

ii) 原料血漿の輸入国別輸入量

原料血漿の変遷および輸入先については、図表 2-2 のとおり。1979(S54)年以前は製造記録が残っていないため詳細は不明だが、当時の原料血漿の輸入先に関する資料によると、複数の輸入国・輸入先が存在していたことがわかる。

一方、1980(S55)年から 1987(S62)年については輸入血漿のみから製造されたか、輸入血漿と国内血漿の混合かについて、そのロット本数が明らかになっている。輸入血漿の輸入先は米国のアルファ社であるが、混合割合までは判明していない。なお、当時国内血漿のみからのロットは製造されていない。

次に、1987(S62)年 5 月から 1992(H4)年 10 月製造分までは輸入血漿と国内売血の混合ロット、輸入血のみロット、国内血のみロットが混在しているが、その割合は明らかにされていない。今後、田辺三菱製薬に対して問い合わせる予定である。

1993(H5)年 9 月以降はすべて国内献血原料が使用されており、現在に至っている。

図表 2-2 フィブリノゲン製剤の原料血漿輸入先推移

製 造 年	ロット総数	輸 入 の 入 み	輸入十 国 内	国 の 内 み	原 料 血 漿 の 輸 入 先
1979 (S54)年以前	不明	不明	不明	不明	▽輸入承認書による ・緑十字社 (大韓民国) ※1973(S48).6~1974(S49).9 ・コンチネンタル・ファーマ社 (カナダ) ※1974(S49).9~ ・アルファ社 (米国) ※1978(S53).11~ ▽輸入に関する記録による ・Albugam AG 社 (米国) ・Albugam AG 社 (スイス) ・Albugam Ltd. (国名記載なし) ・Dia-Chem 社 (米国) ・F.Pordes & Co., (Pharmaceutical) 社 (シンガポール) ▽旧ミドリ十字社員・役員アンケートによる ・緑十字社 (大韓民国) ・F.Pordes & Co., (Pharmaceutical) 社 (シンガポール) ・アルファ社 (米国) ・社名不明 (コスタリカ)
1980 (S55)年	16	13	3	0	輸入血漿：米国アルファ社から輸入 国内血漿：ミドリ十字での有償採血
1981 (S56)年	15	6	9	0	
1982 (S57)年	13	4	9	0	
1983 (S58)年	18	4	14	0	
1984 (S59)年	20	6	14	0	
1985 (S60)年	14	8	6	0	
1986 (S61)年	19	7	12	0	
1987 (S62)年 4 月まで	6	5	1	0	
1987 (S62)年 5 月～ 1992 (H4)年 10 月	不明	混在	混在	混在	国内血漿：売血
1993 (H5)年 9 月以降	不明	0	0	全て	国内血漿：献血

出所) 三菱ウェルファーマ社報告書 [t] 第 2 回報告書報告書 (2002(H14)年 5 月 31 日)、研究班からの質問に対する田辺三菱製薬からの回答 (2008 年(H20)12 月 12 日) より作成

iii) 使用方法別使用量（静注／糊の別も含む）

使用方法別使用量は、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によると、非加熱製剤では、合計458,900本のうち、静脈注射としての使用が約84%の385,000本、糊としての使用が約16%の73,900本と推定されている。一方、加熱製剤では、合計79,400本のうち、静脈注射としての使用が約77%の60,900本、糊としての利用が約23%の18,500本とされている。ただし、この使用方法別使用量は、静脈注射としての使用と糊としての使用の割合について三菱ウェルファーマ社が自ら推定した推定値であり、実数ではないことに留意が必要である。

糊としての使用量に関する同社の推定方法は以下のとおりである。まず、フィブリノゲン製剤（非加熱）については、1980(S55)年頃はフィブリン糊としての使用は一般的ではなかったと思われるため、1980(S55)年度の納入数量は全数が静脈注射として使用され、その後1986(S61)年度までの7年間は静脈注射としての使用量に変化がなかったと仮定し、増分を糊としての使用量と推定している。同様に、フィブリノゲン製剤（加熱）についても、他社のキット製剤が発売された1988(S63)年までは1986(S61)年度と同じ比率で使用されたと仮定し、糊としての使用量を推定している。

