

200838078A

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

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における
製剤の使用実態及び当該製剤を使用した
患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 山口 照 英

平成21 (2009) 年 4月

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

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における
製剤の使用実態及び当該製剤を使用した
患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 山口 照 英

平成21 (2009) 年 4月

目 次

総括研究報告書

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者に
おける肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究

山口 照英..... 1

* 参考資料 1-30 39

* 参考資料 31(調査票) 58

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)
総括研究報告書

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び
当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究

研究代表者 山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長

研究要旨

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を投与した患者における肝炎ウイルス感染の有無等の実態を明らかにする目的で、該当医療機関の協力のもと、郵送によるアンケート調査をおこなった。

平成 19 年度と平成 20 年度に行った調査結果を比較すると、フィブリノゲン製剤等の投与が確認された施設数、投与が判明した患者数、そのうちの C 型肝炎ウイルス(HCV)感染状況が判明した患者数は、この 1 年間でいずれも増加した。

フィブリノゲン製剤投与による C 型肝炎ウイルス感染のリスクの検討は、① 製剤投与が判明した調査対象者のうち HCV 感染状況が不明である者が多いこと、② HCV 感染者での輸血歴の頻度が 71.4%であったこと、③ 製剤の製造時期により感染性が異なっていたと考えられたことから、一律に感染リスクを論じることはできないと考えられた。また、輸血歴の有る患者では、その当時の輸血による感染リスクとフィブリノゲン製剤投与による感染リスクが重なっていると考えられた。

フィブリノゲン製剤又は凝固因子製剤を投与され、かつ HCV 感染が判明している患者の特徴/投与の状況/現況等を調査した。投与時の年齢や男女比については、フィブリノゲン製剤では、20-30 代女性が約 38%(303/800)を占め、血液凝固因子製剤では男女とも 0-9 歳が半数以上(52.4%)(33/63)を占めた。現在の患者の状況については、投与時年齢が生存・死亡といった転帰に関連していると考えられた。

得られた調査結果を総合的に判断すると、(製剤投与-HCV 感染-無症候性キャリア-慢性肝炎-肝硬変-肝癌-肝炎関連死亡)といった一連の流れを確認されている者の頻度は、現時点では少ないと考えられた。製剤を投与されかつ HCV 感染が判明している患者の C 型肝炎の病態に関しては、慢性肝炎、無症候性キャリアという、C 型肝炎の病期としては初期の段階に留まっている例が多く、インターフェロン等の抗ウイルス療法等による C 型肝炎ウイルス持続感染状態からの離脱、肝病期の進展抑止が十分可能であると考えられた。

研究分担者

岡田 義昭 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長
田中 純子 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授
八橋 弘 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター 治療研究部長

A. 研究目的

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染の問題を受け、平成19年11月、厚生労働省は、平成16年に調査したフィブリノゲン製剤納入先医療機関に対して、1) フィブリノゲン製剤を投与したことが判明した人数、同製剤を投与した事実を伝えた人数、診療録等の保管状況等についての調査(フィブリノゲン製剤調査)について協力依頼を行ったところであり、現在その調査結果が逐次公表されているところである(平成21年3月13日現在で回収率97%)。

また、平成20年2月、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤と同様に特定血液凝固因子製剤についても、その納入先医療機関に対し、血友病以外の傷病に投与したことが判明した人数、同製剤を投与した事実を伝えた人数、診療録等の保管状況等の調査(血液凝固因子製剤調査)について協力依頼を行い、現在その調査結果が公表されているところである。

一方、C型肝炎訴訟について、「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」(特別措置法)が制定され、平成20年1月16日から施行されたことにより、特定フィブリノゲン製剤や特定血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染した患者やその相続人の方は、特別措置法に基づく給付金の支給の対象となることから、こうした特定製剤の投与に関する記録や特定製剤を投与された患者のC型肝炎ウイルス感染の有無について調査を行うことは非常に重要である。

これらの背景から、平成19年度厚生労働科学特別研究「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」においては、フィブリノゲン製剤調査により同製剤を患者に投与した記録があったと回答した644医療機関(平成20年2月1日時点)を対象として、医療機関に現存している諸記録のうち、投与の証明につながるものがあつたかなど、製剤投与の有無の記録の調査を行い報告した。しかしその後、フィブリノゲン製剤調査結果が更新され、新たに同製剤を投与したことが判明したとされる医療機関も増加したこと、また血液凝固因子製剤調査が行われ特定血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与した医療機関も判明したことから、平成20年度では19年度に行った調査と同趣旨の調査を再度行うとともに、さらに製剤投与を受け、かつHCV感染が判明している患者の投与時の状況や現況などの個別調査もおこなうこととした。

