

厚生労働行政推進調査事業費補助金
 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
 分担研究報告書

「フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に対して
 自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究
 ：投与判明者の背景因子調査」

研究分担者 国立病院機構長崎医療センター 副院長 八橋 弘

研究要旨

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によって C 型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方の診療録（カルテ等）について自主的に調査をおこなった医療機関での 457 名の患者、及び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 型肝炎感染被害者で和解が成立した 627 名の患者、計 1084 名を対象に、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者の背景因子を調査することによって、製剤の不活化処理の効果、感染リスクを検討した。

その結果、3 医療機関でのフィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与者数は 1992 年以前に比較的均一に確認されたが、原告団の調査結果からは C 型肝炎感染者数は 1987 年をピークとした集積が認められ、製剤の不活化処理の変化が、その集積に関与している可能性が示唆された。

今後は、これらの調査結果を、クロス集計や人工知能を用いた手法を用いて複合的に解析をおこなうことで、製剤の不活化処理の効果や感染リスクを明らかにするとともに、製剤投与者でかつ HCV 感染者を効率よく診療録から見出す方法についても検討をおこなうことを予定している。

研究の実施体制

厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

『C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究』

研究代表者 日本薬科大学 客員教授 山口照英

研究分担者 国立病院機構長崎医療センター 副院長 八橋 弘

国立国際医療研究センター病院

中央検査部門 臨床検査科診療科長 正木尚彦

埼玉医科大学医学部 輸血細胞移植部長 岡田義昭

広島大学大学院医歯薬保健学研究院

疫学・疾病制御学疫学、衛生学教授 田中純子

調査責任者 国立病院機構長崎医療センター 副院長 八橋 弘
 研究協力者 国立病院機構長崎医療センター 臨床疫学研究室長 山崎一美
 解析実務委託 株式会社トータルナレッジ
 (東京都千代田区九段北四丁目2番2号 桜ビル7階)

A. 研究目的

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎感染の問題を受け、平成19年11月、厚生労働省は、企業等が保有するすべての血漿分画製剤に係る肝炎感染症例情報及び製剤製造時の肝炎対策等を調査し、平成22年6月、調査結果及び患者救済に向けた対策について公表した。フィブリノゲン製剤に関しては、納入先医療機関名を公表し、全フィブリノゲン納入先医療機関に対する投与事実の確認状況や感染の可能性の通知状況について調査し、国立病院機構の病院に関しては訪問調査をおこなう等の取り組みがおこなわれた。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」(C型肝炎特別措置法)が制定され、平成20年1月16日から施行されたが、平成24年9月、平成29年12月にそれぞれ5年間延長された。これはいまだ投与記録が不明の患者が多くいると推定されるにも関わらず、取り組みが不十分であるという声があるためであり、更なる調査が求められている。この特定の血液製剤の投与による感染被害者に対し、「C型肝炎特別措置法」に基づき給付金の支給がおこなわれているが、給付金の支給を受けるためには、平成35年1月16日までに国に対して訴訟の提起をすることが必要となっている。

本研究の目的は、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した可能性

のある方の診療録(カルテ等)について自主的に調査をおこなった医療機関及び、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型肝炎感染被害者と和解が成立した患者を対象として、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者の背景因子を調査することによって、製剤の不活化処理の効果、感染リスクを明らかにすることを目指すものである。また、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録から見出す方法についても検討をおこなう。

B. 方法

B-1. 研究対象：

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方の診療録(カルテ等)について自主的に調査をおこなった医療機関及び、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型肝炎感染被害者と和解が成立した患者。

B-1-1. 医療機関と対象者数：457名

今回調査協力を依頼する医療施設は、平成30年の先行研究の調査開始時点で既に診療録(カルテ等)の調査を終了し、先行研究における後ろ向き調査に協力をいただいた3施設で、計457名。

施設名	投与判明者数
名古屋大学医学部附属病院	307名
A病院	32名
京都大学医学部附属病院	118名

B-1-2.原告団の対象者数：627名

C型肝炎感染被害者で和解が成立した患者は、弁護団がデータ収集をおこなった原告団627名。

B-2.調査項目：

調査項目は、次の通りである。

製剤投与時の年齢、性別、生存状況（カルテ調査時点）、通院状況（カルテ調査時点）、投与時期（年月）、製剤の投与本数、投与した診療科、投与時の原疾患（主な病名等）、製剤の静脈注射/フィブリン糊の別、手術の有無（有りの場合はその手術名）、投与の際の出血量、輸血の有無、HCV感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無（有りの場合、治療法、その転帰）。

B-3.調査期間、解析期間：

調査予定期間：令和2年12月7日～令和3年12月31日

解析予定期間：令和2年12月7日～令和4年3月31日

B-4.倫理審査

本研究の計画書を作成し、国立病院機構長崎医療センター倫理審査委員会で2020年11月2日に承認を得た後から本研究調査を開始した。

C. 結果

C-1.京都大学病院

京都大学医学部附属病院による報告の投与判明者 n=118 に対して解析を行った。括弧内数値の説明を図表の注釈として記載した。

C-1-1.製剤投与時年齢と性別

表1の通り、投与時の年齢は全体で0代15人(12.7%)、10代13人(11.0%)、20代7(5.9%)、30代5人(4.2%)、40代17人(14.4%)、50代24人(20.3%)、60代29人(24.6%)、70代7(5.9%)、80代1人(0.8%)であった。平均年齢は43.4歳であった。

男性は0代10人(13.5%)、10代9人(12.2%)、20代5人(6.8%)、30代2人(2.7%)、40代10人(13.5%)、50代18人(24.3%)、60代17人(23.0%)、70代3人(4.1%)、80代0人(0.0%)であった。平均年齢は41.6歳であった。

女性は0代5人(11.4%)、10代4人(9.1%)、20代2人(4.5%)、30代3人(6.8%)、40代7人(15.9%)、50代6人(13.6%)、60代12人(27.3%)、70代4人(9.1%)、80代1人(2.3%)であった。平均年齢は46.6歳であった（図1）。

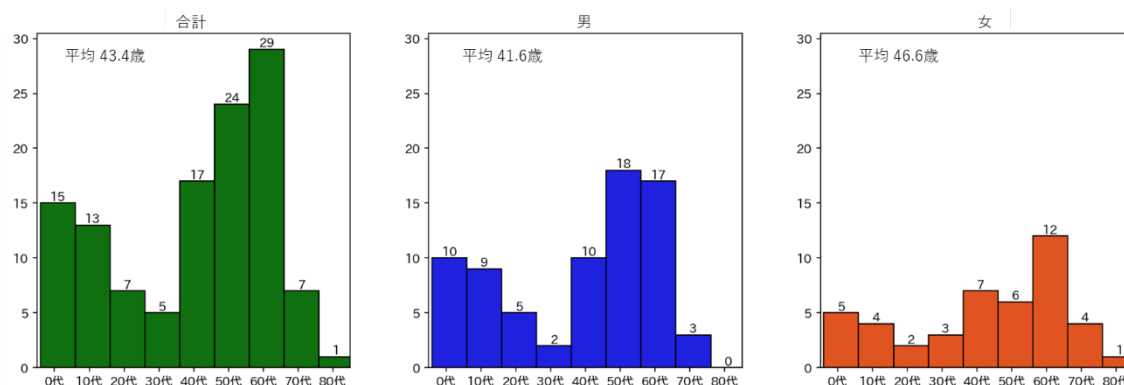


図1 投与時の年齢

表 1 投与時の年齢

年代	男	女	合計
0	10 (13.5%)	5 (11.4%)	15 (12.7%)
10	9 (12.2%)	4 (9.1%)	13 (11.0%)
20	5 (6.8%)	2 (4.5%)	7 (5.9%)
30	2 (2.7%)	3 (6.8%)	5 (4.2%)
40	10 (13.5%)	7 (15.9%)	17 (14.4%)
50	18 (24.3%)	6 (13.6%)	24 (20.3%)
60	17 (23.0%)	12 (27.3%)	29 (24.6%)
70	3 (4.1%)	4 (9.1%)	7 (5.9%)
80	0 (0.0%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

性別は男性が 74 人 (62.7%)、女性が 44 人 (37.3%) であった (図 2)。

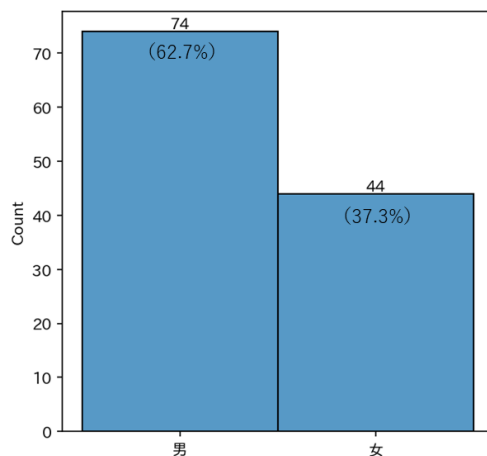


図 2 性別

* 括弧内は n を母数とした比率を表す。

C-1-2.生存状況 (カルテ調査時点)

表 2 の通り、生存状況は全体で不明 68 人 (57.6%)、死亡 37 人 (31.4%)、生存 13 人 (11.0%)、男性は不明 37 人 (50.0%)、死亡

29 人 (39.2%)、生存 8 人 (10.8%)、女性は不明 31 人 (70.5%)、死亡 8 人 (18.2%)、生存 5 人 (11.4%) であった (図 3)。

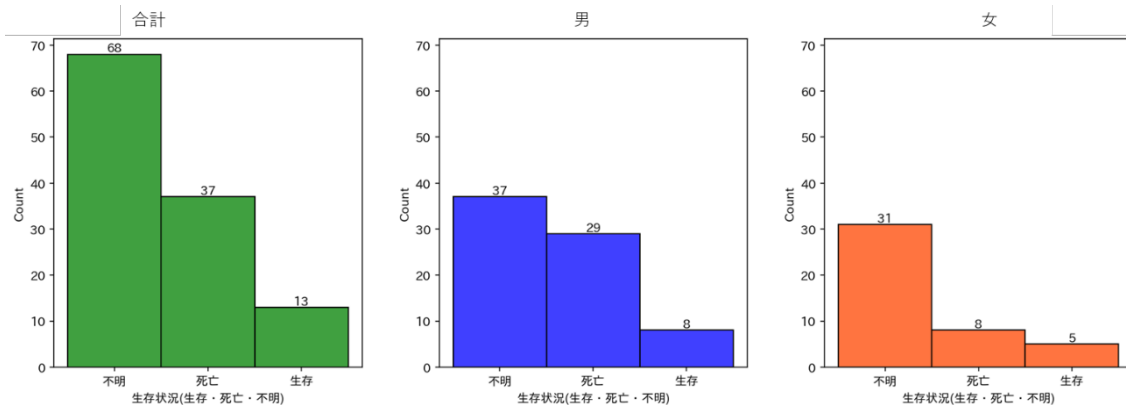


図 3 生存状況

表 2 生存状況

	男	女	合計
不明	37 (50.0%)	31 (70.5%)	68 (57.6%)
死亡	29 (39.2%)	8 (18.2%)	37 (31.4%)
生存	8 (10.8%)	5 (11.4%)	13 (11.0%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-1-3.通院状況 (カルテ調査時点)

表 3 の通り、通院状況は全体で通院中 9 人 (7.6%)、通院無 109 人(92.4%)、男性は通

院中 5 人(6.8%)、通院無 69 人(93.2%)、女性
は通院中 4 人(9.1%)、通院無 40 人
(90.9%)であった (図 4)。

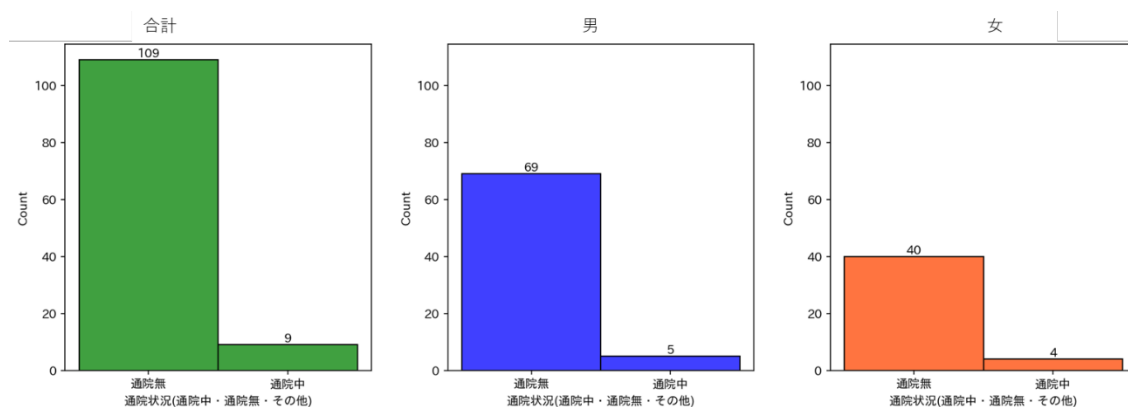


図 4 通院状況

表 3 通院状況

	男	女	合計
通院中	5 (6.8%)	4 (9.1%)	9 (7.6%)
通院無	69 (93.2%)	40 (90.9%)	109 (92.4%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-1-4.投与時期

表 4 の通り、投与時期は全体で 1982 年 1 人(0.8%)、1983 年 2 人(1.7%)、1984 年 24 人(20.3%)、1985 年 14 人(11.9%)、1986 年 4 人(3.4%)、1987 年 5 人(4.2%)、1988 年 23 人(19.5%)、1989 年 15 人(12.7%)、1990 年 21 人(17.8%)、1991 年 5 人(4.2%)、

1992 年 4 人(3.4%)であった。

男性は 1982 年 0 人(0.0%)、1983 年 1 人 (1.4%)、1984 年 21 人(28.4%)、1985 年 8 人(10.8%)、1986 年 1 人(1.4%)、1987 年 3 人(4.1%)、1988 年 11 人(14.9%)、1989 年 9 人(12.2%)、1990 年 14 人(18.9%)、1991 年 4 人(5.4%)、1992 年 2 人(2.7%)で

あった。

女性は1982年1人(2.3%)、1983年1人(2.3%)、1984年3人(6.8%)、1985年6人(13.6%)、1986年3人(6.8%)、1987年2

人(4.5%)、1988年12人(27.3%)、1989年6人(13.6%)、1990年7人(15.9%)、1991年1人(2.3%)、1992年2人(4.5%)であった(図5)。

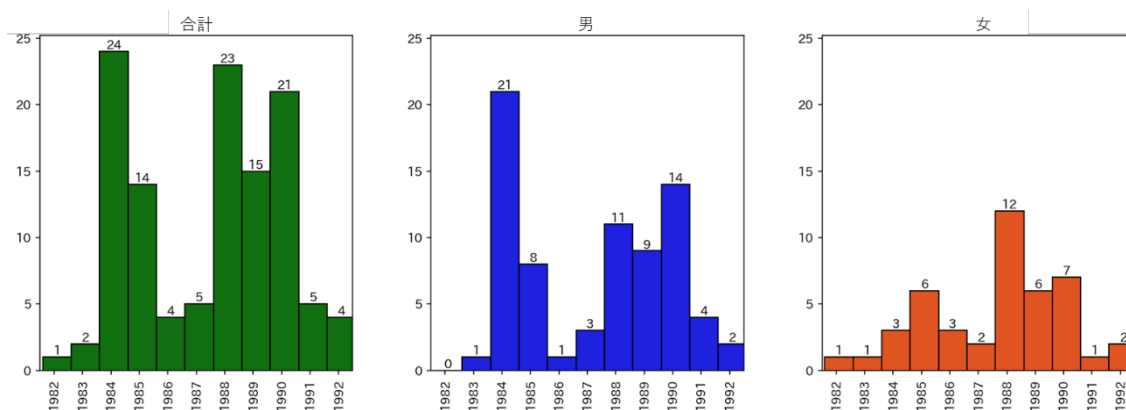


図 5 投与時期

表 4 投与時期

	男	女	合計
1982年	0 (0.0%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)
1983年	1 (1.4%)	1 (2.3%)	2 (1.7%)
1984年	21 (28.4%)	3 (6.8%)	24 (20.3%)
1985年	8 (10.8%)	6 (13.6%)	14 (11.9%)
1986年	1 (1.4%)	3 (6.8%)	4 (3.4%)
1987年	3 (4.1%)	2 (4.5%)	5 (4.2%)
1988年	11 (14.9%)	12 (27.3%)	23 (19.5%)
1989年	9 (12.2%)	6 (13.6%)	15 (12.7%)
1990年	14 (18.9%)	7 (15.9%)	21 (17.8%)
1991年	4 (5.4%)	1 (2.3%)	5 (4.2%)
1992年	2 (2.7%)	2 (4.5%)	4 (3.4%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

図 6 に年月ごとの投与時期を示した。

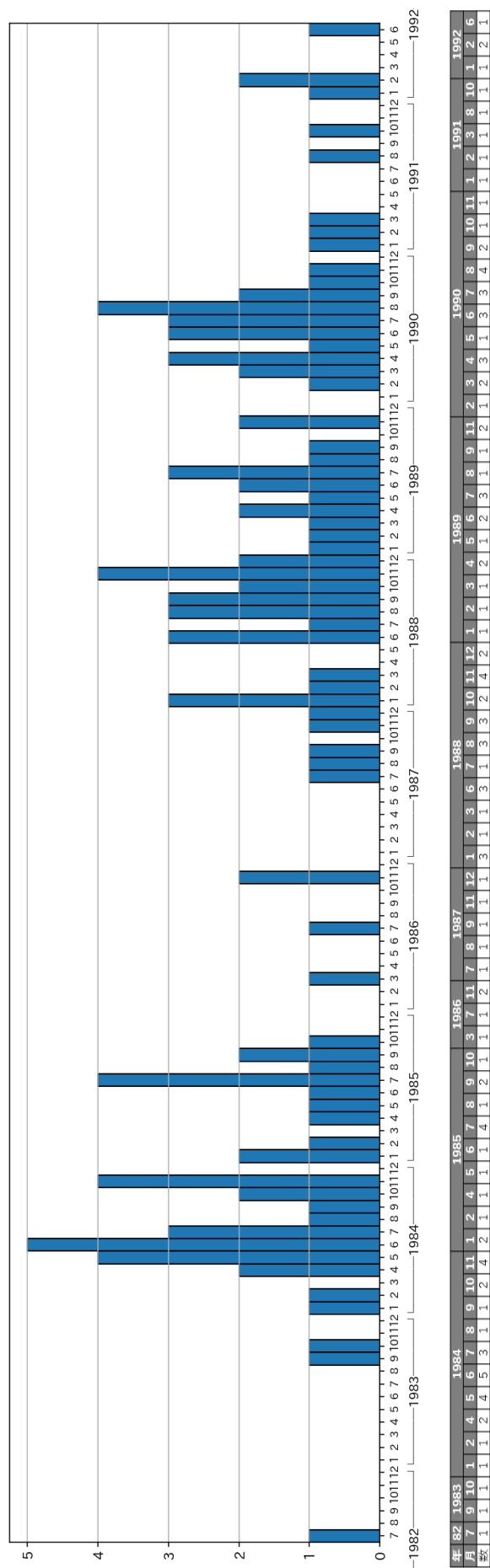


图 6 投与時期 (年月)

C-1-5.製剤の投与本数

製剤の投与本数は 118 人全員が 1g1 本であった。

C-1-6.投与した診療科

表 5 の通り、投与した診療科は全体で心臓

血管外科 66 人(55.9%)、整形外科 52 人(44.1%)、男性は心臓血管外科 49 人(66.2%)、整形外科 25 人(33.8%)、女性は心臓血管外科 17 人(38.6%)、整形外科 27 人(61.4%)であった (図 7)。

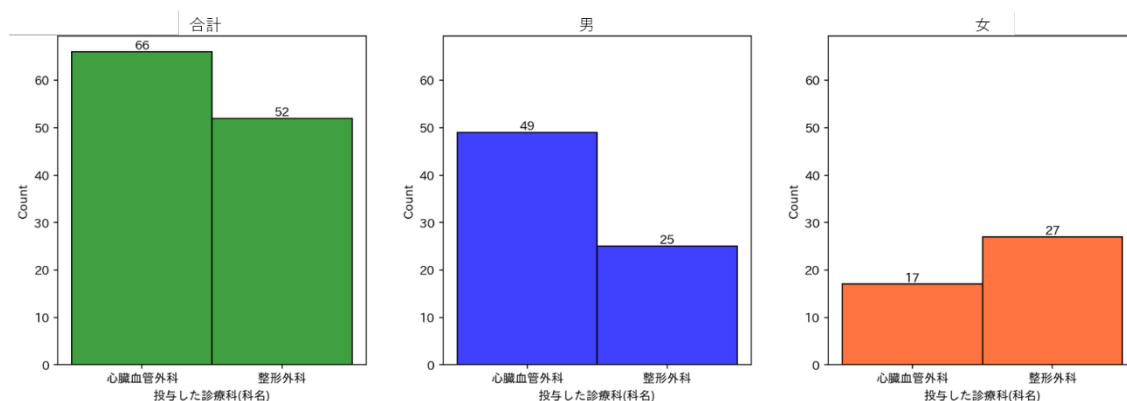


図 7 投与した診療科

表 5 投与した診療科

	男	女	合計
心臓血管外科	49 (66.2%)	17 (38.6%)	66 (55.9%)
整形外科	25 (33.8%)	27 (61.4%)	52 (44.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-1-7.投与時の原疾患

投与時の原疾患は主に全体で狭心症 9 人(7.6%)、陳旧性心筋梗塞 8 人(6.8%)、虚血性心疾患 8 人(6.8%)等、男性が陳旧性心筋梗塞 8 人(10.8%)、狭心症 7 人(9.5%)、虚血性心疾患 7 人(9.5%)等、女性が胸部大動

脈瘤 3 人(6.8%)、腹部大動脈瘤 3 人(6.8%)、狭心症 2 人(4.5%)、等であった (表 6)。全体の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 6 投与時の原疾患

男 女 計			男 女 計			男性1件のみ	女性1件のみ	
狭心症	7	2	9	ファロー四徴症	1	1	2	修正大血管転位, 僧帽弁狭窄症兼閉鎖不全, 三尖弁閉鎖不全症, 反張肘変形, 正中神経不全麻痺, 変形性股関節症術後, 大腿骨頭壊死, 大腿骨腫瘍, 急性心不全, 慢性関節リウマチ, 癒着性くも膜炎, 肺癌腰椎転移, 胸椎前方除圧術後, 胸椎後縦靭帯骨化症, 胸髄腫瘍, 脊髄髄内腫瘍, 腸骨骨腫瘍, 膝離断性骨軟骨炎, 若年性関節リウマチ, 転移性骨腫瘍, 関節リウマチ, 環軸椎亜脱臼, 頸椎~胸椎後縦靭帯骨化症, 馬尾神経腫瘍, 骨肉腫, 脊椎・肺転移
陳旧性心筋梗塞	8	0	8	人工股関節置換術後	1	1	2	
虚血性心疾患	7	1	8	大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症	1	1	2	
心筋梗塞	5	0	5	肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損症	1	1	2	
頸椎後縦靭帯骨化症	5	0	5	腰部脊柱管狭窄症	1	1	2	
不明	3	2	5	両人工股関節置換術術後	0	2	2	
胸部大動脈瘤	1	3	4	変形性股関節症	0	2	2	
腹部大動脈瘤	1	3	4					
両大血管右室起始症	3	0	3					
頸髄腫瘍	1	2	3					
脊髄空洞症	2	0	2					

C-1-8. 製剤の静脈注射/フィブリン糊の別

製剤の静脈注射/フィブリン糊の別 (以下、製剤の使用種別) は 118 人全員が糊であった。

製剤の種類は 118 人全員がフィブリン糊であった。

C-1-9.手術の有無

手術名は主に合計で冠動脈バイパス術 29 人(24.6%)、不明 9 人(7.6%)等、男性が冠動脈バイパス術 26 人(35.1%)等、不明 8 人(10.8%)、女性が人工股関節置換術 4 人(9.1%)等であった (表 7)。全体の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

手術の有無は 118 人全員が有であった。

表 7 手術名

男 女 計			男 女 計			男性1件のみ	女性1件のみ	
冠動脈バイパス術	26	3	29	B Tシャント	2	0	2	ASD・VSD閉鎖, ジャーテン手術, プレロック-タウジッヒ手術, ヘルニア摘出, 後側方固定術, 人工骨頭再置換術, 再固定術, 冠動脈バイパス術?, 心房中隔欠損症手術, 椎弓切除後方固定術, 腰椎後方固定術, 椎弓切除術, 椎弓切除術, 閉窓術, 病巣郭清, 椎弓切除術, 前方固定術, 神経移行術, 脊柱管拡大術, 脊柱管拡大術, シリンゴ~クモ膜シャント術, 脊椎管拡大術, 腫瘍切除, 前方除圧固定術, 後方固定術, 腰椎椎体亜全摘, 前方固定術, 親血的整復術, 頸椎後方除圧術, 骨生検, V S D閉鎖
不明	8	1	9	大動脈弁置換術	1	1	2	
前方除圧固定術	2	3	5	後方固定術	1	1	2	
ベントール手術	4	0	4	椎弓切除術・後方固定術	1	1	2	
胸部大動脈人工血管置換術	1	3	4					
人工股関節置換術	0	4	4					
頸椎前方除圧固定術	3	0	3					
腹部大動脈人工血管置換術	1	2	3					
人工関節再置換術	0	3	3					
椎弓切除術・腫瘍摘出術	0	3	3					
腫瘍摘出術・後方固定術	2	0	2					

C-1-10.投与時の出血量

表 8 の通り、投与の際の出血量は全体で 1 ~300ml 16 人(13.6%)、301~600ml 7 人(5.9%)、601~900ml 9 人(7.6%)、901~1200ml 8 人(6.8%)、1201~1500ml 4 人(3.4%)、1501~1800ml 1 人(0.8%)、1801~2100ml 3 人(2.5%)、2101~2400ml 1 人

(0.8%)、2401~2700ml 1 人(0.8%)、2701~3000ml 1 人(0.8%)であった。他に不明 64 人 (54.2%)、有 1 人(0.8%)、3960ml 1 人(0.8%)、6200ml 1 人(0.8%)であった。

男性は 1~300ml 7 人(9.5%)、301~600ml 5 人(6.8%)、601~900ml 5 人(6.8%)、901~1200ml 5 人(6.8%)、1201

～1500ml 2人(2.7%)、1501～1800ml 0人(0.0%)、1801～2100ml 1人(1.4%)、2101～2400ml 0人(0.0%)、2401～2700ml 0人(0.0%)、2701～3000ml 0人(0.0%)であった。

女性は1～300ml 9人(20.5%)、301～600ml 2人(4.5%)、601～900ml 4人

(9.1%)、901～1200ml 3人(6.8%)、1201～1500ml 2人(4.5%)、1501～1800ml 1人(2.3%)、1801～2100ml 2人(4.5%)、2101～2400ml 1人(2.3%)、2401～2700ml 1人(2.3%)、2701～3000ml 1人(2.3%)であった(図8)。

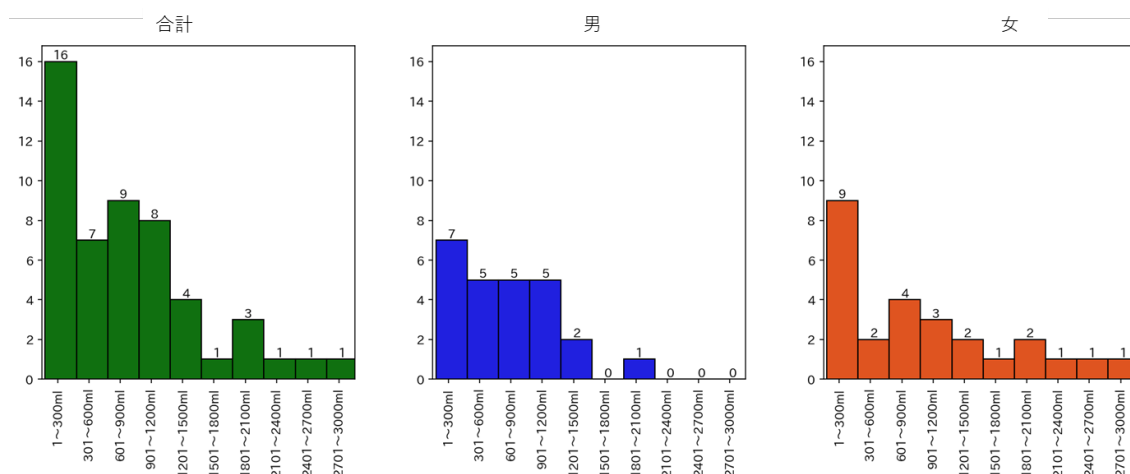


図 8 投与の際の出血量

表 8 投与の際の出血量

	男	女	合計
1～300ml	7 (9.5%)	9 (20.5%)	16 (13.6%)
301～600ml	5 (6.8%)	2 (4.5%)	7 (5.9%)
601～900ml	5 (6.8%)	4 (9.1%)	9 (7.6%)
901～1200ml	5 (6.8%)	3 (6.8%)	8 (6.8%)
1201～1500ml	2 (2.7%)	2 (4.5%)	4 (3.4%)
1501～1800ml	0 (0.0%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)
1801～2100ml	1 (1.4%)	2 (4.5%)	3 (2.5%)
2101～2400ml	0 (0.0%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)
2401～2700ml	0 (0.0%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)
2701～3000ml	0 (0.0%)	1 (2.3%)	1 (0.8%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-1-11.輸血の有無

