

32)。

「その他」の内容として、患者のイニシャルのみ判明している、姓のみ判明、医師の記憶にのこっているのみ、薬害肝炎損害賠償請求事件原告、当院受診中、不明などの記載があった。

表32 該当患者において把握されている情報の判明状況(重複回答あり)

	回答数	百分率
氏名が判明している	782	97.8%
(死亡された場合) 遺族が判明している	70	8.8%
住所または連絡先が 判明している	630	78.8%
その他	16	2.0%
回答患者数	(800)	—

5) フィブリノゲン製剤投与時の状況

(1) フィブリノゲン製剤の投与経路に関しては、「静脈注射」が423人(HCV陽性の人数800人に対して、52.9%)、「フィブリン糊」は302人(同、37.8%)、両者の併用が7人(同、0.9%)、「その他」が58人(同、7.3%)、無回答が11人(同、1.4%)であった(重複回答あり、表33-1)。

その他の内容には、不明との記載が過半数で、他に点滴内、腹腔内出血部位に散布、胸腔内直接投与、頭蓋骨腫瘍局所投与、粉末を散布などの記載があった。

(2) フィブリノゲン製剤投与時の輸血に関しては、「有」が562人(同、70.3%)、「無」が165人(同、20.6%)、無回答が73人(同、9.1%)であった(表33-2)。

表33 フィブリノゲン製剤投与時の状況

表33-1 投与経路毎の回答人数及び割合
(重複回答あり)

	回答数	百分率
静脈注射	423	52.9%
フィブリン糊	302	37.8%
両方	7	0.9%
その他	58	7.3%
無回答	11	1.4%
回答患者数	(800)	—

表33-2 製剤投与時の輸血の有無及び割合

	回答数	百分率
有	562	70.3%
無	165	20.6%
無回答	73	9.1%
回答患者数	800	100.0%

6) フィブリノゲン製剤投与時以外の輸血歴

フィブリノゲン製剤投与時以外の輸血歴に関しては、「有」が137人(HCV陽性の人数800人に対して、17.1%)、「無」が215人(同、26.9%)、「不明」が379人(同、47.4%)、無回答が69人(同、8.6%)であった(表34)。

表34 フィブリノゲン製剤投与時以外の輸血歴および割合

	回答数	百分率
有	137	17.1%
無	215	26.9%
不明	379	47.4%
無回答	69	8.6%
回答患者数	800	100.0%

7) 輸血歴(全輸血歴)

輸血歴は、「有」が571人(HCV陽性の人数800人に対して、71.4%)、「無」が99人(同、12.4%)、「不明」が130人(同、16.3%)であった(表35)。

なお、全輸血歴(表35)は表33-1のフィブリノゲン製剤投与時の輸血と表34のフィブリノゲン製剤投与時以外の輸血歴から「有」、「無」、「不明」で分類、算出した。製剤投与時の輸血・製剤投与時以外の輸血、両方が「有」の場合を「有」とし、製剤投与時の輸血・製剤投与時以外の輸血、両方が「無」の場合を「無」とし、それ以外を「不明」とした。

表35 輸血歴(表33-2・表34データより算出)

	回答数	百分率
有	571	71.4%
無	99	12.4%
不明	130	16.3%
回答患者数	800	100.0%

8) フィブリノゲンの投与が判明した記録

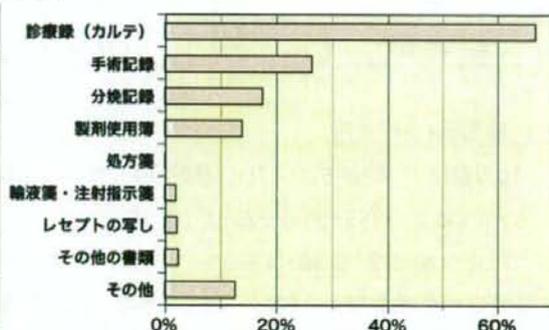
フィブリノゲンの投与が判明した記録に関して、「診療録(カルテ)」により投与が判明した患者は533人(HCV陽性の人数800人に対して、66.6%)、「手術記録」により投与が判明した患者は210人(同、26.3%)、「分娩記録」により投与が判明した患者は140人(同、17.5%)、「製剤使用簿」により投与が判明した患者は112人(同、14.0%)、「処方箋」により投与が判明した患者は0人(同、0.0%)、「輸液箋・注射指示箋」により投与が判明した患者は17人(同、2.1%)、「レセプトの写し」により投与が判明した患者は18人(同、2.3%)、「その他の書類」により投与が判明した患者は21人(同、2.6%)、「その他」で投与が判明した患者は102人(同、12.8%)であった(表36)。

「その他」の中には、コンピュータのオーダー記録、医事電算磁気テープ、医事電算データ、電磁記録、レセプトデータのマイクロフィルム、診療情報提供書、保険請求用伝票、入院会計ノート、ICUの医師記録、看護記録、退院サマリー、経過表、温度板、麻酔簿、手術伝票、家族の記録(手帳)、母子健康手帳、納入書、製剤入出庫記録、製薬会社からの情報提供(医薬品等副作用報告書)、フィブリノゲンHT—ミドリ肝炎調査記録用紙、フィブリノゲンHT—ミドリ症例調査表、ミドリ十字への使用報告書、厚生労働省からの通知、自己申告、総フィブリノゲン量とフィブリノゲン納入実績との差により、医師・患者家族の記憶などの回答があった。

なお、表36は重複回答があるため、計が800人に一致しない。百分率に関しては、分母を800人で算出している。

表36 判明した書類毎の回答数と割合（重複回答あり）

	回答数	百分率
診療録(カルテ)	533	66.6%
手術記録	210	26.3%
分娩記録	140	17.5%
製剤使用簿	112	14.0%
処方箋	0	0.0%
輸液箋・注射指示箋	17	2.1%
レセプトの写し	18	2.3%
その他の書類 (研究論文データ、 入院サマリー等)	21	2.6%
その他	102	12.8%
回答患者数(N=800)	(800)	—