平成20年度の調査では、投与したことの記録の保管状況や、どの様な記録が投与の証明に有用であつたのかについての調査結果を公表することにより、現在、なんらかの形で、フィブリノゲン製剤等の特定製剤の投与の記録を保存していながら、それらが投与の証明に有用であることに気がついていないその他の医療機関に対しても、埋もれてしまっている記録の調査を促す効果があると考えている。

また、診療録等の記録に関する調査に加え、フィブリノゲン製剤および血液凝固因子製剤等が、1) どの様な患者に、2) いつ頃、どれくらいの量、3) どの様な目的で投与されたのか調査を行い、4) その後肝炎ウイルスに感染していたか、5) 肝炎ウイルスに感染していた場合、その診療状況などについて追跡調査を行い、フィブリノゲン製剤等の投与状況・時期、肝炎ウイルス感染の有無と、その後の治療の経過など実態を調査することとした。

これにより、現在の患者の実態等が把握できることから、今後、肝炎ウイルスに感染している患者の対策等に資する調査となるものと考えている。

B. 研究方法

<対象>

厚生労働省がフィブリノゲン納入医療機関 6,609 施設を対象に実施したフィブリノゲン製剤調査(平成 19 年 11 月追加調査)において、フィブリノゲン製剤を「投与されたことが判明している方がいる」と回答した施設(平成 19 年度では 644 施設:平成 20 年 2 月 1 日時点、平成 20 年度では 741 施設:平成 21 年 1 月 22 日時点)と平成 20 年 2 月に血液凝固因子製剤調査を実施した 2,895 施設のうち、特定血液凝固第Ⅲ因子製剤を血友病以外の患者への投与が判明している方がいると回答した施設(平成 20 年度では 190 施設:平成 21 年 1 月 22 日時点)を対象とした。

<方法>

1) 研究班からフィブリノゲン製剤等を投与した記録、同製剤の使用実態、同製剤を投与された患者における肝炎ウイルス感染実態等に関する調査票を対象とした医療機関に発送した。医療機関は、現存している諸記録のうち、フィブリノゲン製剤が承認された昭和 39 年から平成 6 年までの期間のあらゆる記録を対象にフィブリノゲン製剤等の投与の記録の有無を確認した。

医療機関は、フィブリノゲン製剤等を投与した記録が見つかった場合、(1) その記録がどのような記録か、(2) その記録の保管状況、(3) 製剤の投与年、投与量、投与方法等、(4) 投与した診療科、などを取りまとめ、集計した上でその結果を研究調査票に記載した。

【フィブリノゲン製剤投与者の全体調査、血液凝固因子製剤投与者の全体調査】

2) 1) で調査した記録を基に、医療機関においてフィブリノゲン製剤等がどのように投与され、こうした製剤を投与された患者が肝炎ウイルスに感染しているか否か及び感染の有無が判明している患者数、また、肝炎ウイルスに感染している場合、その診療状況はどのようになっているか等について、投与の記録により把握している患者に対し、可能な限り、文書又は電話を用いて検査の受診を勧奨していただくようにし、患者ごとに個別に作成した調査票に回答を得た。

【フィブリノゲン製剤投与例における HCV 感染者の調査、血液凝固因子製剤投与例における HCV 感染者の調査】

調査票は、参考資料 31 に示す。

なお、本研究調査票の回収期間は平成 20 年 11 月 11 日から平成 21 年 2 月 14 日である。

なお、集計結果は、下記の4つに区分して表記した。

C-1. フィブリノゲン製剤投与者の全体調査集計

C-2. 血液凝固因子製剤投与者の全体調査集計

C-3. フィブリノゲン製剤投与例における HCV 感染者の調査集計

C-4. 血液凝固因子製剤投与例における HCV 感染者の調査集計

* 本研究調査票の配布、収集、データ集計に関しては、長崎医療センターに業務委託をおこなった。

C. 研究結果

C-1. フィブリノゲン製剤投与者の全体調査集計

平成 19 年度調査結果と平成 20 年度調査結果を並列して記載、記述した。すでに平成 19 年度で協力いただいた施設に対しては、平成 20 年度の集計では、平成 19 年度の回答に対して修正を回答していただいた。

1) 調査対象施設からの回答の状況

平成 19 年度：調査対象医療機関 644 施設のうち有効回答数は 475 施設(73.8%)であった。フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数は 7,406 人であった。医療機関ごとの人数の分布を表 1 に示す。判明した患者数が 1～10 人であった医療機関が 80.6%と大半を占めたが、1 施設で 101 人以上の患者が判明した医療機関数は 16(3.4%)であった。