表9の通り、輸血の有無は全体で不明62人(52.5%)、有31人(26.3%)、無25人(21.2%)、男性で不明48人(64.9%)、有13

人(17.6%)、無13人(17.6%)、女性で不明14人(31.8%)、有18人(40.9%)、無12人(27.3%)であった(図9)。

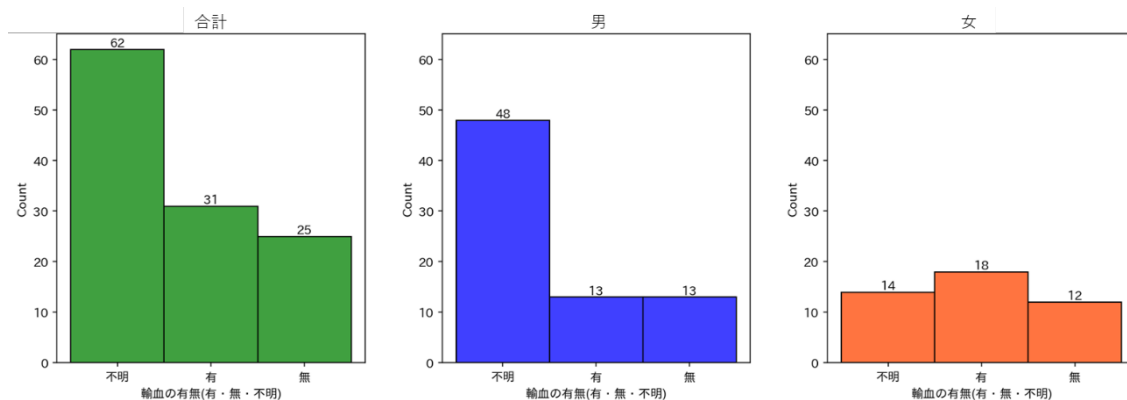


図 9 輸血の有無

表 9 輸血の有無

	男	女	合計
不明	48 (64.9%)	14 (31.8%)	62 (52.5%)
有	13 (17.6%)	18 (40.9%)	31 (26.3%)
無	13 (17.6%)	12 (27.3%)	25 (21.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-1-12.HCV 感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無

HCV 感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無は共に 118 人全員が不明であった。

C-1-13. 生存者および生存不明者(n=81)の現在の推定年齢

表 10 の通り、生存者および生存不明者(n=81)の現在の推定年齢は全体で 20 代 1 人(1.2%)、30 代 5 人(6.2%)、40 代 8 人(9.9%)、50 代 10 人(12.3%)、60 代 3 人(3.7%)、70 代 9 人(11.1%)、80 代 13 人(16.0%)、90 代 19 人(23.5%)、100 代 12 人(14.8%)、110

代 1 人(1.2%)であった。

生存者は 20 代 1 人(7.7%)、30 代 3 人(23.1%)、40 代 1 人(7.7%)、50 代 1 人(7.7%)、60 代 2 人(15.4%)、70 代 4 人(30.8%)、80 代 1 人(7.7%)、90 代 0 人(0.0%)、100 代 0 人(0.0%)、110 代 0 人(0.0%)であった。

生存不明者は 20 代 0 人(0.0%)、30 代 2 人(2.9%)、40 代 7 人(10.3%)、50 代 9 人(13.2%)、60 代 1 人(1.5%)、70 代 5 人(7.4%)、80 代 12 人(17.6%)、90 代 19 人(27.9%)、100 代 12 人(17.6%)、110 代 1 人(1.5%)であった (図 10)。

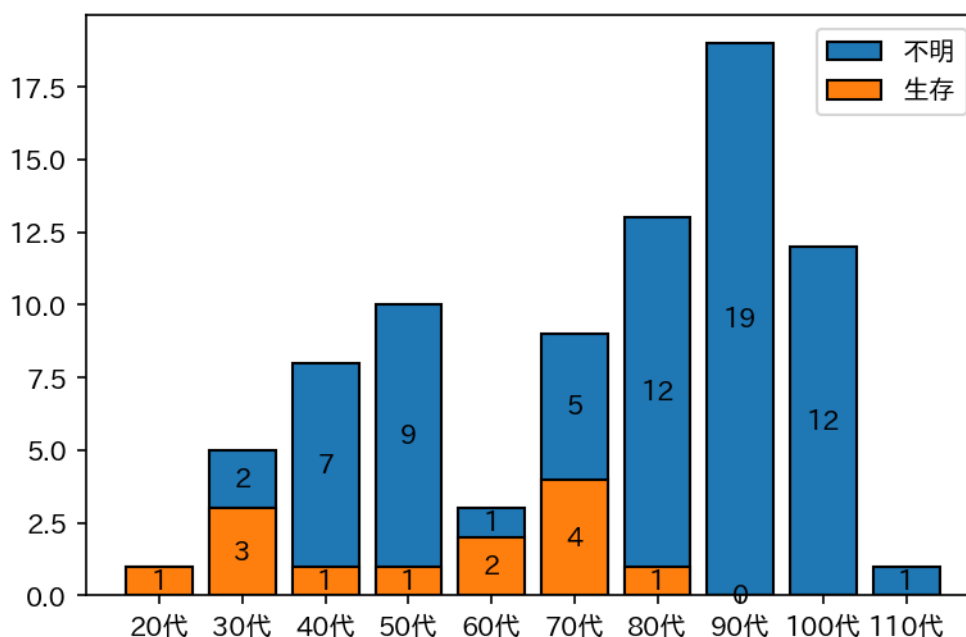


図 10 生存者および生存不明者（が生存していると仮定した場合）の現在の推定年齢

表 10 生存者および生存不明者（が生存していると仮定した場合）の現在の推定年齢

	生存	不明	合計
20代	1 (7.7%)	0 (0.0%)	1 (1.2%)
30代	3 (23.1%)	2 (2.9%)	5 (6.2%)
40代	1 (7.7%)	7 (10.3%)	8 (9.9%)
50代	1 (7.7%)	9 (13.2%)	10 (12.3%)
60代	2 (15.4%)	1 (1.5%)	3 (3.7%)
70代	4 (30.8%)	5 (7.4%)	9 (11.1%)
80代	1 (7.7%)	12 (17.6%)	13 (16.0%)
90代	0 (0.0%)	19 (27.9%)	19 (23.5%)
100代	0 (0.0%)	12 (17.6%)	12 (14.8%)
110代	0 (0.0%)	1 (1.5%)	1 (1.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、生存、不明の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-1-14. 輸血の有無に関するクロス集計

輸血の有無と投与年、投与時の年代、生存状況、投与した診療科、通院状況とのクロス集計をそれぞれ図 11～図 15 に示した。

輸血なし (n=25) について、投与年は1982年 1人(4.0%)、1983年 0人(0.0%)、1984

年 0人(0.0%)、1985年 0人(0.0%)、1986年 0人(0.0%)、1987年 2人(8.0%)、1988年 8人(32.0%)、1989年 6人(24.0%)、1990年 8人(32.0%)、1991年 0人(0.0%)、1992年 0人(0.0%)であった (図 11)。

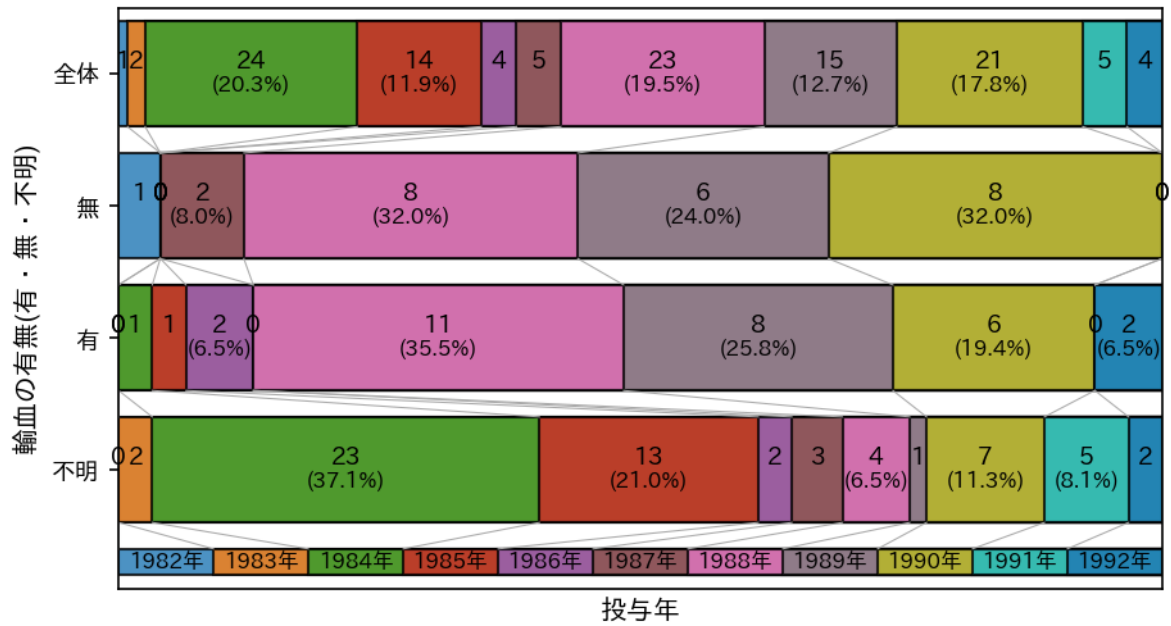


図 11 輸血の有無と投与年のクロス集計

* 括弧内は輸血の有無ごとの計に対する比率を表す。

輸血なしについて、投与時の年代は0代 1人(12.0%)、50代 4人(16.0%)、60代 7人(4.0%)、10代 5人(20.0%)、20代 5人(28.0%)、70代 0人(0.0%)、80代 0人(20.0%)、30代 0人(0.0%)、40代 3人(0.0%)であった(図 12)。

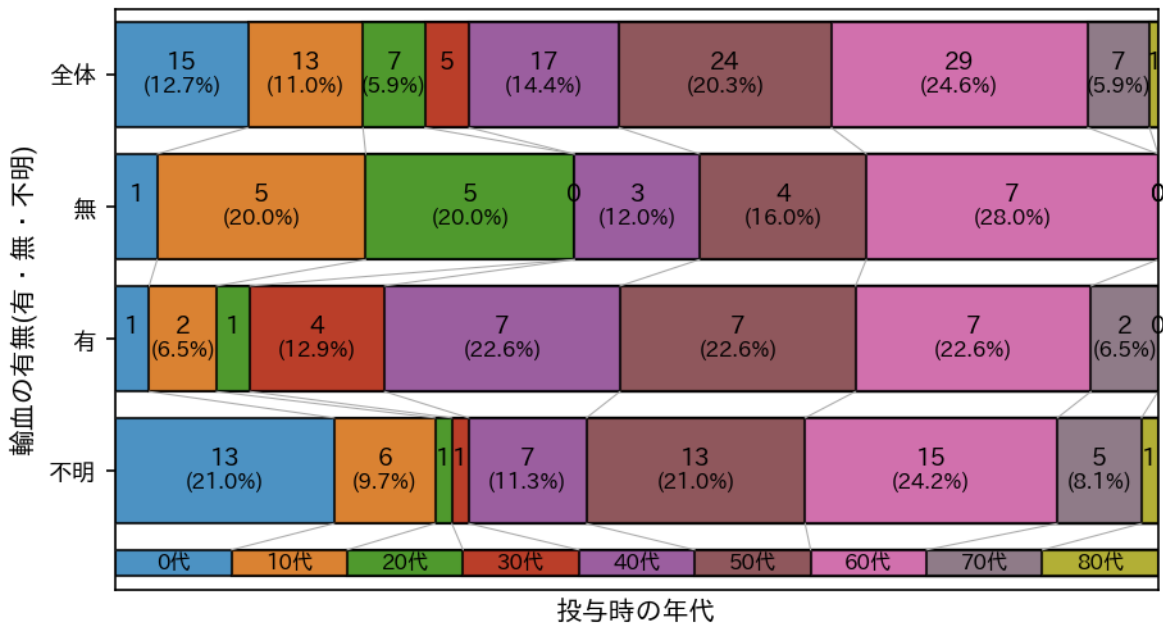


図 12 輸血の有無と投与時の年代のクロス集計

* 括弧内は輸血の有無ごとの計に対する比率を表す。

輸血なしについて、生存状況は不明 18 人 (8.0%)であった (図 13)。
 (72.0%)、死亡 5 人(20.0%)、生存 2 人

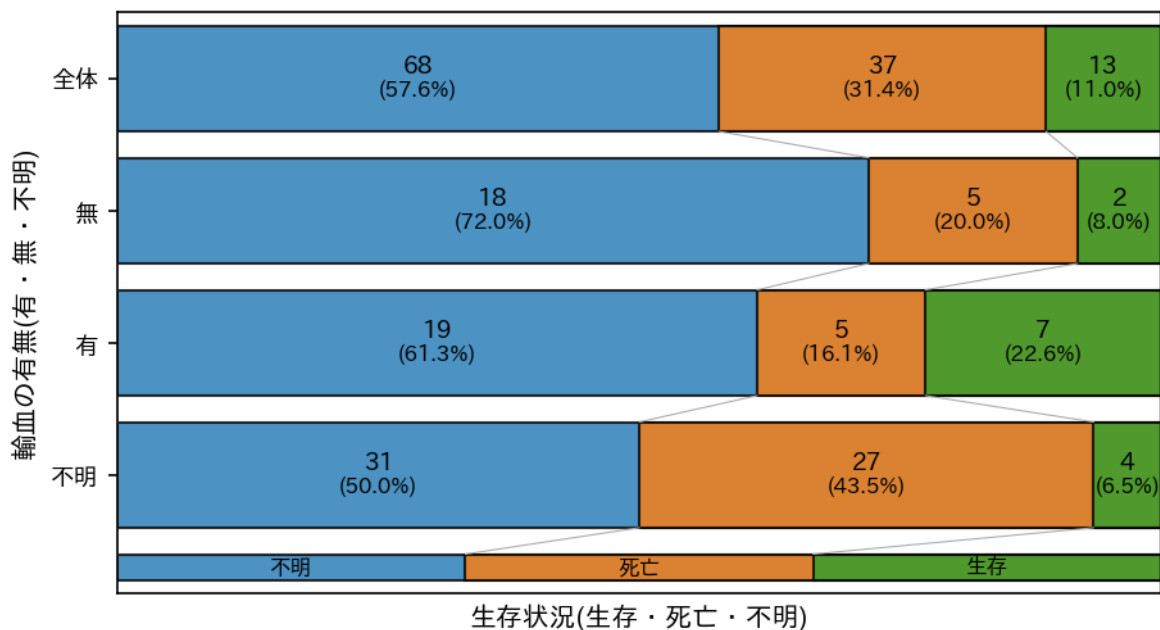


図 13 輸血の有無と生存状況のクロス集計

* 括弧内は輸血の有無ごとの計に対する比率を表す。

輸血なしについて、投与した診療科は心臓 (100.0%)であった (図 14)。
 血管外科 0 人(0.0%)、整形外科 25 人

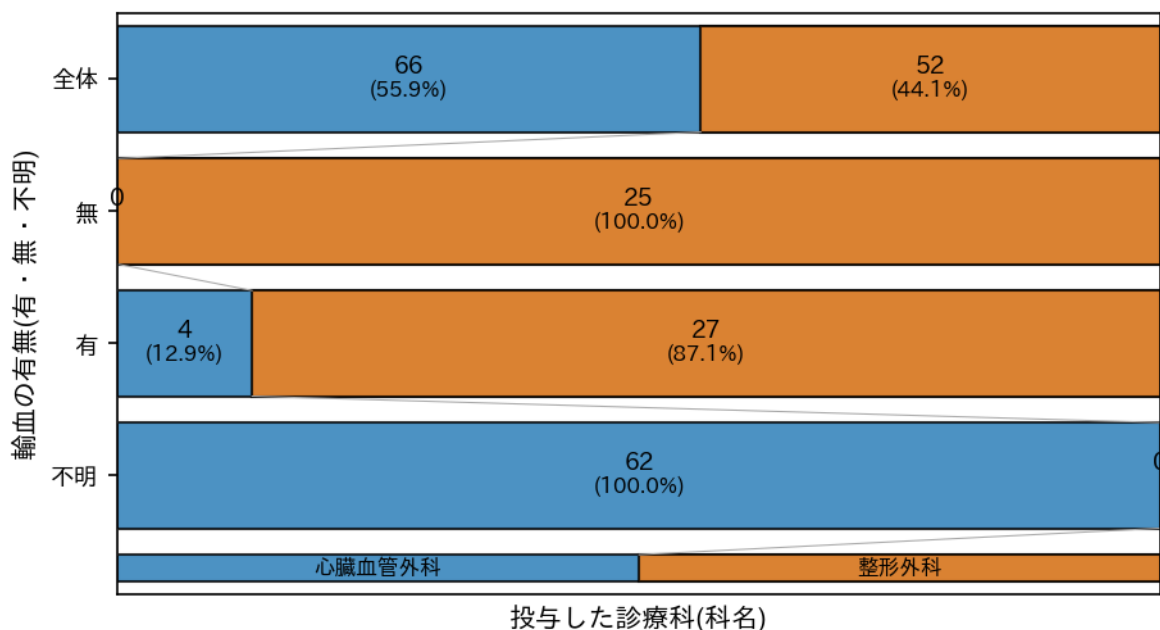


図 14 輸血の有無と投与した診療科のクロス集計

* 括弧内は輸血の有無ごとの計に対する比率を表す。

輸血なしについて、通院状況は通院中 2 人 (8.0%)、通院無 23 人(92.0%)であった (図 15)。

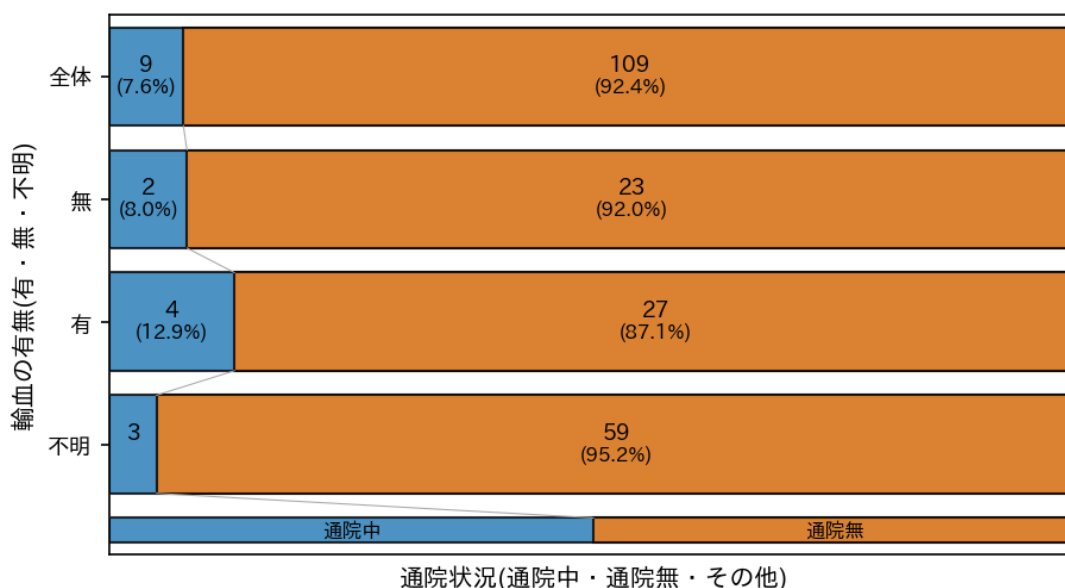


図 15 輸血の有無と通院状況のクロス集計

* 括弧内は輸血の有無ごとの計に対する比率を表す。

C-1-15. 生存状況に関するクロス集計

生存状況と投与年、投与時の年代、投与した診療科、通院状況とのクロス集計を図 16～図 19 に示した。

投与年について、生存者 (n=13) は1982年 0 人(0.0%)、1983年 0 人(0.0%)、1984年 1 人(7.7%)、1985年 0 人(0.0%)、1986年 0 人(0.0%)、1987年 1 人(7.7%)、1988年 3 人(23.1%)、1989年 4 人(30.8%)、1990

年 2 人(15.4%)、1991年 2 人(15.4%)、1992年 0 人(0.0%)、死亡者(n=37)は1982年 0 人(0.0%)、1983年 0 人(0.0%)、1984年 10 人(27.0%)、1985年 7 人(18.9%)、1986年 2 人(5.4%)、1987年 1 人(2.7%)、1988年 5 人(13.5%)、1989年 1 人(2.7%)、1990年 7 人(18.9%)、1991年 2 人(5.4%)、1992年 2 人(5.4%)であった (図 16)。

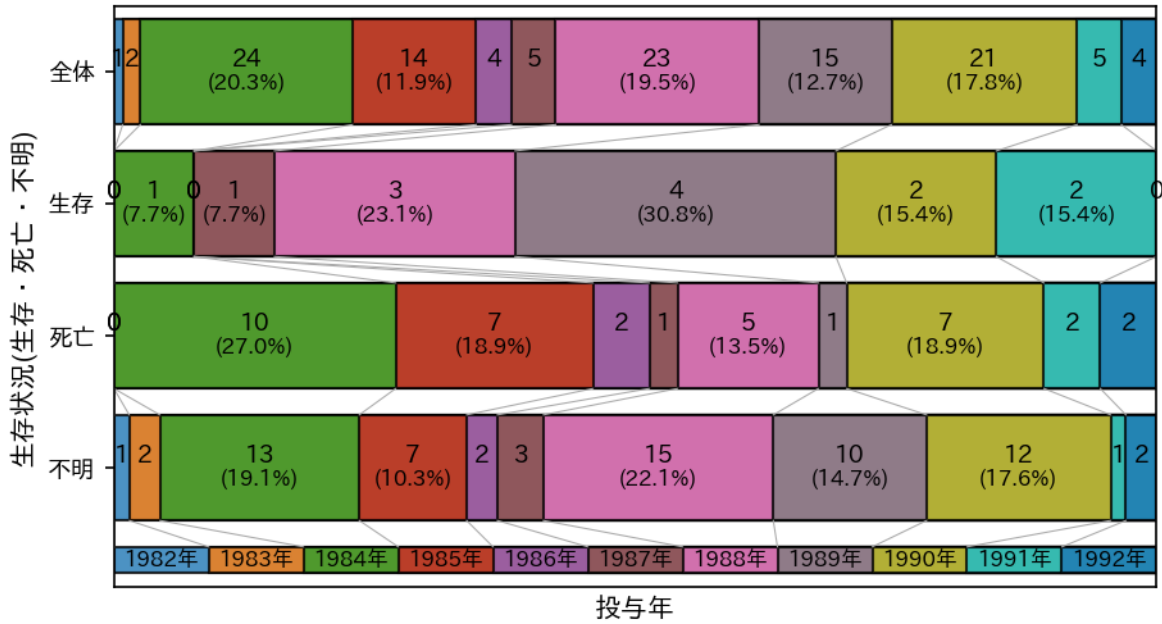


図 16 生存状況と投与年のクロス集計

* 括弧内は生存状況ごとの計に対する比率を表す。

投与時の年代について、生存者は0代4人(30.8%)、10代1人(7.7%)、20代1人(7.7%)、30代2人(15.4%)、40代4人(30.8%)、50代1人(7.7%)、60代0人(0.0%)、70代0人(0.0%)、80代0人(0.0%)、死亡者は0代8人(21.6%)、10代2人(5.4%)、20代0人(0.0%)、30代1人(2.7%)、40代9人(24.3%)、50代8人(21.6%)、60代7人(18.9%)、70代2人(5.4%)、80代0人(0.0%)であった(図 17)。

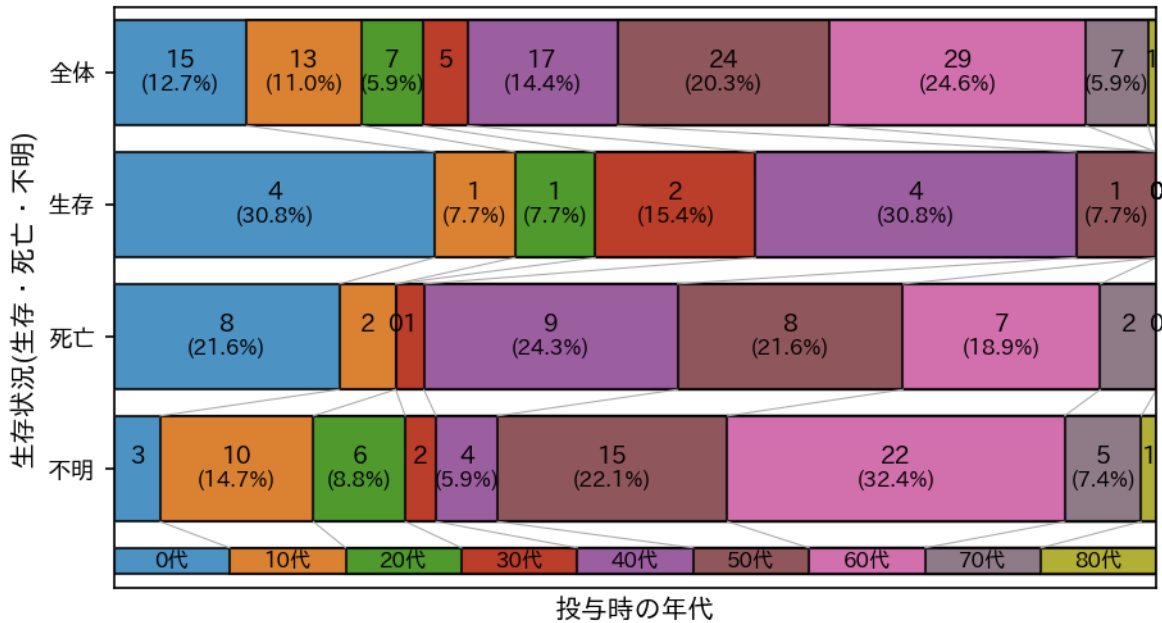


図 17 生存状況と投与時の年代のクロス集計

* 括弧内は生存状況ごとの計に対する比率を表す。

投与した診療科について、生存者は心臓血管外科 4 人(30.8%)、整形外科 9 人(69.2%)、死亡者は心臓血管外科 28 人(75.7%)、整形外科 9 人(24.3%)であった (図 18)。

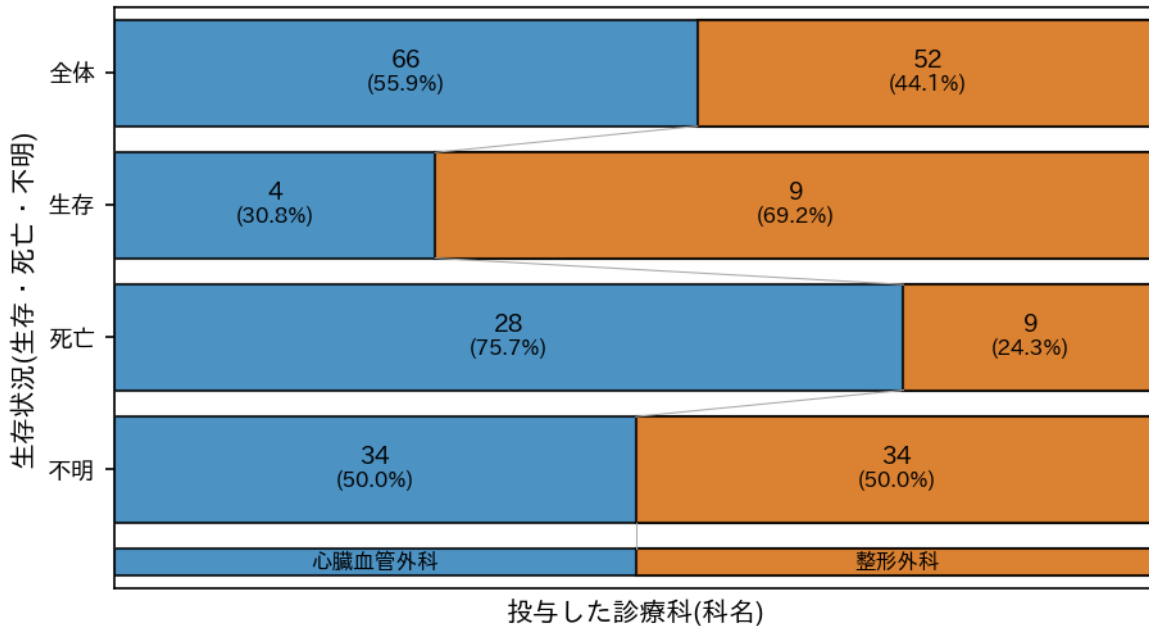


図 18 生存状況と投与した診療科のクロス集計

* 括弧内は生存状況ごとの計に対する比率を表す。

通院状況について、生存者は通院中 9 人(69.2%)、通院無 4 人(30.8%)、死亡者は通院中 0 人(0.0%)、通院無 37 人(100.0%)であった (図 19)。

