

フィブリノゲン以外の当該製剤による投与患者数は、厚生労働省が実施して現在も回答受付中の「血液凝固因子製剤納入機関調査」によると、元患者数は2008(H20)年11月28日現在で合計1,746人に達している。そのうち、最も元患者数が多いのはクリスマシン（971人）であり、PPSB-ニチャク（218人）、クリスマシンHT（45人）、コーナイン（ミドリ十字）（7人）の順となっている。

図表 2- 12 投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|---------------|--------|--------|-----------|------------------|--------------|
| | 28 製剤 | 特定製剤* | | | |
| | 合計 | クリスマシン | PPSB-ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマシン HT |
| 1972 (S47)年 | 0人 | | 0人 | 0人 | |
| 1973 (S48)年 | 0人 | | 0人 | 0人 | |
| 1974 (S49)年 | 4人 | | 4人 | 0人 | |
| 1975 (S50)年 | 4人 | | 4人 | 0人 | |
| 1976 (S51)年 | 7人 | 0人 | 7人 | 0人 | |
| 1977 (S52)年 | 4人 | 0人 | 4人 | 0人 | |
| 1978 (S53)年 | 68人 | 56人 | 0人 | 7人 | |
| 1979 (S54)年 | 77人 | 61人 | 12人 | 0人 | |
| 1980 (S55)年 | 131人 | 112人 | 7人 | | |
| 1981 (S56)年 | 150人 | 118人 | 5人 | | |
| 1982 (S57)年 | 221人 | 156人 | 25人 | | |
| 1983 (S58)年 | 200人 | 148人 | 15人 | | |
| 1984 (S59)年 | 176人 | 108人 | 21人 | | |
| 1985 (S60)年 | 167人 | 122人 | 13人 | | 0人 |
| 1986 (S61)年 | 77人 | 42人 | 6人 | | 5人 |
| 1987 (S62)年 | 22人 | 6人 | 0人 | | 3人 |
| 1988 (S63)年 | 27人 | 2人 | 3人 | | 1人 |
| 1989 (S64)年 | | | | | |
| 1989 (H1)年 | 24人 | | | | 14人 |
| 1990 (H2)年 | 12人 | | | | 8人 |
| 1991 (H3)年 | 3人 | | | | 3人 |
| 1992 (H4)年 | 4人 | | | | 2人 |
| 1993 (H5)年 | 1人 | | | | 0人 |
| 1994 (H6)年 | 6人 | | | | 0人 |
| 1995 (H7)年 | 6人 | | | | |
| 1996 (H8)年 | 7人 | | | | |
| 1997 (H9)年 | 16人 | | | | |
| 1998 (H10)年以降 | 183人 | | | | |
| 投与年不明 | 149人 | 40人 | 92人 | 0人 | 9人 |
| 合計 | 1,746人 | 971人 | 218人 | 7人 | 45人 |

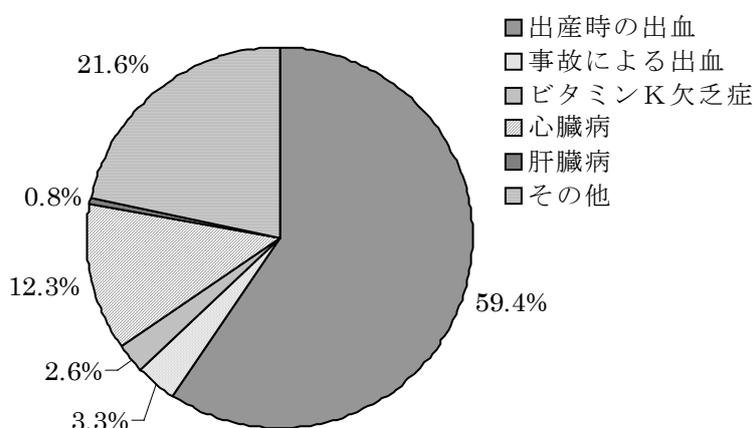
出所) 血液凝固因子の納入先医療機関の調査（厚生労働省、現在も回答を回収中である）

ii) 対象疾患毎の投与患者数

対象疾患ごとの投与患者数については、直接的にそのデータを記載した研究等は見当たらない状況であるが、一部の投与患者において、投与の原因となった疾患の比率に関する調査が行われている。

図表 2-19 によれば、投与の原因を疾患別にみると、出産時の出血が最も多く全体の 59%を占めており、続いて心臓病(12%)、事故による出血(3%)、ビタミン K 欠乏症(3%)、肝臓病(1%)が挙げられている。しかし、その他の疾患が残り 22%を占めていることからわかるように、使用疾患は多岐にわたっている。一部の医薬情報担当者が、当時の承認外事項であったフィブリン糊の使用法が記載された小冊子を活用して、医療機関への営業活動を実施していたことなど、適応外使用の推奨がこの原因となっている可能性がある。