なお、当該この三菱ウェルファーマ社の推計においては、1980(S55)年度以降1993(H5)年までの期間を推計の対象とし、1979(S54)年度以前および1994(H6)年以降の数量は考慮されていない。そのため、研究班では、1979(S54)年以前は前述の推定使用量を納入数量とした上で、すべて静注での利用がなされたと仮定した。また、1994(H6)年以降についても、推定使用量についてすべて静注での利用がなされたと仮定して分析を行った。なお、三菱ウェルファーマ社の提出データにおける「納入数量」という項目については、納入先医療機関に対する製剤納入後の廃棄については考慮されていない。そのため、厳密には使用量とは異なるものの、ここでは納入後の廃棄を考慮せずに使用量としている。

その結果、非加熱と加熱を合計した使用量は累計で1,179,129本と推定され、そのうち1,086,729本(92.2%)が静注、残り92,400本(7.8%)が糊としての使用であったと推定される。

図表 2-3 フィブリノゲン製剤の使用方法別使用量

使用方法	非加熱			加熱			合計
	納入数量	静注	糊	納入数量	静注	糊	
1964 (S39)年	539	539					539
1965 (S40)年	13,135	13,135					13,135
1966 (S41)年	12,387	12,387					12,387
1967 (S42)年	23,692	23,692					23,692
1968 (S43)年	23,603	23,603					23,603
1969 (S44)年	22,410	22,410					22,410
1970 (S45)年	33,115	33,115					33,115
1971 (S46)年	35,581	35,581					35,581
1972 (S47)年	47,384	47,384					47,384
1973 (S48)年	49,742	49,742					49,742
1974 (S49)年	56,323	56,323					56,323
1975 (S50)年	63,046	63,046					63,046
1976 (S51)年	57,619	57,619					57,619
1977 (S52)年	88,980	88,980					88,980
1978 (S53)年	48,491	48,491					48,491
1979 (S54)年	47,302	47,302					47,302
1980 (S55)年	56,100	56,100					56,100
1981 (S56)年	58,900	56,100	2,800				58,900
1982 (S57)年	65,300	56,100	9,200				65,300
1983 (S58)年	67,800	56,100	11,700				67,800
1984 (S59)年	69,000	56,100	12,900				69,000
1985 (S60)年	73,000	56,100	16,900				73,000
1986 (S61)年	76,500	56,100	20,400				76,500
1987 (S62)年				58,300	42,800	15,500	58,300
1988 (S63)年				11,200	8,200	3,000	11,200
1989 (H1)年							
1990 (H2)年							
1991 (H3)年				9,900	9,900	0	9,900
1992 (H4)年							
1993 (H5)年							
1994 (H6)年				2,470	2,470		2,470
1995 (H7)年				1,390	1,390		1,390
1996 (H8)年				2,820	2,820		2,820
1997 (H9)年				681	681		681
1998 (H10)年				1,554	1,554		1,554
1999 (H11)年				2,350	2,350		2,350
2000 (H12)年				2,474	2,474		2,474
2001 (H13)年				3,741	3,741		3,741
2002 (H14)年				1,827	1,827		1,827
2003 (H15)年				2,355	2,355		2,355
2004 (H16)年				1,836	1,836		1,836
2005 (H17)年				2,454	2,454		2,454
2006 (H18)年				2,759	2,759		2,759
2007 (H19)年				2,945	2,945		2,945
2008 (H20)年				3,719	3,719		3,719
1980(S55)年～ 1993(H5)年小計	466,600	392,700	73,900	79,400	60,900	18,500	546,000
返品	-7,700	-7,700					-7,700
小計 (企業推計値)	458,900	385,000	73,900	79,400	60,900	18,500	538,300
その他の期間	623,349	623,349	0	35,375	35,375	0	658,724
合計	1,082,249	1,008,349	73,900	114,775	96,275	18,500	1,197,024

※1979(S54)年以前は前述の推定使用量を納入数量とした上で、すべて静注で利用されたと仮定

※1994(H6)年以降についても、推定使用量についてすべて静注で利用されたと仮定

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [n] 肝炎発症数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)、田辺三菱製薬への「お訪ね」に対する回答(3)(2009(H21)年1月9日)より作成

