

200/0076

厚生科学研究研究費補助金

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

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 島 田 馨

平成14(2002)年3月

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 （東京専売病院院長）
分担研究者 齋藤 英彦 （国立名古屋病院院長）
白幡 聡 （産業医科大学教授）
丹後 俊郎 （国立保健医療科学院部長）
三田村圭二 （昭和大学医学部教授）

目 次

I. 総括研究報告書

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	1
(資料1) 調査結果の研究利用同意書	27
(資料2) 非加熱血液凝固因子製剤による非血友病肝炎ウイルス感染に関する調査同意のための説明書	31
(資料3) 非加熱血液凝固因子製剤による非血友病肝炎ウイルス感染に関する調査研究概要	35
(資料4) 「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病肝炎ウイルス感染に関する調査研究」調査票	39
(資料5) 追加調査票	43

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
総括研究報告書

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

主任研究者 島田 馨 東京専売病院長

研究要旨

非加熱血液凝固因子製剤を投与された非血友病患者におけるB型およびC型肝炎ウイルス（以下、肝炎ウイルス）の感染実態について調査・分析した。さらに、当該製剤の投与が確認され、肝炎ウイルス検査陽性の者については、医療機関における現在の診療状況について調査した。非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認された者は、投与の有無が確認できない者に比べて統計学的に有意に肝炎ウイルスの感染率が高かった。また、本調査研究により、新規に治療対象となった者も多く、本調査研究に意義があった。現在の診療状況については、経過観察の者が多かった。

分担研究者

齋藤 英彦 国立名古屋病院長
白幡 聡 産業医科大学教授
丹後 俊郎 国立保健医療科学院部長
三田村圭二 昭和大学医学部教授

重要な問題である。

このような中、厚生労働省において設置された「肝炎対策に関する有識者会議」（座長；杉村 隆 国立がんセンター名誉総長）では、特に非加熱血液凝固因子製剤（本報告書において、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子複合体製剤を指す。）を投与された非血友病患者について、一般に比べてHCVの感染率が高いと推測されるものの、感染の実態等についてなお不明な点があることや、患者本人も感染に対する不安を感じている場合が多いと想定されることから、感染実態を把握するための調査を早急を実施すべきとの意見が出された。

A. 研究目的

肝炎ウイルスの持続性感染者は、B型肝炎ウイルス（以下「HBV」という。）については120万人から140万人、C型肝炎ウイルス（以下「HCV」という。）については100万人から200万人存在すると推定されている。

特に、HCV感染者は、感染後数十年を経て肝硬変や肝がんを発症することがあり、このような持続性感染者への対策は非常に

このような状況を踏まえ、本調査研究班は、非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある非血友病患者に対し、肝炎ウイルス検査の受診機会を設けるとともに、これらの人々について、HBV及びHCV

の感染実態を調査することとした。また、併せて、肝炎ウイルスに感染している者の現在の診療状況についても調査した。

B. 研究方法

1 調査研究の対象の特定

(1) 対象非加熱血液凝固因子製剤について

国内血由来、国外血由来かを問わず、多数の供血者からの血漿をプールして、濃縮し製造した血液凝固因子製剤のうち、肝炎ウイルスに対して、加熱などの有効な不活化処理がなされていない血液凝固因子製剤（以下「非加熱血液凝固因子製剤」という。）を対象とした（表1）。

表1 対象非加熱血液凝固因子製剤

<p>①平成8年の「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病H I V感染に関する調査」の対象となった輸入非加熱血液凝固因子製剤（クリスマシン、コーナイン、ベノビール、コンファクト8、コンコエイト、コーエイト、クリオブリン、プロフィレート、ヘモフィルS、ヘモフィルH、ファイバ「イムノ」）</p> <p>② ①以外の製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内血由来の非加熱血液凝固因子製剤（PPSB-ニチャク、ハイクリオ） ・エタノール処理されていた輸入非加熱血液凝固因子製剤（プロプレックス、オートプレックス）
--

(2) 対象者について

本調査研究の対象者は、(1)の対象非加熱血液凝固因子製剤を、それらの国内使用

開始年である昭和47年から、昭和63年*までの間に投与された者とした。

* 対象製剤が全て加熱処理化されたのが昭和62年。在庫使用を考慮して、有効期間が1年間であることから、昭和63年までを対象とした。

しかし、実際には患者個人を特定することは困難であったため、対象非加熱血液凝固因子製剤を投与した可能性のある医療機関を特定し、同医療機関のカルテ等の記録をもとに、該当患者を把握することとした。