平成 20 年度：調査対象医療機関 741 施設のうち有効回答数は 530 施設(71.5%)であった。フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数は 8,799 人であった。医療機関ごとの人数の分布を表 1 に示す。判明した患者数が 1～10 人の医療機関が 78.3%と大半を占めたが、1 施設で 101 人以上の患者が判明した医療機関数は 21(3.9%)であった。

平成 19 年度から 20 年度の 1 年間に、調査に回答した医療機関数は 475 施設から 530 施設と 55 施設が増加、フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数は 7,406 人から 8,799 人と 1,393 人増加した。

表 1 医療機関毎におけるフィブリノゲン製剤の投与が判明した人数の分布

	19年度		20年度	
	医療機関数	百分率	医療機関数	百分率
1～10	383	80.6%	415	78.3%
11～20	31	6.5%	41	7.7%
21～30	20	4.2%	20	3.8%
31～40	9	1.9%	13	2.5%
41～50	3	0.6%	4	0.8%
51～100	13	2.7%	16	3.0%
101～200	11	2.3%	15	2.8%
201以上	5	1.1%	6	1.1%
投与施設数	475	100.0%	530	100.0%

2) 投与患者の氏名の同定に関する状況

平成 19 年度：投与の記録があることが報告された 7,406 人のうち、氏名が判明しているのは 6,737 人(91.0%)であった(表 2)。フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者の全ての氏名が判明していた医療機関の施設数は 427 施設であり、全体の医療施設の 89.9%であった(表 3)。

平成 20 年度：投与の記録があることが報告された 8,799 人のうち、氏名が判明しているのは 7,883 人(89.6%)であった(表 2)。フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者の全ての氏名が判明していた医療機関の施設数は 471 施設であり、全体の医療施設の 88.9%であった(表 3)。

平成19年度から20年度の1年間に、患者氏名判明率は91.0%から89.6%へとわずかに低下しているが、実人数は6,737人から7,883名へと1,146名増加した。また患者全ての氏名が判明していた施設数も同様に44施設増加した。

表2 患者氏名の判明状況

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
氏名が判明	6,737	91.0%	7,883	89.6%
不詳	471	6.4%	548	6.2%
無回答	198	2.7%		
未記入施設数			7施設	
投与患者数	7,406	100.0%	8,799	

表3 医療機関毎の、氏名が判明している患者割合

	19年度		20年度	
	医療機関数	百分率	医療機関数	百分率
0%	11	2.3%	14	2.6%
0%超 25%未満	4	0.8%	4	0.8%
25%～50%未満	4	0.8%	7	1.3%
50%～75%未満	11	2.3%	11	2.1%
75%～100%未満	14	2.9%	16	3.0%
100%	427	89.9%	471	88.9%
未記入施設			7	
投与施設数	475		530	

3) 投与経路

平成19年度:フィブリノゲン製剤の投与経路に関しては、「静脈注射」が2,376人(投与が判明した患者数7,406人に対して、32.1%)、「フィブリン糊」は2,907人(同、39.3%)、両者の併用が132人(同、1.8%)であった(表4)。

平成20年度:「静脈注射」が2,853人(投与が判明した患者数8,799人に対して、32.4%)、「フィブリン糊」は3,846人(同、43.7%)、両者の併用が144人(同、1.6%)であった(表4)。

平成19年度から20年度の1年間に、「静脈注射」は2,376人から2,853人へと477人、「フィブリン糊」は2,907人から3,846人へと939人増加した。

医療機関毎の製剤投与経路(重複回答)では、平成19年度は、「フィブリン糊のみ」が55施設(回答を得られた475施設に対して、11.6%)、「静脈注射のみ」が311施設(同、65.5%)と静脈注射のみが多数を占めた(表5)。また、平成20年度では、「フィブリン糊のみ」が67施設(回答を得られた530施設に対し

て、12.6%)、「静脈注射のみ」が 348 施設(同、65.7%)であった(表5)。

平成 13 年から 14 年にかけて旧ウェルファイド社及び同社を承継した三菱ウェルファーマ社(現 田辺三菱製薬株式会社)から報告されたフィブリノゲン製剤投与後の肝炎発症数等に関する調査(投与後副作用調査)においては、投与数では静脈投与によるものがフィブリン糊を上回るものの、フィブリン糊は広範な診療科で多様な疾患や手術時の止血や組織接着として投与されていた、と報告されている。フィブリン糊の投与により投与された患者についても把握が進んでいることが示唆された。

