HCV に関しては HCV そのものを用いたウイルスバリデーション試験は世界的にも行われていません。HCV が用いられないのは、このウイルスが in vitro での培養が不可能であることもひとつの理由であると思われます。弊社では、通常、類縁ウイルスである BVD（Bovine viral diarrhea virus）を HCV のモデルウイルスとして用いておりますが、BPL 処理についてのウイルスバリデーション試験では BVD に加えて SIN（Sindbis virus）も用いて実験を行いました。その結果、モデルウイルスである BVD 及び SIN は、いずれも BPL 処理後も感染性が残っています（HCV については上述のように実験に用いていません）。

尚、ウイルスバリデーション試験は最もウイルスが残存しやすい条件で試験されるものであり、また、試験していない他の工程でもウイルスが不活化／除去される可能性やウイルスが凍結融解で感染性が減少する可能性も存在します。さらに、ウイルスバリデーション試験はウイルス除去／不活化が期待される特定の工程についてのみ実施するものであり、他の種々の工程でもウイルスが不活化／除去される可能性があるため、ウイルスバリデーション試験成績はそれぞれの製造工程のウイルス不活化/除去能の実態を全て反映するものではなく、ウイルス不活化/除去能力の最小値を検証又は推測するものでしかありません。従いまして、たとえ HCV そのものを用いてウイルスバリデーション試験を行い、その検体でチンパンジーに接種して肝炎を発症したとしても、その結果をもって当時の製剤に感染性があったと結論することは出来ないと考えます。ましてや PCR については感染性のないものまで検出されることがありますので、感染性を見る指標には出来ないと考えます。

別紙２

過去製法によるフィブリノゲン製剤（1965 年頃から 1985 年まで製造）の製造工程におけるウイルス不活化・除去性能の評価　（製法 B）

三菱ウェルファーマ株式会社

試験番号：03SR001 R　　頁：17

表９ａ　BPL 処理工程におけるウイルスの挙動　（数値：Log_{10}）

	HIV-1		BHV		BVD		EMC		CPV		SIN	
	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
ウイルス液	7.0		8.9		8.1		9.1		7.8		8.5	
ウイルス添加後	6.7	6.4	8.9	8.9	7.9	8.1	9.4	8.9	7.6	7.9	8.4	8.5
処理 0 時間	7.3	7.2	8.6	8.3	7.7	7.6	9.0	9.0	7.7	7.5	8.1	8.1
処理 0.5 時間	6.5	6.4	7.9	8.3	7.5	7.2	8.1	8.0	7.0	6.9	6.8	6.5
処理 1 時間	6.4	6.5	7.3	7.6	6.9	7.0	7.3	7.2	6.7	6.3	5.5	5.6
処理 6 時間	3.8	4.1	6.6	6.1	5.8	5.8	3.7	3.6	5.1	5.2	2.5	2.3
処理 32 時間	3.2	3.6	6.6	5.8	3.9	4.3	<3.6	<3.6	4.3	4.1	2.5	2.3

表９ｂ　BPL 処理工程におけるウイルス不活化効果（処理 1 時間目）　（数値：Log_{10}）

	HIV-1		BHV		BVD		EMC		CPV		SIN	
	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
C.F.	0.0	0.0	1.6	1.5	1.3	1.1	1.8	1.9	1.1	1.4	3.0	2.9
R.F.	0.0	0.0	1.7	1.5	0.0	1.1	2.1	1.8	0.0	1.5	2.9	2.9
C.F.（幾何平均）	0.0		1.5		1.2		1.9		1.5		3.0	
R.F.（幾何平均）	0.0		1.5		0.0		2.0		0.0		2.9	

C.F.：Clearance Factor、R.F.：Reduction Factor
1.0 以下の数値は 0.0 と置き換えている。

添加した BPL によるウイルス不活化効果の評価：

添加後 6 時間目及び 32 時間目のウイルス感染価を測定した。この時に BPL を含まないコントロールサンプルをおき、同じ時間にウイルス感染価を測定した。BPL を含むサンプルの値（R.F.）からコントロールの値（R.F.）を減じて補正したもの（コントロール値が 0.5 Log 以上の場合のみ補正を実施した）を添加した BPL のもつウイルス不活化効果とした。添加した BPL のもつウイルス不活化効果は添加 6 時間で頭打ちになっており、その時の不活化効果（R.F.）は HIV-1, BHV, BVD, EMC, CPV, SIN それぞれ 2.7, 2.0, 2.2, 5.0, 2.6, 6.2 Log であった（表１０ｂ）。

【質問-35】

クリオ製剤に切り替えが困難であったのは何故かに関しては、需要に応えられない、では答えにならないと思います。

安全性の高いものとして、できるだけ供給するというスタンスを取れなかったのかどうか。

現にアメリカでは切り替えて乗り切っている訳であるし、アメリカでできたことが何故日本でできないのか？

【回答】

クリオ製剤を選択しなかった理由は、アメリカと日本ではクリオ製剤の製造環境が大きく異なったことが第一の理由として上げられますが、他にも種々の理由が考えられます。

- 当時のＢＰＬ処理のフィブリノゲン製剤においての肝炎報告はほとんど無く、アメリカに比べ積極的に切り替えるとの必要性を感じていなかった。
- 当時のアメリカにおいては、血液銀行が発達しており、各地域でのクリオ製剤製造の環境が整っていたが、日本においては血液の供給は日本赤十字社に限られており、そのため日本では県単位でもクリオ製剤の製造は厳しい状況であった。
- 製造されたクリオ製剤の保存には、－20℃を維持出来る冷凍装置が必要であり、流通・保管管理上も既存製剤より利便性が損なわれていた。
- 仮に 4g のフィブリノゲン製剤を必要とした際、クリオ製剤では 3 倍量の製剤が必要となり、肝炎の発現が確率的には増加することも考えられた。
- 薬価的にも二万二千円程度が八万四千円程度まで負担増となる。

クリオ製剤の普及に関しましては、HIV 問題の際にも問題とされましたが、必要量の供給を早期に行う体制構築には、上記の理由もあり、積極的な動きが乏しかったものと考えます。

【質問-36】

Fibrinogen の原材料に関する添付文書の変遷の表を頂きましたが、これによると、1980 年から 87 年まではアルファ社からの輸入血漿と国内の有償採血の両者を用いているようですが、80 年代までは輸入が多く 81 年からは国内採血が多くなっています。

輸入に頼っていた時代のバルクの残りなど含め、かつての製剤（80 年代かそれ以前）の一部でも残っていませんでしょうか？

凍結なりそもそも乾燥製剤なので、捨てなければ残せるかと思いますが、それらの製剤からウイルスの残存を確かめることができる可能性があります。

genotype の違いや、変異の率によって感染の成立があったのかどうかを調べることができるかもしれません。

【回答】

弊社には当時の製剤が保存されておりません。

【質問-37】

一製薬企業が、これだけの感染を引き起こしたのは外国でも例が無いかもしれませんが、わが国の創薬、有効治療、健康増進に至る過程を担っている有名製薬会社が、患者の健康を損ねても利益を得ようとする姿勢のままで事業を続けていたとは思いたくありません。

実際にはウイルスの不活化などに関しては相当の努力をされていたのだと思います。それが結果的に肝炎を蔓延させたとして、裁判が和解と言う形で終了し、責任を如何に取るのか、になってきてはいますが、貴社としての現状での、薬害肝炎患者に対するスタンスを表明した文書があればお教え下さい。

【回答】

本件に関しましては、原告団と取り交わしました「基本合意書」に記載しております。

写しを研究班の堀内先生に提供させていただいておりますので、ご確認いただきたく存じます。

2） 2009 年度　田辺三菱製薬からの回答

※インタビューを適切に実施できるよう、インタビュー対象者選出に先立ち、班から田辺三菱製薬に対し書面での質問を行った。以下にその際の回答内容を添付する。

【質問日と回答受領日】

	質問日	形式
1	2009 年 10 月 18 日	文書による質問
2	2010 年 3 月 23 日	文書による質問

	回答受領日
1	2009 年 11 月 13 日
2	2010 年 3 月 23 日

【質問-1】

1976（S51）年にフィブリノーゲンをフィブリノゲンに名称変更していますが、変更の経緯をお教えください。

それが社内の一部の判断なのか、それとも取締役にかけたものなのかなど、決定の経緯の分かる資料があれば、お示しください。

【回答】

昭和 51（1976）年 3 月 3 日付医薬品製造承認申請書によると、同書備考欄に、『医療用（薬価基準）、包装単位 1ｇ×一瓶　本品は昭和 39 年 10 月 24 日（39E）第 80 号で製造承認を受けたものでありますが、販売名が、旧・生物学的製剤基準の「人血漿フィブリノーゲン」にもとづいて「フィブリノーゲンーミドリ」となっていたものを、新・生物学的製剤基準の「乾燥人フィブリノゲン」にもとづいて、『フィブリノゲンーミドリ』に変更したいため、また、この際「効果または効能」各欄中の「フィブリノーゲン」の字句についても「フィブリノゲン」に改めたく申請に及んだものであります。上記以外の事項は既承認とまったく同一であります。なお、本件承認受後は、速やかに既承認品目の製造承認の整理届けを提出します。』とあり、“生物学的製造基準（1971 年改訂）”の名称が変更になっているので、それに合致させるための販売名変更を行い、昭和 51（1976）年 4 月 30 日に製造承認されています。なお、この承認申請については、社長、副社長及び研究開発、営業、製造、管理の各部門長に回覧され、承認を得たうえで開発部から申請をしております。

また、“生物学的製剤基準解説　財団法人細菌製剤協会（1973 年 11 月 1 日発行 ”の 229 項によれば、「乾燥人フィブリノゲン」の名称の変更の理由を次のように解説しています。

『旧基準（昭 39 厚告 227）での名称は「人血漿フィブリノーゲン（乾燥）」であったが、この基準での慣行に従って「乾燥」を冒頭につけ、「乾燥人血漿」とまぎらわしくないよう「血漿」は除かれた。また、凝固、線溶関係の専門学者の推している「フィブリノゲン」という用語を採用した。』

【質問-2-(1)】

アルファ社の設立(1978 年)に関連して

- 1978 年にアプリコット社から買収してアルファ社を設立していますが、アルファ社の変遷と現在どうなっているかを教えてください。

【回答】

昭和 53（1978）年 8 月 15 日米国アボット社（アプリコット社ではありません）からロサンゼルス市に血漿分画工場と全米 16 ヶ所に血漿採漿センターを持つアボット社の血漿製剤部門である Abott Scientific Products Division を買収し、ミドリ十字 100%出資による新会社 Alfa therapeutic corporation（以下、アルファ社という。）を設立しました。

爾来アルファ社は米国における有力な血漿分画製剤メーカーとして事業を行ってきましたが、平成 15（2003）年同社は、血漿分画事業をスペインのプロビタス社に、血漿採漿事業部門等に関わる資産を米国バクスター社に譲渡した結果、事実上、休眠会社の状態にあります。

【質問-2-(2)】

アルファ社の設立(1978 年)に関連して

- 1977 年にFDAがフィブリノゲン製剤の承認を取り消していますが、1978 年にミドリ十字社がアプリコット社からアルファ社を買収した際に、米国におけるこの事実を認識していたか教えてください。

【回答】

旧ミドリ十字が米国におけるフィブリノゲン製剤の承認取り消しを知ったのは、三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 4 月 5 日付厚生労働大臣宛の報告書（厚生労働省発医薬第 0322072 号に対する報告書）の 1 項に記載しておりますように、昭和 53(1978)年 1 月と思われます。そのためアルファ社買収時点ではその事実を認識していたと考えられます。

但し、買収当時もそれ以後もアルファ社はフィブリノゲン製剤を製造販売しておりませんでしたので、昭和 52(1977)年にフィブリノゲン製剤の承認が取り消されたことと、昭和 53(1978)年にアルファ社を買収したこととの間には、何らの関係もないと考えられます。

【質問-3-(1)】

FDA の承認取り消し(1978 年～1979 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

- ミドリ十字社が米国で FDA により承認を取り消された後も、特段の対応をしなかった理由の一つとして、FDA の承認取り消し理由である、B 型肝炎リスクについては、B 型肝炎ウィルスのスクリーニングを実施していることを挙げていますが、非 A 型非 B 型肝炎の存在を輸血後肝炎の文献で認識していれば、安全性に対する何らのかの検討が求められます。この点についてどのような検討をしたか列挙して下さい。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 4 月 5 日付厚生労働大臣宛の報告書(厚生労働省発医薬第 0322072 号に対する報告書)の 1 項～5 項に記載しておりますように、旧ミドリ十字は昭和 53(1978)年 1 月 30 日付の米国フィブリノゲン製剤の承認取り消しに関する Federal Register を社内回覧しておりますが、昭和 59(1984)年 9 月 6 日に厚生省フィブリノゲンーミドリの再評価基礎資料を提出するまで、社内で検討したことを示す資料は見出しておりませんし、関係者への聞き取りも不明でした。

【質問-3-(2)】

FDA の承認取り消し(1978 年～1979 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

- 結果として何の対応もせず、その理由の一つとして BPL の効果を示していますが、BPL 導入の根拠とした海外の臨床報告および判断した根拠を教えてください。
  また、その根拠を裏付けるような試験を行ったとすれば、その内容を教えてください。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛の報告書(厚生労働省発医薬第 0422028 号に対する報告書)の 19 項、20 項に記載しておりますように、β－プロピオラクトン処理の導入検討は、昭和 40(1965)年 5 月 19 日付の技術研究指令第 207 号によって開始されたと推定されます。

この技術指令を受けて開始された研究の報告書である昭和 40(1965)年 11 月 11 日付の調査研究録(旧ミドリ十字の研究業績集)「注射用フィブリノーゲンの B.P.L 処理法の検討」には、「B.P.L が Virus の不活化に極めて効果的であるといわれてから LogGrippo には、昭和 29(1954)年以来数回にわたる報告があり、我国でも市田、鈴木等の報告(1963)があります。」と、β－プロピオラクトン処理の導入検討を開始する根拠となった情報について示唆しています。

弊社が行いました検討実験は、「ヒト・フィブリノーゲンに対するプロピオラクトン・紫外線併用処理に関する研究(金沢大学十全医学会雑誌　74[2]; 251-255, 1966)」に纏め照られておりますので、ご参照願います。

【質問-3-(3)】

FDA の承認取り消し(1978 年～1979 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

・ 「肝炎報告数が少ない」ことも理由の一つとしています。
当時の報告体制が十分であったとは思えませんが、これに対して現時点で貴社はどのように判断しているかお教え下さい。
製品に同封してあったアンケートハガキが当時のBPLの効果を判定するためのデータ収集方法として妥当であったと考えるかお教え下さい。
なぜもっと積極的情報収集を行わなかったか、理由をお示し下さい。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 7 月 16 日付厚生労働大臣宛の報告書の 9 項、10 項にも記載しておりますように、昭和 47(1972)年 1 月版添付書には「145,990 瓶を供給しているが、僅かに 2 例の黄疸(肝炎)発生の告知を受けただけだった」とあります。

現在の副作用収集体制と比較すれば、当時の収集体制が充分であったということはできませんが、当時の薬事法上で規定が無かった感染症の収集を目的として、アンケートハガキ添付を選択したことは、もっと良い方法がありえたかという議論はあるとしても、当時の水準からすれば積極的な試みであったと弊社は判断しております。

なお、更なる情報収集を行わなかった理由については不明です。

【質問-4】

不活化処理方法の変更(1985 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

・ 薬事法の内容を熟知しているべきメーカーとして、不活化処理方法等の重要工程を、国に相談なしに行うことについて、社内の意思決定はどうされていたのでしょうか。(BPL、HBIG 処理)当時の意思決定を行った文書を提出していただくか、当時の経緯をお示し下さい。

【回答】

当時の意思決定を確認できる資料等は存在せず、製造関係者への聞き取り調査においても、状況を正確に把握することができませんでした。

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛の報告書(厚生労働省発医薬第 0422028 に対する報告書)の 19 項～24 項をご参照願います。

【質問-5-(1)】

フィブリン糊使用開始(1981 年～1985 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

- フィブリン糊の使用促進は、どういう意思決定で会社としてスタートしたのでしょうか。
  また、当時の販売を促進する方法及び、そのための資料を提出いただくとともに、ミドリ十字社が開催した「フィブリン糊研究会」のメンバーを教えて下さい。

【回答】

当時のミドリ十字社は、遅くとも昭和 55(1980)年には、当時の西ドイツにおいて、lmmuno GmbH 社「FIBRIN KLEBER」なるフィブリン糊のキット製剤が市販されており、広く臨床の場でその有用性、安全性が認められつつあった情報を把握していました。この情報により研究開発部門で自社製『フィブリン糊キット』を開発すべく直ちに基礎的研究を開始し、その成果を昭和 56(1981)年 6 月 12 日第 29 回日本輸血学会(金沢市)で報告しています。この報告に対して多くの臨床家より強い関心が寄せられたことから、『フィブリン糊研究会』を組織しフィブリン糊キットの開発を進めるに至りました。同年 11 月 17 日第 1 回フィブリン糊研究会を開催し、ミドリ十字よりフィブリノゲン、トロンビン製剤などを提供して基礎ならびに臨床研究が開始されました。さらに昭和 57(1981)年 10 月 30 日には、第 2 回の研究会が開催され基礎研究 7 題、臨床研究 13 題が発表され、その研究内容は、フィブリン糊研究会記録(Medical Postgraduates Supplement 1983)として研究会メンバーに配布されています。

これら 2 度の研究会において、説明用マニュアルとして『組織・臓器接着法』という色刷りの小冊子を作成し配布していますが、昭和 56(1981)年当時、フィブリン糊の調整法や使用法において、煩雑で注意深い取り扱いが必要であったことから、本資料は、研究会でのプレゼンテーションを細くする目的で作成されたもので、フィブリノゲン製剤の販売促進を企図したものではないことは、平成 13(2001)年 3 月 26 日付命令書(厚生労働省発医薬第 166 号)に対するご報告 5 項の通りです。
なお、第 1 回研究会のメンバーの名簿を提出します。(第 2 回研究会の名簿は現存せず)が、貴研究班への提出につき個々のメンバーの同意は得ておりませんので、本名簿の取り扱いについては慎重な配慮をお願いします。

【質問-5-(2)】

フィブリン糊使用開始(1981 年～1985 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

- フィブリン糊の使用促進は、適応外使用を会社として行ったということでしょうか。なぜ、正式な承認を取ろうとしなかったのか理由を教えて下さい。

【回答】

フィブリノゲン製剤を用いたフィブリン糊の使用促進を会社として積極的に行ったことはないことを上記回答で述べた通りですが、他方昭和 59（1984）年頃よりヘキストジャパン社及び日本臓器社 (lmmuno 社製) においてフィブリン糊キットによる全国的大規模な臨床研究 (治験) が開始され、フィブリン糊に対する臨床家の関心も高まって来たこともありました。いわゆる、治験メンバー以外においても、フィブリン糊を構成する医薬品自体は医療機関で通常使用されているものばかりで、他の開発品のような開発治験メンバーでなければ入手できない特殊のものではなかったことから、医師の裁量によって当社製剤を応用するケースが次第に増えていったものと思われます。

当時のミドリ十字は、本キット開発にともなう諸問題を検討した結果、キットを構成する各製剤の国内製造承認取得[46]が当時の状況として非常に困難と考えていたこと、また、フィブリン糊の市場性評価の判断などにより、キットの開発を中断したと思われます。

[46] キットを構成するアプロチン（トラジロール）以外の製造承認は取得済みであったが、アプロチニンの一貫製造承認（バルク購入は認められていなかった）を必要としたこと、さらにキットを構成する容器は、医療用具として別途製造承認取得が必要であった。他社の場合、輸入品のため海外製造元の承認があったため比較的容易に承認されたものと思われる。

【質問-6-(1)】

集団感染(1986 年～1987 年)

(1986(S61)年 9 月～1987(S62)年 4 月までの間、集団感染事例の報告を集約し、対応を決定した責任者、担当者、補佐した方)

- 集団感染に関する広島県B総合病院の報告書の写しを提出して下さい。
  また、この報告に対する対応、特に本社の対応はどうだったか教えて下さい。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14 (2002) 年 7 月 16 日付の厚生労働大臣宛の報告書 (厚生労働省発医薬題 0618053 号に対する報告書) の付属資料 2-(2)-3 として“「顧客の声」報告書”を提出済みです。

この 7 月 16 日付厚生労働大臣宛の報告書第 28 頁にも記載されておりますように、当時の関係者に聞き取り調査を行っておりますが、具体的な記憶がなく、対応等の詳細を確認することが出来ておりません。

【質問-6-(2)】

集団感染(1986 年～1987 年)

(1986(S61)年 9 月～1987(S62)年 4 月までの間、集団感染事例の報告を集約し、対応を決定した責任者、担当者、補佐した方)

- 集団感染について会社が具体的に行った対応を教えて下さい。
  また、なぜ、国に報告しなかったのか教えて下さい。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 7 月 16 日付の厚生労働大臣宛の報告書 (厚生労働省発医薬題 0618053 号に対する報告書) 27～29 頁、別紙 9 をご参照ください。

青森県における肝炎集団感染事例については、時期等の詳細は不明ですが、厚生省に報告または協議していると思われます。それ以前の静岡・広島における感染報告ついては、直ちに厚生省に報告していませんが、これは感染症については報告義務が無かったことと肝炎の発生とフィブリノゲン製剤との因果関係が明確でなかったことによると思われます。

【質問-7-(1)】

青森県における集団感染(1987 年)

(青森の産婦人科医院からの集団感染事例の報告に対応した責任者、担当者、補佐した方、青森の産婦人科医院に調査に行った方)

- **青森の産婦人科医院からの最初の集団感染事例の報告をいつ受けて、どのような対応をとったか時系列で教えて下さい。**

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14 (2002) 年 7 月 16 日付厚生労働大臣宛の報告書(厚生労働省発医薬第 0618053 号に対する報告書)の別紙 9 として下記の時系列に整理したものを提出しております。(なお、A 医院は、青森の産婦人科医院を指します。以下同じ)。

年月日	事象
昭和 61 年秋頃	青森県 A 医院より医薬品卸のセールスに「フィブリノゲンで肝炎らしきものあり、ミドリ十字に文献を持参させよ」との連絡あり。 旧ミドリ十字MRが文献、「使用上の注意」等を A 医院に持参。その後、年内に 2～3 回医院訪問するも医師と面会できなかったこともあり、特段の支持・要望等はなし。
昭和 62 年 1 月 8 日	青森県 A 医院よりミドリ十字に調査依頼あり。
1 月 9 日	ミドリ十字担当者が患者確認のため青森県 A 医院を訪問。
1 月 13 日	ミドリ十字担当者が青森県 A 医院を再度訪問、内容の把握と、文献、能書等による学術的説明を実施。
1 月 20 日	青森県 A 医院分の「副作用報告」を医薬安全室が受付→社会回覧。
2 月 13 日	昨年来の 2 例の肝炎発生の件で、青森県D市立病院より患者データを取得。
2 月 14 日	青森県 A 医院での発症例が肝炎治療を受けた青森県D市立病院より患者データを取得。
2 月 26 日	青森県 D 市立病院の肝炎発生報告を医薬安全室が受付。
2 月 27 日	学術部長発支店長宛「緊急業務連絡」。“青森支店で黄疸、肝炎が多数例発現したとの報告があるので、関連 8 ロットで同様の例が無いか至急調査する”旨を指示。
3 月 2 日 ～26 日	2 月 27 日の緊急業務連絡を受けた報告書が学術部 FAX 送付。名古屋支店より 2 例 (2 施設)、宇都宮支店から 1 例 (1 施設)、仙台支店から 1～2 例、広島支店から 7 例 (2 施設) の肝炎報告あり (いずれも詳細は不明)
3 月 26 日	当局よりフィブリノゲンーミドリ (非加熱) 投与後の肝炎事故多発について調査指示 (安全課:医薬品副作用室)
4 月 8 日	厚生省安全課から呼び出しあり。青森県 D 市立病院の肝炎 3 例を報告、青森県 A 医院についても調査中と報告。早急に調査を実施し、報告をするように指導を受けた。
4 月 9 日	フィブリノゲン物流→卸への出庫を停止。 監視指導課、安全課、生物製剤課より、肝炎の発症した患者の現状と肝炎の型を早急に調査すべきとの指導を受けた。
4 月 16 日	厚生省 3 課会議 (安全課・生物製剤課・監視指導課) に呼び出しあり。今後の方針・対処・具体策の説明を求められ、厚生省としての考え方、ならびに指導を受ける。
4 月 17 日	ミドリ十字支店長会議で「フィブリノゲン回収、治験品提供」を説明。同時に厚生省との協議しながら、具体的行動の準備。
4 月 18 日	医薬安全室長発の連絡メモにて、1986 年 7 月～12 月納入医院における肝炎発症の有無の調査実施を支店へ指示。
4 月 20 日	フィブリノゲン全面回収開始。 安全課医薬副作用情報室との打ち合わせ。調査報告には時間がかかると思われるが、4 月 27、28 日ごろの中間報告を求められた。
4 月 21 日	フィブリノゲン HT 治験品提供。
5 月 8 日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について (第 1 回中間報告)」を厚生省に提出。
5 月 19 日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について (第 2 回中間報告)」を厚生省に提出。

年月日	事象
6月12日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第3回中間報告)」を厚生省に提出。
7月14日	「フィブリノゲンーミドリの事故報告について（第4回最終報告)」を厚生省に提出。

【質問-7-(2)】

青森県における集団感染(1987年)

（青森の産婦人科医院からの集団感染事例の報告に対応した責任者、担当者、補佐した方、青森の産婦人科医院に調査に行った方）

- **青森の産婦人科医院へは調査等の目的で行かれましたか。**
  行った場合、調査の内容、調査結果を踏まえて、どのような対応をしたか教えて下さい。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成14（2002）年7月16日付厚生労働大臣宛の報告書（厚生労働省発医薬第0618053号に対する報告書）の27頁、28頁に記載しておりますように、昭和62（1987）年1月8日になって、A医院より調査依頼があり、同9日患者確認のため、学術課長及びMRが訪問し、具体的な状況が明らかになっております。医師から聴取した事項に基づき、担当MRが同17日に医薬品等副作用報告書（8名中7名の肝炎発症を報告したもの）を作成し、同20日には本社の関連部門に回覧しております。

また、昭和62（1987）年2月13日ごろに、青森県のD市立病院において、昨年来2例の肝炎発症があった旨の情報を青森支店が得、同23日、合計4例の肝炎発症に関する医薬品等副作用報告書を作成し、同26日から本社内で回覧されました。この際、本社では、「連続して発現している点、製品に問題ありと思われるが品質管理部の調査お願いします。他支店での発生についても調査して、本4症例については厚生省へ報告する方向で検討していきたい」とコメントしております。なお、このD市立病院の肝炎発症例をミドリ十字が実際に厚生省に報告したのは、口頭では4月8日です。文書では、4月30日となっておりますが、提出した報告書の写しは確認されておりません。

上記を受けて、昭和62（1987）年2月27日付の学術部長発の緊急業務連絡により、「青森支店での黄疸、肝炎が多数例発症したとの報告があるので、関連8ロットで同様の例がないかを至急調査されたい」と指示を出しております。その結果、上記の4施設と一部重複しますが、名古屋支店より2例（2施設)、宇都宮支店から1例（1施設)、仙台支店から1～2例、広島支店から7例（2施設）の合計11～12例の肝炎又はその疑いの報告が本社になされています。

なお、詳細を聴取するため、これらの報告者に聞き取り調査を行いましたが、具体的な記憶があるものはおりませんでした。

【質問-7-(3)】

青森県における集団感染(1987 年)

(青森の産婦人科医院からの集団感染事例の報告に対応した責任者、担当者、補佐した方、青森の産婦人科医院に調査に行った方)

- 青森の産婦人科医院からの集団感染報告を受けて、厚生省からはどのような措置を受けましたか。
  またそれに対してどのような対応を取りましたか。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14 (2002) 年 7 月 16 日付厚生労働大臣宛の報告書 (厚生労働省発医薬第 0618053 号に対する報告書) の 28 頁に記載しておりますように、旧ミドリ十字は昭和 62 (1987) 年 3 月 26 日に厚生省安全課より青森県の肝炎事故多発に関連して全国調査をするように指示を受けており、また、昭和 62 年 4 月 8 日には安全課から呼び出しを受け、D 市立病院で肝炎が 3 例発生していることを報告し、A 医院については、調査中であることを伝えております。

翌日には、監視指導課、安全課、生物製剤課から、肝炎についての調査と報告の指示を受け、更にその後の厚生省からの指導、協議を経て 4 月 20 日のフィブリノゲン回収に至ったものと思われます。

なお、昭和 62 (1987) 年 4 月 20 日付の学術部長から各支店長宛の書面には、「肝炎発生報告は青森県の発生 8 例以外出ていない。現在、全国調査中である」旨の記述がありますが、当該記述内容と残されている資料から推定された上述の経緯との整合性については、当時の学術部長への聞き取り調査でも明らかになっておりません。

【質問-8】

肝炎発生症例数の過小報告等にいついて（1987 年～）

- 過小報告の理由（報告対象より除外した理由）については昨年度の質問でお答えいただいておりますが、厚労省の上記評価（「可能な限り早急に報告すべき」「詳細が不明なものも含め、十分な情報を報告すべきものであった」「製薬企業として安全対策等に十分に意を尽くしていなかったことが明らかになった」）を受けて、現時点で貴社として、過小報告についてどのような評価をしていますか。

【回答】

現在の GVP に基づく安全管理体制では、収集した情報はすべて安全管理統括部に集約し、すべての情報をデータベースに登録し、案件ごとに副作用の重篤性、添付文書など既に公開している安全性情報からの予測性、薬剤との因果関係を評価し、法令に照らして緊急報告、集積報告の要否を判断し、定められた期限内に医薬品医療機器総合機構に報告しています。

また、集積した副作用については定期的に新たな安全性確保措置が必要であるかを検討し、必要と判断した場合には規定に従って総合機構に相談していますし、評価の過程で随時医学専門家からの意見を聴取し、調査や措置に反映させています。

現時点から顧みれば、厚労省ご指摘のとおり、詳細が不明なものも含め、収集した情報について可能な限り早急に厚労省に報告すべきであったと考えます。

【質問-9】

1998 年下半期以降の報告をせず、無断で調査方法を切り替えた点について

- 貴社が独自の判断で肝炎発生例の報告を取りやめ、肝炎発生の調査方法も自発報告に切り替えた点につき、現時点では貴社としてどのような評価をしていますか。

【回答】

昭和 63（1988）年 5 月以降の対応については、当社が独自の判断で肝炎発生例の報告を取りやめた訳ではございません。

当初、当局の指示により昭和 62(1987)年 3 月以降、昭和 63(1988)年 5 月までに実施した 6 ヶ月間のフォローアップ調査の結果については複数回にわたり『フィブリノゲンーミドリの事故報告書』として当局に提出し、受理しております。

更に、昭和 63(1988)年 5 月における最終報告書においては、以後は自主調査として可能な限りフォローアップする旨を記載して報告し、また、緊急安全性情報配布に関する報告書においても、その旨を記載しております。

その後の昭和 63(1988)年 5 月～平成 4（1992）年末までは引き続き、使用例についての 6 ヶ月間のフォローアップ調査を自主的に継続し、その間に肝炎省令を 8 例収集しておりますが、薬事法での報告義務もなかったこともあり、当局へは報告しておりません。（詳細は、三菱ウェルファーマの平成 14（2002）年 8 月 9 日付構成労働大臣宛の報告書（厚生労働省発医薬第 0726002 号に対する報告書）の 8 頁をご参照下さい。）

また、緊急安全性情報の配布、納入先の限定等により肝炎発生報告が平成 2 年ごろから激減し、平

成 4(1992)年には自発報告の 1 例のみとなったことから、平成 5(1993)年にはフォローアップ調査を中止し、自発報告による情報収集に切り替えました。

上記の経緯を踏まえますと、当時の実態からすれば特段非難されるべき対応ではないと考えられますが、現在の規制、社会的認識から見れば安全性を重視したもう少し慎重な対応が必要であったのではないかと考えます。

【質問-10-(1)】

加熱製剤承認(1987 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

- **加熱製剤の製造方法検討は、いつ頃から、何をきっかけにスタートしたのでしょうか。**

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛の報告書(厚生労働省発医薬第 0422028 号に対する報告書)の 24 頁～27 頁に記載しておりますように、病原性ウィルスの混入対策、特に HIV に対してより確実な不活化処理を行うことを目的として、Rouzioux ら、Dietz ら、Rosenberg らの報告を根拠として乾燥加熱処理の検討を開始しております。

当時の検討経緯については以下に示すとおりです。

年月	検討内容
1985 年 2 月～1986 年 11 月	各種モニターウィルスを用いて加熱処理条件の設定について検討
1985 年 4 月	技術研究計画を発行し、正式に開発を開始
1986 年 11 月	本加熱処理条件における、AIDS ウィルス不活化実験を実施
1986 年 3 月～1987 年 3 月	物理的化学的性状分析
1986 年 5 月～1987 年 3 月	「規格及び試験方法」に準じた試験の実施
1986 年 6 月～1987 年 2 月	加速試験を実施
1987 年 1 月～1987 年 3 月	苛酷試験を実施
1986 年 6 月～1987 年 2 月	急性毒性試験を実施
1986 年 9 月～1987 年 4 月	亜急性毒性試験を実施
1986 年 7 月～1986 年 10 月	一般薬理試験を実施
1986 年 12 月～	外科・救急領域にて臨床試験開始
1987 年 1 月～	産婦人科領域にて臨床試験開始
1987 年 2 月～1987 年 3 月	薬理作用に関する試験を実施

【質問-10-(2)】

加熱製剤承認(1987 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

・ 当時 SD 処理を利用した医薬品はなかったのでしょうか。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛の報告書(厚生労働省発医薬第 0422028 号に対する報告書)の 28 頁に記載しておりますように、昭和 60(1985)年にニュ―ヨーク血液センターが開発した SD 処理が施された血液製剤では B 型及び C 型肝炎の発症が報告されていないとの情報(1984 年～1988 年)を得て、SD 処理の導入を検討していますが、加熱製剤承認(1987 年)当時の国内では、私どもが調査した限りでは SD 処理を実施した医薬品はありませんでした。

【質問-10-(3)】

加熱製剤承認(1987 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

・ もっと治験を早くスタートして症例数確保に努めることができなかったのでしょうか。

【回答】

上記回答に記載しておりますように、基礎検討にかなりの時間を要しておりました。

しかしながら、非加熱製剤の肝炎危険性が明らかになったことで、当局と相談のうえ、より安全と思われた加熱製剤の申請に踏み切ったものと思われます。

【質問-10-(4)】

加熱製剤承認(1987 年)

(当時の責任者、担当者、補佐した方)

・ 承認申請の相談から書類提出等の一連の手続きにおける、会社側の主体性はどうだったのでしょう。

【回答】

上記回答にもありますように、1985 年頃から加熱処理製剤の開発を行っていたところ、青森県における肝炎の集団発生を受けて、当局とご相談のうえ、承認申請手続きを行ったものと考えています。

【質問-11-(1)】

原料血漿の献血への転換(1985 年～)

- 輸入、国内の売血漿を使用することに対するウィルス感染症発生について、どのような認識だったのか教えて下さい。

【回答】

第一次提言において、清水勝先生が『わが国の血液事業の展開－主に 1960 年前後～1990 年代－』にも記載されておりますが、昭和 60(1985)年の“血液事業検討会議”の中間報告においても、原料血漿の確保量の半分は献血で確保するとされておりました。

これを鑑みれば、当時の血漿段階におけるスクリーニングにも尽力がされておりましたことから、特段の問題があるとは考えていなかったと思われます。

また、非 A 型非 B 型肝炎については、国内献血でも輸血で 15%程度の肝炎が報告されていたため、国内献血でもリスクが存在しているとの認識であったと思われます。

【質問-11-(2)】

原料血漿の献血への転換(1985 年～)

- 原料血漿を献血由来に変更することについての社内及び国との検討協議は行われていたのでしょうか。

【回答】

第一次提言における清水勝先生の報告（『わが国の血液事業の展開－主に 1960 年代前後～1990 年代－』）にもありますように、国内の自給化促進はかなり以前から提言さておりましたが、献血による原料血漿の量的確保は遅々として進んでおりませんでした。

このように、献血由来への変更は血液製剤製造企業全社に対する国からの依頼事項であり、日本赤十字社との協議も必要でしたので、定期的な検討協議は行われていました。

【質問-11-(3)】

原料血漿の献血への転換(1985 年～)

- 血漿のプールサイズが当初の 500－1,000L が 2,000－8,000L に変更になったのはいつからでしょうか。その危険性について検討されたのでしょうか。

【回答】

昭和 55(1980)年にはプールサイズは 2,000L となっておりましたが、昭和 55(1980)年以前の記録は変更の時期については不明です。

プールサイズ拡大の危険性についても、当時の資料が残っておりませんので、検討されたかどうか不明です。

【質問-11-(4)】

原料血漿の献血への転換(1985 年～)

- プラズマセンターが 1990(H2)年まで継続していたのでしょうか。国からの指導等はあったのでしょうか。

【回答】

第一次提言における清水先生の報告(『わが国の血液事業の展開―主に 1960 年代前後～1990 年代―』)にもありますように、平成 2(1990)年 3 月の国・日本赤十字社・民間製造業者による“血漿分画製剤の基本合意”が成立するまでは、国内自給化促進の下支えとして、弊社では平成 2(1990)年 7 月大阪の採決所を閉鎖するまで、プラズマセンターは継続しておりました。

基本合意により、日本赤十字社から原料血漿の製造処理能力に見合う量が提供されるようになったことから国内の有償採血漿が中止され、プラズマセンターの許可証も返上したことを鑑みれば、国の指導は当然あったものと思われます。

【質問-12-(1)】

ウィルスの検査

- 福知山訪問時に、1 ヶ月に一度、最寄りの保健所から製品の検定を受けているとの説明がありました。当時のフィブリノゲンも抜き打ちの検定を受けていたと思われますが、1988 年になるまで HCV は未発見でした。検査項目はたんぱく質の変質の有無や不純物の有無だけだったのではないかと推察されますが、その検定項目がわかれば教えて下さい。

【回答】

フィブリノゲンの検定項目は、『生物学的製剤基準(1989 年版)』の検定基準によると「凝固性たんぱく質含有量及び純度」「クエン酸ナトリウム含有」「無菌」「異常毒性否定」及び「発熱」の 5 項目であり、その後、薬食発第 0323001 号厚労省医薬食品局長通知(2006 年 3 月 23 日)により、「凝固性たんぱく質含有量及び純度」「クエン酸ナトリウム含有」及び「発熱」の 3 項目となり現在に至っております。

従いまして、現時点でも、国家検定にはウィルス検定項目は入っていません。

なお、ご質問の文言を見るかぎり、福知山訪問時の検定受けの説明について内容がうまく伝わってなかったと思われます。

検定は、抜き打ちではなく全ての製造番号の製品について実施されます。保健所の主な役割は検定に用いる検体の抜き取り（サンプリング)、検定受け中の製品の封緘、製品の表示と本数の確認にあります。検定そのもの、即ち検定項目の試験及び合否判定は国立感染症研究所で行われます。

【質問-12-(2)】

ウィルスの検査

- 1989 年に HCV が発見されましたが、それ以降ウィルスの検査が行われていたかどうか教えて下さい。
  （検定の合否が被害実態と合わないところがあり、その点の検証に用いたいと考えています。）

【回答】

検定で HCV の検査が行われるわけではありませんが、旧ミドリ十字が最終製剤での HCVNAT（核酸増幅検査）を全血漿分画製剤に導入したのは平成 6(1994)年 1 月製造分以降です。

【質問-13】

再評価

（当時の責任者、担当者、補佐した方）

- 再評価までの期間が伸びたのには、「日本母性保護産婦人科医会」（日母、現「日本産婦人科医会」）との関係が大きく影響したと思いますが、会社として日母等との対応についてどのような協議がありましたか。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛の報告書（厚生労働省発医薬第 0422028 号に対する報告書）の 30 頁、31 頁に記載しておりますように、学会又は専門医等から旧ミドリ十字に対し、「後天性フィブリノゲン血症」の適応存続に関して要望した文書は見つかっておりません。

しかしながら、関連する報告書から、再評価結果の内示が提示された昭和 62(1987)年 7 月 2 日以降に、旧ミドリ十字は学会等から「後天性フィブリノゲン血症」の適応存続に関する意見、要請を受けていたことが窺われますが、協議を行ったことを示す資料は残っていません。

【質問-14-（1）】

418 リスト

（418 リストの責任者、担当者、補佐した方）

- 418 リストの患者への告知は、医師が行うべきであり、会社は関与しないという貴社の方針に関連して、最小限の事項（性別、年齢）のみ収集しているので会社から連絡することは不可能としていますが、418 リストには患者名の入ったものもあり、リストから詳細に調べることにより個人名が多数判明しています。
  製薬メーカーとして患者に感染の事実を知らせることについて、社内で検討されましたか。検討した場合はその内容、検討しなかった場合はその理由をご教示ください。

【回答】

三菱ウェルファーマの平成 14(2002)年 7 月 16 日付厚生労働大臣宛の報告書（厚生労働省発医薬第 0618053 号に対する報告書）において、いわゆる 418 例リストを報告しましたが、これはそれまでに当社把握していたフィブリノゲン製剤に関わる肝炎症例のすべてを投与時期順に配列しなおして、症例一覧表として報告したものであり、次のような症例情報に基づいております。

- 製品に 1985 年まで添付していたアンケート葉書の症例情報
- 1987 年の非加熱製剤の回収と当局により指示された「非加熱製剤」についてのレトロスペクティブな肝炎調査で得られた症例情報

- 1987 年の非加熱製剤の回収と同時期に当局より指示された「加熱製剤」無償治験品の 3 ヶ月調査で得られた症例情報
- 1987 年の非加熱製剤の回収と同時期に当局より指示された「加熱製剤」についてのプロスペクティブな 6 ヶ月調査で得られた症例情報
- 2001 年 3 月の報告書命令に関連して当社の前身であるウェルファイド社が行ったアンケート調査で得られた情報
- その他 2002 年 5 月までに得られた自発報告(文献・学会情報由来の自発報告を含む)
- ミドリ十字の「顧客の声」報告書に記載の報告

このようにリストの基になった症例情報の収集の動機、時期、方法等は様々ですが、症例情報は厚生省当局に報告する目的及び添付文書等による医療機関への情報提供目的で収集したものであり、個々の患者様への告知の目的は全く意図しておりません。むしろ個々の患者様への告知は医師が行うべきもの、または行っているものと認識しておりました。従って、患者様への告知については検討いたしておりません。

【質問-14-(2)】

418 リスト

(418 リストの責任者、担当者、補佐した方)

- **感染情報を医師が患者に告知すべきであると会社が考えた理由は何ですか。**

【回答】

患者に対する情報提供は、患者に直接接触している医師の責任領域であり、製薬企業が患者に直接コンタクトすることはかえって混乱を招くと考えていたからです。

【質問-14-(3)】

418 リスト

(418 リストの責任者、担当者、補佐した方)

- **会社として医師による感染告知の有無を調査しましたか。**
  調査しなかった場合はその理由をご教示ください。

【回答】

418 症例に関し、厚生労働大臣の指示を受けた後、現時点でも告知の調査は継続しておりますが、それ以前は、感染告知の有無は調査しておりません。理由につきましては、上記「質問事項-14-(1)(2)」と同じです。

【質問事項-14-(4)】

418 リスト

(418 リストの責任者、担当者、補佐した方)

- 医師による告知が行われていない場合に、会社として患者に対して感染情報の告知を行う必要性についてどう考えていましたか。
  必要性があると考えた場合にはその後具体的に行われた措置を、必要性がないと考えた場合はその理由をご教示ください。

【回答】

418 症例の厚生労働大臣の指示を受ける以前につきましては、告知調査そのものを実施する必要性があると考えておりませんでした。その理由については上記解答「質問事項-14-(1)(2)」と同じです。

指示以降については、患者に対して告知をすべく、医師及び医療危機感に情報を提供することを通じて告知依頼活動を現在も継続しております。

【質問-14-(5)】

418 リスト

(418 リストの責任者、担当者、補佐した方)

- 加熱製剤は S62～H4 の間に 76,000 本出荷されておりますが、加熱製剤を投与された全症例は 3,859 症例だけなのでしょうか。

【回答】

加熱製剤の発売に当たり、当時の厚生省から肝炎の発生率を調査するため、使用開始から 6 ヶ月の追跡調査を行なうように指示されました。弊社の担当者が使用医療機関並びに使用医師にその旨を伝え協力お願いし、集まった症例の内、肝炎の発生を認めなかった症例 3,700 症例です。

しかしながら、現在行われている全例調査とは異なり、薬事法に基づく厳密な仕組みが出来上がっていなかった時期であったことから、調査に漏れがあったこと否めず、加熱製剤が投与されていた症例は、他にもあると思われます。

上記のほかに、非加熱。金巣製剤を問わず、アンケート葉書等から肝炎の発生を認めなかった症例が 150 症例あり、これを合計したものが 3,859 症例であり、加熱製剤を投与された全症例を指すものではありません。

【質問-14-(6)】

418 リスト

(418 リストの責任者、担当者、補佐した方)

- S62～H4 間での調査の具体的方法と、フィブリノゲン製剤を投与された患者数は実際には何名なのか教えて下さい。

【回答】

三菱ウェルファーマに平成 14(2002)年 5 月 31 日付厚生労働大臣宛の報告書（厚生労働省発医薬第 0422028 号に対する報告書）の 11 頁に記載しておりますように、昭和 62(1987)年から平成 4(1992)年までの加熱製剤の調査は、以下の方法により調査しております。

① 加熱製剤(無償治験品)：提供品を対象として、使用後 3 ヶ月間の経過を報告

② 加熱製剤(市販品)：使用例を対象として使用後 6 ヶ月間の追跡調査

なお、加熱製剤が投与された患者数は、加熱製剤の出荷本数から推測し、44,006 人と推計しております（但し、正確なものではありません)。

（三菱ウェルファーマの平成 13(2001)年 5 月 18 日付“命令書（厚生労働省発医薬第 166 号）別紙 2 に対するご報告”の 10 頁参照。）

【質問-15-(1)】

安全性等に関する社内教育について

- S62～H4 間での調査の具体的方法と、フィブリノゲン製剤を投与された患者数は実際には何名なのか教えて下さい。

【回答】

安全性情報を入手した際の対応手続き等につき、主に安全管理統括部門及び安全管理実施部門の所属するものを対象とし、薬事法に基づく GVP 手順書・細則に準拠して、年毎に教育訓練実施計画を策定して、教育訓練を実施しております。

具体的な教育訓練の「受講対象者と教育訓練時間」及び「教育訓練実施担当部門」は GVP 手順書・細則にて規定しています。

GVP 細則 No.7 製造販売後安全管理に関する業務に従事するものに対する教育訓練に関する細則（医療用医薬品） 第 4 版 （4 頁～5 頁）

教育の受講対象者と教育訓練時間は以下のとおりとする。

2.2 教育の受講対象者と教育訓練時間

受講対象者	導入教育: 配属後 6 ヶ月間	継続教育: 年間集計

1）MR（以下レミケード部エリアマネージャー、営業所長を含む）	20 時間以上	10 時間以上
2）安全管理統括部門及び自己点検を行う部門に属するもの	20 時間以上	6 時間以上
3）統括製造販売責任者	14 時間以上	4 時間以上
4）安全管理実施責任者	3 時間以上	2 時間以上
5）その他日常業務として製造販売後安全管理に関する業務に従事するもの： ・PMS 担当者（安全管理実施家帰任者の補佐業務担当者） ・くすり相談センターの相談窓口業務に従事するもの ・製造販売後臨床試験にかかる者	8 時間以上	2 時間以上

教育訓練実施担当部門は以下のとおりとする。

2.3 教育訓練実施担当部門

受講対象者		導入教育実施部門	継続教育実施部門
営業本部	MR	学術研修部 安全管理統括部門	学術研修部 安全管理統括部門
	安全管理実施責任者	安全管理統括部門	安全管理統括部門
	PMS 担当者		
営業本部以外	安全管理統括部門及び自己点検を行う部門に属する者	安全管理統括部門	安全管理統括部門
	統括製造販売責任者		
	くすり相談センター長（安全管理実施責任者）		
	くすり相談センターの相談窓口業務従事者		

なお、上記の「安全管理業務」に関する教育訓練とは別に、「安全性教育」研修として年 1 回 1 時間の全社員を対象にした「医薬品・安全性教育研修」があります。

また、講義の安全性教育に該当すると考えられる「コンプライアンス研修」も実施しております。

【質問-15-(2)】

安全性等に関する社内教育について

- **1960 年代から現在に至るまで社員教育体制がどう変化したかご教示ください。**

【回答】

平成 10(1998)年 4 月合併前における社員教育体制に関する資料がなく、詳細は不明です。

平成 10(1998)年の合併を機に、企業倫理室を設け、行動規範としての「企業倫理」を定め全役員・社員への浸透を図っています。医療情報本部においては PMS 研修を、また営業本部においては(財)医薬情報担当者教育センターの「医薬除法担当者教育研修要綱」に定められた内容以上の MR 研修を実施しています。

また、全社における教育研修の改善として、人事部に研修統括室を新設し、役員・社員に対し法令尊守、企業倫理に重点を置いた教育研修を継続的に行いました。

以降、2 回合併がありましたが、コンプライアンス・プログラムの導入等、新社に起きましても再発防止に向けた教育体制を強化しながら現在に至っております。

詳細につきましては、弊社の平成 13 年 9 月 27 日付「医薬発第 939 号（平成 13 年 8 月 28 日に対する報告)」をご参照ください。

【質問-15-(3)】

安全性等に関する社内教育について

- 同様に、営業方法（プロモーションコード）の教育体制について、現在の状況と過去からの変遷をお知らせください。

【回答】

製薬協（日本製薬工業協会）医療用医薬品プロモーションコード（1993 年 3 月制定）に準拠して、弊社の医療用医薬品プロモーションコードを制定しております。

なお、旧ミドリ十字では MR プロモーションが適正に行われることを目指し、「ミドリ十字医療用医薬品プロモーションコード」を平成 5(1993)年に制定しており、この社内プロモーションコードは、新社にも発展的に受け継がれております。

これらに関連する教育としては、大きくは社内研修部が行う月度基礎研修と継続教育があり、他に外部講師による講習会を行っており、毎年実施してります。

現在は、年間 26 時間（倫理：15 時間、概論/放棄/制度：11 時間）を研修時間に当てております。

【質問-16-(1)】

その他

- 内藤良一氏の「乾燥人血漿についての私のお詫び」(日本産科婦人科学会雑誌(1963)、東京地裁、甲 A 第 148 号証)は、会社として正式な見解と考えてよろしいでしょうか。

【回答】

本稿は、乾燥人血漿は治療に有効であったものの肝炎に関しては、輸血よりも高頻度の発生があったことから、これを中止し新製品で安全性が高い加熱人血漿蛋白に切り替えることを論旨としております。

ご質問の「会社としての正式な見解」の意味が不明ですが、旧日本ブラッド・バンクの専務取締役内藤良一としての発表でしたので、本稿が発表当時の当該問題に関する会社の見解を反映しているものと考えます。

【質問-16-(2)】

その他

- 厚生省から今村、●●氏がミドリ十字に天下りしていますが、厚労省における部署がわかる資料があれば教えて下さい。

【回答】

今村氏：国立衛生試験所総務部長（有価証券報告書より）

●●氏：不明（人事記録が残っておりません）

【質問-16-(3)】

その他

- ミドリ十字の 50 年史を研究班に頂ければ幸いです。
  また、1960 年当時のミドリ十字の組織図をお教えください。

【回答】

「ミドリ十字 30 年史」は弊社にも手持ちが少なく、贈与することはできませんので、研究班にお貸しする形式にて提供させていただきたいと存じます。

昭和 35 (1960) 年当時は、旧ミドリ十字に社名変更する株式会社日本ブラッド・バンクの頃です。当時の組織の関する詳細な物が無く、「ミドリ十字 30 年史」220 頁～221 頁に記載されている昭和 38(1963)年 5 月 1 日現在の組織図がお示しできる資料です。

【質問-17-(1)】

コーナインの承認について

(コーナインの承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

・ コーナインの申請された効能、効果は「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症(血友病 B)」であり、申請書添付の臨床試験成績資料は、全ての血友病 B の症例でした。
その後、申請中に効能・効果は「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」へと差し換えられ、承認されました。
臨床試験の症例追加はありませんでした。
以上の経過は、血友病 B 以外の疾患に対しても承認申請したと認識してよろしいでしょうか。

【回答】

詳細な経緯は不明ですが、当社に残されている資料から以下のとおりであると判断しております。

輸入承認申請においては、血友病 B の臨床試験成績、米国コーナインの発売資料及び、海外文献 7 報を添付し申請を行っております。これらの海外文献には、血友病 B に対する臨床試験のほかに、非血友病患者に対する使用例があり、急速な止血には全症例で効果があった旨が記載されておりました。また、米国コーナインの販売資料には、凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子後天性疾患にも適応がある旨が記載されておりました。

輸入承認申請当初は、海外の添付書に倣い“効能又は効果”は『血友病凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症(血友病 B)及び凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子の先天性欠乏症並びにそれら因子の後天性欠乏症から来るほかの出血性疾患の治療』で申請しておりましたが、調査会での審議において“効能又は効果は”『血液凝固第Ⅸ因子欠乏症』が適切との指示があり、特別部会審議前に差し替えし、承認されております。

従いまして、当初は、先天性並びに後天性の血液凝固第Ⅸ因子欠乏症で申請したものと理解しております。

【質問-17-(2)】

コーナインの承認について

(コーナインの承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

・ 他の疾患を想定していた場合にはどのような疾患でしょうか。

【回答】

後天性(非血友病患者)の凝固第Ⅸ因子欠乏症です。

具体的には“厚生省薬務局監修　生物学的製剤基準解説 1973”284 頁にも記載されておりますように、『本剤はまた肝硬変、肝炎、胆道閉塞等の急性及び慢性の肝疾患、消化管吸収不全症、ビタミン K 欠乏症、ダイクマロールなどの抗凝血薬やサリチル酸剤などによる肝機能障害、産婦、新生児あるいは手術前後の患者管理等の後天性欠乏症』などです。

【質問-17-(3)】

コーナインの承認について

(コーナインの承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

・ 血友病 B 以外の疾患の臨床試験資料を提出しなかった理由をお教えください。

【回答】

臨床試験資料の提出を求められなかったためと思われます。

【質問-18-(1)】

クリスマシンーM

(クリスマシンーM の承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

・ 現在承認されている血液凝固第Ⅸ因子製剤であるクリスマシンーM の効果・効能は、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症患者の出血傾向を抑制する」となっています。
具体的には、どのような疾患に対するものと認識されていますか。

