

## ii) 年代別感染発生状況

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会調査報告書では、肝炎等発症患者 418 症例におけるフィブリノゲン製剤初回投与日や症状発現までの期間に関して分析を行っている。

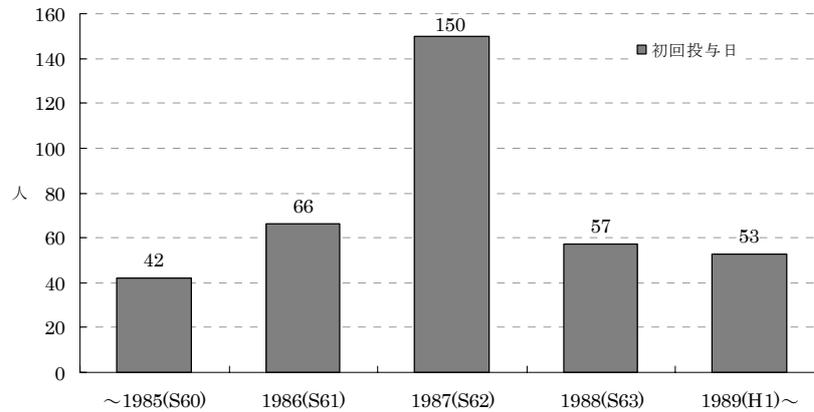
当該報告によると、フィブリノゲン製剤の初回投与日及び最終投与日は図表 2-27 のとおり。初回投与については、1987(S62)年に投与を受けた者が 150 人と最も多く、続いて 1986(S61)年の 66 人、1988(S63)年の 57 人となっている。なお、418 症例のうち、初回・最終日ともに判明しているものが 244 症例あり、そのうち 192 症例が初回・最終投与日が同日となっている。

次に、初回投与日から症状発現までの期間は図表 2-28 のとおり。418 症例のうち、初回投与日及び症状発現日ともに年月日までデータのある 243 症例について、初回投与日から症状発現日までの期間をみると、初回投与日から症状発現日まで 1 ヶ月以内が 106 症例、1～2 ヶ月以内が 109 症例となっており、2 ヶ月以内に症状が発現している症例が 9 割近くを占めている。

以上のことから、年代別のウイルス感染状況は当該 418 例のフィブリノゲン製剤初回投与日分布とほぼ同様の分布になっているものと考えられる。したがって、これらのデータだけから判断すると、フィブリノゲン製剤による肝炎ウイルス感染の時期は 1987(S62)年がピークとなっている。しかしながら、前章で述べた年代別製造本数や年代別使用量のピークは 1984(S59)年であり、必ずしも年代別肝炎ウイルス感染状況とは一致しない。

この原因として 2 つの要因が挙げられる。第一の要因としては、年代や製剤・不活化処理方法の別によって投与後の感染率が異なるということである。この場合、1986(S61)～1987(S62)年ごろの非加熱製剤や 1987(S62)～1988(S63)年ごろの加熱製剤の投与による感染率が他の時期よりも高かったということが考えられる。なお、ウイルス不活化処理の妥当性等に関する企業の認識および対応については、検証 5 に詳細が記載されている。もう一の要因としては、収集対象症例の時期が偏っているということである。非加熱製剤については、青森の集団感染報道やその後の緊急安全性情報によって感染被害が顕在化したという社会的背景があったため、症例の収集が本格的に開始されはじめた時期が 1987(S62)年からであり、その前後の症例が比較的収集されている一方で、それ以前の症例は時間の経過等の理由からあまり収集されていない可能性がある。

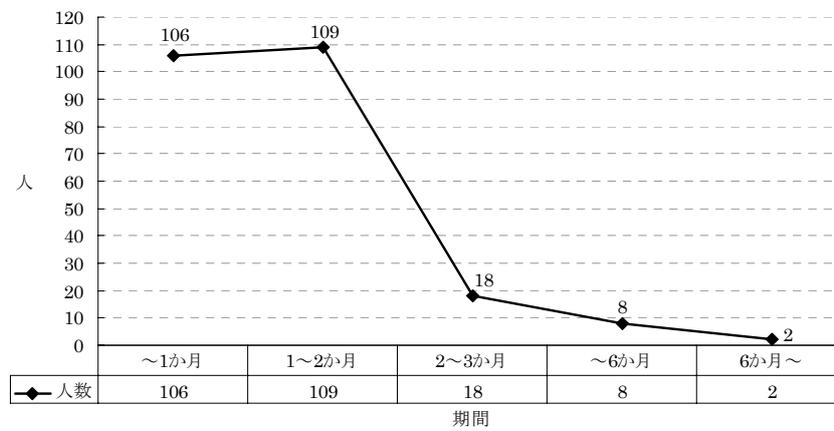
図表 2- 27 フィブリノゲン製剤の初回投与日



※ 対象数：初回投与日の記載があるもの 368 症例

出所) フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会 調査報告書 (2008(H20)年 10 月 27 日)

図表 2- 28 フィブリノゲン製剤の初回投与日から症状発現までの期間



※1 対象数：243 (「初回投与日」「症状発現日」ともに年月日までのデータがある症例)

※2 初回投与から症状発現までの期間の中央値：31 日

出所) フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会 調査報告書 (2008(H20)年 10 月 27 日)

### iii) 診療科・疾患別感染発生状況

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会調査報告書では、肝炎等発症患者の疾患別感染発生状況を知ることができる。それによると、アンケートの有効回答全 102 名に対し、約 3 分の 1 以上にあたる 37 名(36.3%)が胎盤早期剥離・臍壁裂傷等の産中・産後の出血と回答しており、最大の回答数となっている。また、どの診療科での投与かは不明であるが先天性低フィブリノゲン血症に対する使用が次に多く 9 名(8.8%)となっている。これらはいずれも静注としての使用であるが、糊としての使用による症例も 12 名(11.8%)存在している。

また、低フィブリノゲン血症と白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症、先天性低フィブリノゲン血症は、全体の中の 13.7%にとどまっている。

図表 2- 29 フィブリノゲン製剤の使用状況

	回 答 数	百 分 率
静注で使用	72	64.9%
胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の産中、産後の出血	38	34.2%
汎発性血管内凝固 (DIC)	4	3.6%
低フィブリノゲン血症	3	2.7%
先天性低フィブリノゲン血症	11	9.9%
出血性胃潰瘍等、消化管出血	1	0.9%
白血病及び白血病治療薬による低フィブリノゲン血症	2	1.8%
その他大量に出血するような手術	4	3.6%
その他	9	8.1%
糊として使用	14	12.6%
肝臓癌等の肝切除面の止血	2	1.8%
肺癌・肺嚢胞の肺切除面の止血と空気漏れ防止	1	0.9%
気胸に対する胸膜接着	1	0.9%
その他	10	79.0%
無回答	25	22.5%
合計	111	100.0%

出所) フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会 調査報告書 (2008(H20)年 10 月 27 日)