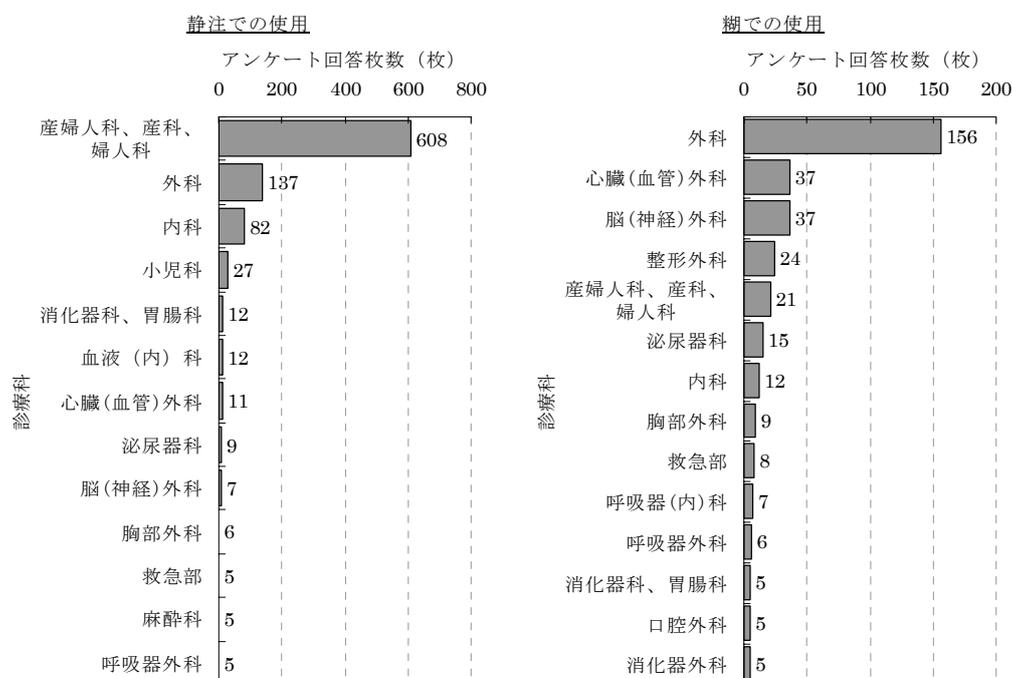
iv) 使用診療科別使用量

使用診療科別使用量については、2001(H13)年3月19日付命令書（厚生労働省発医薬第166号別紙2）によってウェルファイド社に対して提出命令が出されており、これに対して同社が調査した結果が2001(H13)年5月18日付報告書において報告されている。

ウェルファイド社は、当時保有する昭和55年以降のフィブリノゲン製剤の納入先データ7,004軒のうち、5,548軒に対して調査を行っている。有効アンケート1,628枚のうち、フィブリノゲン製剤の使用疾患について記載があったのは1,280枚であり、フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患については963枚から情報が得られている。また、フィブリノゲン製剤のフィブリン糊としての使用疾患・用途については、377枚のアンケート回答から情報が得られている。

使用対象疾患別使用量を推定するための資料としては、2001(H13)年5月18日付ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-5,2-6のとおりとなっている。このデータはいずれも同社の調査によって得られた資料である。図表2-5は、フィブリノゲン製剤を静脈注射で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は産婦人科・産科・婦人科であり、回答枚数で608枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は胎盤早期剥離・膣壁裂傷等の産中・産後の出血であり、回答枚数で499枚に達し、産婦人科・産科・婦人科での使用の多くの割合を占めている。図表2-6は、フィブリノゲン製剤を糊で使用した診療科と主な使用疾患・用途であり、診療科としての最大は外科であり、回答枚数で156枚に達している。中でも、使用疾患としての最大は肝臓癌等の肝切除面の止血であり、回答枚数で28枚程度であり、比較的使用対象疾患は分散している。

図表 2- 4 フィブリノゲン製剤を使用した診療科（静注および糊での使用別）



出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)