【回答】

先天性凝固第Ⅸ因子欠乏症(血友病 B)を想定しています。その理由は、クリスマシンーM は第Ⅸ因子複合体製剤ではなく、血液凝固第Ⅱ・第Ⅶ・第Ⅹ因子がほとんど含まれておらず、血液凝固第Ⅸ因子だけでなく、血液第Ⅱ・第Ⅶ・第Ⅹ因子も低下する後天性凝固第Ⅸ因子欠乏症には、薬理的に効果が期待できないことによります。

【質問-18-(2)】

クリスマシンーM

(クリスマシンーM の承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

・ 上記の質問の効能効果は 1971(S46)年承認時の効果・効能である「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と同じでしょうか。
また、仮に異なる場合、どのような経緯で異なるようになったのでしょうか。

【回答】

結果的に異なります。

その理由は、クリスマシンーM と第Ⅸ因子複合体製剤とでは含まれている凝固因子の含有量が異なり、その違いにより後天性凝固第Ⅸ因子欠乏症に効果が期待できるかどうかの判断によるものです。

【質問-19-(1)】

国内製造に切り替える場合の取扱いについて

(クリスマシンの承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

- クリスマシンは 1976(S51)年に承認されましたが、輸入されていたコーナインを国内製造に切り替えるものであるとして、臨床試験資料等は添付されていません。
  血液製剤の場合、製造方法が全く同一であるとしても、原材料である、血漿等が異なれば、当然感染等の危険性も異なってくると考えられますが、当時、このような点について検討されましたか。検討されていない場合は理由をお教えください。

【回答】

国内製造に切り替えが行われた当時の“医薬品製造指針 1975 年度版”によると、『輸入承認品目を国内製造に切り替える場合及び小分画製造を一貫製造に切り替える場合の変更の際の資料は、吸排及び経変資料とする。』と記載されており、新たな臨床試験資料等の提出は不要でした。従いまして、臨床試験は検討されておりません。

原料血漿の違いに関するご指摘は現在の考え方であり、その当時の承認申請手続きでは原材料の採漿地に関しては特に問題とされておりませんでした。

【質問-19-(2)】

国内製造に切り替える場合の取扱いについて

(クリスマシンの承認申請手続きについての責任者、担当者、補佐した方)

- 現在の原材料により発生する感染を防止する対策を教えて下さい。

【回答】

原料血漿の供給先である日本赤十字社では、献血時の医師による問診、血漿の抗原抗体検査(HBs 抗原、抗 HIV-1/2 抗体、抗 HBc 抗体、抗 HCV 抗体　等)、核酸増幅検査 (HIV-1・RNA、HCV・RNA、HBV・DNA) によるドナースクリーニング並びに原料血漿サンプルの一定期間の保存を行っております。

弊社においても、原料プール血漿について、HBs 抗原・抗 HCV 抗体・抗 HTLV-I 抗体・抗 HIV-1/2 抗体・HIV-RNA・HCV-RNA・HBV-DNA の検査を行います。

また、製造工程においては、ウィルス不活化・除去効果の確認された各種工程を経て製造し、最終製品においても安全性確認試験として各種核酸増幅検査を行っております。

【質問-20-(1)】

第Ⅳ因子製剤の効能・効果(適応)について

- 加熱製剤の輸入販売が承認される頃まで(1985(S60)年頃まで)、血液凝固第Ⅸ因子製剤、特にクリスマシンは、血友病Ｂのみでなくその他の後天性疾患にも適応があると考えられていたのでしょうか。

【回答】

上記回答にも記載しておりますように、適応は先天性並びに後天性の血液凝固第Ⅸ因子欠乏症と考えており、クリスマシンには第Ⅸ因子以外にも他のビタミンＫ依存性の凝固因子が含まれていたことから、第Ⅸ因子不足の疾患に加え、これらビタミンＫ依存性の凝固因子補充のために投与されることも適応と考えておりました。

【質問-20-(2)】

第Ⅳ因子製剤の効能・効果(適応)について

- 当時、医療の現場において、クリスマシンが後天性疾患に対して投与されていた実態があったのでしょうか。あったとして、それは適応外使用として投与されていたのでしょうか。効能・効果の範囲内として投与されていたのでしょうか。

【回答】

クリスマシンが、医療の現場において、後天性の血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に使用された実態はありました。

上記回答にも記載いたしましたように、これらの使用は効能・効果の範囲内と考えております。

【質問事項-20-(3)】

第Ⅳ因子製剤の効能・効果(適応)について

- 肝疾患による出血と新生児出血等は、血凝固第Ⅸ因子のみならず、第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子も同時に欠乏します。また、その機序はそれぞれ異なり、医学的にこれらを総称して「(後天性)血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」と呼ぶことはありません(少なくとも、現在のICD-10において、そのような疾病分類はありません)が、現在の医薬品の承認申請において、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」という効能・効果に、これらの後天性疾患が含まれることを前提にして承認申請することがあるかどうかお教えください。また、その根拠をお示しください。

【回答】

現在では、効能・効果はより特定・限定した疾患名、病状名とすることが一般化してきており、あいまいな表現での効能効果で申請することはないことから、後天性疾患が含まれることを前提にして承認申請するのであれば、「血友病 B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）及び後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症患者の出血傾向の抑制」を効能・効果にすると考えます。

【質問-21-(1)】

ウィルス不活化処理について

- **ミドリ十字は、第Ⅸ因子製剤のウィルス不活化処理技術について、「紫外線照射、BPL 処理の併用」以外の方法、特に「加熱処理」の技術を、いつ頃知り、検討していましたか。**

【回答】

第Ⅸ因子製剤に先んじ、使用患者数が多かった第Ⅷ因子製剤に対し、昭和 56(1981)年 11 月に「技術研究計画第 876 号」において、肝炎ウィルス不活化のため、第Ⅷ因子の 60℃・10 時間加熱処理の検討を開始致しました。

また、第Ⅸ因子製剤に関しましても、昭和 57(1982)年 4 月に「第Ⅸ因子の加熱処理（60℃、10 時間）の検討」を開始しております。

また、昭和 57(1982)年 10 月には実験室レベルの加熱処理法（液状加熱）の特許を出願しております。

ところが、昭和 58(1983)年に入り、HIV 問題が発生し、まず使用患者数が多かった加熱第Ⅷ因子製剤の開発が急務となり、この基礎試験や臨床試験の実施が優先されました。

昭和 60（1985）年になって加熱第Ⅷ因子製剤（コンコエイトーHT）の製造承認の目処が立ち、加熱第Ⅸ因子製剤の開発に着手しましたが、血友病 B 患者に AIDS 発症が確認され、加熱第Ⅸ因子製剤の社会的要求が強くなったため、クリスマシンーHT の輸入に切り替えております。

【質問-21-(2)】

ウィルス不活化処理について

- **1978(S53)年の検討「結論」から「クリスマシンーHT」の販売までに 7 年を要しています。「承認」された 1976(S51)年を起点とすれば、9 年です。このように、加熱製剤の導入が遅れた理由をお教えください。**

【回答】

1978 年当時より、加熱による肝炎ウィルス不活化処理を行えば、B 型肝炎の危険性は減少する可能性があると考えられていましたが、第Ⅸ因子は極めて熱に不安定な蛋白であったことから、加熱処理に変わる不活化処理として、フィブリノゲンに用いられておりました紫外線照射並びに BPL 処理を検討しました。しかしながら、第Ⅸ因子の失活が大きく、断念した経緯があります。旧ミドリ十字では引き続き、加熱処理の研究をしており、昭和 57(1982)年 4 月に「第Ⅸ因子の加熱処理(60℃、10 時間)の検討」を開始しております。

上記回答にも記載致しましたが、第Ⅷ因子製剤の加熱処理の目処が立った後、第Ⅸ因子製剤の加熱処理の実施に取り組みましたが、HIV 問題の影響から輸入製剤の導入に至っております。

【質問-21-(3)】

ウィルスの不活化処理について

(HIV 問題についての責任者、担当者、補佐した方)

- 1981(S56)年から HIV 問題が起きていたにもかかわらず、非加熱製剤をその後 4 年以上も販売しましたが、なぜですか。
  社内ではこの問題をどのように検討したか教えて下さい。

【回答】

弊社の 2007 年 7 月 9 日付「HIV 事件に関する最終報告書」をご参照ください。

【質問-22】

非加熱および加熱のフィブリノゲン製剤を投与された方々に対し、ミドリ十字社から見舞金を支払われた件について、以下の 3 点をお教えください。

(1) 非加熱製剤および加熱製剤について、支払われた時期はそれぞれいつ頃でしょうか。

(2) 「他人に口外しないように」という文書のやり取りが行われたのは事実でしょうか。

(3) 支払い対象は非加熱 1 ヶ所、加熱 1 ヶ所でしょうか。他にもありますでしょうか。

【回答】

「非加熱および加熱のフィブリノゲン製剤を投与された方々に対し、ミドリ十字社から見舞金を支払われた件について」とのご質問ですが、ミドリ十字社が直接的にフィブリノゲン製剤を投与された方々に見舞金を支払ったことはないと思われます。

ただし、フィブリノゲン製剤を使用した医療機関から、金員支払の強い要請があり、主に営業上の配慮などから医療機関に対し金員を支払い、これが患者様に渡ったことはあるようです。

非加熱製剤については、青森県の A 医院と某医院、加熱製剤については長野県における某医院と某医院です。尚、ミドリ十字社が直接支払ったのではないため、患者様と文書のやり取りはしておりません。

支払った時期は、非加熱製剤については、1987 年 7 月ないし 8 月、加熱製剤については 1988・9 年頃です。

また、静岡県下の医療機関にも支払った可能性はありますが、詳細は不明です。

3） 2009 年度　日本製薬からの回答

※インタビューを適切に実施できるよう、インタビュー対象者選出に先立ち、班から日本製薬に対し書面での質問を行った。
以下にその際の回答内容を添付する。

【質問日と回答受領日】

質問日	形式	回答受領日
1　2009 年 10 月 13 日	文書による質問	2009 年 11 月 12 日

【質問-1-(1)】

PPSB－ニチヤクの承認について

- PPSB－ニチヤクの申請にかかる効能・効果は「血友病 B 患者に対して注射し、血漿中の第Ⅸ因子を補い、血友病性出血を止血する」であり、申請書添付の臨床試験成績資料は、全て血友病 B の症例でした。
  しかしながら、申請手続きの過程で、効能・効果は「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」に変更され、承認されました。臨床試験の症例追加はありませんでした。
  以上の経過は、貴社は血友病 B 以外の疾患に対しても承認申請されたのかどうかお示し下さい。

【回答】

PPSB－ニチヤクの承認申請手続きに携わった責任者、担当者、補佐した者のインタビューを希望されていますが、当時の責任者は故人となっております。坦当者等は既に退職していますが、承認申請書の「規格及び試験方法」の資料作成責任者から聴き取り調査を行い、主に「PPSB－ニチヤクの承認」に関して下記のとおり確認致しました。但し、およそ 40 年前のことであり、記録も持っていないためあくまでも記憶によるものであるとのことでした。

昭和 46 年（1971 年）8 月 6 日付の申請書（乙 B100 号証）によると、当社は血友病 B についてのみ承認申請を行ったものと考えます。

当時は、製薬会社が承認申請を行った後、厚生省担当部局での事務局審査が実施され、その後に中央薬事審議会の調査会で審議が行われたと考えられます。当時の審議の結果、効能又は効果欄に「病名を記載することは患者にとって好ましくない」との理由で、「血友病 B 患者に対し」の文言が削除されたものと思われます。

差し換える申請書の内容を、申請製薬会社が勝手に変えることはできませんので、当時の中央薬事審議会での審議を踏まえて、承認前に申請書の記載整備として差し換え手続きが行われたものと考えます。

なお、厚労省提出書証（乙 B100 号・乙 B81 号）にあるように、日本製薬の「PPSB－ニチヤク」の製造承認申請と旧ミドリ十字の「コーナイン」の輸入承認申請については併行して審査が行われました。日本製薬の「PPSB－ニチヤク」の製造承認申請書の差し換えの書面には中央薬事審議会の審議結果に基づく差し換えである旨の記載はありませんが、同時期に実施された旧ミドリ十字の「コーナイン」の輸入承認申請書の差し換えの書面には、中央薬事審議会の審議結果に基づく差し換えである旨の記載があります。従って、日本製薬の製造承認申請書差し換えも、旧ミドリ十字の輸入承認申請書差し換えと同様に、中央薬事審議会の審議結果に基づき行われたものと思われます。

【質問-1-(2)】

PPSB－ニチヤクの承認について

・ 血友病 B 以外も適応症と考えておられた場合、どのような疾患を適応と考えおられたかお示し下さい。

【回答】

血友病 B 以外の疾患は想定していなかったと思われます。

【質問-1-(3)】

PPSB－ニチヤクの承認について

・ 血友病 B 以外の疾患を適応と考えていらっしゃった場合には、臨床試験資料を提出しなかった理由をお示し下さい。

【回答】

「質問事項-1-（1)」において回答しましたように、差し換えした製造承認申請書は、中央薬事審議会の審議結果に基づき記載整備を実施したものと思われます。

また、当社は血友病 B 以外の疾患を適応に考えていなかったと思われますので、血友病 B 以外の疾患の臨床試験は実施しておらず、その追加提出も求められなかったことから、提出しなかったものと考えられます。

【質問-2-(1)】

プールサイズの拡大について

1972（S47）年に承認される際には、原料血漿のプールサイズを 3 人分以下としており、その理由として「血清肝炎罹患のおそれを防止することに努めた」「この処置は、血清肝炎ウイルスを保持する供血者の完全な検査法が確立するまでとする」としていました。

しかし、1974（S49）年、一部製造変更承認を申請し、プールサイズを 3 人分以下から 50 人以上に拡大しました。このことに関連してお訊ねします。

・ プールサイズ拡大後、実際の精製の際には何人分の血漿をプールして用いていたのですか。

【回答】

社内の聴き取り調査によれば、昭和 52 年頃の仕込み血漿量（プールサイズ）は 400Ｌ程度であったとのことです。

1 人の供血者からの採血血漿量を 0.2L で計算すると、2,000 人分に相当することとになります。

【質問-2-(2)】

プールサイズの拡大について

- 一部製造変更承認申請をした時点で、安全性を確保するための処置について、措置の内容及び確保できると考えていた安全性の程度について根拠とともにお示しください。

【回答】

製造承認事項一部変更承認申請を行った昭和 48 年（1973 年）当時においては、非 A 非 B 型肝炎の存在は知られておらず、輸血後肝炎の原因ウイルスとしては B 型肝炎のみが知られておりました。

当時はPPSB－ニチヤクの原料血漿へのB型肝炎ウイルスの混入を検査によって防止することが最良の対策と考えられました。そこで、従来より GPT 検査と HBs 抗原検査を実施しておりましたが、そのうちの HBs 抗原検査を当時実施可能であった検査方法の中で最も高感度であった IAHA 法（従来の SRID 法の約 1,000 倍の感度の検査法：丁 A71 の 2 号証）に切り換え、安全性向上に努めたものと思われます。

【質問-2-(3)】

プールサイズの拡大について

- 1972(S47)年までに、HBs 抗原検査には限界があることが指摘されていたことについて社内では認識されていましたか。
  認識されていた場合には、具体的にどのような対策がとられましたか。

【回答】

当時の社内認識は不明です。しかし、IAHA 法を導入したことからすると、この当時実施可能であった最善の措置を講じていたものと考えます。なお、この IAHA 法による検査は、当時献血血液について実施されていた検査と同等以上の検査でした。

献血血液については昭和 53 年（1978 年）当時においても、その多くが IAHA 法に比べて感度が劣る IES 法による検査が実施されていました（丁 A71 の 2 号証）が、日本製薬では昭和 48 年（1973 年）5 月より IAHA 法による検査を開始しました（丁 A80 号 。

【質問-2-(4)】

プールサイズの拡大について

- プールサイズ拡大にあたり、改めて安全性に関する検査は行いましたか。行っていない場合にはその理由もお示しください。

【回答】

前述のとおり、HBs 抗原検査を従来の SRID 法より約 1,000 倍感度の良い、当時としては最も高感度の IAHA 法に変更して安全性の向上に努め、プールサイズを拡大したものと思われます。

【質問-3-(1)】

添付文書について

1974(S49)年の添付文書には、肝炎発生率について「まれに、血清肝炎に罹患することがある」とありますが、1979(S54)年 3 月の添付文書では「血清肝炎の肝障害があらわれることがある」となり、「まれ」という文言が削除されています。

- 「まれ」という文言を削除した理由をご回答ください。

【回答】

昭和 54(1979)年当時の添付文書の記載内容は、昭和 52(1977)年当時の資料によりますと、血漿分画製剤全体の「使用上の注意」の見直しが厚生省の指導のもとに行われ、PPSB－ニチヤクを含む乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤の肝炎に関する記載もその一環として上記のように変更になったものです。

一般的に「まれに」という文言を削除した表現の方が、警告の程度は強いものとなります。

【質問-3-(2)】

添付文書について

- 血清肝炎発症の危険性に対する認識が変化したために添付文書の文言を変更したならば、これに対応するどのような安全対策を行ったか、またその対策による効果についてどのように予想していたか教えて下さい。

【回答】

血清肝炎発症の危険性に対する認識が変化したために文言を変更した訳ではありません。

肝炎感染リスク情報に関する表示内容は、昭和 52(1977)年当時の資料によれば、厚生省の指導に従い作成されていたものであり、当社としては、特に問題があるとは思っていなかったと考えます。そのため、特に新たな安全対策は講じなかったと思われます。

【質問-3-(3)】

添付文書について

・ 対策を行っていない場合には、その理由をお示しください。

【回答】

当時実施可能であった最善の対策を実施していたものと思われます。

【質問-4-(1)】

適応の追加について

1974(S49)年、PPSB－ニチヤクの効能効果の追加申請がなされました。

申請された追加効能効果は、「肝疾患の凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」であり、申請書によると、効能拡大を申請した理由として「現在これの効能は血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に限られるが、臨床面においては、肝疾患により二次的にこれらの血液凝固因子の産生低下を招いた症例、または頻度は極めて少ないが原発性の第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子欠乏に基づく出血に対しても適応させることにより一層臨床面における利用面を広げることができる。」と記載されています。

また、臨床試験成績資料として提出された論文は、肝疾患の出血傾向に関するものが 2 論文、先天性第Ⅹ因子欠乏症に関するものが 1 論文でした。適応追加について以下の質問にお答えください。

・ 適応の追加申請は、肝疾患に基づく第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ因子欠乏に基づく出血を適応に含めることが目的と考えられますが、この疾患は PPSB－ニチヤクの承認時の適応(血液凝固第Ⅸ因子欠乏症)には含まれていないという認識だったのでしょうか。

【回答】

前記 1 の質問（1）（2）で回答したとおり、PPSB－ニチヤクの製造承認申請段階では、血友病 B 以外の適応は想定しておりませんでした。しかし、承認された適応が「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」となったため、発売当初の添付文書（丁 B16 号証）には、後天性の第Ⅸ因子欠乏症も含まれる旨の記載がなされたことから、第Ⅸ因子が欠乏する点においては、「肝疾患に基づく第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ因子欠乏に基づく出血」も承認効能に含まれると認識していたものと考えられます。

【質問-4-(2)】

適応の追加について

・ (1)の質問について、「含まれているという認識だった。」という回答の場合、なぜ適応の追加申請を行ったのか、その理由をお答えください。

【回答】

厳密な意味では、肝疾患に伴う血液凝固因子欠乏症（後天性）は単独の第Ⅸ因子欠乏症（先天性）とは異なる第Ⅱ・Ⅶ・Ⅸ・Ⅹ因子の複合的な欠乏症であり、また、申請書添付書面（丁Ｂ6 号証）にあるように原発性（先天性）の第Ⅱ・Ⅶ・Ⅹ因子のそれぞれの欠乏症が極めて稀ではありますが、存在することから、効能追加の申請を行ったものと考えられます。

【質問-4-(3)】

適応の追加について

- 1975(S50)年、申請にかかる追加効能効果を「凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」に差し換えて、適応追加が承認されました。適応名をこのように差し換えたのは、何のためですか。

【回答】

前記 1 の (1) 質問の回答同様に、この差し換えは、追加承認申請後の中央薬事審議会での審議結果を踏まえた記載整備のための差し換えであったと考えられます。

審議結果がどのようなものであったかは不明ですが、追加申請した効能・効果「肝疾患の凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」は既承認の第Ⅸ因子欠乏症（後天性を含む）を含むものであったため、差し換えでは効能・効果が第Ⅸ因子を除いた「凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」に変更されるとともに、「肝疾患の」の文言が削除されたものと考えられます。

【質問-4-(4)】

適応の追加について

- この差し換えにより、当初効能の追加を考えていた「肝疾患の凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」以外の疾患が適応に含まれるとの認識だったのでしょうか。
  そのような認識の場合には、想定される疾患を全て挙げてください。

【回答】

上記回答のように、第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子の欠乏症です。但し、これらの先天性の欠乏症は極めて稀であり、社内に保管されていた資料（丁Ｂ6 号証）には、第Ⅹ因子欠乏症に対する補充療法の論文資料は含まれていなかったため、承認された効能・効果「凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」は肝疾患に基づく血液凝固因子欠乏症であると社内では認識されていたと思われます。

【質問-5-(1)】

市販後調査について

- PPSBニチヤクの製造承認取得後、市販後調査を行いましたか。行ったとすると、行った時期、行った期間、出庫本数に対する調査本数の実施割合、調査方法、調査結果の回収方法についてご教示ください。

【回答】

PPSBニチヤクの市販後調査は、承認(昭和 47 年 4 月 22 日)後 3 年間実施しております。年度毎の厚生省への報告書(控)を調査しました結果､3 年間に延べ 49 施設、延べ 227 例について、当社営業部員が医師に聴き取り調査を実施しております。

聴き取り調査で、副作用が確認された場合には、担当医師に報告書を作成していただきましたが、厚生省への年度毎の報告書(控)によると､3 年間の市販後調査における副作用は､血友病 B の患者で、一過性の肝炎 1 例、肝障害 3 例、蕁麻疹 1 例でした（丁 B30 号証の 1～4)。

なお、出荷数量は承認後 1 年目(昭和 47 年 4 月 22 日～昭和 48 年 4 月 30 日)は不明ですが、2 年目

が 5,157 本、3 年目が 6,375 本であり、調査対象本数は、1 年目が 601 本、2 年目が 1,151 本(出荷数量の 22.3%)、3 年目が 1,554 本（出荷数量の 24.4%）でした（丁 B10～12 号証)。

調 査 期 間	承認(昭和 47 年 4 月 22 日)～昭和 48 年 4 月	昭和 48 年 5 月～昭和 49 年 4 月	昭和 49 年 5 月～昭和 50 年 4 月	計
調 査 施 設 数	16	21	12	49※
調 査 症 例 数	76	118	33	227※
出 荷 数 量	不明	5,157 本	6,375 本	11,532 本＋α
調査対象本数	601 本	1,151 本 (22.3%)	1,554 本 (24.4%)	3,306 本

注)　延べ施設数または延べ調査症例数

【質問-5-(2)-①】

市販後調査について

・ 特に市販後調査の方法に関して

血清肝炎について、医療機関に対して、観察方法（観察期間、検査項目など）を特定して依頼をしましたか。

【回答】

特に、観察方法を特定した依頼は実施していなかったと考えられます。

しかし、長期間にわたって頻回投与を実施する血友病 B の患者がほとんどであったことから、長期間、継続して観察が行われたと考えられます。

【質問-5-(2)-②】

市販後調査について

・ 特に市販後調査の方法に関して

添付文書には「血清肝炎に罹患することがある。」として肝炎罹患の危険性を指摘していますが、調査にあたり、この点（血清肝炎）に関して詳細な報告を得られるよう特段の配慮をしましたか。していないとするとなぜですか。

【回答】

特段の配慮は行っていなかったと考えられます。

しかし、上記回答のようにほとんどの患者である血友病 B の患者については、長期間、継続して観察が実施されること、添付文書には上記の記載があったこと、更に血友病の専門医はこれまでの輸血の経験から血清肝炎の可能性を認識していたことから、市販後調査の際に特段の配慮がなくても、血清肝炎に関する報告は得られたものと考えます。

【質問事項-5-(2)-③】

市販後調査について

・ 特に市販後調査の方法に関して

1965(S40)年には、厚生省の「血清肝炎の診断並びに予防に関する研究班」による血清肝炎の判定基準が発表されていますが、医療機関に対して、これに基づく判定依頼をしましたか。

【回答】

不明ですが、上記回答のように、血友病の専門医は注意深く観察を実施されたものと考えます。

【質問-5-(2)-④】

市販後調査について

・ 特に市販後調査の方法に関して

市販後調査の結果、医療機関から血清肝炎の報告はありましたか。あったとすると、その報告に関して、どのような追跡調査を実施しましたか。

【回答】

上述（1）で述べました血友病 B における「肝炎(一過性)」の 1 例、「肝障害」の 3 例は回復又は軽快しております。

昭和 50 年 5 月以降、血友病 B において「劇症肝炎（B 型肝炎ウイルスによる)」が 1 例、「黄疸、発熱、食欲不振、肝機能障害」が 1 例で報告されていますが、回復又は軽快しております（丁 B9 号証の 1)。

血友病 B 以外の患者においては、肝機能低下が認められる収縮性心外膜炎の患者が手術前に投与され、本剤投与 20 日後に肝機能の悪化（GOT：20→215→410、GPT：9→120→200、総ビリルビン：1.7→1.9、HBs 抗原：陰性）が報告されています。当該患者については、詳細調査を担当医師に依頼しましたが、回答が得られなかったため追跡調査は出来ませんでした。なお、平成 20 年 3 月に、当該患者の医療機関へは当該患者への検査受診の呼びかけ、またはご遺族の方への本剤投与の事実のお知らせをお願いしました。

【質問-5-(3)-①】

市販後調査について

・ 市販後調査以外の調査に関して

市販後調査以外に、医学文献等で第Ⅸ因子複合体製剤が使用されて肝炎を発症したとの報告の有無について調査しましたか。

【回答】

医師等からの副作用報告の他に、昭和 53 年以降、以下の医学雑誌を購読、チェックするとともに、当時 JAPIC(日本医薬情報センター)が発行していた Contents(雑誌名と文献表題が編集、記載されたもの)をチェックして、第Ⅸ因子複合体製剤が投与されて肝炎を発症したとの報告の有無を調査しました。

購読医学雑誌名：
「肝臓」「血液事業」「日本医師会雑誌」「日本医事新報」「日本輸血学会誌」「臨床血液」等

【質問-5-(3)-②】

市販後調査について

- 市販後調査以外の調査に関して

  調査をしていない場合、それはなぜですか。血清肝炎に罹患する危険性を添付文書でも指摘していることとの関係について、どのように考えていましたか。

【回答】

質問①に回答のとおり調査を行っています。

【質問-5-(3)-③】

市販後調査について

- 市販後調査以外の調査に関して

  調査をしている場合、具体的製剤名の確認や、最終製剤のロット番号の確認、および投与された患者の長期追跡調査は行いましたか。

【回答】

文献報告された医療機関の医師等を訪問して、その製剤が PPSB－ニチヤクであるかを調査し、PPSB－ニチヤクによるものであれば、その症例の詳細について調査を行いました。

但し、他社製品の場合や、当社は国内販売のみですので、海外の報告については調査しませんでした。

また、最終製剤（ロット番号：200 単位製剤はＰ212Ｄ、500 単位製剤はＰ208Ｇ）を投与された患者さんの追跡調査は行っていません。

【質問-5-(3)-④】

市販後調査について

- 市販後調査以外の調査に関して

  前段の具体的内容を行っていない場合、それはなぜですか。

【回答】

質問③に回答のとおり具体的内容の調査を行っています。

【質問-6-(1)】

加熱製剤承認から現在まで

- 1986(S61)年に承認された加熱製剤 PPSB－HT「ニチヤク」の適応は、先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症(血友病B)のみであり、「肝疾患の凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」等の後天性疾患は、適応外という理解でよろしいでしょうか。

【回答】

PPSB－HT「ニチヤク」の承認された効能・効果「血液凝固因子第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。」は先天性の血友病 B が適応症であり、「肝疾患の凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏症に基づく出血」等は適応外と考えています（丁 B36 号証)。

【質問-6-(2)】

加熱製剤承認から現在まで

- PPSB－HT「ニチヤク」の現在の適応は、「血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。」となっています。
  この適応は、先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症(血友病 B)のみであり、「肝疾患の凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」等の後天性疾患は適応外という理解でよろしいでしょうか。

【回答】

上述のとおり、PPSB－HT「ニチヤク」の承認された効能・効果「血液凝固因子第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。」は先天性の血友病 B が適応症であり、「肝疾患の凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏症に基づく出血」等は適応外と考えております。

【質問-6-(3)】

加熱製剤承認から現在まで

- 前記1の(1)の質問につき、「血友病 B 以外の疾患に対しても承認申請をした。」という回答であり、かつ本項(1)(2)の質問につき、先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症(血友病 B)のみであるという回答だった場合、以下の質問にお答えください。
  PPSB－ニチヤクの適応名と PPSB－HT「ニチヤク」の適応名は、同じ「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」なのに、そのような想定する疾患名が異なるのはなぜですか。

【回答】

ご質問の前提である前記 1 の（1）に対する回答は、昭和 46 年（1971 年）の PPSB－ニチヤクの製造承認申請に関する質問ですので、「血友病 B 以外の疾患に対しては承認申請していない」ことになります。

しかし、昭和 49 年（1974 年）に、血友病 B 以外の疾患である肝疾患(後天性)の出血傾向に関する治験を実施して一部変更承認申請を行い、効能・効果が追加されて「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症。凝血

因子(第Ⅱ、Ⅶ、X)欠乏症に基づく出血。」となりましたので、結果としても後天性が含まれることになったと考えられます。

一方、PPSB－HT「ニチヤク」は、先天性の血友病 B のみを対象とした治験しか実施していないので、効能効果は、先天性の血友病 B のみであると認識しています（丁 B36 号証）。

4） 旧ミドリ十字社員に対する個別インタビュー結果

● 調査対象
  - 営業部門担当者、学術部門担当者、副作用情報担当者の 3 名

● 調査期間
  - 2010 年 2 月 15 日（月） 13 時 00 分～17 時 15 分

＜集団感染時の対応について＞

● **青森県の A 医院における肝炎発症例を内容とする医薬品等副作用報告書が、1987 年 1 月 20 日に本社の関連部門に回覧されたが、この内容を確認した際の対応はどうだったか？**

➢ （内容は）見ているはずだが、当時は開発部だったので、「ああ何か問題が起こっているな」という程度の認識だった。**（営業部門担当者）**
➢ イエローカードが社内回覧から返ってきたら、ファイルして終わりだったと思う。当時は、全ての副作用情報を厚生省に報告するということは基本的にはなかった。特にフィブリノゲンは生物学的製剤だったので、副作用というよりは事故というニュアンスで捉えられていた。生物学的製剤の感染は事故なので、厚生省に報告する必要はないという考えだった。この方針がミドリ十字だけのものなのかは分からない。なお、病院からミドリ十字社へ報告する書式はひとつしかなかったので、A 医院から届けられた書類は副作用報告書（イエローカード）である。 ➢ 後に、厚生省の指導・指示を受けて、調査結果を事故報告書として提出したはずである。**（以上、副作用情報担当者）**

● **1986 年～1987 年当時、医薬品等副作用情報を受けた場合の体制や役割分担はどうだったか？**

➢ 営業本部の中に学術部があった。その中に医薬安全室があって、そこに副作用の情報は全て行っていたはず。厚生省向けの資料などもそこで作っていた。 ➢ 営業企画部にも副作用情報はくる。個々の事例が来るとは言えないが、営業本部内での対応は営業企画部にもきていたはず。 ➢ 開発部の頃は、どこの病院でどの程度の副作用があったかという細かい情報までは詳しく見ることができなかった。営業本部に移ってからは、営業本部内での動きに関する報告は受けたはず。ただし時系列での詳細は定かではない。**（以上、営業部門担当者）**
➢ イエローカードという副作用情報報告の書式があり、各支店で書いたものを医薬安全室が受け付けていた。受け付けた後、関係部署に社内回覧後、ファイルした。送られてきた副作用情報は、死亡例などの余程の副作用でない限り、厚生省に報告するということはなかった。 ➢ （医薬安全室は）引き継ぎを兼ねて前任者と 2 人で対応している時期もあったが、前任者が抜けた後は 1 人で対応されていた。

- （医薬情報部は）調査はほぼ 1 人で担当されていた。他にワープロでの資料作成を行う女性が 1 人いた。厚生省からの指示を東京から連絡され、医薬情報部で全国調査の対応などを実行した。（**以上、副作用情報担当者**）

● **当時の認識として、肝炎の感染が製剤のせいだという意識はあったのか。**

- 医師がそう思って報告をしてきたということは、そういうことなのだろう。ひとつの箇所で複数例が発症というのは、少なくとも不思議に思われたはず。もともと肝炎の危険性は認識されていたこともある。ただし会社としてそれに対応していなかったということではない。青森支店も、A 医院にすぐに話を聞きに行っているはず。（**営業部門担当者**）

● **1987 年 4 月 9 日に厚生省から肝炎発症例を報告しろと言われたはずだが、その際に各支店からきていた副作用報告を報告したか？**

- 当時は東京の薬事課が厚生省とやりとりをしていたはずで、直接的に厚生省当局から指示を受けた覚えはない。東京から厚生省の指示について電話連絡が来て、それを受けて発症例を調べるよう全支店に通達はしたはず。そして医薬安全室でまとめて東京の薬事課を通じて厚生省に伝えたはず。だが、報告書として正式にまとめた覚えはない。（**副作用情報担当者**）

● **1987 年 4 月 18 日に、非加熱製剤の納入先医療機関への調査指示が各支店に出されている。しかし肝炎発症例は 1986 年の秋頃から報告がされており、どうしてその段階で調査をしようとならなかったのか。**

- 記憶にない。厚生省の調査実施の指示に対応したのだと思われる。（**副作用情報担当者**）

● **緊急業務連絡が出て、各支店から肝炎の報告がたくさん来たはずだが、どのような方針で対応することにしたのか。**

- 緊急業務連絡に合わせて送られてきた情報については、所定の副作用報告書（イエローカード）に記入して提出するようになっていた。（**副作用情報担当者**）

＜医療機関とのやりとりについて＞

● **青森県の A 医院の記録では、1987 年 4 月 21 日にミドリ十字社の担当者が A 医院を訪問した際、8 人の患者への見舞金を医師が強く要請したとあるが、本社から出向いた目的および最終的な決着はどのようになったのか？**

- 訪問したことは事実である。日時は明確には覚えてない。見舞金については、何らかの形で意思表示があったかも知れないが、当時何を求められたかは記憶がない。たしか上司と一緒に行ったはずだが、ちょうど部署を移ったばかりということもあり、どう処理をしたかの決着は知らない。（**営業部門担当者**）

- 部長の指示で現地に赴いた。医師から話を聞いて、帰社後間もなく厚生省へ出向いて口頭報告をした。厚生省側は課長など 3 名ほどいたと記憶する。医師からは、色々と資料を出してもらい、親切に対応された。一旦支店に戻ったが、聴取時間が足らず、これでは厚生省に報

告ができないと考え電話をして、翌日もう一度訪問をし、資料を写させてもらった。医師からは「厚生省に報告した控え」と言われて、その報告書を写した。（**副作用情報担当者**）

- 肝炎が発症している病院の状況把握というのが一番の目的。医師には、8 例中 7 例も発生したのであれば、むしろどうして途中でフィブリノゲンの投与をやめなかったのかと聞いた。添付文書には、これは誰でも使える製剤ではないし、危険性もあると書いてある、どうしてこれだけの危険性を踏まえながら立て続けに投与したのかと質問した。なお、A 医院の資料の中で製剤による感染の因果関係を否定したような発言があるが、因果関係を否定する発言をした覚えはない。また、「(他で把握している症例は) 広島 1 件のみ」という発言もあるが、実際にその 1 件しか知らなかった。
- A 医院への訪問後は、報告書を書いて上司に提出したはず。「とにかく行って聞いて来い」と言われたから出張に行っただけであり、その後に、この話に対する見舞金などの対応方針を会社がどのように決定したかは分からない。（見舞金を）払ったことは知らないし、単に医師側でお金が欲しかっただけではないかと思う。加熱製剤に見舞金が払われていることについても、払ったことは知らないし、そもそも自分が何かを言える立場ではない。払わなければならないと上が判断したからだろう。（**以上、学術部門担当者**）

● **見舞金は、全国でも同様の対応をした事例があるのか？ またそれらの事例で見舞金を出すことになった理由は何か？**

- A 医院についても決着を知らなかったので、他の事例もよくわからない。むしろいつごろから見舞金ということが出ていたのだろうか。普通、副作用で個々の患者さんに見舞金を出すということは、本来はあまり考えられないことだと思う。（**営業部門担当者**）

＜集団感染時の過少報告について＞

● **1987 年 11 月 5 日の段階で 11 例出ていても 3 例のみの過少報告であった。なぜこういった過少報告をしていたのだろうか。**

- この件に関しては事情が分からないので説明できないが、もし事実なら弁解の余地がない。肝炎という報告が、担当医から出たのであれば、それはそのまま報告すべきであった。（**営業部門担当者**）

- イエローカードの中で、明らかに重篤であると思われるものについて報告した。それ以外は報告しなかったのだろう。イエローカードとして正式に上がってきたものの中で、医師の判定で因果関係がありとされたものを選んだのではないか。その方針を決めたのは医薬安全室長であるはず。この時の対応は 1 人でやっており、報告書は関係部署に社内回覧して承認されたものを提出している。
- 加熱製剤について、11 例中 3 例を報告とされているが、なぜ 3 例としたか記憶にない。誰がこの資料を作ったかも覚えていない。把握症例数と報告する症例数を整理した表形式の資料は、医薬安全室長が書いたものである気がする。（**以上、副作用情報担当者**）

- 報告内容を決定できるのは、上がってきた情報を基に上層部で行われる会議だと思う。少な

くともこちらに権限はないので、決めることはできない。研究所のメンバーも入って開催された会議になるだろう。研究所はフィブリノゲンにこだわる傾向にあった。（**学術部門担当者**）

- MR が追加で調査にいった際に、イエローカードの詳細調査ができない事例がある。詳細調査ができたかどうかという中で、きわめて因果関係がはっきりしたもののみを報告したはずである。非加熱製剤について、1986 年 7 月～12 月の納入医療機関に実地調査をしているが、実施時期は 1987 年 4 月である。そのため当該医療機関に患者が来ずに、詳細調査ができなかった事例などもあったはず。（**※ 同席した田辺三菱製薬担当者による補足説明**）

● **1988 年下期から 1992 年までの自主調査の報告が為されなかったのはなぜか。**

- 会議録が残るような会議に出た覚えがないので分からない。資料内容を今聞いて、38 例の発症例を報告しなかったのかもしれない、との感覚はある。全例調査から切り替えて自発報告にするという点は記憶が定かでない。
- そもそも当時は東京の薬事課があり、すべてそこを通して厚生省への報告や指示受けをしていた。そのため、厚生省から指示があったかどうか、それが文書で行われていたかどうかなどは、わからない。（**以上、副作用情報担当者**）

● **松下社長と面識はあったか。松下氏から対応の指示が出た記憶はあるか。**

- 雲の上の人で関係性が薄いし、そもそも記憶にない。（**営業部門担当者**）

＜製剤の危険性に関する認識について＞

● **製剤全体として、汚染されていたということへの意識はあるか。**

- 当初は血清肝炎ということで、漠然とした表現だった。C 型肝炎のような重症化することは、具体的な重篤性として認識されていなかったように記憶している。はじめは HBV、つづいて HIV が問題になった。第Ⅷからはじめて、加熱にいたったのだと思う。ただ、乾燥加熱ということで、ベストではなくベターという印象であった。（**営業部門担当者**）

- 集団感染という意識は、厚生省に言われるまでなかった。添付文書に肝炎の危険性は書いてあったし、肝炎が発生したとしても、「ああ発症したんだな」という程度の印象であった。
- 記憶にないが、（1986 年以前にも肝炎発症例が）何かしらあったはず。輸血でも発生しているはずだし、製剤のみによる副作用という印象はなかった。単独投与の事例はフィブリノゲンが原因だろうが、輸血併用の事例ではドクターの因果関係判定によるところもある。
- 非 A 非 B 型の何か不明のものによる肝炎であるとは認識していた。（**以上、副作用情報担当者**）

● **プール血漿の危険性に関する認識はどうか？**

- プール血漿由来ということで、危険性に関する認識はあったはず。昔から大容量でやっていたはずだが、プールサイズに危険性の原因を帰着させる意識は、当時はなかったはず。

- FDA の話に関連して、第Ⅷ因子の話でエイズの問題が出て、より少ないプールでという意識はあったと思うが、製造部の方では、クリオでという話にはなっていなかったはず。
- 申請時のプールは 500Ｌ～1000Ｌだが､その後 2000Ｌ～8000L で作るということについて、我々としても､フィブリノゲン製剤はそういう作り方をするんだろうなという前提条件にしか思えなかった。少なくとも自分はそうであった。**（以上､営業部門担当者）**

● **加熱製剤の臨床試験にはかかわったか。**

- 加熱製剤の臨床試験開始が認められた時期が、1986 年の救急領域、1987 年 1 月の産婦人科領域だと記憶している。治験は本来ならば時間がかかるはずで、1987 年 1 月から開始して 4 月に承認されているのは異例の早さだと思われる。
- 開発部は臨床試験から関わっている。基礎の開発などは中央研究所である。**（営業部門担当者）**

● **加熱製剤は､当初は 1988 年 11 月に承認申請予定だったが､1987 年 4 月になった｡臨床試験も 7 例である。これで十分だと思ったのか。**

- フィブリノゲンの非加熱製剤であれだけの問題が出て、4 月に回収してしまった。しかしそれによって製剤がすべてゼロになってしまうのは問題であり、緊急で必要な患者もいた。そのためにあの時は、治験品という形で、必要なときは相手に十分相談した上で、こういうデータを集めてくれということとともに提供していた｡おそらくではあるが､緊急の話なので､厚生省からもデータを集めながら加熱製剤を提供しろとなっていたのではないか。
- （承認申請の前倒しによる安全性について言うと､）長期保存の話はたいしたことはない。過酷試験とか毒性試験・薬理試験などが必要な試験である。おそらくは厚生省の意向があったのだろう。やはり 10 日でという承認は異例で、会社が厚生省に強く言えることではないと思う。おそらくは厚生省が主導だったのだろう。ただ、推測ではある。**（営業部門担当者）**

● **加熱製剤によって安全だという意識だったのか？**

- 加熱による蛋白変性が問題だった。毒性薬理試験などは落とさずに、安全性を追求して加熱製剤は検討していたはず。プロトコル上では、一週間の経過観察で十分ということはないはず。長期的にもちゃんと肝炎発症の状況をよく見ろということだったはずだ。臨床試験段階でのプロトコルが徹底したものでなかったというのは、結局、青森のことがあり、厚生省としても､本来の手続きをある程度簡略化しても当面の肝炎発症の危険性を抑えたいという意図があったのではないだろうか。**（営業部門担当者）**

- これぱかりは分からなかった。加熱した第Ⅷ因子でも GPT があがった人もいた。ただ、少なくとも非加熱よりは安全だろうという意識だった。とりあえず、これで完全に安全になりましたということで奨めることはしなかったはずだ。
- なお、個人的には加熱製剤を早く研究開発しろと昔から言っていたはず。入社当時、凝固製剤の研究チームが研究所の中にできていた。そこで主催される週末の勉強会に、1984 年には、営業から参加させてもらっていた。そこで「血液凝固因子製剤はすべて加熱にしろ」と

は言った。今になって思うのは、フィブリノゲンというのは、何かを包み込みやすい性質を持っていて、ウイルスを包んでしまっていて、加熱しても死ななかったのではないか、と推察している。（**以上、学術部門担当者**）

● **加熱治験品の症例確認は 1 週間だったが、足りないのではないか。なぜ 1 週間にしたのか。**

- 肝炎の確認ということであれば、その時間帯では足りないのは事実。ただ、加熱処理による蛋白変性の危険性がないかどうかをチェックするということを、おそらく 1 週間の中で情報を集めろと、厚生省から言われたのではないか。これも推察ではあるが。1987 年 4 月ということで、ちょうど異動していて開発の部門のことも分からない。こうした大胆な対応には、厚生省の提案もあったはずだが、それが文章に残っているかどうかは分からない。（**営業部門担当者**）

● **加熱製剤の申請から承認が 10 日だが、ミドリ十字が働きかけたのだろうか。**

- 1 メーカーがそこまで言えることはないと思う。前段階で、第Ⅷ因子や第Ⅸ因子で加熱処理が承認されている。フィブリノゲンの加熱も、従来の加熱処理の中で安全だろうという認識があったと思う。（**営業部門担当者**）

● **加熱製剤に関する最初の肝炎症例の報告はいつごろだったか覚えているか。またそれを聞いてどう思ったか。**

- 1987 年の後半だと思うが、加熱でもだめかという印象。ただ、乾燥加熱処理で 100%抑えるという意識ではなかったはずだが。（**営業部門担当者**）

● **フィブリノゲン製剤の危険性について記した情報の保有状況はどうか。Federal Register などは見ていたのか。**

- フィブリノゲンについて書いている文献はほとんどなかった。学術部でもほとんど資料がなかった。ウロキナーゼから何から様々な商品を抱えている中で、わざわざ売上げの少ないフィブリノゲンのためだけに Federal Register を見るというのは考えづらい。基本、添付文書に使っている資料しかないと言える。（**学術部門担当者**）

● **産婦人科学会等へ製剤の危険性に関する注意はしなかったのか。**

- 添付文書に危険と書いてあるのだから、それで十分だろうという印象。フィブリノゲンの販売量も低かったわけで、特別に対応する必要性は感じなかった。（**学術部門担当者**）

＜ミドリ十字社の営業方針について＞

● **フィブリノゲン製剤に関する基本的な営業方針について。**

- 学術部の上司からは、フィブリノゲン製剤は使いづらいし、こんな製剤には「さわるな」という話を聞かされていた。誰もが安易に使える製剤ではない、という意識が自分にあった。

よって、MR にこれを売って来いと安易に伝えることはなかったと思う。この製剤について、不誠実に拡販したとは思っていない。

- この考えが MR 全体の共通認識かどうかは分からないが、ウロキナーゼが 7～80 億円の売り上げだった一方で、フィブリノゲンは多くても 4～5 千万円くらいであり、総売上高の 1%に満たないフィブリノゲン製剤に注力する MR は、普通いないだろうと思う。
- 会社としての営業方針はなかった。1984 年から加熱製剤が出るまで、積極的に売ろうということもなかった。売るものが他にたくさんあったため。リスクを冒してまでフィブリノゲンをたくさん使ってくれと言っている MR がいることが疑問。月に 6000 本程度しか売れてなかったということが、売ってなかったということの証拠だと思う。ただ、フィブリノゲンが好きな先生はいた。よく使ってしまう先生がいた。
- タンパク含量の割にフィブリノゲンの薬価には不満があった。リスクが高いのに、安すぎる。積極的に売らないという方針につながった原因の一つである。もし 1 本 10 万円だったら、医師側も安易に使うこともなかったはず。
- ミドリ十字に入った時に、血液は肝炎というものをいかに克服するかをずっと言われ続けてきた。十分な処理がなされたものは別だが、それ以外のものは積極的に売ってはいけないという思いでやってきた。**（以上、学術部門担当者）**

● **売上も低いフィブリノゲン製剤について、なぜ問題が出ても売っていこうとしたのか。**

- 産婦人科で、必要な患者には必要な製剤なのだという声が出ていた。会社としてはお荷物に近い存在としても、企業としてそれは出さなければいけないということで、安全性などにも力をかけていたはず。**（営業部門担当者）**

- 月 6,000 本というのは採算上も最低限レベル。たとえば営業本部長が「売るな」と決断してしまえば、売らなくなったと思われる。ただし先天性の無フィブリノゲン血症の人もいるので、販売量をゼロにすることはなかったと思うが。
- 結果論ではあるが、そこまで売り上げを伸ばしてリスクをとる必要はあったのかと思う。内藤良一氏が 1982 年に亡くなった時点で、意思決定ができる上層部が減った。それによって企業として決断できなかった感はある。営業方針に大きな間違いはなかったと思うが、強いて言えば、末端の MR にまで「売らない」方針を徹底しきれなかったのは問題だったか。**（以上、学術部門担当者）**

● **フィブリン糊の営業方針について。**

- 糊は説明用パンフレットが有ったので、使ったことはある。京大の先生を研究会に連れて行ったこともあったが、上司から「フィブリノゲン製剤にはさわるな」といわれていたこともあり、積極的に関わることはしなかった。京大の先生も、フィブリン糊を作っている時間が有ったら 3 針・4 針と縫う、と言っていた。自分が学術部に移ってからは、フィブリン糊を売って来いと MR に言ったことは一度もないし、研究会も開いていない。**（学術部門担当者）**

＜ミドリ十字社における企業体質の問題点について＞

● **ミドリ十字社における企業体質の問題点は。**

- 研究所は、凝固製剤をやっていてフィブリノゲンをもたない企業はダメだ、という意識があったのだと思う。凝固因子をやっている製薬企業としての面子があったのだろう。松下氏などは、凝固因子をやめる決断ができなかった。それをできなかったのは、研究所の面子だろう。それの犠牲になった方には申し訳ないと思う。
- 研究で成り立ってきた会社であり、研究所の意向を抑えることができなかった。社内に研究所重視の風潮があり、営業上がりの人間には発言力がない。ウロキナーゼ、アルブミン、ガンマグロブリンが主力として柱になっていながら、その一方でフィブリノゲンをやめる決断をできなかったのが問題だと思う。**（以上、学術部門担当者）**

＜医師側の問題点について＞

● **フィブリノゲン製剤のリスク／ベネフィットの検討について。**

- 少なくとも、フィブリノゲン製剤がないと死ぬという症状の人はいた。そういう命の危険に曝された人に対する投与なのだから、それで肝炎になっても仕方ないという思いだった。そこでのリスク／ベネフィットの判断が医師側にできていないのが不思議だ。
- 医師が安易に使ったのが問題。患者も投与されたことを聞いてない。これは企業側の問題もあるのだが、とりあえず、連続で発症したのならばまずおかしいと思って、他の手法を考えることが通常なはず。
- 医師によっては、フィブリノゲンを全く使わないで多数のお産を扱っている人もいる。東北地域など、地域性があるはず。救急体制が構築できてない中で、ちょっと出血しただけで使ってしまうところがある。東北の産婦人科の事情がちょっと特別だった印象であり、京都の病院はへき地の開業医から市内の大学病院まで回ったが、フィブリノゲンを使う印象はなかった。
- フィブリノゲン製剤は使ってしまえば安心というところが医師にあるのだろう。使えば出血は止まる。お守りみたいなものである。
- MR が投与すべきシーンについて正式に学術的に説明できるかというと、そうではないと思う。むしろ医師の判断の影響が大きい。MR の言った内容に医師が従うとも思わない。**（以上、学術部門担当者）**

＜その他の質問＞

● **安部英氏の「加熱は肝炎に無効」という発言は知っていたか？**

- 知らない。肝炎の問題もあったが、HIV が社会的な大問題として湧き上がって、そちら側に優先順位が強くいっていたというところはある。**（営業部門担当者）**
- 知らない。**（副作用情報担当者）**

● 加熱製剤の実験でチンパンジーに投与する実験は検討したか。

- 知らない。（副作用情報担当者）

● 天下りは当時何人いたか？

- 松下氏、今村氏、●●氏の 3 名か。●●氏は 85～86 年頃から開発に関する助言等をいただいた気がする。（営業部門担当者）

● 加熱の臨床試験は岩手医科大学と千里救急と近大だと思うが、弘前大学の先生からはどれを紹介されたのか？

- 研究会だったので、一箇所だけでなく、弘前大学や秋田大学の先生に、研究会参加施設を推挙してもらった。特にフィブリノゲンのように症例が集まりづらいものについては、複数施設で同じプロトコルではじめるということで、その関連で岩手医大からたまたま症例がきたのだろう。（営業部門担当者）

第5章 当該医薬品による肝炎発症の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況

分担研究者：高木 均（国立病院機構 高崎総合医療センター）

今年度の調査内容

フィブリノゲン製剤などによる薬害肝炎医療提供側の検証の一環として、昨年度は主に文献的検証を行った。今回は実際にフィブリノゲン製剤に携わった医師に直接意見を求めることで、文献などからはうかがい知れない生の意見を収集して検証の確実性を高め得るであろうとの観点から、医師を対象にアンケート、インタビューを行った。

アンケートのとり方、インタビューの人選についてもいくつもの方法が考えられ議論になった。学会を通して意見を頂く、学会から推薦していただくなども考慮したが、学会へのアンケートは既になされているものもあり、期限内に回答が得られる保証が無いため、アンケートはインターネットによって行う事とし、インタビューについては個別の学会でなく、学会の統括たる日本医学会から数名を推薦頂いた。さらに「今日の治療指針」の著者の中からお一方にインタビューを行う事となった。

アンケートについてはフィブリノゲン使用経験のある医師と無い医師が半分ずつであったが、客観的な評価には耐えうるものとしてクロス集計も含め解析した。

インタビューを行った医師たちは結果的には皆フィブリノゲン使用について肯定的な意見を述べていたため、結果が一方的なものになる懸念が生じた。そこでお一人フィブリノゲン使用に対して反対の意見を表明していた医師に紙面での御回答を頂いた。さらに 40 歳代のフィブリノゲン使用の時代を経験してはいないが実地臨床で産科的出血を扱っている医師にも直接インタビューを行い意見をうかがった。この方は使用経験が無いためもあってかフィブリノゲン使用自体に懐疑的な御意見であり、結果的に 3 名の肯定派と 2 名の否定派の全て産婦人科医師からの意見収集となった。さらに一人、輸血医学の専門の医師からの文書での御意見もそのままの形で記載した。

（1）薬害肝炎医療提供側の検証（医師に対するアンケート調査）

1） 調査概要

調査対象

- 年齢が 50 歳以上であり、かつ専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科、胸部外科を専門として挙げている医師。
- 産科、消化器外科、小児科、血液内科については各々20 サンプル程度を確保するよう割付けを行った。