9) C型肝炎による感染を診断した時期

C型肝炎による感染を診断した時期について、「判明」が342人(HCV陽性の人数800人に対して、42.8%)、「不明」が250人(同、31.3%)、無回答が208人(同、26.0%)であった(表37)。

表37 C型肝炎による感染を診断した時期の判明状況

	回答数	百分率
判明	342	42.8%
不明	250	31.3%
無回答	208	26.0%
回答患者数	800	100.0%

10)フィブリノゲン製剤初回投与以前のC型肝炎ウイルス感染状況

製剤初回投与以前のC型肝炎ウイルス感染状況に関して、「陽性」が0人(HCV陽性の人数800人に対して、0.0%)、「陰性」が30人(同、3.8%)、「不明」が660人(同、82.5%)、無回答が110人(同、13.8%)であった(表38)。

表38 製剤投与以前のHCV感染

	回答数	百分率
陽性	0	0.0%
陰性	30	3.8%
不明	660	82.5%
無回答	110	13.8%
回答患者数	800	100.0%

11)フィブリノゲン製剤投与の通知状況

フィブリノゲン製剤投与事実の通知状況について、「お知らせした」が683人(HCV陽性の人数800人に対して、85.4%)、「お知らせしていない」が78人(同、9.8%)、無回答が39人(同、4.9%)であった(表39)。

また、通知したが「時期不明」としているものが16人、不通知で「お知らせする予定」としているものが19人いた。

「お知らせしていない」の理由として、輸血もしていたため、投与直後、原疾患にて患者死亡、カルテ廃棄済、受診歴不明、氏名不特定、イニシャルのみ判明、遺族が不明のため、住所不明、郵送したが宛先不明で返送された、弁護士より製剤使用証明書の依頼あり、本人の申告によるなどの記載があった。

表39 製剤投与の通知

	回答数	百分率
お知らせした	683	85.4%
お知らせしていない	78	9.8%
無回答	39	4.9%
回答患者数	800	100.0%

12)C型肝炎ウイルス感染の通知

C型肝炎ウイルス感染の通知状況について、「お知らせした」が268人(HCV陽性の人数800人に対して、33.5%)、「お知らせしていない」が174人(同、21.8%)、無回答が358人(同、44.8%)であった(表40)。

また、通知したが「時期不明」としているものが46人、不通知で「お知らせする予定」としているものが4人いた。

「お知らせしていない」の理由として、投与後2ヶ月で死亡、時期や詳細は不明(2000年にはHCV抗体陽性)、HCVコア抗体陽性、死亡しているため、患者(遺族)が既知であったため、本人からの申告、他院で検査・診断している、他院でC型肝炎のフォロー、フィブリノゲン製剤投与のお知らせを行った際にC型肝炎ウイルス検査の案内を行った、退院後の通院がないため、カルテ廃棄済、感染状況不明、インシナルのみ判明、遺族が不明のため、受診歴不明等の記載があった。

表40 HCV感染の通知

	回答数	百分率
お知らせした	268	33.5%
お知らせしていない	174	21.8%
無回答	358	44.8%
回答患者数	800	100.0%

13) インターフェロン治療について

インターフェロンの治療に関して、「行った」が111人(HCV陽性の人数800人に対して、13.9%、実施・未実施の総数345人に対して、32.2%)、「行っていない」が234人(同、29.3%、67.8%)、無回答が455人(同、56.9%)であった(表41-1)。

また、インターフェロンの治療の内容では、「インターフェロン 単独」が34人(治療内容の記載がある62人に対して、54.8%)、「インターフェロン+リバビリン」が4人(同、6.5%)、「ペグインターフェロン 単独」が0人(同、0.0%)、「ペグインターフェロン+リバビリン」が24人(同、38.7%)であった。

治療の効果判定に関しては、「著効」が26人(治療効果について記載があった56人に対して、46.4%)、「著効ではない」が30人(同、53.6%)であった(表41-2)。

表41 インターフェロンの治療

表41-1 インターフェロン治療の実施・未実施

	回答数	百分率	% (N=345)
行った	111	13.9%	32.2%
行っていない	234	29.3%	67.8%
無回答	455	56.9%	—
回答患者数 (N=800)	345	—	—

表41-2 インターフェロン治療の内容・効果

(重複回答あり)

	回答数	%
IFN 単独	34	54.8%
IFN+リバビリン	4	6.5%
PEG-IFN 単独	0	0.0%
PEG-IFN+リバビリン	24	38.7%
回答患者数(N=800)	62	—
著効	26	46.4%
著効ではない	30	53.6%
回答患者数(N=800)	56	—

14) 最新の患者の病状

把握している限り最新の患者の病状に関して、「治癒」が47人(患者の病状が判明している327人に対して、14.4%)、「無症候性キャリア」が48人(同、14.7%)、「慢性肝炎」が142人(同、43.4%)、「肝硬変」が31人(同、9.5%)、「肝癌」が20人(同、6.1%)、「その他」が39人(同、11.9%)、「不明」が155人、無回答が330人であった(表42)。

「治癒」の中で「インターフェロン治療による」ものが29人(同、8.9%)、同じく「その他の治療による」ものが3人(同、0.9%)、同じく「自然治癒」が8人(同、2.4%)であった。

「その他」として、食道静脈瘤、甲状腺機能低下症によりインターフェロン治療中止となる、狭心症、左乳癌、現在ウイルスはない」とのこと、外耳道癌で死亡、C型肝炎治療中、経過観察中、未感染(本人申告)、死亡などの記載があった。