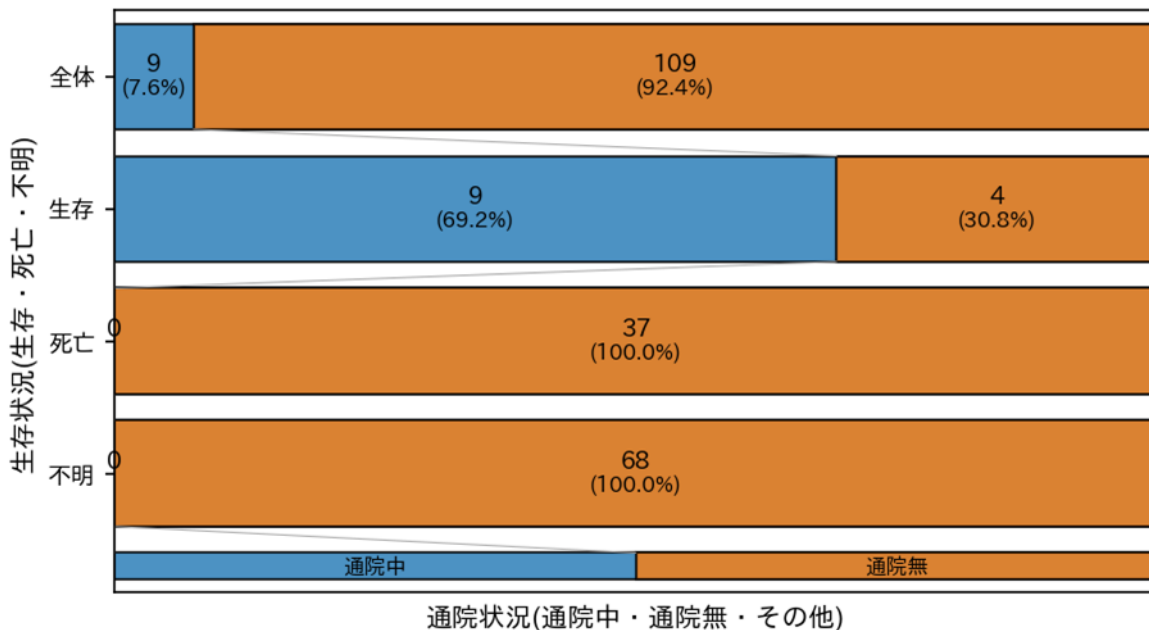


図 19 生存状況と通院状況のクロス集計

* 括弧内は生存状況ごとの計に対する比率を表す。

C-2. A病院

A病院による報告の投与判明者 n=32 に対して解析を行った。括弧内数値の説明を図表の注釈として記載した。

C-2-1. 製剤投与時の年齢、性別

表 11 の通り、投与時の年齢は全体で 10 代 1 人(3.1%)、20 代 10 人(31.3%)、30 代 11 人(34.4%)、40 代 4 人(12.5%)、50 代 1 人(3.1%)、60 代 3 人(9.4%)、70 代 1 人(3.1%)、80 代 1 人(3.1%)であった。平均年齢は 38.3

歳であった。男性は 10 代 1 人(8.3%)、20 代 2 人(16.7%)、30 代 3 人(25.0%)、40 代 1 人(8.3%)、50 代 1 人(8.3%)、60 代 3 人(25.0%)、70 代 0 人(0.0%)、80 代 1 人(8.3%)であった。平均年齢は 44.3 歳であった。女性は 10 代 0 人(0.0%)、20 代 8 人(40.0%)、30 代 8 人(40.0%)、40 代 3 人(15.0%)、50 代 0 人(0.0%)、60 代 0 人(0.0%)、70 代 1 人(5.0%)、80 代 0 人(0.0%)であった。平均年齢は 34.8 歳であった (図 20)。

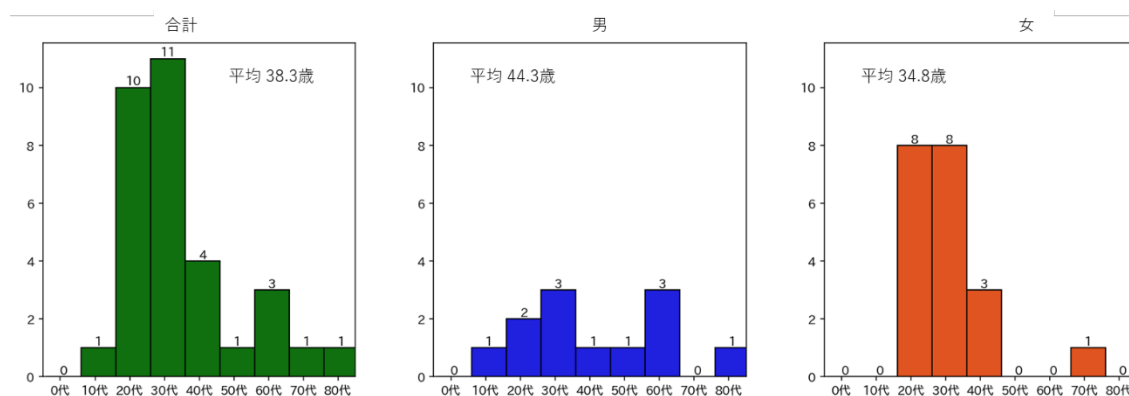


図 20 投与時の年齢

表 11 投与時の年齢

	男	女	合計
10代	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)
20代	2 (16.7%)	8 (40.0%)	10 (31.3%)
30代	3 (25.0%)	8 (40.0%)	11 (34.4%)
40代	1 (8.3%)	3 (15.0%)	4 (12.5%)
50代	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)
60代	3 (25.0%)	0 (0.0%)	3 (9.4%)
70代	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
80代	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

性別は男性が 12 人 (37.5%)、女性が 20 人 (62.5%) であった (図 21)。

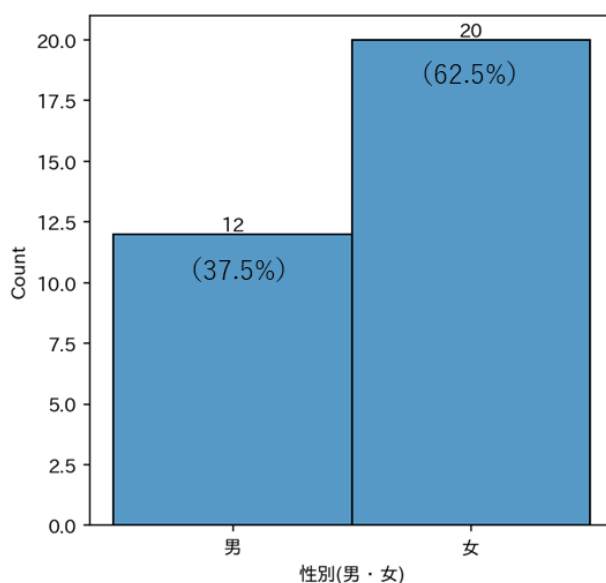


図 21 性別

* 括弧内は n を母数とした比率を表す。

C-2-2.生存状況 (カルテ調査時)

表 12 の通り、生存状況は全体で生存 23 人 (71.9%)、死亡 9 人 (28.1%)、男性は生存 7

人 (58.3%)、死亡 5 人 (41.7%)、女性は生存 16 人 (80.0%)、死亡 4 人 (20.0%) であった (図 22)。

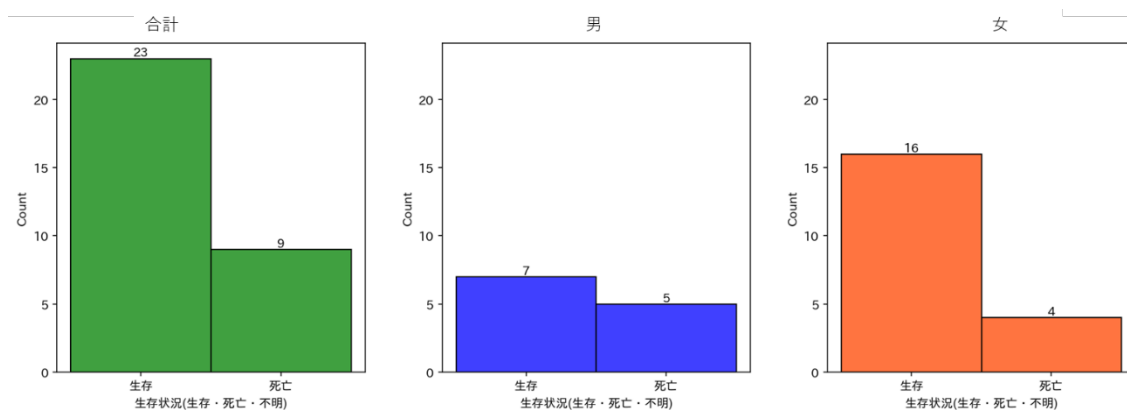


図 22 生存状況

表 12 生存状況

	男	女	合計
生存	7 (58.3%)	16 (80.0%)	23 (71.9%)
死亡	5 (41.7%)	4 (20.0%)	9 (28.1%)

* の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-2-3.通院状況（カルテ調査時点）

通院状況は 32 人全員が通院無であった。

C-2-4.投与時期

表 13 の通り、年ごとの投与時期は全体で 1971 年 1 人(3.1%)、1972 年 2 人(6.3%)、1973 年 2 人(6.3%)、1975 年 1 人(3.1%)、1976 年 1 人(3.1%)、1977 年 1 人(3.1%)、1979 年 1 人(3.1%)、1980 年 1 人(3.1%)、1982 年 7 人(21.9%)、1983 年 3 人(9.4%)、1984 年 2 人(6.3%)、1985 年 3 人(9.4%)、1986 年 3 人(9.4%)、1987 年 3 人(9.4%)、1988 年 1 人(3.1%)であった。

男性は 1971 年 0 人(0.0%)、1972 年 0 人(0.0%)、1973 年 0 人(0.0%)、1975 年 0 人

(0.0%)、1976 年 0 人(0.0%)、1977 年 1 人(8.3%)、1979 年 0 人(0.0%)、1980 年 0 人(0.0%)、1982 年 5 人(41.7%)、1983 年 0 人(0.0%)、1984 年 1 人(8.3%)、1985 年 2 人(16.7%)、1986 年 0 人(0.0%)、1987 年 2 人(16.7%)、1988 年 1 人(8.3%)であった。

女性は 1971 年 1 人(5.0%)、1972 年 2 人(10.0%)、1973 年 2 人(10.0%)、1975 年 1 人(5.0%)、1976 年 1 人(5.0%)、1977 年 0 人(0.0%)、1979 年 1 人(5.0%)、1980 年 1 人(5.0%)、1982 年 2 人(10.0%)、1983 年 3 人(15.0%)、1984 年 1 人(5.0%)、1985 年 1 人(5.0%)、1986 年 3 人(15.0%)、1987 年 1 人(5.0%)、1988 年 0 人(0.0%)であった (図 23)。

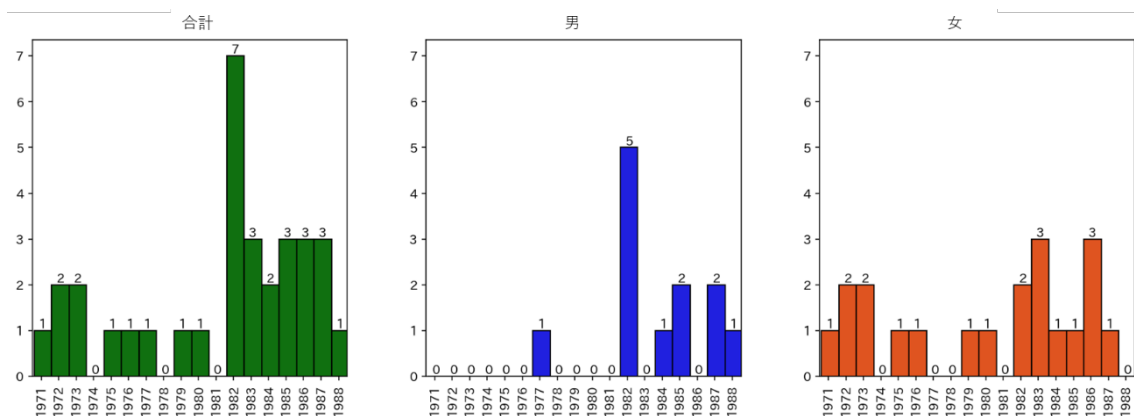


図 23 投与時期(年)

表 13 投与時期(年)

	1971年	1972年	1973年	1975年	1976年	1977年	1979年	1980年	1982年	1983年	1984年	1985年	1986年	1987年	1988年
男	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (41.7%)	0 (0.0%)	1 (8.3%)	2 (16.7%)	0 (0.0%)	2 (16.7%)	1 (8.3%)
女	1 (5.0%)	2 (10.0%)	2 (10.0%)	1 (5.0%)	1 (5.0%)	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (5.0%)	2 (10.0%)	3 (15.0%)	1 (5.0%)	1 (5.0%)	3 (15.0%)	1 (5.0%)	0 (0.0%)
合計	1 (3.1%)	2 (6.3%)	2 (6.3%)	1 (3.1%)	1 (3.1%)	1 (3.1%)	1 (3.1%)	1 (3.1%)	7 (21.9%)	3 (9.4%)	2 (6.3%)	3 (9.4%)	3 (9.4%)	3 (9.4%)	1 (3.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

図 24 に年月ごとの投与時期を示した。

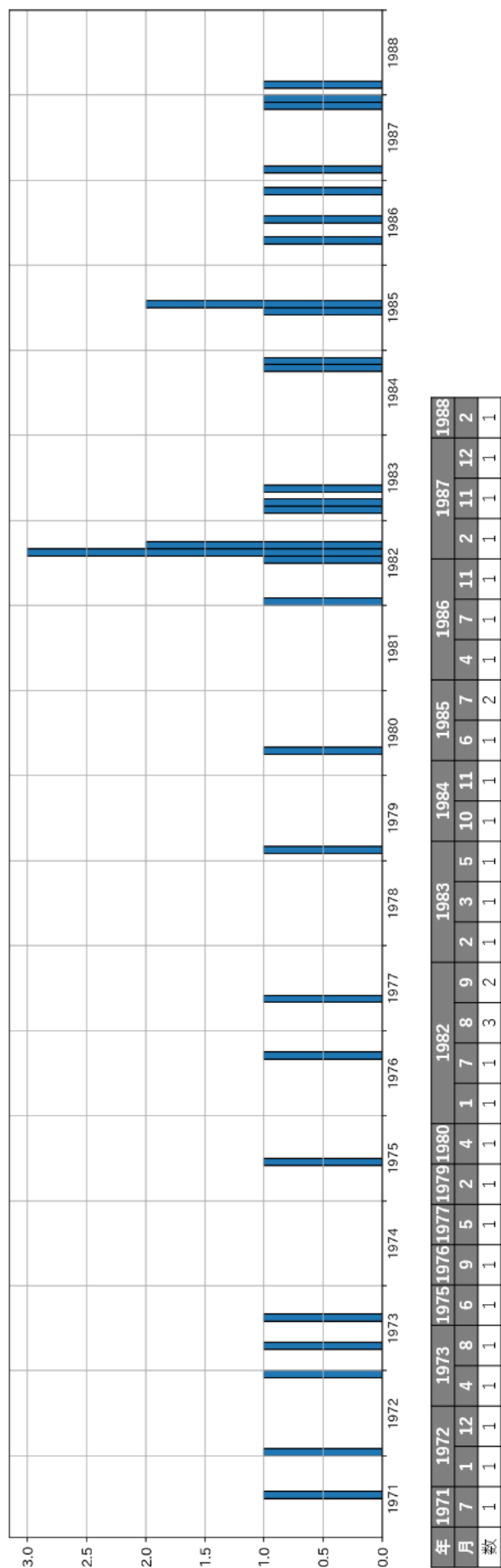


图 24 投与時期(年月)

C-2-5.投与した診療科

表 14 の通り、投与した診療科は全体で産科 12 人(37.5%)、外科 5 人(15.6%)、婦人科 1 人(3.1%)、形成外科 6 人(18.8%)、内科 1 人(3.1%)、泌尿器科 6 人(18.8%)、整形外科 1 人(3.1%)、男性は産科 0 人(0.0%)、外科 3 人(25.0%)、婦人科 0 人(0.0%)、形成

外科 3 人(25.0%)、内科 1 人(8.3%)、泌尿器科 4 人(33.3%)、整形外科 1 人(8.3%)、女性は産科 12 人(60.0%)、外科 2 人(10.0%)、婦人科 1 人(5.0%)、形成外科 3 人(15.0%)、内科 0 人(0.0%)、泌尿器科 2 人(10.0%)、整形外科 0 人(0.0%)であった (図 25)。

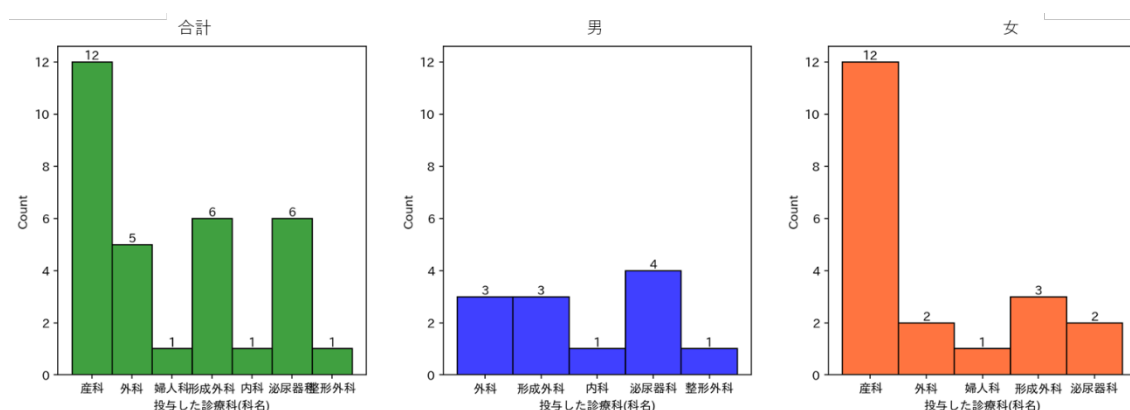


図 25 投与した診療科

表 14 投与した診療科

	男	女	合計
産科	0 (0.0%)	12 (60.0%)	12 (37.5%)
外科	3 (25.0%)	2 (10.0%)	5 (15.6%)
婦人科	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
形成外科	3 (25.0%)	3 (15.0%)	6 (18.8%)
内科	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)
泌尿器科	4 (33.3%)	2 (10.0%)	6 (18.8%)
整形外科	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-2-6.投与時の原疾患

投与時の原疾患の主なものは全体で熱傷 5 人 (15.6%)、分娩時出血 5 人 (15.6%)、男性は熱傷 2 人 (16.7%)、女性は分娩時出

血 5 人 (25%) であった (表 15)。合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 15 投与時の原疾患

	男	女	全体
熱傷	2	3	5
分娩時出血	0	5	5
出産、弛緩性出血	0	3	3
右腎結石	1	1	2
S状結腸癌、間質性肺炎、腎不全、肝炎、DIC	1	0	1
胃癌、肺炎、DIC	0	1	1
右尿管結石・両側腎結石	1	0	1
左自然気胸、術後出血	1	0	1
左腎・尿管結石	0	1	1
左腎結石・左尿管結石・急性前立腺炎	1	0	1
左腎破裂、右形成不全腎	1	0	1
左水腎症、左腎結石	1	0	1
左前腕割創・左正中神経断裂	1	0	1
子宮肉腫、骨盤腫瘍、膀胱腫瘍	0	1	1
子宮頸癌、DIC	0	1	1
常位胎盤早期剥離	0	1	1
全身熱傷	1	0	1
胎盤早期剥離	0	1	1
転移性縦隔腫瘍	1	0	1
分娩時出血（出血性ショック）	0	1	1
分娩時出血、外陰血腫	0	1	1

C-2-7. 製剤の静脈注射/フィブリン糊の別

表 16 の通り、製剤の使用種別は全体で静注（点滴）19人(59.4%)、糊5人(15.6%)、糊、液1人(3.1%)、腎盂内注入6人(18.8%)、膜1人(3.1%)、男性は静注（点滴）4人

(33.3%)、糊3人(25.0%)、糊、液0人(0.0%)、腎盂内注入4人(33.3%)、膜1人(8.3%)、女性は静注（点滴）15人(75.0%)、糊2人(10.0%)、糊、液1人(5.0%)、腎盂内注入2人(10.0%)、膜0人(0.0%)であった(図 26)。

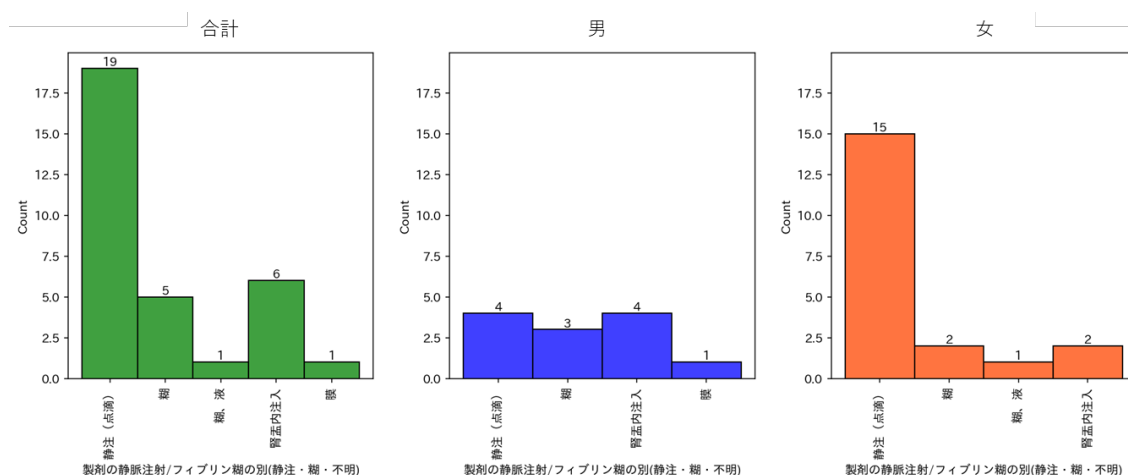


図 26 製剤の使用種別

表 16 製剤の使用種別

	男	女	合計
静注（点滴）	4 (33.3%)	15 (75.0%)	19 (59.4%)
糊	3 (25.0%)	2 (10.0%)	5 (15.6%)
糊、液	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
腎盂内注入	4 (33.3%)	2 (10.0%)	6 (18.8%)
膜	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 17 の通り、製剤の種類は全体でフィブリノゲン 25 人(78.1%)、フィブリン糊 5 人(15.6%)、フィブリン糊、フィブリン液 1 人(3.1%)、人フィブリン膜 1 人(3.1%)、男性はフィブリノゲン 8 人(66.7%)、フィブリン糊 3 人(25.0%)、フィブリン糊、フィブリン液 0

人(0.0%)、人フィブリン膜 1 人(8.3%)、女性にはフィブリノゲン 17 人(85.0%)、フィブリン糊 2 人(10.0%)、フィブリン糊、フィブリン液 1 人(5.0%)、人フィブリン膜 0 人(0.0%)であった (図 27)。

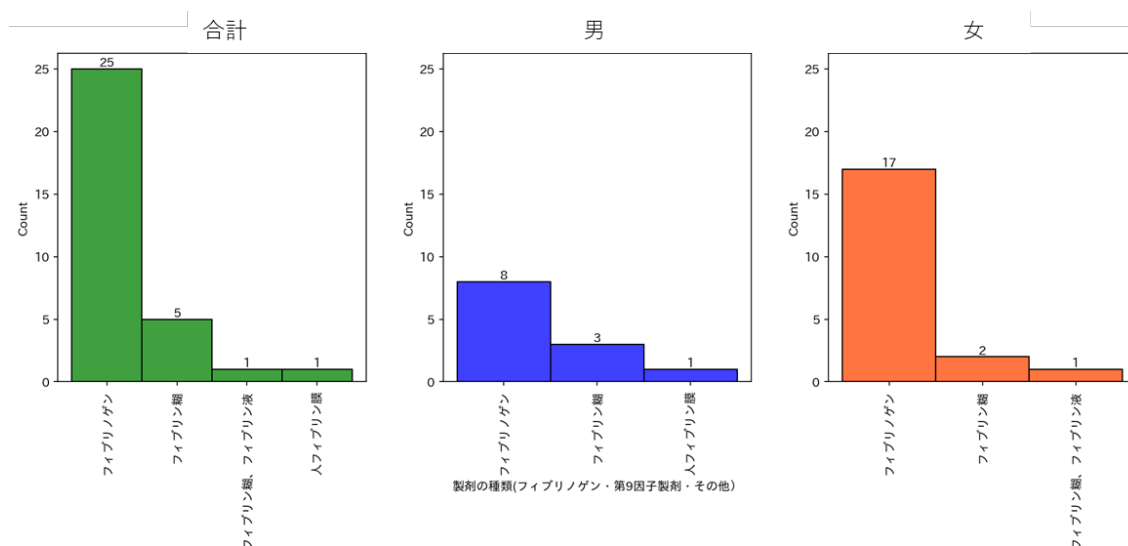


図 27 製剤の種類

表 17 製剤の種類

	男	女	合計
フィブリノゲン	8 (66.7%)	17 (85.0%)	25 (78.1%)
フィブリン糊	3 (25.0%)	2 (10.0%)	5 (15.6%)
フィブリン糊、 フィブリン液	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
人フィブリン膜	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-2-8. 手術の有無

表 18 の通り、手術の有無は全体で無 9 人 (28.1%)、有 23 人(71.9%)、男性は無 0 人

(0.0%)、有 12 人(100.0%)、女性は無 9 人 (45.0%)、有 11 人(55.0%)であった(図 28)。

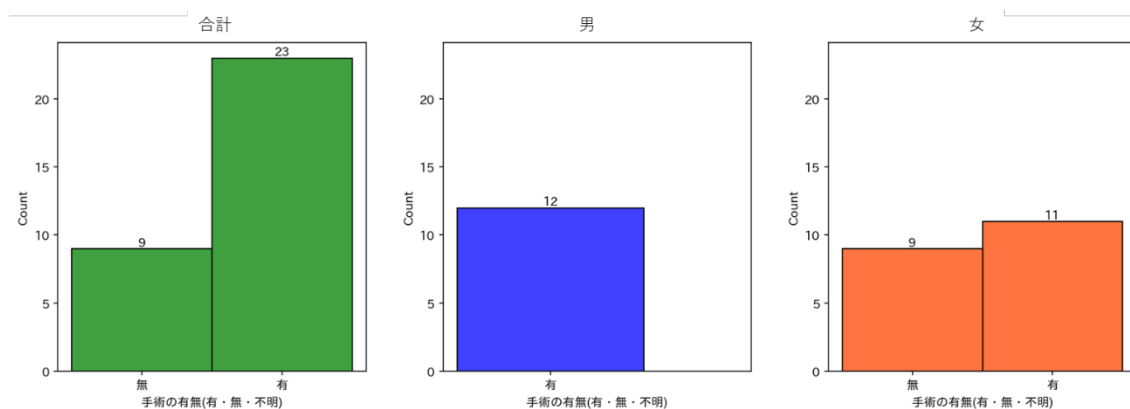


図 28 手術の有無

表 18 手術の有無

	男	女	合計
無	0 (0.0%)	9 (45.0%)	9 (28.1%)
有	12 (100.0%)	11 (55.0%)	23 (71.9%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

手術有 (n=23) の中で主な手術名は植皮術であり全体で 6 人 (26.1%)、男性は 3 人 (25.0%)、女性は 3 人 (27.3%) であった(表

19)。合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 19 手術名

	男	女	全体
植皮術	3	3	6
右腎盂切石術	2	1	3
ポロ-手術	0	1	1
胃切除 B 1 法	0	1	1
会陰縫合術	0	1	1
外陰血腫摘除術	0	1	1
左腎切石術	1	0	1
左腎縫合	1	0	1
左腎盂・尿管切石術	0	1	1
左腎盂切石術(左腎盂形成術)	1	0	1
左尿管瘻造設術、腹壁瘻孔閉鎖術	0	1	1
左肺縫縮術、再開胸止血術	1	0	1
縦隔腫瘍切除術、左肺上葉切除、心外膜合併切除	1	0	1
直腸切断、人工肛門造設	1	0	1
帝王切開術	0	1	1
腱縫合・神経縫合術	1	0	1

C-2-9.投与時の出血量

表 20 の通り、投与の際の出血量は全体で 0~250ml 5 人(15.6%)、251~500ml 5 人(15.6%)、501~750ml 0 人(0.0%)、751~1000ml 1 人(3.1%)、1001~1250ml 1 人(3.1%)、1251~1500ml 2 人(6.3%)、1501~1750ml 1 人(3.1%)、1751~2000ml 1 人(3.1%)、2001~2250ml 3 人(9.4%)、2251~2500ml 3 人(9.4%)であった。他に全体で不明 5 人(15.6%)、少量 2 人(6.3%)、6565ml 1 人(3.1%)、13960ml 1 人(3.1%)、16746ml 1 人(3.1%)であった。

男性は0~250ml 4 人(33.3%)、251~500ml 2 人(16.7%)、501~750ml 0 人(0.0%)、

751~1000ml 1 人(8.3%)、1001~1250ml 0 人(0.0%)、1251~1500ml 0 人(0.0%)、1501~1750ml 0 人(0.0%)、1751~2000ml 0 人(0.0%)、2001~2250ml 1 人(8.3%)、2251~2500ml 0 人(0.0%)であった。

女性は0~250ml 1 人(5.0%)、251~500ml 3 人(15.0%)、501~750ml 0 人(0.0%)、751~1000ml 0 人(0.0%)、1001~1250ml 1 人(5.0%)、1251~1500ml 2 人(10.0%)、1501~1750ml 1 人(5.0%)、1751~2000ml 1 人(5.0%)、2001~2250ml 2 人(10.0%)、2251~2500ml 3 人(15.0%)であった(図 29)。