調査手法

インターネットアンケート

回収数

103 名

調査期間

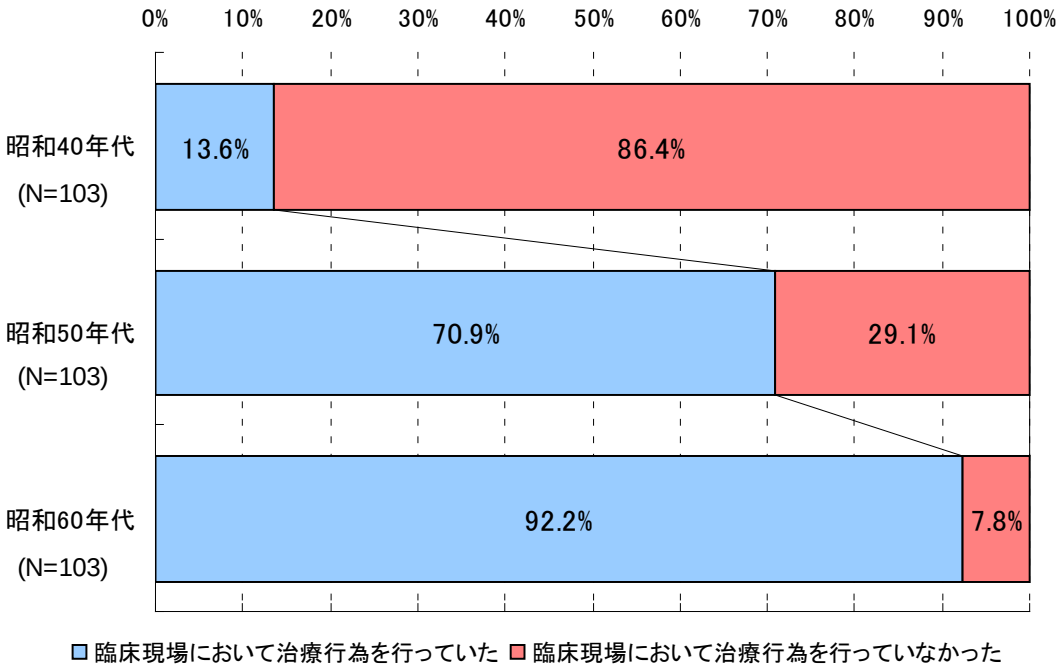
2009 年 9 月 4 日（金）～9 月 14 日（月）

2） 集計結果

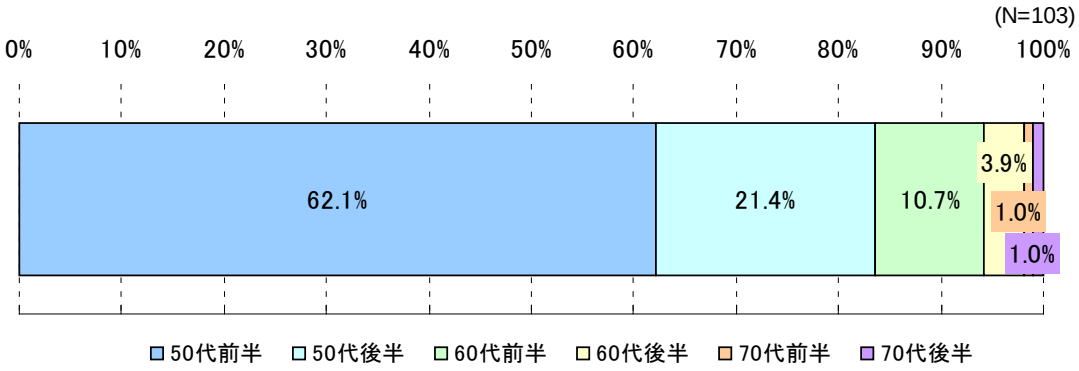
i） 治療行為を行っていた時期

50 歳以上の医師に対する調査を実施したが、フィブリノゲン製剤の使われていた昭和 40(1965)年代～60(1985)年代においては、昭和 40(1965)年代に臨床現場で治療行為を実施していた医師は 1 割程度に留まるものの、ほとんどの医師が昭和 50(1975)年代～60(1985)年代には臨床での治療経験がある。

図表 5- 1　問 1. 昭和 40(1965)年代～昭和 60(1985)年代、臨床現場において治療行為を行っていましたか？



図表 5- 2　（参考）回答者の年齢構成



50 歳代前半が 62%、50 歳代後半が 21%と 50 歳代が 83%と大部分を占めており、60 歳代が 14%、70 歳代が 2%であった。

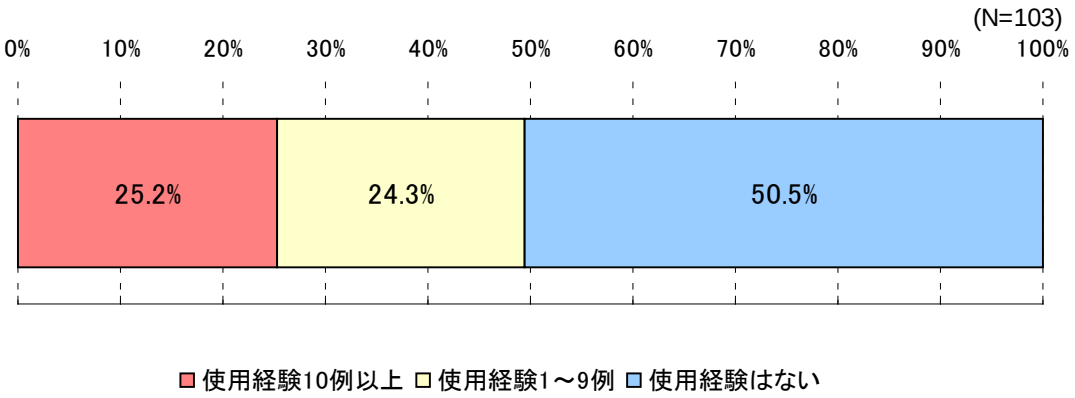
ii） 各製剤の使用経験

フィブリノゲン製剤、フィブリン糊、第IX因子複合体製剤いずれについても、使用経験のある医師は約半数程度であった。すなわち回答者の半数強はこれらの製剤を使用したことがない。

① フィブリノゲン製剤の使用経験

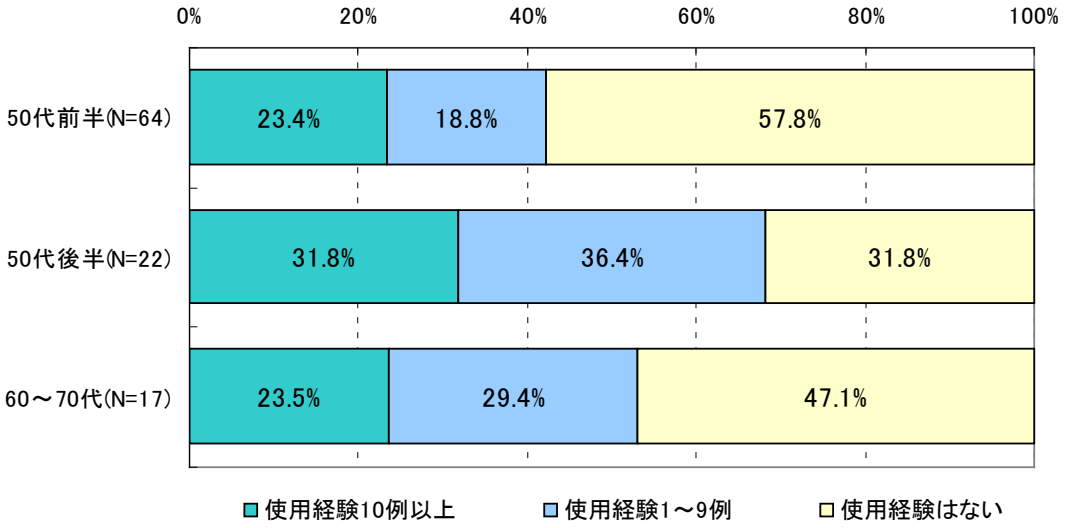
使用経験がある医師は約半数であった。

図表 5-3 問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。 ①フィブリノゲン製剤



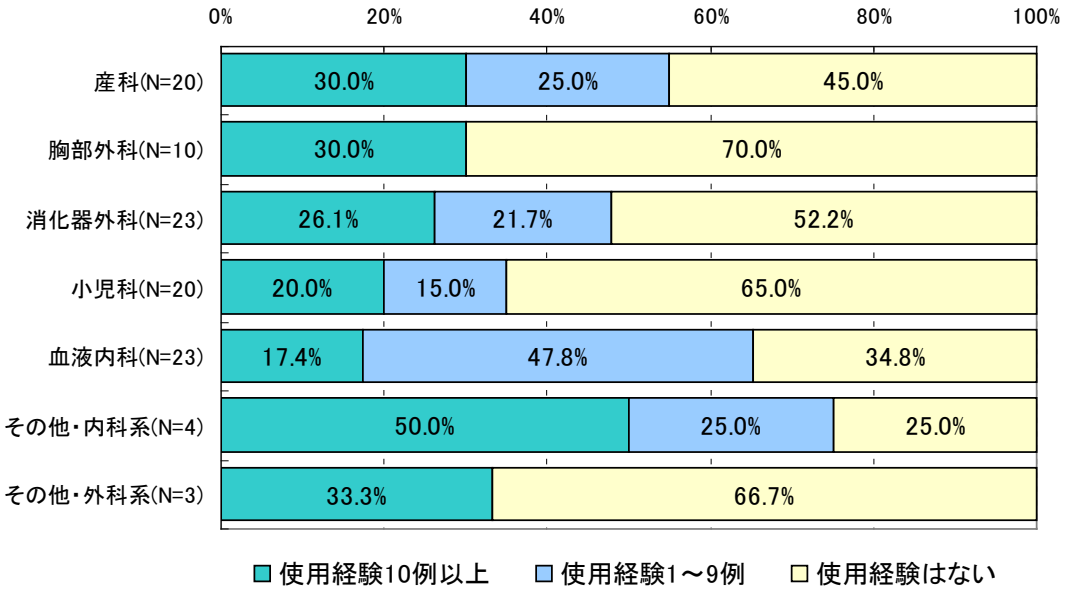
回答者数が少ないため、参考程度ではあるが、フィブリノゲン製剤使用経験者は、年代別では 50 代後半の医師がやや多く、診療科別にみれば、産科、血液内科等で使用経験者が多い傾向がある。

図表 5-4 年齢別 フィブリノゲン製剤の使用経験



注） 各カテゴリのサンプル数が少ないため、参考値

図表 5-5　専門分野別 フィブリノゲン製剤の使用経験



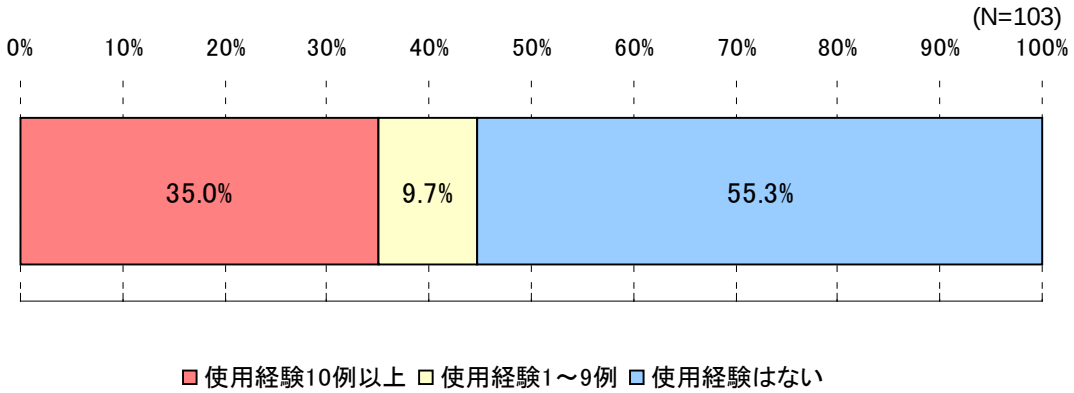
注）　各カテゴリのサンプル数が少ないため、参考値

② フィブリン糊の使用経験

使用経験がある医師は半数弱であった。10 例以上の使用経験がある医師が 35%と他の製剤に比べ高い割合を示しているが、これは、本アンケート実施時に回答者に参考として提示したフィブリン糊の商品リストとしてボルヒール、ベリブラストを挙げていたため、ボルヒール、ベリプラスト等の正規品の使用に起因するものが多く含まれている可能性がある。

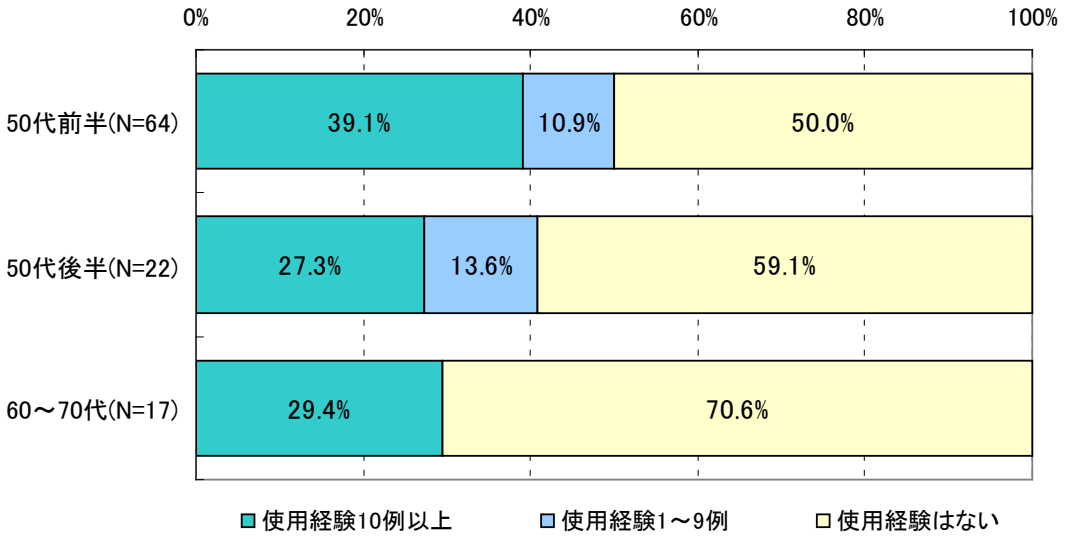
使用した疾患を尋ねている問においても、(誤って使用経験のある製剤名を記載している例が多く、その中でも）ボルヒールやベリプラストという回答が多く、フィブリノゲン製剤をトロンビン等と混ぜて臨床現場で糊状にして使用したケースは少ない可能性がある。

図表 5-6　問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。　②フィブリン糊



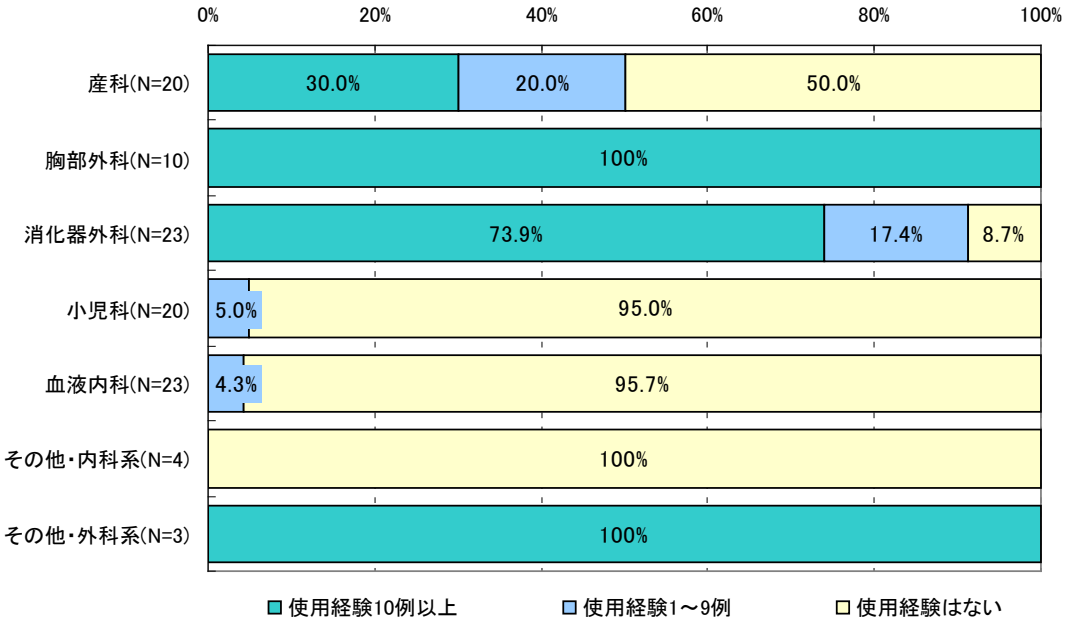
回答者数が少ないため、参考程度ではあるが、フィブリン糊の使用経験者は年齢が高くなるほど割合が小さくなる傾向がある。また、産科・胸部外科、消化器外科での使用が多く、外科系の分野で多く用いられていたことが分かる。

図表 5-7　年齢別 フィブリン糊の使用経験



注）　各カテゴリのサンプル数が少ないため、参考値

図表 5-8　専門分野別 フィブリン糊の使用経験

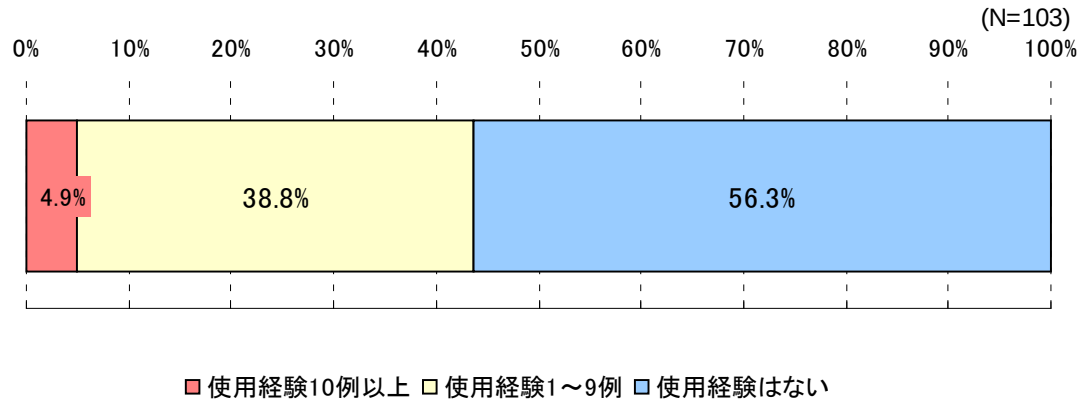


注）　各カテゴリのサンプル数が少ないため、参考値

③ 第Ⅸ因子複合体製剤

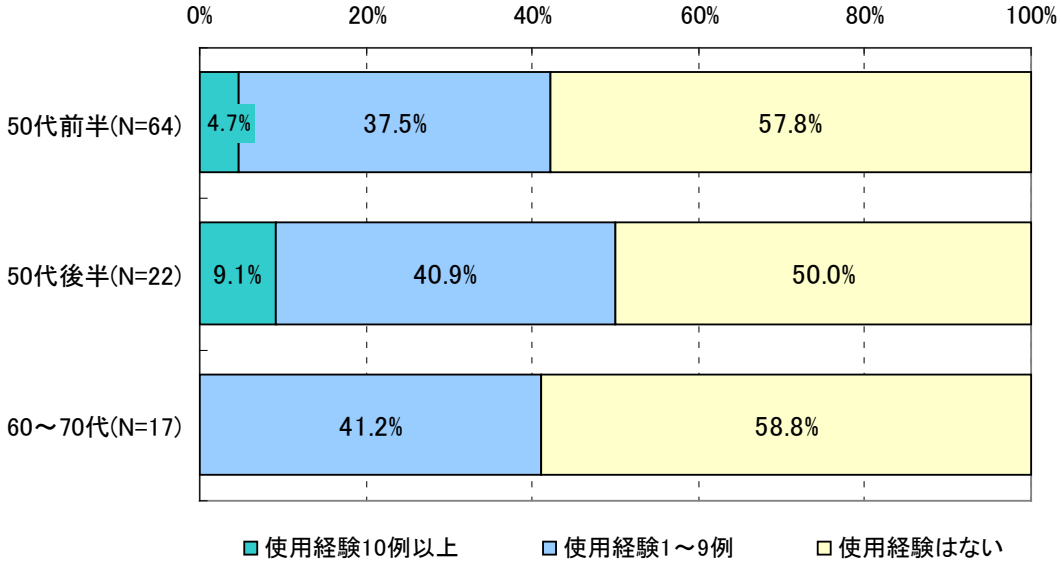
使用経験がある医師は半数弱であった。

図表 5- 9　問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。　③第Ⅸ因子複合体製剤



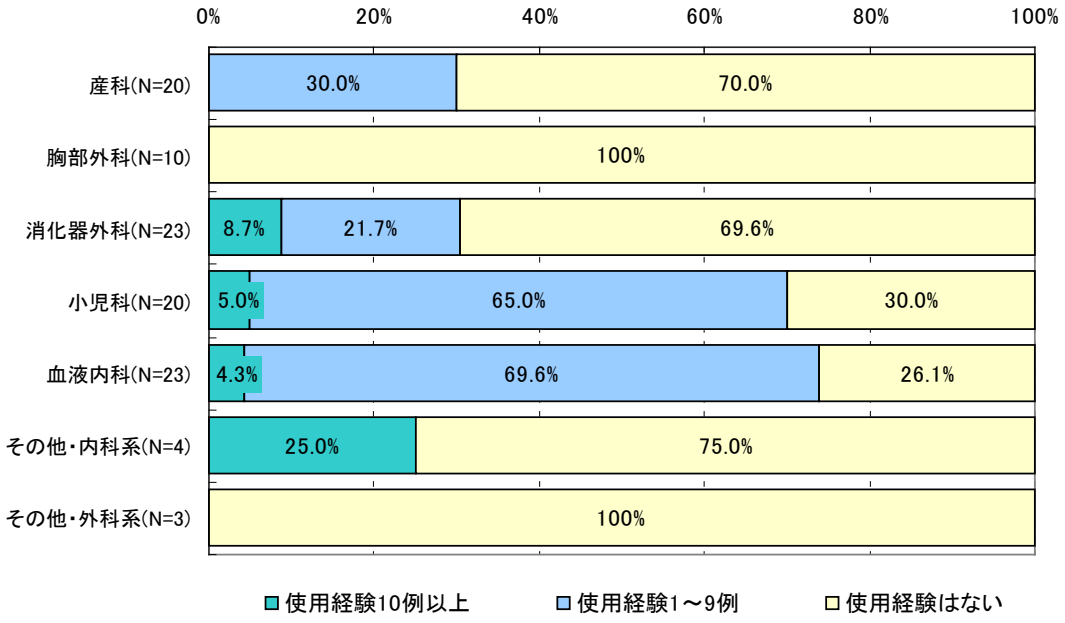
回答者数が少ないため、参考程度ではあるが、第Ⅸ因子複合体製剤の使用経験者は年齢による差はみられず、小児科、血液内科等の内科系で使用経験者が多い傾向が見られた。

図表 5- 10　年齢別 第Ⅸ因子複合体製剤の使用経験



注）　各カテゴリのサンプル数が少ないため、参考値

図表 5- 11　専門分野別 第Ⅸ因子複合体製剤の使用経験



注)　各カテゴリのサンプル数が少ないため、参考値

iii） 各製剤を使用した疾患

① フィブリノゲン製剤を使用した疾患

使用した対象疾患として、血液内科では DIC、白血病、小児科は白血病、消化器外科は手術時の止血、産科は産科出血、DIC 等の疾患が挙げられた。

図表 5- 12　問 3 S3-1 各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？　①フィブリノゲン製剤

専門分野	記述内容
内科	DIC
血液内科	末期肝硬変の食道静脈瘤破裂、劇症肝炎
血液内科	急性白血病　DIC
血液内科	出血傾向
血液内科	先天性無フィブリノゲン血症
血液内科	DIC
血液内科	DIC
血液内科	DIC
血液内科	DIC
血液内科	白血病患者の DIC にフィブリノーゲンーミドリ
血液内科	DIC,AML,TTP
小児科	白血病
小児科	DIC
小児科	先天性低フィブリノゲン血症
産科	産科出血
産科	分娩時の大量出血
産科	分娩時大量出血
産科	産科大量出血
産科	DIC
産科	弛緩出血　DIC
産科	産科出血、弛緩出血、常位胎盤早期剥離
産科	術中止血
産科	産後大量出血
産科	産科 DIC に対して
胸部外科	緊急施術を要した心臓血管手術で止血困難例
心臓血管外科	心臓外科症例
消化器外科	術後
消化器外科	手術後患者　大量出血後
消化器外科	肝癌
消化器外科	出血
消化器外科	肝硬変
消化器外科	消化管出血
消化器外科	心臓手術後縦隔ドレーンからの出血例
消化器外科	組織の接着、閉鎖
消化器外科	止血剤
消化器外科	肝切除
病理診断科	分娩出血、悪性腫瘍

注）　問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

② フィブリン糊を使用した疾患

使用した対象疾患として、肝切除、胸部手術、心臓手術、産科手術（出産のみならず子宮や卵巣の手術時）等が挙げられた。

図表 5- 13　問 3 S3-1 各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？　②フィブリン糊

専門分野	記述内容
血液内科	再発性気胸
小児科	気胸
産科	子宮頚癌手術中
産科	産科開腹手術、婦人科開腹手術、婦人科腹腔鏡手術
産科	子宮頚癌、卵巣癌、子宮内膜症の手術時
産科	子宮内膜症手術
産科	手術時に術後癒着防止のために使用
産科	手術所の剥離面からの出血
産科	術中出血困難
産科	弛緩出血　DIC
産科	癒着剥離時の止血
産科	卵巣膿腫腹腔鏡手術
産婦人科	卵巣嚢腫、卵巣子宮内膜症性嚢胞、骨盤内子宮内膜症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、
胸部外科	気胸
胸部外科	重症心臓血管外科手術で止血困難例
胸部外科	心臓、血管手術
胸部外科	心臓血管手術
胸部外科	心臓手術、肺切除術
胸部外科	心臓手術症例、肺手術症例
胸部外科	難治性気瘻と難治性びまん性出血
心臓血管外科	心臓外科症例
呼吸器外科	空気漏れを止める
消化器外科	ベリプラストを肝臓手術に
消化器外科	悪性腫瘍等
消化器外科	肝硬変
消化器外科	肝切除
消化器外科	肝切除
消化器外科	肝切除
消化器外科	肝切除の断端に使用
消化器外科	肝切除後の止血目的
消化器外科	肝臓、膵臓手術の組織閉鎖
消化器外科	手術時
消化器外科	術後止血
消化器外科	術中術後の出血対策
消化器外科	術中切除断端面の止血
消化器外科	消化器外科、特に肝臓切除術
消化器外科	組織の接着、閉鎖
消化器外科	大腸癌
消化器外科	肺の手術におけるリーク防止。血管手術の吻合部出血予防。消化管手術の吻合部縫合不全予防
消化器外科	膵疾患

注）　問 2-②で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

③ 第Ⅸ因子複合体製剤を使用した疾患

使用した対象疾患としては、血友病が多いが、少数回答として、DIC、肝硬変、肝切除等も挙げられた。

図表 5- 14　問 3 S3-1 各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？　③第Ⅸ因子複合体製剤

専門分野	記述内容
血液内科	血友病
血液内科	血友病
血液内科	血友病
血液内科	血友病
血液内科	血友病 B
血液内科	血友病 B
血液内科	血友病 B
血液内科	血友病 B
血液内科	hemophilia B
血液内科	Lebercirrhosis
血液内科	出血
内科	壊死
小児科	凝固因子欠損症
小児科	血友病
小児科	血友病
小児科	血友病
小児科	血友病
小児科	血友病
小児科	血友病
小児科	未熟児
小児科	新生児メレナ
産科	血友病患者の手術（だったと思う）
産科	弛緩出血　DIC
産科	産科出血、妊娠中毒症
産科	血液疾患
消化器外科	外傷性十二指腸血腫の手術時に、止血が得られず、検査により血友病と判明し、補充療法により止血・救命できた
消化器外科	DIC
消化器外科	血友病のヒトの手術
消化器外科	出血傾向
消化器外科	肝切除

注）　問 2-③で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

iv） 各製剤の治療効果に対する当時の認識

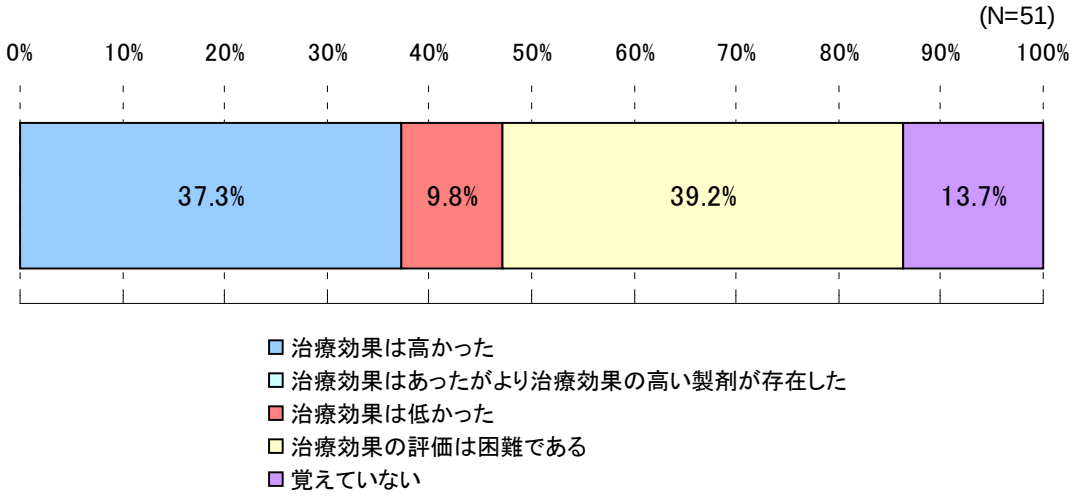
各製剤の治療効果については、使用経験のある医師のなかでの評価として、フィブリノゲン製剤で4割、フィブリン糊で7割、第IX因子複合体製剤で5割が「療効果は高かった」と回答している。

① フィブリノゲン製剤の治療効果に対する当時の認識

「治療効果の評価は困難である」が39.2%と最も多く、次いで「治療効果が高かった」が37.3%であった。より治療効果が高い製剤が存在したという回答は見られなかったが、約10%が「治療効果は低かった」と回答している。

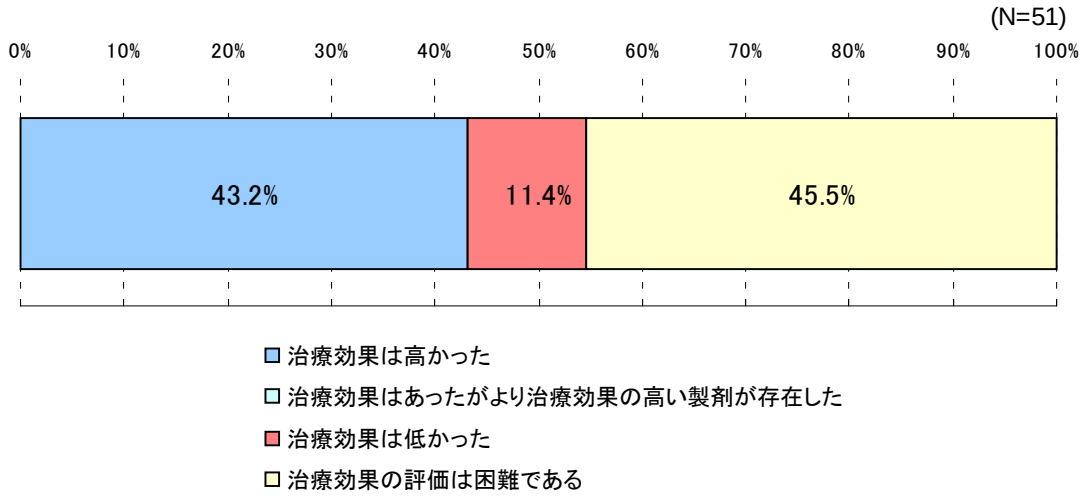
図表 5- 15　問 3 S3-2. 治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

① フィブリノゲン製剤



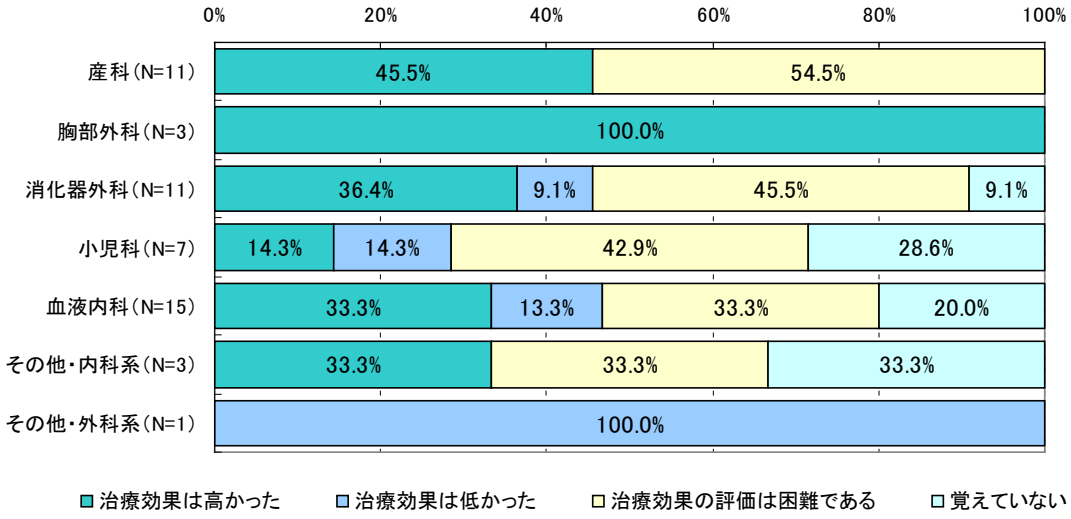
注）　問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

図表 5- 16　（参考）「覚えていない」を除外した集計



専門分野別の傾向については、サンプル数が少ないため論ずることはできない。

図表 5- 17　専門分野別 フィブリノゲン製剤の治療効果

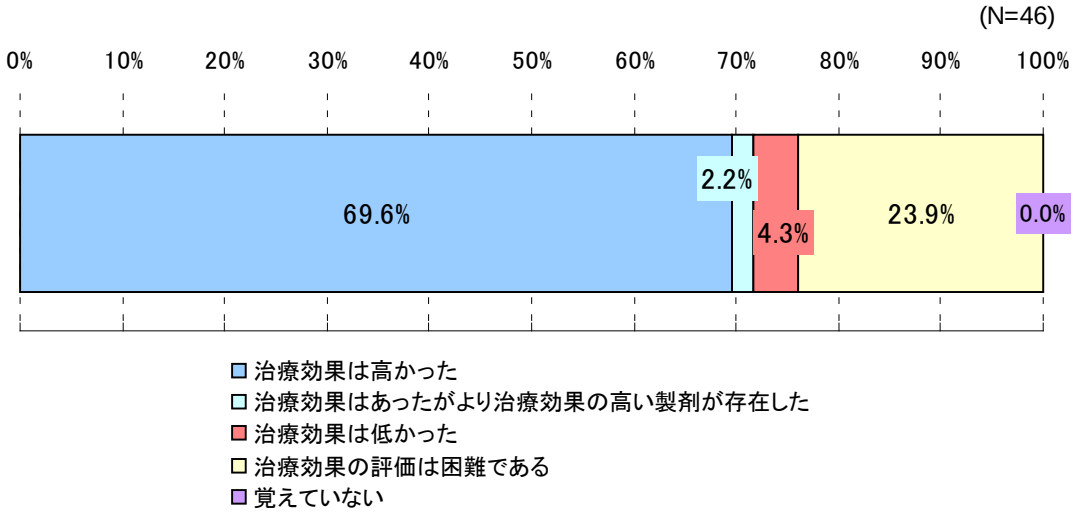


② フィブリン糊の治療効果に対する当時の認識

他の製剤と比べて「治療効果が高かった」が約 70%と多かった。

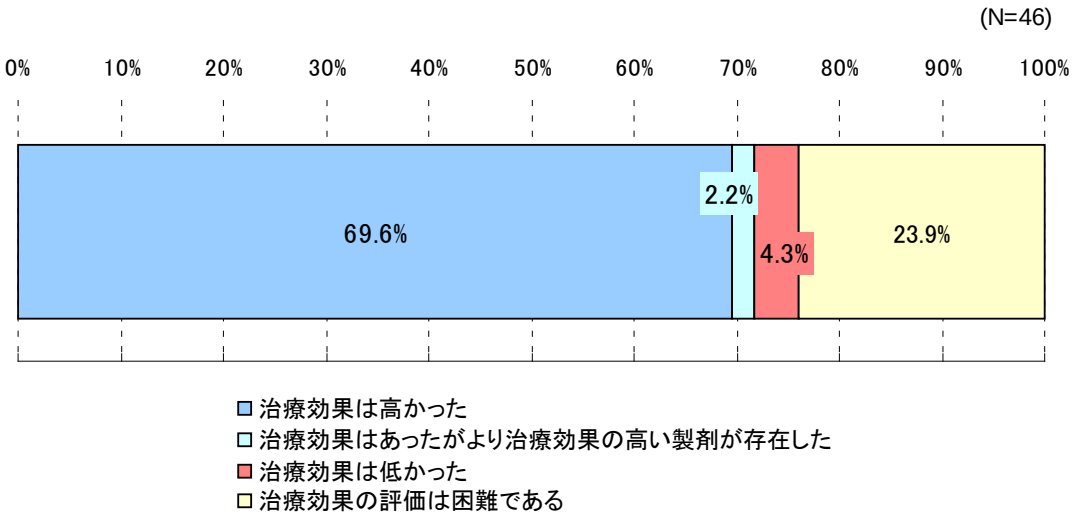
なお、「治療効果はあったが、より治療効果の高い製剤が存在した」と回答したケースでは、より治療効果が高いものとして「開腹手術」との記載があった。

図表 5- 18　問 3 S3-2. 治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。
②フィブリン糊



注）　問 2-②で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

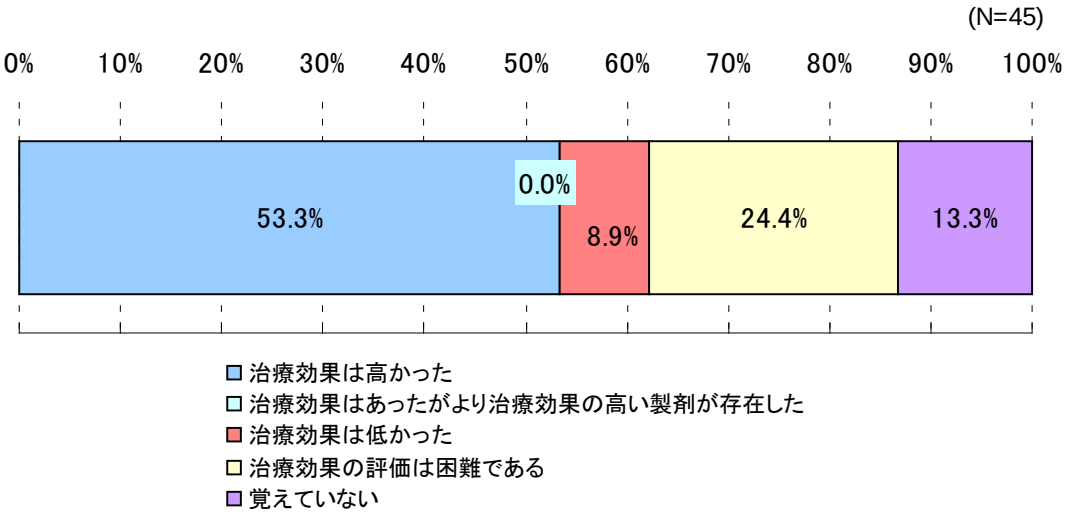
図表 5- 19　（参考）「覚えていない」を除外した集計



③ 第Ⅸ因子複合体製剤の治療効果に対する当時の認識

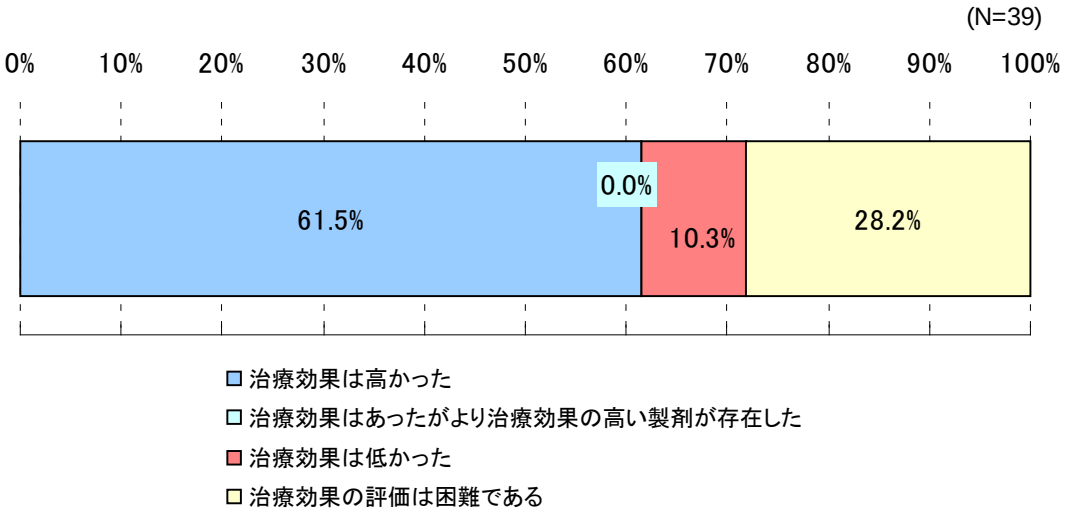
「治療効果は高かった」との回答が半数超であるが、「治療効果は低かった」との回答も 10%程度あった。

図表 5- 20　問 3 S3-2. 治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。
③第Ⅸ因子複合体製剤



注）　問 2-③で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

図表 5- 21　（参考）「覚えていない」を除外した集計



v） 各製剤の予防的使用

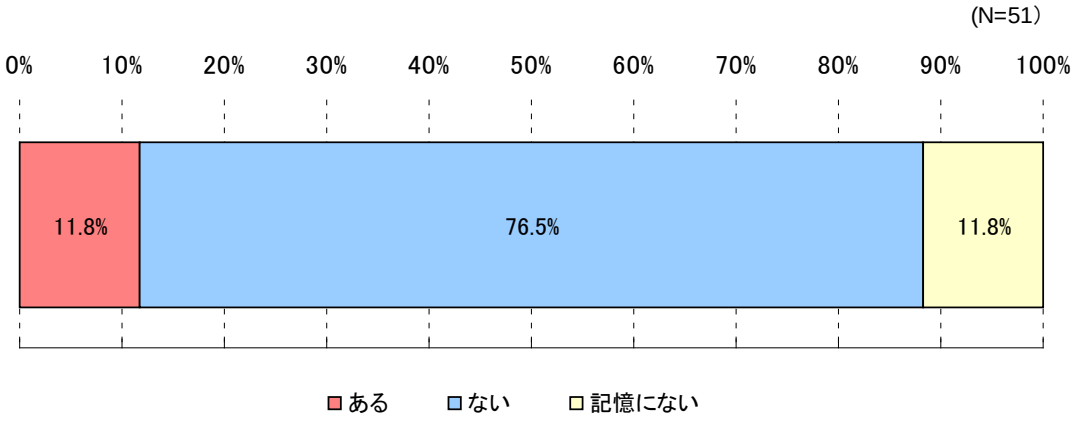
予防的使用をしていた割合は、フィブリノゲン製剤、第IX因子複合体製剤では約 1 割だが、フィブリン糊では約2割であり、同製剤の効果を高く評価している医師が少なからずいることは明白である。

① フィブリノゲン製剤の予防的使用

1 割程度で予防的な使用経験があった。

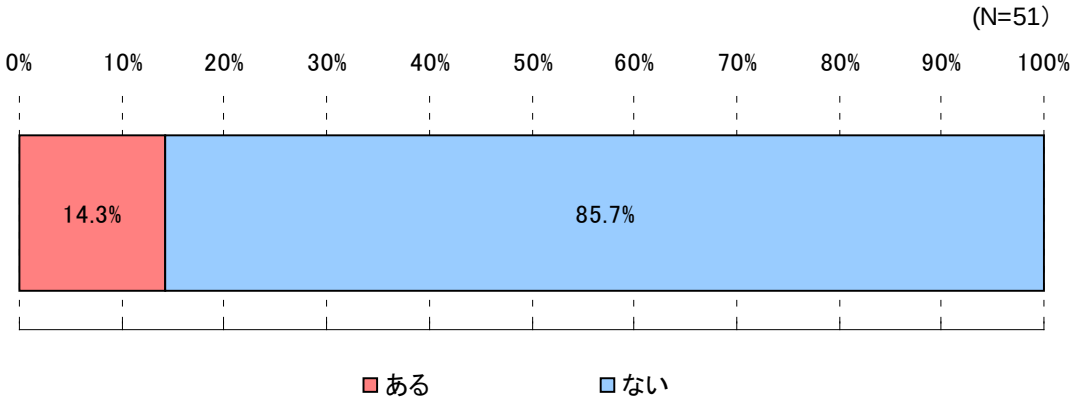
図表 5- 22　問 3 S3-3. それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？

①フィブリノゲン製剤



注）　問 2 で、フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

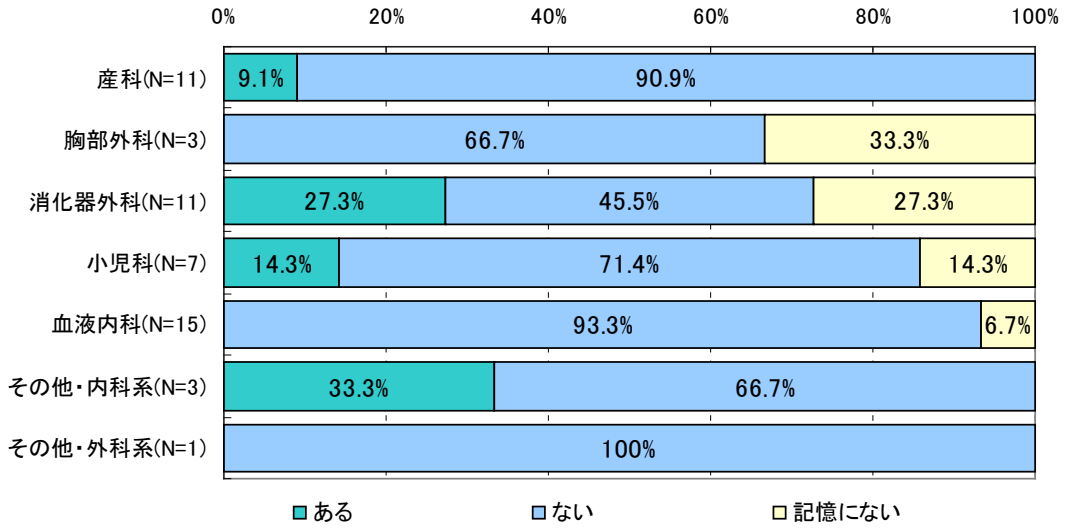
図表 5- 23　（参考）「記憶にない」を除外した集計



注）　問 2 で、①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

専門分野別の傾向については、サンプル数が少ないため論ずることはできない。

図表 5- 24　専門分野別 フィブリノゲン製剤の予防的な使用



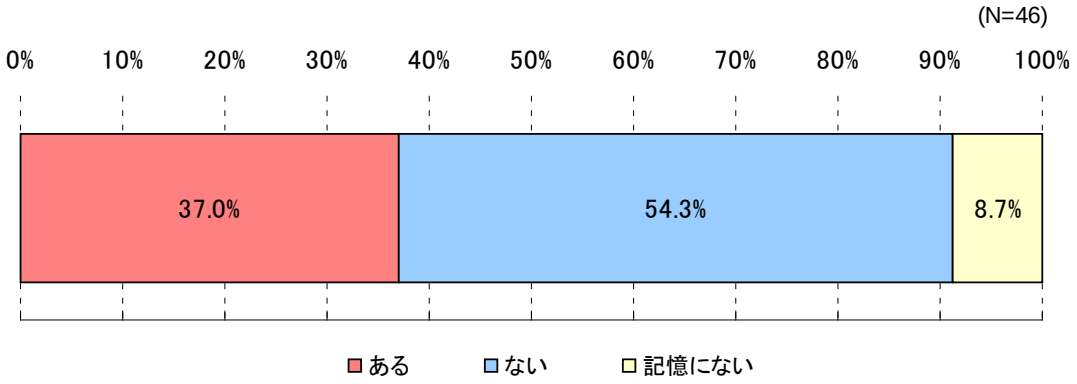
注）　問 2 で、①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

② フィブリン糊の予防的使用

4 割弱に予防的な使用経験があり、他の製剤より予防的な使用をしていた割合が高い。

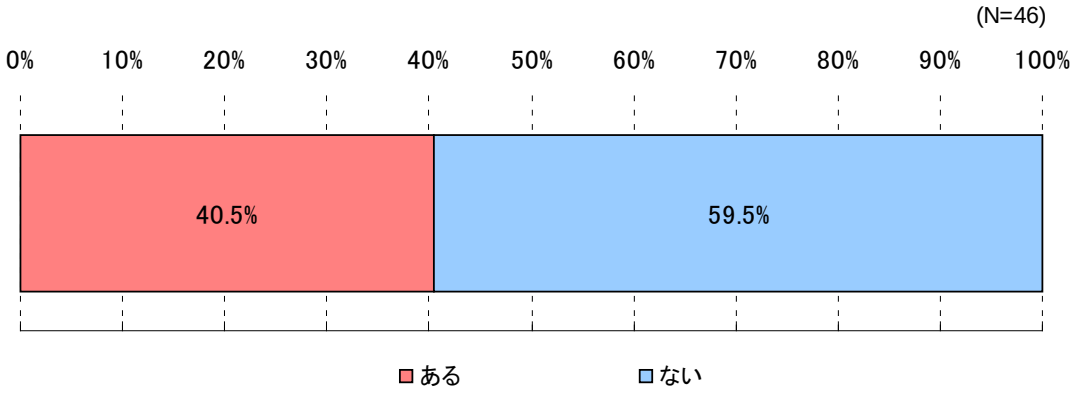
図表 5- 25　問 3 S3-3. それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？

②フィブリン糊



注）　問 2 で②フィブリン糊について、「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

図表 5- 26　（参考）「記憶にない」を除外した集計

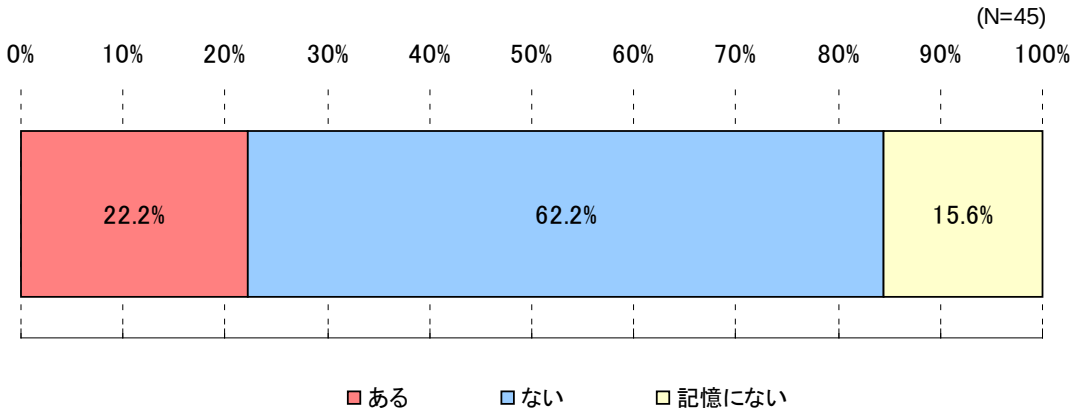


注）　問 2 で、②フィブリン糊について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

③ 第Ⅸ因子複合体製剤の予防的使用

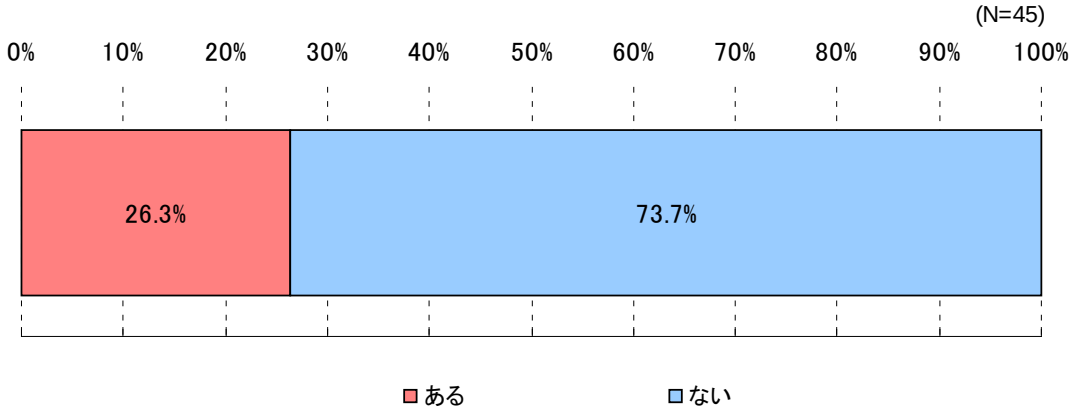
第Ⅸ因子複合体製剤の予防的使用は２割程度見られた。

図表 5- 27　問 3 S3-3. それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？
③第Ⅸ因子複合体製剤



注）　問 2 で、③第Ⅸ因子複合体製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

図表 5- 28　（参考）「記憶にない」を除外した集計

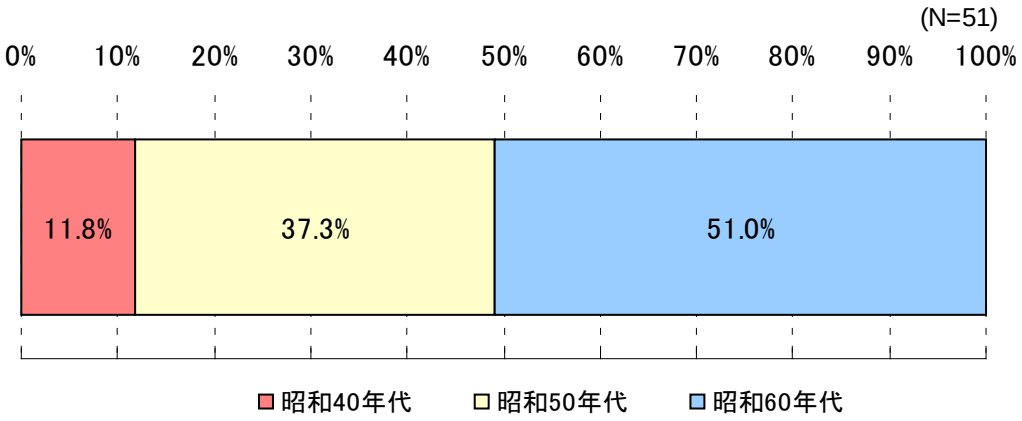


注）　問 2 で、③第Ⅸ因子複合体製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

vi） フィブリノゲン製剤の主な使用時期

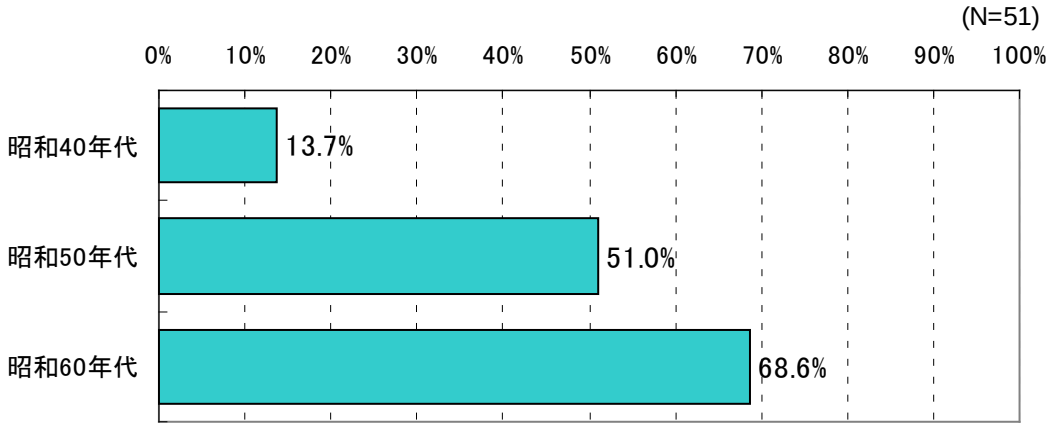
フィブリノゲン製剤を最も使用していた時期は、昭和 50(1975)～60(1985)年代が約 9 割、昭和 40(1965)年代が約 1 割であった。これは使用が年代を追って拡大したというよりも、回答している医師の活動時期として昭和 40(1965)年代が少ないことの影響が大きいと考えられる。