表42 患者の状況(重複回答あり)

	回答数	% (N=327)
治癒	47	14.4%
IFNによる	29	8.9%
その他による	3	0.9%
自然治癒	8	2.4%
無症候性キャリア	48	14.7%
慢性肝炎	142	43.4%
肝硬変	31	9.5%
肝癌	20	6.1%
その他	39	11.9%
回答患者数(N=800)	327	—

15) 直近または死亡前のC型肝炎ウイルス検査の結果

(1) HCV抗体検査について

HCV抗体検査に関して、「高」が61人(HCV抗体の結果が判明している162人に対して、37.7%)、「中」が31人(同、19.1%)、「低」が16人(同、9.9%)、「(+),(2+)」が48人(同、29.6%)、「(-)」が6人(同、3.7%)、無回答が638人であった(表43-1)。

(2) HCVコア抗原検査について

HCVコア抗原検査に関して、「(+)」が6人(HCVコア抗原検査の結果が判明している10人に対して、60.0%)、「(-)」が4人(同、40.0%)、無回答が769人であった(表43-2)。

(3) HCV-RNA定性検査について

HCV-RNA定性検査に関して、「(+)」が12人(HCV-RNA定性検査の結果が判明している31人に対して、38.7%)、「(-)」が19人(同、61.3%)、無回答が769人であった(表43-3)。

(4) HCV-RNA定量検査について

HCV-RNA定量検査に関して、「検出」が84人(HCV-RNA定量検査の結果が判明している108人に

対して、77.8%)、「未検出」が24人(同、22.2%)、無回答が692人であった(表43-4)。

(5)HCV型検査について

HCV型検査に関して、「セログループ1」が63人(HCV型検査の結果が判明している79人に対して、79.7%)、「セログループ2」が13人(同、16.5%)「その他」が3人(同、3.8%)、無回答が721人であった(表43-5)。

また、『セログループ1』の中で、『セログループ1』との表記は35人(同、44.3%)、『セログループ1a』との表記は2人(同、2.5%)、『セログループ1b』との表記は26人(同、32.9%)であった。「セログループ2」の中で『セログループ2』との表記は8人(同、10.1%)、『セログループ2a』との表記は4人(同、5.1%)、『セログループ2b』との表記は1人(同、1.3%)であった。

表43 HCV検査

表43-1 HCV抗体検査

	回答数	%
高	61	37.7%
中	31	19.1%
低	16	9.9%
(+)、(2+)	48	29.6%
(-)	6	3.7%
無回答	638	—
回答患者数 (N=800)	162	—

表43-2 HCVコア抗原検査

	回答数	百分率
(+)	6	60.0%
(-)	4	40.0%
無回答	790	—
回答患者数 (N=800)	10	—

表43-3 HCV RNA定性検査

	回答数	百分率
(+)	12	38.7%
(-)	19	61.3%
無回答	769	—
回答患者数 (N=800)	31	—

表43-4 HCV RNA定量検査

	回答数	百分率
検出	84	77.8%
未検出	24	22.2%
無回答	692	—
回答患者数 (N=800)	108	—

表43-5 HCV型

	回答数	百分率
セログループ1	63	79.7%
セログループ1	35	44.3%
ジェノタイプ1a	2	2.5%
ジェノタイプ1b	26	32.9%
セログループ2	13	16.5%
セログループ2	8	10.1%
ジェノタイプ2a	4	5.1%
ジェノタイプ2b	1	1.3%
その他	3	3.8%
無回答	721	—
回答患者数 (N=800)	79	—

16)現在の患者の状況

現在の患者の状況について、「生存」が396人(HCV陽性と判明した患者数800人に対して、49.5%)、「死亡」が136人(同、17.0%)、「不明」が178人(同、22.3%)、無回答が90人(同、11.3%)であった(表44-1)。

死亡原因に関して、「肝炎関連」が27人(患者の死亡が確認されている136人に対して、19.9%)、「肝炎関連以外」が67人(同、49.3%)、「不明」が39人(同、28.7%)、無回答が3人(同、2.2%)であった(表44-2)。

また、「肝炎関連以外」の死亡として、脳梗塞、頭蓋内出血、心不全(うっ血性心不全、慢性心不全急性増悪)、心臓弁膜症、人工弁機能不全、僧帽弁膜症、肺動脈弁下狭窄術後心室細動、僧帽弁閉鎖不全症、腹部大動脈瘤、解離性大動脈瘤破裂、消化管穿孔、肺炎、腎不全、DIC、急性呼吸不全、急性肺炎、肺結核後遺症、肺梗塞、感染性ショック、敗血症、転移性脳腫瘍、喉頭癌、胃癌、胆管癌、大腸癌、クルーゼンベルク腫瘍、乳がん、肺がん、外耳道癌、悪性黒色腫、白血病、悪性リンパ腫、敗血症、再生不良性貧血、出血性外傷(交通事故)、術後出血性ショック、心原性ショック、多臓器不全、突然死などがあつた。

表44 現在の患者の状況

表44-1 現在の患者の状況

	回答数	百分率
生存	396	49.5%
死亡	136	17.0%
不明	178	22.3%
無回答	90	11.3%
回答患者数	800	100.0%

表44-2 死亡患者の原因疾患

	回答数	百分率
肝炎関連	27	19.9%
肝炎関連以外	67	49.3%
不明	39	28.7%
無回答	3	2.2%
回答患者数 (N=136)	136	100.0%

C-4. 血液凝固因子製剤投与を受け、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

回答のあつた施設は190施設中22施設(11.6%)であつた。HCV陽性である患者は63人であつた(表45)。

表45 血液凝固因子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	190	
回答施設	22	11.6%
回答患者数	63	