表4 投与経路毎の人数の合計及び割合(重複回答)

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
静脈注射	2,376	32.1%	2,853	32.4%
フィブリン糊	2,907	39.3%	3,846	43.7%
両方	132	1.8%	144	1.6%
不明	1,857	25.1%	1,630	18.5%
無回答	134	1.8%		
未記入施設数			10 施設	
(投与患者数)	7,406	100.0%	8,799	

表5 投与経路ごとの医療機関数の割合(重複回答)

	19年度		20年度	
	医療機関数	百分率	医療機関数	百分率
静脈注射のみ	311	65.5%	348	65.7%
フィブリン糊のみ	55	11.6%	67	12.6%
両方	55	11.6%	97	18.3%
不明	26	5.5%	57	10.8%
上記以外	18	3.8%		
未記入施設			11	
(投与施設数)	475		530	

4) 投与の記録された書類

患者への投与が判明する基になった記録の種類(重複回答)については表6に示す。平成 19 年度、平成 20 年度ともに、「診療録(カルテ等)」により投与が判明している患者が最も多く、次いで「手術記録」であった。また、「その他書類」、「分娩記録」や「レセプトの写し」等で投与が明らかとなっていた。また、患者への投与が判明する基になった記録の種類を医療機関数でみると、「カルテ」、「手術記録」、「その他書類」、「分娩記録」の順に多かった(表7)。「その他書類」としては、医事・会計の電算データ、病棟の温

度板、麻酔記録、副作用報告等や、医師の記憶によるとの回答であった。

平成 19 年度と平成 20 年度を比較すると、製剤使用簿やレセプトの写しなどの実件数が減少しているが、一方で、診療録(カルテ等)、手術録によって投与が判明した件数は増加し、「不明」件数も 246 から 133 件へと減少した。このことは、この1年間の各医療機関関係者の努力により、「診療録」、「手術記録」等の、より確かな投与記録に基づいた製剤投与の有無が新たに判明したことが推察される。

表6 判明した書類毎の人数の合計と割合(重複回答)

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
診療録(カルテ等)	3,957	53.4%	4,873	55.4%
手術記録	2,108	28.5%	2,640	30.0%
分娩記録	559	7.5%	614	7.0%
製剤使用簿	594	8.0%	334	3.8%
処方箋	3	0.0%	3	0.0%
輸液箋・注射指示箋	109	1.5%	138	1.6%
レセプトの写し	623	8.4%	515	5.9%
その他書類(研究論文データ、入院サマリー等)	1,246	16.8%	1,035	11.8%
不明	246	3.3%	133	1.5%
未記入施設			5 施設	
(投与患者数)	7,406		8,799	

表7 判明した書類毎の医療機関数と割合(重複回答)

	19年度		20年度	
	医療機関数	百分率	医療機関数	百分率
診療録(カルテ等)	292	61.5%	326	61.5%
手術記録	99	20.8%	124	23.4%
分娩記録	95	20.0%	104	19.6%
製剤使用簿	19	4.0%	28	5.3%
処方箋	1	0.2%	1	0.2%
輸液箋・注射指示箋	15	3.2%	16	3.0%
レセプトの写し	13	2.7%	12	2.3%
その他書類(研究論文データ、入院サマリー等)	108	22.7%	121	22.8%
不明	30	6.3%	36	6.8%
未記入施設			5	
(投与施設数)	475		530	

5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知

投与が判明している患者から、実際に患者自身(またはその家族)からの問い合わせがあったのは、平成 19 年度では 849 人(11.5%)、平成 20 年度では 1,161 人(13.2%)と実数、頻度ともに増加しているも、全体からみると、問い合わせなしが平成 19 年度は 59.4%、平成 20 年度は 68.7%と高い頻度を占めていた(表8)。また、該当患者からは全く問い合わせを受けなかったと回答した医療機関は、平成 19 年度は 205 施設(本問有効回答施設の 43.2%)、平成 20 年度では 230 施設(同、43.4%)であった。問い合わせがあった人数が該当患者数の 100%と回答した医療機関は、平成 19 年度は 77 施設(同 16.2%)、平成 20 年度は 88 施設(同 16.6%)であった。(表9)

表8 該当患者から医療機関への問い合わせの有無

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
問合せあり	849	11.5%	1,161	13.2%
なし	4,399	59.4%	6,043	68.7%
不明	847	11.4%	409	4.6%
無回答	1,311	17.7%		
未記入施設			15	
投与患者数	7,406	100.0%	8,799	