(3) 特定医療機関

平成8年の「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病H I V感染に関する調査」により、(1)の表1の①に示した非加熱血液凝固因子製剤（以下「製剤①」という。）の投与を行った可能性のある医療機関が特定され、かつ、公表されている（施設数2,344）。これら医療機関のうち、本調査研究の対象として適当でないものとして、公表資料の「その他情報提供内容」欄に、以下のいずれかに該当する内容が記載されている医療機関を本調査研究対象から除外し、残りの医療機関（施設数696）を対象とした。

- ・輸入非加熱血液凝固因子製剤を納入していない、あるいは、投与していない。
- ・輸入非加熱血液凝固因子製剤を納入しているが、血友病患者のみに投与している。
- ・輸入非加熱血液凝固因子製剤を非血友病患者に投与しているが、投与した患者は全て死亡している。

また、同じく表1の②に示した非加熱血液凝固因子製剤（以下「製剤②」という。）を納入していた医療機関を新たに調査し、特定した（施設数182）。

最終的には、805の医療機関が特定された。

表 2

	施設数
製剤①を投与した可能性のある医療機関	696
製剤②を投与した可能性のある医療機関	182(うち73は重複)
合計(廃院・所在不明の87を含む。)	805

(4) 検査受診の勧奨・呼びかけ

(3) で特定した医療機関(以下「特定医療機関」という。)において把握している対象者に対し、可能な限り、文書又は電話を用いて検査受診を勧奨した。また、対象者の転居等により医療機関で把握しきれない場合が想定されたため、併せて厚生労働省において、特定医療機関名を公表し、非加熱血液凝固因子製剤を投与された可能性がある表3に該当する者に対し、検査受診を呼びかけた。

表 3 検査受診の呼びかけの対象者

○昭和47年～昭和63年の間に次のような病気で、特定医療機関に入院したことのある者

- ・新生児出血症(新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等)等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた者
- ・肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった者
- ・食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった者
- ・大量に出血するような手術を受けた者(出産時の大量出血も含む)

*平成8年に公衆衛生審議会伝染病予防部会非血友病HIV感染調査小委員会の議論を踏まえ、旧厚生省が行ったHIV検査受診呼びかけの対象者として提示された者。

2 調査の方法

(1) 検査の実施

特定医療機関に検査受診のため来院した者に対し、肝炎ウイルス検査(検査項目は表4のとおり)を実施した。検査実施期間は、平成13年3月29日から平成13年7月31日までとした。

検査は、医療機関における採血により行った。採取した検体(血液)は各医療機関から検査機関(株式会社エスアールエル)に送付された。

検査機関で出された検査結果は、検体送付元である医療機関に文書で報告され、医療機関より検査受診者に説明された。

表 4 検査項目

HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCV核酸定性検査(HCV RNA)
--

(2) 検査受診者の同意

本調査研究に際しては、調査結果の研究利用について、(1)の検査を受診した者の同意を得ることを条件とした。つまり、調査目的等を説明の上、同意が得られた者についてのみ調査票を記入することとした。なお、医療機関において行う説明内容を別紙のとおり事前に医療機関に配布した。同意は検査受診者本人による同意書への記載をもって行い、得られた同意書を診療録に貼付の上、医療機関において保管することとした。

(3) 医療機関における調査票の記入

医療機関においては、検査機関から報告された検査結果を調査票に貼付するとともに調査票の設問に対する回答を記入してもらった。

現存する資料、本人の記憶等により、可能な限りにおいて非加熱血液凝固因子製剤

投与歴又は投与された可能性に関する情報を把握し、調査票に記入してもらった。

他の医療機関（廃院となった医療機関も含む。）において非加熱血液凝固因子製剤を投与されていた者が来院した場合、その医療機関が現存する場合は、当該医療機関に照会し、判明した情報について記載することとし、それ以外の場合については、本人の記憶により可能な限り投与歴又は投与された可能性に関する情報を把握し、調査票に記入してもらうこととした。

また、本調査研究以前に、既に、肝炎ウイルス検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体）全てを受けている者については、当該検査結果を調査票に記入してもらうこととした。

3 追加調査

上記調査（以下「平成13年調査」という。）の結果について、平成14年3月7日に研究班で議論を行ったところ、非加熱血液凝固因子製剤の使用が確認された者に係るHCVの検査陽性率（HCVRNA陽性^{*1}29.9%。HCV抗体陽性^{*2}52.0%）が、非加熱血液凝固因子製剤使用の有無が確認できない者の陽性率（HCVRNA陽性4.1%。HCV抗体陽性7.4%）に比べてかなり高かったことから、班員から、非加熱血液凝固因子製剤による肝炎ウイルス感染に対する関与を検討するために、非加熱血液凝固因子製剤以外の経路によるHCVの感染の可能性も併せて調査しておくべきとの指摘がなされた。