2) 該当患者の性別の回答状況

HCV陽性患者 63 人のうち、男性は 46 人(73.0%)、女性は 17 人(27.0%)、男女不明が 0 人(0.0%)であった(表46)。

表46 性別の回答状況

	回答数	百分率
男性	46	73.0%
女性	17	27.0%
無回答	0	0.0%
回答患者数	63	100.0%

3) 該当患者の生年月の回答状況

HCV陽性患者 63 人のうち、患者の生年月の回答があったものは 63 人(100.0%)、無回答が 0 人(0.0%)であった(表47)。

表47 生年月の回答状況

	回答数	百分率
回答有	63	100.0%
無回答	0	0.0%
回答患者数	63	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 61 人(HCV陽性と判明した患者数 63 人に対して、96.8%)、「(患者が死亡された場合)遺族が判明している」のは 8 人(同、12.7%)、「住所または連絡先が判明している」のは 48 人(同、76.2%)、「その他」が 1 人(同、1.6%)であった(表48)。

「その他」の内容として、1996 年厚生省感染調査、の記載があった。

表48 該当患者において把握されている情報の判明状況(重複回答あり)

	回答数	百分率
患者の氏名が判明している	61	96.8%
(死亡された場合)遺族が判明している	8	12.7%
住所または連絡先が判明している	48	76.2%
その他	1	1.6%
回答患者数(N=63)	118	—

5) 血液凝固因子製剤初回投与時の状況

(1) 血液凝固因子製剤の投与回数に関しては、「単回投与」が41人(HCV陽性の人数63人に対して、65.1%)、「複数回投与」は15人(同、23.8%)、無回答が7人(同、11.1%)であった(表49-1)。また、「複数回投与」は「2回投与」が8人(同、12.7%)、「3回投与」が1人(同、1.6%)、「4回投与」が1人(同、1.6%)、「5回以上投与」が4人(同、6.3%)存在した。

(2) 投与製剤名に関して、「PPSB」が22人(同、34.9%)、「クリスマシン」が30人(同、47.6%)、「コーナイン」が2人(同、3.2%)、「コンコエイト」が8人(同、12.7%)、「コンコエイトHT」が1人(同、1.6%)、「コンファクトF」が1人(1.6%)、「コーエイト」が1人(1.6%)であった(表49-2)。また、重複回答は「PPSB・コーエイト」が1人(同、1.6%)、「コーナイン・コンコエイト」が1人(1.6%)、「クリスマシン・コンコエイト」が1人(1.6%)であった。

(3) 血液凝固因子製剤投与時の輸血に関しては、「有」が39人(同、61.9%)、「無」が7人(同、11.1%)、無回答が17人(同、27.0%)であった(表49-3)。

表49 血液凝固因子製剤投与時の状況

表49-1 投与回数及び割合

	回答数	百分率
単回投与	41	65.1%
複数回投与	15	23.8%
2回投与	8	12.7%
3回投与	1	1.6%
4回投与	1	1.6%
5回以上投与	4	6.3%
無回答	7	11.1%

表49-3 製剤投与時の輸血の有無及び割合

	回答数	百分率
有	39	61.9%
無	7	11.1%
無回答	17	27.0%
回答患者数	63	100.0%

表49-2 投与製剤名及び割合

(重複回答あり:表下部記載)

	回答数	百分率
PPSB	22	34.9%
クリスマシン	30	47.6%
コーナイン	2	3.2%
コンコエイト	8	12.7%
コンコエイトHT	1	1.6%
コンファクトF	1	1.6%
コーエイト	1	1.6%
無回答	3	4.8%
回答患者数(N=63)	(63)	—
内		
PPSB/コーエイト	1	1.6%
コーナイン/コンコエイト	1	1.6%
クリスマシン/コンコエイト	3	4.8%

6) 血液凝固因子製剤投与時以外の輸血歴

血液凝固因子製剤投与時以外の輸血歴に関しては、「有」が11人(HCV陽性の人数63人に対して、17.5%)、無回答が52人(同、82.5%)であった(表50)。

表50 血液凝固因子製剤投与時以外の輸血歴および割合

	回答数	百分率
有	11	17.5%
無回答	52	82.5%
回答患者数	63	100.0%

7) 輸血歴(全輸血歴)

輸血歴は、「有」が 40 人(HCV陽性の人数 63 人に対して、63.5%)、不明が 23 人(同、36.5%)であった(表51)。

なお、全輸血歴(表51)は表49-1の血液凝固因子製剤投与時の輸血と表50の血液凝固因子製剤投与時以外の輸血歴から「有」、「不明」で分類、算出した。製剤投与時の輸血・製剤投与時以外の輸血、両方が「有」の場合を「有」とし、それ以外を「不明」とした。

表51 輸血歴(表49-3・表50データより算出)

	回答数	百分率
有	40	63.5%
不明	23	36.5%
回答患者数	63	100.0%

8) 血液凝固因子製剤の投与が判明した記録

血液凝固因子製剤の投与が判明した記録に関して、「診療録(カルテ)」により投与が判明した患者は 46 人(HCV陽性の人数 63 人に対して、73.0%)、「手術記録」により投与が判明した患者は 1 人(同、1.6%)、「分娩記録」により投与が判明した患者は 0 人(同、0.0%)、「製剤使用簿」により投与が判明した患者は 0 人(同、0.0%)、「処方箋」により投与が判明した患者は 0 人(同、0.0%)、「輸液箋・注射指示箋」により投与が判明した患者は 1 人(同、1.6%)、「レセプトの写し」により投与が判明した患者は 0 人(同、0.0%)、「その他の書類」により投与が判明した患者は 13 人(同、20.6%)、「その他」で投与が判明した患者は 4 人(同、6.3%)であった(表52)。