表9 問い合わせのあった人数の割合ごとの医療機関数

	19年度		20年度	
	医療機関数	百分率	医療機関数	百分率
0%	205	43.2%	230	43.4%
0%~10%未満	34	7.2%	44	8.3%
10%~20%未満	25	5.3%	32	6.0%
20%~50%未満	43	9.1%	48	9.1%
50%以上	121	25.5%	52	9.8%
100%	77	16.2%	88	16.6%
未記入施設数			35	
解析不能施設			1	
投与施設数	475		530	

一方で、医療機関から患者への通知を行ったかどうかに関しては、平成 19 年度では、患者本人または遺族に通知を行ったのは、合計 4,033 人(投与が判明した 7,406 人に対して、54.5%)であった。通知を行っていない(行おうとしたが手紙等が届かなかった場合を含む)のは 2,604 人(同、35.2%)であった。平成 20 年度では、患者本人または遺族に通知を行ったのが 5,266 人(同 8,799 人に対して、59.9%)であつ

た。平成 19 年度から平成 20 年度にかけて、患者本人あるいは遺族または家族の方に通知した人数は数及び率とも増加しており、医療機関での努力によると考えられる。一方、通知を行っていない(行おうとしたが手紙等が届かなかった場合を含む)のは、2,394 人(同、27.2%)であった(表 10)。

医療機関から患者への通知を行った人数が 0 人と回答した施設は、平成 19 年度では 85 施設(本問の有効回答施設 428 施設に対して、17.9%)、平成 20 年度で 82 施設(回答施設 530 施設に対して、15.5%)であった(表 11)。

医療機関から患者に通知を行っていない人数は、平成 19 年度 2,604 人から平成 20 年度 2,394 人と実人数で 210 人減少しており、また、通知を行った人数が 0 人、すなわち通知を行っていない、と回答した施設数が 85 施設から 82 施設へと減少している点は、この 1 年間の各医療機関関係者の努力によるものと考えられる。全般的にフィブリノゲン製剤の投与に関して、医療機関から患者またはその家族への通知が比較的多くの施設で行われていると考えられる。一方で、氏名が判明していても現在の所在等が転居などにより不明のため通知ができない場合があることも想定される。

表 10 医療機関が通知を行った人数

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
患者本人	3,592	48.5%	4,450	50.6%
家族(遺族)	441	6.0%	816	9.3%
行っていない	2,604	35.2%	2,394	27.2%
不明	595	8.0%	829	9.4%
無回答	174	2.3%		
未記入施設数			5	
投与患者数	7,406	100.0%	8,799	

表 11 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数

	19年度		20年度	
	医療機関数	百分率	医療機関数	百分率
0%	85	17.9%	82	15.5%
0%超 25%未満	31	6.5%	36	6.8%
25%～50%未満	35	7.4%	44	8.3%
50%～75%未満	48	10.1%	56	10.6%
75%～100%未満	36	7.6%	36	6.8%
100%	230	48.4%	268	50.6%
未記入施設数			5	
解析不能施設			3	
投与施設数	475		530	

6) 投与患者の現在の状況

調査時点における患者の状況については、平成19年度は生存2,563人(投与が判明した7,406人に対して、34.6%)、死亡1,817人(同、24.5%)、不明2,809人(同、37.9%)であった。一方、平成20年度では生存3,056人(投与が判明した8,799人に対して、34.7%)、死亡2,430人(同、27.6%)、不明3,243人(同、36.9%)であった(表12)。平成19年度から平成20年度の間に、生存者実数、死亡者実数がともに増加していた。調査用紙の記入状況から判断すると、死亡者実数の増加はこの1年間に新たな死亡者が増えたのではなく、調査施設数および調査人数の増加に起因すると考えられた。

また、投与が判明した患者の生存または死亡がフィブリノゲン製剤の投与を行った医療機関により確認されているのは、平成19年度では4,380人(投与が判明した患者の約60%)、平成20年度では5,486人(投与が判明した患者の約62%)であった。

死亡が確認された患者のうち、死因が、「肝硬変・肝癌を含む肝炎関連」であると回答したのは、平成19年度は99人(死亡者数の5.4%、投与が判明した患者数の1.3%)、平成20年度では129人(死亡者数の5.3%、投与が判明した患者数の1.1%)であった(表13)。