このため、平成13年調査の結果、非加熱血液凝固因子製剤の使用が確認された者について、過去の輸血歴、フィブリノゲン製剤投与歴を追加して調査することとした。また、平成13年調査研究により、HCV検査結果が陽性とされた者については、併せて医療機関における現在の診療状況につ

いて調査することとした。

調査方法は平成13年調査と同様に、医療機関に追加調査分の調査票を配布し、対象者の同意が得られた場合に調査票に必要事項を記入してもらうこととした。

なお、当初、追加調査分の調査票記入期間を平成14年3月から平成14年4月末までと設定していたが、平成14年4月末までに調査票の回収率が5割に満たなかったことから、期間を延長し、遅延分についても平成14年10月まで可能な限り解析を行った。

※ 1：血液検査でHCVRNAが陽性となった場合、HCVに感染していることを示す。

※ 2：血液検査でHCV抗体検査陽性となった場合、HCVに感染しているか、過去に感染したこと（治癒を含む）がある。

C. 調査研究結果

1 検査受診状況・調査票回収状況

(1) 検査受診状況

検査受診者については以下のとおりであった。

製剤①の投与を受けた者は、当該非加熱血液凝固因子製剤を投与した可能性のある医療機関において1,174人が特定された。このうち、医療機関が受診を勧奨した者が701人、そのうち、実際に受診した者が329人であった。

また、製剤②の投与を受けた者は、当該非加熱血液凝固因子製剤を投与した可能性のある医療機関において580人が特定された。このうち、医療機関が受診を勧奨した者が298人、そのうち、実際に受診した者が155人であった。

その他検査受診の呼びかけに対し、自発的に検査を受けた者は9,280人であった。以上を合わせると、本調査研究において、検査を受けた者の総数は、9,764人であった。

表5 検査受診状況

区分	対象者数	うち勸奨者数	うち受診者数
製剤①投与	1,174人	701人	329人
製剤②投与	580人	298人	155人
自発的受診者	—	—	9,280人
計			9,764人

(2) 調査票回収状況

検査受診者が本調査研究に対し同意した場合、調査票を医療機関から返送してもらうこととした。

本調査研究の対象となった医療機関の数は、1で示したとおり、805であり、うち調査票を返送した医療機関の数は531であった。また、返送された調査票数は9,680であった。

(このうち、記載不備等を除いた分析可能な調査票数は、9,202であった。)

また、追加調査については、非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認された者を対象としたところ、対象となった医療機関の数は132であり、そのうち94の医療機関から調査票が返送された。94の医療機関において非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認された者は、391人であり、そのうち、293人から回答を得た。

(このうち、記載不備等を除いた分析可能な調査票数は、261であった。)

なお、追加調査の対象となる者は、平成13年調査の結果、当初は404人と推定されたが、追加調査により改めて医療機関が確認を行った結果、調査票への記載ミス等のため、是非加熱血液凝固因子製剤の投与が確認できなかったケースが判明し、391人となった。

表6 回収率

	対象医療機関数	調査票返送医療機関数	対象者数	回答数
平成13年調査	805	531 (66.0%)	9,764人	9,680 (99.1%)
追加調査	132	94 (71.2%)	391人	293 (74.9%)

2 調査対象者の概要

調査対象者を、性別、年齢階層別、診療科目別、原因疾患(非加熱血液凝固因子製剤を投与する対象となった疾患)別に集計した。

なお、診療科目の種類は、医療施設調査(厚生労働省)に準拠し、感染症科、総合診療科も加えた。

表7

性別調査対象者数

	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%	8811	100.0%	9202	100.0%
男 性	213	54.5%	2466	28.0%	2679	29.1%
女 性	177	45.3%	6315	71.7%	6492	70.5%
不 明	1	0.3%	30	0.3%	31	0.3%

表8

年齢階層別調査対象者数

	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%	8811	100.0%	9202	100.0%
～19歳	176	45.0%	464	5.3%	640	7.0%
20～29歳	85	21.7%	875	9.9%	960	10.4%
30～39歳	18	4.6%	941	10.7%	959	10.4%
40～49歳	19	4.9%	1995	22.6%	2014	21.9%
50～59歳	38	9.7%	2541	28.8%	2579	28.0%
60～69歳	34	8.7%	1401	15.9%	1435	15.6%
70歳以上	21	5.4%	537	6.1%	558	6.1%
不 明	0	0.0%	57	0.6%	57	0.6%