図表 2-13 フィブリン製剤および非加熱血液凝固因子製剤投与時の原因疾患



出所) 「薬害肝炎の被害実態」および「被害実態調査に関する報告書」(薬害肝炎全国原告団・弁護団、2008(H20)年9月)

図表 2-14 原因疾患別調査対象者数

| 区分 | 非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認された者 | | 同製剤投与の有無が確認できない者 | | 合計 | |
|-------------------|-----------------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
| | 人数 | 割合 | 人数 | 割合 | 人数 | 割合 |
| 全体 | 391 | 100.0% | 8,811 | 100.0% | 9,202 | 100.0% |
| 新生児出血症 | 177 | 45.3% | 330 | 3.7% | 507 | 5.5% |
| 肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂 | 8 | 2.0% | 29 | 0.3% | 37 | 0.4% |
| 上記3疾患以外の消化器系疾患 | 16 | 4.1% | 283 | 3.2% | 299 | 3.2% |
| 出産時の大量出血 | 10 | 2.6% | 2,327 | 26.4% | 2,337 | 25.4% |
| その他、大量に出血するような手術 | 78 | 19.9% | 3,678 | 41.7% | 3,756 | 40.8% |
| その他 | 90 | 23.0% | 1,850 | 21.0% | 1,940 | 21.1% |
| 複数回答 | 3 | 0.8% | 96 | 1.1% | 99 | 1.1% |
| 不明 | 9 | 2.3% | 218 | 2.5% | 227 | 2.5% |

出所) 平成 13 年度厚生科学研究費補助金(厚生科学特別研究事業)「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書」(主任研究者 島田 馨、平成 14 年 11 月)

iii) 静注／糊 別投与患者数

静注／糊 別投与患者数については、2001(H13)年5月18日ウェルファイド社提出の資料によれば、図表2-15のとおり静注206,435例(72.3%)、糊78,974例(27.7%)と推定されている。ただし、同社の報告による平均使用量で除する前の静注／糊別の使用数量がすでに推定値であることや、静注2.16本、糊1.17本という平均使用量については、三菱ウェルファーマ社が医師を対象に行ったアンケート調査におけるアンケート枚数に基づく平均値であることなどから、同社も報告書に記載しているように「極めて粗い推定」であることに留意が必要である。

また前述のとおり、同社の推計には1979(S54)年以前と1994(H6)年以降の推定使用量は対象になっていない。1979(S54)年以前と1994(H6)年から2001(H13)年までの推定使用量を反映させて比較したものを図表2-15として示した。三菱ウェルファーマ社によると、1979(S54)年以前および1989(H1)年以降は同社のフィブリノゲン製剤を糊として使用することが一般的ではないとされており¹、全量が静注として使用されたと推計することができる。そのため、同社の推計よりもさらに静注の割合が高まり、86.4%に達することがわかる。

一方で、「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成19年度研究報告書」における「投与経路毎の人数の合計および割合」に関するデータでは、投与が判明した7,406名のうち「静脈注射」が2,376名(32.1%)、「フィブリン糊」が2,907名(39.3%)、「両方」が132名(1.8%)となっており、フィブリン糊としての使用人数が静脈注射を上回っている。

このように、静注・糊別の使用量比率・投与患者数比率については、各報告・調査において必ずしも一致していない。その原因としては、フィブリン糊は広範な診療科において多様な疾患や手術時の止血や組織接着として使用されていた可能性が考えられる。また、「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究 平成19年度研究報告書」の調査対象となった投与判明者の投与年が、フィブリン糊としての使用が多い時期であったということも考えられる。

図表 2- 15 静注／糊 別投与患者数

| フィブリノゲン製剤 | | 推定使用数量(*1) | 平均使用量 | 推定使用者数(*2) | 百分率 |
|-------------------|----|-------------|--------|------------|--------|
| 三菱ウェルファーマ社 推計値 | 静注 | 445,900 本 | 2.16 本 | 206,435 例 | 72.3% |
| | 糊 | 92,400 本 | 1.17 本 | 78,974 例 | 27.7% |
| | 計 | 538,300 本 | — | 285,409 例 | 100.0% |
| 今回 推計値 (*1) | 静注 | 1,086,729 本 | 2.16 本 | 503,101 例 | 86.4% |
| | 糊 | 92,400 本 | 1.17 本 | 78,971 例 | 13.6% |
| | 計 | 1,179,129 本 | — | 582,072 例 | 100.0% |

(*1) 1979(S54)年以前と1994(H6)年から2001(H13)年までの推定使用量も反映している

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

¹ 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)の記載内容によれば、1980(S55)以前はフィブリノゲン製剤を糊として使用することは一般的ではなかったとされている。また、1989(H1)年以降は、他社のキット発売により同社のフィブリノゲン製剤を糊として使用することがなくなったとされている。