しかし一方、投与が判明した患者の現在の状況について、「不明」「無回答」であったのは、平成19年度では40.8%、平成20年度では36.9%と多く、さらに、死亡が確認された患者の死因については、「不明・無回答」が平成19年度は62.2%、平成20年度では60.8%を占めていることが明らかとなった。過去にフィブリノゲン製剤を投与した医療機関による追跡調査では、投与後の患者の長期経過観察、病状の把握、死因の把握等が困難なケースが多いと考えられた。経過が不明となる原因としては、投与が行われた医療機関と、投与後の治療・経過観察を行っている医療機関が異なる場合が多いことが推測される。調査対象医療機関には産婦人科関連の診療所が多く含まれていることから推測された。

表12 現在の状況

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
生存	2,563	34.6%	3,056	34.7%
死亡	1,817	24.5%	2,430	27.6%
不明	2,809	37.9%	3,243	36.9%
無回答	217	2.9%		
未記入施設数			3施設	
投与患者数	7,406	100.0%	8,799	

表13 死因別の人数と割合

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
肝炎関連	99	5.4%	129	5.3%
肝炎関連以外	588	32.4%	823	33.9%
不明・無回答	1,130	62.2%	1,478	60.8%
表12:死亡人数	1,817	100.0%	2,430	100.0%

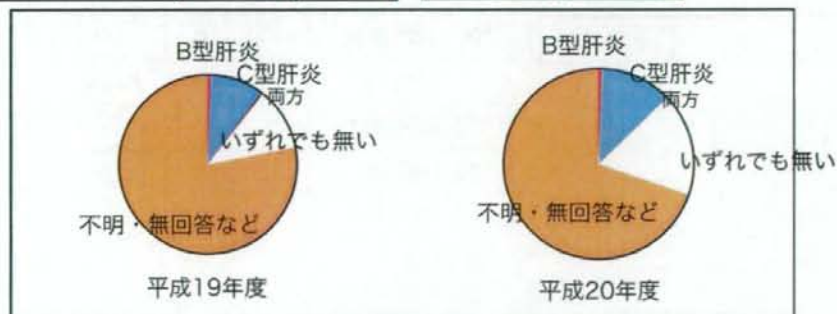
7) 肝炎ウイルスへの感染状況

投与が判明した患者の肝炎ウイルスの感染状況に関しては、C型肝炎ウイルス感染者(B型肝炎ウイルスとの両方の感染者を含む)は、平成19年度では741人(本調査対象患者のうち10.0%)、平成20年度では1,006人(同11.4%)であった(表14)。平成19年度から平成20年度にかけての調査を再度おこなうことにより、741人から1,006人に、すなわち265人の新たなC型肝炎ウイルス感染者が判明したと考えられる。

なお、今回の調査においては、患者のB型肝炎及びC型肝炎ウイルスの感染状況について、医療機関が把握している時点での個々の患者の情報を基に回答がなされており、その詳細は不明である。感染状況が不明であると回答があった患者数は平成19年度で4,908人、平成20年度で5,756人であった。

表14 肝炎ウイルス感染状況

	19年度		20年度	
	人数	百分率	人数	百分率
B型肝炎	40	0.5%	52	0.6%
C型肝炎	729	9.8%	996	11.3%
両方	12	0.2%	10	0.1%
いずれでも無い	845	11.4%	1,429	16.2%
不明	4,908	66.3%	5,756	65.4%
無回答	872	11.8%		
未記入施設数			4施設	
投与患者数	7,406	100.0%	8,799	



C-2. 血液凝固因子製剤投与者の全体調査集計

1) 調査対象施設からの回答の状況

血液凝固因子製剤については、回答のあった施設は190の医療機関中66施設(34.7%)であり、血液凝固因子製剤の投与が判明した患者数は862人であった。医療機関ごとの人数の分布は表15の通りであり、投与が判明した患者数が1～10人である医療機関が71.2%と大半を占めたが、投与が判明した患者数が101人以上であると回答した医療機関も3.0%であった。

表15 医療機関毎における血液凝固因子製剤の投与が判明した人数の分布

	医療機関数	百分率
1～10	47	71.2%
11～20	8	12.1%
21～30	5	7.6%
31～40	1	1.5%
41～50	2	3.0%
51～100	1	1.5%
101～200	2	3.0%
201以上	0	0.0%
投与施設数	66	100.0%

2) 投与患者の氏名の同定に関する状況

投与の記録があることが報告された862人のうち、氏名が判明しているのは851人(98.7%)であった(表16)。また、今回の調査対象医療機関(投与されたことが判明している患者がいると回答した医療機関)のうち87.9%の医療機関において、血液凝固因子製剤の投与が判明した患者の全ての氏名を把握していた。(表17)