図表 5- 29　問 3 S3-4. フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？
一番多く使っていた年代に◎をつけてください。



注）　問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問
最も使用した時期を集計

図表 5- 30　問 3 S3-4. フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？
使っていた年代に○をつけてください。



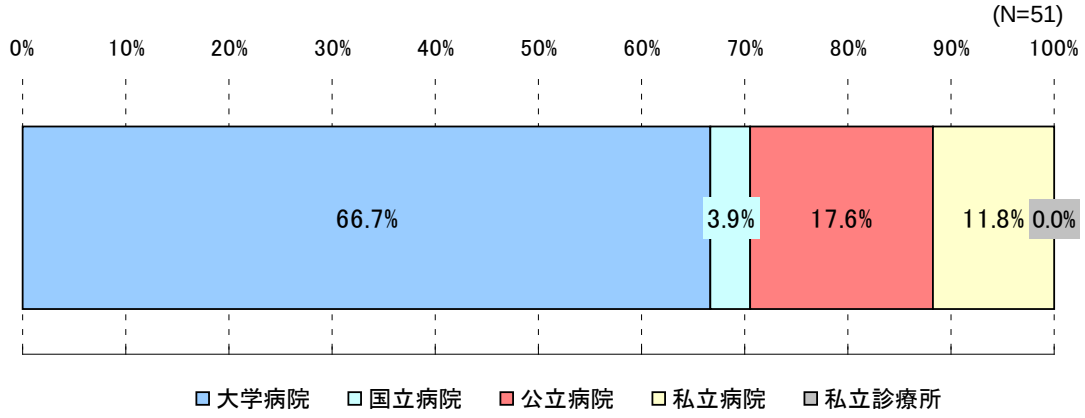
注）　問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問
使用した時期すべてを集計

vii） フィブリノゲン製剤使用時の所属病医院

① フィブリノゲン製剤使用当時の所属病院

フィブリノゲン製剤使用時の所属病院では大学病院が 7 割、国公立病院 2 割、私立病院が 1 割と大学病院が突出している。

図表 5- 31　問 3 S3-4-1. 上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の種別をお知らせください。

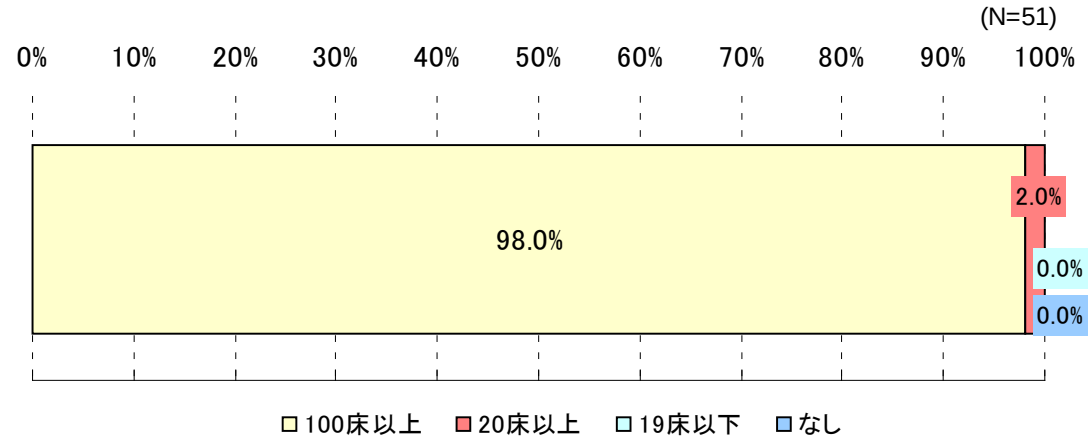


注）　問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

② フィブリノゲン製剤使用当時の所属病医院の病床数

フィブリノゲン製剤使用時の所属病院の病床数は 98%が 100 床以上であった。

図表 5- 32　問 3 S3-4-2. 上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の病床数をお知らせください。



注）　問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

viii） 各製剤の代替治療法の有無

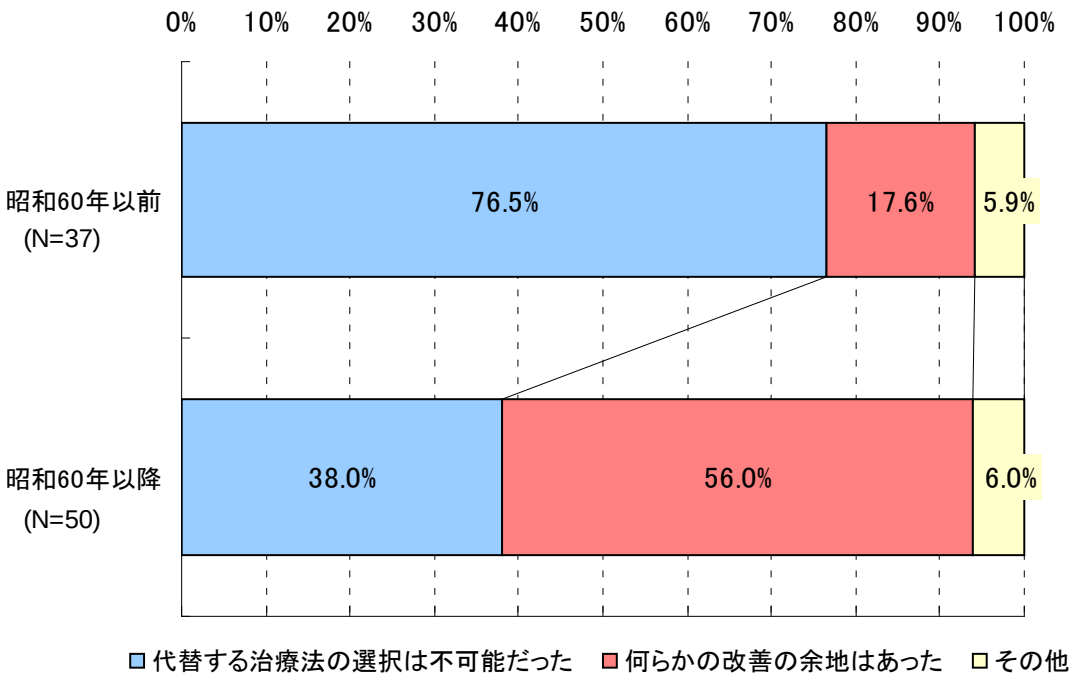
フィブリノゲン製剤、第IX因子複合体製剤は昭和 50(1975)年代から昭和 60(1985)年代にかけて輸血用血液確保や、加熱製剤などの代替治療法への移行が進んだが、フィブリン糊に関しては進んでおらず、フィブリン糊の有用性の評価が比較的長く続いている事が見てとれる。

① フィブリノゲン製剤の代替治療法の有無

昭和 60(1985)年以前は、代替治療法があったとの回答は 20%に満たないが、昭和 60(1985)年以降では半数以上が「何らかの改善の余地はあった」と回答している。

図表 5- 33　問 4. 当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当時を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

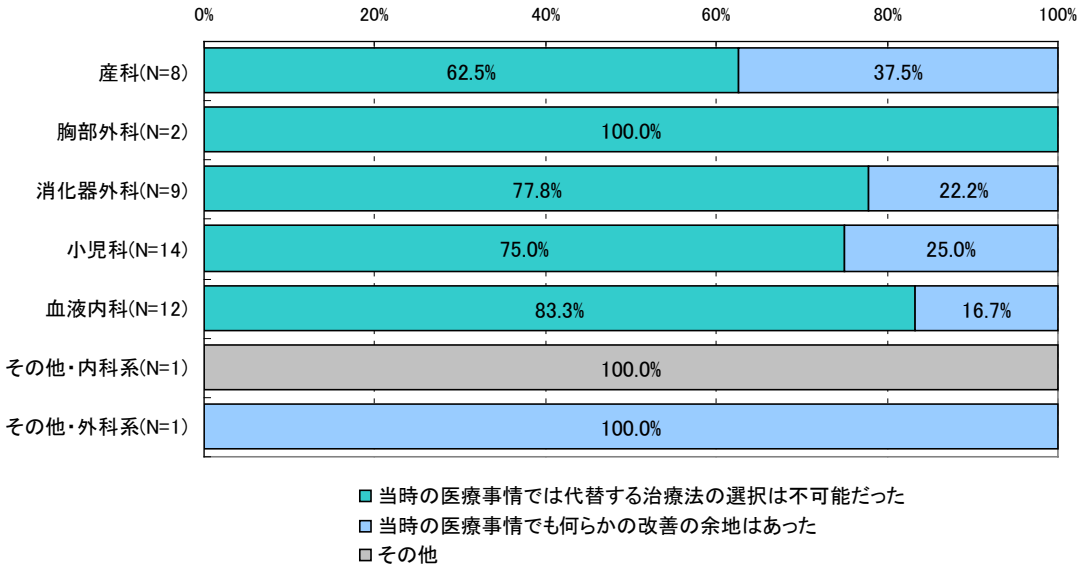
①フィブリノゲン製剤



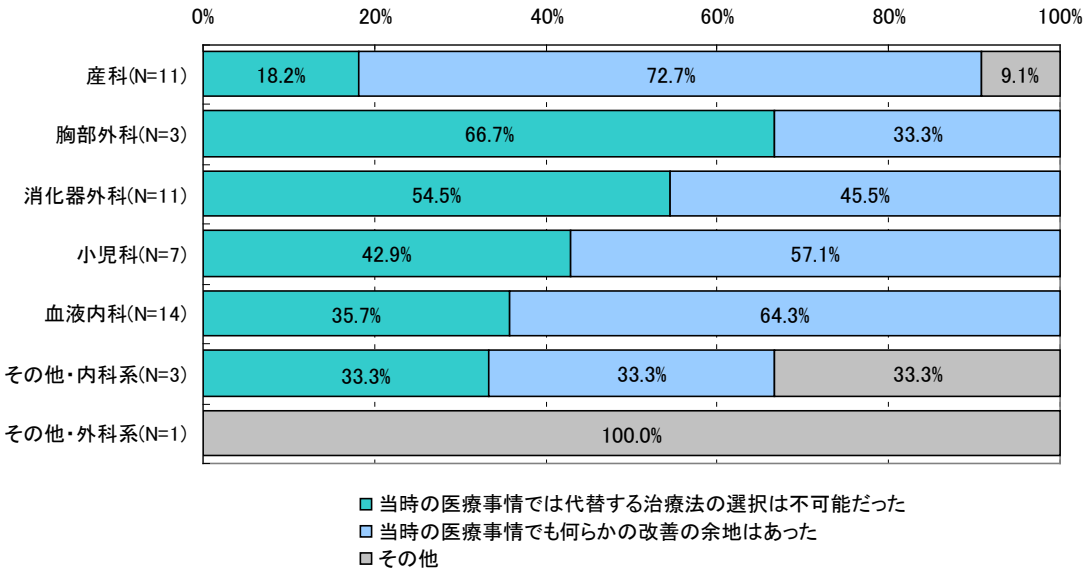
注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答し、かつ問 2-①で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

専門分野別の傾向については、サンプル数が少ないため論ずることはできない。

図表 5- 34　専門分野別 フィブリノゲン製剤代替治療について（昭和 60(1985)年以前の認識）

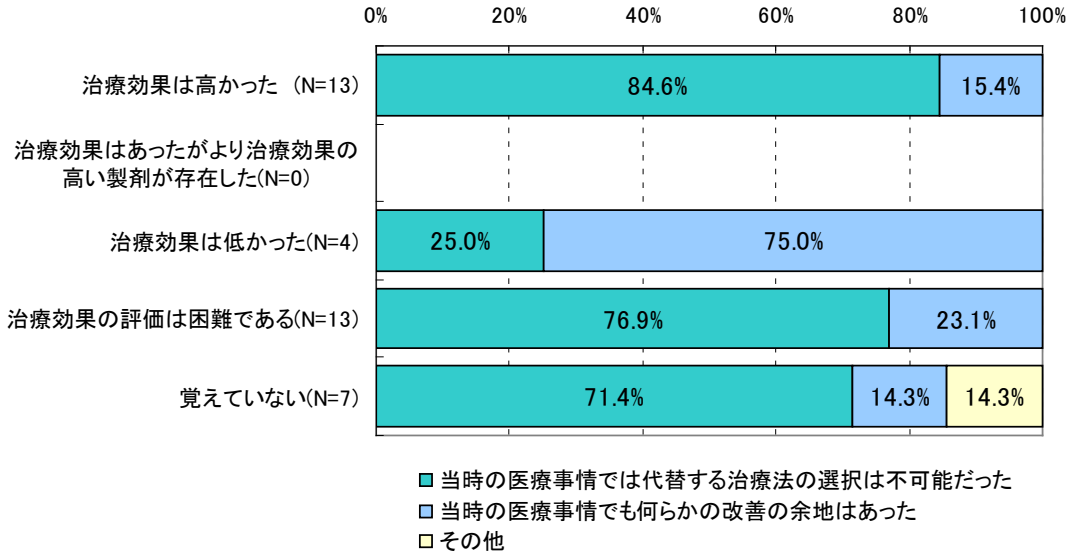


図表 5- 35　専門分野別 フィブリノゲン製剤の代替治療について（昭和 60(1985)年以降の認識）

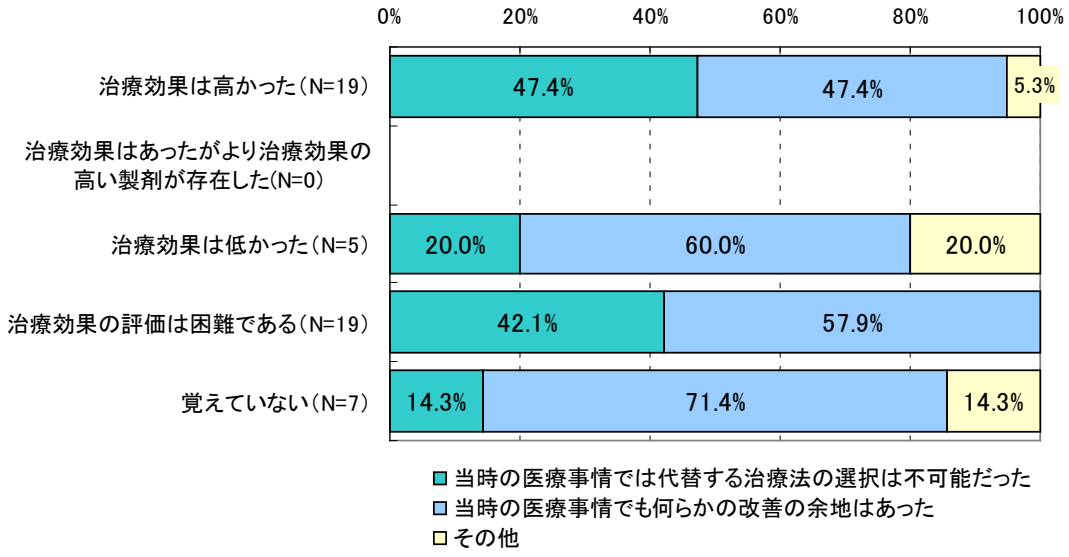


同製剤の治療効果に対する認識との関係も、サンプル数が少ないため論ずることは困難ではあるが、昭和 60(1985)年以前・以降どちらにおいても「治療効果が高かった」と回答している医師の方が、「代替する治療法の選択は不可能」と回答する傾向は確認できた。

図表 5- 36　フィブリノゲン製剤の治療効果の認識別
フィブリノゲン製剤の代替治療法について（昭和 60(1985)年以前の認識）



図表 5- 37　フィブリノゲン製剤の治療効果の認識別
フィブリノゲン製剤の代替治療法について（昭和 60(1985)年以降の認識）

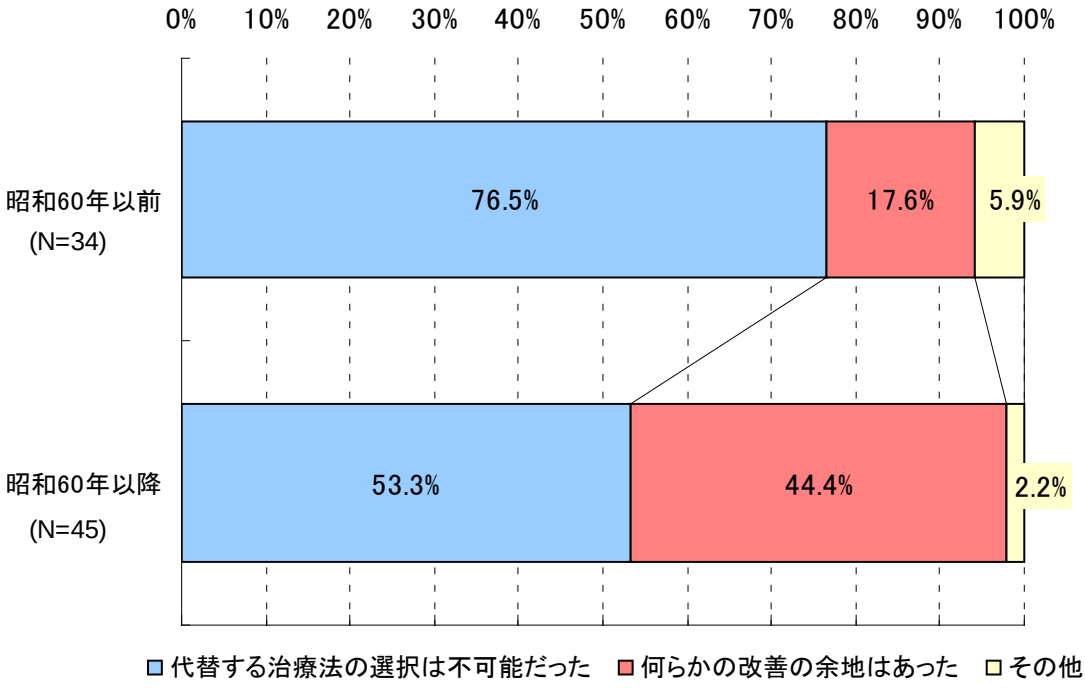


② フィブリン糊の代替治療法の有無

昭和 60(1985)年以前に比べ昭和 60(1985)年以降では「何らかの改善の余地はあった」との回答する割合が高くなっている。しかし、昭和 60(1985)年以降においても半数以上が「代替する治療法の選択は不可能だった」と回答している。

図表 5- 38　問 4. 当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当時を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

②フィブリン糊



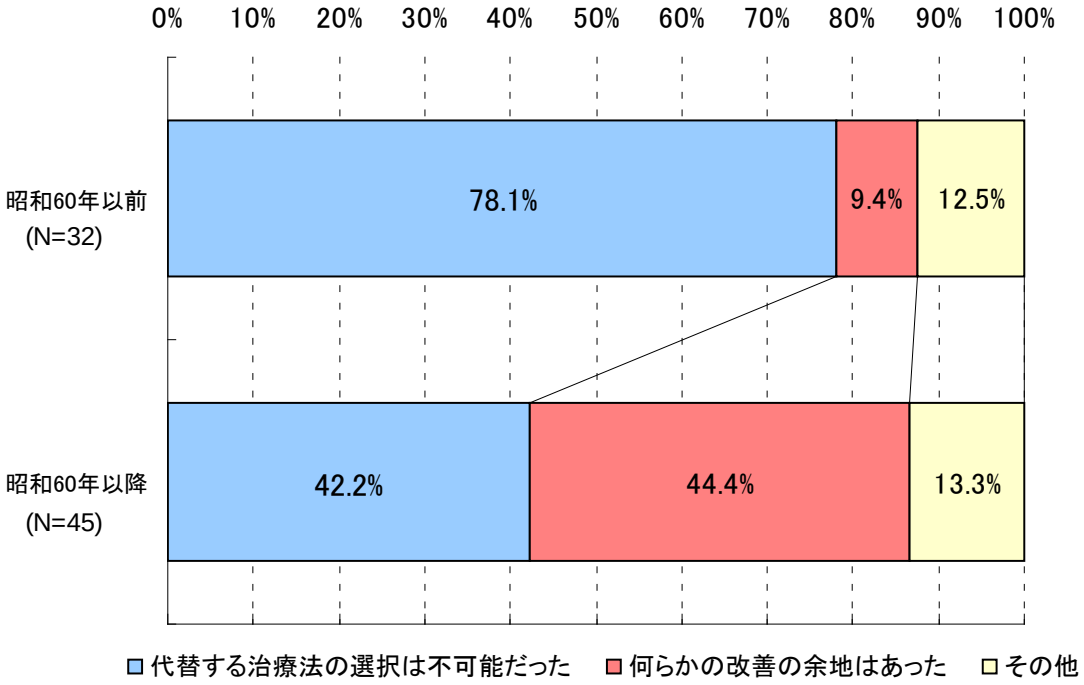
注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答し、かつ問 2-②で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

③ 第Ⅸ因子複合体製剤の代替治療法の有無

昭和 60(1985)年以前に比べ昭和 60(1985)年以降では「何らかの改善の余地はあった」との回答する割合が高くなり、「代替する治療法の選択は不可能だった」よりも高い割合になっている。

図表 5- 39　問 4. 当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当時を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

③第Ⅸ因子複合体製剤



注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答し、かつ問 2-③で「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方に対する質問

ix） 各製剤による非A非B型肝炎罹患についての認識

非 A 非 B 型肝炎罹患に関しては、「罹患しない」か「罹患するがごく稀である」という回答が昭和 60(1985)年以前、以降を通じて約 5 割を占め、「わからなかった」を含めると約 7~8 割が感染率を低く見積もるか、もしくは不明としながら使用していたことになる。フィブリン糊や第Ⅸ因子複合体製剤においてもほぼ同様のことが言える。

血液製剤全般に関する設問（問 5 S5-1-④、問 5 S5-2-④）を見ても、非 A 非 B 型肝炎の危険性を理解しているのは昭和 60(1985)年以前、以降を通じて 3~4 割程度に過ぎない。

① フィブリノゲン製剤の使用による非A非B型肝炎罹患についての認識

昭和 60(1985)年以前に比べ昭和 60(1985)年以降は「わからなかった」とする回答が少なくなり、罹患するという認識の広まりがうかがえる。しかしながら、昭和 60(1985)年以降においても半数弱が「罹患しない」もしくは「罹患するがごく稀である」と回答している。

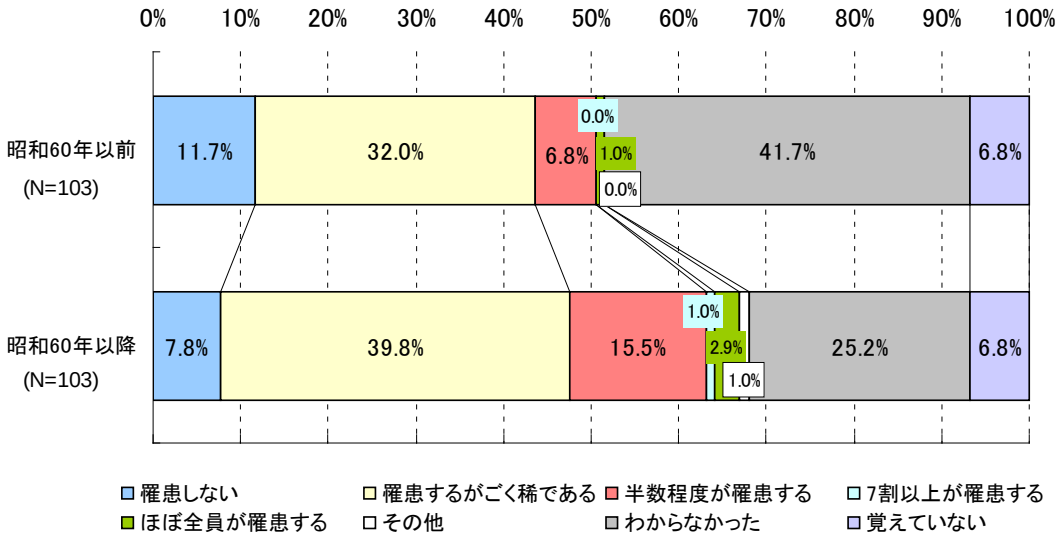
また、昭和 60(1985)年代以降は「わからなかった」という回答や「罹患しない」という回答は減り、「半数程度以上が罹患する」という回答が増えているものの、「罹患するがごく希である」という回答も増えているため、「罹患しない」「罹患するがごく希である」という回答の合計は昭和 60(1985)年代以前よりも増えているという点にも注意が必要である。

ただし、「わからなかった」「覚えていない」を除いて、認識のある人のみの回答で集計すると、認識は高まっていたといえる。

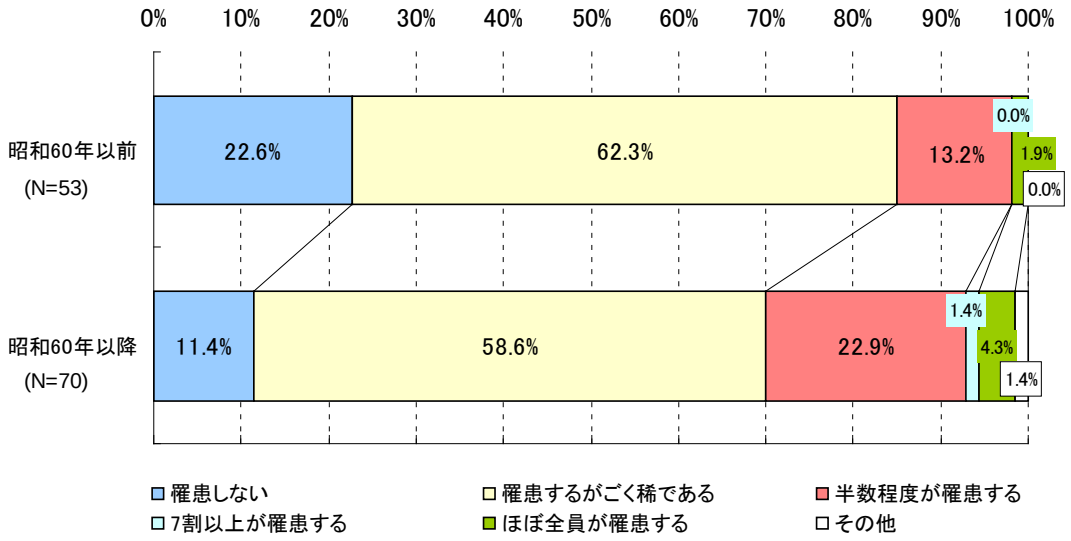
なお、昭和 60(1985)年以降の認識について「その他」を選択した人の具体的な回答は「約 3 割」との回答であった。

図表 5- 40　問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

①フィブリノゲン製剤

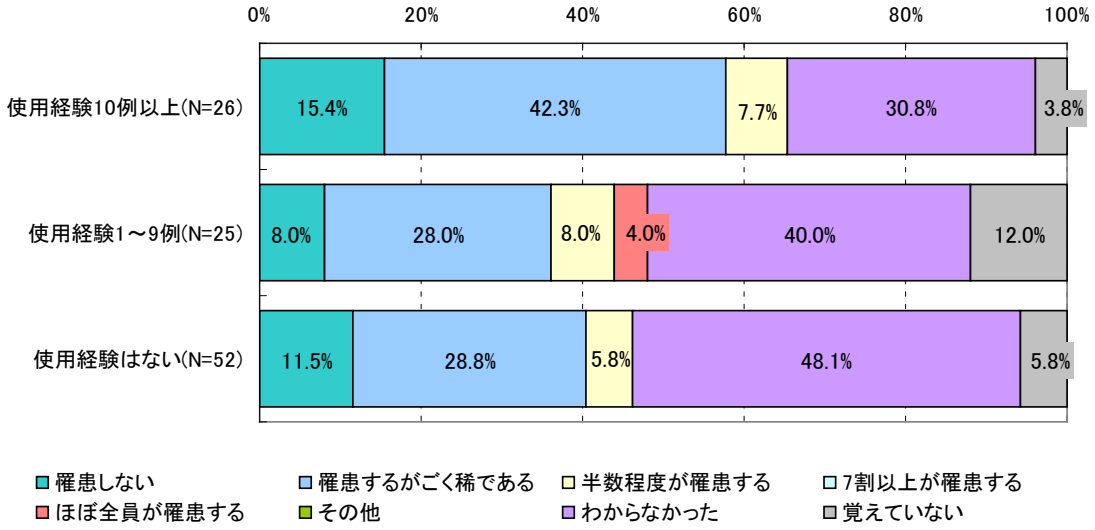


図表 5- 41　（参考）「わからなかった」「覚えていない」を除外した集計

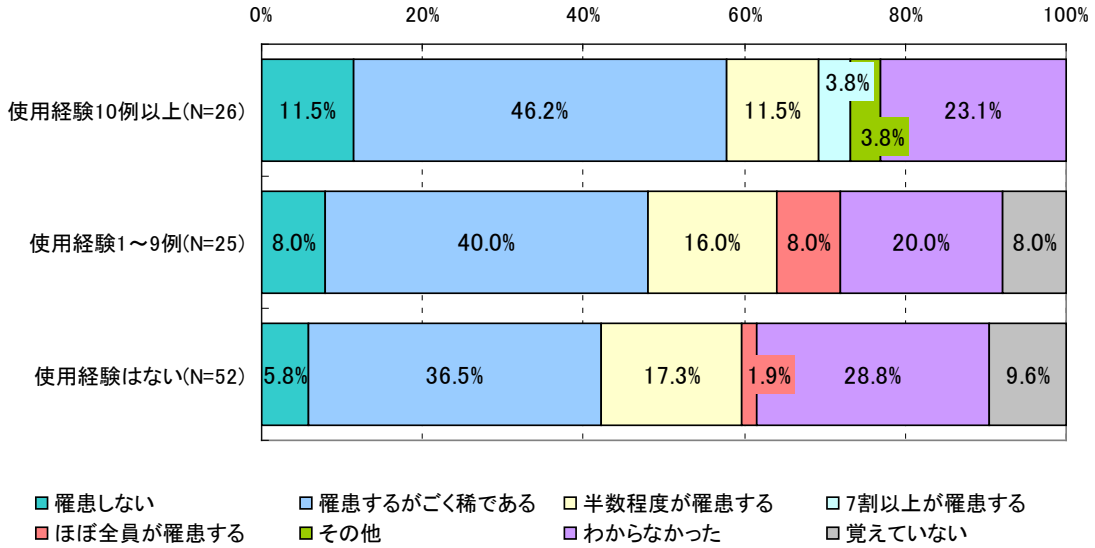


フィブリノゲン製剤の使用経験のある医師の回答のみを集計すると、10 例以上使用経験のある医師は「罹患しない」や「罹患するがごく稀である」という回答をする割合が高い傾向にある。

図表 5- 42　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以前のフィブリノゲン製剤による肝炎罹患に関する認識

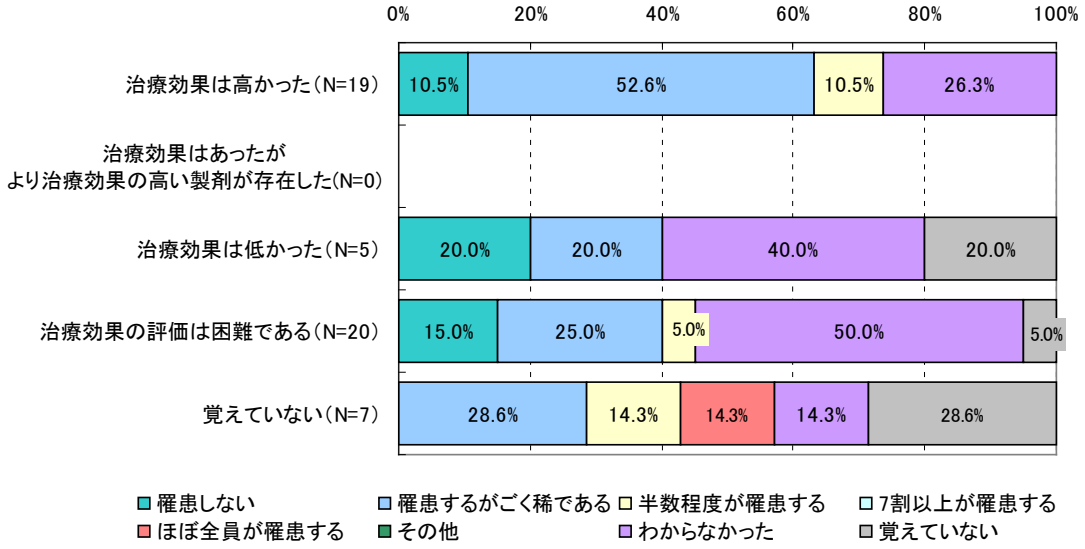


図表 5- 43　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以降のフィブリノゲン製剤による肝炎罹患に関する認識

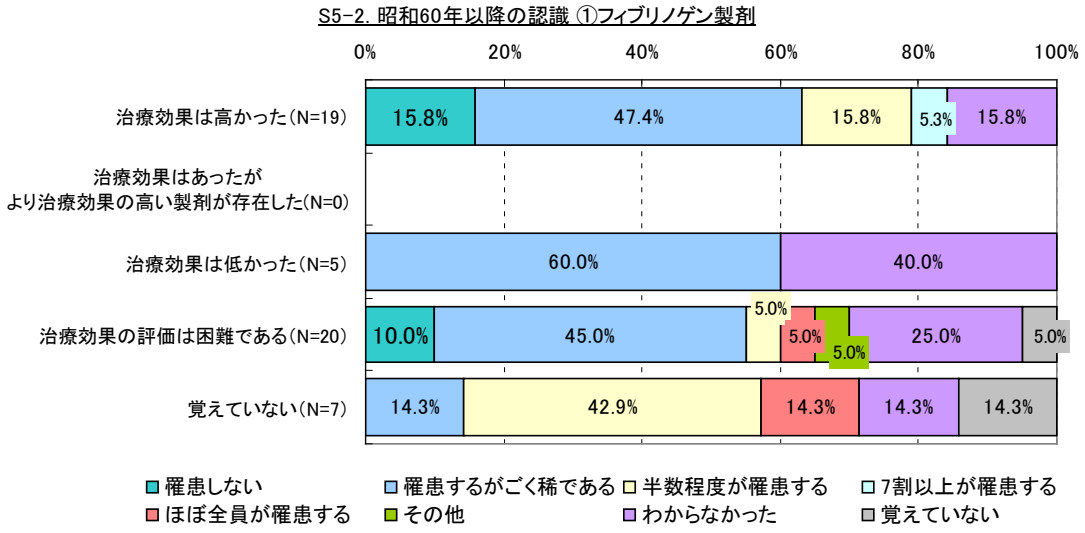


治療効果の評価と肝炎罹患の危険性の認識の評価の間に特に傾向は見られなかった。

図表 5- 44　フィブリノゲン製剤の治療効果の認識別
昭和 60(1985)年以前のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識

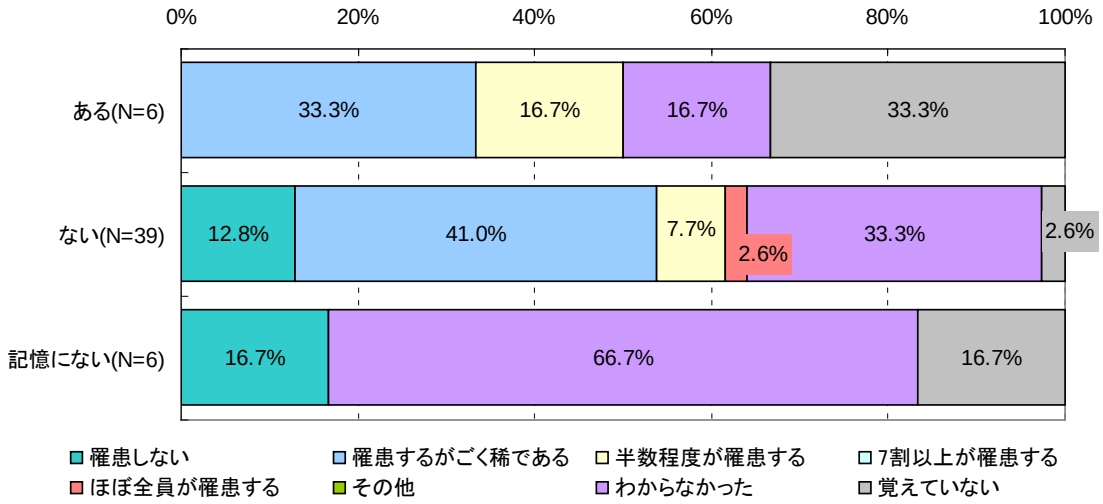


図表 5- 45　フィブリノゲン製剤の治療効果の認識別
昭和 60(1985)年以降のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識



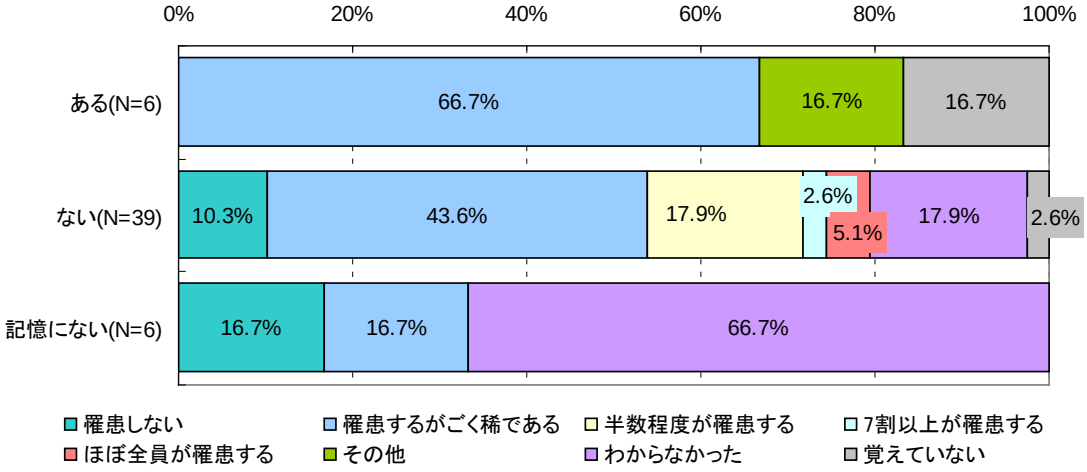
フィブリノゲン製剤の予防的使用の有無と肝炎罹患に関する認識についても、サンプル数が少ないため傾向を論ずることは難しい。しかし、昭和 60(1985)年以降の認識においては、予防的な使用をしていた医師の方が、肝炎罹患の危険性についての認識が低い傾向がある可能性はある。

図表 5- 46　フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別
昭和 60(1985)年以前のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識



注）　問 2 で①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

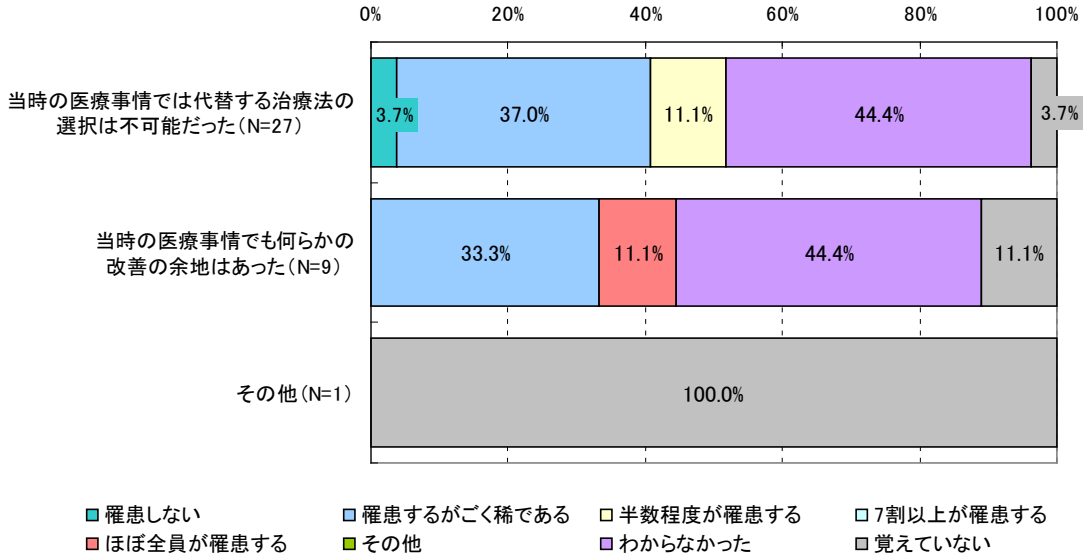
図表 5- 47　フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別
昭和 60(1985)年以降のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識



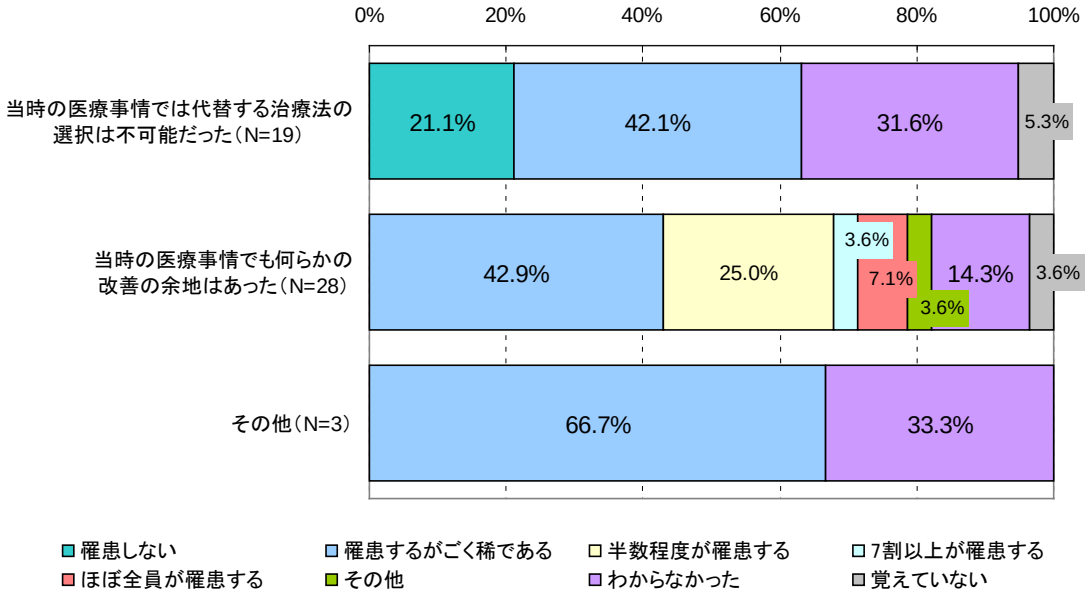
注）　問 2 で①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

フィブリノゲン製剤の代替治療法の有無と肝炎罹患に関する認識についても、サンプル数が少ないため傾向を論ずることは難しい。しかし、昭和 60(1985)年以降においては「治療法の改善の余地はあった」と回答した医師の方が、肝炎罹患の危険性の認識が高い傾向がある可能性はある。

図表 5- 48　フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60(1985)年以前の認識）別
昭和 60(1985)年以前のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識

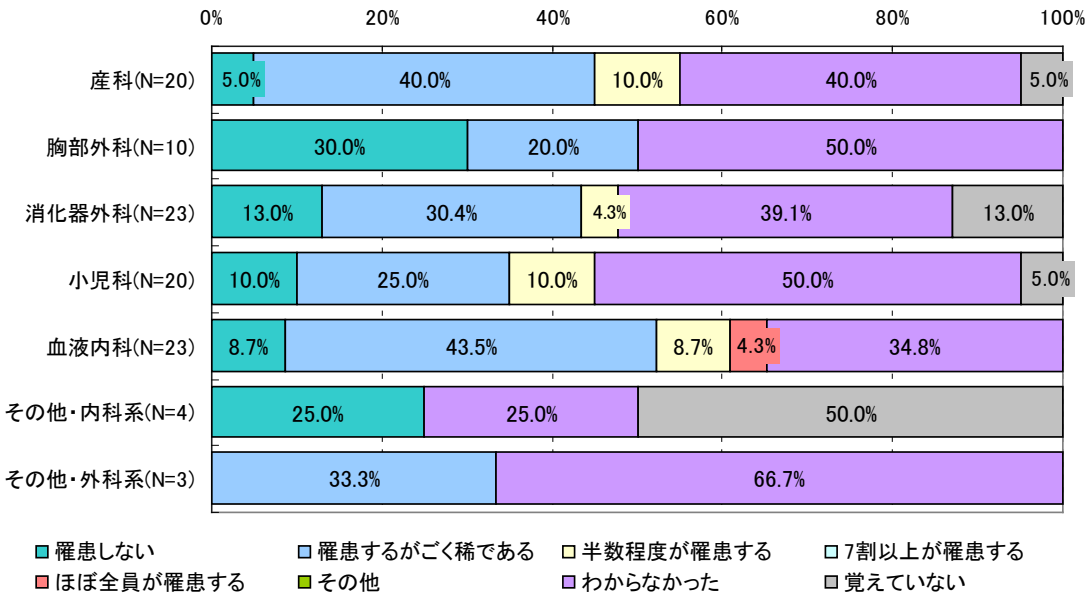


図表 5- 49　フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60(1985)年以降の認識）別
昭和 60(1985)年以降のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識

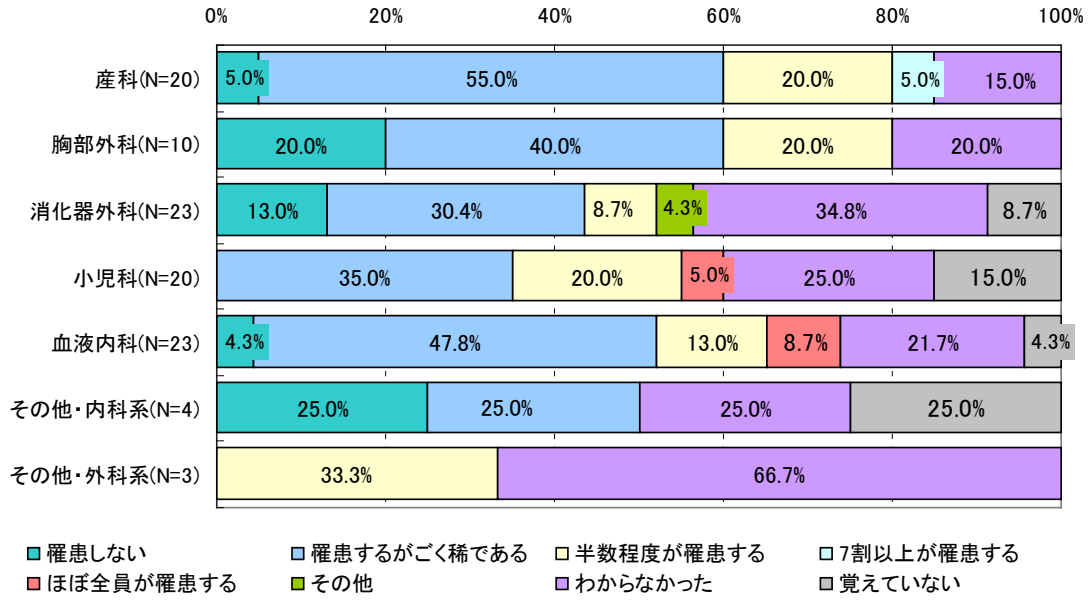


専門分野別の認識の違いについては、サンプル数が少ないため傾向を論ずることはできない。

図表 5- 50　専門分野別 昭和 60(1985)年以前のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識



図表 5- 51　専門分野別 昭和 60(1985)年以降のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識



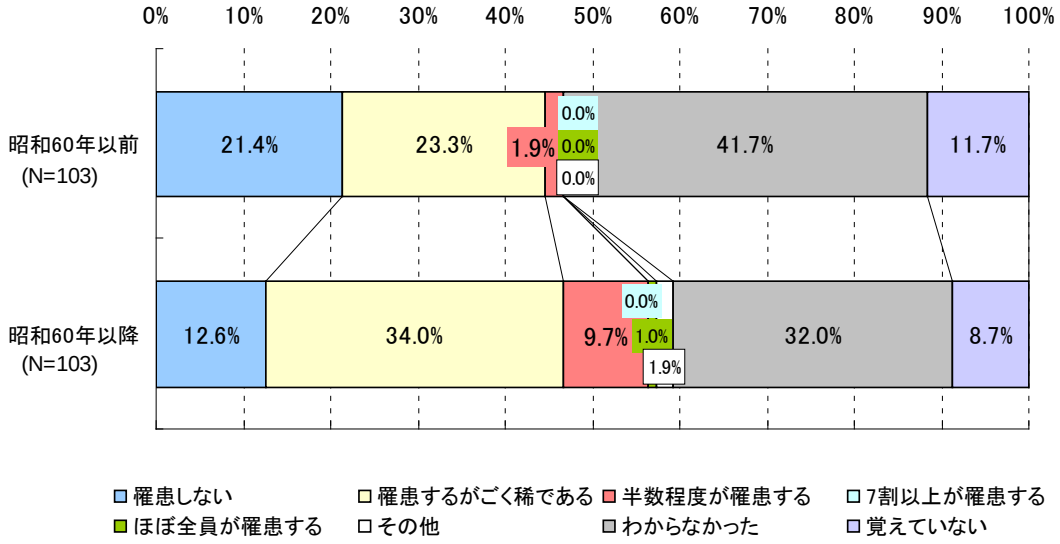
② フィブリン糊の使用による非A非B型肝炎罹患についての認識

フィブリノゲン製剤の場合と同様の結果ではあるが、罹患に対する認識はフィブリノゲン製剤の場合と比べて総じて低い。

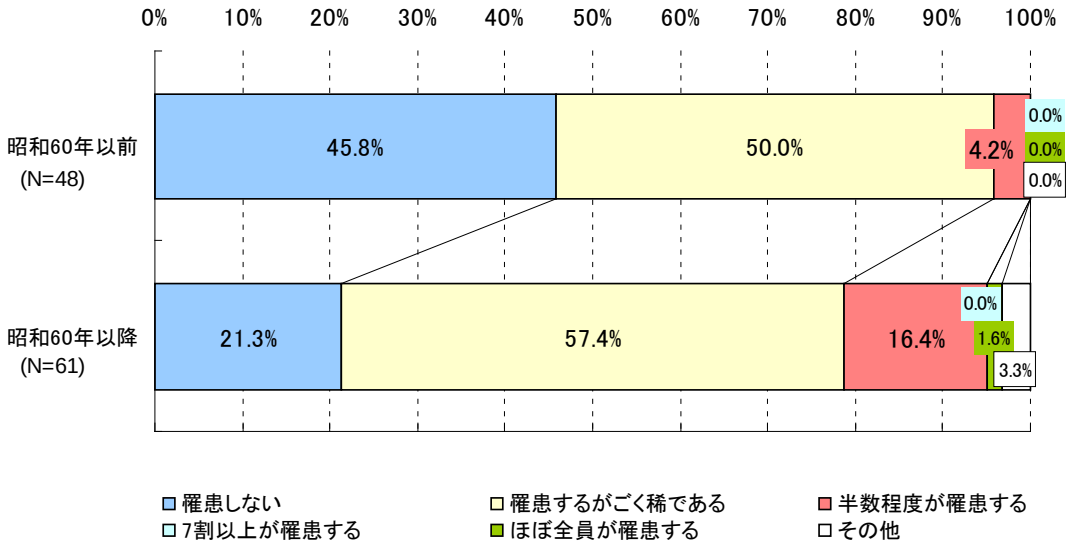
なお、昭和 60(1985)年以降の認識で「その他」を選択した人の具体的な回答は「約 2 割」および「製剤の存在を知らなかった」であった。