「その他」の中には、病院からの通知、1996 年厚生省感染調査表、厚労省への副作用報告書などの記載があった。

なお、表52は重複回答があるため、計が 63 人に一致しない。百分率に関しては、分母を 63 人で算出している。

表52 判明した書類毎の回答数と割合（重複回答あり）

	回答数	百分率
診療録(カルテ等)	46	73.0%
手術記録	1	1.6%
分娩記録	0	0.0%
製剤使用簿	0	0.0%
処方箋	0	0.0%
輸液箋・注射指示箋	1	1.6%
レセプトの写し	0	0.0%
その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	13	20.6%
その他	4	6.3%
回答患者数(N=63)	(63)	—

9) C型肝炎による感染を診断した時期

C型肝炎による感染を診断した時期について、「判明」が 25 人(HCV陽性の人数 63 人に対して、39.7%)、「不明」が 35 人(同、55.6%)、無回答が 3 人(同、4.8%)であった(表53)。

表53 C型肝炎による感染を診断した時期の判明状況

	回答数	百分率
判明	25	39.7%
不明	35	55.6%
無回答	3	4.8%
回答患者数	63	100.0%

10) 血液凝固因子製剤初回投与以前のC型肝炎ウイルス感染状況

製剤初回投与以前のC型肝炎ウイルス感染状況に関して、「陽性」が 0 人(HCV陽性の人数 63 人に対して、0.0%)、「陰性」が 0 人(同、0.0%)、「不明」が 58 人(同、92.1%)、無回答が 5 人(同、7.9%)であった(表54)。

表54 製剤投与以前のHCV感染

	回答数	百分率
陽性	0	0.0%
陰性	0	0.0%
不明	58	92.1%
無回答	5	7.9%
回答患者数	63	100.0%

11) 血液凝固因子製剤投与の通知状況

血液凝固因子製剤投与事実の通知状況について、「お知らせした」が49人(HCV陽性の人数63人に対して、77.8%)、「お知らせしていない」が11人(同、17.5%)、無回答が3人(同、4.8%)であった(表55)。

また、通知したが「時期不明」としているものが2人いた。

「お知らせしていない」の理由として、投与7ヶ月後に直腸癌にて死亡、死亡のため、などの記載があった。

表55 製剤投与の通知

	回答数	百分率
お知らせした	49	77.8%
お知らせしていない	11	17.5%
無回答	3	4.8%
回答患者数	63	100.0%

12) C型肝炎ウイルス感染の通知

C型肝炎ウイルス感染の通知状況について、「お知らせした」が27人(HCV陽性の人数63人に対して、42.9%)、「お知らせしていない」が32人(同、50.8%)、無回答が4人(同、6.3%)であった(表56)。

また、通知したが「時期不明」としているものが4人いた。

「お知らせしていない」の理由として、既知、当時C型肝炎ウイルス抗体の測定技術は無く感染の有無を判断できない為、他院で診断、投与後死亡されたため、投与の通知時の遺族の申し出、本人(母代理)よりC型肝炎感染の報告あり、不明等の記載があった。

表56 HCV感染の通知

	回答数	百分率
お知らせした	27	42.9%
お知らせしていない	32	50.8%
無回答	4	6.3%
回答患者数	63	100.0%

13) インターフェロン治療について

インターフェロンの治療に関して、「行った」が9人(HCV陽性の人数63人に対して、14.3%)、実施・未実施の総数34人に対して、26.5%)、「行っていない」が25人(同、39.7%)、73.5%)、無回答が29人(同、46.0%)であった(表57-1)。

また、インターフェロンの治療の内容では、「インターフェロン 単独」が2人(治療内容の記載がある8人に対して、25.0%)、「インターフェロン+リバビリン」が0人(同、0.0%)、「ペグインターフェロン 単独」

が0人(同、0.0%)、「ペグインターフェロン+リバビリン」が6人(同、75.0%)であった。

治療の効果判定に関しては、「著効」が3人(治療効果について記載があった5人に対して、60.0%)、「著効ではない」が2人(同、40.0%)であった(表57-2)。

表57 インターフェロン治療

表57-1 インターフェロン治療の実施・未実施

	回答数	百分率	% (N=34)
行った	9	14.3%	26.5%
行っていない	25	39.7%	73.5%
無回答	29	46.0%	—
回答患者数 (N=63)	34	—	—

表57-2 インターフェロン治療の内容・効果

	回答数	%
IFN 単独	2	25.0%
IFN+リバビリン	0	0.0%
PEG-IFN 単独	0	0.0%
PEG-IFN+リバビリン	6	75.0%
無回答	55	—
回答患者数(N=63)	8	—
著効	3	60.0%
著効ではない	2	40.0%
回答患者数(N=63)	5	—

14) 最新の患者の病状

把握している限り最新の患者の病状に関して、「治癒」が2人(患者の病状が判明している29人に対して、6.9%)、「無症候性キャリア」が7人(同、24.1%)、「慢性肝炎」が10人(同、34.5%)、「肝硬変」が2人(同、6.9%)、「肝癌」が0人(同、0.0%)、「その他」が8人(同、27.6%)、「不明」が11人、無回答が23人であった(表58)。

「治癒」の中で「インターフェロン治療による」ものが2人(同、6.9%)、同じく「その他の治療による」ものが0人(同、0.0%)、同じく「自然治癒」が0人(同、0.0%)であった。

「その他」として、死亡、直腸癌により死亡、C型肝炎治療中などの記載があった。死亡と表記されていたのは23人中6人であった。

表58 患者の状況

	回答数	%
治癒	2	6.9%
IFNによる	2	6.9%
その他による	0	0.0%
自然治癒	0	0.0%
無症候性キャリア	7	24.1%
慢性肝炎	10	34.5%
肝硬変	2	6.9%
肝癌	0	0.0%
その他	8	27.6%
不明	11	—
無回答	23	—
回答患者数(N=63)	29	—