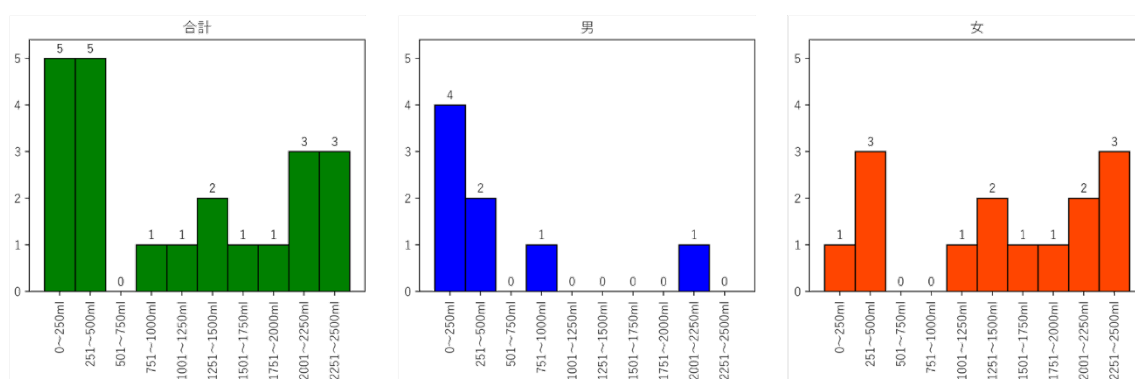


図 29 投与の際の出血量

表 20 投与の際の出血量

	男	女	合計
0~250ml	4 (33.3%)	1 (5.0%)	5 (15.6%)
251~500ml	2 (16.7%)	3 (15.0%)	5 (15.6%)
501~750ml	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
751~1000ml	1 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)
1001~1250ml	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
1251~1500ml	0 (0.0%)	2 (10.0%)	2 (6.3%)
1501~1750ml	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
1751~2000ml	0 (0.0%)	1 (5.0%)	1 (3.1%)
2001~2250ml	1 (8.3%)	2 (10.0%)	3 (9.4%)
2251~2500ml	0 (0.0%)	3 (15.0%)	3 (9.4%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-2-10.輸血の有無

表 21 の通り、輸血の有無は全体で有 20 人 (62.5%)、無 12 人(37.5%)、男性が有 5 人

(41.7%)、無 7 人(58.3%)、女性が有 15 人 (75.0%)、無 5 人(25.0%)であった(図 30)。

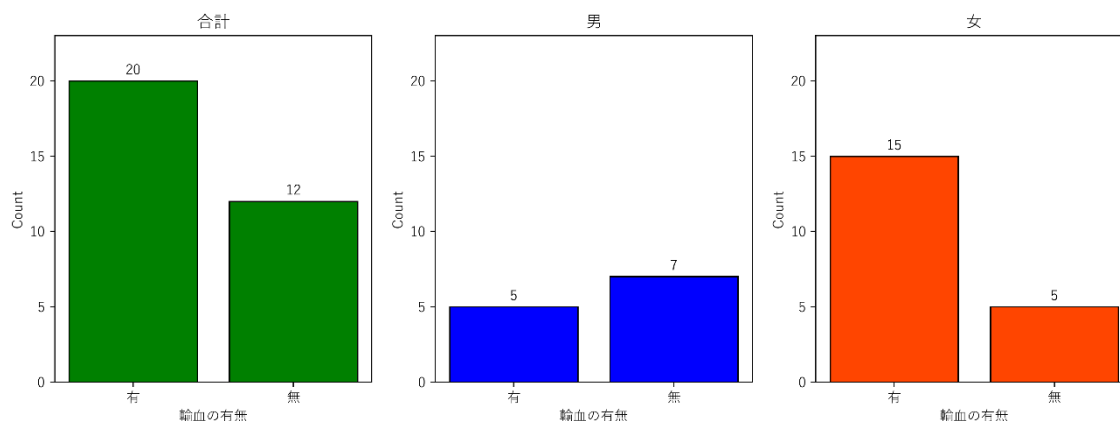


図 30 輸血の有無

表 21 輸血の有無

	男	女	合計
有	5 (41.7%)	15 (75.0%)	20 (62.5%)
無	7 (58.3%)	5 (25.0%)	12 (37.5%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-2-11.HCV 感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無

表 22 の通り、HCV 感染の有無は全体で不明 13 人(40.6%)、有 3 人(9.4%)、無 16 人

(50.0%)、男性は不明 6 人(50.0%)、有 0 人 (0.0%)、無 6 人(50.0%)、女性は不明 7 人 (35.0%)、有 3 人(15.0%)、無 10 人(50.0%) であった(図 31)。

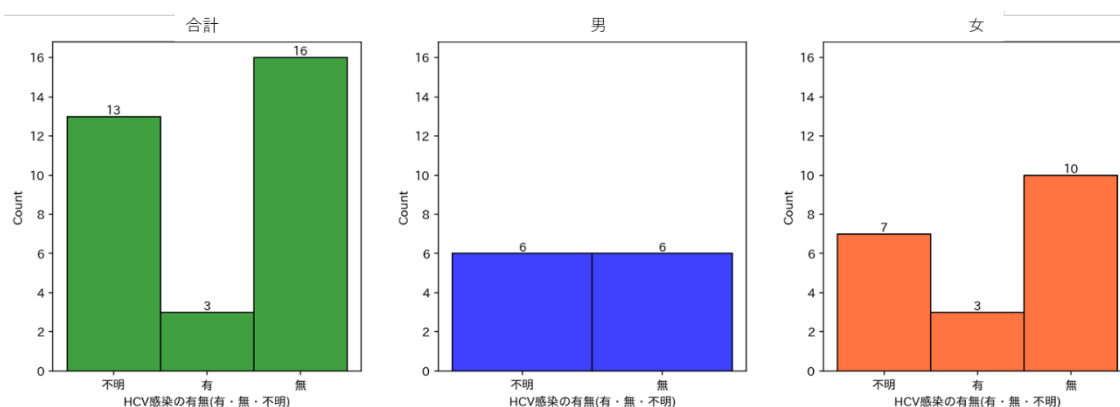


図 31 HCV 感染の有無

表 22 HCV 感染の有無

	男	女	合計
不明	6 (50.0%)	7 (35.0%)	13 (40.6%)
有	0 (0.0%)	3 (15.0%)	3 (9.4%)
無	6 (50.0%)	10 (50.0%)	16 (50.0%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 23 の通り、抗ウイルス療法実施の有無は全体で不明 8 人(25.0%)、無 24 人(75.0%)、女性が不明 6 人(30.0%)、無 14 人(70.0%)であった (図 32)。男性が不明 2 人(16.7%)、無 10 人(83.3%)、

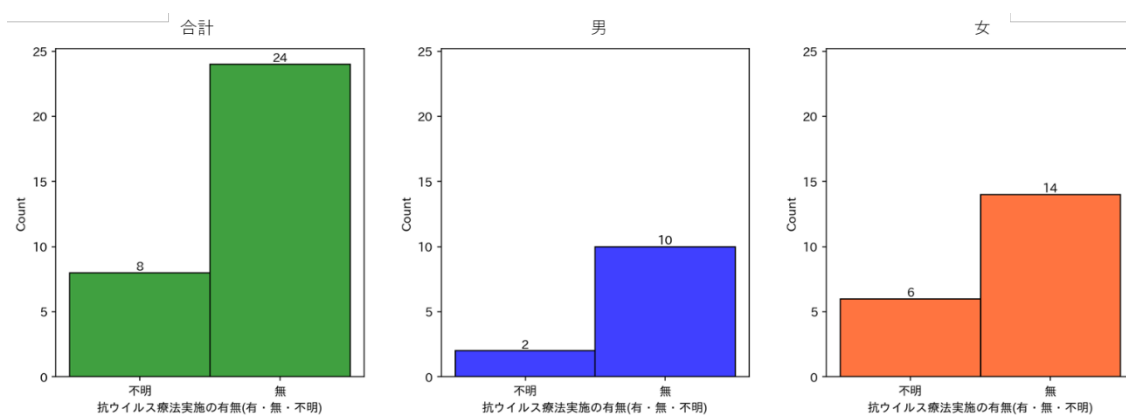


図 32 抗ウイルス療法実施の有無

表 23 抗ウイルス療法実施の有無

	男	女	合計
不明	2 (16.7%)	6 (30.0%)	8 (25.0%)
無	10 (83.3%)	14 (70.0%)	24 (75.0%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

抗ウイルス療法の治療法および転帰は 32 人全員不明であった。

C-2-12.HCV 感染に関するクロス集計

図 33~図 42 に HCV 感染有無と投与時の年代、性別、生存状況、通院状況、投与年、製剤の使用種別、投与した診療科、手術の有無と

のクロス集計を示した。

HCV 感染あり (n=3) について、投与時の年代は 20 代 2 人(66.7%)、30 代 1 人(33.3%)であった (図 33)。

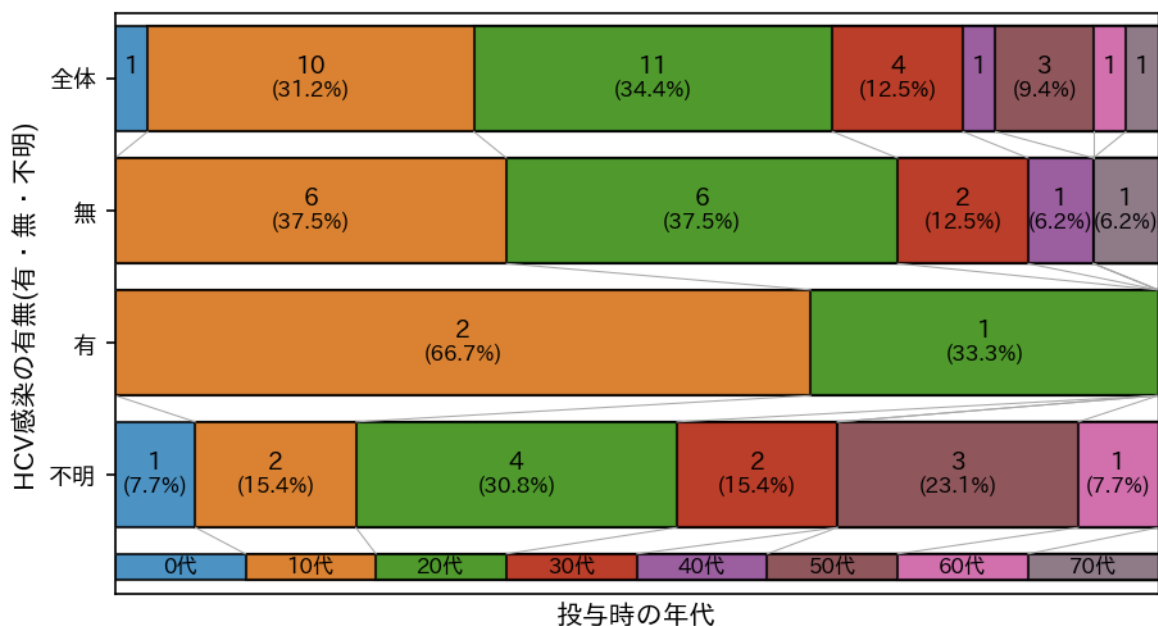


図 33 HCV 感染有無と投与時の年代のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、性別は 3 人とも女性であった (図 34)。

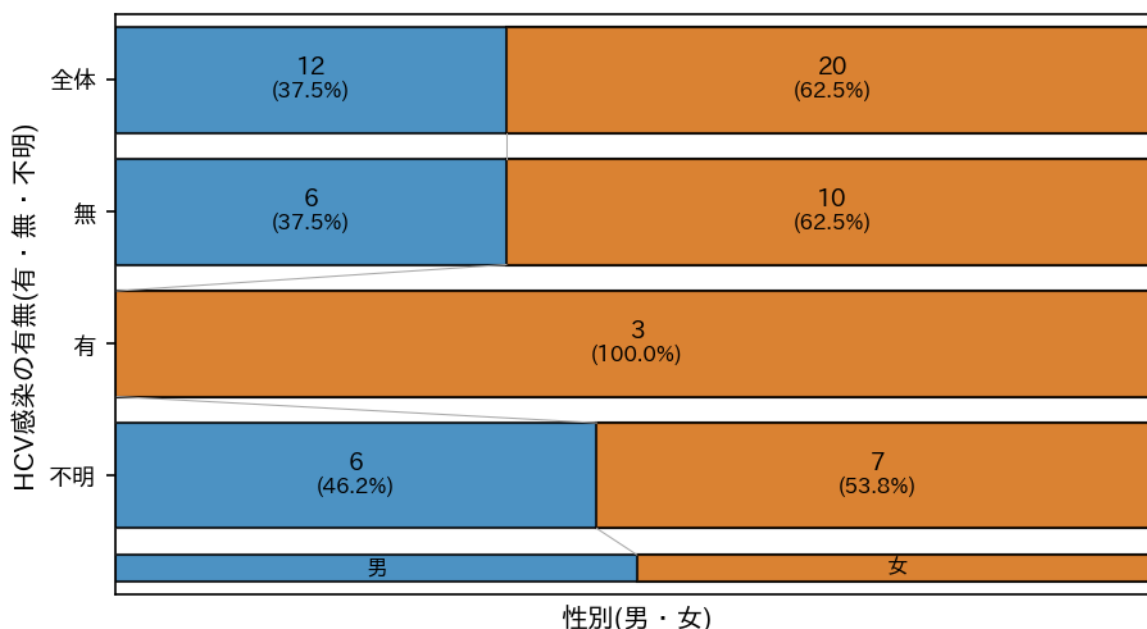


図 34 HCV 感染有無と性別のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、生存状況は 3 人と 5 人も生存であった (図 35)。

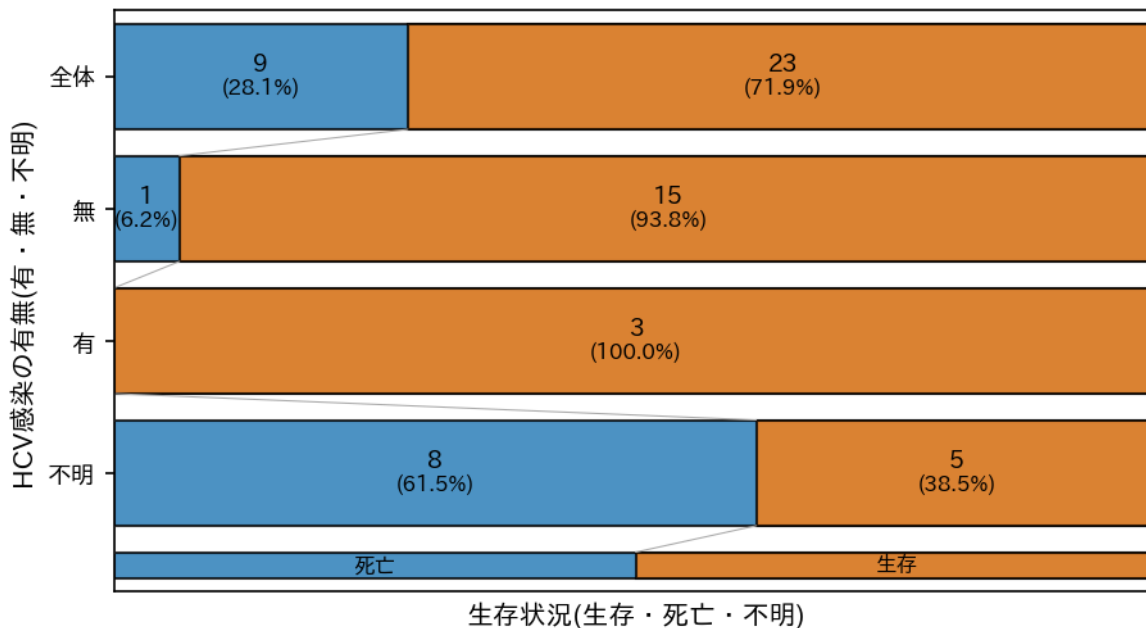


図 35 HCV 感染有無と生存状況のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、通院状況は 3 人と 0 人も通院無であった (図 36)。

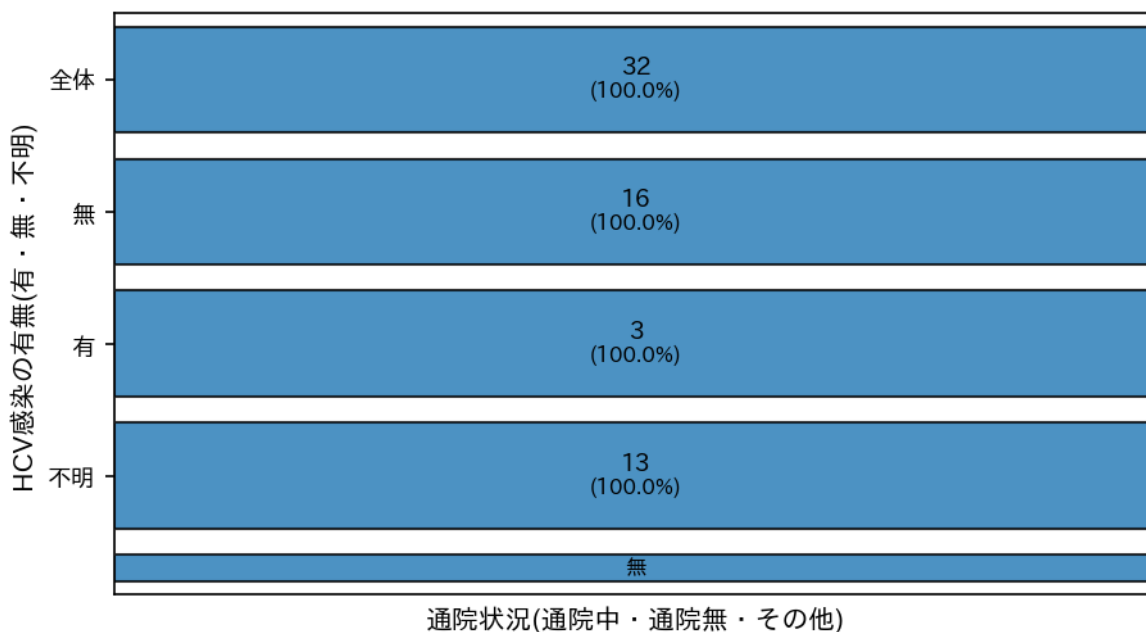


図 36 HCV 感染有無と通院状況のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、投与年は 1971 年 1 人(33.3%)、1980 年 1 人(33.3%)、1984 年 1 人(33.3%)であった (図 37)。

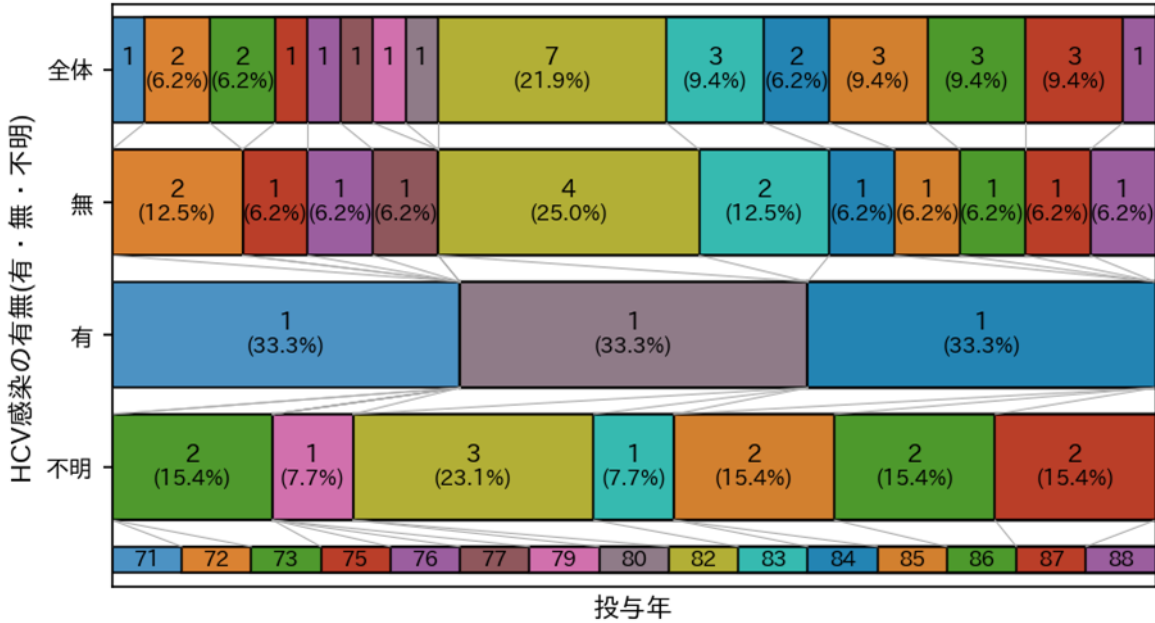


図 37 HCV 感染有無と投与年のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、製剤の使用種別は 3 人とも静注（点滴）であった (図 38)。

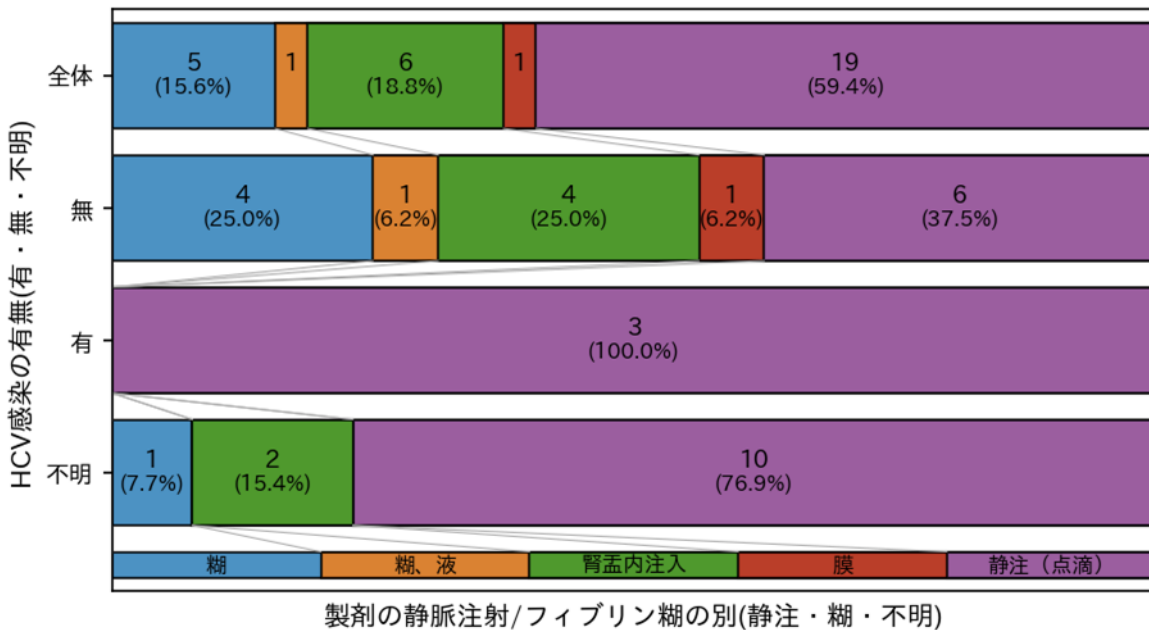


図 38 HCV 感染有無と製剤の使用種別のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、投与した診療科は 3 人とも産科であった (図 39)。

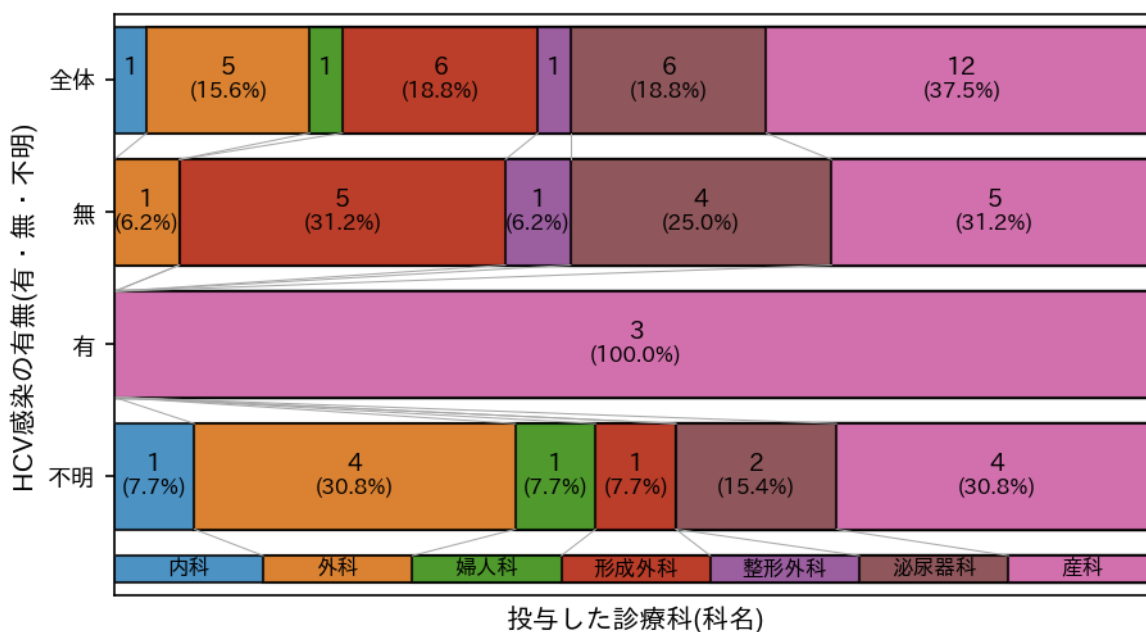


図 39 HCV 感染有無と投与した診療科のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、手術の有無は 3 人とも無であった (図 40)。

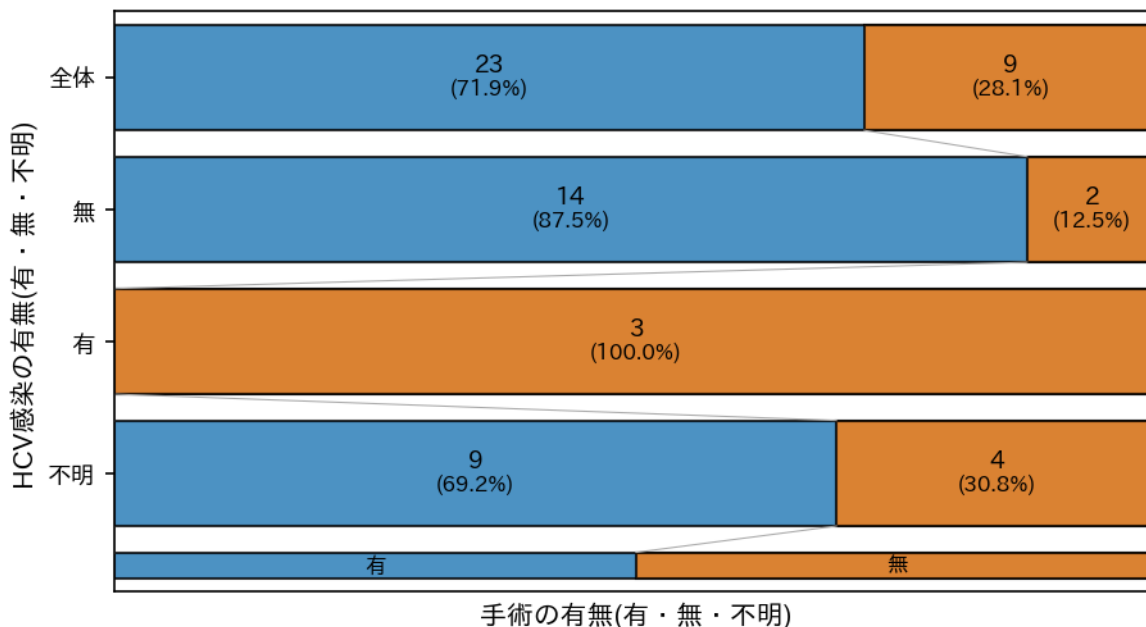


図 40 HCV 感染有無と手術の有無のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、抗ウイルス療法実施の有無は 3 人とも不明であった（図 41）。

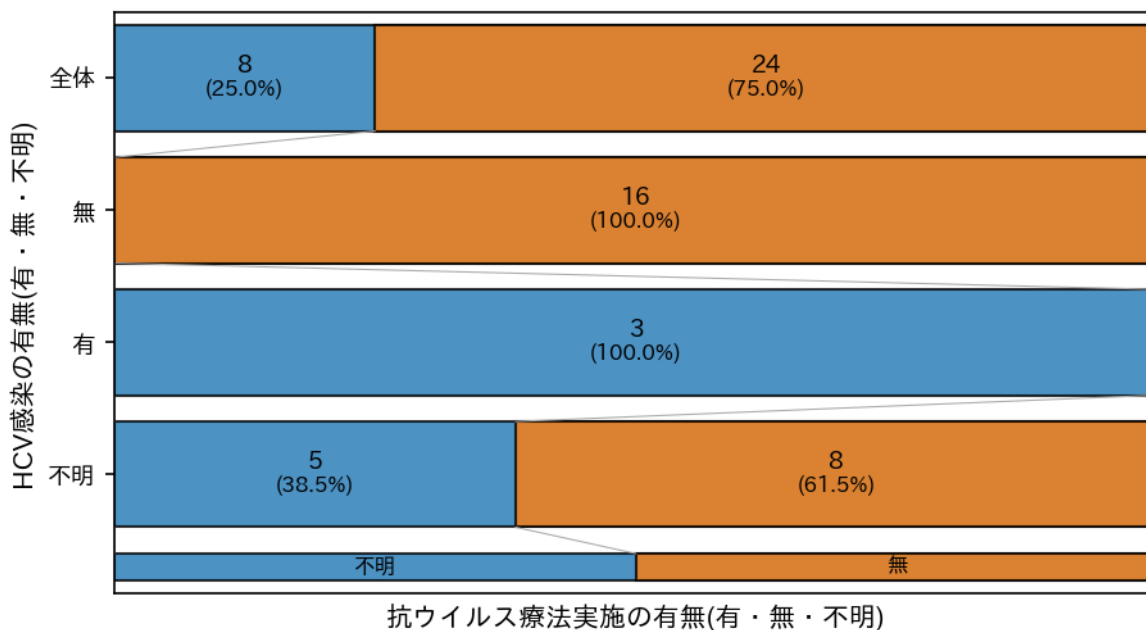


図 41 HCV 感染有無の抗ウイルス療法実施の有無のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、輸血の有無は 3 人とも有であった（図 42）。