図表 5- 52　問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

②フィブリン糊

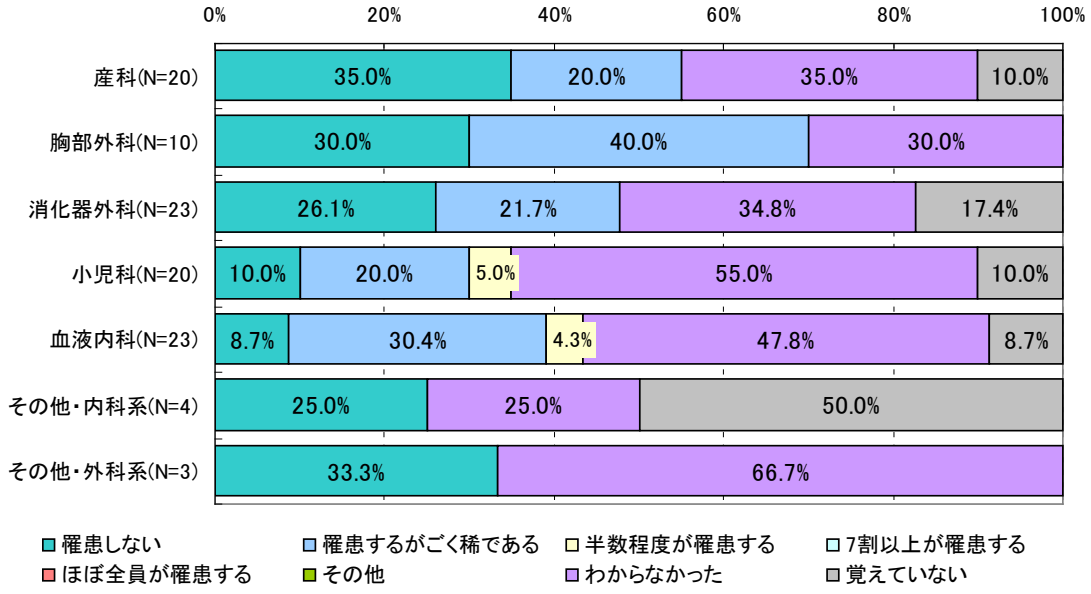


図表 5- 53（参考）「わからなかった」「覚えていない」を除外した集計

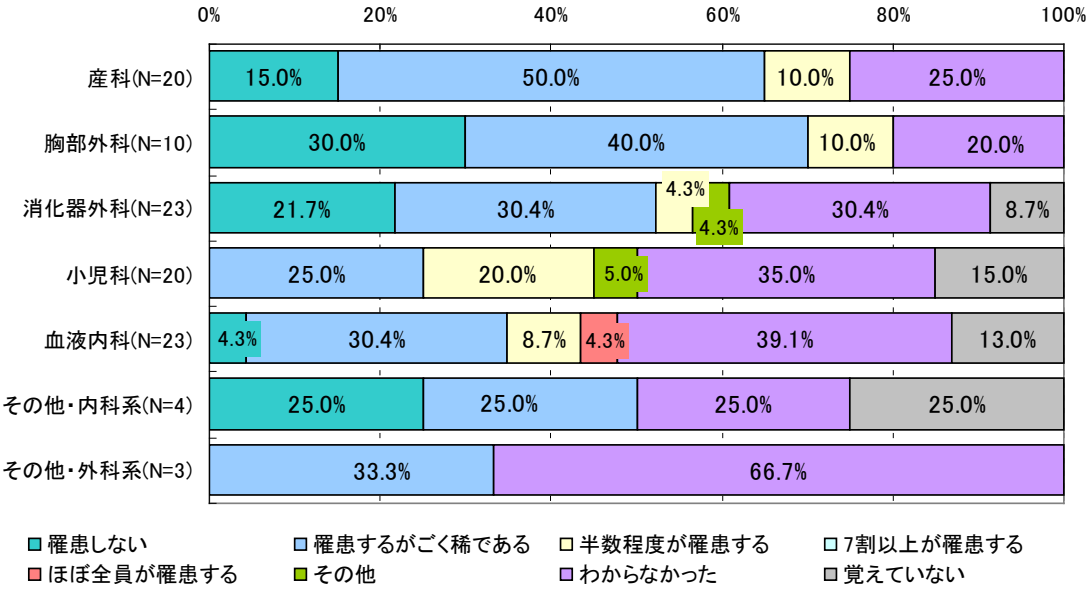


専門分野別の認識の違いについては、サンプル数が少ないため傾向を論ずることはできない。

図表 5- 54　専門分野別 昭和 60(1985)年以前のフィブリン糊の肝炎罹患に関する認識



図表 5- 55　専門分野別 昭和 60(1985)年以降のフィブリン糊の肝炎罹患に関する認識

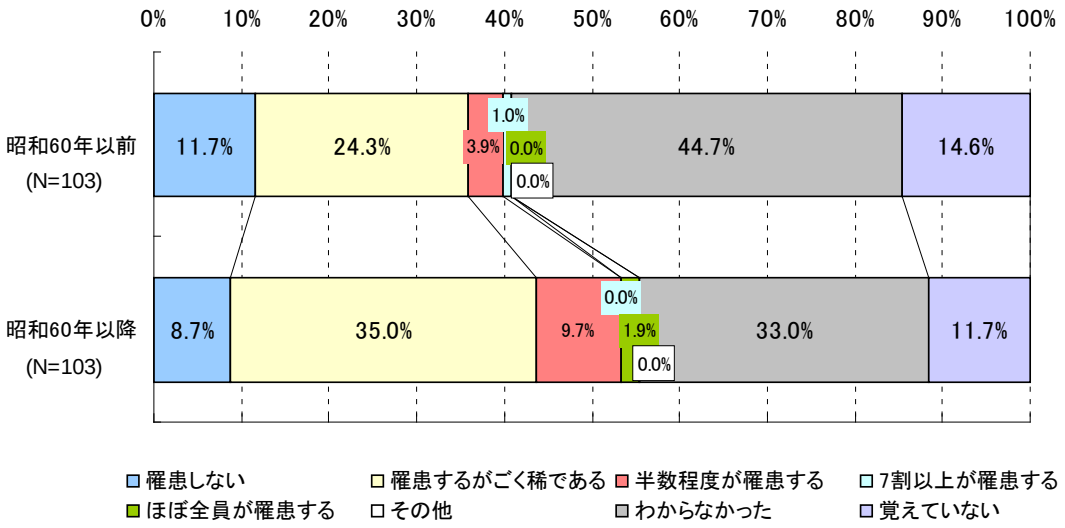


③ 第Ⅸ因子複合体製剤の使用による非A非B型肝炎罹患についての認識

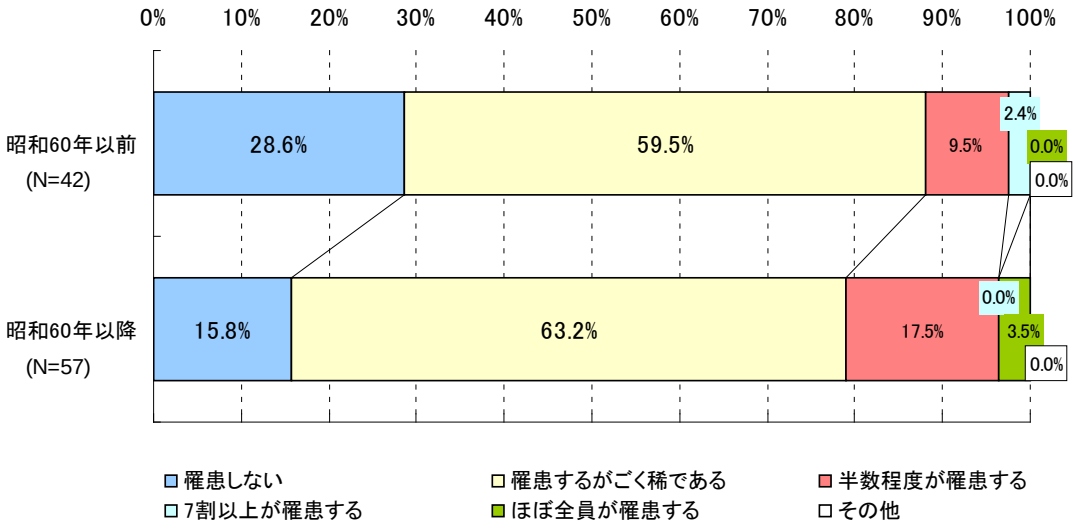
フィブリノゲン製剤、フィブリン糊と同様の傾向を示しているが、アンケートでとりあげている三種の製剤の中で肝炎罹患の認識は最も低い。

図表 5- 56　問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

③第Ⅸ因子複合体製剤

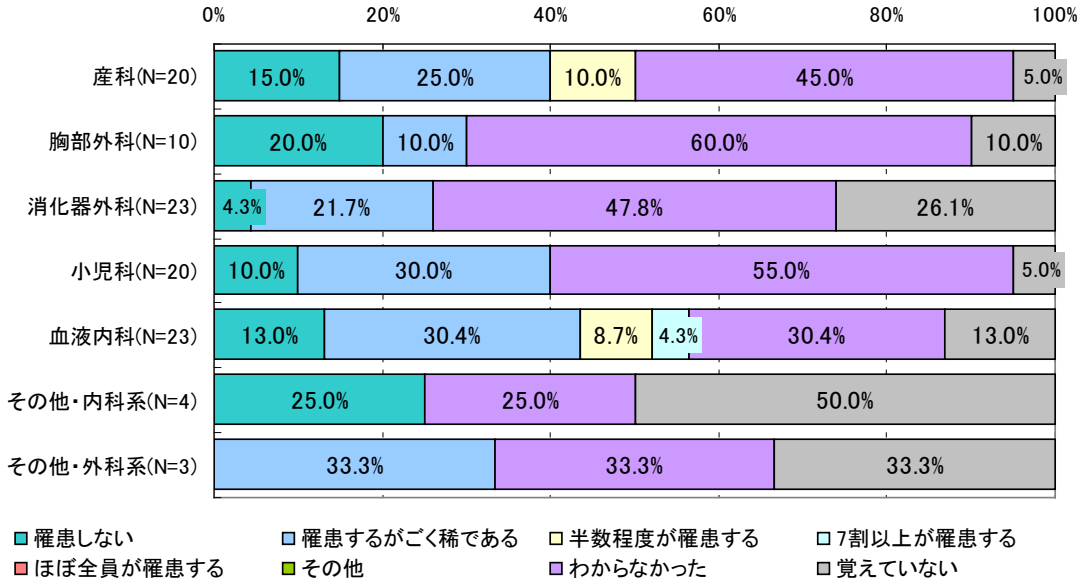


図表 5- 57　（参考）「わからなかった」「覚えていない」を除外した集計

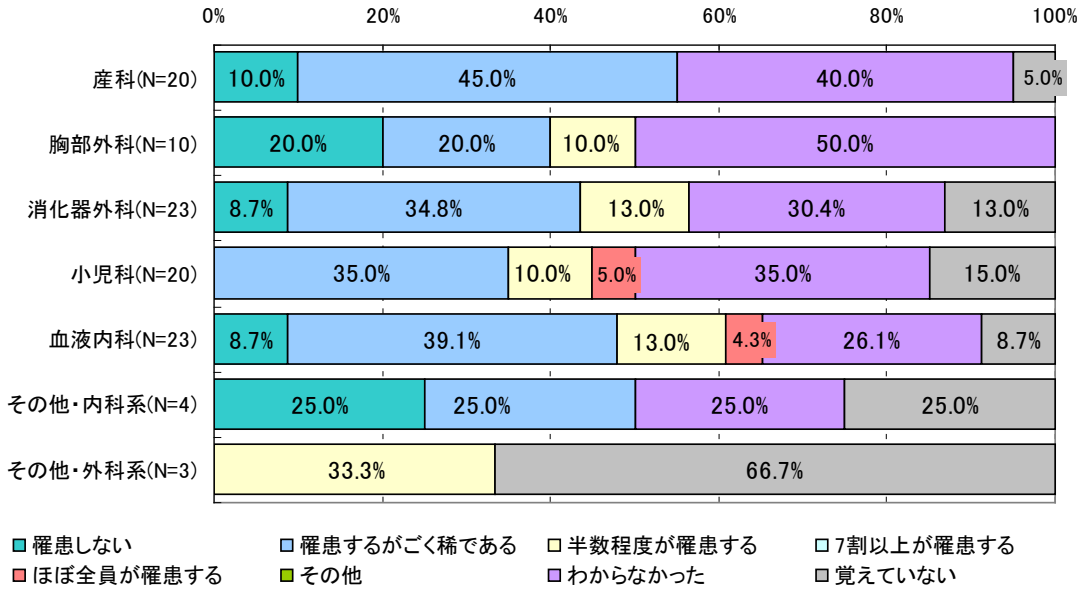


専門分野別の認識の違いについては、サンプル数が少ないため傾向を論ずることはできない。

図表 5- 58　専門分野別 昭和 60(1985)年以前の第Ⅸ因子複合体製剤の肝炎罹患に関する認識



図表 5- 59　専門分野別 昭和 60(1985)年以降の第Ⅸ因子複合体製剤の肝炎罹患に関する認識



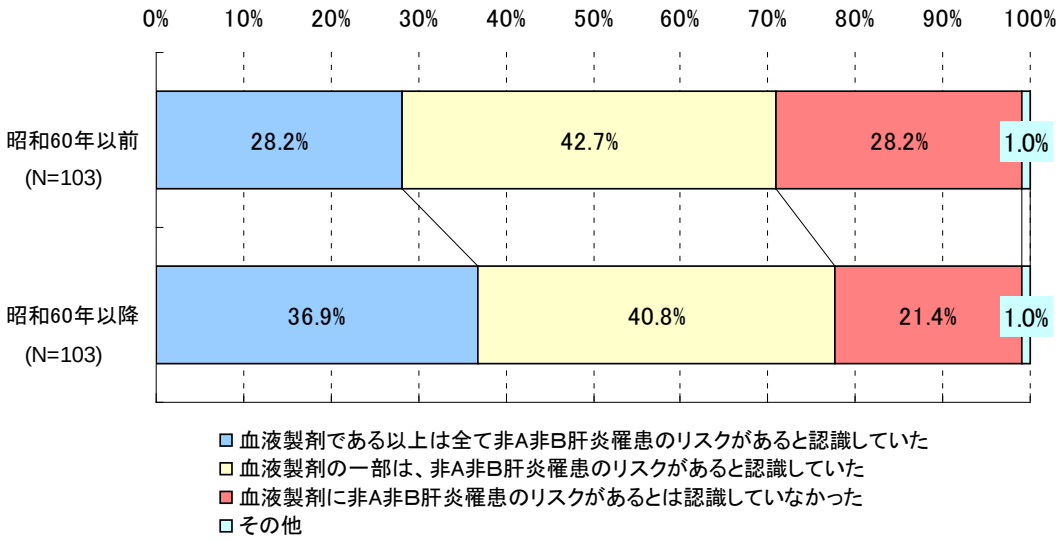
④ 血液製剤全般の使用による非A非B型肝炎罹患についての認識

年代を追うにつれ、肝炎罹患の認識は高まってはいるものの、昭和 60(1985)年以降でも、認識していなかったという回答も2割を占め、血液製剤による肝炎感染リスクは高いとはいえない状況にある。

なお、昭和 60(1985)年以前および昭和 60(1985)年以降の認識で「その他」と回答した方の具体的な解答はいずれも「覚えていない」であった。

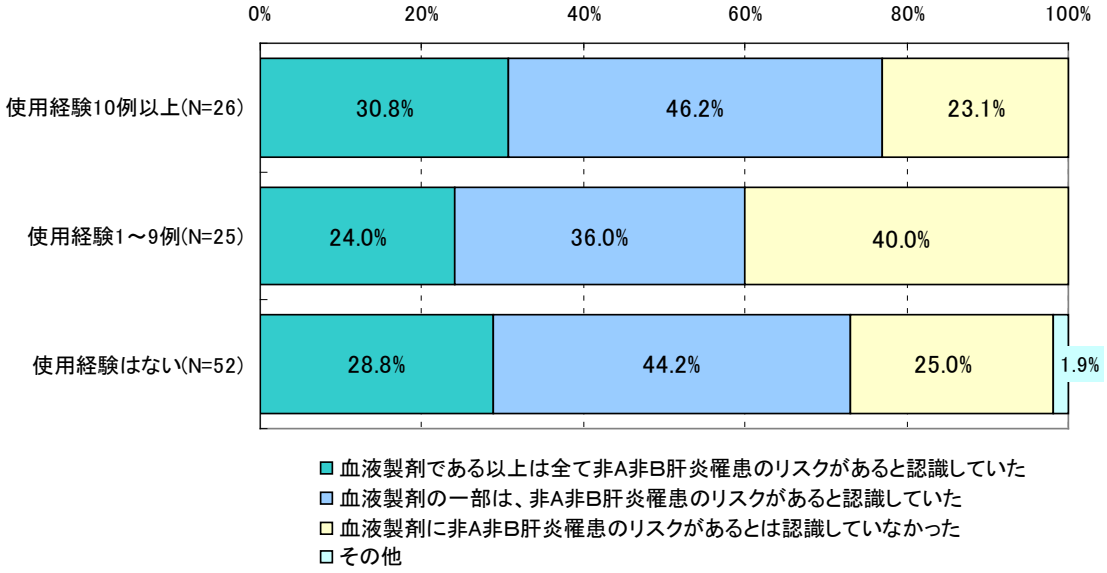
図表 5- 60　問 5 S5-1. 上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

④血液製剤全般

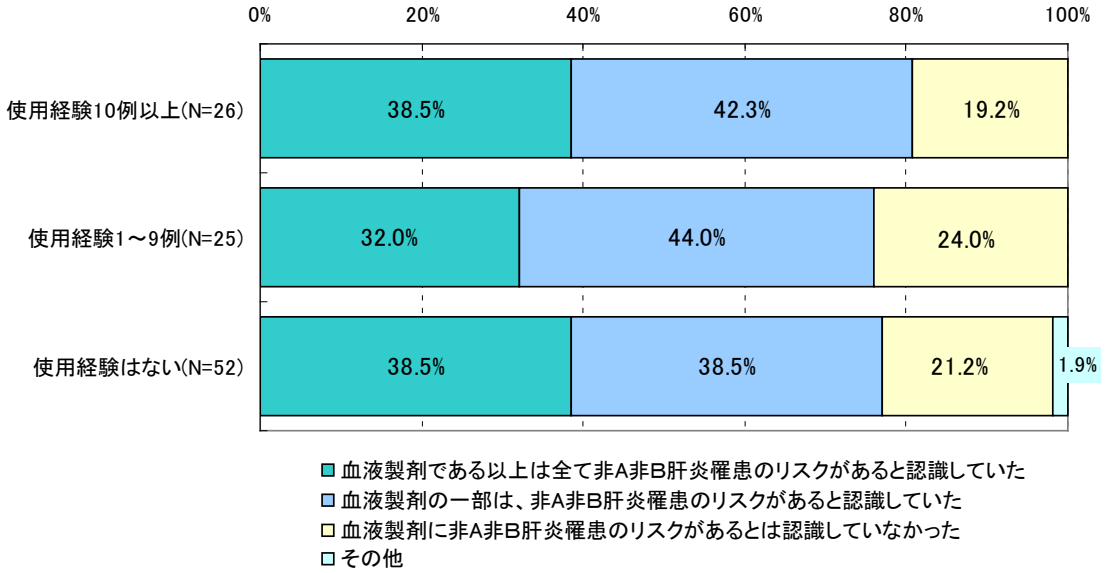


血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識については、フィブリノゲン製剤の使用経験の有無による差は見られなかった。

図表 5- 61　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以前の血液製剤全般による肝炎罹患に関する認識

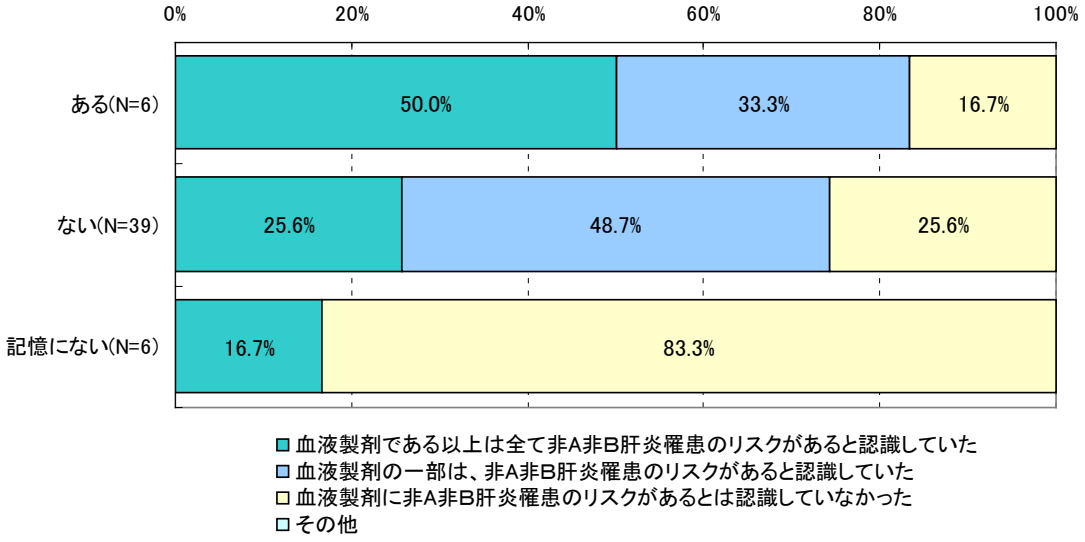


図表 5- 62　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以降の血液製剤全般による肝炎罹患に関する認識



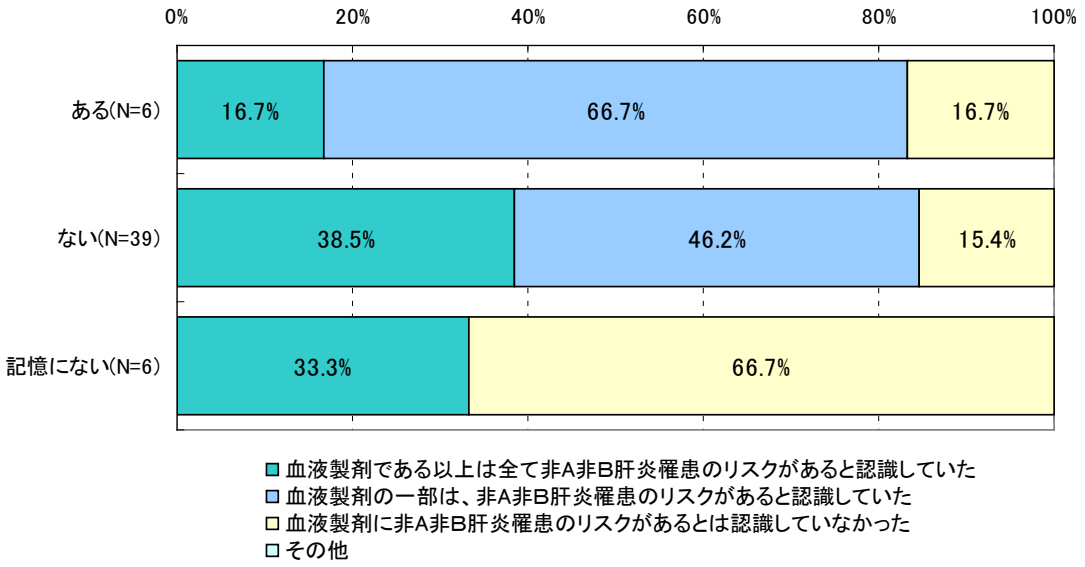
フィブリノゲン製剤の予防的使用の有無と血液製剤全般についての肝炎罹患に関する認識についても、サンプル数が少ないため傾向を論ずることは難しい。

図表 5- 63　フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別
昭和 60(1985)年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識



注）　問 2 で①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

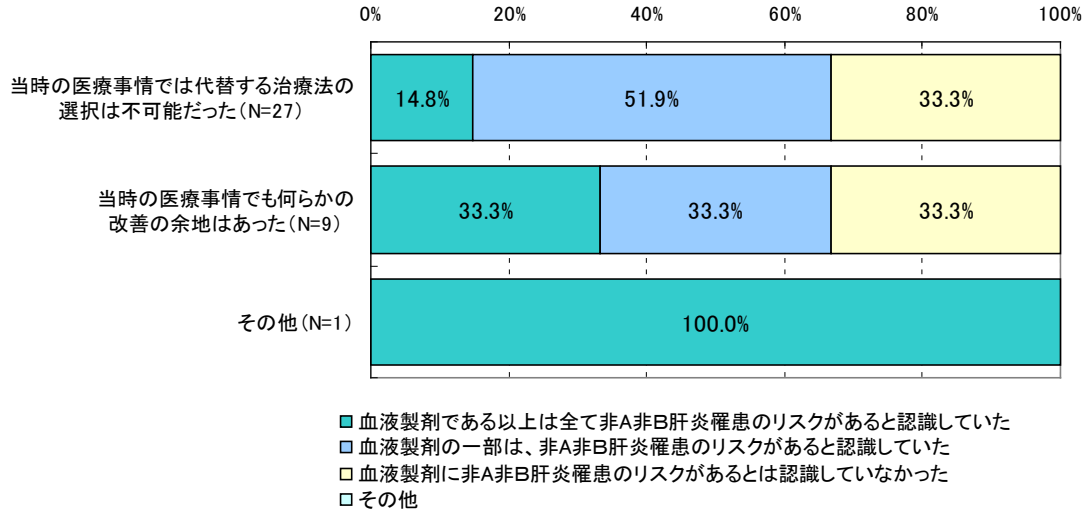
図表 5- 64　フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別
昭和 60(1985)年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識



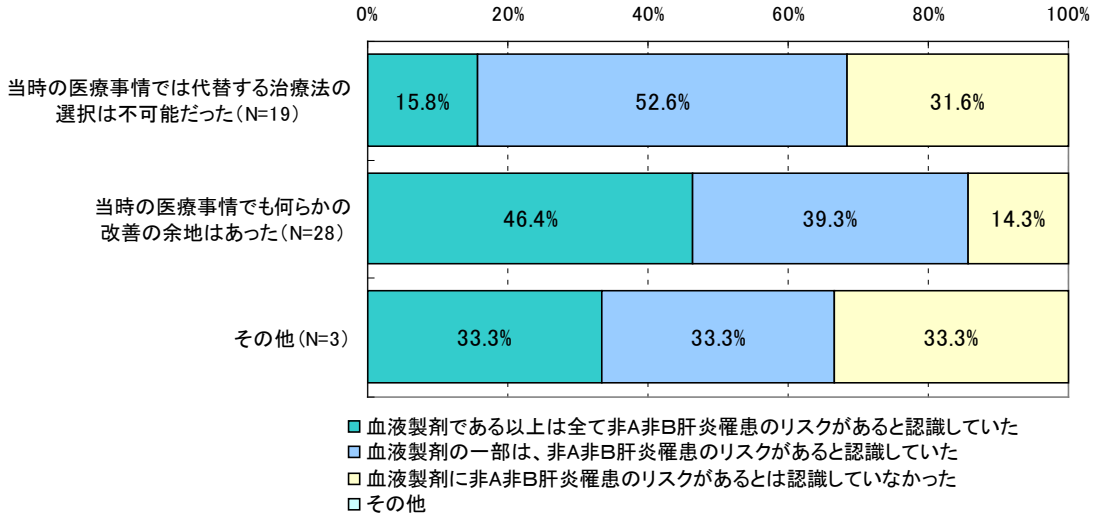
注）　問 2 で①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

サンプル数が少ないため傾向を論ずることは困難であるが、「治療の改善の余地があった」としている医師の方が、血液製剤全般の肝炎罹患の危険性の認識が高い傾向がある可能性はある。

図表 5- 65　フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60(1985)年以前の認識）別 昭和 60(1985)年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

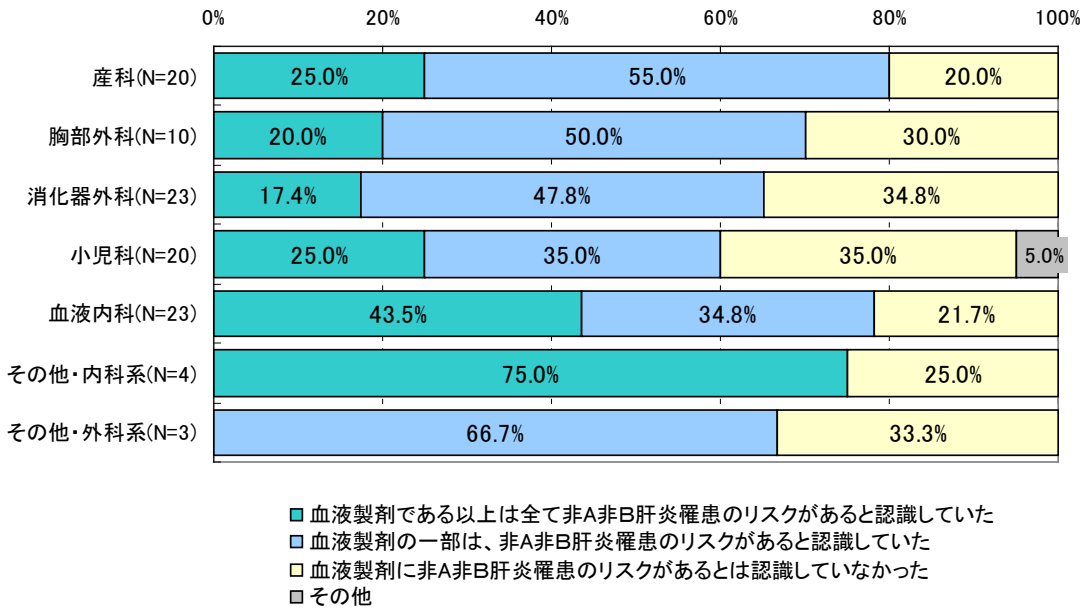


図表 5- 66　フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60(1985)年以降の認識）別 昭和 60(1985)年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

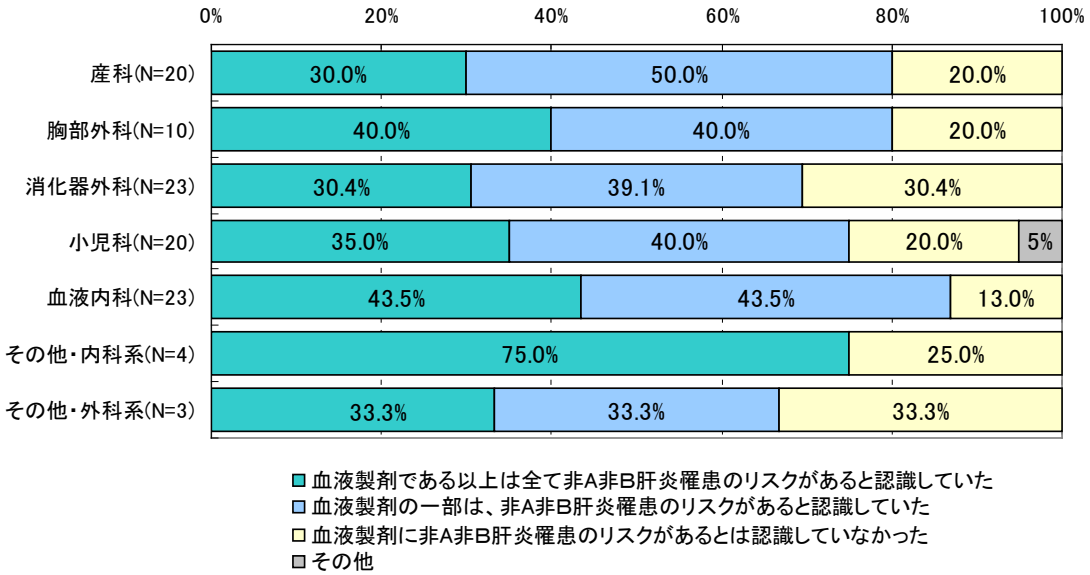


専門分野別の認識の違いについては、サンプル数が少ないため傾向を論ずることはできない。

図表 5- 67　専門分野別 昭和 60(1985)年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識



図表 5- 68　専門分野別 昭和 60(1985)年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

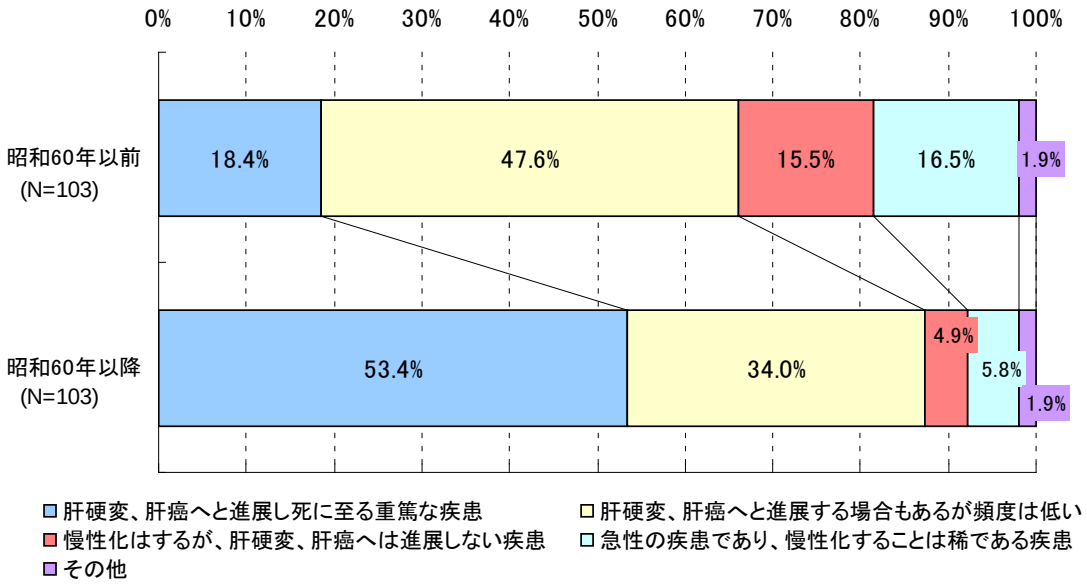


x） 非A非B型肝炎の予後の重篤性に関する認識

非 A 非 B 型肝炎が重篤な疾患であるとの認識については、「肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患」との回答が、昭和 60(1985)年以前、以降で約 2 割から 5 割へと増加していていることから認識の改善がみられるが、それでも、肝硬変や肝癌への進展は少ないもしくは進行しない等、予後不良と思っていないという回答が昭和 60(1985)年以前で約 8 割、昭和 60(1985)年以降で約 5 割と多くを占めた。

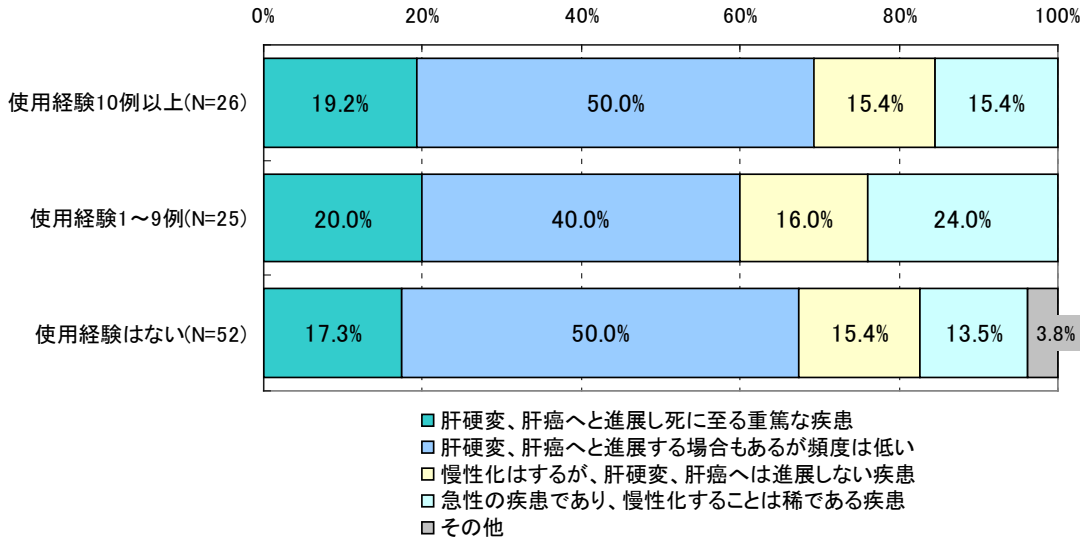
なお、昭和 60(1985)年以前および昭和 60(1985)年以降でいずれも「その他」を選択した方の具体的な回答は、「肝硬変、肝癌へと進展する場合もある」および「覚えていない」というものであった。

図表 5- 69　問 6. 非 A 非 B 肝炎の予後に関する当時の認識をお答えください。

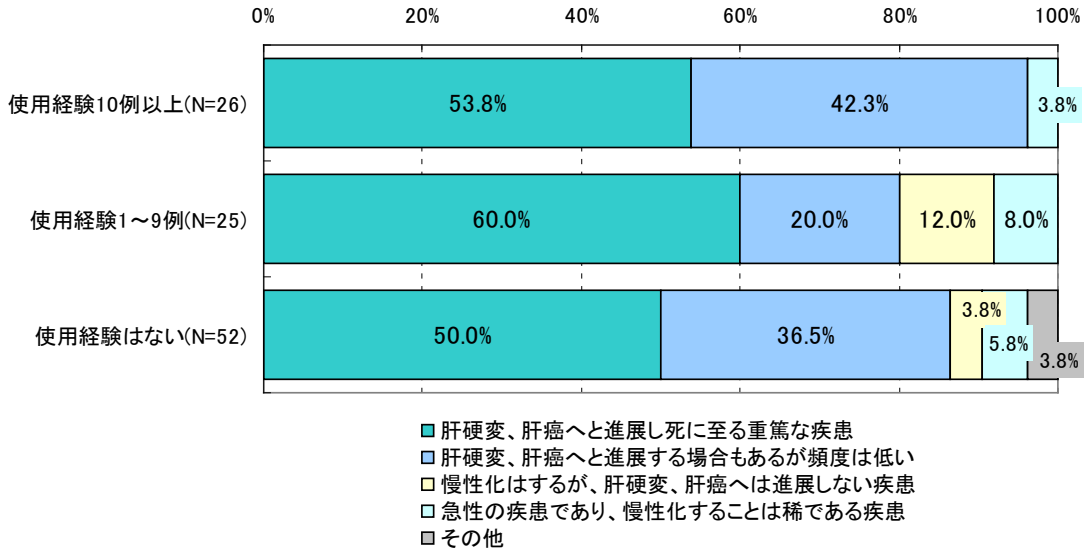


フィブリノゲン製剤の使用経験の有無別にみても、非 A 非 B 型肝炎の重篤性の認識の差は見られなかった。

図表 5- 70　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

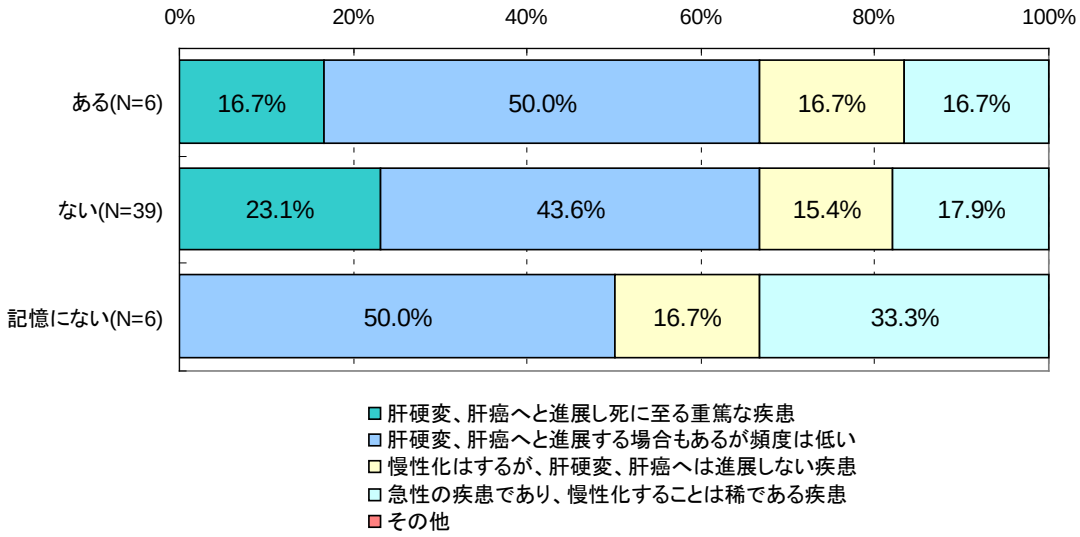


図表 5- 71　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識



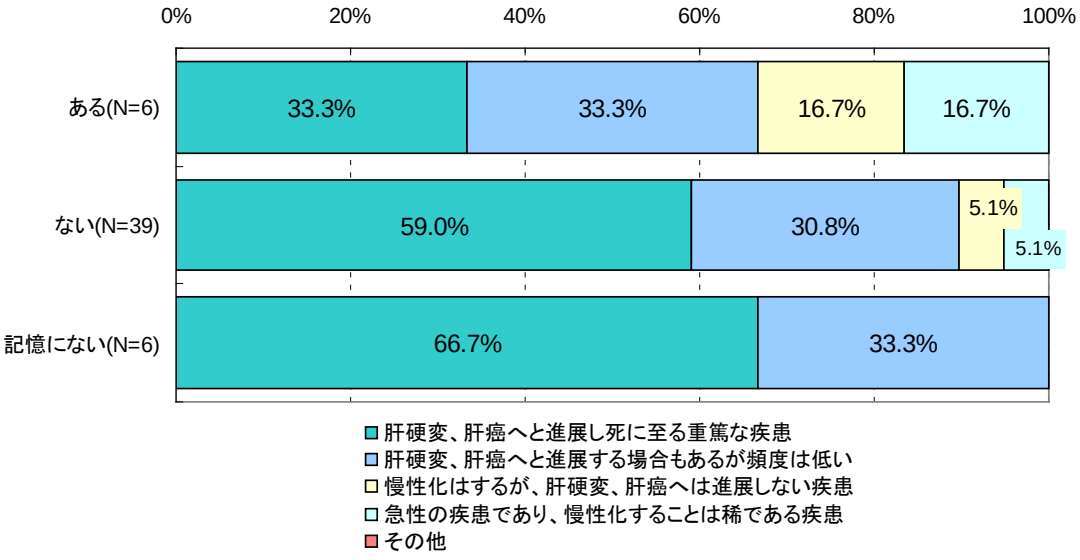
予防的な使用をしていた医師の数が少ないため評価は困難であるが、予防的な使用をしていない医師の方が非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識が高い可能性はある。

図表 5- 72　フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別
昭和 60(1985)年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識



注）　問 2 で①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

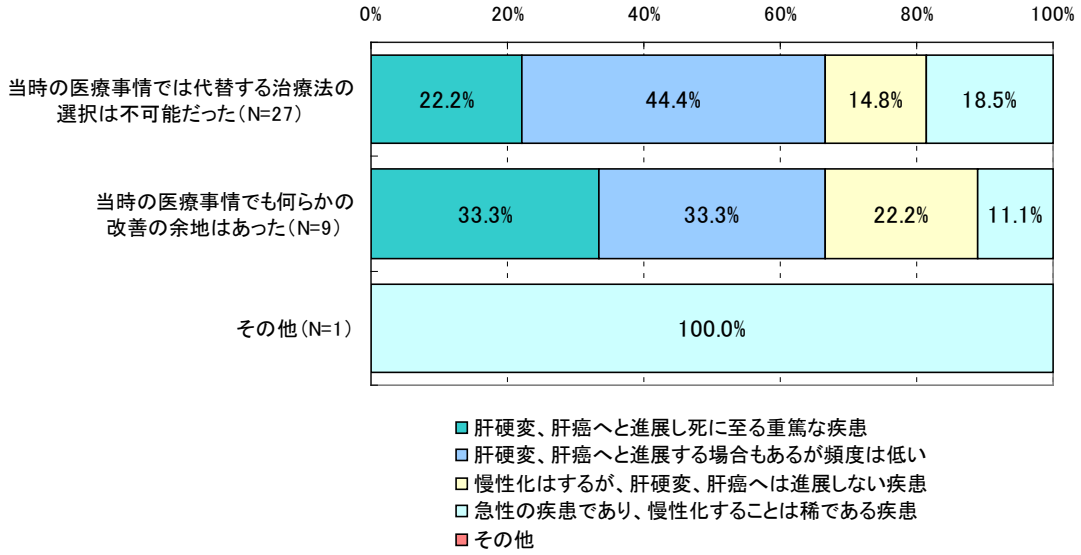
図表 5- 73　フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別
昭和 60(1985)年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識



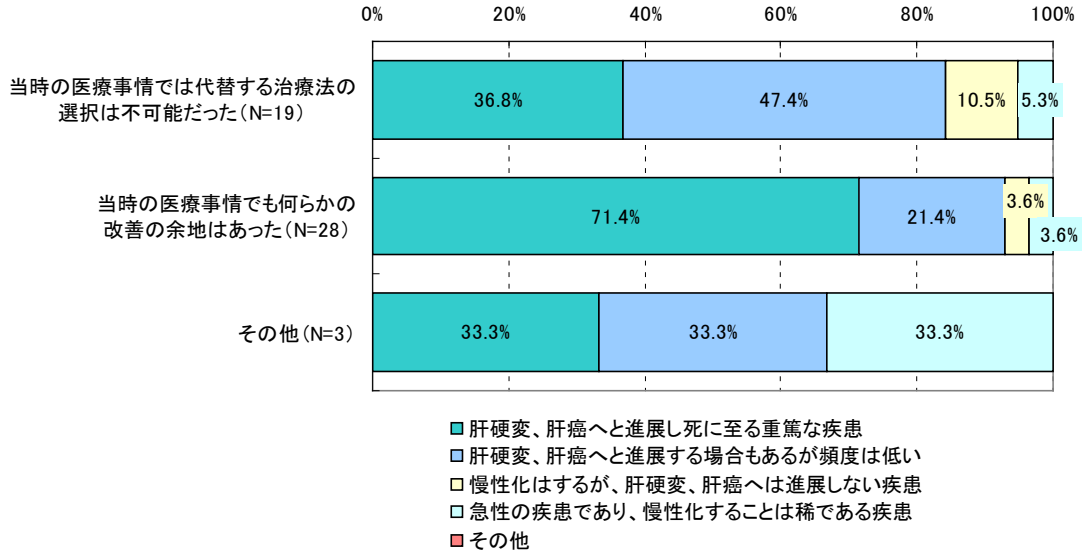
注）　問 2 で①フィブリノゲン製剤について「使用経験 10 例以上」または「使用経験 1~9 例」と回答した方についての集計

サンプル数が少ないため傾向を論ずることは困難であるが、「治療の改善の余地があった」としている医師の方が、前述の通り、血液製剤全般の肝炎罹患の危険性の認識が高い傾向がある可能性はあるだけでなく、非Ａ非Ｂ型肝炎の重篤性に関する認識が高い傾向がある可能性もある。

図表 5- 74　フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60(1985)年以前の認識）別
昭和 60(1985)年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

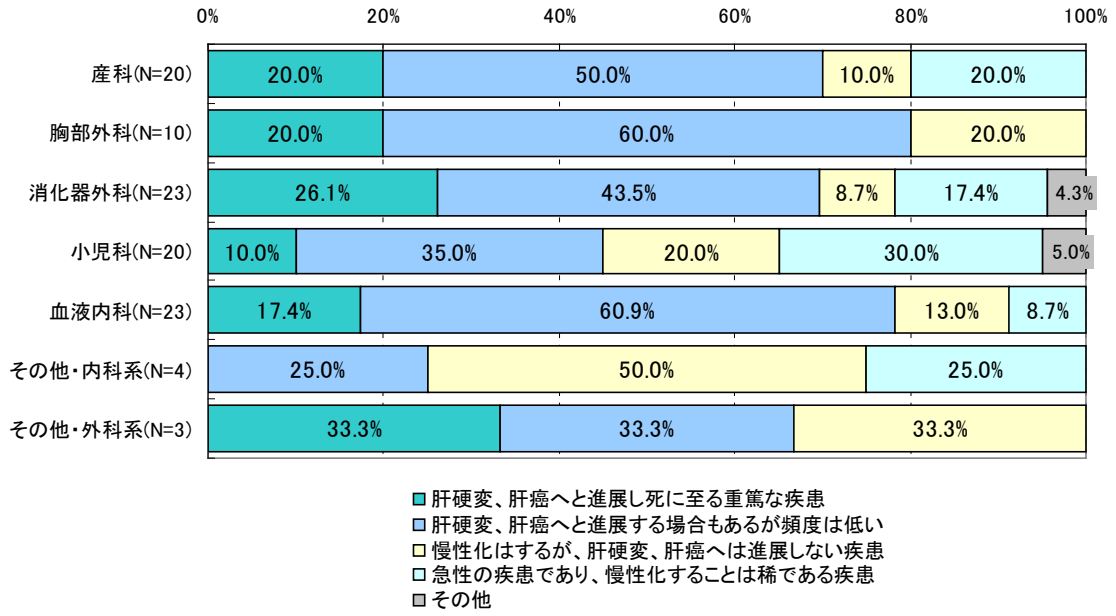


図表 5- 75　フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60(1985)年以降の認識）別
昭和 60(1985)年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

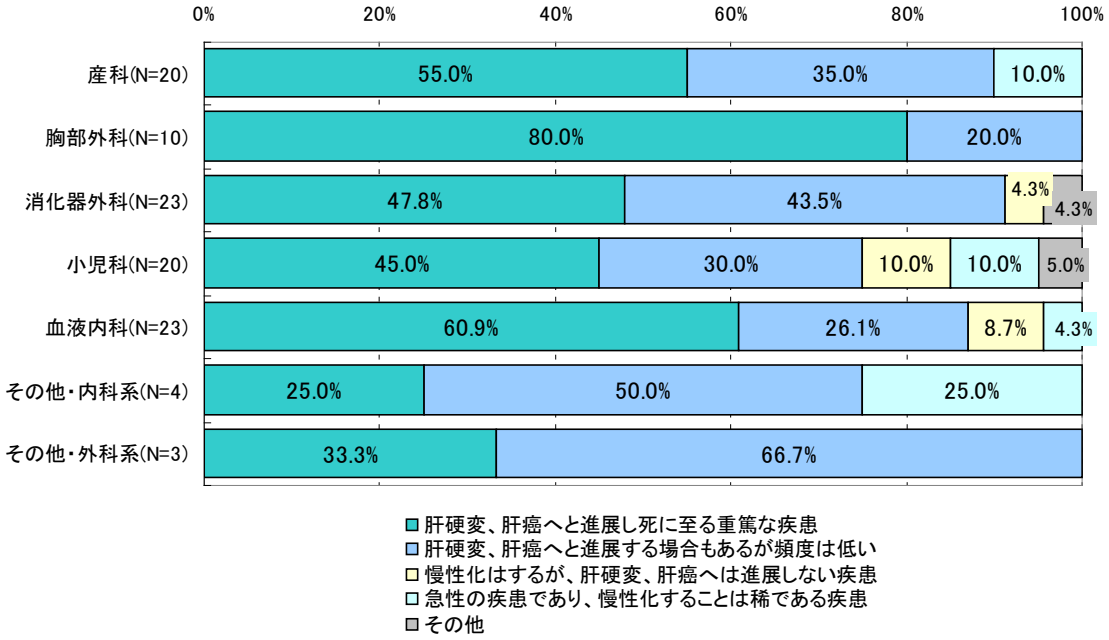


専門分野別の認識の違いについては、サンプル数が少ないため傾向を論ずることはできない。

図表 5- 76　専門分野別 昭和 60(1985)年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識



図表 5- 77　専門分野別 昭和 60(1985)年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

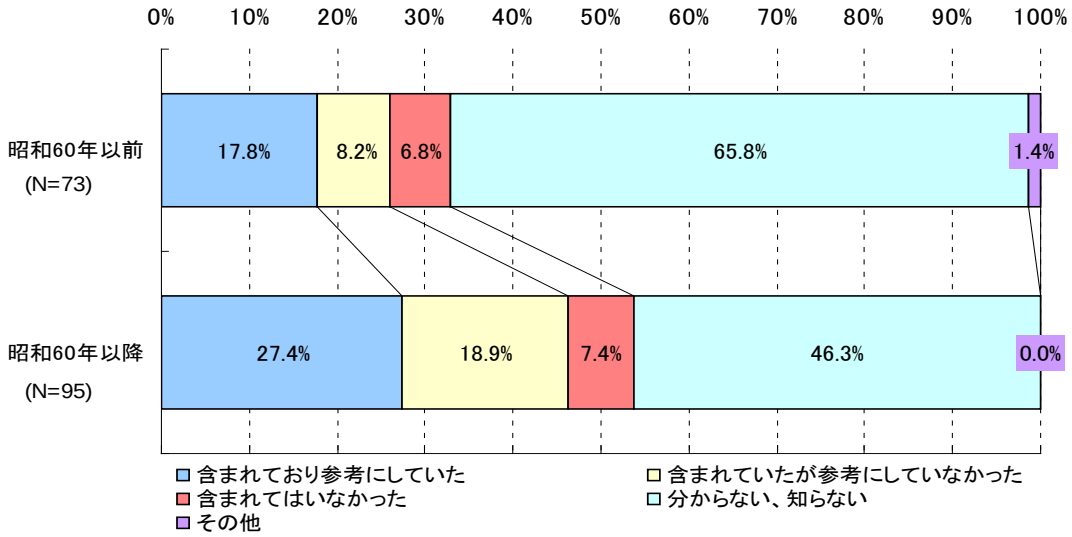


xi） 昭和 40(1965)~60(1985)年代当時における論文等の症例集積における血液製剤の使用症例について

当時の学会や論文発表の中で、これらの血液製剤の使用症例があることを認識していたのは昭和60(1985)年以前で約 25%、昭和 60(1985)年以降で約 50%と低い値となった。ただし、「分からない、知らない」を除外すると半数程度が参考にしていたことが分かる。

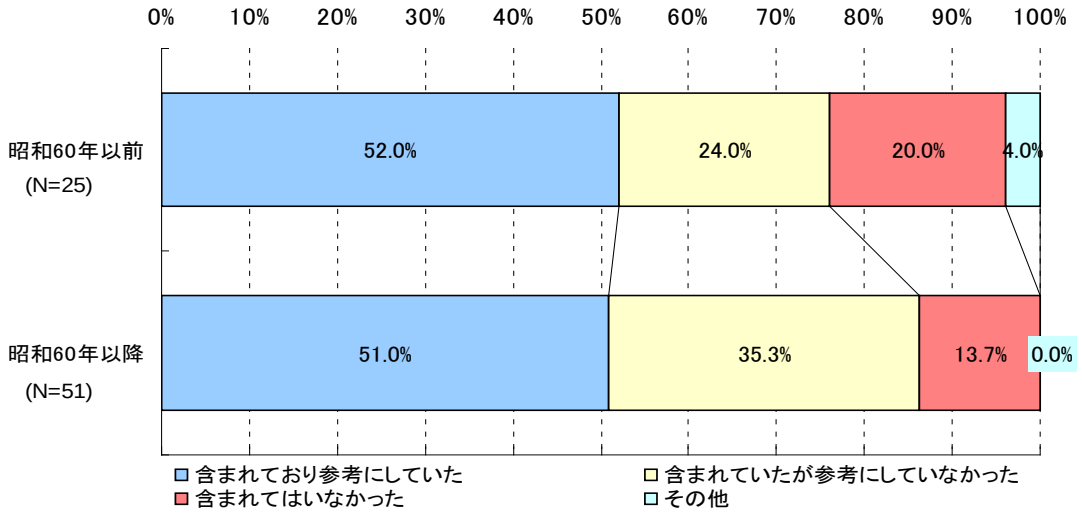
なお、昭和 60(1985)年以前の回答において、「その他」を選択した方の具体的な回答は、「高頻度で肝炎がおこるので、救命的な場面以外は使用するなと先輩から聞いていた」であった。

図表 5- 78 問 7. 昭和 40(1965)～60(1985)年代当時に見た学会、論文などの症例集積に、上記血液製剤の使用症例が含まれていましたか。ご記憶の範囲でお答えください。