15)直近または死亡前のC型肝炎ウイルス検査の結果

(1)HCV抗体検査について

HCV抗体検査に関して、「高」が1人(HCV抗体の結果が判明している13人に対して、7.7%)、「中」が3人(同、23.1%)、「低」が0人(同、0.0%)、「(+)」が8人(同、61.5%)、「(±)」が1人(同、7.7%)、「(-)」が0人(同、0.0%)、無回答が50人であった(表59-1)。

(2)HCVコア抗原検査について

HCVコア抗原検査に関して、「(+)」が3人(HCVコア抗原検査の結果が判明している4人に対して、75.0%)、「(-)」が1人(同、25.0%)、無回答が59人であった(表59-2)。

(3)HCV-RNA定性検査について

HCV-RNA定性検査に関して、「(+)」が6人(HCV-RNA定性検査の結果が判明している8人に対して、75.0%)、「(-)」が2人(同、25.0%)、無回答が55人であった(表59-3)。

(4)HCV-RNA定量検査について

HCV-RNA定量検査に関して、「検出」が9人(HCV-RNA定量検査の結果が判明している14人に対して、64.3%)、「未検出」が5人(同、35.7%)、無回答が49人であった(表59-4)。

(5)HCV型検査について

HCV型検査に関して、「セログループ1」が11人(HCV型検査の結果が判明している15人に対して、73.3%)、「セログループ2」が3人(同、20.0%)「その他」が1人(同、6.7%)、無回答が48人であった(表59-5)。

また、「セログループ1」の中で、『セログループ1』との表記は5人(同、33.3%)、『セログループ1a』との表記は1人(同、6.7%)、『セログループ1b』との表記は5人(同、33.3%)であった。「セログループ2」の中で『セログループ2』との表記は0人(同、0.0%)、『セログループ2a』との表記は0人(同、0.0%)、『セログループ2b』との表記は3人(同、20.0%)であった。

表59 HCV検査

表59-1 HCV抗体検査

(N=13)	回答数	百分率
高	1	7.7%
中	3	23.1%
低	0	0.0%
(+)	8	61.5%
(±)	1	7.7%
(-)	0	0.0%
無回答	50	—
回答患者数 (N=63)	13	—

表59-2 HCVコア抗原検査

(N=4)	回答数	百分率
(+)	3	75.0%
(-)	1	25.0%
無回答	59	—
回答患者数 (N=63)	4	—

表59-3 HCV RNA定性検査

(N=8)	回答数	百分率
(+)	6	75.0%
(-)	2	25.0%
無回答	55	—
回答患者数 (N=63)	8	—

表59-4 HCV RNA定量検査

(N=14)	回答数	百分率
検出	9	64.3%
未検出	5	35.7%
無回答	49	—
回答患者数 (N=63)	14	—

表59-5 HCV型

(N=15)	回答数	百分率
セログループ1	11	73.3%
セログループ1	5	33.3%
ジェノタイプ1a	1	6.7%
ジェノタイプ1b	5	33.3%
セログループ2	3	20.0%
セログループ2	0	0.0%
ジェノタイプ2a	0	0.0%
ジェノタイプ2b	3	20.0%
その他	1	6.7%
無回答	48	—
回答患者数 (N=63)	15	—

16)現在の患者の状況

現在の患者の状況について、「生存」が26人(HCV陽性と判明した患者数63人に対して、41.3%)、「死亡」が14人(同、22.2%)、「不明」が8人(同、12.7%)、無回答が15人(同、23.8%)であった(表60-1)。

死亡原因に関して、「肝炎関連」が3人(患者の死亡が確認されている14人に対して、21.4%)、「肝炎関連以外」が6人(同、42.9%)、「不明」が5人(同、35.7%)、無回答が0人(同、0.0%)であった(表60-2)。

また、「肝炎関連以外」の死亡として、直腸癌、多臓器不全・閉塞性黄疸・呼吸器不全・腎不全、慢性骨

髓性白血病、完全型心内膜床欠損、解離性大動脈瘤・消化管出血、などの記載があった。

表60 現在の患者の状況

表60-1 現在の患者の状況

	回答数	百分率
生存	26	41.3%
死亡	14	22.2%
不明	8	12.7%
無回答	15	23.8%
回答患者数	63	100.0%

表60-2 死亡患者の原因疾患

	回答数	百分率
肝炎関連	3	21.4%
肝炎関連以外	6	42.9%
不明	5	35.7%
無回答	0	0.0%
回答患者数	14	100.0%

D. 考察

- 平成19年度から20年度のこの1年間に、本調査に協力いただいた医療機関数は476施設から530施設へと54施設増加した。フィブリノゲン製剤の投与が判明した患者数も7,406人から8,799人へと1,393人増加、さらにC型肝炎ウイルス感染が判明している患者は741人から1,006人へと、新たにC型肝炎ウイルス感染が判明した患者数は265人であった。

これらの施設数、投与判明患者数、C型肝炎ウイルス(HCV)感染者の増加は、この1年間の政府からの広報活動、医療機関からの呼びかけ、患者や家族からの問い合わせ等の影響の効果と考えられた。