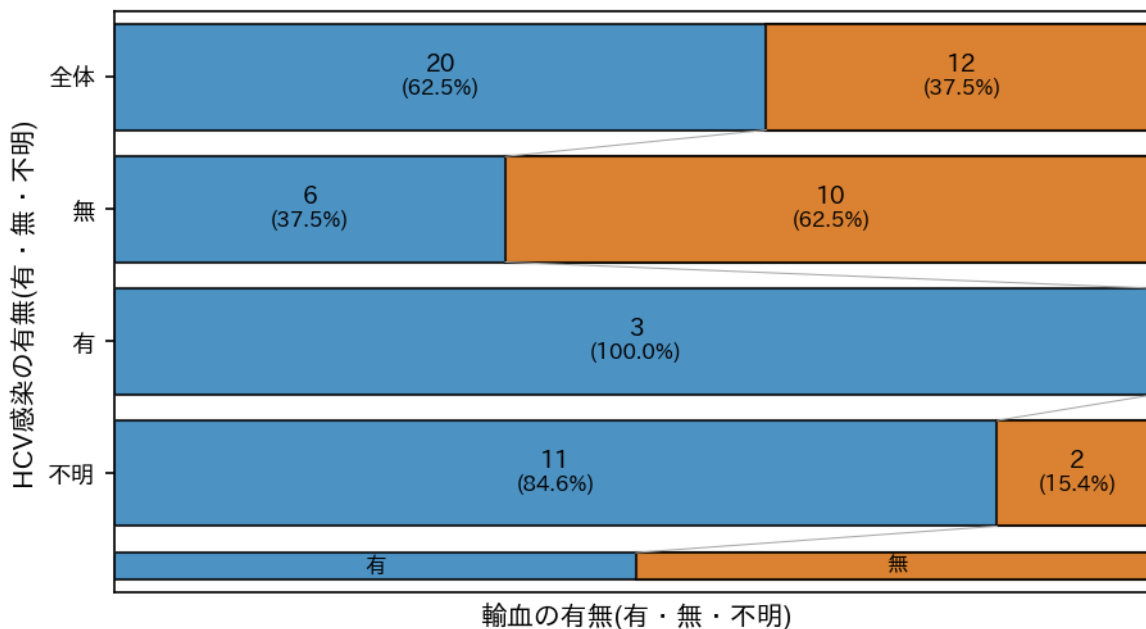


図 42 HCV 感染有無と輸血の有無のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

投与した診療科と製剤の使用種別のクロス集計を図 43 に示した。

診療科全体で糊 5 人 (15.6%)、糊、液 1 人 (3.1%)、腎盂内注入 6 人 (18.6%)、膜 1 人 (3.1%)、静注 (点滴) 19 人 (59.4%) であった。産科は静注 (点滴) 12 人 (100.0%)、

泌尿器科は腎盂内注入 6 人 (100.0%)、整形外科は膜 1 人 (100.0%)、形成外科は糊 5 人 (83.3%)、糊、液 1 人 (16.7%)、婦人科は静注 (点滴) 1 人 (100.0%)、外科は 5 人 (100.0%)、内科は 1 人 (100.0%) であった。

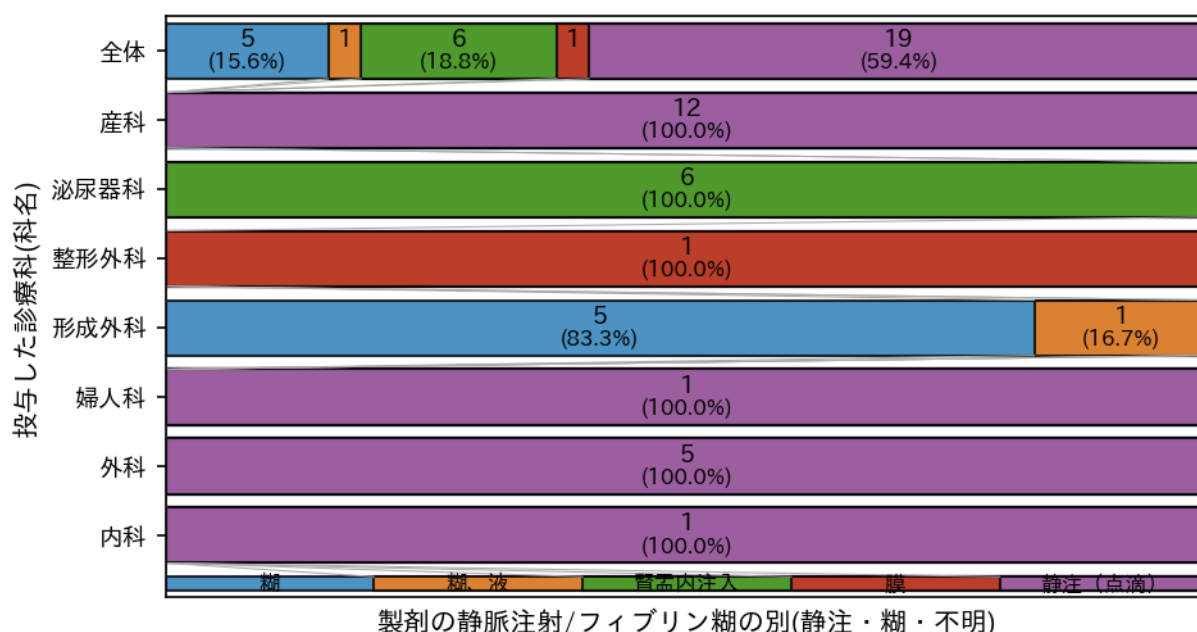


図 43 投与した診療科と製剤の使用種別のクロス集計

* 括弧内は投与した診療科ごとの計に対する比率を表す。

C-3.名古屋大学病院

名古屋大学医学部附属病院による報告の投与判明者 n=295 に対して解析を行った。括弧内数値の説明を図表の注釈として記載した。

C-3-1.製剤投与時の年齢と性別

表 24 の通り、投与時の年齢は全体で 0 代 35 人(11.9%)、10 代 32 人(10.8%)、20 代 39 人(13.2%)、30 代 43 人(14.6%)、40 代 45 人(15.3%)、50 代 49 人(16.6%)、60 代 40 人(13.6%)、70 代 11 人(3.7%)、80 代 0 人(0.0%)であった。平均年齢は 37.7 歳であった。他に記述なしが 1 人(0.3%)であった。

男性は 0 代 18 人(10.3%)、10 代 16 人 (9.1%)、20 代 18 人(10.3%)、30 代 33 人 (18.9%)、40 代 30 人(17.1%)、50 代 34 人 (19.4%)、60 代 19 人(10.9%)、70 代 7 人 (4.0%)、80 代 0 人(0.0%)であった。平均年齢は 38.9 歳であった。

女性は 0 代 17 人(14.2%)、10 代 16 人 (13.3%)、20 代 21 人(17.5%)、30 代 10 人 (8.3%)、40 代 15 人(12.5%)、50 代 15 人 (12.5%)、60 代 21 人(17.5%)、70 代 4 人 (3.3%)、80 代 0 人(0.0%)であった。平均年齢は 35.9 歳であった (図 44)。

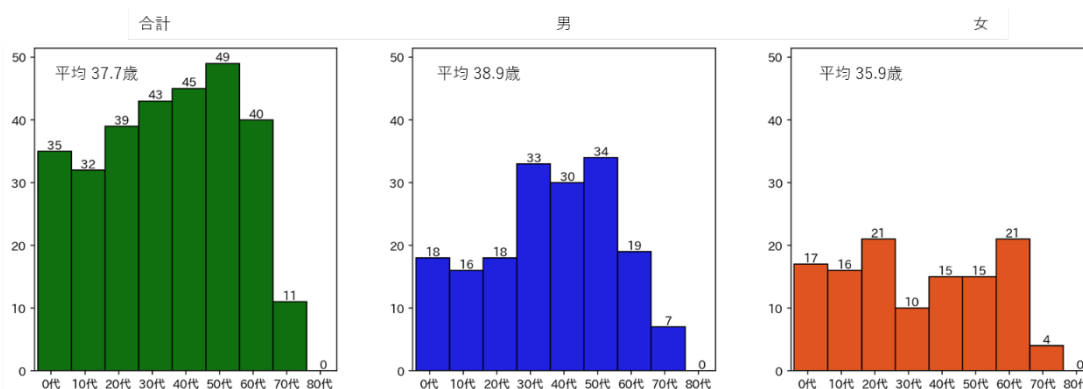


図 44 投与時の年齢

表 24 投与時の年齢

	男	女	合計
0代	18 (10.3%)	17 (14.2%)	35 (11.9%)
10代	16 (9.1%)	16 (13.3%)	32 (10.8%)
20代	18 (10.3%)	21 (17.5%)	39 (13.2%)
30代	33 (18.9%)	10 (8.3%)	43 (14.6%)
40代	30 (17.1%)	15 (12.5%)	45 (15.3%)
50代	34 (19.4%)	15 (12.5%)	49 (16.6%)
60代	19 (10.9%)	21 (17.5%)	40 (13.6%)
70代	7 (4.0%)	4 (3.3%)	11 (3.7%)
80代	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

性別は男性 175 人 (59.3%)、女性 120 人 (40.7%) であった (図 45)。

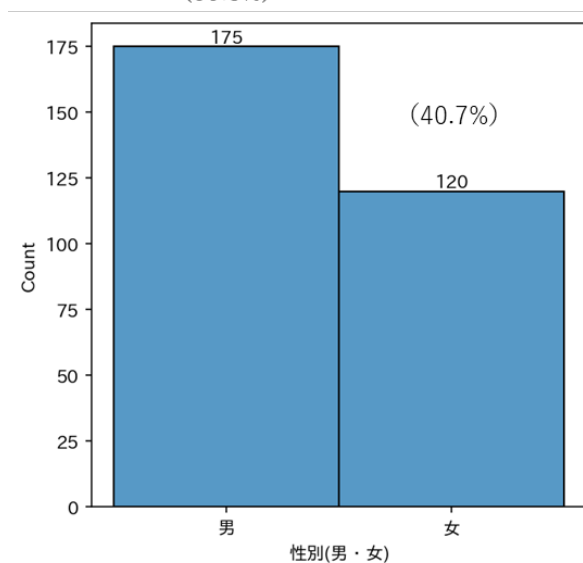


図 45 性別

* 括弧内は n を母数とした比率を表す。

C-3-2.生存状況（カルテ調査時点）

表 25 の通り、生存状況は全体で不明 249 人(84.4%)、死亡 37 人(12.5%)、生存 9 人(3.1%)、男性は不明 149 人(85.1%)、死亡 21

人(12.0%)、生存 5 人(2.9%)、女性は不明 100 人(83.3%)、死亡 16 人(13.3%)、生存 4 人(3.3%)であった（図 46）。

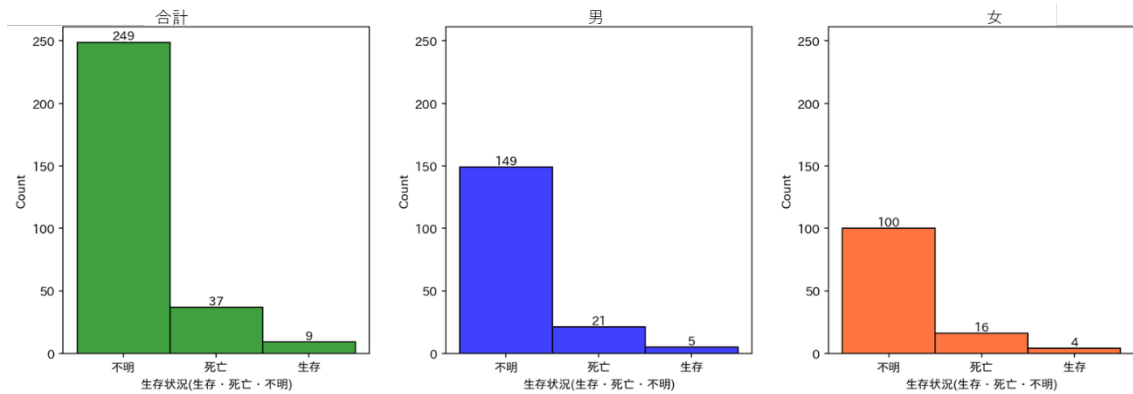


図 46 生存状況

表 25 生存状況

	男	女	合計
不明	149 (85.1%)	100 (83.3%)	249 (84.4%)
死亡	21 (12.0%)	16 (13.3%)	37 (12.5%)
生存	5 (2.9%)	4 (3.3%)	9 (3.1%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-3-3.通院状況（カルテ調査時点）

表 26 の通り、通院状況は全体で通院無 287 人(97.3%)、転院 1 人(0.3%)、通院中 6 人(2.0%)、通院有 1 人(0.3%)、男性は通院無 169 人(96.6%)、転院 1 人(0.6%)、通院

中 5 人(2.9%)、通院有 0 人(0.0%)、女性は通院無 118 人(98.3%)、転院 0 人(0.0%)、通院中 1 人(0.8%)、通院有 1 人(0.8%)であった（図 47）。

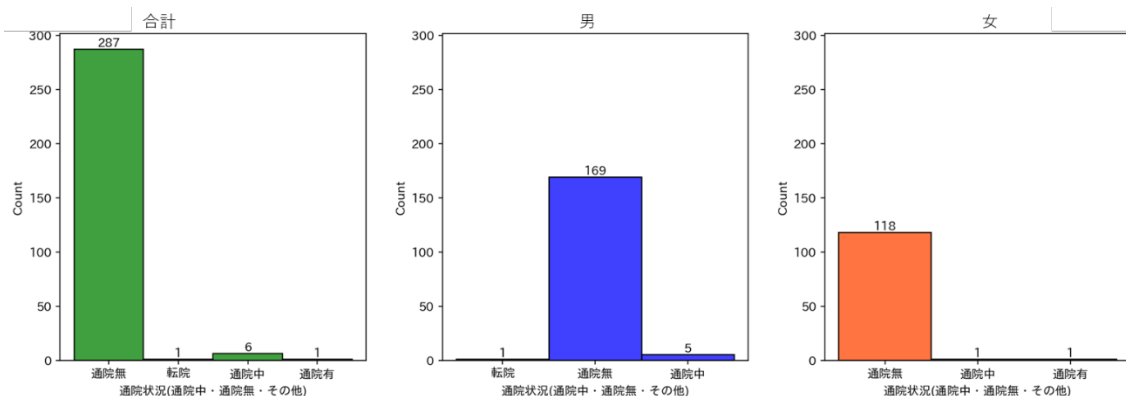


図 47 通院状況

表 26 通院状況

	男	女	合計
通院無	169 (96.6%)	118 (98.3%)	287 (97.3%)
転院	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)
通院中	5 (2.9%)	1 (0.8%)	6 (2.0%)
通院有	0 (0.0%)	1 (0.8%)	1 (0.3%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-3-4.投与時期

表 27 の通り、年ごとの投与時期は全体で 1969 年 1 人(0.3%)、1970 年 0 人(0.0%)、1971 年 1 人(0.3%)、1972 年 7 人(2.4%)、1973 年 9 人(3.1%)、1974 年 7 人(2.4%)、1975 年 10 人(3.4%)、1976 年 6 人(2.0%)、1977 年 22 人(7.5%)、1978 年 7 人(2.4%)、1979 年 5 人(1.7%)、1980 年 16 人(5.4%)、1981 年 22 人(7.5%)、1982 年 22 人(7.5%)、1983 年 61 人(20.7%)、1984 年 25 人(8.5%)、1985 年 20 人(6.8%)、1986 年 19 人(6.4%)、1987 年 10 人(3.4%)、1988 年 8 人(2.7%)、1989 年 1 人(0.3%)、1990 年 2 人(0.7%)、1991 年 1 人(0.3%)、1992 年 2 人(0.7%)、1993 年 5 人(1.7%)、1994 年 5 人(1.7%)、1995 年 1 人(0.3%)であった。

男性は 1969 年 0 人(0.0%)、1970 年 0 人(0.0%)、1971 年 1 人(0.6%)、1972 年 4 人(2.3%)、1973 年 4 人(2.3%)、1974 年 5 人(2.9%)、1975 年 1 人(0.6%)、1976 年 5 人(2.9%)、1977 年 8 人(4.6%)、1978 年 5 人(2.9%)、1979 年 4 人(2.3%)、1980 年 11 人(6.3%)、1981 年 13 人(7.4%)、1982 年

17 人(9.7%)、1983 年 33 人(18.9%)、1984 年 16 人(9.1%)、1985 年 10 人(5.7%)、1986 年 13 人(7.4%)、1987 年 9 人(5.1%)、1988 年 5 人(2.9%)、1989 年 0 人(0.0%)、1990 年 2 人(1.1%)、1991 年 1 人(0.6%)、1992 年 1 人(0.6%)、1993 年 3 人(1.7%)、1994 年 3 人(1.7%)、1995 年 1 人(0.6%)であった。

女性は 1969 年 1 人(0.8%)、1970 年 0 人(0.0%)、1971 年 0 人(0.0%)、1972 年 3 人(2.5%)、1973 年 5 人(4.2%)、1974 年 2 人(1.7%)、1975 年 9 人(7.5%)、1976 年 1 人(0.8%)、1977 年 14 人(11.7%)、1978 年 2 人(1.7%)、1979 年 1 人(0.8%)、1980 年 5 人(4.2%)、1981 年 9 人(7.5%)、1982 年 5 人(4.2%)、1983 年 28 人(23.3%)、1984 年 9 人(7.5%)、1985 年 10 人(8.3%)、1986 年 6 人(5.0%)、1987 年 1 人(0.8%)、1988 年 3 人(2.5%)、1989 年 1 人(0.8%)、1990 年 0 人(0.0%)、1991 年 0 人(0.0%)、1992 年 1 人(0.8%)、1993 年 2 人(1.7%)、1994 年 2 人(1.7%)、1995 年 0 人(0.0%)であった (図 48)。

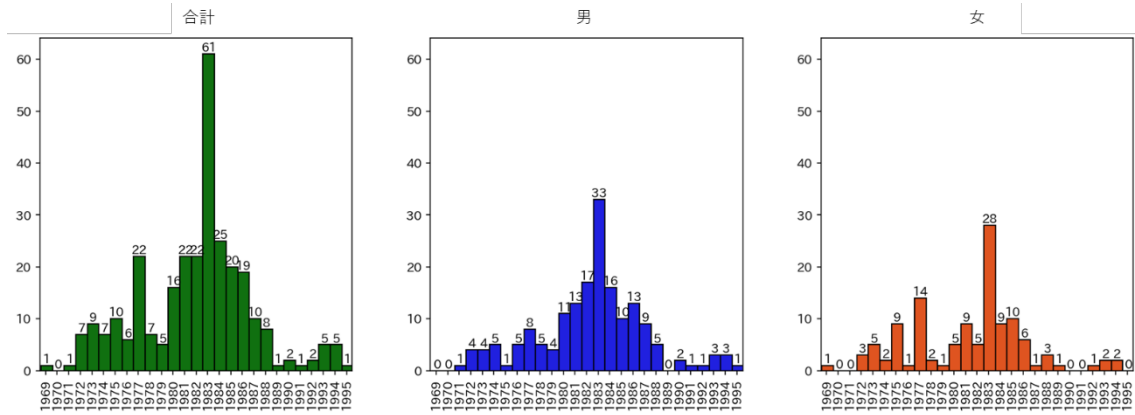
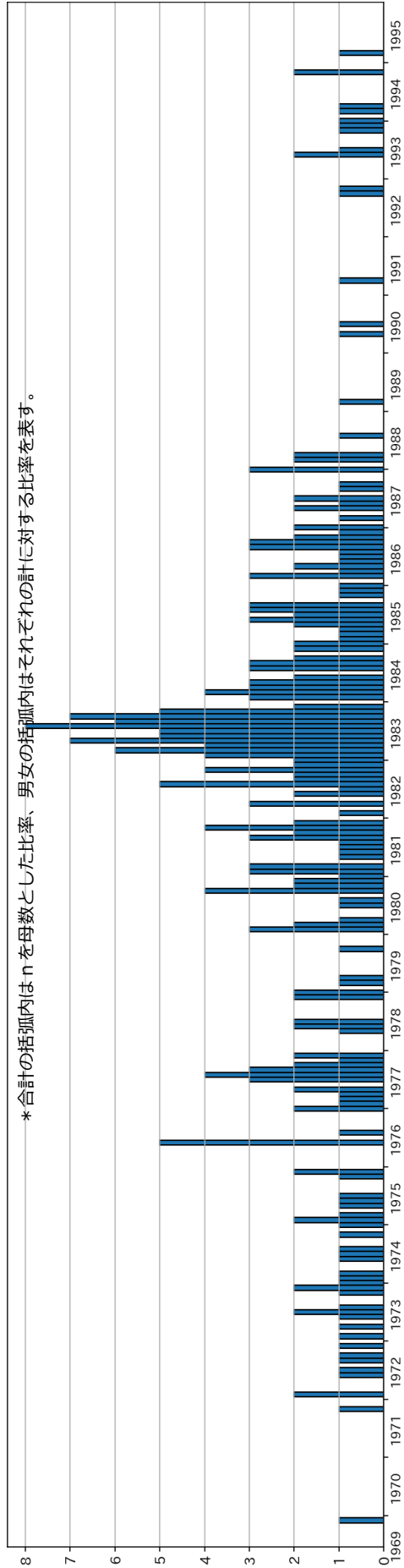


図 48 投与時期 (年)

図 49 に年月ごとの投与時期を示した。

	1969年	1971年	1972年	1973年	1974年	1975年	1976年	1977年	1978年	1979年	1980年	1981年	1982年	1983年	1984年	1985年	1986年	1987年	1988年	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年	1994年	1995年
男	0	1	4	4	5	1	5	8	5	4	11	13	17	33	16	10	13	9	5	0	2	1	1	3	3	1
	(0.0%)	(0.6%)	(2.3%)	(2.3%)	(2.9%)	(0.6%)	(2.9%)	(4.6%)	(2.9%)	(2.3%)	(6.3%)	(7.7%)	(9.4%)	(23.3%)	(9.9%)	(5.7%)	(7.4%)	(5.1%)	(2.9%)	(0.0%)	(1.1%)	(0.6%)	(0.6%)	(1.7%)	(1.7%)	(0.6%)
女	1	0	3	5	2	9	1	14	2	1	5	5	9	17	16	10	6	1	3	1	0	0	1	2	2	0
	(0.8%)	(0.0%)	(2.5%)	(4.2%)	(1.7%)	(7.5%)	(0.8%)	(11.7%)	(1.7%)	(0.8%)	(4.2%)	(7.5%)	(4.2%)	(23.3%)	(7.5%)	(8.3%)	(5.0%)	(0.8%)	(2.5%)	(0.8%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.8%)	(1.7%)	(1.7%)	(0.0%)
合計	1	1	7	9	7	10	6	22	7	5	16	22	22	61	25	20	19	10	8	1	2	1	2	5	5	1
	(0.3%)	(0.3%)	(2.4%)	(3.1%)	(2.4%)	(3.4%)	(2.0%)	(7.5%)	(2.4%)	(1.7%)	(5.4%)	(7.5%)	(7.5%)	(20.7%)	(8.5%)	(6.8%)	(6.4%)	(3.4%)	(2.7%)	(0.3%)	(0.7%)	(0.3%)	(0.7%)	(1.7%)	(1.7%)	(0.3%)

表27 投与時期(年)



* 合計の括弧内はnを母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

年	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
月	12	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
数	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25

図 49 投与時期(年月)

C-3-5.投与した診療科

表 28 の通り、投与した診療科は全体で心臓外科 134 人(45.4%)、歯科口腔外科 153 人(51.9%)、産婦人科 4 人(1.4%)、消化器外科 4 人(1.4%)、男性は心臓外科 86 人(49.1%)、

歯科口腔外科 86 人(49.1%)、産婦人科 0 人(0.0%)、消化器外科 3 人(1.7%)、女性は心臓外科 48 人(40.0%)、歯科口腔外科 67 人(55.8%)、産婦人科 4 人(3.3%)、消化器外科 1 人(0.8%)であった (図 50)。

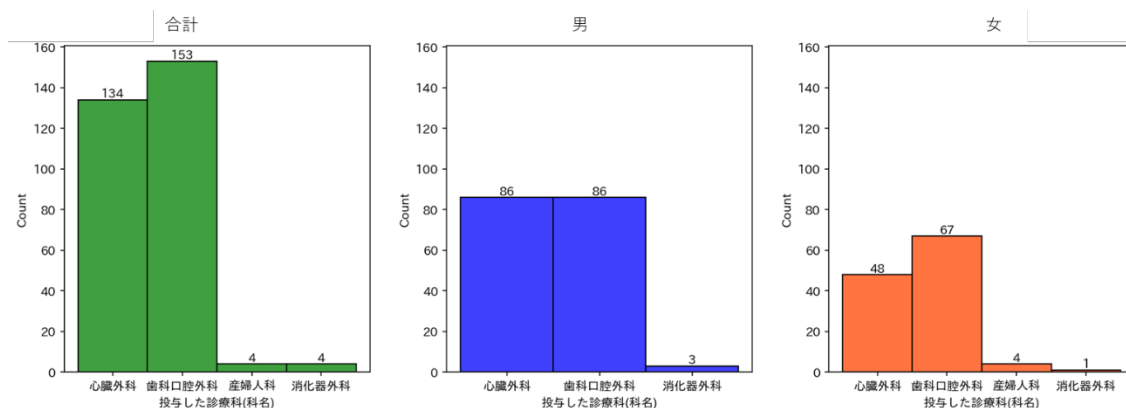


図 50 投与した診療科

表 28 投与した診療科

	男	女	合計
心臓外科	86 (49.1%)	48 (40.0%)	134 (45.4%)
歯科口腔外科	86 (49.1%)	67 (55.8%)	153 (51.9%)
産婦人科	0 (0.0%)	4 (3.3%)	4 (1.4%)
消化器外科	3 (1.7%)	1 (0.8%)	4 (1.4%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-3-6.投与時の原疾患

投与時の原疾患については 295 人全員がデータ無しであった。

C-3-7.製剤の静脈注射/フィブリン糊の別

表 29 の通り、製剤の使用種別は全体で静注(点滴) 110 人(37.3%)、糊 113 人(38.3%)、

膜 71 人(24.1%)、膜、糊 1 人(0.3%)、男性は静注(点滴) 67 人(38.3%)、糊 71 人(40.6%)、膜 37 人(21.1%)、膜、糊 0 人(0.0%)、女性は静注(点滴) 43 人(35.8%)、糊 42 人(35.0%)、膜 34 人(28.3%)、膜、糊 1 人(0.8%)であった (図 51)。

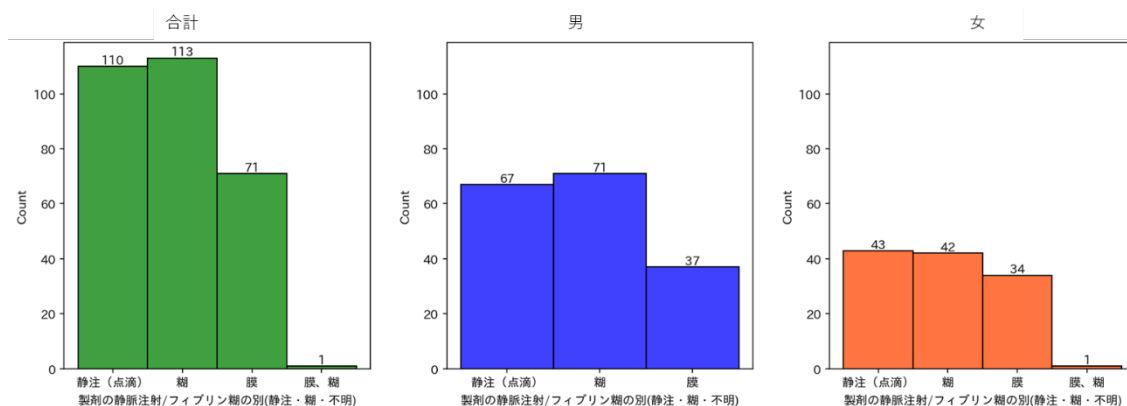


図 51 製剤の使用種別

表 29 製剤の使用種別

	男	女	合計
静注 (点滴)	67 (38.3%)	43 (35.8%)	110 (37.3%)
糊	71 (40.6%)	42 (35.0%)	113 (38.3%)
膜	37 (21.1%)	34 (28.3%)	71 (24.1%)
膜、糊	0 (0.0%)	1 (0.8%)	1 (0.3%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-3-8.手術の有無

表 30 の通り、手術の有無は全体で有 292 人(99.0%)、不明 2 人(0.7%)、無 1 人(0.3%)、男性は有 173 人(98.9%)、不明 2 人(1.1%)、