表9

診療科別調査対象者数

	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%	8811	100.0%	9202	100.0%
内 科	115	29.4%	3722	42.2%	3837	41.7%
呼吸器科			5	0.1%	5	0.1%
消化器科	17	4.3%	1423	16.2%	1440	15.6%
循環器科			14	0.2%	14	0.2%
小児科	167	42.7%	241	2.7%	408	4.4%
神経内科			1	0.0%	1	0.0%
外 科	36	9.2%	625	7.1%	661	7.2%
整形外科			215	2.4%	215	2.3%

形成外科			18	0.2%	18	0.2%
脳神経外科	3	0.8%	118	1.3%	121	1.3%
呼吸器外科			45	0.5%	45	0.5%
心臓血管外科	1	0.3%	69	0.8%	70	0.8%
小児外科	4	1.0%	22	0.2%	26	0.3%
産婦人科	6	1.5%	868	9.9%	874	9.5%
産科			60	0.7%	60	0.7%
婦人科	8	2.0%	186	2.1%	194	2.1%
眼科			3	0.0%	3	0.0%
耳鼻咽喉科	1	0.3%	34	0.4%	35	0.4%
皮膚科	2	0.5%	5	0.1%	7	0.1%
泌尿器科	1	0.3%	91	1.0%	92	1.0%
こう門科			2	0.0%	2	0.0%
歯科口腔外科			3	0.0%	3	0.0%
感染症科	5	1.3%	163	1.8%	168	1.8%
総合診療科	10	2.6%	331	3.8%	341	3.7%
その他	11	2.8%	144	1.6%	155	1.7%
不明	4	1.0%	403	4.6%	407	4.4%

表10

原因疾患別調査対象者数

	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%	8811	100.0%	9202	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%	2327	26.4%	2337	25.4%
その他大量に出血 するような手術	78	19.9%	3678	41.7%	3756	40.8%
その他	90	23.0%	1850	21.0%	1940	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%

3 肝炎ウイルス感染状況について

(1) 感染状況分析

「全対象者」、「非加熱血液凝固因子製剤投与が確認された者」、「非加熱血液凝固因子製剤投与の有無が確認できない者」といったそれぞれの集団について、下表のa～hの各項目に従って分類される各群（例えば、「b. 性別」という項目であれば、「男性」と「女性」の2つの群）について、肝炎ウイルス（C型、B型）検査結果陽性者の数を集計した。

陽性者の多寡を評価するためには、本来、対照群のデータを用意して比較検証すべきであるが、適当な対照群データが存在しなかったため、各項目ごとに群間の相対的なリスク比（オッズ比）を算出し、これを用いて評価することとした。なお、分析は多変量ロジスティック解析により行った。

表1-1 分析項目一覧

	全対象者 (9,202人)	製剤投与が確認された者 (391人)	製剤投与の有無が確認できない者 (8,811人)
a. 非加熱製剤の投与の有無 (製剤投与が確認された者と投与の有無が確認できない者との違いがあるか。)	○	—	—
b. 性別 (男女差があるか。)	○	○	○
c. 年齢 (年齢階層で違いがあるか。)	○	○	○
d. 原因疾患 (原因疾患の種類で違いがあるか。)	○	○	○
e. 肝障害の自他覚所見 (所見の有無で違いがあるか。)	○	○	○
f. HBV感染状況 (HBVの感染と関連があるか。)	○	○	○
g. 投与製剤の由来 (海外由来と国内由来との違いがあるか。)	—	○	—
h. 投与量 (1回の投与量により感染率が変動するか。)	—	○	—

* 「○」は分析実施対象集団

表12 C型肝炎ウイルス（HCV）及びB型肝炎ウイルス（HBV）の感染状況の概要

		製剤使用が 確認された者	製剤使用の有無が 確認できない者	計
HCV遺伝子検査 (HCVRNA)	実施者数	352人	8,785人	9,137人
	陽性者数	108人	362人	470人
	(陽性率)	(30.7%)	(4.1%)	(5.1%)
HCV抗体検査	実施者数	391人	8,806人	9,197人
	陽性者数	207人	648人	855人
	(陽性率)	(52.9%)	(7.4%)	(9.3%)
B型肝炎検査 (HBs抗原)	実施者数	391人	8,809人	9,200人
	陽性者数	18人	119人	137人
	(陽性率)	(4.6%)	(1.4%)	(1.5%)