- フィブリノゲン製剤の投与が記録された書類としては、主に、診療録(カルテ等)、手術記録の二つが主なものであり、それ以外には、分娩記録、レセプトの写し、製剤使用簿、輸液箋、注射指示箋、処方箋、その他の書類、等がみられた。特に平成20年度の調査では、「その他の書類の内訳」が新たに判明したので、それらを列記する。コンピュータのオーダー記録、医事電算磁気テープ、医事電算データ、電磁記録、レセプトデータのマイクロフィルム、診療情報提供書、保険請求用伝票、入院会計ノート、ICUの医師記録、看護記録、退院サマリー、経過表、温度板、麻酔簿、手術伝票、家族の記録(手帳)、母子健康手帳、納入書、製剤入出庫記録、製薬会社からの情報提供(医薬品等副作用報告書)、フィブリノゲンHT—ミドリ肝炎調査記録用紙、フィブリノゲンHT—ミドリ症例調査表、ミドリ十字への使用報告書、厚生労働省からの通知、自己申告、総フィブリノゲン量とフィブリノゲン納入実績との差、医師・患者家族の記憶、などの記載がみられた。

診療録(カルテ)や手術記録が存在しない、ないし見つけることができないフィブリノゲン製剤の投与例においても、これらの書類、資料を検索することで、新たにフィブリノゲン製剤の投与が証明できる可能性がある。この調査結果は、このような方々に対して十分に参考となるとと思われる。

一方、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としては、診療録(カルテ等)が89.1%と最も多く、次いでその他書類、輸液箋・注射指示箋の順であった。血液凝固因子製

剤では、フィブリノゲン製剤に関する調査により回答の得られた記録の種類の中で、分娩記録、手術記録はみられなかったが、これは血液凝固因子製剤投与とフィブリノゲン製剤投与間では、製剤投与の状況、患者背景因子、原疾患が異なることによるものと考えられた。

3. 平成 20 年度のフィブリノゲン製剤投与者の全体調査集計からみたフィブリノゲン製剤投与者における C 型肝炎感染のリスクを検討すると、フィブリノゲン製剤の投与が確認された 8,799 人を母数にした場合 HCV 感染と回答があったのは 1,006 人であり、その頻度は 11.4%となる。また、感染状況が不明であった 5,756 人を 8,799 人から除き、ウイルスマーカーの有無が明確に確認された 2,487 人を母数にした場合には、HCV 感染と回答があった 1,006 人の頻度は 40.5%となる。しかしながら感染状況が不明であった 5,756 人はフィブリノゲン製剤の投与が確認された 8,799 人の 65.4%を占めていることから、これら不明者を除いて算出した 40.5%という頻度を感染リスクとは見なすのは適切ではないと考えられる。

一方、フィブリノゲン製剤投与が判明した調査対象者のうち HCV 感染者を対象とした個別調査集計からは、輸血歴を有するのは 71.4% (HCV 感染者個別調査対象者 800 例中 571 例)であった。日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特定研究班研究報告書(1993.4~1996.3)の中では、輸血後肝炎発症率は、1972年から1986年の期間は14.3%、1986年から1989年の期間は8.7%と報告されている。C型肝炎ウイルス(HCV)が世界で初めてクローニングされた1989年以前にはC型肝炎ウイルス感染の診断検査法がないことから、輸血用血液にはC型肝炎ウイルスが一定の割合で混入していたと考えられている。また、その当時の輸血後肝炎の大多数は非A非B型肝炎、いわゆるC型肝炎であったことも明らかとなっている。以上のことから、1972年から1989年までの期間は、フィブリノゲン製剤の投与の有無に関係なく、輸血によるC型肝炎発症率は8.7%から14.3%前後であったと考えられる。また、フィブリノゲン製剤投与を受け、かつHCV感染が判明した患者を対象とした個別調査をもとに、製剤投与年別のHCV感染者数の頻度をみると(参考資料1.2.12)、HCV感染者の報告は1985年から1988年の製剤投与時期に集中していた。一方、輸血を伴わないフィブリノゲン製剤単独投与者の頻度は1984年までは6%であったが、1985年以後は15%へと有意に増加し、輸血歴の無いHCV感染者が増加した(参考資料12.13.14.15)。一方で、1972年から1987年までの期間のフィブリノゲン製剤推定使用量は年間4万本から9万本の一定の範囲内であったことも判明している。

毎年、ある一定本数のフィブリノゲン製剤が投与されていたにもかかわらず、HCV感染事例の報告は1985年から1988年の時期に集中していたこと、また、ほぼこの同時期に、輸血歴の無いフィブリノゲン製剤単独投与後のHCV感染者の頻度が有意に増加していたことなどを総合的に考え合わせると、フィブリノゲン製剤は1964年以後の製造開始後、HCV感染の感染性に関して同等のリスクを有していたのではなく、特に1985年から1988年の時期に製造されたフィブリノゲン製剤が、高いHCV感染リスクを有していたと考えられる。

フィブリノゲン製剤は、1984年まではβプロピオラクトン(BPL)処理によるウイルス不活化処理がおこなわれていたが、BPLが発ガン性を有することが報告されたことにより、1985年以後製造のフィブリノゲン製剤にはBPL処理がおこなわれていない。BPL 処理によるC型肝炎ウイルス感染の感染性の有無に関する実験では、BPL処理によって感染性が減弱することがチンパンジーを用いた感染実験

等により示されている。フィブリノゲン製剤投与が1985年以後である例では、製剤中に感染性が十分不活化されていないウイルスが残存していた可能性が高いと考えられる。少なくとも、1985年以後のフィブリノゲン製剤投与例でかつ輸血歴のないHCV感染者では、製剤投与によるHCV感染の可能性が考えられる。一方、投与時期が異なり、輸血歴を有する症例などでは、輸血によるHCV感染事例も含まれているものと考えられる。

これらのことから、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染のリスクは、製剤の製造時期、輸血を伴うか否かなどにより異なっていると考えられ、一律に感染リスクを論じることはできない。