無 0 人(0.0%)、女性には有 119 人(99.2%)、不明 0 人(0.0%)、無 1 人(0.8%)であった(図 52)。

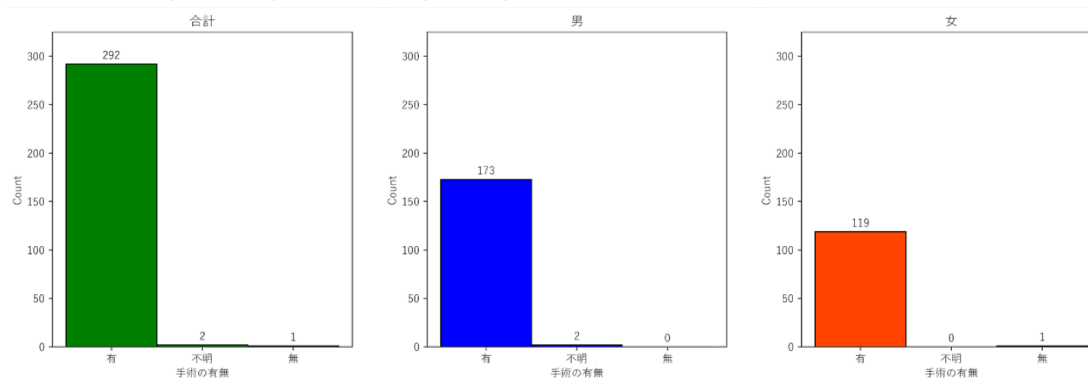


図 52 手術の有無

表 30 手術の有無

	男	女	合計
有	173 (98.9%)	119 (99.2%)	292 (99.0%)
不明	2 (1.1%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)
無	0 (0.0%)	1 (0.8%)	1 (0.3%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

手術有 (n=292) の手術名は全員記述なしであった。

C-3-9.投与の際の出血量、輸血の有無

輸血の有無は 295 人全員記述なしであった。投与の際の出血量は 295 人全員記述なしであった。

C-3-10. HCV 感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無 (有りの場合、治療法、その転帰)

表 31 の通り、HCV 感染の有無は全体で不明 175 人(59.3%)、有 28 人(9.5%)、無 92 人(31.2%)、男性は不明 116 人(66.3%)、有 14 人(8.0%)、無 45 人(25.7%)、女性は不明 59 人(49.2%)、有 14 人(11.7%)、無 47 人(39.2%)であった (図 53)。

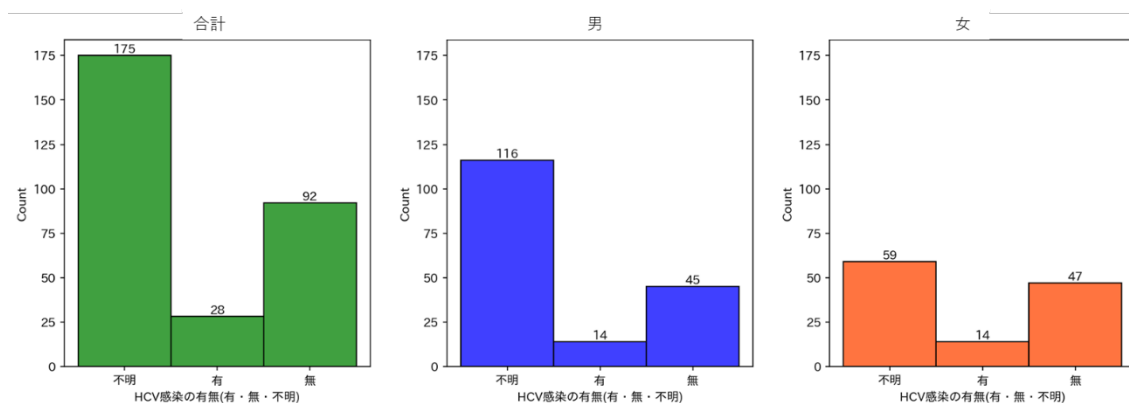


図 53 HCV 感染の有無

表 31 HCV 感染の有無

	男	女	合計
不明	116 (66.3%)	59 (49.2%)	175 (59.3%)
有	14 (8.0%)	14 (11.7%)	28 (9.5%)
無	45 (25.7%)	47 (39.2%)	92 (31.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 32 の通り、抗ウイルス療法実施の有無は全体で不明 199 人(67.5%)、無 94 人(31.9%)、有 2 人(0.7%)、不明 126 人(39.2%)、有 0 人(0.0%)であった (図 54)。

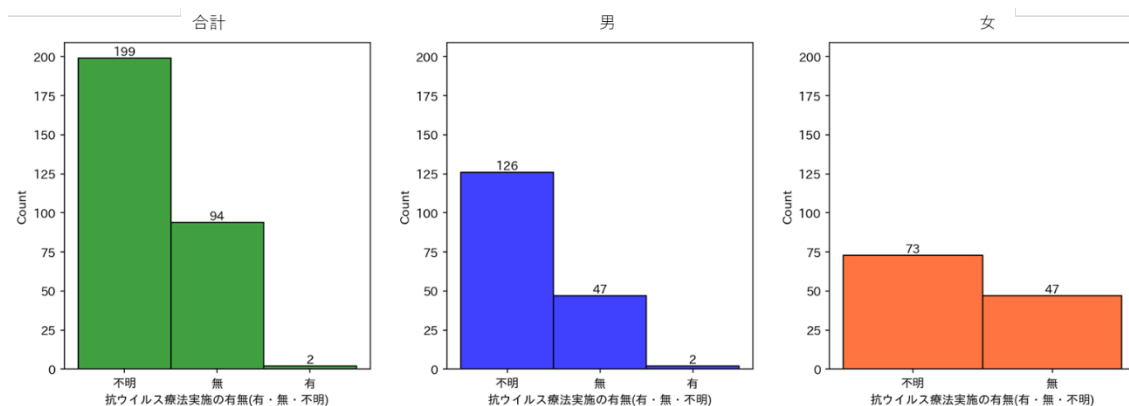


図 54 抗ウイルス療法実施の有無

表 32 抗ウイルス療法実施の有無

	男	女	合計
不明	126 (72.0%)	73 (60.8%)	199 (67.5%)
無	47 (26.9%)	47 (39.2%)	94 (31.9%)
有	2 (1.1%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

抗ウイルス療法の治療法および転帰は治療法が DCV+ASV 1 人、PEG-IFN+Ribavirin 1 人であり、転帰は 2 人とも治癒 (SVR) であった。

C-3-11. HCV 感染に関するクロス集計

HCV 感染の有無と投与時の年代、性別、生存状況、通院状況、投与年、製剤の使用種別、

投与した診療科、抗ウイルス療法実施の有無とのクロス集計を示した。

HCV 感染あり (n=28) について、投与時の年代は 20 代 4 人(14.3%)、30 代 8 人(28.6%)、40 代 9 人(32.1%)、50 代 4 人(14.3%)、60 代 3 人(10.7%)であった (図 55)。

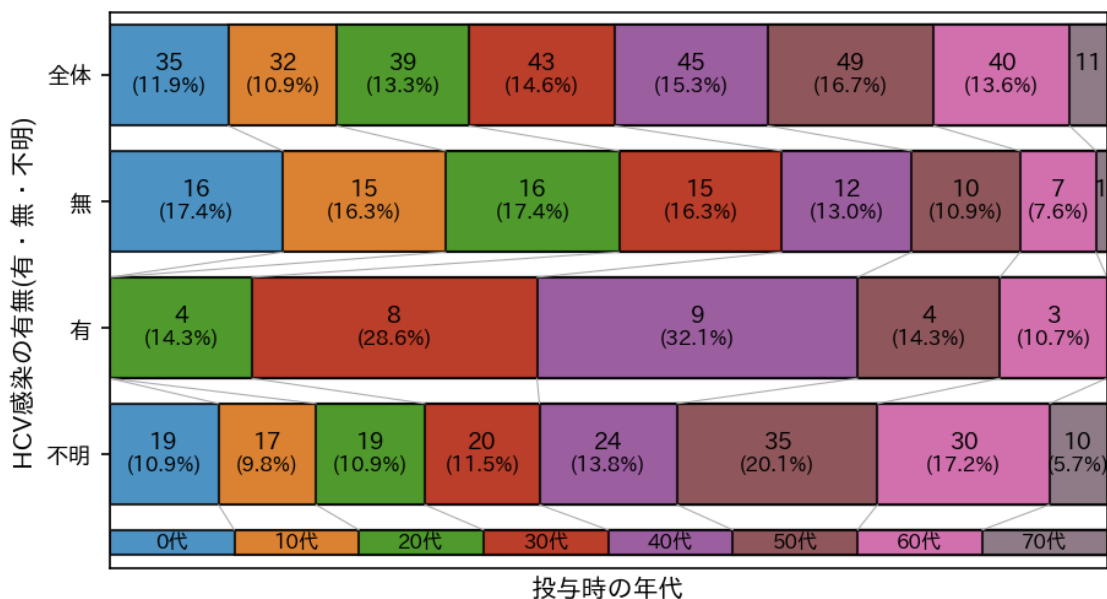


図 55 HCV 感染の有無と投与時の年代のクロス集計

* 投与時の年代が記述なしであった 1 人を除いて集計した。括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、性別は男性 14 人 (50.0%)、女性 14 人 (50.0%) であった (図 56)。

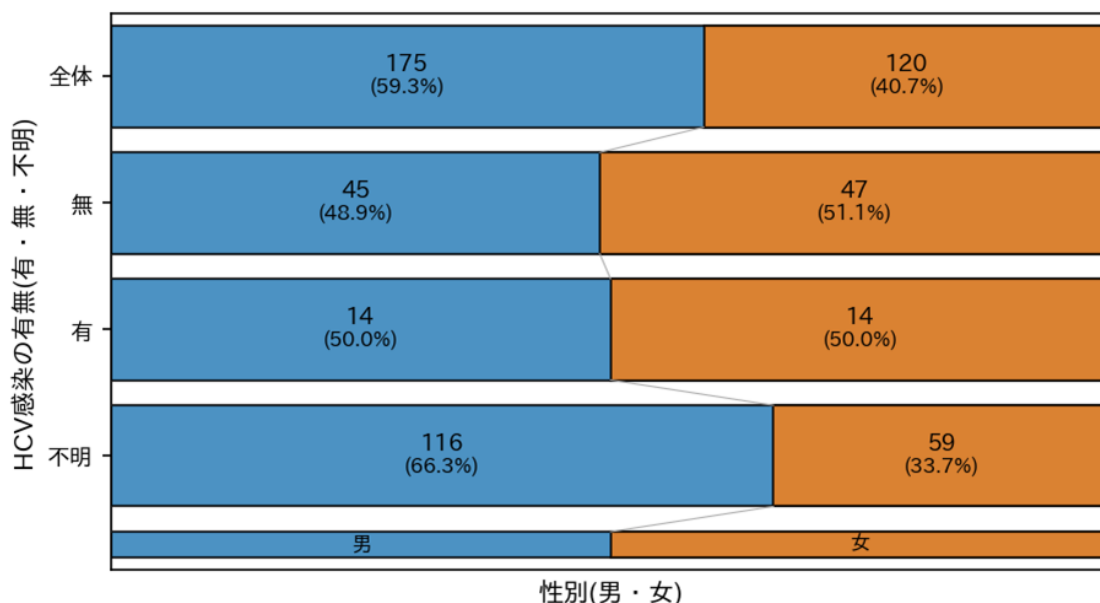


図 56 HCV 感染の有無と性別のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、生存状況は不明 22 人 (78.6%)、死亡 5 人 (17.9%)、生存 1 人 (3.6%) であった (図 57)。

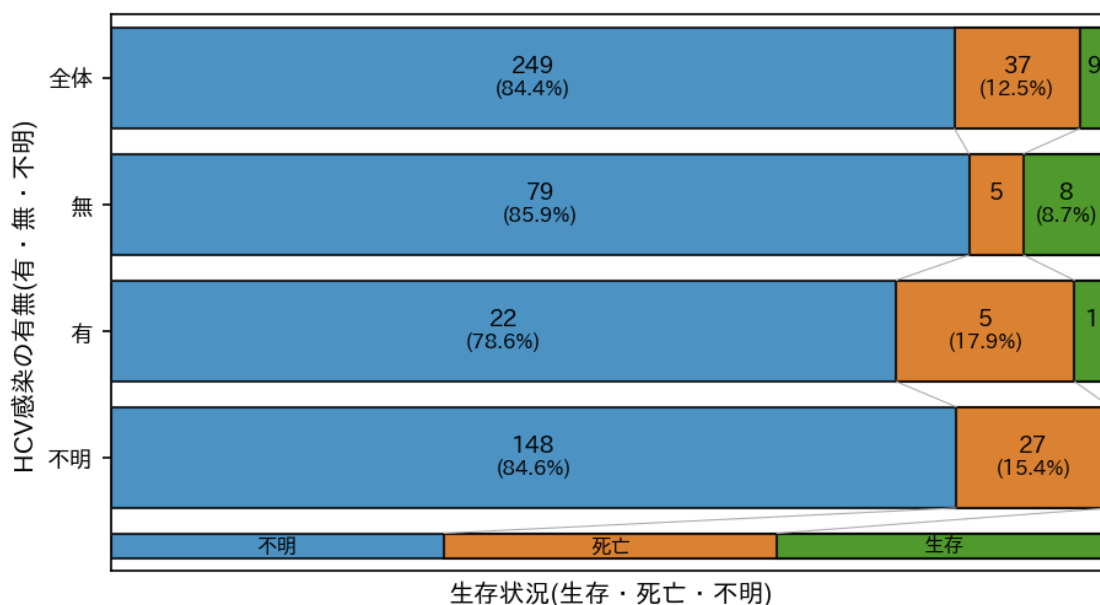


図 57 HCV 感染の有無と生存状況のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、通院状況は転院が 1 人 (3.6%)、通院中が 1 人 (3.6%)、通院無が 26 人 (92.9%)、であった (図 58)。

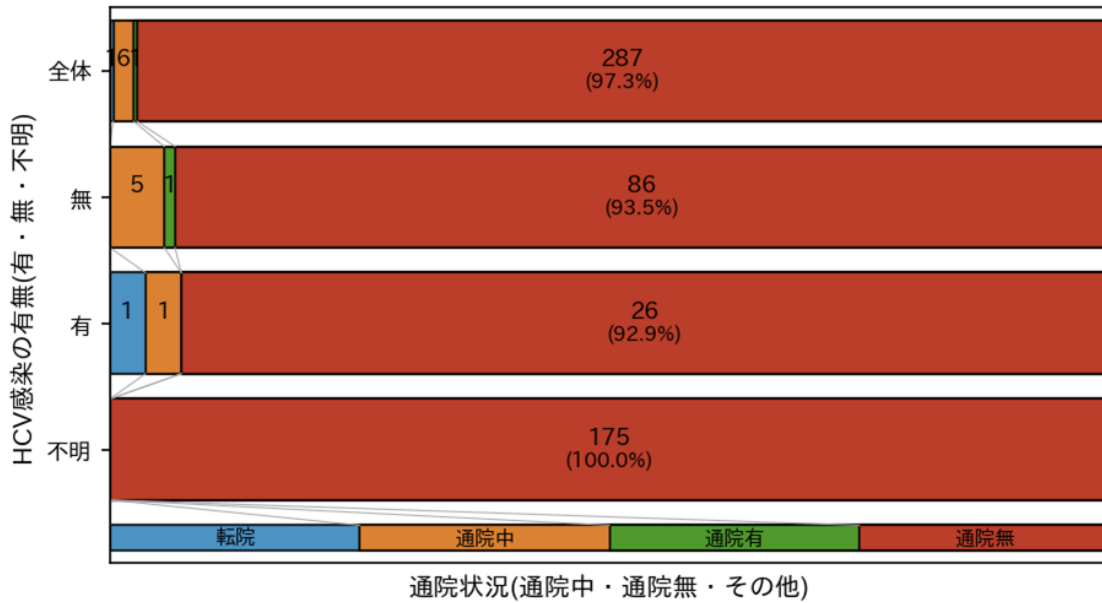


図 58 HCV 感染の有無と通院状況のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、投与年は 1969 年 1 人(3.6%)、1974 年 1 人(3.6%)、1977 年 3 人(10.7%)、1979 年 1 人(3.6%)、1980 年 5 人(17.9%)、1981 年 3 人(10.7%)、1982 年 4 人(14.3%)、1983 年 3 人(10.7%)、1984 年 3 人(10.7%)、1987 年 2 人(7.1%)、1988 年 2 人(7.1%)であった (図 59)。

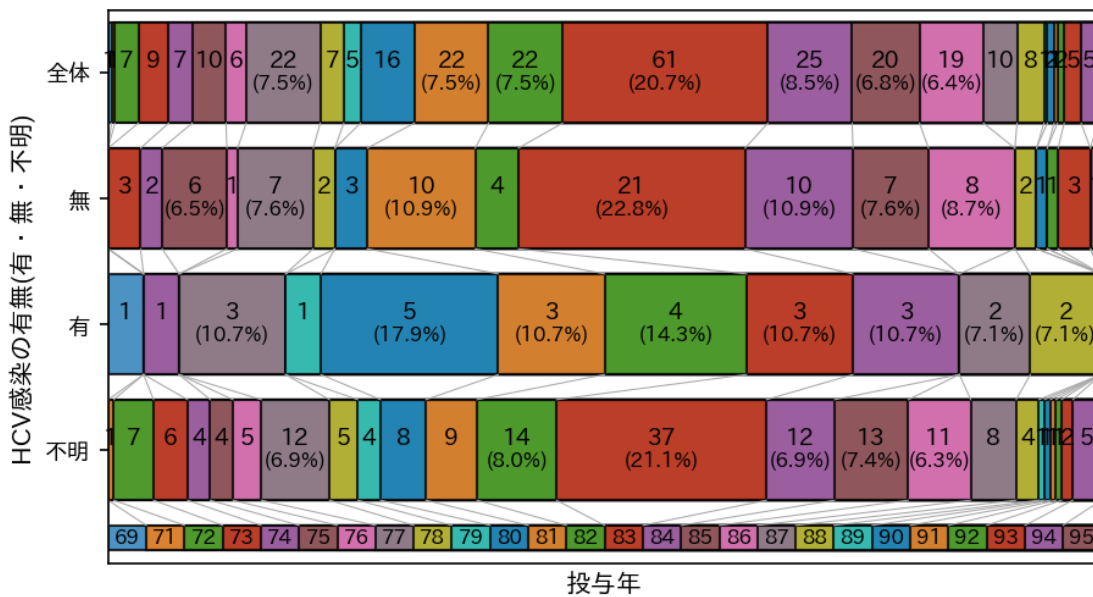


図 59 HCV 感染の有無と投与年のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、製剤の使用種別は 糊 1 人(3.6%)、膜 4 人(14.3%)、膜、糊 0 人 (0.0%)、静注 (点滴) 23 人(82.1%)であった (図 60)。

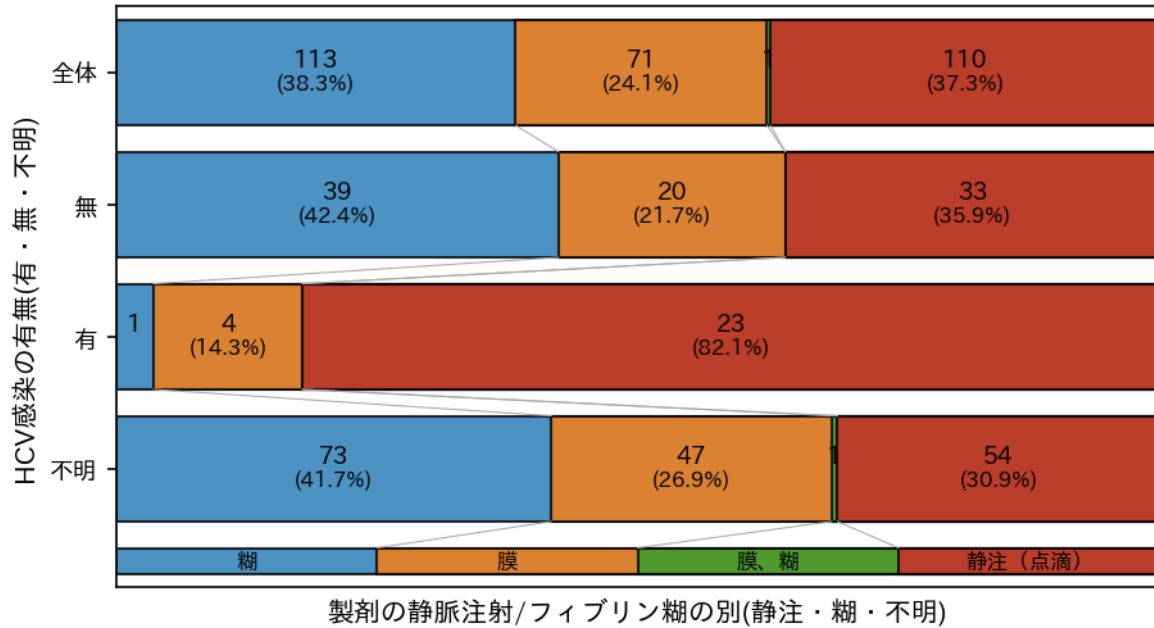


図 60 HCV 感染の有無と製剤の使用種別のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、投与した診療科は 心臓外科 20 人(71.4%)、歯科口腔外科 6 人 (21.4%)、消化器外科 0 人(0.0%)、産婦人科 2 人(7.1%)であった (図 61)。

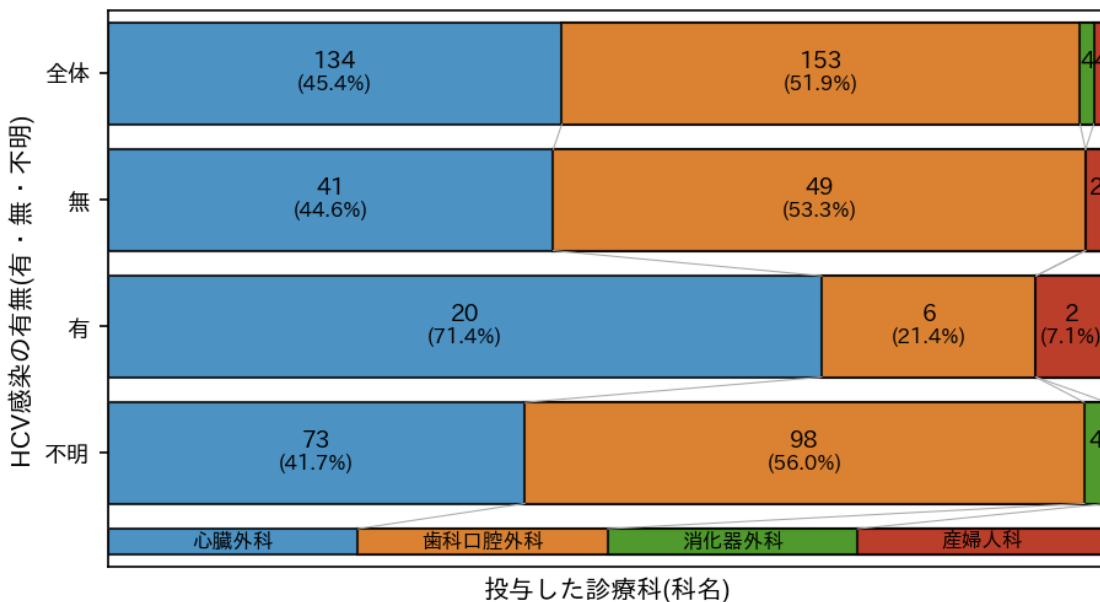


図 61 HCV 感染の有無と投与した診療科のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

HCV 感染ありについて、抗ウイルス療法実施の有無は不明が 24 人 (85.7%)、有が 2 人 (7.1%)、無が 2 人 (7.1%) であった (図 62)。

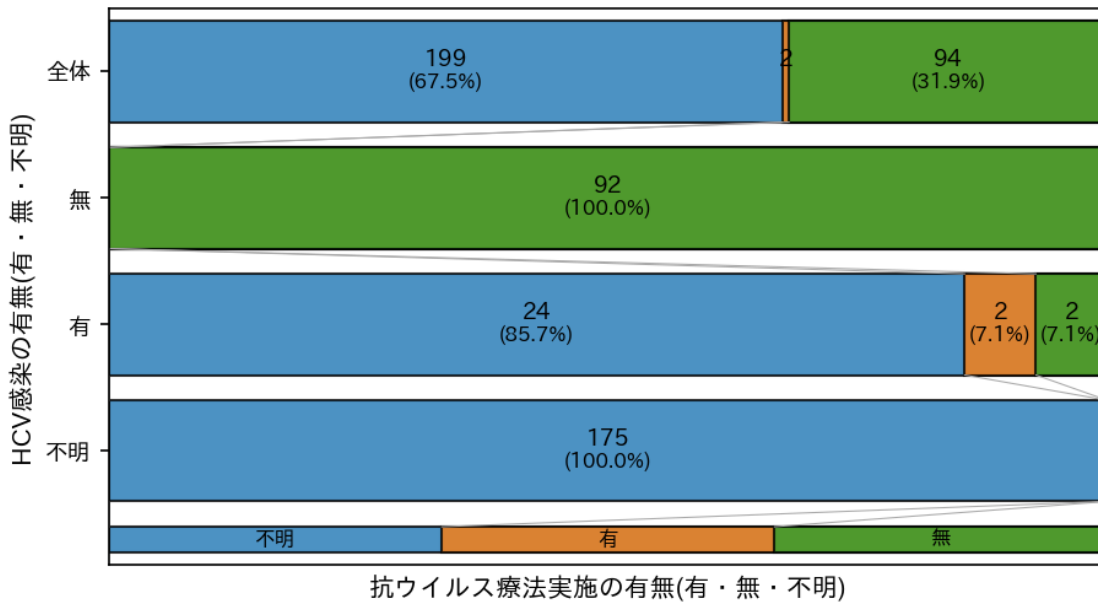


図 62 HCV 感染の有無と抗ウイルス療法実施の有無のクロス集計

* 括弧内は HCV 感染の有無ごとの計に対する比率を表す。

投与した診療科と製剤の使用種別のクロス集計を図 63 に示した。人数が多いものに注目すると、歯科口腔外科は糊 78 人 (51.0%)、膜 71 人 (46.4%)、膜、糊 1 人 (0.7%)、静注 (点滴) 3 人 (2.0%)、心臓外科は糊 35 人 (26.1%)、静注 (点滴) 99 人 (73.9%) であった。

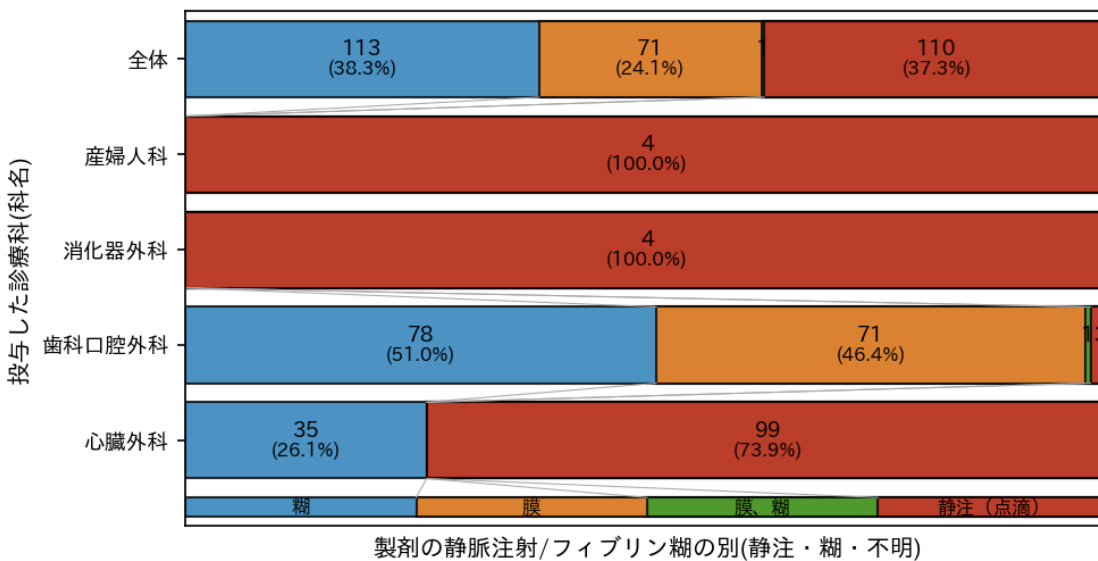


図 63 投与した診療科と製剤の使用種別のクロス集計

* 括弧内は投与した診療科ごとの計に対する比率を表す。

C-4.原告団

弁護団調査による原告団 n=627 に対して解析を行った。括弧内数値の説明を図表の注釈として記載した。以下、性別に対する記述なしは 8 人であり男性+女性が合計に一致しないことに注意する。

C-4-1. 製剤の内訳

表 33 の通り、製剤の使用種別は全体で静注 193 人(30.8%)、糊 48 人(7.7%)、クリスマス 15 人(2.4%)、? 12 人(1.9%)、PPSB

4 人(0.6%)、コアグルム法 4 人(0.6%)、母子感染 1 人(0.2%)であった。他に記述なしが 350 人(55.8%)であった。

男性は静注 25 人(13.2%)、糊 29 人(15.3%)、クリスマス 9 人(4.7%)、? 6 人(3.2%)、PPSB 2 人(1.1%)、コアグルム法 3 人(1.6%)、母子感染 0 人(0.0%)、女性は静注 168 人(39.2%)、糊 17 人(4.0%)、クリスマス 4 人(0.9%)、? 6 人(1.4%)、PPSB 2 人(0.5%)、コアグルム法 1 人(0.2%)、母子感染 0 人(0.0%)であった (図 64)。