表16 氏名の判明状況

	人数	百分率
氏名が判明	851	98.7%
不詳	11	1.3%
無回答		
未記入施設数		
投与患者数	862	100.0%

表17 医療機関毎の氏名が判明している患者割合

	医療機関数	百分率
0%	4	6.1%
0%超25%未満	0	0.0%
25%～50%未満	4	6.1%
50%～75%未満	0	0.0%
75%～100%未満	0	0.0%
100%	58	87.9%
未記入施設数		
投与施設数	66	100.0%

3) 投与製剤毎の投与人数および医療機関数の割合

血液凝固因子製剤の製剤毎の投与人数に関しては、「第Ⅷ因子製剤」が 53 人(投与が判明した人数 862 人に対して、6.1%)、「第Ⅸ因子製剤」は 794 人(同、92.1%)、複数製剤の投与が 18 人(同、2.1%)であった(表18)。医療機関毎の製剤投与の内訳は、「第Ⅷ因子製剤」が 17 施設(25.8%)、「第Ⅸ因子製剤」は 58 施設(87.9%)、複数が 13 施設(19.7%)であった(表19)。

表18 投与製剤毎の人数の合計及び割合表
(重複回答)

	人数	百分率
第Ⅷ因子製剤	53	6.1%
第Ⅸ因子製剤	794	92.1%
その他製剤	0	0.0%
複数	18	2.1%
不明	1	0.1%
無回答		
未記入施設数		
(投与患者数)	862	

表19 投与製剤毎の医療機関数の割合
(重複回答)

	医療機関数	百分率
第Ⅷ因子製剤	17	25.8%
第Ⅸ因子製剤	58	87.9%
その他製剤	0	0.0%
複数	13	19.7%
不明	1	1.5%
上記以外		
未記入施設数		
(投与施設数)	66	

4) 投与の記録された書類

血液凝固因子製剤で患者への投与が判明する基になった記録の種類は(表20)のような結果であった。カルテにより投与が判明している患者が最も多く、次いでその他書類、輸液箋・注射指示箋の順であった。また、医療機関数でみると、カルテ、その他書類、輸液箋・注射指示箋の順に多かった(表21)。その他の書類として、医事・会計の電算データ、病棟の温度板、麻酔記録、副作用報告等や、医師の記憶によるとの回答があった。今回の研究の対象とはならなかった医療機関においても、これらの資料を検討することで、血液凝固因子製剤を投与された新たな患者の把握を行える可能性が示唆された。

表20 判明した書類毎の人数の合計と割合
(重複回答)

	人数	百分率
診療録	768	89.1%
手術記録	0	0.0%
分娩記録	0	0.0%
製剤使用簿	14	1.6%
処方箋	0	0.0%
輸液箋・注射指示箋	19	2.2%
レセプトの写し	1	0.1%
その他書類(研究論文データ、入院サマリー等)	74	8.6%
不明	3	0.3%
未記入施設		
(投与患者数)	862	

表21 判明した書類毎の医療機関数と割合
(重複回答)

	医療機関数	百分率
カルテ	52	78.8%
手術記録	0	0.0%
分娩記録	0	0.0%
製剤使用簿	4	6.1%
処方箋	0	0.0%
輸液箋・注射指示箋	4	6.1%
レセプトの写し	1	1.5%
その他書類(研究論文データ、入院サマリー等)	15	22.7%
不明	3	4.5%
未記入施設		
(投与施設数)	66	119.7%

5) 投与患者からの問い合わせと投与患者への通知

実際に患者(またはその家族)からの問い合わせがあったのは 70 人であった(表22)。また、該当患者からは問い合わせを受けなかったとする医療機関は 46 施設(回答施設の 69.7%)であった(表23)。医療機関で把握している人数と対比して、問い合わせがあった人数が 100%とする医療機関は、わずか 6 施設(同、9.1%)あった。

表22 該当患者から医療機関への問い合わせの有無

	人数	百分率
問合せあり	70	8.1%
なし	525	60.9%
不明	216	25.1%
無回答		
未記入施設数	2	
投与患者数	862	

表23 問い合わせのあった人数の割合ごとの医療機関数

	医療機関数	百分率
0%	46	69.7%
0%~10%未満	4	6.1%
10%~20%未満	3	4.5%
20%~50%未満	2	3.0%
50%以上	2	3.0%
100%	6	9.1%
未記入施設数	2	
解析不能施設数		
投与施設数	66	

一方で、医療機関から患者への通知に関しては、患者本人または遺族に行ったのが 298 人(投与が判明した 862 人に対して、34.6%)であった。行っていない(行おうとしたが手紙等が届かなかった場合を含む)のは 460 人(同、53.4%)であった(表24)。

医療機関において通知を行った人数が 0 人と回答した施設は 23 施設(34.8%)であった(表25)