表 1 3 分析結果 (オッズ比) *は有意差あり

全対象者 9,202 例

13-1

HCV抗体 N=8,493

変数	推定 オッズ比	95%信頼区間		+*1		-		計 8,493	
		下限	上限	人数 747	比率	人数 7,746	比率		
投与歴	製剤投与確認	13.913*	10.372	18.745	155	47.8%	169	52.2%	324
	投与有無確認できず	1.000			592	7.2%	7,577	92.8%	8,169
性別	男性	1.407*	1.169	1.693	304	12.3%	2,165	87.7%	2,469
	女性	1.000			443	7.4%	5,581	92.6%	6,024
年齢	20~29 歳	1.031	0.688	1.554	75	8.4%	815	91.6%	890
	30~39 歳	1.008	0.622	1.639	49	5.5%	845	94.5%	894
	40~49 歳	1.488	0.959	2.340	117	6.2%	1,757	93.8%	1,874
	50~59 歳	1.709*	1.121	2.648	190	7.8%	2,235	92.2%	2,425
	60~69 歳	2.157*	1.409	3.353	152	11.3%	1,194	88.7%	1,346
	70 歳以上	3.279*	2.070	5.255	96	18.6%	419	81.4%	515
	19 歳以下	1.000			68	12.4%	481	87.6%	549
原因疾患	肝硬変等	1.125	0.370	3.113	8	24.2%	25	75.8%	33
	その他消化器系	0.849	0.478	1.494	37	12.8%	252	87.2%	289
	出産時大量出血	0.802	0.500	1.293	125	5.6%	2,093	94.4%	2,218
	その他大量出血手術	0.886	0.578	1.365	319	8.9%	3,275	91.1%	3,594
	その他	1.045	0.689	1.592	176	9.6%	1,653	90.4%	1,829
	複数回答	1.331	0.571	2.867	10	10.6%	84	89.4%	94
	新生児出血症	1.000			72	16.5%	364	83.5%	436
自他覚所見	あり	3.988*	3.210	4.933	158	25.5%	461	74.5%	619
	なし	1.000			589	7.5%	7,284	92.5%	7,873
HBV	感染あり	0.598	0.291	1.125	12	9.4%	116	90.6%	128
	既往あり	1.460*	1.210	1.757	226	12.8%	1,542	87.2%	1,768
	既往不明	1.796*	1.158	2.701	33	14.5%	194	85.5%	227
	既往なし	1.000			476	7.5%	5,895	92.5%	6,371

変数	推定 オッズ比	95%信頼区間		+ ^{※2}		-		計 8464	
		下限	上限	人数 425	比率	人数 8,039	比率		
投与歴	製剤投与確認	11.881*	8.487	16.629	97	30.8%	218	69.2%	315
	投与有無確認できず	1.000			328	4.0%	7,821	96.0%	8,149
性別	男性	1.984*	1.571	2.508	207	8.4%	2,248	91.6%	2,455
	女性	1.000			218	3.6%	5,791	96.4%	6,009
年齢	20~29歳	0.815	0.486	1.368	37	4.2%	849	95.8%	886
	30~39歳	1.152	0.634	2.112	32	3.6%	860	96.4%	892
	40~49歳	1.509	0.864	2.692	61	3.3%	1,807	96.7%	1,868
	50~59歳	1.805*	1.061	3.147	104	4.3%	2,318	95.7%	2,422
	60~69歳	2.389*	1.405	4.166	93	6.9%	1,249	93.1%	1,342
	70歳以上	3.217*	1.814	5.815	58	11.3%	454	88.7%	512
	19歳以下	1.000			40	7.4%	502	92.6%	542
原因疾患	肝硬変等	0.948	0.239	3.182	5	15.6%	27	84.4%	32
	その他消化器系	0.757	0.373	1.514	24	8.4%	263	91.6%	287
	出産時大量出血	0.720	0.392	1.325	60	2.7%	2,153	97.3%	2,213
	その他大量出血手術	0.756	0.443	1.297	181	5.0%	3,405	95.0%	3,586
	その他	0.992	0.591	1.673	107	5.9%	1,719	94.1%	1,826
	複数回答	1.565	0.562	3.896	7	7.5%	86	92.5%	93
	新生児出血症	1.000			41	9.6%	386	90.4%	427
自他覚所見	あり	5.370*	4.169	6.882	117	19.0%	499	81.0%	616
	なし	1.000			308	3.9%	7,539	96.1%	7,847
HBV	感染あり	0.386*	0.126	0.933	5	3.9%	122	96.1%	127
	既往あり	1.415*	1.111	1.795	131	7.4%	1,634	92.6%	1,765
	既往不明	2.011*	1.150	3.332	20	9.0%	202	91.0%	222
	既往なし	1.000			269	4.2%	6,082	95.8%	6,351