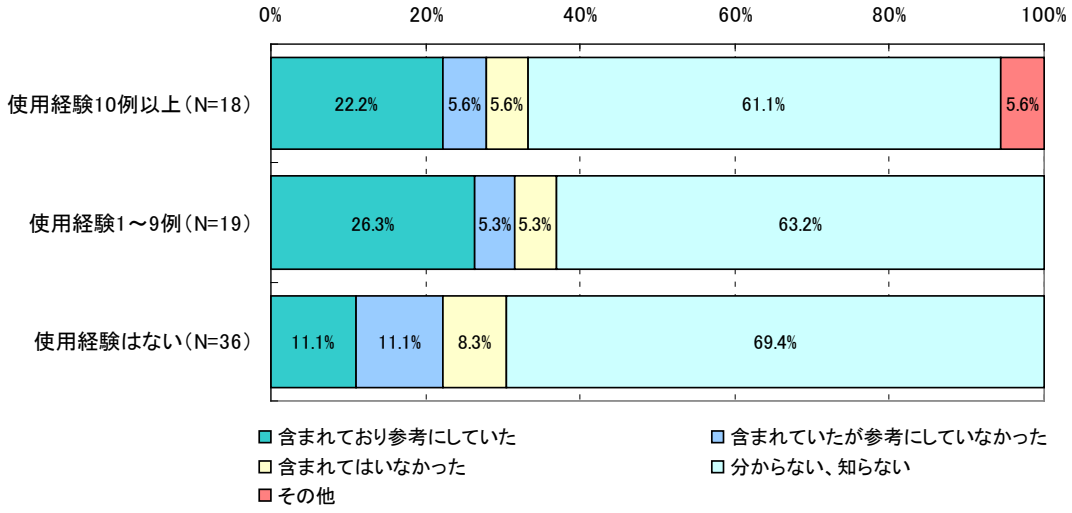
注） 問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問」

図表 5- 79 （参考）「分からない、知らない」を除外した集計

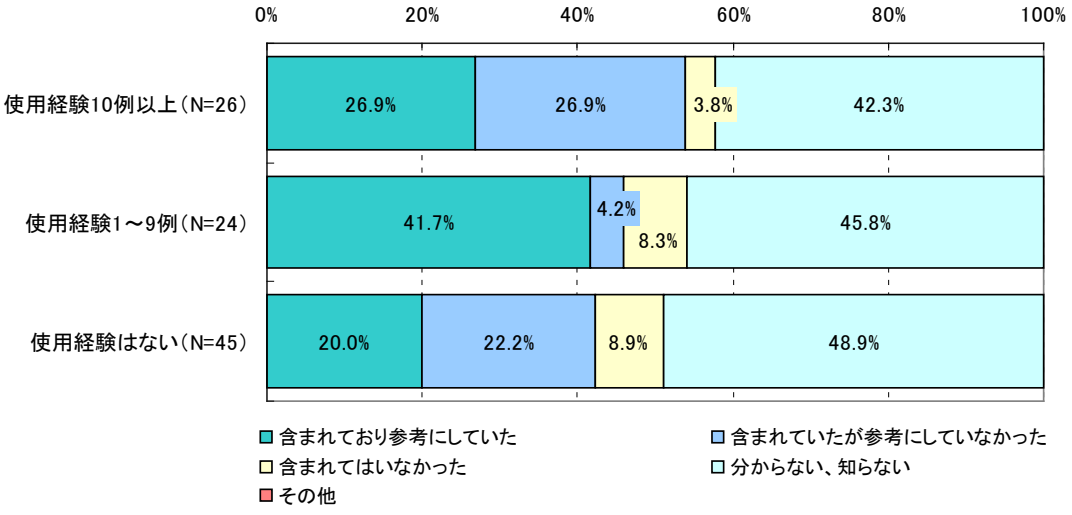


なお、フィブリノゲン製剤使用経験者は、昭和 60(1985)年代以前・以降問わず、使用症例を参考にしていた割合が高い傾向がみられる。

図表 5- 80　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別　昭和 60(1985)年以前の使用症例の蓄積について



図表 5- 81　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別　昭和 60(1985)年以降の使用症例の蓄積について



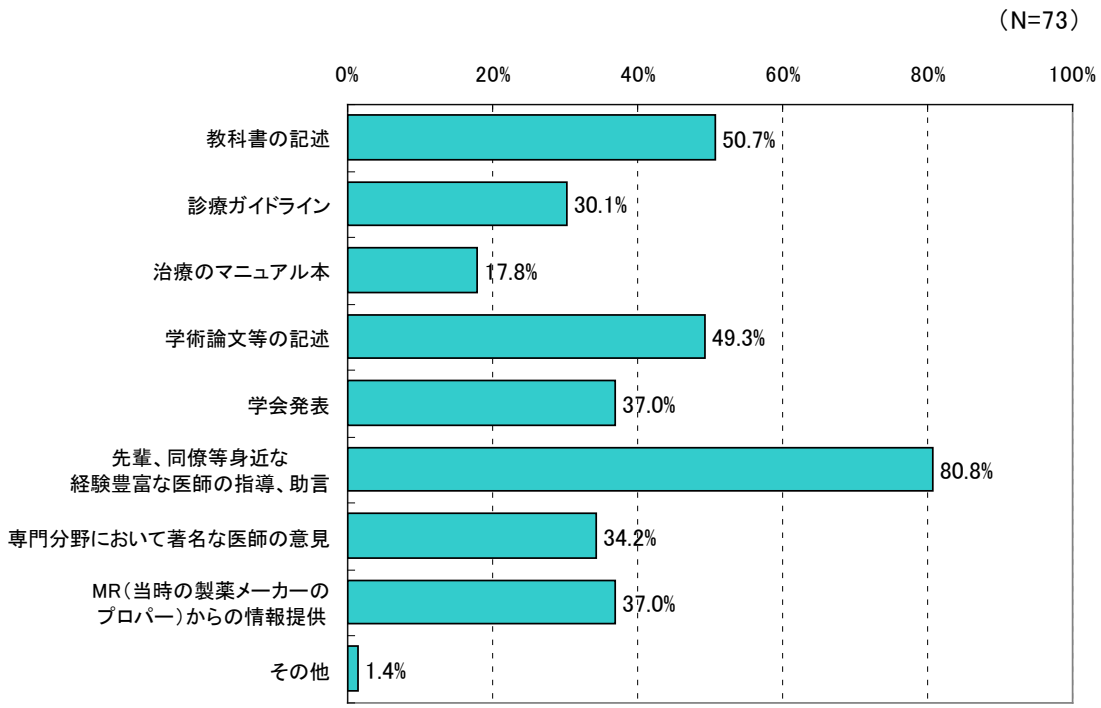
xii） 昭和 40(1965)~50(1975)年代当時に治療方針を決定する際に参考にしたもの

治療方針を決定する際に参考にしたものとして、「先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言」との回答が約 8 割と最も高い。次いで、「教科書の記述」、「学術論文等の記述」が 5 割程度、「学会発表」、「MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供」が 4 割程度、「専門分野におい著明な医師の意見」、「診療ガイドライン」が 3 割程度、「治療のマニュアル本」は 2 割程度が参考にしていると回答していた。

なお、「その他」を選択した方の具体的な回答は「まだ医師でない」であった。

「治療のマニュアル本」を選択した方のうち、8 名が『今日の治療指針』、2 名が「覚えていない」と回答し、その他には、『産婦人科治療指針』『今日の小児科治療指針』『小児科』という回答があった。

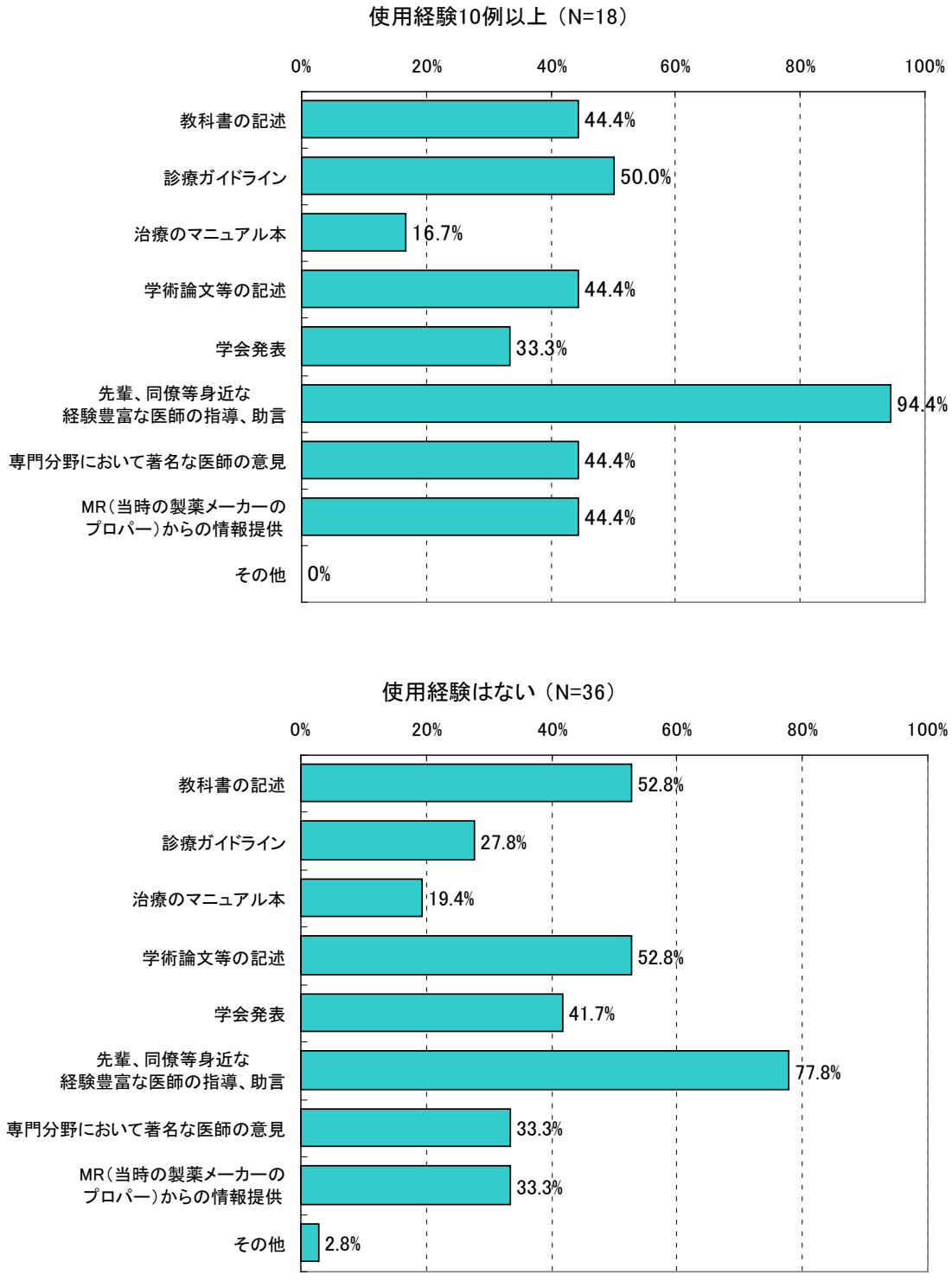
図表 5- 82　問 8. 昭和 40(1965)～50(1975)年代当時、治療方針を決定する際何を参考にしていましたか。参考にしていたもの全てを回答してください。



注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

なお、フィブリノゲン製剤の 10 例以上の使用経験がある医師は、使用経験のない医師に比して、治療方針を決定するにあたって「先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言」を参考にしている割合が相対的に高い傾向が見られた。

図表 5- 83　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別　治療方針を決定するにあたって参考にしていたもの

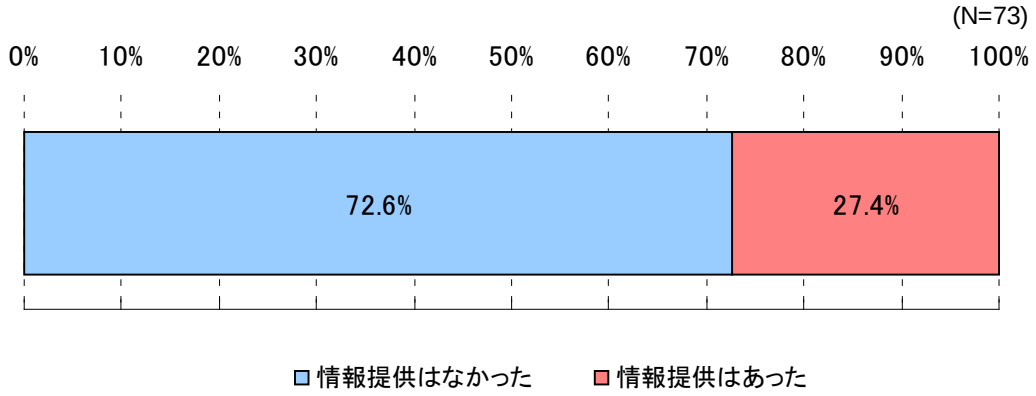


xiii） 昭和 40(1965)~50(1975)年代当時における製薬企業からの情報提供

① 昭和 40(1965)~50(1975)年代当時における製薬企業からの当該製剤に関する情報提供の有無

製薬会社からの情報提供について、「情報提供はなかった」が約 7 割を占めた。

図表 5- 84　問 9. 昭和 40(1965)～50(1975)年代当時、血液製剤の適用等に関し製薬企業からの情報提供はありましたか。

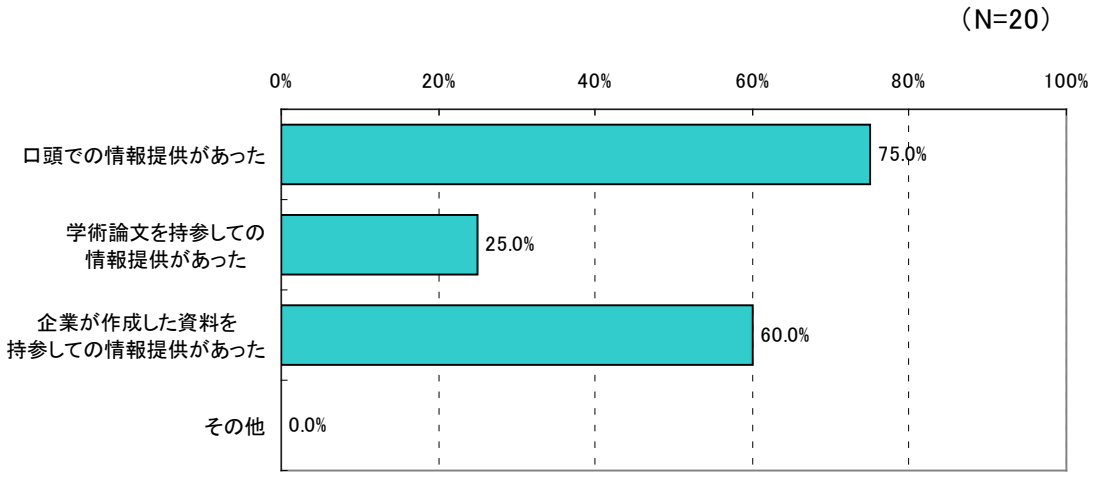


注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

② 昭和 40(1965)~50(1975)年代当時における製薬企業からの情報提供手段

情報提供手段としては、口頭での情報提供が 75%であり、次いで企業が作成した資料を持参しての情報提供が 60%であった。

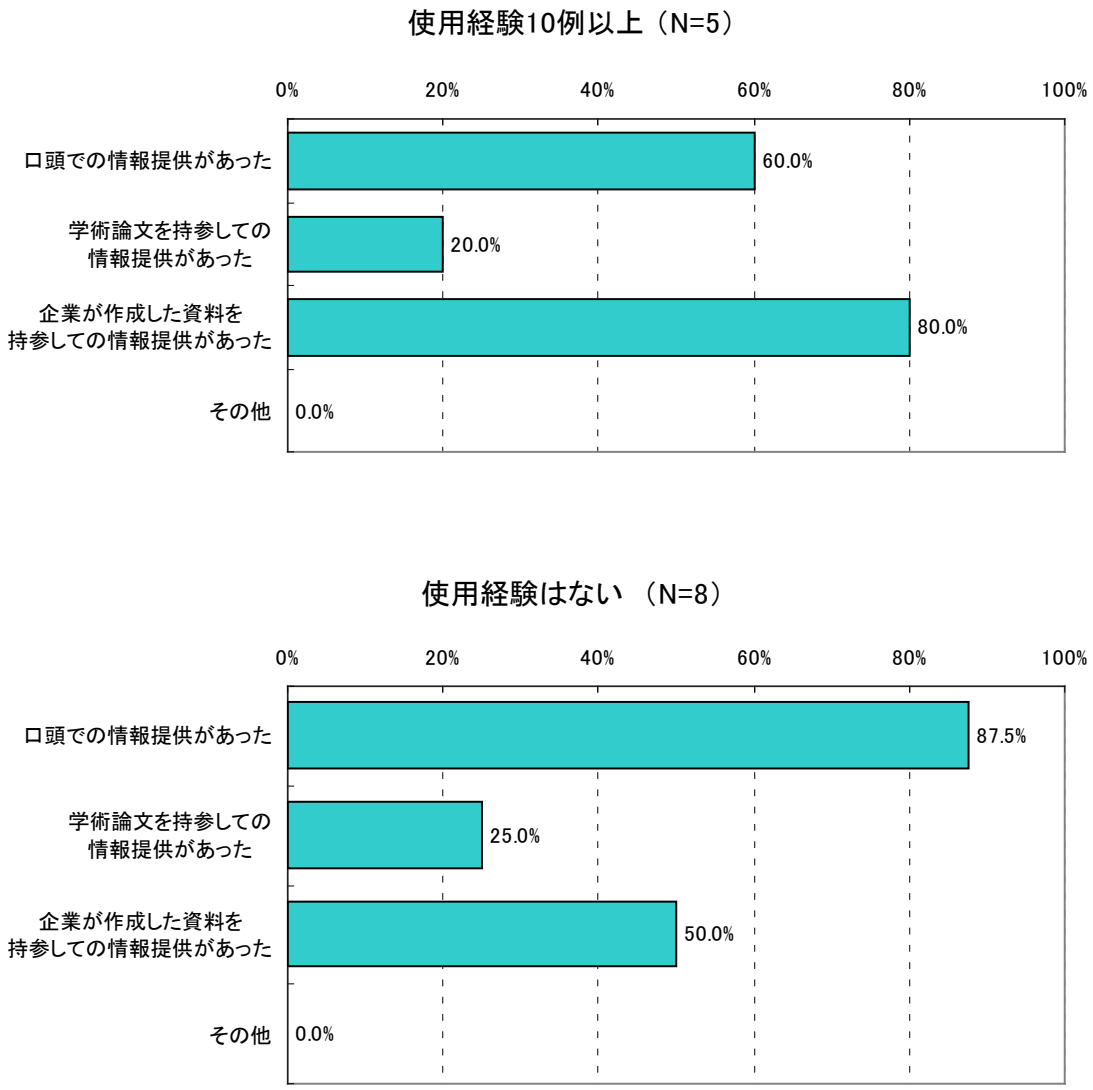
図表 5- 85　問 9 S9. 上記設問で「2.情報提供はあった」と回答した方にお伺いします。
どのような形で情報提供がありましたか？



注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

フィブリノゲン製剤の使用経験の有無での、製薬企業からの情報提供状況の差については、サンプル数が少ないため評価は困難である。

図表 5- 86　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 製薬企業からの情報提供手段

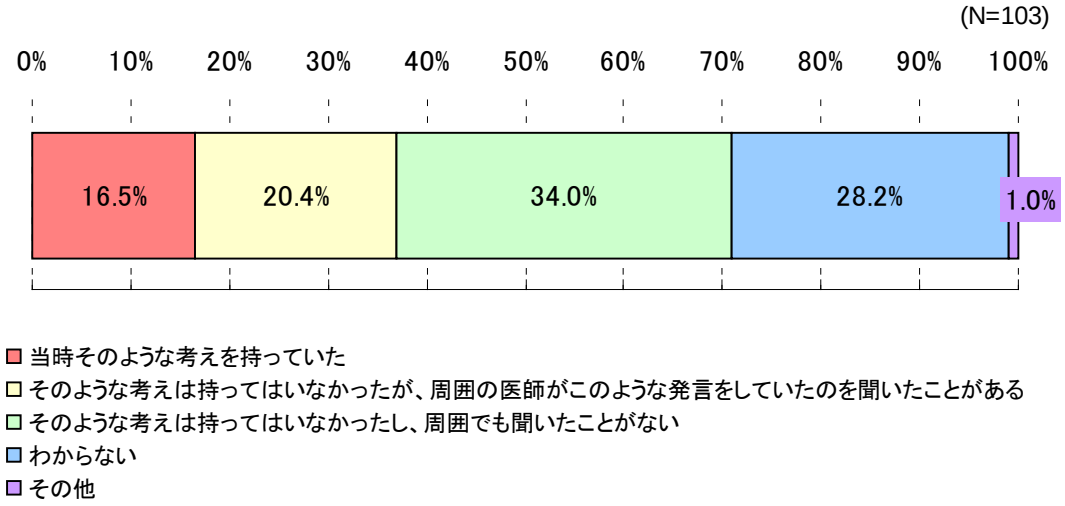


xiv）「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について

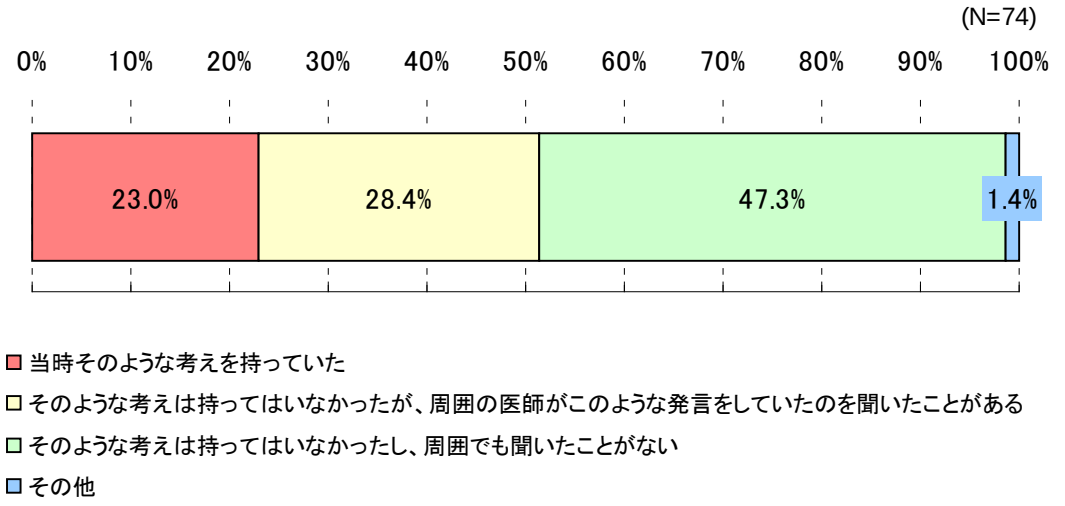
輸血用血液がすぐに手に入らないときのためにフィブリノゲン製剤等の止血剤を用いる医師が16%、そのような考えを持つ医師が周囲にいた医師が約20%存在している。

なお、「その他」を選択した方の具体的な回答は、「最適の血液製剤を使用するのが原則であった。」であった。

図表 5- 87　問 10.「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について、以下の中から先生のお考えに近いものを１つお答えください。



図表 5- 88　（参考）「わからない」を除外した集計

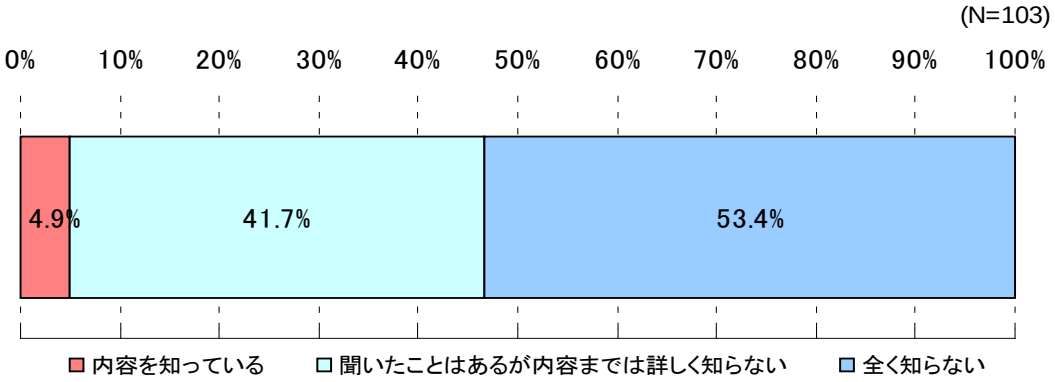


xv） 東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について

① 判決の認知状況

東京地裁の判決の内容を知っている医師は 5%、聞いたことがある医師が約 4 割であり、半数以上は判決について全く知らなかった。

図表 5- 89 問 11. 東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について伺います。上記裁判判決を知っていますか?

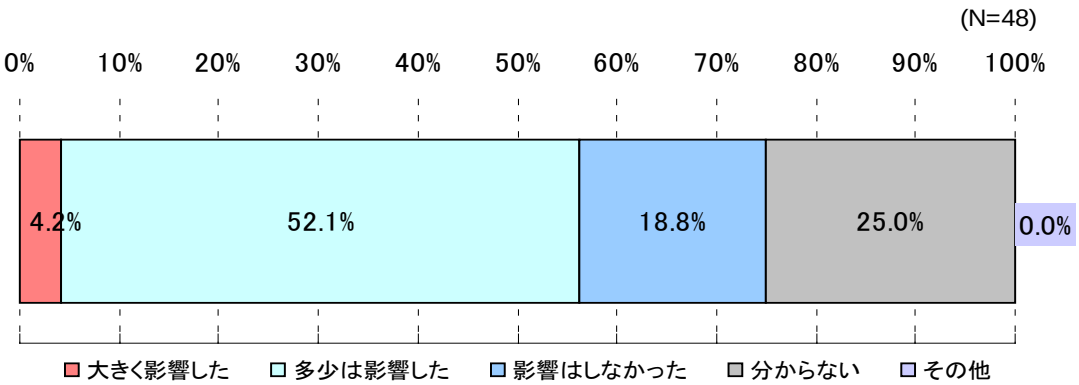


② 判決の治療への影響

「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した医師の中で、この判決が治療に影響したと答えた方は 5 割を超えた。

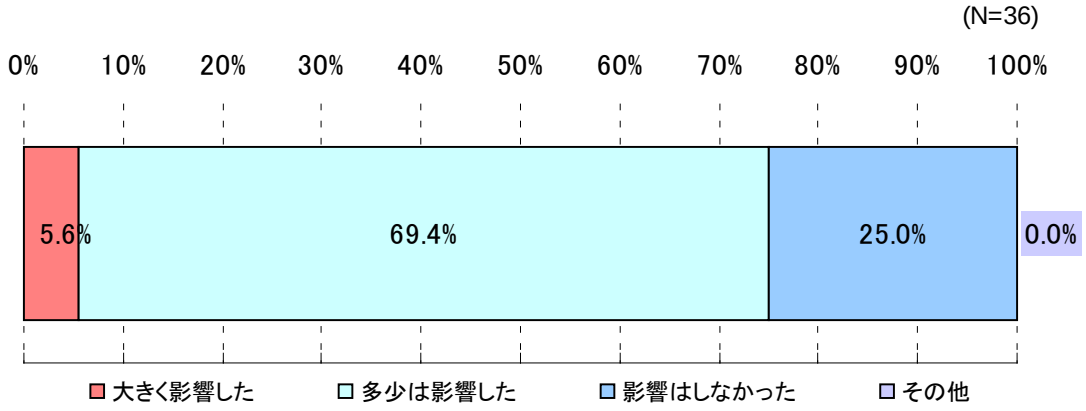
なお、前問で、「内容を知っている」と回答した 5 人の内訳は、「多少は影響した」が 4 名、「影響はしなかった」が 1 名となっている。

図表 5- 90 問 11 S11-2. 上記 S11-1 で、1,2 と回答した方のみお答えください）上記裁判判決は、自らの治療方針に影響しましたか



注） 問 11 S11-1 で「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した方に対する質問

図表 5- 91　（参考）「分からない」を除外した集計

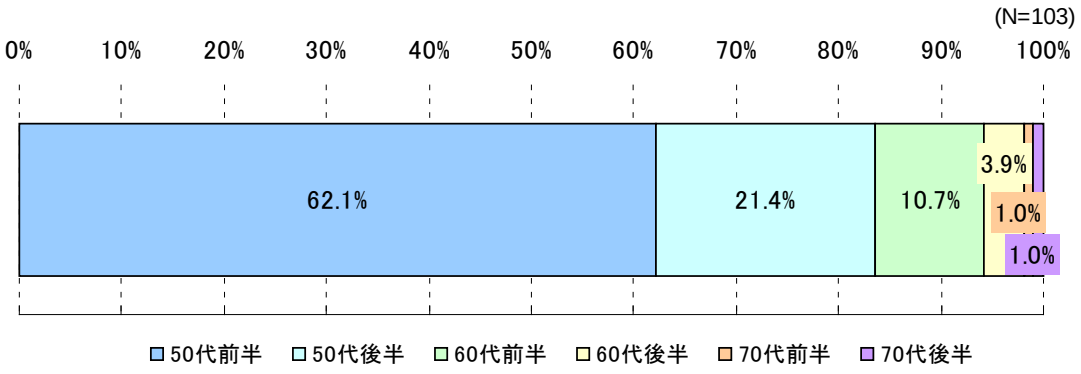


3） 回答者の属性

i） 年齢

50 歳代前半が 62%、50 歳代後半が 21%と 50 歳代が 83%と大部分を占めており、60 歳代が 14%、70 歳代が 2%であった。

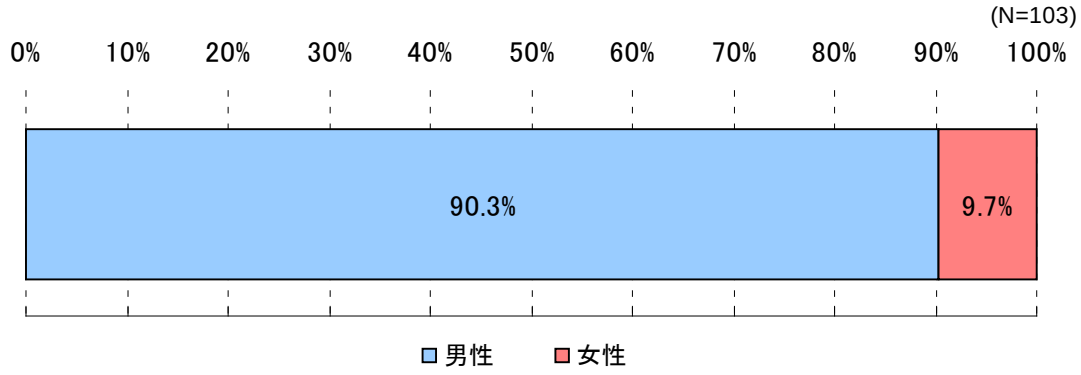
図表 5- 92　年齢



ii） 性別

男性 9 割、女性 1 割であった。

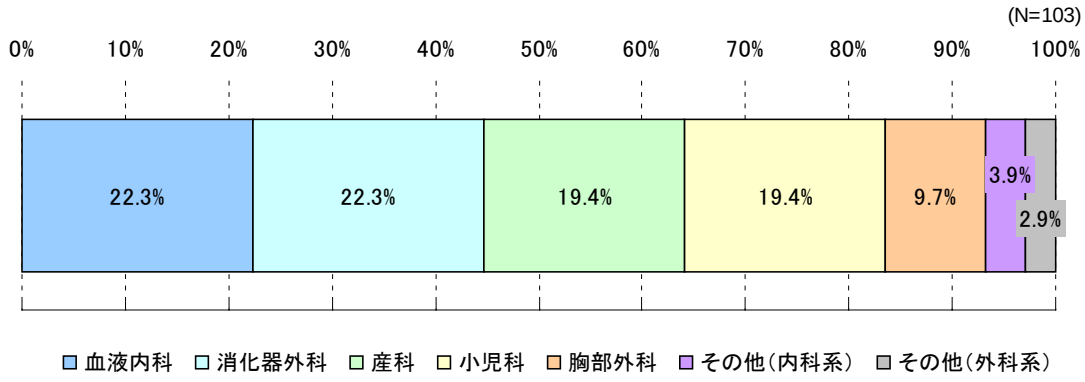
図表 5- 93　属性



iii） 専門分野

専門分野については、血液内科、消化器外科、産科、小児科に対して各々20 サンプル程度の割付を行ったため、これらの専門分野で 8 割、他に胸部外科が 1 割、その他内科系、外科系が各 3%であった。

図表 5- 94　専門分野



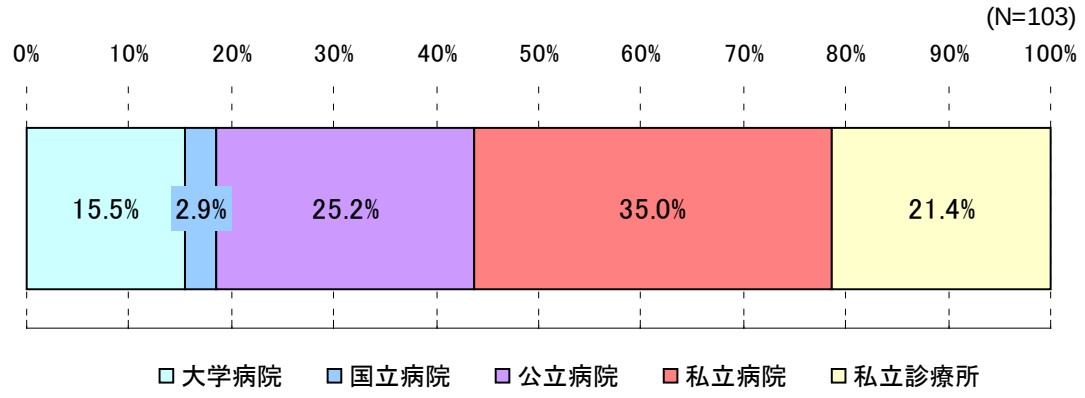
図表 5- 95　専門分野（その他の記載内容）

内科系	外科系
・ 一般内科 ・ 内科 ・ 病理診断科 ・ 産婦人科	・ 呼吸器外科 ・ 心臓血管外科

iv） 所属病医院の種別

回答医師の現在の所属病院としては大学病院 15%、国立病院 3%、公立病院 25%、私立病院 35%、私立診療所 21%であった。

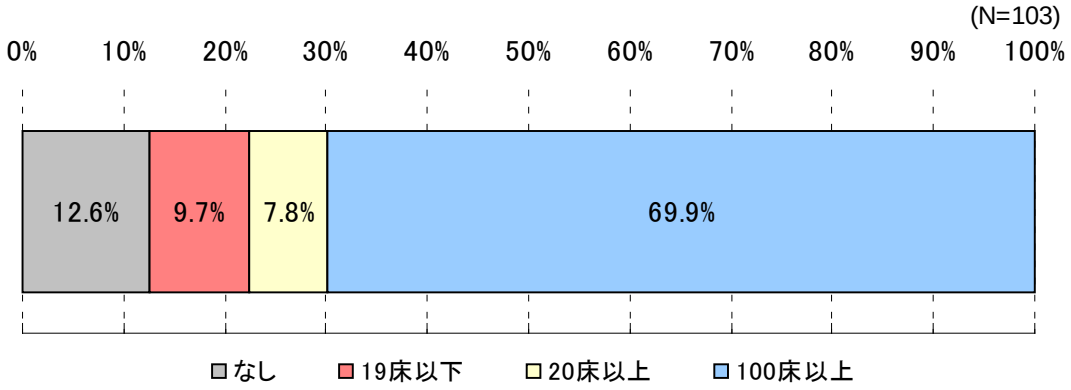
図表 5- 96　所属病医院の種別



v） 所属する病医院の病床数

回答医師が現在所属する病院の病床数については、100 床以上が約 70%を占める。

図表 5- 97　所属する病医院の病床数

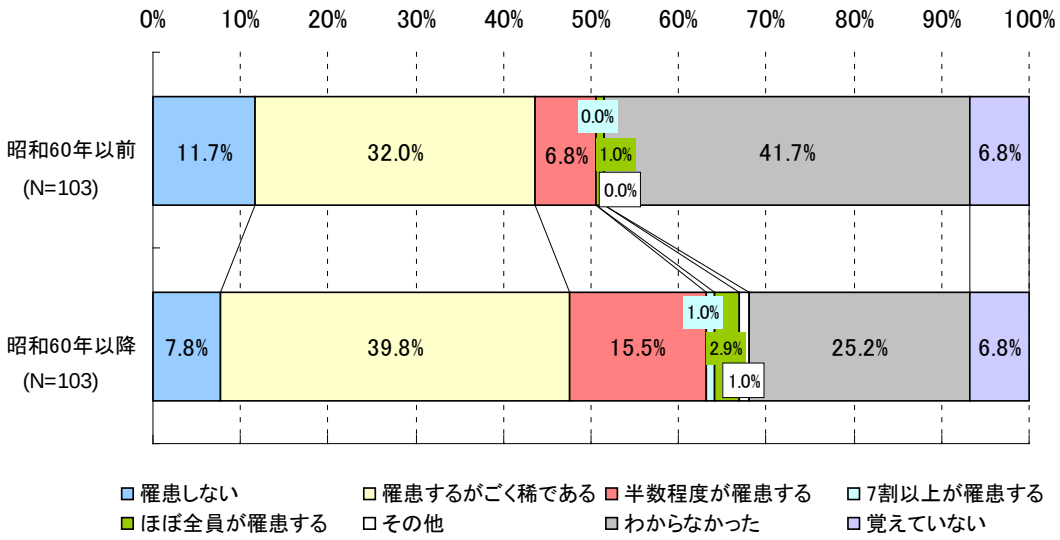


4） 調査のまとめ

本アンケート調査により、フィブリノゲン製剤による非 A 非 B 型肝炎罹患についての認識が不十分であったことが明らかになった。昭和 60(1985)年以前と昭和 60(1985)年以降を比較しても、昭和 60(1985)年以降には、「わからなかった」や「罹患しない」という回答が減少し、「半数程度以上が罹患する」という回答が増えているものの、「罹患するがごく稀である」という回答も増えており、時間の経過とともに認識が向上しているとは言い切れない。

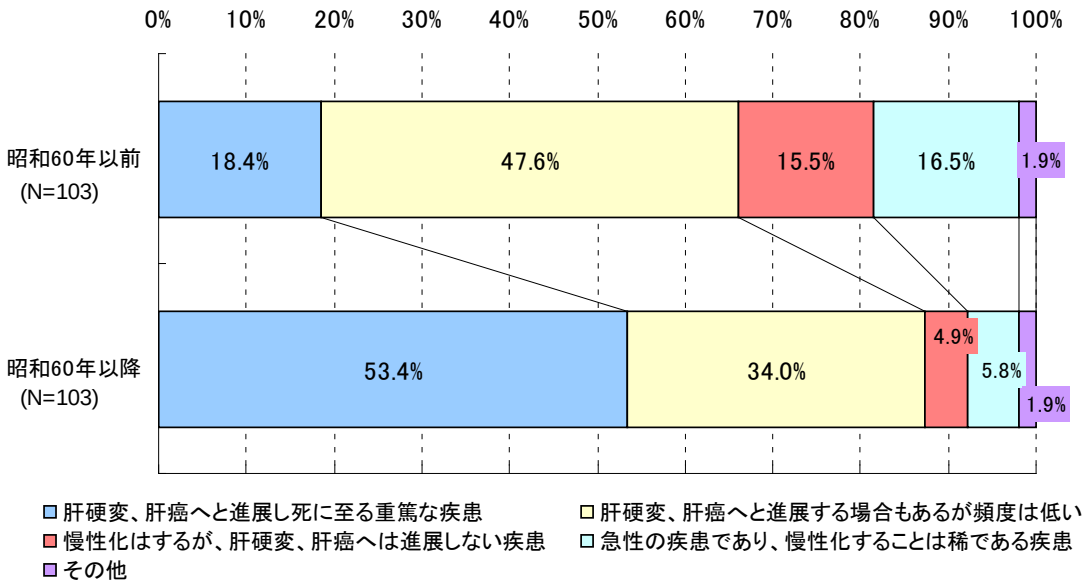
図表 5- 98　上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

①フィブリノゲン製剤



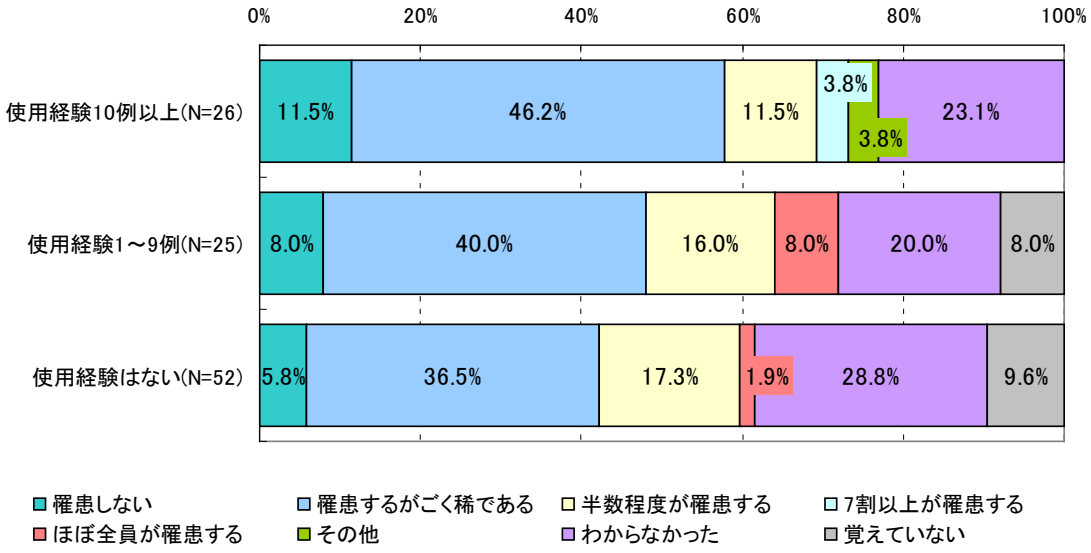
非 A 非 B 肝炎の予後の重篤性の認識についても、「肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患」との回答が、昭和 60(1985)年以前、以降で約 2 割から 5 割へと増加していることから、認識の改善がみられるが、昭和 60(1985)年以降においても予後不良と思っていないという回答が約 5 割となっており、十分な認識とはいえない。

図表 5- 99　非 A 非 B 肝炎の予後に関する当時の認識をお答えください。



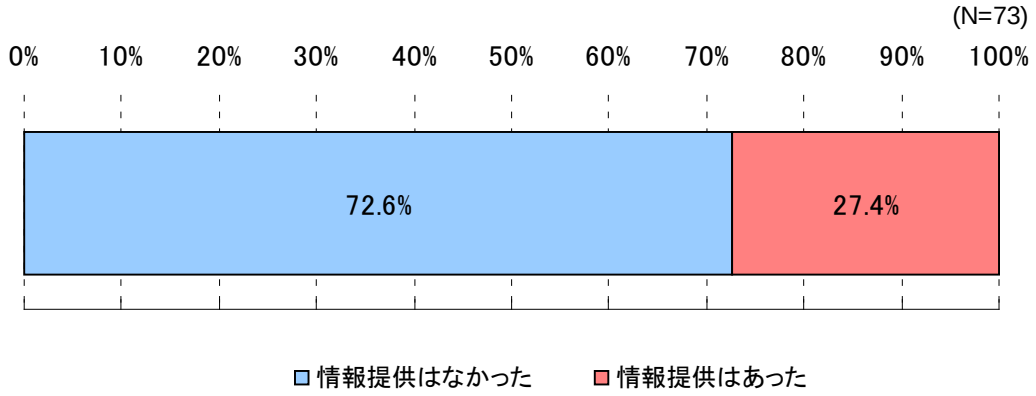
また、サンプル数は少ないものの、フィブリノゲン製剤の使用経験が多いほど、「罹患しない」や「罹患するがごく稀である」という回答をする割合が高い傾向にあり、非 A 非 B 型肝炎罹患の認識の低さが、フィブリノゲン製剤の使用の一因となっていた可能性が示唆された。

図表 5- 100　フィブリノゲン製剤の使用経験例数別
昭和 60(1985)年以降のフィブリノゲン製剤による肝炎罹患に関する認識



非 A 非 B 型肝炎の罹患や予後の重篤性についての認識が低かった一因として、情報提供が不十分であったということが考えられる。実際、本調査では、昭和 40(1965)~50(1975)年代当時に血液製剤の適用等に関して製薬企業からの情報提供がなかったという回答が 7 割を超えていた。

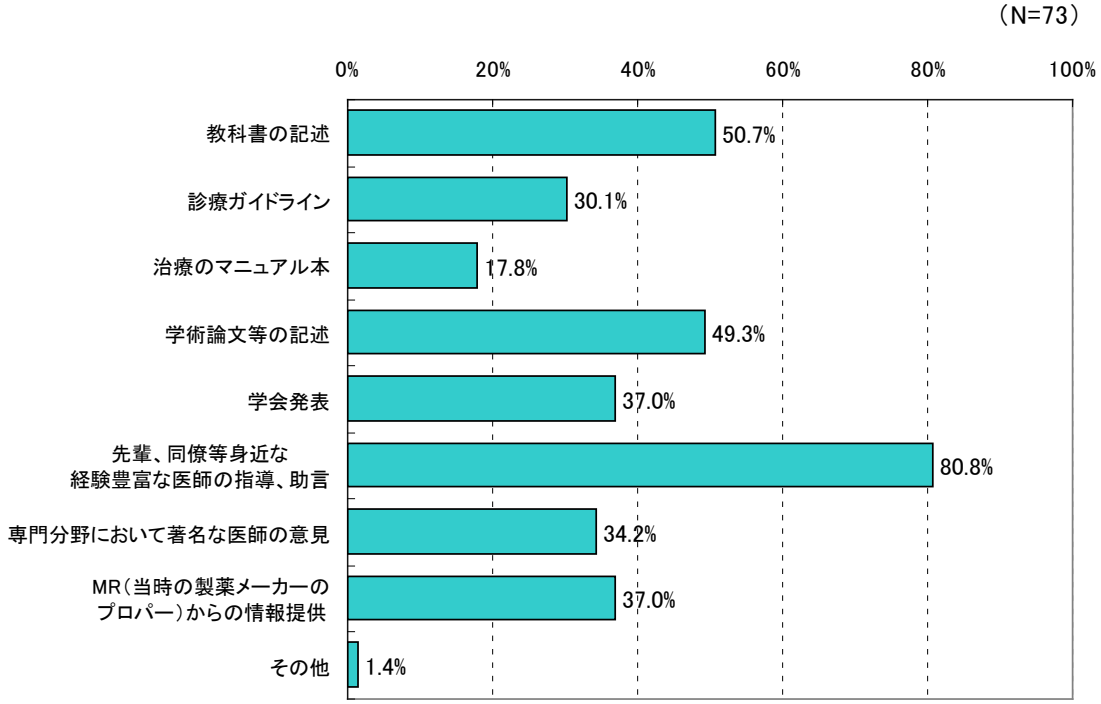
図表 5- 101　昭和 40(1965)～50(1975)年代当時、血液製剤の適用等に関し製薬企業からの情報提供はありましたか。



注）　問 1 で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

また、治療方針の決定する際に参考にしたものとして、「先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言」を参考にすると回答した割合が８割と最も高い。このことから、当時は経験則に基づいた医療が行われていたことが推察され、これが非 A 非 B 型肝炎罹患および予後の重篤性に関する認識が低かった一因となっている可能性もあると考えられる。

図表 5- 102　昭和 40(1965)～50(1975)年代当時、治療方針を決定する際何を参考にしていましたか。参考にしていたもの全てを回答してください。



注）　問１で該当年代に治療行為を行っていたと回答した方に対する質問

5） アンケート調査の総括

今回の医師へのアンケート結果から、フィブリノゲン製剤の止血に対する効果自体が低い、あるいは評価困難と答えた医師が半数を超えていた。少数とはいえ産科医でさえ半数以上が評価困難と答えていた。第 IX 因子製剤では治療効果が高いと答えたものが 6 割を超えていた。さらに時代と共にそれらの有用性は重きを置かれなくなっていった。しかしフィブリン糊についての有用性は昭和 60(1985)年以前では約 7 割の医師が認め、昭和 60(1985)年以降においても 5 割は代替治療が無いとしており、現在でも手術で用いられているベリプラスト、タココンブなどにその名残をみることができる。このフィブリン糊を含め血液製剤による肝炎感染のリスク、その重篤性の認識が当時は低く、安易な使用の原因になっていたものと考えられる。また、治療方針の決定にあたっては身近な経験豊富な医師の意見を参考にするという回答が 8 割と最も多く、経験則に基づいた医療が行われていた中でフィブリノゲン製剤などの血液製剤も使用されていたと思われる。さらに、これらの製剤に関する製薬会社からの情報提供は少なく、当然安全性情報は十分には伝わっていなかった。

他方では、輸血が間に合わないときのために使用した医師が 2 割程度存在し、地裁の判決（産科ショック患者に製剤不使用で有罪とされた『弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠』判例）は大半が認知していなかったとはいえ、知っていた医師にとっては治療方針に影響を与えたものであり、リスクの認知度の低さに、フィブリノゲン製剤の不使用による訴訟のリスクも重なり、使用することが無難な選択となっていた可能性が高い。

EBM の不十分な時代に、経験則に基づいて行われていた医療の一環としてのフィブリノゲン製剤の使用は、当時の医療水準からはやむをえない部分も認めざるを得ない。しかし昨年度の班会議のまとめも踏まえれば、肝炎発症率、その重篤性の当時の認識が、事実より極めて低く見積もられており、これに関する企業から医師への情報提供の不足、厚労省からの指導の遅れ、医師会や学会等内部での情報交換、さらに国の血液製剤指導に関する取組不足などの不作為による被害者増加の責任は関係者全てにおいて免れるものではないものと考える。

フィブリノゲン製剤の使用経験がある医師は、使用経験がない医師に比べてフィブリノゲン製剤による肝炎罹患の危険性の認識が低い傾向があり、先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言により治療方針を決定している傾向が見られた。さらに、学会、論文等の使用症例を参考にしている割合も高い傾向が見られた。

このことからフィブリノゲン製剤の使用は肝炎罹患の認識が低い医師が周囲の意見を参考にしながら経験則に基づき、使用を続けていたということが推察できる。

昭和 60(1985)年以前・以降どちらにおいても、フィブリノゲン製剤の治療効果が高いと考えていた医師の中には、肝炎罹患の危険性および非 A 非 B 型肝炎の重篤性を認識しながらも治療効果の高さからフィブリノゲン製剤を使用していた医師がいたと考えられる。また、フィブリノゲン製剤を使用しているにも関わらずその治療効果を低いと評価している医師はフィブリノゲン製剤による非 A 非 B 型肝炎罹患の危険性、血液製剤全般の非 A 非 B 肝炎罹患に関する危険性、非 A 非 B 肝炎の予後の重篤性の認識がいずれも低く、危険性を認識していなかったために漫然と使用した可能性も否定できない。

治療効果は高かったと考え、フィブリノゲン製剤を使用していた医師においても昭和 60(1985)年以降は治療法の改善が可能であったとする割合が高くなっている。この意識の変化の原因の一つにフィブリノゲン製剤による肝炎罹患の危険性の認識および非 A 非 B 型肝炎の重篤性の認識の高まりが考えられる。実際、昭和 60(1985)年以降においては「治療法の改善の余地があった」と回答する医師は、「代替する治療の選択は不可能だった」という医師に比べて、肝炎罹患の危険性の認識および非 A 非 B 型肝炎の重篤性の認識がともに高いという傾向が見られた。また、それらの危険性の認識はフィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無にも影響していたと考えられ、予防的な使用をしていない医師は危険性の認識が高いという傾向も見られた。

このような結果から、危険性を認識しながらもその治療効果の高さによりフィブリノゲン製剤の使用していた医師がいたものの、危険性の認識の低さからフィブリノゲン製剤の使用を続けた医師も存在すると推察され、フィブリノゲン製剤による肝炎罹患の危険性や非 A 非 B 型肝炎の重篤性の認識を広めることで、フィブリノゲン製剤の不必要な使用を防げた可能性が高いと考えられる。

（2）医師に対するインタビュー調査

分担研究者：高木 均（国立病院機構 高崎病院）

1） フィブリノゲン製剤の投与推奨派へのインタビュー結果

フィブリノゲン製剤の使用状況および有用性･危険性に関する認識について 2 名の医師（医師 A（70 歳代、男性）および B（50 歳代、男性））にインタビューを行い、2 名の医師（医師 C（60 歳代、男性）,医師 D（50 歳代、男性）から文書によりご回答を頂いた。

それぞれの背景としては、フィブリノゲン製剤を

A 医師：実際に使用し、しかも実験的研究も行っていた産婦人科医

B 医師：用いた事は無いが中核病院で危機的産科出血患者を多く診療している産婦人科医

C 医師：先天性無、低フィブリノゲン血症にのみ用いた産婦人科医

これらの調査では、フィブリノゲン製剤の有効性について、以下のような意見を聞くことができ、いずれの医師もフィブリノゲン製剤の止血効果や常温で保存可能であるという利点を評価しており、過去･現在いずれにおいてもフィブリノゲン製剤は有用である認識を持っていることが明らかになった。また、いずれの医師からも産科出血は、他の出血とは異なった病態であるという意見が聞かれ、そのためフィブリノゲン製剤でなければ命を救えないケースが現在もあるという意見も聞くことができた。

<u>産科出血の特徴</u>

- 産科の場合、他の診療科の疾患と異なり、非常に早く DIC を起こすという特徴がある。
- 産科の場合、出産後 30 分でフィブリノゲン値が 50mg/dL 以下になるような急激な出血が起こる。他科ではあまり聞かない急激な出血であり、現状では FFP を入れてフィブリノゲンを補っている。
- 内科領域では前骨髄性白血病で DIC になる場合が多いが、その場合はフィブリノゲンではなく血小板が顕著に低下するため、フィブリノゲン製剤の投与は無効であり、血小板の補充が必要である。一方、産科領域においては、フィブリノゲン製剤が顕著に低下するため、産科 DIC に対しては、フィブリノゲン製剤が有効である。
- 産科 DIC に対して、フィブリノゲン製剤の単独投与よりも FFP 等の投与の方が有効であるという論文を昭和 53(1978)年に書いたことがあるが、それは内科領域の医師の意見に流された部分があったためである。この頃は、内科の医師たちが、前骨髄性白血病のデータを用いて、DIC に対してフィブリノゲン製剤は無効だということを盛んに言っており、凝固因子について解明されていない部分もあったため、当時は内科医の意見に流された部分もあった。

<u>現在の医療事情とフィブリノゲン製剤の有用性</u>

- 現状においても血液が迅速に入手できない地域が存在する上、血液センターの集約化により今後は血液の運搬が間に合わないケースが増加することが予想される。
  実際、東北地方では降雪で東北新幹線が運転を見合わせた影響で、弘前大学において作製した血液製剤を血液センターでの NAT 検査にかけられないがために 2 日間使えないという問題等