4. フィブリノゲン製剤投与例における HCV 感染者の特徴

フィブリノゲン製剤投与例における HCV 感染者の調査集計から、その特徴をまとめて記述する。800例の集計では、女性が61.3%と多く、内20~30歳代の女性では303例と全体の約38%を占めた。フィブリノゲン製剤の投与経路は、静脈注射が52.9%、フィブリン糊が37.8%であった。輸血歴は少なくとも71.4%において確認されていた。医療機関から本人への製剤投与の通知は85.4%の例でおこなわれ、HCV感染の通知は33.5%の例におこなわれていたが、21.8%は通知がおこなわれておらず、44.8%が無回答であった。不通知や無回答が多い理由として様々な理由が考えられるも、中でもフィブリノゲン製剤投与医療機関と其の後の経過観察医療機関、HCV感染の診断治療医療機関が異なっている点はその主な原因と考えられた。

インターフェロン治療は、治療の有無が判明した345例中111例(32.2%)において治療が実施され、治療効果判定がおこなわれた56例の集計では、うち46.4%が治癒判定となっていた。

患者の病状に関しては、病状が判明した327例を対象とした場合には、慢性肝炎が43.4%と最も多く順に無症候性キャリア14.7%、治癒が14.4%、肝硬変9.5%、肝癌6.1%であった。概して、肝硬変、肝癌症例の頻度が少ないも、フィブリノゲン製剤投与者におけるHCV感染者の調査集計では生存者を中心に調査がおこなわれている点には留意しなければならない。

死亡者における肝炎関連死亡の頻度に関しては、平成20年度のフィブリノゲン製剤投与者の全体調査集計の死亡者の死因分析では、肝炎関連死亡の頻度は死亡者2,430例中129例の5.3%であり、肝炎関連以外ないし不明、無回答の場合が大多数を占めた。一方、フィブリノゲン製剤投与によるHCV感染者の調査集計では、死亡者136例中、肝炎関連死亡の頻度は27例19.9%、肝炎関連以外は49.3%、不明無回答が合わせて30.9%の頻度であった。肝炎関連死亡の頻度に関して、前者の5.3%は、全体調査集計ではフィブリノゲン製剤投与者を母数とし、後者の19.9%は、HCV感染者を母数としている点が、この頻度の差として反映されているものと考えられる。また、一方でフィブリノゲン製剤投与の原因となる疾患の中には慢性肝炎、肝硬変、食道静脈瘤という病名が含まれているが、フィブリノゲン製剤投与に関係なく、これらの原疾患自体が悪化した場合も、その死因は肝炎関連死亡として分類される。また、一方、HCV感染から肝がんまでに至る期間は、肝がん進展例での平均年数は30年と報告されている。

以上の点を総合的に考察すると、今回の調査で判明した範囲では(フィブリノゲン製剤投与-HCV感染成立-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る。

HCV ウイルスの型が判明した 79 例の検討では、うち HCV1 型が 79.7%、HCV2 型が 16.5%、その他 3.8%であった。外国由来 HCV 型と言われている 1a 型は HCV1 型の中で 2 例のみ確認された。

5. 凝固因子製剤投与例における HCV 感染者の特徴

凝固因子製剤投与例における HCV 感染者の調査集計から、その特徴をまとめて記述する。

63 例の集計では、男性が 46 例 73.0%と多く、男女とも 0-9 歳が半数以上 (52.4%) (33/63) を占めた。凝固因子製剤の単回投与確認例 65.1%、複数回投与確認例 23.8%であった。製剤はクリスマシン 47.6%、PPSB34.9%、コンコエイト 12.7%の頻度の順に使用されていた。輸血歴は少なくとも 65.3%の例において確認されていた。医療機関から本人への製剤投与の通知は 77.8%の例で、HCV 感染の通知は 42.9%の例でおこなわれていた。

インターフェロン治療は 34 例中 9 例 32.2%の例で治療が実施されたことが確認され、治療効果判定がおこなわれた 5 例の集計では、うち 3 例 60%が治療判定となっていた。

患者の病状に関しては、病状が判明した 29 例を対象とした場合には、うち慢性肝炎が 34.5%と最も多く、順にその他 27.6%、無症候性キャリア 24.1%、治癒が 16.9%、肝硬変 6.9%、肝癌 0.0%の頻度であった。凝固因子製剤投与者においても概して、肝硬変、肝癌症例の頻度が少ないも、フィブリノゲン製剤投与と同様、HCV 感染者の調査集計では生存者を中心に調査がおこなわれている点には留意しなければならない。

一方で、平成 20 年度の凝固因子製剤投与者の全体調査集計の死亡者の分析では、862 例中 566 例、65.7%が死亡していた。全体調査集計の死亡者の死因分析では、肝炎関連死亡の頻度は死亡者 566 例中 108 例の 19.1%であり、肝炎関連以外は 235 例の 41.5%、不明 223 例 39.4%と、肝炎関連以外ないし不明、無回答の場合が多数を占めた。凝固因子製剤投与例における HCV 感染者の調査集計から作成した参考資料 25.26.27 からは、生存者と死亡者では明らかに製剤投与時の年齢が異なること、また凝固因子製剤が投与された患者の原疾患名は重篤なものが多いことから、死因の多くは凝固因子製剤投与が直接の原因ではなく、原疾患によるものが多数を占めると考えられる。さらに凝固因子製剤投与後の死亡者のほぼ全員が肝炎関連死亡と報告した施設が数施設認められたため、該当施設に直接、その状況を確認したところ、原疾患を肝硬変とする例での出血に対する治療に凝固因子製剤が投与していたことが明らかとなった。

以上のことから、(凝固因子製剤投与-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、ないしその実数は少ないと考えられる。

HCV ウイルスの型が判明した 15 例の検討では、うち HCV1 型が 73.3%、HCV2 型が 20.0%、その他 6.7%であった。外国由来 HCV 型と言われている 1a 型は、HCV1 型の中で 1 例にのみ確認された。