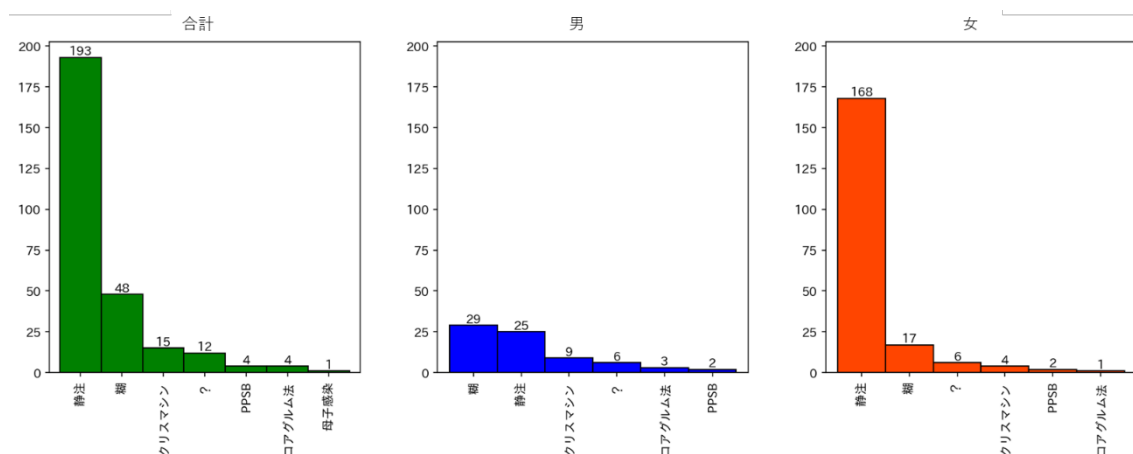


図 64 製剤の使用種別

表 33 製剤の使用種別

	静注	糊	クリスマス	?	PPSB	コアグルム法	母子感染
男	25 (13.2%)	29 (15.3%)	9 (4.7%)	6 (3.2%)	2 (1.1%)	3 (1.6%)	0 (0.0%)
女	168 (39.2%)	17 (4.0%)	4 (0.9%)	6 (1.4%)	2 (0.5%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
合計	193 (30.8%)	48 (7.7%)	15 (2.4%)	12 (1.9%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)	1 (0.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-4-2.製剤投与時の年齢、性別

表 34 の通り、投与時の年齢は全体で 0 代 59 人(9.4%)、10 代 38 人(6.1%)、20 代 179 人(28.5%)、30 代 206 人(32.9%)、40 代 66 人(10.5%)、50 代 47 人(7.5%)、60 代 15 人(2.4%)、70 代 0 人(0.0%)、80 代 1 人(0.2%)であった。平均年齢は 30.6 歳であった。他に母子感染 1 人(0.2%)、記述なし 16 人(2.6%)であった。

男性は 0 代 33 人(17.4%)、10 代 20 人(10.5%)、20 代 28 人(14.7%)、30 代 32 人

(16.8%)、40 代 34 人(17.9%)、50 代 32 人(16.8%)、60 代 8 人(4.2%)、70 代 0 人(0.0%)、80 代 0 人(0.0%)であった。平均年齢は 31.9 歳であった。

女性は 0 代 26 人(6.1%)、10 代 17 人(4.0%)、20 代 151 人(35.2%)、30 代 174 人(40.6%)、40 代 32 人(7.5%)、50 代 14 人(3.3%)、60 代 6 人(1.4%)、70 代 0 人(0.0%)、80 代 1 人(0.2%)であった。平均年齢は 30.0 歳であった (図 65)。

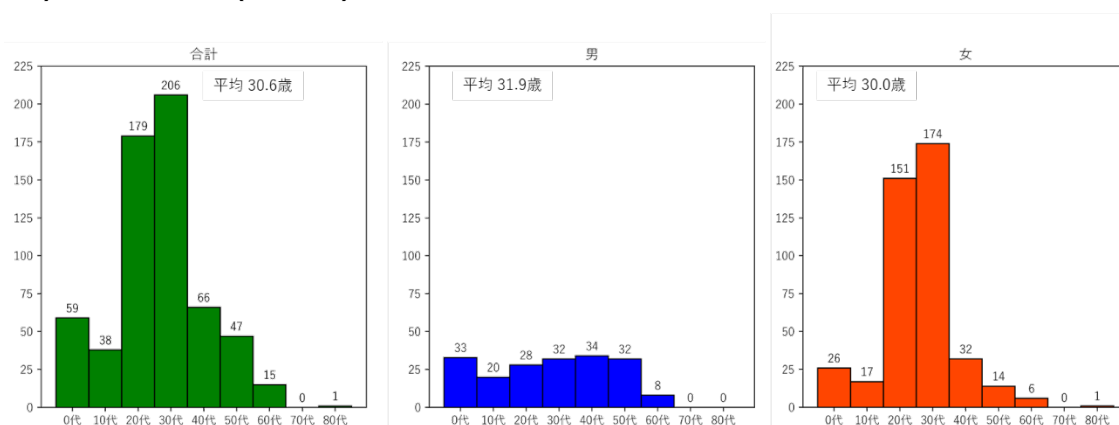


図 65 投与時の年齢

表 34 投与時の年齢

	男	女	合計
0代	33 (17.4%)	26 (6.1%)	59 (9.4%)
10代	20 (10.5%)	17 (4.0%)	38 (6.1%)
20代	28 (14.7%)	151 (35.2%)	179 (28.5%)
30代	32 (16.8%)	174 (40.6%)	206 (32.9%)
40代	34 (17.9%)	32 (7.5%)	66 (10.5%)
50代	32 (16.8%)	14 (3.3%)	47 (7.5%)
60代	8 (4.2%)	6 (1.4%)	15 (2.4%)
70代	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
80代	0 (0.0%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

性別は男性 190 人 (30.3%)、女性 429 人 (68.4%)、不明 8 人 (1.3%) であった (図 66)。

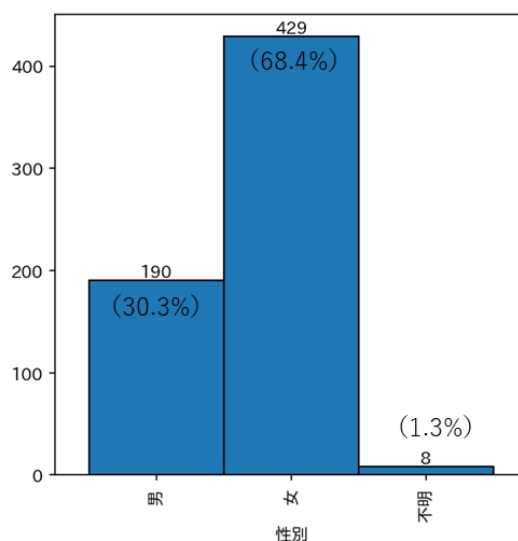


図 66 性別

* 括弧内は n を母数とした比率を表す。

C-4-3. 投与時期

表 35 の通り、年ごとの投与時期は全体で 1965 年 4 人(0.6%)、1966 年 1 人(0.2%)、1967 年 0 人(0.0%)、1968 年 1 人(0.2%)、1969 年 3 人(0.5%)、1970 年 5 人(0.8%)、1971 年 3 人(0.5%)、1972 年 5 人(0.8%)、1973 年 10 人(1.6%)、1974 年 9 人(1.4%)、1975 年 7 人(1.1%)、1976 年 10 人(1.6%)、1977 年 5 人(0.8%)、1978 年 20 人(3.2%)、1979 年 17 人(2.7%)、1980 年 19 人(3.0%)、1981 年 22 人(3.5%)、1982 年 27 人(4.3%)、1983 年 23 人(3.7%)、1984 年 43 人(6.9%)、1985 年 28 人(4.5%)、1986 年 108 人(17.2%)、1987 年 124 人(19.8%)、1988 年 88 人(14.0%)、1989 年 10 人(1.6%)、1990 年 10 人(1.6%)、1991 年 4 人(0.6%)、1992 年 5 人(0.8%)、1993 年 4 人(0.6%)であっ

た。他に母子感染 1 人 (0.2%)、記述なし 12 人 (2.0%) であった。

男性は 1965 年 1 人(0.5%)、1966 年 0 人(0.0%)、1967 年 0 人(0.0%)、1968 年 0 人(0.0%)、1969 年 0 人(0.0%)、1970 年 1 人(0.5%)、1971 年 0 人(0.0%)、1972 年 1 人(0.5%)、1973 年 0 人(0.0%)、1974 年 1 人(0.5%)、1975 年 1 人(0.5%)、1976 年 2 人(1.1%)、1977 年 1 人(0.5%)、1978 年 7 人(3.7%)、1979 年 3 人(1.6%)、1980 年 11 人(5.8%)、1981 年 10 人(5.3%)、1982 年 9 人(4.7%)、1983 年 8 人(4.2%)、1984 年 21 人(11.1%)、1985 年 14 人(7.4%)、1986 年 33 人(17.4%)、1987 年 34 人(17.9%)、1988 年 25 人(13.2%)、1989 年 2 人(1.1%)、1990 年 0 人(0.0%)、1991 年 2 人(1.1%)、1992 年 0 人(0.0%)、1993 年 1 人(0.5%)で

あった。

女性は1965年3人(0.7%)、1966年1人(0.2%)、1967年0人(0.0%)、1968年1人(0.2%)、1969年3人(0.7%)、1970年4人(0.9%)、1971年3人(0.7%)、1972年4人(0.9%)、1973年10人(2.3%)、1974年8人(1.9%)、1975年6人(1.4%)、1976年8人(1.9%)、1977年4人(0.9%)、1978年13人(3.0%)、1979年13人(3.0%)、1980年

8人(1.9%)、1981年11人(2.6%)、1982年18人(4.2%)、1983年15人(3.5%)、1984年22人(5.1%)、1985年14人(3.3%)、1986年75人(17.5%)、1987年88人(20.5%)、1988年63人(14.7%)、1989年8人(1.9%)、1990年10人(2.3%)、1991年2人(0.5%)、1992年5人(1.2%)、1993年3人(0.7%)であった(図67)。

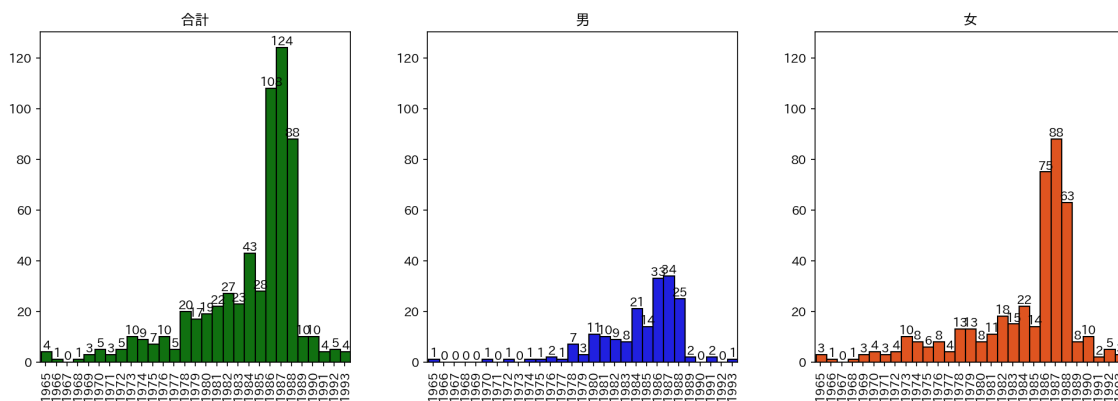


図 67 投与時期 (年)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

図 68 に年月ごとの投与時期を示した。

	1965年	1966年	1967年	1968年	1969年	1970年	1971年	1972年	1973年	1974年	1975年	1976年	1977年	1978年	1979年	1980年	1981年	1982年	1983年	1984年	1985年	1986年	1987年	1988年	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年	
男	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	2	1	7	3	11	10	9	8	21	14	33	34	25	2	0	2	0	1
	(0.5%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.5%)	(0.0%)	(0.5%)	(0.0%)	(0.5%)	(0.5%)	(0.5%)	(0.5%)	(0.5%)	(1.7%)	(3.0%)	(6.3%)	(4.7%)	(4.2%)	(11.1%)	(7.4%)	(17.4%)	(17.9%)	(13.2%)	(1.1%)	(0.0%)	(1.1%)	(0.0%)	(0.5%)	
女	3	1	0	1	3	4	3	4	10	8	6	6	11	11	18	15	22	14	15	22	14	76	88	63	8	10	2	5	3	
	(0.7%)	(0.2%)	(0.0%)	(0.2%)	(0.7%)	(0.9%)	(0.7%)	(0.9%)	(2.3%)	(1.9%)	(1.4%)	(1.9%)	(1.9%)	(2.6%)	(3.0%)	(5.1%)	(3.3%)	(3.5%)	(4.2%)	(5.1%)	(3.3%)	(17.5%)	(20.5%)	(14.7%)	(1.9%)	(2.3%)	(0.5%)	(1.2%)	(0.7%)	
合計	4	1	0	1	3	5	3	5	10	9	7	10	5	20	17	19	22	27	23	43	28	108	124	88	10	10	4	5	4	
	(0.6%)	(0.2%)	(0.0%)	(0.2%)	(0.5%)	(0.8%)	(0.5%)	(0.8%)	(1.6%)	(1.4%)	(1.1%)	(1.6%)	(1.6%)	(3.0%)	(2.7%)	(3.0%)	(3.5%)	(4.3%)	(3.7%)	(6.9%)	(4.5%)	(17.2%)	(19.8%)	(14.0%)	(1.6%)	(1.6%)	(0.6%)	(0.8%)	(0.6%)	

表 35 投与時期 (年)

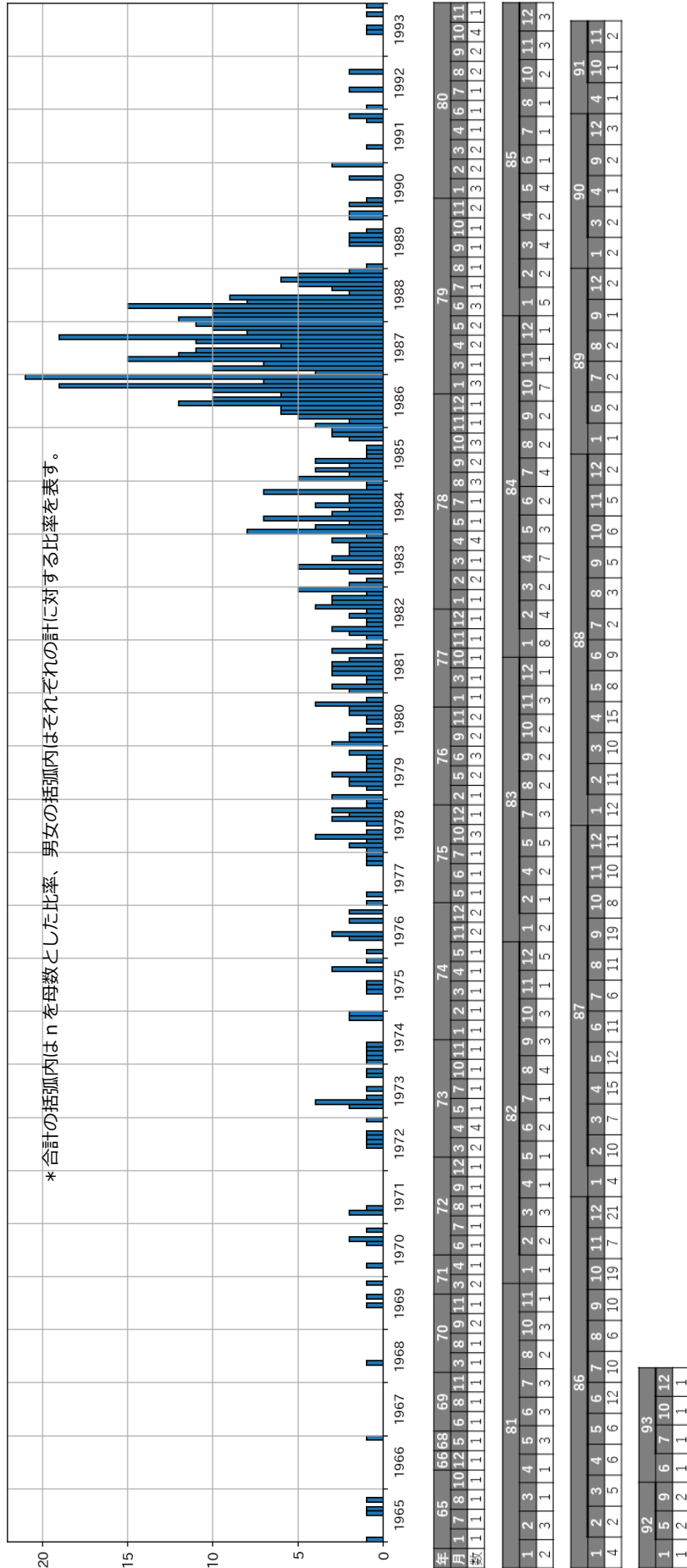


図 68 投与時期 (年月)

C-4-4.製剤の投与本数

表 36 の通り、投与本数は全体で 1v 38 人(6.1%)、2v 61 人(9.7%)、3v 42 人(6.7%)、4v 16 人(2.6%)、5v 20 人(3.2%)、6v 6 人(1.0%)、7v 2 人(0.3%)、8v 1 人(0.2%)、9v 3 人(0.5%)、10v 2 人(0.3%)、13v 1 人(0.2%)であった。他に 30v 1 人(0.2%)、43v 1 人(0.2%)、不明 20 人(3.2%)、記述なし 395 人(63.0%)、その他 18 人(2.9%)であった。

男性は 1v 12 人(6.3%)、2v 10 人(5.3%)、3v 3 人(1.6%)、4v 3 人(1.6%)、5v 1 人(0.5%)、6v 2 人(1.1%)、7v 0 人(0.0%)、8v 0 人(0.0%)、9v 1 人(0.5%)、10v 0 人(0.0%)、13v 0 人(0.0%)であった。

女性は 1v 25 人(5.8%)、2v 51 人(11.9%)、3v 39 人(9.1%)、4v 13 人(3.0%)、5v 19 人(4.4%)、6v 4 人(0.9%)、7v 2 人(0.5%)、8v 1 人(0.2%)、9v 2 人(0.5%)、10v 2 人(0.5%)、13v 1 人(0.2%)であった(図 69)。

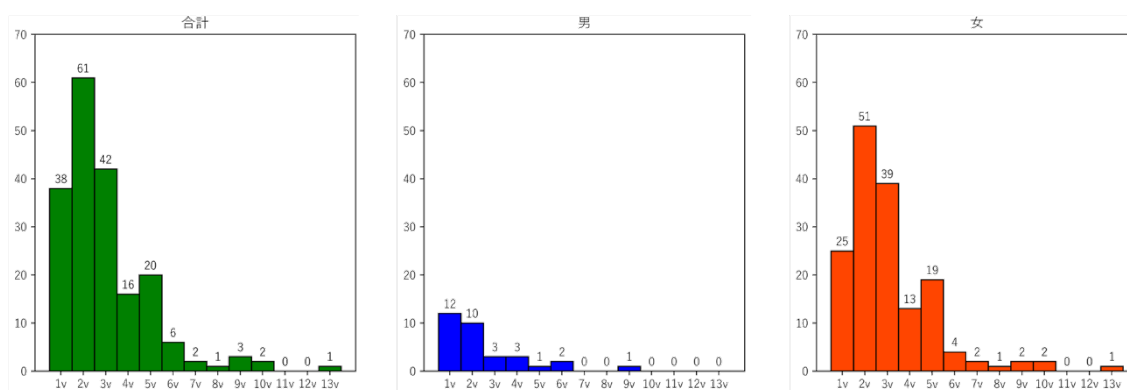


図 69 投与本数

表 36 投与本数

	男	女	合計
1v	12 (6.3%)	25 (5.8%)	38 (6.1%)
2v	10 (5.3%)	51 (11.9%)	61 (9.7%)
3v	3 (1.6%)	39 (9.1%)	42 (6.7%)
4v	3 (1.6%)	13 (3.0%)	16 (2.6%)
5v	1 (0.5%)	19 (4.4%)	20 (3.2%)
6v	2 (1.1%)	4 (0.9%)	6 (1.0%)
7v	0 (0.0%)	2 (0.5%)	2 (0.3%)
8v	0 (0.0%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)
9v	1 (0.5%)	2 (0.5%)	3 (0.5%)
10v	0 (0.0%)	2 (0.5%)	2 (0.3%)
13v	0 (0.0%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-4-5.投与した診療科

表 37 の通り、投与時の原疾患は主に全体で出産時出血 125 人(19.9%)、出産 107 人(17.1%)、心臓手術 36 人(5.7%)、心臓疾患手術 34 人(5.4%)、心臓疾患 28 人(4.5%)で

あった。他に記述なしが 26 人 (4.1%) であった。男性は心臓疾患手術 22 人(11.6%)、心臓疾患 22 人(11.6%)、心臓手術 20 人(10.5%)、女性は出産時出血 125 人(29.1%)、出産 106 人(24.7%)であった (図 70)。

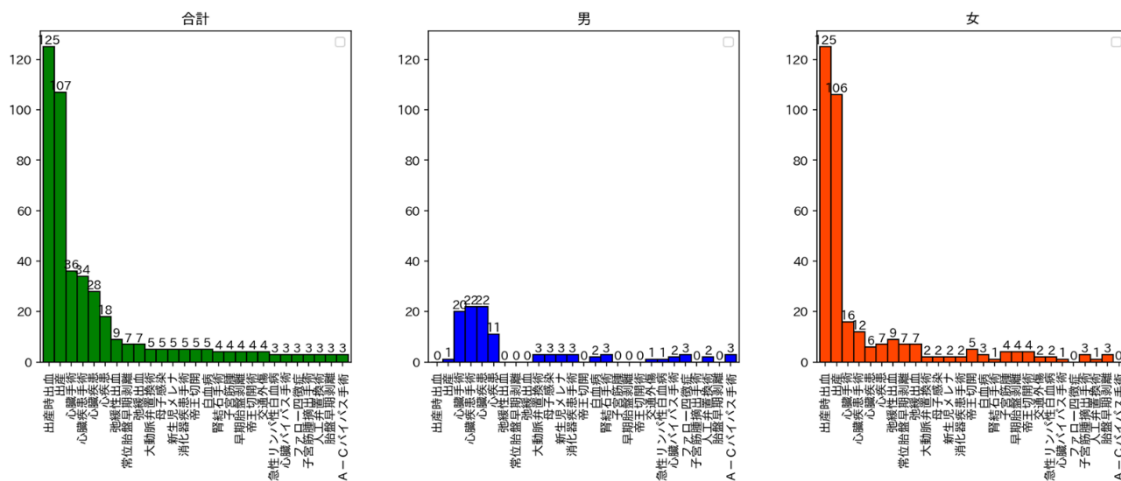


図 70 投与時の原疾患

表 37 投与時の原疾患

	出産時出血	出産	心臓手術	心臓疾患手術	心臓疾患	心疾患	弛緩性出血	常位胎盤早期剥離	弛緩出血	大動脈弁置換術	母子感染	新生児メレナ	消化器疾患手術	帝王切開	白血病	腎結石手術	子筋腫	早期胎盤剥離	帝王切開術	交通外傷	急性リンパ性白血病	心臓バイパス手術	フローア四徴症	子筋腫摘出手術	人工弁置換術	胎盤早期剥離	A-Cバイパス手術
男	0 (0.0%)	1 (0.5%)	20 (10.5%)	22 (11.6%)	11 (5.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (1.6%)	3 (1.6%)	3 (1.6%)	3 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.1%)	3 (0.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.6%)	1 (1.6%)	2 (0.5%)	3 (1.6%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	2 (1.1%)	0 (0.0%)	3 (0.0%)
女	125 (29.1%)	106 (24.7%)	16 (3.7%)	12 (2.8%)	6 (1.4%)	7 (1.6%)	9 (2.1%)	7 (1.6%)	7 (1.6%)	2 (0.5%)	2 (0.5%)	2 (0.5%)	5 (1.2%)	4 (0.7%)	4 (0.5%)	1 (0.9%)	4 (0.2%)	4 (0.9%)	4 (0.9%)	2 (0.0%)	2 (0.0%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	3 (0.7%)	1 (0.2%)	3 (0.2%)	3 (0.7%)
計	125 (19.9%)	107 (17.1%)	36 (5.7%)	34 (5.4%)	28 (4.5%)	18 (2.9%)	9 (1.4%)	7 (1.1%)	7 (1.1%)	5 (0.8%)	5 (0.8%)	5 (0.8%)	5 (0.8%)	5 (0.8%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)	2 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 38 の通り、投与した診療科は全体で産婦人科 324 人(51.7%)、心臓血管外科 111 人(17.7%)、外科 62 人(9.9%)、循環器科 15 人(2.4%)、血液内科 12 人(1.9%)、脳神経外科 11 人(1.8%)、呼吸器外科 10 人(1.6%)、泌尿器科 9 人(1.4%)、小児科 8 人(1.3%)、整形外科 7 人(1.1%)、消化器科 6 人(1.0%)、小児心臓外科 5 人(0.8%)、新生児内科 5 人

(0.8%)、口腔外科 3 人(0.5%)、? 1 人(0.2%)、不明 1 人(0.2%)であった。他に記述なしが 37 人 (5.9%) であった。

男性は心臓血管外科 71 人(37.4%)、外科 38 人(20.0%)、循環器科 12 人(6.3%)、呼吸器外科 9 人(4.7%)、血液内科 7 人(3.7%)、脳神経外科 7 人(3.7%)、泌尿器科 7 人(3.7%)、小児心臓外科 5 人(2.6%)、産婦人科 4 人

(2.1%)、整形外科 3 人(1.6%)、新生児内科 3 人(1.6%)、小児科 2 人(1.1%)、消化器科 2 人(1.1%)、口腔外科 1 人(0.5%)、不明 1 人(0.5%)、? 0 人(0.0%)であった。

女性は心臓血管外科 39 人(9.1%)、外科 24 人(5.6%)、循環器科 3 人(0.7%)、呼吸器外科 1 人(0.2%)、血液内科 5 人(1.2%)、脳神

経外科 4 人(0.9%)、泌尿器科 2 人(0.5%)、小児心臓外科 0 人(0.0%)、産婦人科 320 人(74.6%)、整形外科 2 人(0.5%)、新生児内科 2 人(0.5%)、小児科 6 人(1.4%)、消化器科 3 人(0.7%)、口腔外科 2 人(0.5%)、不明 0 人(0.0%)、? 1 人(0.2%)であった(図 71)。

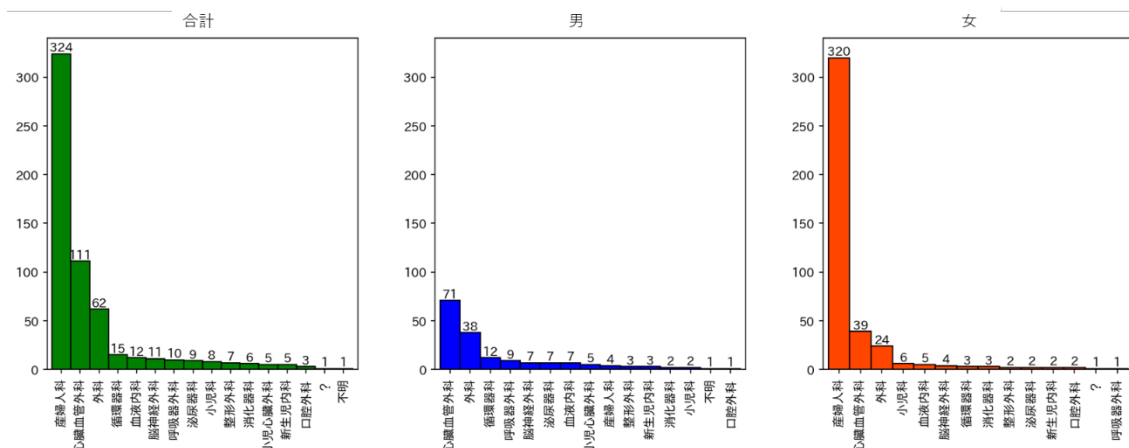


図 71 投与した診療科

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

表 38 投与した診療科

	産婦人科	心臓血管外科	外科	循環器科	血液内科	脳神経外科	呼吸器外科	泌尿器科	小児科	整形外科	消化器科	小児心臓外科	新生児内科	口腔外科	?	不明
男	4 (2.1%)	71 (37.4%)	38 (20.0%)	12 (6.3%)	7 (3.7%)	7 (3.7%)	9 (4.7%)	7 (3.7%)	2 (1.1%)	3 (1.6%)	2 (1.1%)	5 (2.6%)	3 (1.6%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (0.5%)
女	320 (74.6%)	39 (9.1%)	24 (5.6%)	3 (0.7%)	5 (1.2%)	4 (0.9%)	1 (0.2%)	2 (0.5%)	6 (1.4%)	2 (0.5%)	3 (0.7%)	0 (0.0%)	2 (0.5%)	2 (0.5%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
合計	324 (51.7%)	111 (17.7%)	62 (9.9%)	15 (2.4%)	12 (1.9%)	11 (1.8%)	10 (1.6%)	9 (1.4%)	8 (1.3%)	7 (1.1%)	6 (1.0%)	5 (0.8%)	5 (0.8%)	3 (0.5%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-4-6.輸血の有無