も起きている。

- 現在でも、郊外の開業医では、2〜3 時間血液が届かないこともしばしばある。200 床以上の病院でなければ血液のストックはないものと考えるべきで、確実にストックがあるのは 500 床以上の病院でしかない。したがって、今でも 7〜8 割の病院では血液のストックはない状態にある。
- 妊産婦 10 万人のうち 200 人が死亡していた時代は、血液が届かなければ仕方ないと、ある意味で納得してくれていた。しかし、今はそうもいかない。病気もなく元気な女性が、出産という自然の行為で死亡してしまうことが納得される時代ではない。ただ、一方で、自宅の近くでお産がしたいという思いも依然として強く存在している。
- 大量出血は、300 人に 1 人程度に突然起こるものなので、前もって血液を準備しておくことができない。現在でも、3,000ml の出血の後、運び込まれる妊産婦も少なくない。
- ひどい産科出血のケースでは､現状で用いられている FFP ではフィブリノゲンの濃度が違い低すぎて止血が間に合わないこともある。むしろ有効成分の薄い液体を大量に投与することにより肺水腫を起こしてしまい、最悪の場合亡くなるケースもある。
- 現在でも、適応外でのフィブリノゲン製剤の利用により、肺水腫を起こさずに、DIC を防ぐことができ、一命を取り留めたというケースを数多く聞いている。
- 現在、羊水塞栓は、DIC を抑えれば助かる時代になった。しかし、DIC を抑えるには、フィブリノゲン製剤の存在が不可欠なケースもある。
- ハイリスク群を扱う病院ではフィブリノゲンの使用について、勉強したいと言っている。
- フィブリノゲン製剤の有効性は昔も今も変わっておらず、現在であってもフィブリノゲン製剤の使用を推奨する。世界中でフィブリノゲン製剤が用いられており、日本で使用できないことは悲劇的な状況と言ってよいだろう。
- フィブリノゲン製剤の優位性としては、1 年間保存可能であることが挙げられる。クリオプレシピテートや FFP（新鮮凍結血漿）はすぐに用いる必要があり、保存ができない。また、フィブリノゲン製剤は溶解すれば使用でき、クリオプレシピテートのように注文して作成するという時間がかからないため、緊急時においては非常に有用である。
- 医療の進歩によりフィブリノゲン製剤を用いるべき場面は減少したが、今でも、田舎や離島など、血液が迅速に確保できない地域の産科ではフィブリノゲン製剤を救急用として常備しておく必要があると考えている。
- 今でも産科大量出血で死亡する妊婦さんは後を絶たず、フィブリノゲン製剤投与は絶対必要である。止血にとってフィブリノゲンほど重要な物質はない。
- フィブリノゲン製剤の使用に反対する産科医は知る限りではいない。
- 産科 DIC に対するヘパリンの使用は怖くてできない。今日の治療指針に処方例としてヘパリンと記載しているようだが、理屈と現場は違う。(出血傾向が改善され、安定してきたら用いる可能性はあるが)

<u>当時の医療事情とフィブリノゲン製剤の有用性</u>

- 問題となっている当時、日本の血液供給は、血の切れ目が命の切れ目という疾患が非常に多か

った。大きな手術の場合は、事前に血液の準備ができるが、急を要する時は、血液を入手できないまま死に至るケースが多かった。
- 一人開業医での出産が 6 割を占めていた時代には、すぐに使える血液は基本的に存在せず、その時代には FFP もなかったため、フィブリノゲン製剤が必須だったといえる。
- これまでも、大きな病院に運び込まれるまでの間、アクセスの悪いところにある病院ほど、フィブリノゲン製剤を利用していた傾向にあるはず。その点、フィブリノゲン製剤は乾燥製剤であるため、保存がきき、かつ、大量出血の止血には有効であった。

フィブリノゲン製剤による感染発覚以降の対応については、以下のような意見が聞かれ、医師や行政側にも反省すべき点が大いにあると考えられる。

- 医師が知らなかったことは仕方がないと感じるが、HIV の件にしても、肝炎にしても、医師として、感染があるとわかった時点で、早急に対策をとる必要があったと感じている。これは、医療界も、行政も多いに反省すべき点である。
- 医療現場、行政、企業ともに対応が遅れたことも事実として認める必要がある。また、日本にはモニタリングシステムが欠落していたのは事実である。
- 適応をしっかり持つことは非常に重要である。かつては、確かに必要もないのに使った医師が多い。特に血液製剤は、感染のリスクは常にゼロにはならないので、甘い適応での使用は絶対に避けないといけない。
- 「匙加減」という言葉があるが、薬は、確かに少量過ぎては効かないが、大量では毒になるということを肝に銘じる必要がある。確かに、フィブリノゲン製剤が魔法の薬だった時代があり、その時代は、明らかに安易に使いすぎであり、悲惨な状況であったと感じている。したがって、もちろん救済はすべきであり、再発は防止すべく努力していく必要はある。
- フィブリノゲン製剤の濫用をすることにより、(未知の) ウイルス感染のリスクが増すだけでなく、血管内凝固を促進し、血栓ができる可能性もある。

また、フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性や、肝炎の重篤性については、以下のような意見が聞かれ、アンケート結果と同様に、当時は、肝炎感染の危険性や肝炎の予後の重篤性が十分に認識されていなかったことが裏付けられた。これらの情報が医療現場に届けられていれば、フィブリノゲン製剤の安易な投与は避けられた可能性が高いと考えられる。

- 当時、産科領域では、肝炎は肝硬変や肝がんへと進展する疾患だという認識はなく、いつかは治癒する疾患だと考えていた。内科領域では肝炎の予後の重篤性の認識があったかもしれないが、産科領域には伝わっていなかった。
- 薬の投与に関してはリスクとベネフィットのバランスが大切だが、当時輸血も含め血液製剤である限りは肝炎リスクがあると認識していたものの、そのほとんどは B 型肝炎であり、ごく一部に非 A 非 B 肝炎に罹患するかもしれないという認識しかなかった。我々産科医は肝炎の専門家ではないので、提供された情報しか分からない。
- 産科出血は命に関わるため、昭和 60(1985)年頃までは、たとえ肝炎の予後が重篤であることを知っていても、フィブリノゲン製剤を使用していたと思う。ただし、その場合には、当時でも

患者から了解を得る等のことをしていたかもしれない。

- 仮に肝炎のリスクがあったとしても、目の前にいる大量出血で死に直面している患者を放置するわけには行かない。輸血がすぐ間に合わなければフィブリノゲン製剤を投与する。輸血は分娩室にはないが、フィブリノゲン製剤は常備されていた。したがって、適応があれば、仮に肝炎感染のリスクがあっても患者救命のためにフィブリノゲン製剤を投与するのは正しい診療であり、何ら非難されるものではない。
- 悪いのはフィブリノゲンではなく、フィブリノゲン製剤の中に含まれていたウイルスである。
- 時代とともに、少しずつフィブリノゲン製剤の使用が減少するという流れがあったかもしれないが、それは危険性の認識の浸透ではなく、トラジロール等の分解酵素阻害薬が使用されるようになる等、医療が進歩したためでもあると思う。また、生物製剤を使用するなという意見が、社会的に浸透していたことも影響しているかもしれない。

なお、今回話を聞くことができた3名の医師全員から、下記に挙げるとおり、フィブリノゲン製剤は現在においても有用であり、フィブリノゲン製剤がなければ救えない命もあることなどから、是非再認可して欲しいという意見が聞かれた。

フィブリノゲン再認可の必要性

- 昔の、問題のある製剤であれば、もちろん、使う気も奨励する気もない。ただ、現在の製剤であれば、救える命を救うためにも、クリオ製剤もフィブリノゲン製剤も使えるよう見直すべきであろう。
- かつてのフィブリノゲンと今のフィブリノゲンは別物であることも、客観的に理解する必要がある。現在のフィブリノゲン製剤は、膜の残っているウイルスは除去されるようになっているので、E型肝炎かパルボウイルスの感染くらいしか考えられない。むしろ、想定し得る範囲で安全性が確認されていて、かつ、フィブリノゲン製剤でしか救えない命もあることを鑑みると、今はフィブリノゲン製剤をもっと使うべきだと思っている。かつての「汚染のあった悪しき血液製剤」というレッテルのために、感染のない今の製剤をも使えないということが、今後亡くなる方を増やす可能性がある。
- 現在ではフィブリノゲン製剤からウイルスが除去されているため、日本でも後天性低フィブリノゲン血症に対しての使用を認可してもらいたい。
- 適応を厳格にした上で、フィブリノゲン製剤を投与可能にすることが、妊産婦死亡を減らす上で極めて大切なことだと確信している。製剤の安全性は格段に違うので、今後フィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症に対する適応を取得するようにしたいと思っている。

小括及び感想

インタビューの結果から、フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性やC型肝炎の予後の重篤性について十分な認識がなされていなかったことは明らかであり、また安易に使用してきた時代があったことを認める医師もおり、過去のフィブリノゲン製剤の使用については、医療現場でも改善すべき点が少なからずあったと考えられる。これらの医療現場における危険性の認識不足や安易なフィブリノゲン製剤の使用が薬害を拡大させる原因であった。

ただ、危険性の認識不足や安易な使用等の問題もあったとしても、当時のフィブリノゲン製剤の問題の本質は、製剤にウイルスが混入していたことである。濫用に関しては否定的な声もあるが、フィブリノゲン製剤の有効性（治療効果）そのものが完全に否定されているわけではない。このような製剤へのウイルス混入という観点では、現在のフィブリノゲン製剤はC型肝炎ウイルス以外のウイルスも含め、不活化処理法が格段に進歩しており、製剤の有用性が確かならばそれがわずかな感染性によってすべて否定されるのはどうか。

今回のインタビューからフィブリノゲン製剤の使用ニーズを有する医師がいて、中にはフィブリノゲン製剤でしか救えない命が存在するとする主張もなされた。感染の危険性がかなり減少している中で、フィブリノゲン製剤の使用に関する再検討の機会が、過去に薬害を起こしたからという理由のみで与えられないとしたら、残念なことではある。

今回の薬害肝炎事件のみに当てはまることではないが、被害が生じた原因・問題点を明確にし、その問題点が改善もしくは解決されており、かつ科学的・客観的に検討して有用性があり、医師や患者のニーズがある製剤については、再検討の可能性も視野に入れてもよいと考える。(cf.サリドマイド)しかし、血液製剤である以上、未知のウイルスに感染する可能性が100%否定されたわけでは無いので、まずは、適応を厳格にし、危険性に関する情報の伝達方法等についても改善される必要がある。そして、これらの推奨者の主張は必ずしも明確なエビデンスによって裏付けされているわけではない。現に以下のような反論をする医師も存在するのである。

上記3名の産婦人科医以外に、輸血医学の専門医にも文書でのアンケートに答えていただいた。以下に自由記載の全文を掲載する。

フィブリノゲン製剤について、多く使われていた当時と現時点でのお考えを是非お知らせ下さい、と言う問いに対して以下回答。

当時：非A非B型肝炎がさほど重篤な肝炎とは認識されていませんでした。フィブリノゲン製剤が時に輸血後非A非B型肝炎を合併することがあっても、大量出血を救命することが最も重要だとひろく受け止められていました。輸血が必ずしも十分に行きわたらない状況でフィブリノゲン製剤が数百、数千名の出血患者を救ってきたことは明白です。

現時点：今でも術中に大量出血で命を失う患者は毎年数百名います。事故や他の原因を含めると千名の方が出血に起因する病態で失命しています。フィブリノゲンが低値であれば止血は不可能で、フィブリノゲン製剤がこれを補うはずですが、保険がきかないので、違法混合診療になってしまいます。輸血医学の専門医として、保険収載されることを願っています。

輸血医学の専門医師からもこのようにフィブリノゲンの有用性を説く意見が寄せられた。

このようにフィブリノゲンについては産科以外の専門領域でも使用が求められている事がわかった。

2） フィブリノゲン製剤の投与反対派へのインタビュー結果

フィブリノゲン製剤の使用を推奨しない医師 2 名（医師 D（40 歳代、男性）および医師 E（50 歳代、男性））からも紙面によりご回答頂くことが出来た。この 2 名の医師はフィブリノゲン製剤に対する考え方に違いがあるものの、フィブリノゲン製剤の使用を推奨していた 3 名とは異なった意見を有していた。

D 医師：フィブリノゲン製剤の使用経験は無く、すでに後天性の出血には使用禁止の状態で臨床経験が始まり現在に至っている地域中核病院の産婦人科医

E 医師：かつて大学病院で産科的出血の研究歴が有り、現在は開業している産婦人科医。

医師 D の意見

- フィブリノゲン製剤の実際の使用経験は無い。
- 産科 DIC の主な原因は出血でありフィブリノゲンのみでコントロールできる事例は多くない。
- 赤血球輸血は必須で、新鮮凍結血漿で賄うことで治療を行っており、フィブリノゲンの必要性を強く感じる事は無い。
- 危機的出血のガイドライン案では、出血増加が疑われた場合は輸血の準備をしながら高次医療機関へ搬送が推奨されている。
- 輸血の準備ができない診療所のためにフィブリノゲン製剤が必要だという考えが当時の事情で仕方の無いものであったのかは解らないが、現在の医療社会状況には合致しない。
- 強いて言えば、最初からフィブリノゲン製剤を投与するというのではなく赤血球、血漿などを補給し、それでもフィブリノゲン値が低く止血し得ない場合に投与を検討するのが順序であろう。

医師 E の意見

- 産科 DIC は凝固に引き続き線溶系の亢進が生じ、他疾患（癌、感染症など）とは異なる病態を示すことは一般に認められている。線溶系亢進の結果、血中フィブリノゲン値は低下し、危機的レベルといわれる 100mg/dL 以下となる例が多く認められ、かつてはかかる症例に対してはフィブリノゲン製剤投与が推奨されていた。
- しかし、止血には血小板、凝固因子、赤血球の補充など全てが必要である。フィブリノゲンは大事な凝固因子の一つではあるが、大量出血が続いている産科的 DIC において、一因子だけ補充しても何の意味も無い。
- 大事なのは原因（基礎疾患）の除去である。例えば常位胎盤早期剥離では胎盤の排出が最も重要である。
- 大学病院で 24 年間に 200 例以上の産科 DIC を経験した。その治療にあたっては血液の補充を行ったが、フィブリノゲン製剤は 1 度も使用せずに治療し救命してきた。治療に主に用いたのは新鮮血、FFP、赤血球濃厚液、血小版である。2 例の死亡例を経験したが、一人は心停止後搬送された重症例、もう一人は急性妊娠性脂肪肝の重症例でありいずれもフィブリノゲン製剤で救命し得たかどうか不明である。
- 全てのケースでなく、ある特定のケースではフィブリノゲン製剤の単独投与によって産科的出

血が止まることがあり得るかもしれないが、現状ではそのようなケースを同定することは出来ない。血中のフィブリノゲン値を測定している間にも何リットルも出血してしまい、適応を厳格化しようにも病態がそれを許さない事が多い。このような状況でフィブリノゲン製剤を投与するのか、あるいは意味が無いとして投与しないのかは医師の最終判断によるが、凝固因子のすべてが低下する産科的 DIC でフィブリノゲン製剤を単独で投与しても無意味である。

- 個人的に、フィブリノゲンを使わなかったのは、肝炎などの副作用を考慮してのことではなく、フィブリノゲン製剤に効果がないから使用しなかった。産科の本の執筆をした際に、フィブリノゲン製剤が無効であると考えていたにも関わらず、共著者（上司）から追加するように指示され従った経緯がある。その際は、過量投与で無い限り病態を悪化させる事は無く、さらに効果は無いと考えてはいたが、無駄では無いだろうと考えていた。
- 血液が専門で無い産科医は深く考えないで止血効果を期待して使用したであろうことが推察される。

<u>小括及び感想</u>

まず、医師 D の意見に対してであるが、当時の医療事情として診療所で分娩するケースが多かった時代を想定すればどうか？

ほとんどの分娩は正常分娩であるが、少数とはいえ一定頻度で治療を要する産科的出血が発生する。その際に、効果的な止血薬が少なく、保険適応で使用できる治療薬があれば、念のためにその治療薬を使用しようという心理が働いても仕方ないとは考えられないか？

あくまで本薬によって引き起こされる肝炎の重篤性が認識されていなかったことが前提であり、情報提供および伝達が間にあわなかった、という事情こそが最大の問題である。

短時間で 2～3 リッター出血してしまう患者も経験される。体内血液量が 4～5 リッターの患者がこれほどの量を出血してしまうのである。もともと健康であった妊婦がショックに陥るかどうかの状態で、児とともに救わなければならないという医療上の緊急性が、当時としては明確でなかった長期的な肝障害の予後への配慮を凌駕してしまう事態は全く論外とは言えまい。当時とすれば何か処置を加えなければ、という意識が働くのは無理も無いことではないか。

ただし D 医師は一線病院で働く産婦人科医であり、実地臨床でフィブリノゲンが無いために診療が立ち行かないという経験をしておらず、そのため推奨派の意見に納得していない。

次に、医師 E の意見に対してであるが、実際の臨床経験に基づく説得力のある意見である。使えばもっと救える、救いやすくなる、と言う意見に対して、使う根拠の薄弱さを指摘し、使用しなくとも治療を遂行してきた実績は無視できない。しかしこういう専門的な立場から信念を持って使用反対を説けた医師が何人いたであろうか、決して多くは無いであろう。

インタビューにより、当時フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性や C 型肝炎の予後の重篤性について十分な認識がなされていなかったことが再確認され、これらの情報の伝達・共有方法に問題があったことが明確になった。

今回のインタビューから、フィブリノゲン製剤の使用ニーズを有する医師がいて、中にはフィブリノゲン製剤でしか救えない命が存在するとする主張もなされた。感染の危険性がかなり減少している中で、フィブリノゲン製剤の有用性に関する再検討の機会が、過去に薬害を起こしたからという理由

のみで与えられないとしたら、残念なことではある。

フィブリノゲン製剤の使用については、現在でも全く相反する主張が未だになされている。これは、いわゆる医学的エビデンスの欠如を物語っている。昨年度の検証の中でも多くの論文を引いたが、フィブリノゲン使用群、非使用群を比較した論文は極めて少なく（後出）、疾患の特殊性（急性期、危機的状態で比較試験に馴染まない）などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。肯定派の医師たちは後天性低、無フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤使用の保険適応を求めているが、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。

当時の添付文書にフィブリノゲン使用に際しては「アメリカにおいては本剤の使用により、15～20%の急性肝炎の発症がある」との報告があり、使用の決定に際して患者のリスク負担と投与によって受ける治療上の利益とを秤量すべきである」と記載されているにも拘らずそのリスクは使用を制限し得なかった。そもそも使用の決定に際して患者のリスク負担と投与によって受ける治療上の利益とを秤量する、とはいかなることをせよというのであろうか。肝炎の重篤性の内容も知らせずにリスクと利益を秤量し得るはずも無く、今日の治療指針などにも記載されている、慎重に使用せよ、などの文言からはフィブリノゲンの使用を控えよとの意味合いは伝わっていなかったといわざるを得ない。当時の医師がプロパーと呼ばれた旧ミドリ十字社の社員からの情報提供によってどこまで使用制限したかどうかも定かでない。当時の医師―プロパーの関係は現在の医師―MRの関係より様々な意味で厳しさが足らなかったのでは無いかとも思える。

3） インタビュー結果の総括

フィブリノゲン推奨派の意見によればフィブリノゲンの必要性、有用性は過去から現在まで減じることはなく、保険使用がないため使用できない現状に不満を持っている。片やフィブリノゲン否定派の意見では実際の薬効自体を認めておらず、その有効性も必要性もないと言い切っている。この全く相反する主張が未だになされていることは、いわゆる医学的エビデンスの欠如を物語っている。昨年度の検証の中でも多くの論文を引いたが、日本ではフィブリノゲン使用群、非使用群と分けて論じた論文は皆無であり、疾患の特殊性（急性期、危機的状態で比較試験に馴染まない）などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。海外では海外での使用状況、適応については、ランダム化試験[47]（図表 5-103）が報告され始め、その有効性も報告されつつあるが、その著者ら自身もさらなるデータの蓄積の必要性を説いている[48]（図表 5-104）。わが国でも有効性、必要性を主張するのであればそれに見合うだけのevidenceの構築が必要となろう。今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会、などにその有用性のevidenceと副作用、適応などを明確にするよう求めたい。（各学会から現時点で提示されている緊急の出血に対する治療ガイドラインを図表 5-105、5-106 として後述した。）

血液製剤の緊急出血における必要性はその効果を実感した医師、乃至は信奉している医師によって広められ、当時の教科書にも記載されそれを読んだ医師もそれに基づき使用したものと思う。肝炎の危険性に触れながらも、その重篤性のエビデンスが当時は確立されておらず、なおかつ保険適応であ

[47] Fenger-Eriksen C, et al. 2009、 Karlsson M, et al, 2009（本章参考資料参照）
[48] Fenger-Eriksen C, et al. Expert Opin Biol Ther 2009: 9: 1325-33

ったこと自体が医療現場での使用を促進させたものと考えられる。安全性が高まった現在ならばなおの事、推奨派の医師たちは後天性低、無フィブリノゲン血症に保険適応を求めており、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。患者の搬送、血液製剤の供給方法などの産科医療を取り巻く社会情勢の変化、出血に対する総合的な管理を含めた医学の進歩が当時と現在では大いに異なっているにも拘らず、フィブリノゲン製剤が本当に必要なのか不要なのか、未だに結論は出ていないと言える。ただし肝炎患者の発生を回避する手段はより早期の段階から存在しており、それが遅れて多くの患者を発生させた事と製剤自体の薬効については全く別の検証が必要である。

今回のインタビューを通して、現在でもフィブリノゲンの有効性、必要性を是とする意見と非とする意見が存在し、使用できればさらに出血に対する治療が向上するのか変わらないのかについての結論が出ていないことがわかった。20 年以上前に遡れば、フィブリノゲンの有用性を否定する根拠が乏しく、かつ有効な治療手段の少ない時代に推奨派の意見が全面に出、多くが使用された事は紛れもない事実である。しかし推奨派の医師にしても肝炎を現在のような予後不良疾患ととらえていれば当然使用は控えられたであろうし、被害を少なくできなかった事を残念であると感じていることもインタビューを通して十分伝わってきた。推奨派の医師たちは総じて産科出血の予測困難性、重篤性を熱っぽく語っており、現場での緊急対応の困難さを強調していた。彼らの語る言葉からは、フィブリノゲンを治療薬として用いた事とそれによってもたらされた肝炎という副産物は別個のものであり、フィブリノゲン投与は緊急の出血から母児を救命せんがための必須の医療行為であったのだという真摯な気持ちが伝わってきた。しかしそれによって肝炎に罹患し、進行し肝硬変、肝癌となり闘病され、或いは亡くなられた患者が厳然として存在している。正しいと信じて行われた医療行為にも負の側面がつきまとうこともまた事実であり、国家レベルでの手厚い補償が行われてしかるべきものと考える。

（3）総括

今回の医師へのアンケート、インタビューを通して、当時のフィブリノゲン使用者の中にも効果を認めていた医師ばかりでなく、評価困難とする医師も多いことが判明した。現在でもフィブリノゲン製剤の有効性、必要性を是とする意見と非とする意見が存在し、使用できればさらに出血に対する治療が向上するのか変わらないのかについての結論が出ていないことがわかった。ただしフィブリン糊については約 7 割がその有用性を認めており、局所止血の効果は肯定的にとらえられているものと考えてよいと思う。現在も多くの外科手術で用いられているが、実際には使用群、非使用群の無作為比較試験などによる止血の有効性の検証はなされておらず、本来であればそれも必要である。静注用のフィブリノゲン製剤の効果に対して否定派の意見は少数の人からしか聞くことはできなかった。フィブリノゲンの使用を待望する意見や論文は多く目にする半面、否定的な見解は学会や論文で報告されにくい事もその一因であろう。20 年以上前に遡れば、フィブリノゲンは出血に対して保険適応で使用しえた数少ない薬剤で有り、かつ有効な代替治療手段の少ない時代に、推奨派の意見が全面に出、その有用性を否定する根拠も乏しい状態で多くの患者にフィブリノゲンが使用された事は紛れもない事実である。しかし推奨派の医師にしても C 型肝炎が現在のような予後不良疾患ととらえられていれば当然使用は控えられたであろうし、被害を少なくできなかった事を残念であると感じていることもインタビューを通して十分伝わってきた。推奨派の医師たちは総じて産科出血の予測困難性、重篤性を熱っぽく語っており、現場での緊急対応の困難さを強調していた。しかし少数とはいえ実際にフ

ィブリノゲンを使用せずに出血の救急現場で医療を続け、その必要性を毅然として否定する意見も存在する事を提示した。今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有用性、副作用、ならびに適応ガイドラインなどを十分なエビデンスレベルから明確にするよう求めたい。今回の検証を各学会員に認知してもらうよう何らかの形で資料の提供を行うべきである。現に海外では少数例とはいえ RCT が報告され始め大規模試験も進んでいる事も述べた。分娩という通常の外科手術とは異なる領域での RCT を如何に組み上げて実施するのか。結論がでるまでのハードルはけして低くは無い。

医療界においても歴史は繰り返しており、治療行為が新たな疾患を作り出してしまう事は、特にその時代における未知なる感染症への対応が困難である場合に起き易い。医師自身が蔓延させたとされる産褥熱、エジプトにおける住血吸虫症に対する予防接種後の肝炎の蔓延の他、わが国でも B 型、C 型肝炎の輸血以外の感染のかなりの部分は予防接種を含めた医療行為によって発症したものと推察されている。またポリオ、ジフテリアの予防接種によってその疾患自体を発症させた事例もある。これら医原病とも呼ばれる医療禍はもちろん感染症に限らない。種痘後脳炎などワクチンを発端に異常免疫現象が起きて、新たな疾患を発症させたものもある。副作用回避、低減のために必要な科学的根拠の確立が不十分であるために薬害が起きた場合、それを人災とするのか、そうでないのか、あるいは不可抗力であるのかについては事実関係の検証は元より、哲学的な議論も必要ではないかとつくづく感じた。今回 C 型肝炎を中心とした薬害肝炎の検証を行った。その間にも薬害とは別に B 型肝炎が新たな救済対象として検討されている。医療、治療薬の進歩は常に副作用などの負の側面を包含している。それらを克服しながら人類は進歩し繁栄してきた。過去の事例に学ぶべき事は多いが、医師は提供される薬剤、医療機器を活用して医療を行う上で自らが行使する医療行為にどこまで責任を負うべきなのか。さらに国が責任を追うと言うことは国民がその責任を果たすと言っているに等しく、薬害に対してどこまでの範囲で、補償額も含めたどの程度の責任を果たし得るのかも大きな問題であろう。今回の検証が広く医師を始めとする医療従事者、さらに国民の目に触れて薬害問題が議論され、再発防止の一助となることを願うものである。

最後に、当時、フィブリノゲン製剤の危険性についての情報提供不足が薬害拡大の要因の一つであったが、反面最近では、溢れんばかりの情報が逆に重大な情報を薄めていることも事実である。インターネットなどを通じて流入してくる夥しい量の薬物をはじめとする医療情報から、医療側が本当に必要かつ重要な情報を如何に効率よく選別し得るかも喫緊の課題と考える。

（4）参考資料

1） 医師に対するアンケート調査の依頼状・調査票

フィブリノゲン製剤等の使用状況とその認識に関する専門医アンケート

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班
班長　堀内 龍也

本調査は、薬害肝炎の再発防止策を検討するにあたり、C 型肝炎ウイルス（以下当時の認識に則し非 A 非 B と記述します)感染が広がった当時のフィブリノゲン製剤、フィブリン糊、第IX因子複合体製剤の使用状況等についてお伺いするものです。お忙しい所恐れ入りますが、本研究班では当時の状況を、使用経験の可能性がある先生方に実態調査をさせていただき、詳しい情報を集積し分析しようとしています。

一般に、昭和 40 年代以降、輸血後に発生する肝炎・血清肝炎の病原体として、B 型肝炎ウイルスが最初に注目されましたが、本調査では、1989(H1)年に HCV として発見され確定診断が確立した非 A 非 B 型肝炎と血液製剤の関連について質問しております。長い時間が経過した当時の記憶に基づいてご回答されるのは大変な作業とは存じますが、B 型肝炎と非 A 非 B 型肝炎の違いについては特に留意していただければ幸いです。

※ 製剤の商品名リストを付けますので、回答のご参考になさってください。

① フィブリノゲン製剤
- フィブリノゲン-BBank
- フィブリノゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ
- フィブリノゲン HT-ミドリ

② フィブリン糊
- ボルヒール
- ベリプラスト
  ※ 製品としての「糊」のほかに、上記フィブリノゲン製剤をトロンビン等と混ぜて臨床現場で糊状にして使用したケースもあります

③ 血液凝固第 IX 因子製剤
- PPSB-ニチヤク
- コーナイン
- クリスマシン
- クリスマシン-HT

F1 年齢（SA・必須）:
1. 50～54 歳　2. 55～59 歳　3. 60～64 歳　4. 65～69 歳　5. 70～74 歳
5. 75～79 歳　6. 80～84 歳　7. 85 歳以上

F2 性別（SA・必須）:　1.男性　2.女性

F3 専門分野（SA・必須）:
1.産科　2.胸部外科　3.消化器外科　4.小児科　5.血液内科
5.その他・内科系（具体的に：　）
6.その他・外科系（具体的に：　）

F4 所属病医院の種別（SA・必須）：
1.大学病院　2.国立病院　3.公立病院　4.私立病院　5.私立診療所

F5.所属する病医院の病床数（SA・必須）：
1.なし　2.19 床以下　3.20 床以上　4.100 床以上

※赤字箇所はインターネット上での動作指示

問1.　昭和 40 年代～昭和 60 年代、臨床現場において治療行為を行っていましたか？
S1-1.昭和 40 年代
1. 臨床現場において治療行為を行っていた
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

S1-2.昭和 50 年代
1. 臨床現場において治療行為を行っていた
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

S1-3.昭和 60 年代
1. 臨床現場において治療行為を行っていた
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

問2.　これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。
おおまかな症例件数とともにお答えください。　（SA・必須）
①フィブリノゲン製剤（糊としての使用は除く）
1.使用経験 10 例以上　2.使用経験 1~9 例　3.使用経験はない

②フィブリン糊
1.使用経験 10 例以上　2.使用経験 1~9 例　3.使用経験はない

③第IX因子複合体製剤
1.使用経験 10 例以上　2.使用経験 1~9 例　3.使用経験はない

問3.　問 2 でそれぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。
S3-1.各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？　（FA・必須）
①フィブリノゲン製剤（　　）
②フィブリン糊　（　　）
③第IX因子複合体製剤（　　）

S3-2.治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。　（SA・必須）
①フィブリノゲン製剤
1.治療効果は高かった
2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した
（より治療効果が高い製剤名：　　）
3.治療効果は低かった
4.治療効果の評価は困難である
5.覚えていない

②フィブリン糊
1.治療効果は高かった
2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した
（より治療効果が高い製剤名：　　）
3.治療効果は低かった
4.治療効果の評価は困難である
5.覚えていない

③第IX因子複合体製剤
1.治療効果は高かった
2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した
（より治療効果が高い製剤名：　　）
3.治療効果は低かった
4.治療効果の評価は困難である
5.覚えていない

S3-3.それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？　（SA・必須）

①フィブリノゲン製剤	1．ある	2．ない	3．記憶にない
②フィブリン糊	1．ある	2．ない	3．記憶にない
③第IX因子複合体製剤	1．ある	2．ない	3．記憶にない

S3-4.フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？
一番多く使っていた年代に◎、使っていた年代に○をつけてください。
（◎→SA、○→MA・必須）
1.昭和 40 年代　　2.昭和 50 年代　　3.昭和 60 年代

S3-4-1.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の種別をお知らせください。（SA・必須）
1.大学病院　2.国立病院　3.公立病院　4.私立病院　5.私立診療所

S3-4-2.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の病床数をお知らせください。（SA・必須）
1.なし　2.19 床以下　3.20 床以上　4.100 床以上

問4.　各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方で（問１で自動的にチェック）、かつ、問２において、それぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。
当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当時を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

S4-1. 昭和 60 年以前の認識　（SA・必須）
①フィブリノゲン製剤
1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
3.その他

②フィブリン糊
1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
3.その他

③第IX因子複合体製剤
1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
3.その他

S4-2. 昭和 60 年以降の認識　（SA・必須）
①フィブリノゲン製剤
1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
3.その他

②フィブリン糊
1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
3.その他

③第IX因子複合体製剤
1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
3.その他

問5.　全員の方にお聞きします
上記製剤及び血液製剤全般（輸血用血液製剤を除く）の使用による、非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

S5-1. 昭和 60 年以前の認識　（SA・必須）
①フィブリノゲン製剤
1. 罹患しない
2. 罹患するがごく稀である
3. 半数程度が罹患する
4. 7 割以上が罹患する
5. ほぼ全員が罹患する
6. その他（具体的に：　）
7. わからなかった
8. 覚えていない

②フィブリン糊
1. 罹患しない
2. 罹患するがごく稀である
3. 半数程度が罹患する
4. 7 割以上が罹患する
5. ほぼ全員が罹患する
6. その他（具体的に：　）
7. わからなかった
8. 覚えていない

③第IX因子複合体製剤
1. 罹患しない
2. 罹患するがごく稀である
3. 半数程度が罹患する
4. 7 割以上が罹患する
5. ほぼ全員が罹患する
6. その他（具体的に：　）
7. わからなかった
8. 覚えていない

④血液製剤全般
1. 血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた
2. 血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた
3. 血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった
4. その他 （具体的に:　）

S5-2. 昭和 60 年以降の認識　（SA・必須）
①フィブリノゲン製剤
1. 罹患しない
2. 罹患するがごく稀である
3. 半数程度が罹患する
4. 7 割以上が罹患する
5. ほぼ全員が罹患する
6. その他（具体的に：　）
7. わからなかった
8. 覚えていない

②フィブリン糊
1. 罹患しない
2. 罹患するがごく稀である
3. 半数程度が罹患する
4. 7 割以上が罹患する
5. ほぼ全員が罹患する
6. その他（具体的に：　　）
7. わからなかった
8. 覚えていない

③第Ⅸ因子複合体製剤
1. 罹患しない
2. 罹患するがごく稀である
3. 半数程度が罹患する
4. 7 割以上が罹患する
5. ほぼ全員が罹患する
6. その他（具体的に：　　）
7. わからなかった
8. 覚えていない

④血液製剤全般
1. 血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた
2. 血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた
3. 血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった
4. その他 （具体的に:　　）

問6.　全員の方にお聞きします
非 A 非 B 肝炎の予後に関する当時の認識をお答えください。

S6-1. 昭和 60 年以前の認識　（SA・必須）
1. 肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患
2. 肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い
3. 慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患
4. 急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患
5. その他　（具体的に：　　）

S6-2. 昭和 60 年以降の認識　（SA・必須）
1. 肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患
2. 肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い
3. 慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患
4. 急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患
5. その他　（具体的に：　　）

問7.　各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方にお聞きします（問 1 で自動的にチェック）
昭和 40～60 年代当時に見た学会、論文などの症例集積に、上記血液製剤の使用症例が含まれていましたか。
ご記憶の範囲でお答えください。

S7-1. 昭和 60 年以前の認識　（SA・必須）
1.含まれており参考にしていた
2.含まれていたが参考にしていなかった
3.含まれてはいなかった
4.分からない、知らない
5.その他（具体的に：　　）

S7-2. 昭和 60 年以降の認識　　（SA・必須）
1.含まれており参考にしていた
2.含まれていたが参考にしていなかった
3.含まれてはいなかった
4.分からない、知らない
5.その他（具体的に：　　）

問8.　各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方にお聞きします（問 1 で自動的にチェック）
昭和 40～50 年代当時、治療方針を決定する際何を参考にしていましたか。
参考にしていたもの全てを回答してください。　　（MA.・必須）
1. 教科書の記述
2. 診療ガイドライン
3. 治療のマニュアル本（(『今日の治療指針』等　具体的に（診療科別のものでも可です）：　　）
4. 学術論文等の記述
5. 学会発表
6. 先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言
7. 専門分野において著名な医師の意見
8. MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供
9. その他（具体的に：　　）

問9.　各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方にお聞きします（問 1 で自動的にチェック）
昭和 40～50 年代当時、血液製剤の適用等に関し製薬企業からの情報提供はありましたか。
（SA.・必須）
1. 情報提供はなかった
2. 情報提供はあった

S9. 上記設問で「2.情報提供はあった」と回答した方にお伺いします。
どのような形で情報提供がありましたか？（MA・必須）
1. 口頭での情報提供があった
2. 学術論文を持参しての情報提供があった
3. 企業が作成した資料を持参しての情報提供があった
4. その他（具体的に：　　）

問10.　全員の方にお聞きします
「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について、以下の中から先生のお考えに近いものを 1 つお答えください。　　（SA・必須）
1. 当時そのような考えを持っていた
2 .そのような考えは持ってはいなかったが、周囲の医師がこのような発言をしていたのを聞いたことがある
3. そのような考えは持ってはいなかったし、周囲でも聞いたことがない
4 わからない
5. その他（具体的に：　　）

問11.　全員の方にお聞きします
東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」※について伺います。

S11-1.上記裁判判決を知っていますか　　（SA・必須）
1. 内容を知っている
2. 聞いたことはあるが内容までは詳しく知らない
3. 全く知らない

S11-1-1.（上記 S11-1 で、 1 , 2 と回答した方のみお答えください）
上記裁判判決は、自らの治療方針に影響しましたか
1. 大きく影響した
2. 多少は影響した
3. 影響はしなかった
4. 分からない
5. その他（具体的に：　　）

※東京地方裁判所昭和 50 (1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」
医療現場のフィブリノゲン製剤の使用に関し、「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」の裁判により医師側が敗訴したという事実がある。この裁判の概要を以下に示す。

分娩後、子宮の収縮不全を原因とする弛緩出血によりショック状態に陥った産婦に対し、医師としては迅速な止血措置を行うと共に、出血量、血圧数及び一般状態を確実に観察把握の上、輸血適応の状態に達したときには、時期を失することなく速やかに輸血措置を講ずべきであり、これを怠った過失があるものとされた昭和 42 年の事例。
この裁判の判決要旨にて、以下のように述べられている。
「分娩時の出血の中でも特に重大視されている弛緩出血、しかも子宮の収縮不全がその原因として疑われる状態であったのであるから、医師としては、これに対して迅速な止血措置を行うと共に、出血量、血圧数及び一般状態を確実に観察把握の上、輸血適応の状態に達したときには、時期を失することなく速やかに輸血措置を講ずべきであり、これに伴い、血液の性状につき凝固性が疑われるとき、又は多量の出血によって生ずる出血傾向を防止する必要があるときには、線溶阻止剤や線維素原の投与をなし、輸血にしても新鮮血の大量輸血を施すのが当を得た注意義務ということができるとすべきである。」
また、この判決では、輸血による血清肝炎の危険性についても以下のように述べられている。
「輸血には血清肝炎の問題があって、昭和 40 年、同 41 年はその発生のピーク時であり、また昭和 42 年当時血液の供給体制も不備な状況にあったことから、血液に代わるものでまず体液のバランスを維持するということが医師の通念であったが、前示のような理由から、産科医としては輸血に踏切るタイミングも念頭に置くべきであるとされ、また産科出血に際して行われる輸血は生命に関係し、緊急を要する場合が多いので、さしあたっての問題はその必要量を確保することであると唱えられていた。」

2） 医師に対するアンケート調査 集計データ

i） 単純集計

F1 年齢

	件数	割合 N=103
50 代前半	64	62.1%
50 代後半	22	21.4%
60 代前半	11	10.7%
60 代後半	4	3.9%
70 代前半	1	1.0%
70 代後半	1	1.0%
全　体	103	100.0%

F2 性別

	件数	割合 N=103
男性	93	90.3%
女性	10	9.7%
全　体	103	100.0%

F3 専門分野

		件数	割合 N=103
血液内科		23	22.3%
消化器外科		23	22.3%
産科		20	19.4%
小児科		20	19.4%
胸部外科		10	9.7%
その他（内科系）		4	3.9%
	一般内科	(1)	(0.1)
	産婦人科	(1)	(0.1)
	内科	(1)	(0.1)
	病理診断科	(1)	(0.1)
その他（外科系）		2	2.9%
	呼吸器外科	(1)	(0.1)
	心臓血管外科	(1)	(0.1)
全　体		103	100.0%

F4 所属病医院の種別

	回答数	割合 N=103
大学病院	16	15.5%
国立病院	3	2.9%
公立病院	26	25.2%
私立病院	36	35.0%
私立診療所	22	21.4%
全　体	103	100.0%

F5 所属する病医院の病床数

	回答数	割合 N=103
なし	13	12.6%
19 床以下	10	9.7%
20 床以上	8	7.8%
100 床以上	72	69.9%
全　体	103	100.0%

問 1. 昭和 40 年代～昭和 60 年代、臨床現場において治療行為を行っていましたか？

S1-1.昭和 40 年代

	回答数	割合 N=103
臨床現場において治療行為を行っていた	14	13.6%
臨床現場において治療行為を行っていなかった	89	86.4%
全　体	103	100.0%

S1-2.昭和 50 年代

	回答数	割合 N=103
臨床現場において治療行為を行っていた	73	70.9%
臨床現場において治療行為を行っていなかった	30	29.1%
全　体	103	100.0%

S1-3.昭和 60 年代

	回答数	割合 N=103
臨床現場において治療行為を行っていた	95	92.2%
臨床現場において治療行為を行っていなかった	8	7.8%
全　体	103	100.0%

問 2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。おおまかな症例件数とともにお答えください。

① フィブリノゲン製剤（糊としての使用は除く）

	回答数	割合 N=103
使用経験 10 例以上	26	25.2%
使用経験 1～9 例	25	24.3%
使用経験はない	52	50.5%
全　体	103	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=103
使用経験 10 例以上	36	35.0%
使用経験 1～9 例	10	9.7%
使用経験はない	57	55.3%
全　体	103	100.0%

③ 第Ⅸ因子複合体製剤

	回答数	割合 N=103
使用経験 10 例以上	5	4.9%
使用経験 1～9 例	40	38.8%
使用経験はない	58	56.3%
全　体	103	100.0%

問 3. 問 2 でそれぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。

S3-2.治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

① フィブリノゲン製剤

	回答数	割合 N=51
治療効果は高かった	19	37.3%
治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した	0	0.0%
治療効果は低かった	5	9.8%
治療効果の評価は困難である	20	39.2%
覚えていない	7	13.7%
全　体	51	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=46
治療効果は高かった	32	69.6%
治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した	1	2.2%
治療効果は低かった	2	4.3%
治療効果の評価は困難である	11	23.9%
覚えていない	0	0.0%
全　体	46	100.0%

③ 第IX因子複合体製剤

	回答数	割合 N=45
治療効果は高かった	24	53.3%
治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した	0	0.0%
治療効果は低かった	4	8.9%
治療効果の評価は困難である	11	24.4%
覚えていない	6	13.3%
全　体	45	100.0%

S3-3.それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？

① フィブリノゲン製剤

	回答数	割合 N=88
ある	7	8.0%
ない	69	78.4%
記憶にない	12	13.6%
全　体	88	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=88
ある	17	19.3%
ない	61	69.3%
記憶にない	10	11.4%
全　体	88	100.0%

③ 第IX因子複合体製剤

	回答数	割合 N=88
ある	10	11.4%
ない	62	70.5%
記憶にない	16	18.2%
全　体	88	100.0%

S3-4.フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？

一番多く使っていた年代に◎、使っていた年代に○をつけてください。

《◎のみ》

	回答数	割合 N=51
昭和 40 年代	6	11.8%
昭和 50 年代	19	37.3%
昭和 60 年代	26	51.0%
全　体	51	100.0%

《◎○全て》

	回答数	割合 N=51
昭和 40 年代	7	13.7%
昭和 50 年代	26	51.0%
昭和 60 年代	35	68.6%
全　体	51	100.0%

S3-4-1.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の種別をお知らせください。

	回答数	割合 N=51
大学病院	34	66.7%
国立病院	2	3.9%
公立病院	9	17.6%
私立病院	6	11.8%
私立診療所	0	0.0%
全　体	51	100.0%

S3-4-2.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の病床数をお知らせください。

	回答数	割合 N=51
なし	0	0.0%
19 床以下	0	0.0%
20 床以上	1	2.0%
100 床以上	50	98.0%
全　体	51	100.0%

問 4. 各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方で(問1で自動的にチェック)、かつ、問2において、それぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。

当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当時を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

S4-1. 昭和 60 年以前の認識

① フィブリノゲン製剤

	回答数	割合 N=37
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった	27	73.0%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった	9	24.3%
その他	1	2.7%
全　体	37	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=34
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった	26	76.5%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった	6	17.6%
その他	2	5.9%
全　体	34	100.0%

③ 第IX因子複合体製剤

	回答数	割合 N=32
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった	25	78.1%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった	3	9.4%
その他	4	12.5%
全　体	32	100.0%

S4-2. 昭和 60 年以降の認識

① フィブリノゲン製剤

	回答数	割合 N=50
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった	19	38.0%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった	28	56.0%
その他	3	6.0%
全　体	50	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=45
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった	24	53.3%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった	20	44.4%
その他	1	2.2%
全　体	45	100.0%

③ 第IX因子複合体製剤

	回答数	割合 N=45
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった	19	42.2%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった	20	44.4%
その他	6	13.3%
全　体	45	100.0%

問 5. 上記製剤及び血液製剤全般(輸血用血液製剤を除く)の使用による、非 A 非 B 肝炎罹患率について当時の認識をお答えください。

S5-1. 昭和 60 年以前の認識

① フィブリノゲン製剤

	回答数	割合 N=103
罹患しない	12	11.7%
罹患するがごく稀である	33	32.0%
半数程度が罹患する	7	6.8%
7 割以上が罹患する	0	0.0%
ほぼ全員が罹患する	1	1.0%
その他	0	0.0%
わからなかった	43	41.7%
覚えていない	7	6.8%
全　体	103	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=103
罹患しない	22	21.4%
罹患するがごく稀である	24	23.3%
半数程度が罹患する	2	1.9%
7 割以上が罹患する	0	0.0%
ほぼ全員が罹患する	0	0.0%
その他	0	0.0%
わからなかった	43	41.7%
覚えていない	12	11.7%
全　体	103	100.0%

③ 第IX因子複合体製剤

	回答数	割合 N=103
罹患しない	12	11.7%
罹患するがごく稀である	25	24.3%
半数程度が罹患する	4	3.9%
7 割以上が罹患する	1	1.0%
ほぼ全員が罹患する	0	0.0%
その他	0	0.0%
わからなかった	46	44.7%
覚えていない	15	14.6%
全　体	103	100.0%

④ 血液製剤全般

	回答数	割合 N=103
血液製剤である以上は全て非A非B肝炎罹患のリスクがあると認識していた	29	28.2%
血液製剤の一部は、非A非B肝炎罹患のリスクがあると認識していた	44	42.7%
血液製剤に非A非B肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった	29	28.2%
全　体	103	100.0%

S5-2. 昭和 60 年以降の認識

① フィブリノゲン製剤

	回答数	割合 N=103
罹患しない	8	7.8%
罹患するがごく稀である	41	39.8%
半数程度が罹患する	16	15.5%
7 割以上が罹患する	1	1.0%
ほぼ全員が罹患する	3	2.9%
その他	1	1.0%
わからなかった	26	25.2%
覚えていない	7	6.8%
全　体	103	100.0%

② フィブリン糊

	回答数	割合 N=103
罹患しない	13	12.6%
罹患するがごく稀である	35	34.0%
半数程度が罹患する	10	9.7%
7 割以上が罹患する	0	0.0%
ほぼ全員が罹患する	1	1.0%
その他	2	1.9%
わからなかった	33	32.0%
覚えていない	9	8.7%
全　体	103	100.0%

③ 第IX因子複合体製剤

	回答数	割合 N=103
罹患しない	9	8.7%
罹患するがごく稀である	36	35.0%
半数程度が罹患する	10	9.7%
7 割以上が罹患する	0	0.0%
ほぼ全員が罹患する	2	1.9%
その他	0	0.0%
わからなかった	34	33.0%
覚えていない	12	11.7%
全　体	103	100.0%

④ 血液製剤全般

	回答数	割合 N=103
血液製剤である以上は全て非A非B肝炎罹患のリスクがあると認識していた	38	36.9%
血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた	42	40.8%
血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった	22	21.4%
その他	1	1.0%
全　体	103	100.0%

問 6. 非 A 非 B 肝炎の予後に関する当時の認識をお答えください。

S6-1. **昭和 60 年以前の認識**

	回答数	割合 N=103
肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患	19	18.4%
肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い	49	47.6%
慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患	16	15.5%
急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患	17	16.5%
その他	2	1.9%
全　体	103	100.0%

S6-2. **昭和 60 年以降の認識**

	回答数	割合 N=103
肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患	55	53.4%
肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い	35	34.0%
慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患	5	4.9%
急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患	6	5.8%
その他	2	1.9%
全　体	103	100.0%

問 7. 各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方にお聞きします(問1で自動的にチェック)。

昭和 40～60 年代当時に見た学会、論文などの症例集積に、上記血液製剤の使用症例が含まれていましたか。ご記憶の範囲でお答えください。

S7-1. **昭和 60 年以前の認識**

	回答数	割合 N=73
含まれており参考にしていた	13	17.8%
含まれていたが参考にしていなかった	6	8.2%
含まれてはいなかった	5	6.8%
分からない、知らない	48	65.8%
その他	1	1.4%
全　体	73	100.0%

S7-2. **昭和 60 年以降の認識**)

	回答数	割合 N=95
含まれており参考にしていた	26	27.4%
含まれていたが参考にしていなかった	18	18.9%
含まれてはいなかった	7	7.4%
分からない、知らない	44	46.3%
その他	0	0.0%
全　体	95	100.0%

問 8. 各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方にお聞きします(問1で自動的にチェック)。
昭和 40～50 年代当時、治療方針を決定する際何を参考にしていましたか。
参考にしていたもの全てを回答してください。

	回答数	割合 N=73
教科書の記述	37	50.7%
診療ガイドライン	22	30.1%
治療のマニュアル本	13	17.8%
学術論文等の記述	36	49.3%
学会発表	27	37.0%
先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言	59	80.8%
専門分野において著名な医師の意見	25	34.2%
MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供	27	37.0%
その他	1	1.4%
全　体	73	100.0%

問 9. 各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方にお聞きします(問1で自動的にチェック)。
昭和 40～50 年代当時、血液製剤の適用等に関し製薬企業からの情報提供はありましたか。

	回答数	割合 N=73
情報提供はなかった	53	72.6%
情報提供はあった	20	27.4%
全　体	73	100.0%

S9. 上記設問で「2.情報提供はあった」と回答した方にお伺いします。
どのような形で情報提供がありましたか？

	回答数	割合 N=73
口頭での情報提供があった	15	20.5%
学術論文を持参しての情報提供があった	5	6.8%
企業が作成した資料を持参しての情報提供があった	12	16.4%
その他	0	0.0%
全　体	73	100.0%

問 10.「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について、以下の中から先生のお考えに近いものを 1 つお答えください。

	回答数	割合 N=103
当時そのような考えを持っていた	17	16.5%
そのような考えは持ってはいなかったが、周囲の医師がこのような発言をしていたのを聞いたことがある	21	20.4%
そのような考えは持ってはいなかったし、周囲でも聞いたことがない	35	34.0%
わからない	29	28.2%
その他	1	1.0%
全　体	103	100.0%

問 11. 東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について伺います。

S11-1.上記裁判判決を知っていますか

	回答数	割合 N=103
内容を知っている	5	4.9%
聞いたことはあるが内容までは詳しく知らない	43	41.7%
全く知らない	55	53.4%
全　体	103	100.0%

【上記 S11-1 で、1,2と回答した方のみお答えください】

S11-1-1. 上記裁判判決は、自らの治療方針に影響しましたか

	回答数	割合 N=48
大きく影響した	2	4.2%
多少は影響した	25	52.1%
影響はしなかった	9	18.8%
分からない	12	25.0%
その他	0	0.0%
全　体	48	100.0%

ii） クロス集計

年齢別 フィブリノゲン製剤の使用経験

【F1. 年齢×問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験】

年代	使用経験 10 例以上		使用経験 1～9 例		使用経験はない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
50 代前半（N=64）	15	23.4%	12	18.8%	37	57.8%
50 代後半（N=22）	7	31.8%	8	36.4%	7	31.8%
60～70 代（N=17）	4	23.5%	5	29.4%	8	47.1%

専門分野別 フィブリノゲン製剤の使用経験

【F3. 専門分野×問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験】

専門分野	使用経験 10 例以上		使用経験 1～9 例		使用経験はない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	6	30.0%	5	25.0%	9	45.0%
胸部外科（N=10）	3	30.0%	0	0.0%	7	70.0%
消化器外科（N=23）	6	26.1%	5	21.7%	12	52.2%
小児科（N=20）	4	20.0%	3	15.0%	13	65.0%
血液内科（N=23）	4	17.4%	11	47.8%	8	34.8%
その他・内科系（N=4）	2	50.0%	1	25.0%	1	25.0%
その他・外科系（N=3）	1	33.3%	0	0.0%	2	66.7%

年齢別 フィブリン糊の使用経験

【F1. 年齢×問 2-2. フィブリン糊の使用経験】

年代	使用経験 10 例以上		使用経験 1～9 例		使用経験はない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
50 代前半（N=64）	25	39.1%	7	10.9%	32	50.0%
50 代後半（N=22）	6	27.3%	3	13.6%	13	59.1%
60～70 代（N=17）	5	29.4%	0	0.0%	12	70.6%

専門分野別 フィブリン糊の使用経験

【F3. 専門分野×問 2-2. フィブリン糊の使用経験】

専門分野	使用経験 10 例以上		使用経験 1～9 例		使用経験はない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	6	30.0%	4	20.0%	10	50.0%
胸部外科（N=10）	10	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
消化器外科（N=23）	17	73.9%	4	17.4%	2	8.7%
小児科（N=20）	0	0.0%	1	5.0%	19	95.0%
血液内科（N=23）	0	0.0%	1	4.3%	22	95.7%
その他・内科系（N=4）	0	0.0%	0	0.0%	4	100.0%
その他・外科系（N=3）	3	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

年齢別 第Ⅸ因子複合体製剤の使用経験

【F1. 年齢×問 2-3. 第Ⅸ因子複合体製剤の使用経験】

年代	使用経験 10 例以上		使用経験 1～9 例		使用経験はない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
50 代前半（N=64）	3	4.7%	24	37.5%	37	57.8%
50 代後半（N=22）	2	9.1%	9	40.9%	11	50.0%
60～70 代（N=17）	0	0.0%	7	41.2%	10	58.8%