変数	推定 オッズ比	95%信頼区間		+ ^{※3}		-		計 8496	
		下限	上限	人数 128	比率	人数 8,369	比率		
投与歴	製剤投与確認	3.564*	1.860	6.506	17	5.2%	307	98.8%	324
	投与有無確認できず	1.000			110	1.3%	8,062	98.7%	8,172
性別	男性	1.463	0.946	2.253	44	1.8%	2,425	98.2%	2,469
	女性	1.000			83	1.4%	5,944	98.6%	6,027
年齢	20~29歳	1.836	0.692	5.188	11	1.2%	879	98.8%	890
	30~39歳	2.720	0.739	10.454	7	0.8%	887	99.2%	894
	40~49歳	5.699*	1.856	19.898	26	1.4%	1,848	98.6%	1,874
	50~59歳	8.496*	2.886	28.771	51	2.1%	2,375	97.9%	2,426
	60~69歳	4.604*	1.460	16.323	17	1.3%	1,329	98.7%	1,346
	70歳以上	4.775*	1.308	18.562	8	1.6%	507	98.4%	515
	19歳以下	1.000			7	1.3%	544	98.7%	551
原因疾患	肝硬変等	0.904	0.164	3.851	3	9.1%	30	90.9%	33
	その他消化器系	0.308*	0.090	0.988	8	2.8%	281	97.2%	289
	出産時大量出血	0.211*	0.075	0.594	33	1.5%	2,186	98.5%	2,219
	その他大量出血手術	0.164*	0.061	0.438	39	1.1%	3,555	98.9%	3,594
	その他	0.261*	0.098	0.677	28	1.5%	1,801	98.5%	1,829
	複数回答	0.335	0.046	1.514	2	2.1%	92	97.9%	94
	新生児出血症	1.000			14	3.2%	424	96.8%	438
自他覚所見	あり	2.107*	1.258	3.372	21	3.4%	598	96.6%	619
	なし	1.000			106	1.3%	7,770	98.7%	7,876

製剤投与が確認された者 391 例

13-4

HCV抗体 N=218

変数		推定 オッズ比	95%信頼区間		+		-		計 218
			下限	上限	人数 118	比率	人数 100	比率	
性別	男性	2.616*	1.384	5.077	75	62.0%	46	38.0%	121
	女性	1.000			43	44.3%	54	55.7%	97
年齢	20~29 歳	1.977	0.898	4.464	34	52.3%	31	47.7%	65
	30~39 歳	0.965	0.101	10.786	4	66.7%	2	33.3%	6
	40~49 歳	7.683	0.810	180.935	6	85.7%	1	14.3%	7
	50~59 歳	1.805	0.382	9.023	10	66.7%	5	33.3%	15
	60~69 歳	5.611	0.961	48.732	14	87.5%	2	12.5%	16
	70 歳以上	3.283	0.432	32.328	8	80.0%	2	20.0%	10
	19 歳以下	1.000			42	42.4%	57	57.6%	99
原因疾患	肝硬変等	1.638	0.127	48.527	5	83.3%	1	16.7%	6
	その他消化器系	3.150	0.371	68.831	8	88.9%	1	11.1%	9
	その他大量出血手術	1.212	0.358	4.167	24	70.6%	10	29.4%	34
	その他	0.868	0.395	1.885	31	51.7%	29	48.3%	60
	複数回答	-	0.815	-	2	100.0%	0	0.0%	2
	新生児出血症	1.000			48	44.9%	59	55.1%	107
自覚所見	あり	5.405*	1.608	22.271	20	83.3%	4	16.7%	24
	なし	1.000			98	50.5%	96	49.5%	194
HBV	感染あり	0.431	0.107	1.553	5	38.5%	8	61.5%	13
	既往あり	1.184	0.481	2.932	33	68.8%	15	31.3%	48
	既往不明	0.964	0.255	3.571	8	53.3%	7	46.7%	15
	既往なし	1.000			72	50.7%	70	49.3%	142
投与製剤	外国由来	2.383	0.666	8.877	14	66.7%	7	33.3%	21
	由来不明	2.959*	1.413	6.406	69	62.7%	41	37.3%	110
	国内由来	1.000			35	40.2%	52	59.8%	87
投与量	100~199 単位	0.841	0.316	2.219	15	51.7%	14	48.3%	29
	200~299 単位	0.502	0.204	1.207	17	37.0%	29	63.0%	46
	300 単位以上	0.723	0.280	1.829	56	67.5%	27	32.5%	83
	99 単位以下	1.000			30	50.0%	30	50.0%	60

変数		推定 オッズ比	95%信頼区間		+		-		計 211
			下限	上限	人数	比率	人数	比率	
性別	男性	4.115*	2.042	8.807	54	45.8%	64	54.2%	118
	女性	1.000			21	22.6%	72	77.4%	93
年齢	20~29歳	1.005	0.420	2.394	19	30.2%	44	69.8%	63
	30~39歳	0.821	0.071	8.043	3	50.0%	3	50.0%	6
	40~49歳	7.921	0.951	88.271	5	71.4%	2	28.6%	7
	50~59歳	2.099	0.422	10.640	7	46.7%	8	53.3%	15
	60~69歳	1.401	0.283	6.708	8	50.0%	8	50.0%	16
	70歳以上	2.353	0.272	18.655	4	44.4%	5	55.6%	9
	19歳以下	1.000			29	30.5%	66	69.5%	95
原因疾患	肝硬変等	2.919	0.289	37.185	4	66.7%	2	33.3%	6
	その他消化器系	0.245	0.017	2.244	2	28.6%	5	71.4%	7
	その他大量出血手術	0.962	0.256	3.414	14	41.2%	20	58.8%	34
	その他	1.248	0.538	2.875	23	38.3%	37	61.7%	60
	複数回答	-	1.058	-	2	100.0%	0	0.0%	2
	新生児出血症	1.000			30	29.4%	72	70.6%	102
自覚所見	あり	5.839*	1.899	19.580	15	65.2%	8	34.8%	23
	なし	1.000			60	31.9%	128	68.1%	188
HBV	感染あり	0.328	0.045	1.495	2	16.7%	10	83.3%	12
	既往あり	1.293	0.517	3.212	19	40.4%	28	59.6%	47
	既往不明	2.179	0.423	10.342	5	45.5%	6	54.5%	11
	既往なし	1.000			49	34.8%	92	65.2%	141
投与製剤	外国由来	1.364	0.354	5.034	9	42.9%	12	57.1%	21
	由来不明	1.311	0.592	2.936	40	38.8%	63	61.2%	103
	国内由来	1.000			26	29.9%	61	70.1%	87
投与量	100~199単位	1.497	0.529	4.216	11	40.7%	16	59.3%	27
	200~299単位	0.681	0.251	1.797	12	26.7%	33	73.3%	45
	300単位以上	0.750	0.269	2.034	34	42.5%	46	57.5%	80
	99単位以下	1.000			18	30.5%	41	69.5%	59

変数		推定 オッズ比	95%信頼区間		+		-		計 218
			下限	上限	人数 13	比率	人数 205	比率	
性別	男性	0.917	0.262	3.242	6	5.0%	115	95.0%	121
	女性	1.000			7	7.2%	90	92.8%	97
年齢	20~29歳	1.436	0.243	8.731	4	6.2%	61	93.8%	65
	30~39歳	1.358	-	-	0	0.0%	6	100.0%	6
	40~49歳	-	0.431	-	1	14.3%	6	85.7%	7
	50~59歳	-	0.431	-	1	6.7%	14	93.3%	15
	60~69歳	0.000	-	45.754	0	0.0%	16	100.0%	16
	70歳以上	0.392	0.000	0.000	0	0.0%	10	100.0%	10
	19歳以下	1.000			7	7.1%	92	92.9%	99
原因疾患	肝硬変等	2.077	0.024	187.420	1	16.7%	5	83.3%	6
	その他消化器系	0.000	-	6.700	0	0.0%	9	100.0%	9
	その他大量出血手術	0.000	-	1.677	0	0.0%	34	100.0%	34
	その他	0.254	0.013	1.574	2	3.3%	58	96.7%	60
	複数回答	0.000	-	70.899	0	0.0%	2	100.0%	2
	新生児出血症	1.000			10	9.3%	97	90.7%	107
自覚所見	あり	1.964	0.254	10.802	2	8.3%	22	91.7%	24
	なし	1.000			11	5.7%	183	94.3%	194
投与製剤	外国由来	0.000	-	10.941	0	0.0%	21	100.0%	21
	由来不明	2.167	0.433	13.045	8	7.3%	102	92.7%	110
	国内由来	1.000			5	5.7%	82	94.3%	87
投与量	100~199単位	0.197	0.010	1.253	1	3.4%	28	96.6%	29
	200~299単位	0.389	0.055	1.739	2	4.3%	44	95.7%	46
	300単位以上	0.000	0.000	0.607	2	2.4%	81	97.6%	83
	99単位以下	1.000			8	13.3%	52	86.7%	60