表24 医療機関が通知を行った人数

	人数	百分率
患者本人	193	22.4%
家族	105	12.2%
行っていない	460	53.4%
不明	101	11.7%
無回答		
未記入施設数	1 施設	
投与患者数	862	

表25 患者等へ通知を行った人数の割合ごとの医療機関数の割合

	医療機関数	百分率
0%	23	34.8%
0%超 25%未満	7	10.6%
25%～50%未満	8	12.1%
50%～75%未満	9	13.6%
75%～100%未満	2	3.0%
100%	15	22.7%
未記入施設	1	
解析不能施設		
投与施設数	66	

6) 投与患者の現在の状況

患者の現在の状況について、血液凝固因子製剤では生存 90 人(投与が判明した 862 人に対して、10.4%)、死亡 566 人(同、65.7%)、不明 206 人(同、23.9%)であった(表26)。

血液凝固因子製剤の投与を行った医療機関により、この調査の時点で生存または死亡が確認されている人は 656 人であり、投与が判明した患者の 76.1%にあたる。

死亡が確認された中で、肝硬変・肝癌を含む肝炎関連との回答は 108 人(死亡が判明した人の 19.1%)であった(表27)。一方で、生存・死亡の別については不明が 23.9%、死因についても不明が 39.4%であった。

表26 現在の状況

	人数	百分率
生存	90	10.4%
死亡	566	65.7%
不明	206	23.9%
無回答		
投与患者数	862	100.0%

表27 死因別の人数と割合

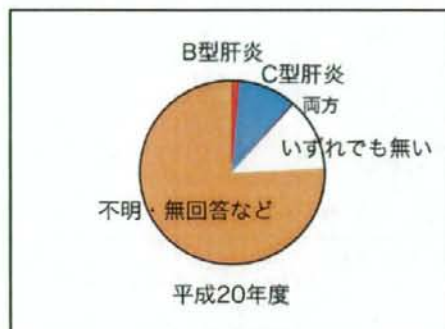
	人数	百分率
肝炎関連	108	19.1%
肝炎関連以外	235	41.5%
不明	223	39.4%
表 12: 死亡人数	566	100.0%

7) 肝炎ウイルスへの感染状況

肝炎ウイルスの感染状況に関しては、C型肝炎ウイルス感染者(B型肝炎ウイルスとの両方の感染者を含む)が本調査対象患者のうち86人、これは、本調査対象患者のうち9.9%であった。(表28)。なお、今回の調査においては、患者のB型肝炎及びC型肝炎ウイルスの感染状況について、医療機関が把握している時点での個々の患者の情報を基に回答がなされており、それぞれの患者の詳細は不明である。感染状況が不明な人は639人(74.1%)であった。

表28 肝炎ウイルス感染状況

	人数	百分率
B型肝炎	12	1.4%
C型肝炎	83	9.6%
両方	3	0.3%
いずれでも無い	105	12.2%
不明	639	74.1%
無回答		
未記入施設数	3施設	
投与患者数	862	



C-3. フィブリノゲン製剤投与を受け、HCV陽性が判明している患者の調査集計

1) 調査対象施設からの回答状況

回答のあった施設は 741 施設中 198 施設 (26.4%) であった。HCV 陽性である患者は 800 人であった (表29)。

表29 フィブリノゲン製剤投与が判明した施設・患者の回答状況

	回答数	百分率
施設数	741	
回答施設数	198	26.4%
回答患者数	800	

2) 該当患者の性別の回答状況

HCV陽性患者 800 人のうち、男性は305人 (38.1%)、女性は490人 (61.3%)、男女不明が5人 (0.6%) であった (表30)。

表30 性別の回答状況

	回答数	百分率
男性	305	38.1%
女性	490	61.3%
男女不明	5	0.6%
回答患者数	800	100.0%

3) 該当患者の生年月の回答状況

HCV陽性患者 800 人のうち、患者の生年月の回答があったものは 780 人 (97.5%)、無回答が 20 人 (2.5%) であった (表31)。

表31 生年月の回答状況

	回答数	百分率
回答有	780	97.5%
無回答	20	2.5%
回答患者数	800	100.0%

4) 患者情報の判明状況

患者情報の判明状況に関して、「患者の氏名が判明している」のは 782 人 (HCV陽性と判明した患者数 800 人に対して、97.8%)、「(患者が死亡されている場合) 遺族が判明している」のは 70 人 (同、8.8%)、「住所または連絡先が判明している」のは 630 人 (同、78.8%)、「その他」が 16 人 (同、2.0%) であった (表