専門分野別 Ⅸ因子複合体製剤の使用経験

【F3. 専門分野×問 2-3. 第Ⅸ因子複合体製剤の使用経験】

専門分野	使用経験 10 例以上		使用経験 1～9 例		使用経験はない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	0	0.0%	6	30.0%	14	70.0%
胸部外科（N=10）	0	0.0%	0	0.0%	10	100.0%
消化器外科（N=23）	2	8.7%	5	21.7%	16	69.6%
小児科（N=20）	1	5.0%	13	65.0%	6	30.0%
血液内科（N=23）	1	4.3%	16	69.6%	6	26.1%
その他・内科系（N=4）	1	25.0%	0	0.0%	3	75.0%
その他・外科系（N=3）	0	0.0%	0	0.0%	3	100.0%

専門分野別 フィブリノゲン製剤の治療効果

【F3. 専門分野×S3-2. フィブリノゲン製剤の治療効果】

専門分野	治療効果は高かった		治療効果は低かった		治療効果の評価は困難である		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=11）	5	45.5%	0	0.0%	6	54.5%	0	0.0%
胸部外科（N=3）	3	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
消化器外科（N=11）	4	36.4%	1	9.1%	5	45.5%	1	9.1%
小児科（N=7）	1	14.3%	1	14.3%	3	42.9%	2	28.6%
血液内科（N=15）	5	33.3%	2	13.3%	5	33.3%	3	20.0%
その他・内科系（N=3）	1	33.3%	0	0.0%	1	33.3%	1	33.3%
その他・外科系（N=1）	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

専門分野別 フィブリノゲン製剤の予防的な使用

【F3. 専門分野×S3-3. フィブリノゲン製剤の予防的な使用】

専門分野	ある		ない		記憶にない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=11）	1	9.1%	10	90.9%	0	0.0%
胸部外科（N=3）	0	0.0%	2	66.7%	1	33.3%
消化器外科（N=11）	3	27.3%	5	45.5%	3	27.3%
小児科（N=7）	1	14.3%	5	71.4%	1	14.3%
血液内科（N=15）	0	0.0%	14	93.3%	1	6.7%
その他・内科系（N=3）	1	33.3%	2	66.7%	0	0.0%
その他・外科系（N=1）	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%

専門分野別 フィブリノゲン製剤の代替治療について（昭和 60 年以前の認識）

【F3. 専門分野×S4-1. フィブリノゲン製剤代替治療について】

専門分野	当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった		当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=8）	5	62.5%	3	37.5%	0	0.0%
胸部外科（N=2）	2	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
消化器外科（N=9）	7	77.8%	2	22.2%	0	0.0%
小児科（N=14）	3	75.0%	1	25.0%	0	0.0%
血液内科（N=12）	10	83.3%	2	16.7%	0	0.0%
その他・内科系（N=1）	0	0.0%	0	0.0%	1	100.0%
その他・外科系（N=1）	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%

専門分野別 フィブリノゲン製剤の代替治療について（昭和 60 年以降の認識）

【F3. 専門分野 × S4-2. フィブリノゲン製剤の代替治療について】

専門分野	当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった		当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=11）	2	18.2%	8	72.7%	1	9.1%
胸部外科（N=3）	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%
消化器外科（N=11）	6	54.5%	5	45.5%	0	0.0%
小児科（N=7）	3	42.9%	4	57.1%	0	0.0%
血液内科（N=14）	5	35.7%	9	64.3%	0	0.0%
その他・内科系（N=3）	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%
その他・外科系（N=1）	0	0.0%	0	0.0%	1	100.0%

フィブリノゲン製剤の治療効果の認識別 フィブリノゲン製剤の代替治療法について（昭和 60 年以前の認識）

【S3-2. フィブリノゲン製剤の治療効果 × S4-1. フィブリノゲン製剤の代替治療法について】

治療効果	当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった		当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
治療効果は高かった(N=13)	11	84.6%	2	15.4%	0	0.0%
治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した(N=0)	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
治療効果は低かった(N=4)	1	25.0%	3	75.0%	0	0.0%
治療効果の評価は困難である(N=13)	10	76.9%	3	23.1%	0	0.0%
覚えていない(N=7)	5	71.4%	1	14.3%	1	14.3%

フィブリノゲン製剤の治療効果の認識別 フィブリノゲン製剤の代替治療法について（昭和 60 年以降の認識）

【S3-2. フィブリノゲン製剤の治療効果 × S4-2. フィブリノゲン製剤の代替治療法について】

治療効果	当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった		当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
治療効果は高かった（N=19）	9	47.4%	9	47.4%	1	5.3%
治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した(N=0)	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
治療効果は低かった（N=5）	1	20.0%	3	60.0%	1	20.0%
治療効果の評価は困難である（N=19）	8	42.1%	11	57.9%	0	0.0%
覚えていない（N=7）	1	14.3%	5	71.4%	1	14.3%

専門分野別 昭和 60 年以前のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-1. 昭和 60 年以前のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	罹患しない		罹患するがごく稀である		半数程度が罹患する		7 割以上が罹患する		ほぼ全員が罹患する		その他		わからなかった		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科 (N=20)	1	5.0%	8	40.0%	2	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	8	40.0%	1	5.0%
胸部外科 (N=10)	3	30.0%	2	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	50.0%	0	0.0%
消化器外科 (N=23)	3	13.0%	7	30.4%	1	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	9	39.1%	3	13.0%
小児科 (N=20)	2	10.0%	5	25.0%	2	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	10	50.0%	1	5.0%
血液内科 (N=23)	2	8.7%	10	43.5%	2	8.7%	0	0.0%	1	4.3%	0	0.0%	8	34.8%	0	0.0%
その他・内科系(N=4)	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	2	50.0%
その他・外科系(N=3)	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	66.7%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以降のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-2. 昭和 60 年以降のフィブリノゲン製剤の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	罹患しない		罹患するがごく稀である		半数程度が罹患する		7 割以上が罹患する		ほぼ全員が罹患する		その他		わからなかった		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科 (N=20)	1	5.0%	11	55.0%	4	20.0%	1	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	15.0%	0	0.0%
胸部外科 (N=10)	2	20.0%	4	40.0%	2	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	20.0%	0	0.0%
消化器外科 (N=23)	3	13.0%	7	30.4%	2	8.7%	0	0.0%	0	0.0%	1	4.3%	8	34.8%	2	8.7%
小児科 (N=20)	0	0.0%	7	35.0%	4	20.0%	0	0.0%	1	5.0%	0	0.0%	5	25.0%	3	15.0%
血液内科 (N=23)	1	4.3%	11	47.8%	3	13.0%	0	0.0%	2	8.7%	0	0.0%	5	21.7%	1	4.3%
その他・内科系(N=4)	1	25.0%	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	1	25.0%
その他・外科系(N=3)	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	66.7%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以前のフィブリン糊の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-1. 昭和 60 年以前のフィブリン糊の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	罹患しない		罹患するがごく稀である		半数程度が罹患する		7 割以上が罹患する		ほぼ全員が罹患する		その他		わからなかった		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科 (N=20)	7	35.0%	4	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	7	35.0%	2	10.0%
胸部外科 (N=10)	3	30.0%	4	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	30.0%	0	0.0%
消化器外科 (N=23)	6	26.1%	5	21.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	8	34.8%	4	17.4%
小児科 (N=20)	2	10.0%	4	20.0%	1	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	11	55.0%	2	10.0%
血液内科 (N=23)	2	8.7%	7	30.4%	1	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	11	47.8%	2	8.7%
その他・内科系(N=4)	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	2	50.0%
その他・外科系(N=3)	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	66.7%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以降のフィブリン糊の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-2. 昭和 60 年以降のフィブリン糊の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	罹患しない		罹患するがごく稀である		半数程度が罹患する		7 割以上が罹患する		ほぼ全員が罹患する		その他		わからなかった		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科 (N=20)	3	15.0%	10	50.0%	2	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	25.0%	0	0.0%
胸部外科 (N=10)	3	30.0%	4	40.0%	1	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	20.0%	0	0.0%
消化器外科 (N=23)	5	21.7%	7	30.4%	1	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	4.3%	7	30.4%	2	8.7%
小児科 (N=20)	0	0.0%	5	25.0%	4	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	5.0%	7	35.0%	3	15.0%
血液内科 (N=23)	1	4.3%	7	30.4%	2	8.7%	0	0.0%	1	4.3%	0	0.0%	9	39.1%	3	13.0%
その他・内科系(N=4)	1	25.0%	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	1	25.0%
その他・外科系(N=3)	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	66.7%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以前の第Ⅸ因子複合体製剤の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-1. 昭和 60 年以前の第Ⅸ因子複合体製剤の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	罹患しない		罹患するがごく稀である		半数程度が罹患する		7 割以上が罹患する		ほぼ全員が罹患する		その他		わからなかった		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科 (N=20)	3	15.0%	5	25.0%	2	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	9	45.0%	1	5.0%
胸部外科 (N=10)	2	20.0%	1	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6	60.0%	1	10.0%
消化器外科 (N=23)	1	4.3%	5	21.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	11	47.8%	6	26.1%
小児科 (N=20)	2	10.0%	6	30.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	11	55.0%	1	5.0%
血液内科 (N=23)	3	13.0%	7	30.4%	2	8.7%	1	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	7	30.4%	3	13.0%
その他・内科系(N=4)	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	2	50.0%
その他・外科系(N=3)	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	1	33.3%

専門分野別 昭和 60 年以降の第Ⅸ因子複合体製剤の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-2. 昭和 60 年以降の第Ⅸ因子複合体製剤の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	罹患しない		罹患するがごく稀である		半数程度が罹患する		7 割以上が罹患する		ほぼ全員が罹患する		その他		わからなかった		覚えていない	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科 (N=20)	2	10.0%	9	45.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	8	40.0%	1	5.0%
胸部外科 (N=10)	2	20.0%	2	20.0%	1	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	50.0%	0	0.0%
消化器外科 (N=23)	2	8.7%	8	34.8%	3	13.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	7	30.4%	3	13.0%
小児科 (N=20)	0	0.0%	7	35.0%	2	10.0%	0	0.0%	1	5.0%	0	0.0%	7	35.0%	3	15.0%
血液内科 (N=23)	2	8.7%	9	39.1%	3	13.0%	0	0.0%	1	4.3%	0	0.0%	6	26.1%	2	8.7%
その他・内科系(N=4)	1	25.0%	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	1	25.0%
その他・外科系(N=3)	0	0.0%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	66.7%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 昭和 60 年以前の血液製剤全般による肝炎罹患に関する認識

【問 2-1.フィブリノゲン製剤の使用経験 × S5-1-4. 昭和 60 年以前の血液製剤全般による肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
使用経験 10 例以上 (N=26)	8	30.8%	12	46.2%	6	23.1%	0	0.0%
使用経験 1～9 例 (N=25)	6	24.0%	9	36.0%	10	40.0%	0	0.0%
使用経験はない (N=52)	15	28.8%	23	44.2%	13	25.0%	1	1.9%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 昭和 60 年以降の血液製剤全般による肝炎罹患に関する認識

【問 2-1.フィブリノゲン製剤の使用経験 × S5-2-4. 昭和 60 年以降の血液製剤全般による肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
使用経験 10 例以上 (N=26)	10	38.5%	11	42.3%	5	19.2%	0	0.0%
使用経験 1～9 例 (N=25)	8	32.0%	11	44.0%	6	24.0%	0	0.0%
使用経験はない (N=52)	20	38.5%	20	38.5%	11	21.2%	1	1.9%

フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別 昭和 60 年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

【S3-3. フィブリノゲン製剤の予防的な使用 × S5-1-4. 昭和 60 年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
ある (N=6)	3	50.0%	2	33.3%	1	16.7%	0	0.0%
ない (N=39)	10	25.6%	19	48.7%	10	25.6%	0	0.0%
記憶にない (N=6)	1	16.7%	0	0.0%	5	83.3%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別 昭和 60 年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

【S3-3.フィブリノゲン製剤の予防的な使用 × S5-2-4. 昭和 60 年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
ある (N=6)	1	16.7%	4	66.7%	1	16.7%	0	0.0%
ない (N=39)	15	38.5%	18	46.2%	6	15.4%	0	0.0%
記憶にない (N=6)	2	33.3%	0	0.0%	4	66.7%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識(昭和 60 年以前の認識)別 昭和 60 年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

【S4-1. フィブリノゲン製剤の代替治療法について(昭和60年以前の認識)×S5-1-4. 昭和60年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった（N=27）	4	14.8%	14	51.9%	9	33.3%	0	0.0%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった（N=9）	3	33.3%	3	33.3%	3	33.3%	0	0.0%
その他（N=1）	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識(昭和 60 年以降の認識)別 昭和 60 年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

【S4-2. フィブリノゲン製剤の代替治療法について(昭和60年以降の認識)×S5-2-4. 昭和60年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった（N=19）	3	15.8%	10	52.6%	6	31.6%	0	0.0%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった（N=28）	13	46.4%	11	39.3%	4	14.3%	0	0.0%
その他（N=3）	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-1-4. 昭和 60 年以前の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	5	25.0%	11	55.0%	4	20.0%	0	0.0%
胸部外科（N=10）	2	20.0%	5	50.0%	3	30.0%	0	0.0%
消化器外科（N=23）	4	17.4%	11	47.8%	8	34.8%	0	0.0%
小児科（N=20）	5	25.0%	7	35.0%	7	35.0%	1	5.0%
血液内科（N=23）	10	43.5%	8	34.8%	5	21.7%	0	0.0%
その他・内科系（N=4）	3	75.0%	0	0.0%	1	25.0%	0	0.0%
その他・外科系（N=3）	0	0.0%	2	66.7%	1	33.3%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識

【F3. 専門分野×S5-2-4. 昭和 60 年以降の血液製剤全般の肝炎罹患に関する認識】

専門分野	血液製剤である以上は全て非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤の一部は、非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあると認識していた		血液製剤に非 A 非 B 肝炎罹患のリスクがあるとは認識していなかった		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	6	30.0%	10	50.0%	4	20.0%	0	0.0%
胸部外科（N=10）	4	40.0%	4	40.0%	2	20.0%	0	0.0%
消化器外科（N=23）	7	30.4%	9	39.1%	7	30.4%	0	0.0%
小児科（N=20）	7	35.0%	8	40.0%	4	20.0%	1	5.0%
血液内科（N=23）	10	43.5%	10	43.5%	3	13.0%	0	0.0%
その他・内科系（N=4）	3	75.0%	0	0.0%	1	25.0%	0	0.0%
その他・外科系（N=3）	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験×S6-1. 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
使用経験 10 例以上（N=26）	5	19.2%	13	50.0%	4	15.4%	4	15.4%	0	0.0%
使用経験 1～9 例（N=25）	5	20.0%	10	40.0%	4	16.0%	6	24.0%	0	0.0%
使用経験はない（N=52）	9	17.3%	26	50.0%	8	15.4%	7	13.5%	2	3.8%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験×S6-2. 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
使用経験 10 例以上（N=26）	14	53.8%	11	42.3%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
使用経験 1～9 例（N=25）	15	60.0%	5	20.0%	3	12.0%	2	8.0%	0	0.0%
使用経験はない（N=52）	26	50.0%	19	36.5%	2	3.8%	3	5.8%	2	3.8%

フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【S3-3. フィブリノゲン製剤の予防的な使用×S6-1. 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
ある（N=6）	1	16.7%	3	50.0%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%
ない（N=39）	9	23.1%	17	43.6%	6	15.4%	7	17.9%	0	0.0%
記憶にない（N=6）	0	0.0%	3	50.0%	1	16.7%	2	33.3%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の予防的な使用の有無別 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【S3-3. フィブリノゲン製剤の予防的な使用×S6-2. 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
ある（N=6）	2	33.3%	2	33.3%	1	16.7%	1	16.7%	0	0.0%
ない（N=39）	23	59.0%	12	30.8%	2	5.1%	2	5.1%	0	0.0%
記憶にない（N=6）	4	66.7%	2	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60 年以前の認識）別 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【S4-1. フィブリノゲン製剤の代替治療法について（昭和 60 年以前の認識）×S6-1. 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった(N=27)	6	22.2%	12	44.4%	4	14.8%	5	18.5%	0	0.0%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった(N=9)	3	33.3%	3	33.3%	2	22.2%	1	11.1%	0	0.0%
その他(N=1)	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の代替治療法についての認識（昭和 60 年以降の認識）別 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【S4-2. フィブリノゲン製剤の代替治療法について（昭和 60 年以前の認識）×S6-2. 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった（N=19）	7	36.8%	9	47.4%	2	10.5%	1	5.3%	0	0.0%
当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった（N=28）	20	71.4%	6	21.4%	1	3.6%	1	3.6%	0	0.0%
その他（N=3）	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【F3. 専門分野×S6-1. 昭和 60 年以前の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	4	20.0%	10	50.0%	2	10.0%	4	20.0%	0	0.0%
胸部外科（N=10）	2	20.0%	6	60.0%	2	20.0%	0	0.0%	0	0.0%
消化器外科（N=23）	6	26.1%	10	43.5%	2	8.7%	4	17.4%	1	4.3%
小児科（N=20）	2	10.0%	7	35.0%	4	20.0%	6	30.0%	1	5.0%
血液内科（N=23）	4	17.4%	14	60.9%	3	13.0%	2	8.7%	0	0.0%
その他・内科系（N=4）	0	0.0%	1	25.0%	2	50.0%	1	25.0%	0	0.0%
その他・外科系（N=3）	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%

専門分野別 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識

【F3. 専門分野×S6-2. 昭和 60 年以降の非 A 非 B 型肝炎の重篤性に関する認識】

専門分野	肝硬変、肝癌へと進展し死に至る重篤な疾患		肝硬変、肝癌へと進展する場合もあるが頻度は低い		慢性化はするが、肝硬変、肝癌へは進展しない疾患		急性の疾患であり、慢性化することは稀である疾患		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
産科（N=20）	11	55.0%	7	35.0%	0	0.0%	2	10.0%	0	0.0%
胸部外科（N=10）	8	80.0%	2	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
消化器外科（N=23）	11	47.8%	10	43.5%	1	4.3%	0	0.0%	1	4.3%
小児科（N=20）	9	45.0%	6	30.0%	2	10.0%	2	10.0%	1	5.0%
血液内科（N=23）	14	60.9%	6	26.1%	2	8.7%	1	4.3%	0	0.0%
その他・内科系（N=4）	1	25.0%	2	50.0%	0	0.0%	1	25.0%	0	0.0%
その他・外科系（N=3）	1	33.3%	2	66.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 昭和 60 年以前の使用症例の蓄積について

【問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験×S7-1. 昭和 60 年以前の使用症例の蓄積について】

専門分野	含まれており参考にしていた		含まれていたが参考にしていなかった		含まれてはいなかった		分からない、知らない		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
使用経験 10 例以上（N=18）	4	22.2%	1	5.6%	1	5.6%	11	61.1%	1	5.6%
使用経験 1～9 例（N=19）	5	26.3%	1	5.3%	1	5.3%	12	63.2%	0	0.0%
使用経験はない（N=36）	4	11.1%	4	11.1%	3	8.3%	25	69.4%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 昭和 60 年以降の使用症例の蓄積について

【問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験×S7-2. 昭和 60 年以降の使用症例の蓄積について】

専門分野	含まれており参考にしていた		含まれていたが参考にしていなかった		含まれてはいなかった		分からない、知らない		その他	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
使用経験 10 例以上（N=26）	7	26.9%	7	26.9%	1	3.8%	11	42.3%	0	0.0%
使用経験 1～9 例（N=24）	10	41.7%	1	4.2%	2	8.3%	11	45.8%	0	0.0%
使用経験はない（N=45）	9	20.0%	10	22.2%	4	8.9%	22	48.9%	0	0.0%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 治療方針を決定するにあたって参考にしていたもの

【問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験×問 8. 治療方針を決定するにあたって参考にしていたもの】

年代	使用経験 10 例以上（N=18）		使用経験はない（N=36）	
	回答数	割合	回答数	割合
教科書の記述	8	44.4%	19	52.8%
診療ガイドライン	9	50.0%	10	27.8%
治療のマニュアル本	3	16.7%	7	19.4%
学術論文等の記述	8	44.4%	19	52.8%
学会発表	6	33.3%	15	41.7%
先輩、同僚等身近な経験豊富な医師の指導、助言	17	94.4%	28	77.8%
専門分野において著名な医師の意見	8	44.4%	12	33.3%
MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供	8	44.4%	12	33.3%
その他	0	0.0%	1	2.8%

フィブリノゲン製剤の使用経験例数別 製薬企業からの情報提供手段

【問 2-1. フィブリノゲン製剤の使用経験×S9. 製薬企業からの情報提供手段】

年代	使用経験 10 例以上（N=5）		使用経験はない（N=8）	
	回答数	割合	回答数	割合
口頭での情報提供があった	3	60.0%	7	87.5%
学術論文を持参しての情報提供があった	1	20.0%	2	25.0%
企業が作成した資料を持参しての情報提供があった	4	80.0%	4	50.0%
その他	0	0.0%	0	0.0%

3） フィブリノゲン製剤の現状での薬効としての評価

産科（分娩）も含めた外科領域において、手術に伴う出血の予防、防止は現在も多くの努力が傾注されている最大の問題点の一つである。本研究班の調査結果からも、ウイルスの不活化が不完全なフィブリノゲン製剤が薬禍ももたらしたことは明白であるが、はたしてその使用がまったくの利益をもたらしていなかったのかどうかについては議論されてこなかった。医師の立場で薬害としての側面を追求し、当事者たる産科の医師に直接のインタビューを行ったところ、その医学的有用性は過去も現在も同様に存在するのだという意見をいくつも聞いた。しかしそれらの多くは経験則に基づくものであり、明確な無作為化試験（Randomized Controlled Trial, RCT）などを通して証明されたものではないことを今回の班研究のまとめとして報告してきた。そこに最近ようやく RCT の端緒となる論文が 2 報発表された。それについて簡単に紹介しておく。

図表 5- 103　論文－1

Fibrinogen substitution improves whole blood clot firmness after dilution with hydroxyethyl starch in bleeding patients undergoing radical cystectomy: a randomized, placebo-controlled clinical trial. Fenger-Eriksen C, Jensen TM, Kristensen BS, Jensen KM, Tønnesen E, Ingerslev J, Sørensen B. J Thromb Haemost. 2009 May;7(5):795-802. Epub 2009 Mar 5.
Abstract.BACKGROUND : Infusion of artificial colloids such as hydroxyethyl starch (HES) induces coagulopathy to a greater extent than simple dilution. Several studies have suggested that the coagulopathy could be corrected by substitution with a fibrinogen concentrate. OBJECTIVES: The aims of the present prospective, randomized, placebo-controlled trial were to investigate the hemostatic effect of a fibrinogen concentrate after coagulopathy induced by hydroxyethyl starch in patients experiencing sudden excessive bleeding during elective cystectomy. METHODS: Twenty patients were included. Blood loss was substituted 1:1 with HES 130/0.4. At a dilution level of 30%, patients were randomly selected for intra-operative administration of a fibrinogen concentrate or placebo. The primary endpoint was maximum clot firmness (MCF), as assessed by thromboelastometry. Secondary endpoints were blood loss and transfusion requirements, other thromboelastometry parameters, thrombin generation and platelet function. RESULTS: Whole-blood MCF was significantly reduced after 30% dilution in vivo with HES. The placebo resulted in a further decline of the MCF, whereas randomized administration of fibrinogen significantly increased the MCF. Furthermore, only 2 out of 10 patients randomly chosen to receive fibrinogen substitution required postoperative red blood cell transfusions, compared with 8 out of 10 in the placebo group (P = 0.023). Platelet function and thrombin generation were reduced after 30% hemodilution in vivo, and fibrinogen administration caused no significant changes. CONCLUSIONS: During cystectomy, fluid resuscitation with HES 130/0.4 during sudden excessive bleeding induces coagulopathy that shows reduced whole-blood maximum clot firmness. Randomized administration of fibrinogen concentrate significantly improved maximum clot firmness and reduced the requirement for postoperative transfusion. 抄訳およびコメント： イギリスとデンマークの共同研究で、膀胱がん手術において前もって承諾を得た手術患者をフィブリノゲン投与、非投与の 2 群に分けて登録 38 名し、評価可能となった 10 名の placebo と 10 名の実薬群でその輸血量などの転機について比較したものである。17 人は何らかの理由で登録されず、placebo 群の一人が手術中止となりさらに除かれ各群 10 名ずつとなった。結論から言うと術中の輸血には差がないが、手術後 48 時間以内の輸血は placebo 群では 10 人中 8 人が輸血を必要としたのに対して実薬群では 10 人中 2 人だけ輸血が必要であり有意に低かった、というものである。血液の凝血塊の硬さ（firmness）も実薬群で有意に増加しており副作用についても両群間で差がなかった。

これについては著者に直接 E-mail で確認したが、まだ数が少なく端緒となる仕事であるが、現在数を増やした研究が進行中であるとのこと。

図表 5- 104　論文－2

Thromb Haemost. 2009 Jul;102(1):137-44.
Prophylactic fibrinogen infusion reduces bleeding after coronary artery bypass surgery. A prospective randomized pilot study.
Karlsson M, Ternström L, Hyllner M, Baghaei F, Flinck A, Skrtic S, Jeppsson A.
Department of Cardiothoracic Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden.

It has been suggested that preoperative fibrinogen plasma concentration is independently associated to postoperative blood loss after cardiac surgery. Theoretically, prophylactic infusion of fibrinogen concentrate may thus reduce postoperative bleeding, but this has not previously been investigated. Twenty elective coronary artery bypass graft (CABG) patients with preoperative plasma fibrinogen levels <3.8 g/l were included in a prospective randomized pilot study. Patients were randomized to receive an infusion of 2 g fibrinogen concentrate (FIB group) or no infusion before surgery (control group). Primary endpoint was safety with clinical adverse events and graft occlusion assessed by multi-slice computed tomography. Predefined secondary endpoints were postoperative blood loss, blood transfusions, haemoglobin levels 24 hours (h) after surgery, and global haemostasis assessed with thromboelastometry, 2 and 24 hours after surgery. Infusion of 2 g fibrinogen concentrate increased plasma levels of fibrinogen by 0.6 +/- 0.2 g/l. There were no clinically detectable adverse events of fibrinogen infusion. Computed tomography revealed one subclinical vein graft occlusion in the FIB group. Fibrinogen concentrate infusion reduced postoperative blood loss by 32% (565 +/- 150 vs. 830 +/- 268 ml/12 h, p=0.010). Haemoglobin concentration was significantly higher 24 h after surgery in the FIB group (110 +/- 12 vs. 98 +/- 8 g/l, p=0.018). Prophylactic fibrinogen concentrate infusion did not influence global postoperative haemostasis as assessed by thromboelastometry. In conclusion, in this pilot study preoperative fibrinogen concentrate infusion reduced bleeding after CABG without evidence of postoperative hypercoagulability. Larger studies are necessary to ensure safety and confirm efficacy of prophylactic fibrinogen treatment in cardiac surgery.
抄訳：
もう一報はスウェーデンからの報告で、心臓の冠動脈バイパス手術患者 10 名ずつを実薬群と placebo 群に分けて手術前に fibrinogen を投与し実薬群で有意に出血量が少なく、ヘモグロビン値が高かった。副作用にも差が無かったが、実薬群で一例グラフト静脈の閉塞が見られた。術後の血液凝固状態には影響を与えなかった（Thromboelastography による検査）というものである。

この 2 報はいずれも RCT ではあるがいかにも pilot 的であり、さらなる症例の追加とその解析が必要であることは明白である。これらをもって、本剤が外科手術に明らかに benefit が有意なる薬剤として導入されるには時期尚早と言える。
ただし第一報は出血量の多い手術として知られる膀胱全摘を対象疾患としたこと、2 報目はそもそも血液凝固亢進が現疾患に対して悪影響を与えることが懸念される冠動脈手術を対象とした点が評価されるべき点であり、産科領域での RCT はさらに困難なものとなることが予想される。

4） 麻酔科学会、輸血・細胞治療学会からだされている『危機的出血への対応ガイドライン』

日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会からだされている『危機的出血への対応ガイドライン』（図表 5-105、2 ページ中段、赤枠）によれば、『大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。

フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は 100mg/dl 以上であり、新鮮凍結血漿 450ml はフィブリノゲン 1g に相当するので、体重 60kg（循環血漿量 3l）では約 30mg/dl 上昇する。』と記載されており、フィブリノゲン量が止血に要する新鮮凍結血漿の必要量の基準となる事が示されている。

しかしこれはフィブリノゲンの検査値を参考にすると言っているのであって、フィブリノゲンだけを投与する事を推奨するものではないと考える。

図表 5- 105　危機的出血への対応ガイドライン

p 1

制定日　2007年04月
改訂日　2007年11月

社団法人 日本麻酔科学会　　有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

危機的出血への対応ガイドライン

Ⅰ. はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3 を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)* を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科上級医師、担当科上級医師などが担当する。

Ⅱ. 輸液・輸血の実際、血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005 年9 月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

(1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO 同型血を用いる。同型適合血が不足する場合はABO 異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

＊ RhD 陰性の場合は抗D 抗体がなければABO 同型RhD 陽性血を使用してよい。
＊ 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。
＊ 血液型不明の場合はO 型を使用する。
① 交差適合試験省略時のリスク
患者がRhD 陰性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体（抗RhE、抗$Fy^{a\&b}$、抗$Jk^{a\&b}$ など）を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。
遅発性溶血は輸血終了数時間後から3 週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。
② ABO 異型適合血輸血後の対応
輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。
③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿
出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dℓ 以上である。新鮮凍結血漿450mℓはフィブリノゲン1g に相当するので、体重60kg（循環血漿量3 ℓ ）では約30mg/dℓ 上昇する。

(3) 血小板濃厚液
出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5 万/㎣を超えるまで投与する。体重60kg では、10 単位血小板（2×10^{11} 個含有）投与で25,000/㎣ 程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法
大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3 ℓ 以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

Ⅲ. 大量輸血に伴う副作用・合併症

(1) 代謝性変化(アシドーシス, クエン酸中毒, 高カリウム血症, 低体温)
(2) 希釈性凝固障害（凝固因子, 血小板低下）
(3) 循環過負荷, 鉄過負荷
(4) その他：発熱反応、溶血反応（不適合輸血など）、アレルギー反応（アナフィラキシー）、細菌感染症、輸血関連急性肺障害（TRALI : transfusion-related acute lung injury）、感染伝播（肝炎, HTLV, HIV, その他）、移植片対宿主病（GVHD : graft-versus-host disease ）、免疫抑制など

Ⅳ. 急速輸血装置

1. 適応
急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

2. 使用時の一般的注意
1)適応を厳格にすること
2)操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
3)定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
4)アラームを常に"ON"の状態で使用すること
5)輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント
加圧式とローラポンプ式がある. 2005 年の薬事法改正後, ローラポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない. ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合, 使用者の責任のもとで行う. 使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

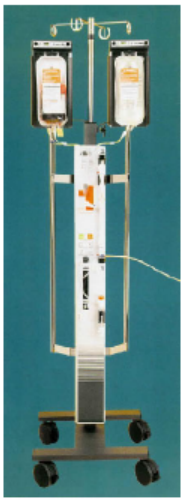
1) 加圧式輸血装置
(1)レベル1 システム1000(輸入販売元:スミスメディカルジャパン)
・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
・加圧インフューザーにガスボンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

2) ローラポンプ式輸液装置
(1)ニプロ補液ポンプMP-300(販売元:ニプロ株式会社)
・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること.
・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

(2)ME 輸血ポンプBP-102(販売元:テルモ株式会社)
・必ず専用チューブ(コード番号:XX-BP165L)を使用すること
・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
・血液加温器は本機の下流に付けること

4.急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因
(1)操作に熟知していない者が操作した
(2)気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか, アラームをオンにしていなかった
(3)回路を大気にオープンにして使用した
(4)アラームの意味を理解せず、それを無視した

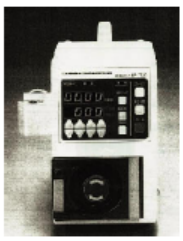
1) (1)レベル1システム1000
輸入販売元:
スミスメディカルジャパン

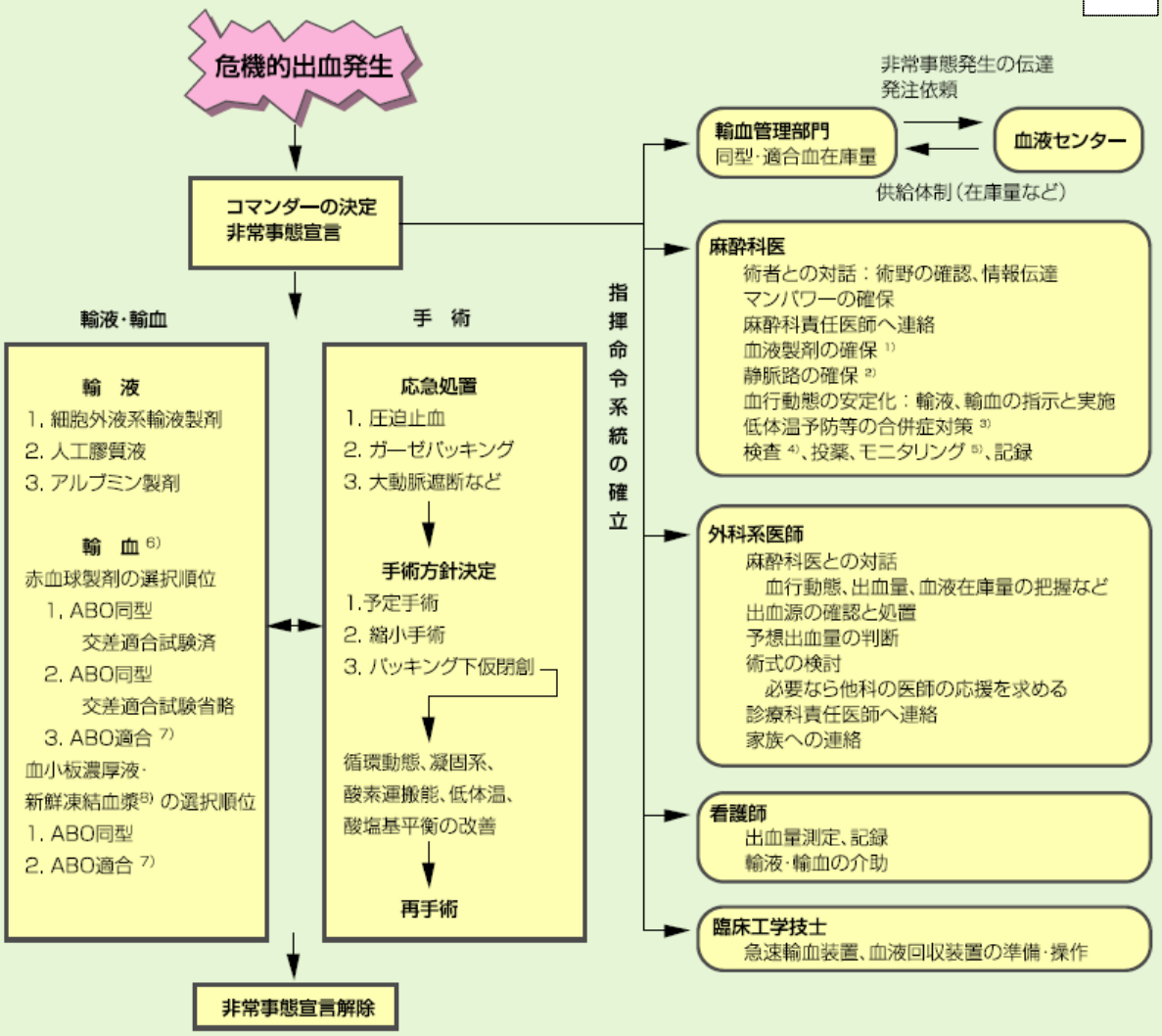


2) (1)ニプロ補液・血液ポンプMP-300
販売元:
ニプロ株式会社



2) (2)ME輸血ポンプBP-102
販売元:
テルモ株式会社





緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	O のみ	全型適合	全型適合

異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する

1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果がでる前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
3) 輸液製剤·血液製剤の加温。輸液·血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。
アシドーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
4) 全血球算,電解質,Alb,血液ガス,凝固能など。輸血検査用血液の採取。
5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
6) 照射は省略可。
7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血:できれば2名以上の医師（麻酔科医と術者など）の合意で実施し診療録にその旨記載する。
8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

5） 産婦人科学会の提案している産科的出血への対応ガイドライン（案）

日本産婦人科学会の提案している産科的出血への対応ガイドライン（図表 5-106、3 ページ下段、赤枠）には、4. 凝固障害の回避、として『凝固因子、とくにフィブリノゲンも低下しやすいので、新鮮凍結血漿やフィブリノゲン製剤（保険適応外）投与も考慮。』と記載されている。案であり、パブリックコメントを求めている段階ではあるが、未だに根強いフィブリノゲン製剤への期待が残っている事が見てとれる。実際にはフィブリノゲン製剤についての記載は除かれる予定と聞いている。

図表 5- 106　危機的出血への対応ガイドライン（案）

p 1

産科危機的出血への対応ガイドライン（案）

日本産科婦人科学会
日本産婦人科医会
日本周産期・新生児医学会
日本麻酔科学会
日本輸血・細胞治療学会
（五十音順）

2009年●●月

はじめに

周産期管理の進歩により母体死亡率は著明に低下したものの、出血は依然、母体死亡の主要な原因である。生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の出血は妊産婦の 500 人に約 1 人に起こり得る合併症で、リスク因子には帝王切開分娩、多胎分娩、前置・低置胎盤などが挙げられる。しかし、予期せぬ大量出血もあり、また比較的少量の出血でも産科 DIC を発症しやすいという特徴がある。

本邦の分娩の約半数は有床診療所で行われている。しかし、分娩時に突発的に発生する大量出血に対し、多くの小規模施設では輸血の準備が十分とはいえず、産科医、麻酔科医、助産師、看護師などのマンパワー不足も恒常化している。さらに、血液センターの集約化が進められており、供給体制が変化することも認識しておく必要がある。

このように、産科出血の特殊性に加え、本邦では分娩施設の輸血体制の脆弱性やマンパワー不足という現状を抱えているにもかかわらず、産科危機的出血に対する輸血療法の明確な指針はない。そこで、より安全な周産期管理の実現を目的に、関連 5 学会が対応ガイドラインを作成し、以下に提言するものである。

産科出血の特徴

基礎疾患（常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、子癇、羊水塞栓、癒着胎盤など）を持つ産科出血では中等量の出血でも容易に DIC を併発する。この点を考慮した産科 DIC スコアは有用といえる。輸液と赤血球輸血のみの対応では希釈性の凝固因子低下となり DIC に伴う出血傾向を助長する。また、分娩では外出血量が少量でも生命の危機となる腹腔内出血・後腹膜腔出血を来たす疾患（頚管裂傷、子宮破裂など）も存在するので、計測された出血量のみにとらわれることなく、バイタルサインの異常（頻脈、低血圧、乏尿）、特にショックインデックス（SI : shock index）に留意し管理する必要がある。

分娩時出血量

分娩時出血量の 90 パーセンタイルを胎児数、分娩様式別に示した（羊水量込み）。

	経腟分娩	帝王切開
単　胎	８００mL	１５００mL
多　胎	１６００mL	２３００mL

（日本産科婦人科学会周産期委員会、253,607 分娩例、2008 年）

産科出血への対応

妊娠初期検査で血液型判定、不規則抗体スクリーニングを行う。

通常の分娩でも大量出血は起こり得るが、大出血が予想される前置・低置胎盤、巨大筋腫合併、多胎、癒着胎盤の可能性がある症例では高次施設での分娩、自己血貯血を考慮する。分娩時には必ず血管確保、妊婦看視を行う。血液センターからの供給と院内の輸血体制を確認しておく。

経過中に SI が 1 となった時点で一次施設では高次施設への搬送も考慮し、出血量が経腟分娩では 1 L、帝王切開では 2L を目安として輸血の準備を行う。同時に、弛緩出血では子宮収縮、頚管裂傷・子宮破裂では修復、前置胎盤では剥離面の止血など行う。

各種対応にも拘わらず、SI が 1.5 以上、産科 DIC スコアが 8 点以上となれば「産科危機的出血」として輸血を開始し、一次施設では高次施設への搬送を行う。産科危機的出血の特徴を考慮し、直ちに赤血球製剤だけではなく新鮮凍結血漿を投与し、血小板濃厚液、アルブミン、抗 DIC 製剤などの投与も躊躇しない。

これらの治療によっても出血が持続し、バイタルサインの異常が持続するなら、日本麻酔科学会、日本輸血細胞治療学会の「危機的出血への対応ガイドライン」に従う。産科的には、子宮動脈の結紮・塞栓、内腸骨・総腸骨動脈の結紮・塞栓、子宮腟上部摘出術あるいは子宮全摘出術などを試みる。

子宮摘除術を行っても止血ができない場合には保険適用外ではあるが国内外で実績のある遺伝子組み換え血液凝固第Ⅶ因子製剤の使用を考慮してもよい。この投与の前には十分量のフィブリノゲンと血小板を補充する。血栓を起こす可能性があるのでトラネキサム酸の併用は避ける。なお、産科での使用は全例登録制であることにも留意する。

産科危機的出血への対応フローチャート

前置・低置胎盤、巨大子宮筋腫、既往帝王切開、癒着胎盤疑い、羊水過多・巨大児誘発分娩、多胎 など

大量出血のリスク あるいは稀な血液型

低い → **通常の分娩**（出血量評価・患者看視）

あり →
- 高次施設での分娩推奨
- 自己血貯血の考慮
- 分娩時血管確保
- 血圧・心拍・SpO_2モニタリング

出血量：経腟1L、帝切2L以上、またはSI：1以上

なし → 通常の分娩へ

あり →
- 高次施設への搬送考慮
- 輸血の考慮・準備
- 血管確保（18G以上、複数）
- 十分な輸液　晶質液→人工膠質液
- 血圧・心拍・SpO_2モニタリング
- 出血量・Hb・尿量チェック
- 出血原因の検索・除去

出血持続、SI：1.5以上、産科DICスコア8点以上、バイタルサイン異常（乏尿、末梢循環不全）**のいずれか**

なし → 通常の分娩へ

あり →

産科危機的出血

①直ちに輸血開始
②高次施設へ搬送
- 赤血球製剤だけでなく新鮮凍結血漿も投与
- 血小板濃厚液、抗DIC製剤の投与考慮
- 出血原因の除去
- 動脈結紮術、動脈塞栓術、子宮摘出術など

出血持続 治療を行ってもバイタルサインの異常が持続

なし → **通常の治療に戻る 患者看視は継続**

あり →

危機的出血の宣言

危機的出血への対応ガイドライン参照

SI（ショックインデックス）＝ 心拍数 ／ 収縮期血圧

妊婦のSI：1は約1.5L、SI：1.5は約2.5Lの出血量であることが推測される。

<産科医師>
- マンパワー確保
- 麻酔科医へ連絡
- 輸血管理部門へ情報提供と発注
  輸液・輸血の指示・発注と実施
- 出血・凝固系検査、各種採血
- 出血状態の評価
  出血源の確認と処置
  血行動態の安定化
- 家族への連絡・説明

<助産師・看護師>
- 出血量の測定・周知・記録
- バイタルサインの測定・周知・記録
- 輸液・輸血の介助

<輸血管理部門>
- 同型・適合血在庫の確認
- 各種血液製剤の供給
- 血液センターへの連絡、発注

危機的出血発生時の対応

基本的事項

1. 非常事態宣言を躊躇しない ▶ 通常の対応では救命できない
2. コマンダー中心の指揮命令系統 ▶ 多数のスタッフの組織的対応が不可欠
3. 救命を最優先した輸血 ▶ 緊急度に応じて交差適合試験を省略
4. 緊急度コードによる輸血部への連絡 ▶ 情報の迅速かつ的確な伝達
5. ダブル・チェック ▶ 緊急時のヒューマンエラーを回避

緊急度コードを用いた輸血部への連絡と赤血球輸血の例

患者、出血の状態	緊急度コード	赤血球の選択例
出血しているが循環は安定	Ⅲ	交差済同型血
昇圧薬が必要な出血（産科危機的出血）	Ⅱ	未交差同型血
大量出血、心停止が切迫（危機的出血）	Ⅰ	異型適合血（緊急 O 型血）

緊急輸血の実際

1.「危機的出血への対応ガイドライン」に準拠

（日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会合同作成、2007 年 11 月改訂版）

日本麻酔科学会ホームページ：http://www.anesth.or.jp/
日本輸血・細胞治療学会 ホームページ：http://www.yuketsu.gr.jp/

2. 異型適合赤血球について

①血液型不明の緊急患者でコードⅠと判断したら、O 型赤血球製剤の輸血を開始。
②患者血液型が AB 型の場合には、O 型よりも A 型ないし B 型赤血球製剤を優先。
③異型適合血輸血開始前に、血液型検査・抗体スクリーニング用の採血。
④異型適合血輸血を開始しても、同型血が入手出来次第、同型血輸血。

3. RhD 陰性、不規則抗体陽性の場合

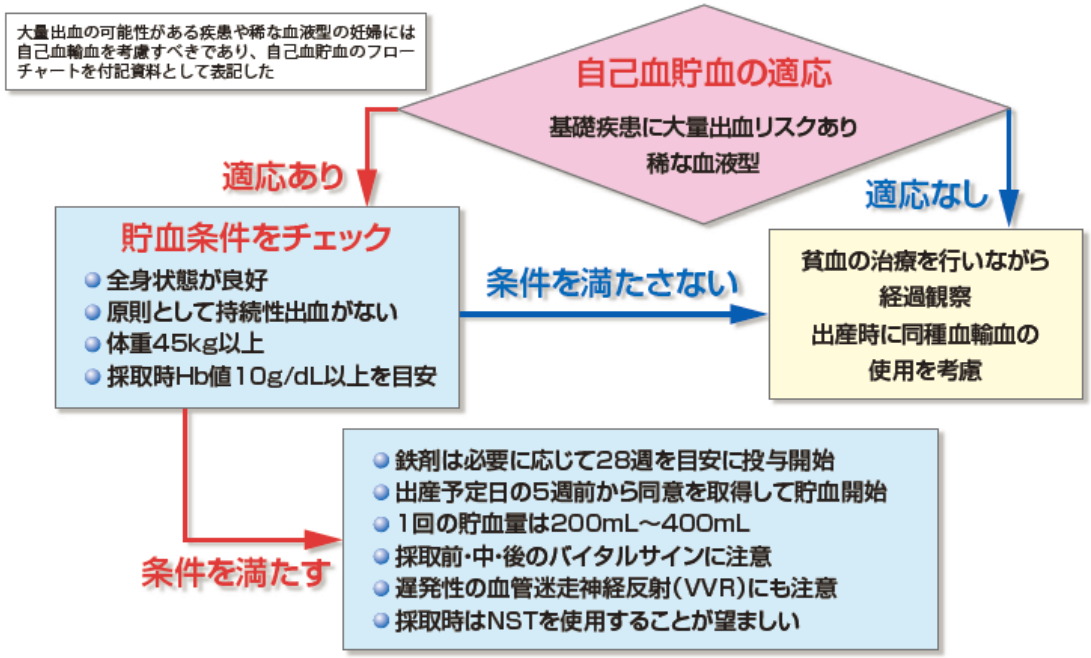
RhD 陰性や臨床的に溶血反応を起こしうる不規則抗体陽性が判明している場合は、その結果を考慮して血液製剤を選択。ただし、緊急度コードⅠの場合には、ABO 型適合赤血球を優先。

4. 凝固障害の回避

凝固因子、とくにフィブリノゲンは低下しやすいので、新鮮凍結血漿やフィブリノゲン製剤（保険適用外）の投与も考慮。

5. 回収式自己血輸血を考慮

妊婦における自己血貯血のフローチャート



注：①VVR：vasovagal reflex。通常採血中、採血終了直後に発生するが、採血終了1時間以上経過して発生する場合がある
②自己血有効期間はCPDA-1全血で35日、MAP調整製剤では凍結赤血球42日、新鮮凍結血漿1年とする

主に使用される輸血用血液製剤一覧と期待される輸血効果

販売名（一般名）	略号	貯蔵方法	有効期間	包装	期待される輸血効果（体重50kg）
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」（人赤血球濃厚液）	Ir-RCC-LR	2～6℃	採血後21日間	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋（約 280mL）	左記製剤1袋でHb値は1.5g/dL上昇
新鮮凍結血漿-LR「日赤」（新鮮凍結人血漿）全血採血由来製剤	FFP-LR	−20℃以下	採血後1年間	血液 400mL 相当に由来する血漿 1 袋（約 240mL）	左記製剤2袋で凝固因子活性は20～30%上昇
照射濃厚血小板「日赤」（人血小板濃厚液）	Ir-PC	20～24℃振とう保存	採血後4日間	10 単位 1 袋 約 200mL（含有血小板数 $2.0 \leqq \sim < 2.2 \times 10^{11}$）	左記製剤1袋で血小板数は約4万/μL上昇

日本赤十字社「血液製剤一覧」平成20年12月、厚生労働省「血液製剤の使用指針」平成19年11月参照

産科 DIC スコア（備考）

以下に該当する項目の点数を加算し、８点以上は産科 DIC

基礎疾患	点数	臨床症状	点数	検査	点数
早　　剥（児死亡）	5	急性腎不全（無尿）	4	ＦＤＰ　：10μg/dL 以上	1
〃　（児生存）	4	〃　（乏尿）	3	血小板　：10 万/mm^3 以下	1
羊水塞栓（急性肺性心）	4	急性呼吸不全（人工換気）	4	フィブリノゲン：150mg/dL 以下	1
〃　（人工換気）	3	〃　（酸素療法）	1	ＰＴ　：15 秒以上	1
〃　（補助換気）	2	臓器症状（心臓）	4	出血時間　：5 分以上	1
〃　（酸素療法）	1	〃　（肝臓）	4	その他の検査異常	1
DIC型出血（低凝固）	4	〃　（脳）	4		
〃　（出血量：2L 以上）	3	〃　（消化器）	4		
〃　（出血量：1-2L）	1	出血傾向	4		
子　　癇	4	ショック（頻脈：100 以上）	1		
その他の基礎疾患	1	〃　（低血圧：90 以下）	1		
		〃　（冷汗）	1		
		〃　（蒼白）	1		

6） 「Williams産科学」における産科出血に対するフィブリノゲン関連の記載と考察

医師インタビューの中で、諸外国では外科的出血に対してフィブリノゲンの使用は認められる方向で検討されているという意見を聞き、参考１には最新の論文を引いたが、産科領域での指針として、「Williams 産科学」における産科出血に対する治療としてのフィブリノゲン関連の記載について経年的に調べた。「Williams の産科学」は産科領域の最も世界的な教科書である。

図表 5- 107 Williams 産科学の記載内容の変遷

年	版	記載内容
1985 (S60)	17	Lyophilized fibrinogen は低フィブリノゲン血漿を呈する胎盤剥離に年余に渡って用いられてきた。しかし理論的にはフィブリノゲン補充は DIC の炎に燃料を加えるようなものだ、特に腎臓、副腎、下垂体、脳などの生体器官の微小循環において fibrin 沈着と閉塞という深刻な結果を伴う事となる。しかしながら、４－８ｇの有効投与量がそういう事態を引き起こすという証拠は得られていない（no good evidence）例えば、帝王切開の直前の１０分間以内で４ｇのフィブリノゲンを静脈注射しても中心静脈圧や血圧、脈拍、呼吸数には変化は無い。さらに良く見られる合併症である肺塞栓なども発症しない。典型的には４ｇのフィブリノゲンは有効投与量と考えられるが血中濃度を 100mg/dl 上昇させる。凍結乾燥フィブリノゲンの主要な合併症は数千人のドナー血漿から商業的に作成されるため肝炎を誘発させる事である。この理由からもはや製剤としては手に入らない。クリオプレシピテートは数名のドナーから作成されるので数千人と比べれば肝炎の危険度ははるかに低くなる。４ｇのフィブリノゲンを供給するために 15-20 単位のクリオプレシピテートが必要である。
1989 (H1)	18	クリオプレシピテート 1 パックには 60-420mg のフィブリノゲンが含まれ、平均 270mg であった。他 17 版と同じ
1993 (H5)	19	AABB（アメリカ血液銀行）によればクリオ各パックには少なくとも 150mg のフィブリノゲンが含まれている。他 17 版と同じ
1997 (H9)	21	FFP は全血から分離され凍結された血漿である。全ての安定した凝固因子を含んでいる。消費性、あるいは希釈性凝固障害を伴う女性の急性期治療に用いられる。特異的な凝固因子が欠損している場合には血液量保持のために用いるのは適当でない。フィブリノゲンが 100mg/dl 以下でプロトロンビン時間、部分プトロンビン時間に異常がある場合に用いる。 Cryoprecipitate この成分は FFP から作られる。第 VIII 因子、von Willebrand factor, 少なくとも 150mg の fibrinogen,XIII 因子、と fibronectin を含んでいる。FFP の代わりに凝固因子補充のために出血している婦人に投与するのは益がない。クリオは凝固因子欠乏状態で volume overload の懸念や特殊な因子が不足している場合にのみ用いる。胎盤早期剥離で重度の低フィブリノゲン血症に陥っている患者が主な適応症例である。
2001 (H13)	22	FFP は全血から分離され凍結された血漿である。全ての安定した凝固因子を含んでいる。消費性、あるいは希釈性凝固障害を伴う女性の急性期治療に用いられる。特異的な凝固因子が欠損している場合には血液量保持のために用いるのは適当でない。フィブリノゲンが 100mg/dl 以下でプロトロンビン時間、部分プトロンビン時間に異常がある場合に用いる。 Cryoprecipitate この成分は FFP から作られる。第 VIII 因子、von Willebrand factor, 少なくとも 150mg の fibrinogen,XIII 因子と fibronectin を含んでいる。FFP の代わりに凝固因子補充のために出血している婦人に投与するのは益がない。クリオは凝固因子欠乏状態で volume overload の懸念や特殊な因子が不足している場合にのみ用いる。胎盤早期剥離で重度の低フィブリノゲン血症に陥っている患者が主な適応症例である。

なお、実地医家向けの『今日の治療指針』を年度別に見てみると、1966(S41)年からフィブリノゲン製剤の使用が推奨され、1990(H2)年まで続き、慎重投与としての肝炎の危険性についての記載は皆無に等しい。1989(H1)年の産科研修医向けの教科書にも、“慎重に”、と記載があるものの使用は認められている（前年度報告書 p433, 図表 5-27）。今日の治療指針で推奨されていた最終年 1990(H2)年の 5 年前である 1985(S60)の米国の教科書（Williams）ではフィブリノゲン製剤の使用が否定されて

いた。しかしクリオプレシピテートに関しては、同教科書の最新版にもその使用を推奨する記載がある。

このことから、感染の危険が無ければ低フィブリノゲン血症に対しては現在でもフィブリノゲンを含む製剤の使用が推奨されていると考えることも出来る。