製剤投与の有無が確認できない者 8,811例

13-7

HCV抗体 N=8,169

変数		推定 オッズ比	95%信頼区間		+		-		計 8,169
			下限	上限	人数 592	比率	人数 7,577	比率	
性別	男性	1.370*	1.117	1.678	208	9.1%	2,083	90.9%	2,291
	女性	1.000			384	6.5%	5,494	93.5%	5,878
年齢	20~29歳	1.112	0.601	2.149	34	4.2%	774	95.8%	808
	30~39歳	1.225	0.666	2.377	44	5.0%	834	95.0%	878
	40~49歳	1.740	0.983	3.287	111	6.0%	1,747	94.0%	1,858
	50~59歳	1.978*	1.131	3.705	172	7.2%	2,219	92.8%	2,391
	60~69歳	2.560*	1.459	4.804	134	10.2%	1,179	89.8%	1,313
	70歳以上	3.908*	2.167	7.493	82	16.6%	412	83.4%	494
	19歳以下	1.000			15	3.5%	412	96.5%	427
原因疾患	肝硬変等	1.635	0.323	6.463	3	11.5%	23	88.5%	26
	その他消化器系	1.286	0.565	3.151	26	9.5%	248	90.5%	274
	出産時大量出血	1.333	0.645	3.050	124	5.6%	2,085	94.4%	2,209
	その他大量出血手術	1.476	0.736	3.300	283	8.0%	3,236	92.0%	3,519
	その他	1.728	0.862	3.862	139	7.9%	1,612	92.1%	1,751
	複数回答	2.047	0.704	5.842	8	8.8%	83	91.2%	91
	新生児出血症	1.000			9	3.0%	290	97.0%	299
自他覚所見	あり	3.991*	3.187	4.972	131	22.4%	454	77.6%	585
	なし	1.000			461	6.1%	7,122	93.9%	7,583
HBV	感染あり	0.387*	0.116	0.951	4	3.6%	107	96.4%	111
	既往あり	1.428*	1.172	1.735	184	10.8%	1,512	89.2%	1,696
	既往不明	1.924*	1.199	2.958	24	11.4%	186	88.6%	210
	既往なし	1.000			380	6.2%	5,773	93.8%	6,153

変数		推定 オッズ比	95%信頼区間		+		-		計 8,149
			下限	上限	人数 328	比率	人数 7,821	比率	
性別	男性	1.847*	1.421	2.401	139	6.1%	2,143	93.9%	2,282
	女性	1.000			189	3.2%	5,678	96.8%	5,867
年齢	20~29歳	1.084	0.424	3.121	14	1.7%	793	98.3%	807
	30~39歳	1.863	0.789	5.183	29	3.3%	847	96.7%	876
	40~49歳	2.233	0.975	6.108	56	3.0%	1,796	97.0%	1,852
	50~59歳	2.691*	1.196	7.281	93	3.9%	2,295	96.1%	2,388
	60~69歳	3.704*	1.647	10.017	82	6.3%	1,227	93.7%	1,309
	70歳以上	4.779*	2.054	13.204	48	9.8%	444	90.2%	492
	19歳以下	1.000			6	1.4%	419	98.6%	425
	原因疾患	肝硬変等	1.432	0.066	12.685	1	4.0%	24	96.0%
その他消化器系		2.128	0.642	9.719	20	7.3%	254	92.7%	274
出産時大量出血		1.790	0.581	7.867	59	2.7%	2,145	97.3%	2,204
その他大量出血手術		1.979	0.668	8.500	160	4.6%	3,351	95.4%	3,511
その他		2.433	0.821	10.446	80	4.6%	1,668	95.4%	1,748
複数回答		3.285	0.724	17.399	5	5.6%	85	94.4%	90
新生児出血症		1.000			3	1.0%	294	99.0%	297
自覚所見	あり	5.426*	4.158	7.037	96	16.5%	487	83.5%	583
	なし	1.000			232	3.1%	7,333	96.9%	7,565
HBV	感染あり	0.156*	0.009	0.726	1	0.9%	110	99.1%	111
	既往あり	1.430*	1.104	1.842	107	6.3%	1,587	93.7%	1,694
	既往不明	2.097*	1.127	3.613	14	6.7%	195	93.3%	209
	既往なし	1.000			206	3.4%	5,930	96.6%	6,136