表 39 の通り、輸血の有無について有が全体で 15 人 (2.4%) であった。他に記述なし

が 612 人 (97.6%) であった。男性は 2 人 (1.1%)、女性は 13 人(3.0%)であった(図 72)。

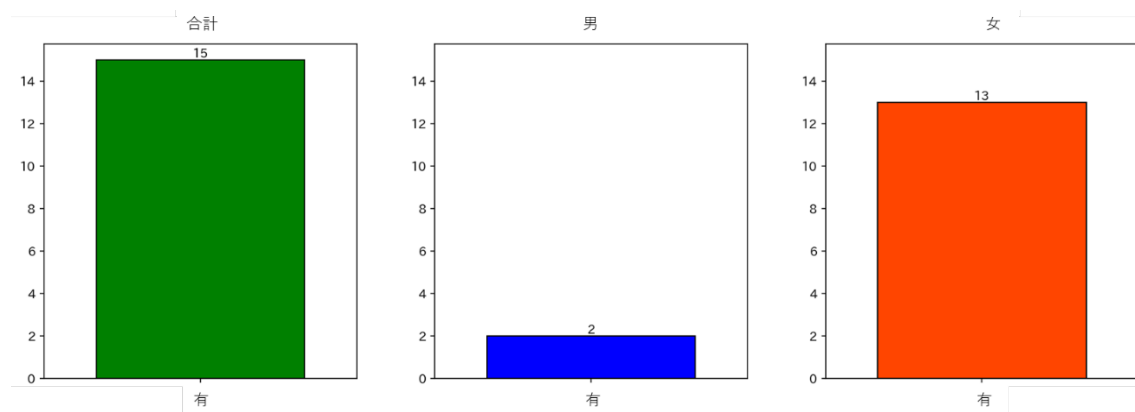


図 72 輸血の有無

表 39 輸血の有無

	有
男	2 (1.1%)
女	13 (3.0%)
合計	15 (2.4%)

* 合計の括弧内は n を母数とした比率、男女の括弧内はそれぞれの計に対する比率を表す。

C-4-7.診療科に関するクロス集計

診療科と使用種別のクロス集計を、診療科の記述なし、使用種別の記述なし、母子感染以外を除外したものについて示した (n=263) (図 73)。

診療科ごとの合計人数が多いものに着目すると、産婦人科がクリスマシン 1 人(0.7%)、静注 144 人(99.3%)、心臓血管外科がクリスマシン 2 人(4.0%)、糊 28 人(56.0%)、静注 13 人(26.0%)、? 7 人(14.0%)であった。

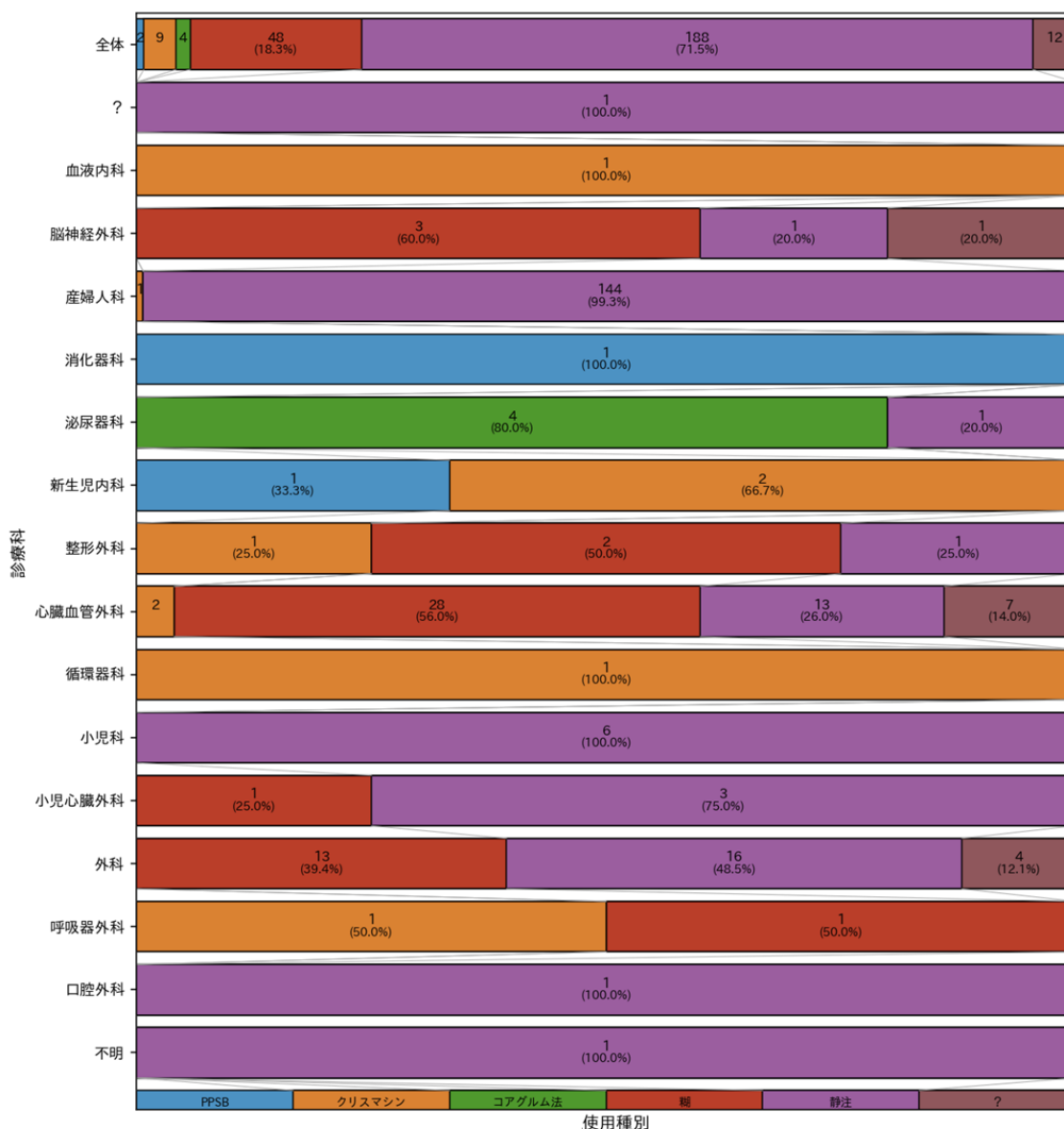


図 73 診療科と使用種別のクロス集計

* 括弧内は診療科ごとの計に対する比率を表す。

投与年と診療科のクロス集計を、投与年の記述なし、診療科の不明、記述なしを除外したものについて示した (n=583) (図 74)。

産婦人科以外の診療科の比率が大きい年に着目すると、

1980 年は外科 3 人(17.6%)、循環器科 2 人(11.8%)、心臓血管外科 4 人(23.5%)、新生児内科 1 人(5.9%)、泌尿器科 3 人(17.6%)、

産婦人科 4 人(23.5%)であった。

1981 年は外科 3 人(14.3%)、小児心臓外科 1 人(4.8%)、小児科 1 人(4.8%)、循環器科 2 人(9.5%)、心臓血管外科 4 人(19.0%)、泌尿器科 1 人(4.8%)、産婦人科 8 人(38.1%)、脳神経外科 1 人(4.8%)であった。

1982 年は外科 1 人(4.2%)、小児科 1 人(4.2%)、心臓血管外科 7 人(29.2%)、新生児

内科 1 人(4.2%)、泌尿器科 1 人(4.2%)、産婦人科 13 人(54.2%)であった。

1983 年は呼吸器外科 2 人(9.1%)、外科 8 人(36.4%)、心臓血管外科 3 人(13.6%)、消化器科 2 人(9.1%)、産婦人科 7 人(31.8%)であった。

1984 年は呼吸器外科 1 人(2.5%)、外科 6 人(15.0%)、小児心臓外科 1 人(2.5%)、循環器科 1 人(2.5%)、心臓血管外科 11 人(27.5%)、新生児内科 1 人(2.5%)、泌尿器科 1 人(2.5%)、産婦人科 15 人(37.5%)、脳神経外科 2 人(5.0%)、血液内科 1 人(2.5%)であった。

1985 年は口腔外科 1 人(3.8%)、外科 3 人(11.5%)、小児心臓外科 0 人(0.0%)、小児科 1 人(3.8%)、心臓血管外科 10 人(38.5%)、整形外科 2 人(7.7%)、泌尿器科 1 人(3.8%)、消化器科 1 人(3.8%)、産婦人科 6 人(23.1%)、脳神経外科 1 人(3.8%)であった。

1986 年は呼吸器外科 2 人(1.9%)、外科 11

人(10.4%)、小児科 1 人(0.9%)、循環器科 5 人(4.7%)、心臓血管外科 29 人(27.4%)、整形外科 1 人(0.9%)、泌尿器科 1 人(0.9%)、消化器科 1 人(0.9%)、産婦人科 50 人(47.2%)、脳神経外科 1 人(0.9%)、血液内科 4 人(3.8%)であった。

1987 年は外科 11 人(9.2%)、小児心臓外科 1 人(0.8%)、小児科 3 人(2.5%)、循環器科 4 人(3.3%)、心臓血管外科 24 人(20.0%)、整形外科 2 人(1.7%)、消化器科 1 人(0.8%)、産婦人科 69 人(57.5%)、脳神経外科 3 人(2.5%)、血液内科 1 人(0.8%)、? 1 人(0.8%)であった。

1988 年は呼吸器外科 3 人(3.9%)、外科 5 人(6.5%)、小児心臓外科 2 人(2.6%)、循環器科 1 人(1.3%)、心臓血管外科 9 人(11.7%)、整形外科 1 人(1.3%)、泌尿器科 1 人(1.3%)、産婦人科 53 人(68.8%)、脳神経外科 2 人(2.6%)であった。

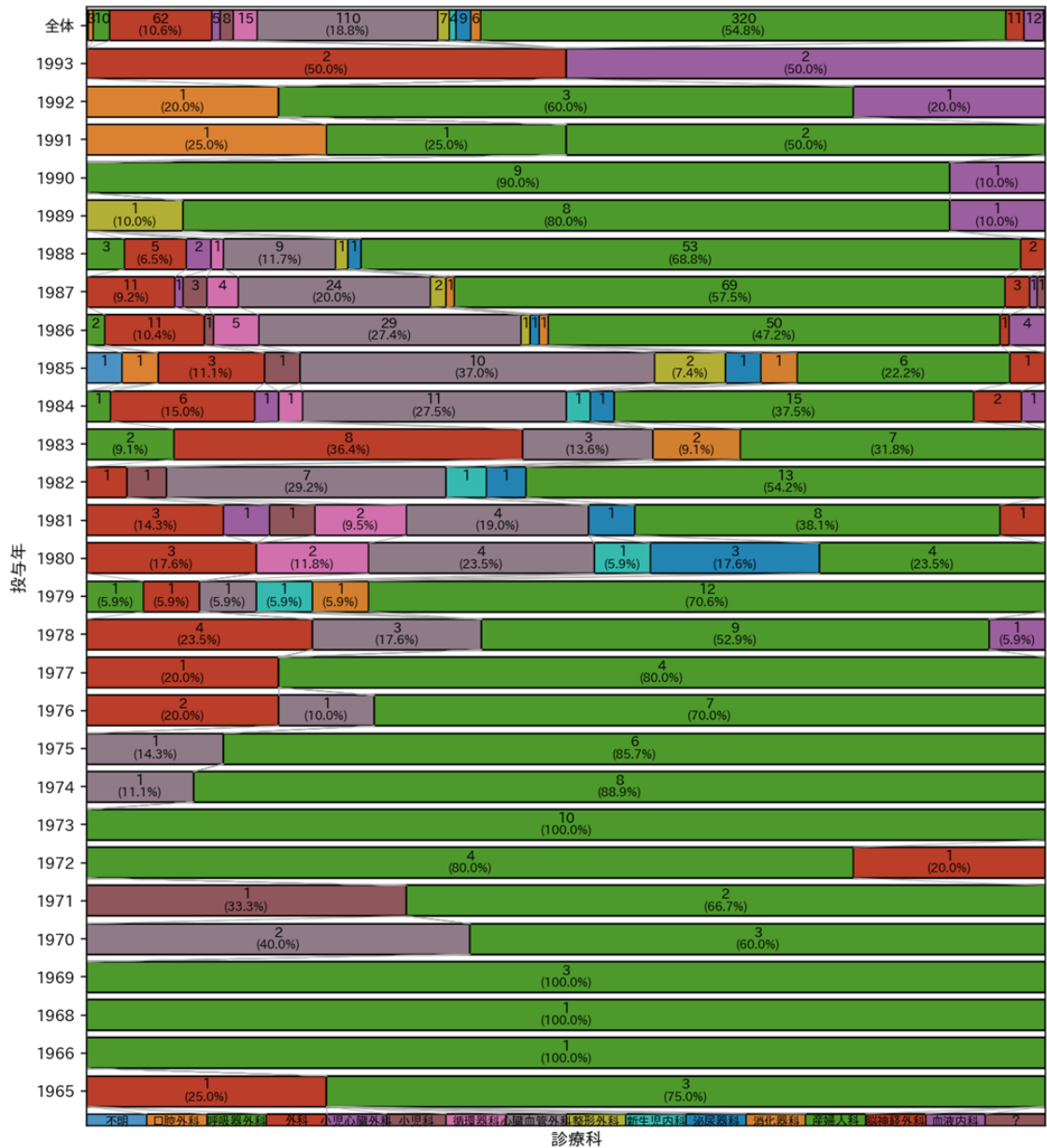


図 74 投与年と診療科のクロス集計

* 括弧内は投与年ごとの計に対する比率を表す。

D. 考察

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方の診療録(カルテ等)について自主的に調査をおこなった医療機関3施設と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

型肝炎感染被害者で和解が成立した原告団(弁護団による調査)の協力をえて、下記の項目について調査と集計をおこなった。

調査項目: 製剤投与時の年齢、性別、生存状況(カルテ調査時点)、通院状況(カルテ調査時点)、投与時期(年月)、製剤の投与本数、投与した診療科、投与時の原疾患(主な病名等)、製剤の静脈注射/フィブリン糊の別、手術の有

無（有りの場合はその手術名）、投与の際の出血量、輸血の有無、HCV感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無（有りの場合、治療法、その転帰）。

3医療機関のうち、2医療機関においてHCV感染の有無を検討したところ、不明である者が多数を占め、HCV陽性確認例の頻度は9.4%と9.5%と共に10%以下であった。一方、C型肝炎感染被害者で和解が成立した原告団は全員HCV感染が確認されている。

今回製剤の投与時期について3医療機関の調査結果と原告団について対比して検討した。（図75.76.77.78）その結果、3医療機関でのフィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与者数は、施設によって1982年（A病院）、1983年（名古屋大学病院）に集積をみとめるも、1992年以前に比較的均一に投与されていたこと、また2医療機関でのHCV感染者の確認に関しては、症例数が少ないことから製造

年に関して一定の傾向は見いだせなかった。一方、原告団では1987年をピークとする集積が認められた。参考までに図79にフィブリノゲン製剤の年ごとの製造本数と使用本数（厚労省HP）を示す。1988年以後製造本数、使用本数ともに減少している。

2医療機関で見出されたHCV感染確認者と原告団では背景因子が異なることを念頭に比較する必要があるが、1985年に製剤の不活化処理が変化したことが原告団の集積に関与している可能性が示唆された。

今後は、これらの調査結果を、クロス集計や人工知能を用いた手法を用いて複合的に解析をおこなうことで、製剤の不活化処理の効果や感染リスクを明らかにするとともに、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録から見出す方法についても検討をおこなうことを予定している。

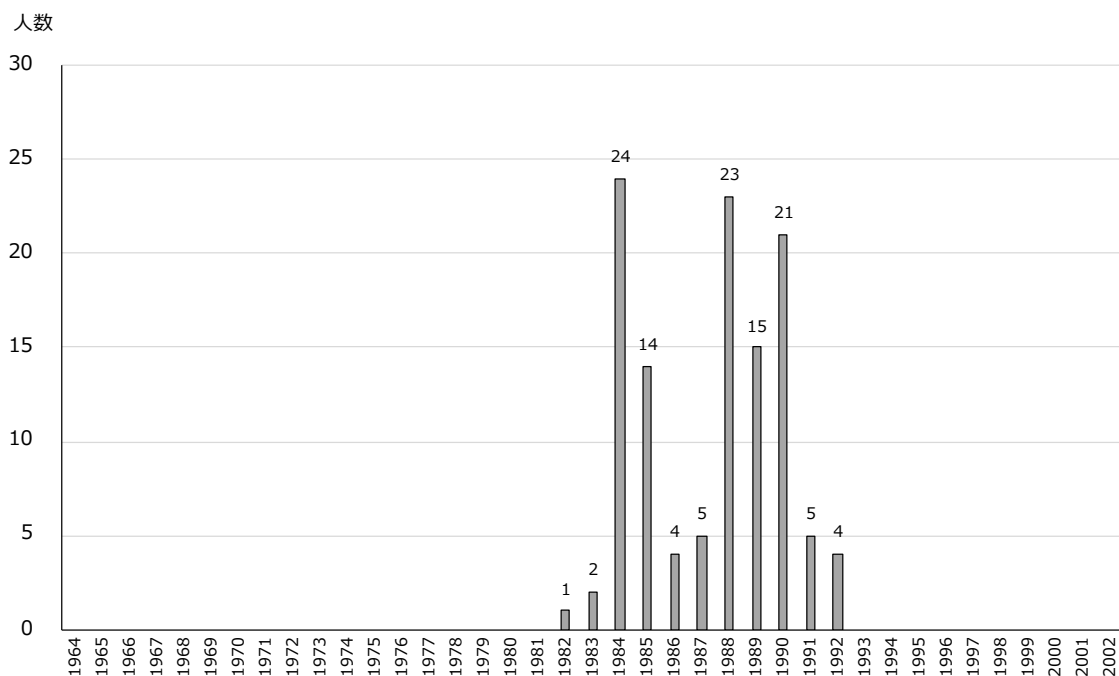


図75.製剤投与年ごとの患者数

年

京都大学病院（N=118）

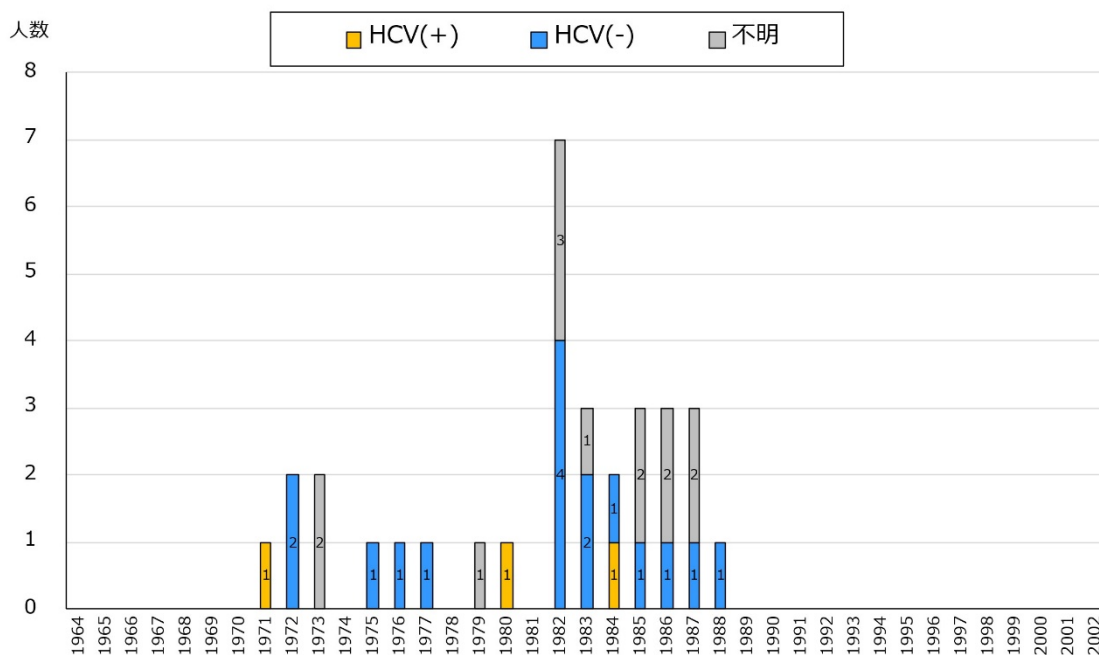


図76.製剤投与年ごとの患者数と HCV感染の有無について
A病院 (N=32)

年

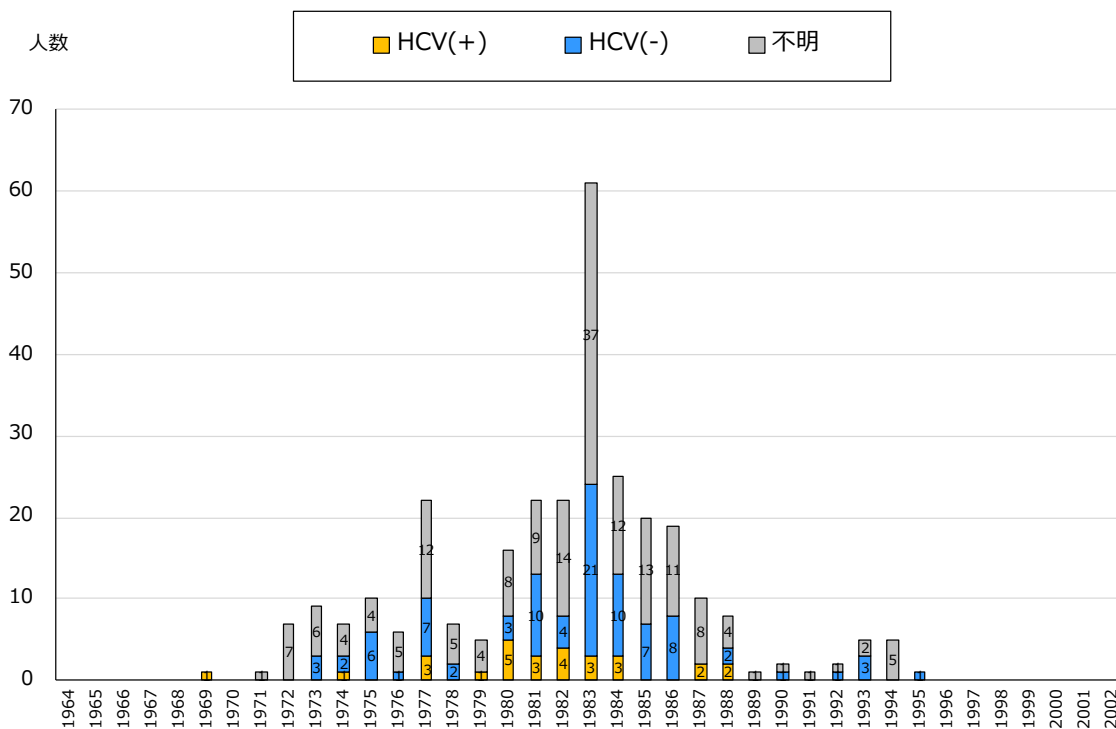
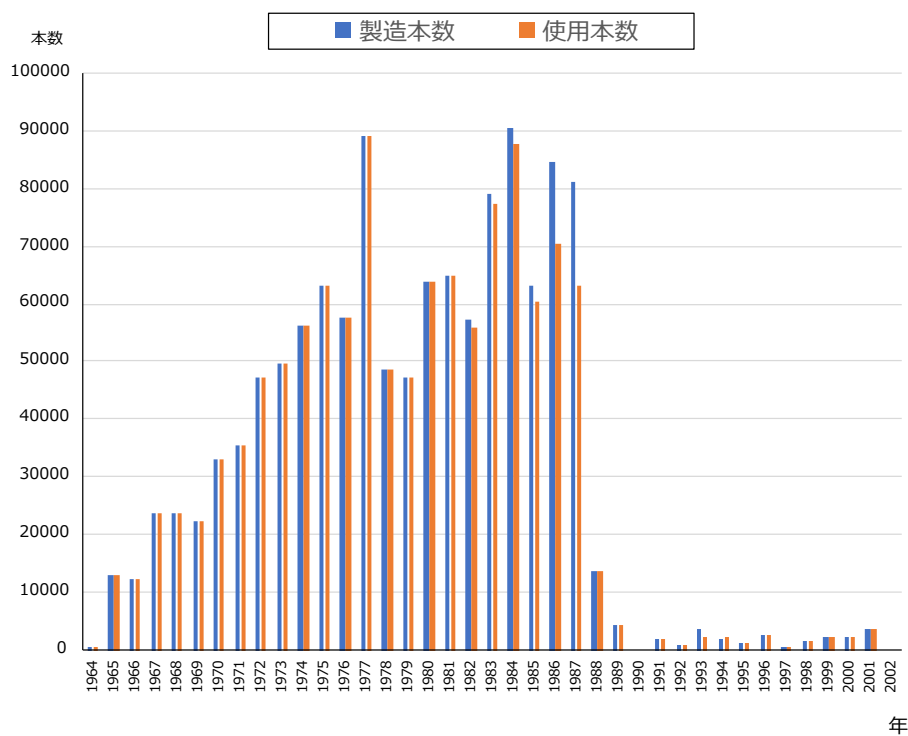
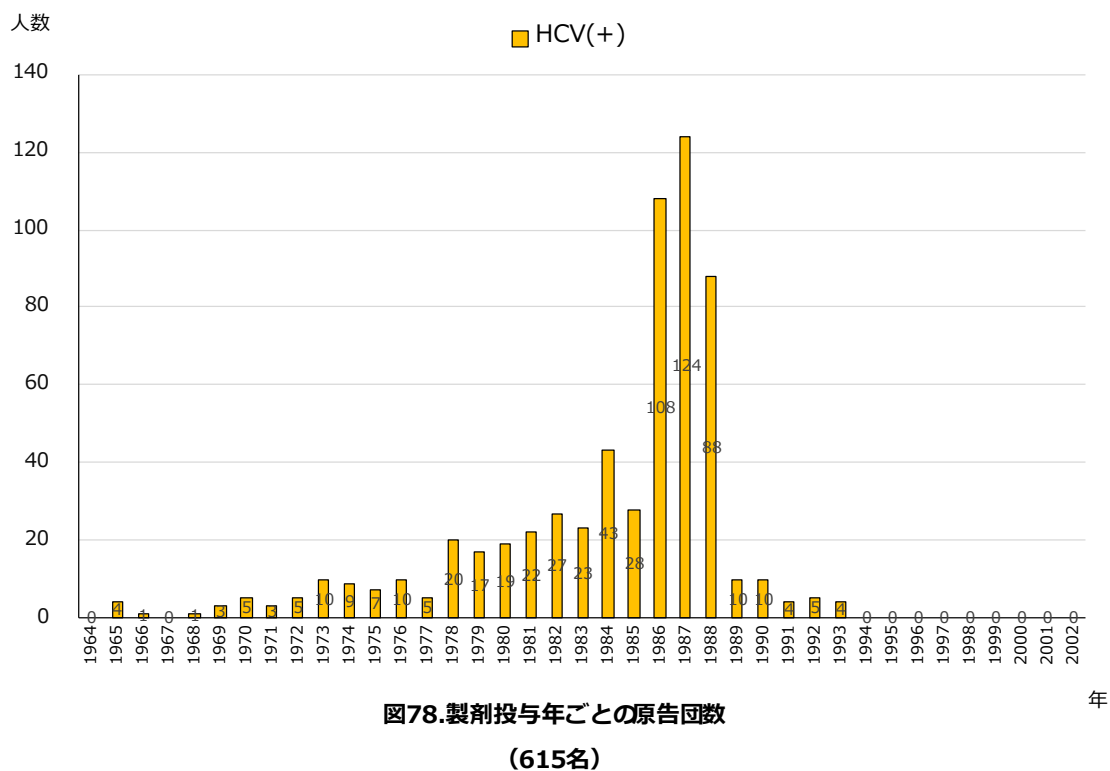


図77.製剤投与年ごとの患者数と HCV感染の有無
名古屋大学病院 (295名)

年



年	フィブリンゲン製剤	
	製造本数	使用本数
1964	539	539
1965	13,135	13,135
1966	12,387	12,387
1967	23,692	23,692
1968	23,603	23,603
1969	22,410	22,410
1970	33,115	33,115
1971	35,581	35,581
1972	47,384	47,384
1973	49,742	49,742
1974	56,323	56,323
1975	63,046	63,046
1976	57,619	57,619
1977	88,980	88,980
1978	48,491	48,491
1979	47,302	47,302
1980	63,811	63,811
1981	64,773	64,765
1982	57,271	55,798
1983	79,118	77,162
1984	90,299	87,593
1985	63,166	60,371
1986	84,464	70,365
1987	80,975	63,095
1988	13,627	13,627
1989	4,554	4,554
1990	0	0
1991	2,066	2,066
1992	1,033	1,033
1993	3,851	2,226
1994	1,959	2,470
1995	1,390	1,390
1996	2,820	2,820
1997	681	681
1998	1,554	1,554
1999	2,350	2,350
2000	2,474	2,474
2001	3,741	3,741
2002	0	0
合計	1,249,326	1,207,295

E. 結果

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方の診療録(カルテ等)について自主的に調査をおこなった医療機関での457名の患者、及び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型肝炎感染被害者で和解が成立した627名の患者、計1084名を対象に、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者の背景因子を調査することによって、製剤の不活化処理の効果、感染リスクを検討した。

その結果、3医療機関でのフィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与者数は1992年以前に比較的均一に確認されたが、原告団の調査結果からはC型肝炎感染者数は1987年

をピークとした集積が認められ、製剤の不活化処理の変化が、その集積に関与している可能性が示唆された。

今後は、これらの調査結果を、クロス集計や人工知能を用いた手法を用いて複合的に解析をおこなうことで、製剤の不活化処理の効果や感染リスクを明らかにするとともに、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録から見出す方法についても検討をおこなうことを予定している。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし