

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」(19KC2003)」

2021年度分担研究報告書

「薬害肝炎被害者実態調査：堀内班による先行調査結果との対比、

および被害者の背景因子に関する検討」

研究分担者 正木尚彦

国立療養所多磨全生園 園長

**研究要旨：**薬害肝炎被害者実態調査として2009年に行われた堀内班による先行調査(N=876)と今回の山口班調査(N=630)の結果を対比したところ、①山口班の調査では男性の比率が約10%上昇、②特定血液製剤投与時年齢は最も頻度の多い年代は堀内班は20歳代、山口班は30歳代で、山口班における20歳代の比率は堀内班に比べて約10%低下、③特定血液製剤としてフィブリノゲン製剤が90%超で有意差なし、④特定血液製剤投与理由として、堀内班では「出産時の出血」が三分の二を占めていたが、今回の調査では「出産時の出血」は47%と減少し、「外科的手術」や「その他」の比率が上昇、⑤投与時期の分布に差はなく、いずれも1985-1989年がピークであった。山口班調査データの二次利用として行ったサブ解析の結果、特定血液製剤投与と診療科との関連では、フィブリノゲンの三分の二は産婦人科、フィブリン糊の約90%は外科に偏っていたが、第Ⅸ因子製剤は診療科不明例を除くと外科45%、外科以外55%であった。特定血液製剤と投与時年齢との関連では、第Ⅸ因子製剤の半数は10歳未満で使用されていたが、フィブリノゲンの70%超は20~39歳と若年層で、フィブリン糊の45%は40~59歳と中年層で使用されていた。以上から、両調査対象の重複については必ずしも明らかではないが、提訴、和解に至る患者の属性、背景因子に変化を認めたことは薬害肝炎訴訟への認知が進んでいる可能性を示唆するとともに、社会に潜在する被害者の掘り起こしには診療録調査の対象とすべき診療科、投与時年齢の拡大が必要であると考えられた。

#### A. 研究背景

いわゆる薬害肝炎の被害者救済を目的として、「特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法」に基づく給付金の支給を受けるためには、2023年(令和5年)1月16日までに国を被告とした訴訟の提起等を行う必要があり、その期限が目前に迫っている。厚生労働省資料<sup>1)</sup>によると、2007年度以降2021年度末までに計3,423人が提訴し、内

2,482人(72.5%)が和解に至ったとされている。しかし、これまでの山口班の研究成果からも予想されるように、C型肝炎ウイルスに汚染された特定血液製剤投与からの期間が長期になればなるほど提訴、和解に至ることがきわめて困難となっている。このことは厚生労働省資料<sup>1)</sup>でも明らかであり、2007年~2009年の3年間では、提訴者1,842人、和解者1,457人(79.1%)であったが、

2010年以降では提訴者、和解者ともに漸減し、2021年度末までの12年間では提訴者1,581人、和解者1,025人(64.8%)、ここ数年の年間和解者数34~37人が現状である。

さて、提訴、和解に至ることの出来た被害者(いわゆる原告団)の背景因子等を知ること、未だ社会に潜在している被害者の掘り起こしに寄与することが期待される。その解析結果については研究代表者が報告予定であるが、本分担研究ではそのサブ解析を行うこととした。

## B. 研究目的

1. 原告団調査の対比: 2009年10月までに和解が成立した被害者を対象として実施された原告団調査(N=880;「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究(主任研究者:堀内龍也)」班)との対比を行い、被害者の属性、背景因子等における推移の有無を検討する。

2. 被害者の背景因子: 投与された特定血液製剤の種類と診療科、被害者年齢との関連を検討することにより、社会に潜在する被害者の掘り起こしに寄与する知見を見出す。

## C. 方法

1. 原告団調査の対比: 堀内班による原告団調査結果は2010年3月に最終報告書<sup>2)</sup>として公開されている。堀内班による実態調査(N=880)は薬害肝炎全国原告団、同九州原告団の協力により実施されたことから被害者の居住地は全国47都道府県に分布しているが、関東1都6県では168名(19.1%)であった。山口班による原告団調査(N=630)は東京原告団の全面協力により2020年度に実施されたが、和解時期に関するデータ収集を行わなかったため、堀内班との重複事例の有無は不明である。

これら2つの原告団調査について、被害

者属性(性別)、特定血液製剤の投与時年齢、種類、投与理由、投与時期を比較した。

2. 被害者の背景因子: 山口班による原告団調査データを二次利用し、投与された特定血液製剤の種類と診療科、被害者年齢との関連を検討した。特定血液製剤はPPSB、クリスマシン、フィブリノゲン静注、フィブリン糊の4種類で、一部の解析ではPPSBとクリスマシンを第IX因子製剤、フィブリノゲン静注とフィブリン糊をフィブリノゲン製剤として解析した。特定血液製剤が投与された診療科は多岐にわたるため、診療科の特性を勘案した上で、産婦人科、外科、外科以外、泌尿器科、歯科口腔外科、不明に分類した。

統計学的解析にはIBM SPSS Statistics ver.27を用い、Pearsonのカイ2乗法、Fisherの直接法で行った。

尚、分担研究の遂行に関しては分担研究者所属施設の倫理審査委員会の承認(国立国際医療研究センター: NCGM-G-003203-00; 国立療養所多磨全生園: 03-03)、および長崎医療センター倫理審査委員会の承認(2022027)を受けている。

## D. 研究結果

1. 原告団調査の対比: 結果を表1に示す。

①性別: 両調査共に女性が男性に比べて有意に多いが、男性の比率は山口班の方で約10%上昇していた。②特定血液製剤投与時年齢: 両調査で年齢分布に有意差を認めた。最も頻度の多い年代は堀内班では20歳代、山口班では30歳代で、山口班における20歳代の比率は堀内班に比べて約10%低下していた。③特定血液製剤の種類: 両調査共にフィブリノゲン製剤が90%超を占め、有意差はなかった。④特定血液製剤投与理由: 堀内班では「出産時の出血」が三分の二を占めていたが、山口班では「出産時の出血」は47%と減少し、「外科的手術」や「その他」

の比率が上昇していた。⑤特定血液製剤投与時期の分布に差はなく、いずれも 1985 - 1989 年がピークであった。

2. 被害者の背景因子：各特定血液製剤の投与症例数は PPSB 8 例、クリスマシン 22 例、フィブリノゲン 490 例、フィブリン糊 110 例であった。診療科の内訳は産婦人科 325 件；外科 220 件（心臓血管外科 136 件；外科 55 件；消化器外科 10 件；脳神経外科 10 件；呼吸器外科 9 件）、外科以外 47 件（循環器科 16 件；血液内科 9 件；小児科 9 件；消化器科 5 件；新生児内科 5 件；皮膚科 2 件；耳鼻咽喉科 1 件）、泌尿器科 10 件、歯科口腔外科 3 件、不明 25 件であった。

①各特定血液製剤の投与を行った診療科の内訳を図 1 に示す。フィブリノゲンの三分の二は産婦人科、フィブリン糊の約 90% は外科に偏って使用されていた。一方、PPSB とクリスマシンを合わせた第 IX 因子製剤は診療科不明例が三分の一（10/30）を占めたが、これを除くと外科 9 例（45%）、外科以外 11 例（55%）であった。図 1 下段とは逆に、各診療科において投与された特定血液製剤の比率を示したものが図 2 である。産婦人科、歯科口腔外科ではフィブリノゲンが 100% を占め、外科、泌尿器科ではフィブリノゲンとフィブリン糊がほぼ半々であった。さまざまな診療科が含まれている外科以外では、特に小児科、新生児科におけるニーズの高い第 IX 因子製剤が四分の一を占めていた。

②各特定血液製剤の投与時年齢の分布（比率）を図 3 に示す。PPSB の半数、クリスマシンの三分の一は 0 歳時に使用されたが、原疾患の半数は新生児メレナであった（未発表）。クリスマシンは新生児から 50 歳代までのさまざまな年齢において投与されたことが分かる。フィブリノゲンは 20 歳代が

35%、30 歳代が 39% を占めたが、これは出産時の大量出血が主な原疾患であった（未発表）。フィブリン糊は 40~59 歳の中年層が 45% を占めたが、これは主に心疾患手術時の投与を反映したものであった（未発表）。

#### E. 考察

原告団調査の対象は、特定血液製剤の投与が原因で C 型肝炎ウイルスに感染したことが司法により認定され和解が成立した被害者である。従って、原告団調査によって得られた被害者の属性、背景因子等に関する情報は、本邦における薬害肝炎の実態を知る上で極めて貴重であることは言うまでもない。今年度の分担研究として、2009 年度に全国薬害肝炎原告団・弁護団の協力によって行われた堀内班調査結果と、2020 年度に東京原告団の協力によって行われた山口班調査結果の対比を行ったところ、被害者の属性、背景因子等に差異のあることが判明した。すなわち、主たる特定血液製剤がフィブリノゲン製剤であること、特定血液製剤投与時期が 1985 - 1989 年に集中していることには変わりはないものの、特定血液製剤の投与理由については、堀内班調査では「出産時の出血」がメジャーであったのに対し、山口班調査では「外科的手術」や「その他」へのシフトが認められた。このことは、山口班調査において男性の占める比率が約 10% 上昇し、特定血液製剤投与時年齢の最頻年代も堀内班調査の 20 歳代から 30 歳代へ移行していたことと密接に関連していると考えられる。両調査の対象者に重複のある可能性は否定できないが、東京原告団の和解例を対象とした 2020 年度の山口班調査における被害者の属性、背景因子と、2009 年以前の和解例を対象とした全国規模の堀内班調査のそれらとの間に差異を認めたことから、薬害肝炎訴訟への認知が進んだ可能性が想定される。

また、山口班調査データのサブ解析の結果、特定血液製剤の種類によって、その投与に関わった診療科、および投与時の被害者年齢分布に特徴のあることが判明した。このことは、いまだ社会に潜在する被害者の掘り起こしを今後進める際に十分留意すべき点であろう。

## F. 結論

薬害肝炎訴訟への認知が進んでいる可能性はあるものの、いまだ社会に潜在する被害者の

掘り起こしには診療録調査の対象とすべき診療科、投与時年齢の拡大が必要であると考えられた。

## G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他

## I. 文献

1. 厚生労働省ホームページ 「出産や手術での大量出血などの際に、血液から作られた医薬品（フィブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤）の投与によりC型肝炎ウイルスに感染した方へのお知らせ」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/fi-vwakai/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fi-vwakai/index.html)

添付資料.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000924932.pdf>

2. 厚生労働省ホームページ 「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」最終報告書について、2010年3月.

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010>

表1 薬害肝炎被害者実態調査（堀内班と山口班との対比）

因子	堀内班調査（2009年度）	山口班調査（2020年度）	P-value
1. 性別（男性：女性）	182 (20.8%) : 694 (79.2%)	191 (30.5%) : 435 (69.5%)	<0.001
2. 特定血液製剤投与時年齢 （0歳：10歳未満：20歳未満：30歳未満：40歳未満：50歳未満：60歳未満：60歳以上）	62 : 30 : 21 : 333 : 278 : 70 : 48 : 12 (7.3%:3.5%:2.5%:39.0%:32.6%:8.2%:5.6%:1.4%)	23 : 37 : 39 : 183 : 209 : 66 : 47 : 16 (3.7%:6.0%:6.3%:29.5%:33.7%:10.6%:7.6%:2.6%)	<0.001
3. 特定血液製剤の種類 （フィブリノゲン製剤：第Ⅸ因子製剤）	802 (93.1%) : 59 (6.9%)	600 (95.2%) : 30 (4.8%)	NS
4. 特定血液製剤投与理由 （外科的手術：出産時の出血：その他：不明）	248 (28.7%) : 540 (62.4%) : 71 (8.2%) : 6 (0.7%)	207 (32.9%) : 296 (47.0%) : 105 (16.7%) : 22 (3.5%)	<0.001
5. 特定血液製剤投与時期 （1965-69：1970-74：1975-79：1980-84：1985-89：1990-94：不明）	19 : 31 : 71 : 148 : 552 : 34 : 11 (2.2%:3.6%:8.2%:17.1%:63.7%:3.9%:1.3%)	9 : 33 : 60 : 135 : 361 : 23 : 9 (1.4%:5.2%:9.5%:21.4%:57.3%:3.7%:1.4%)	NS

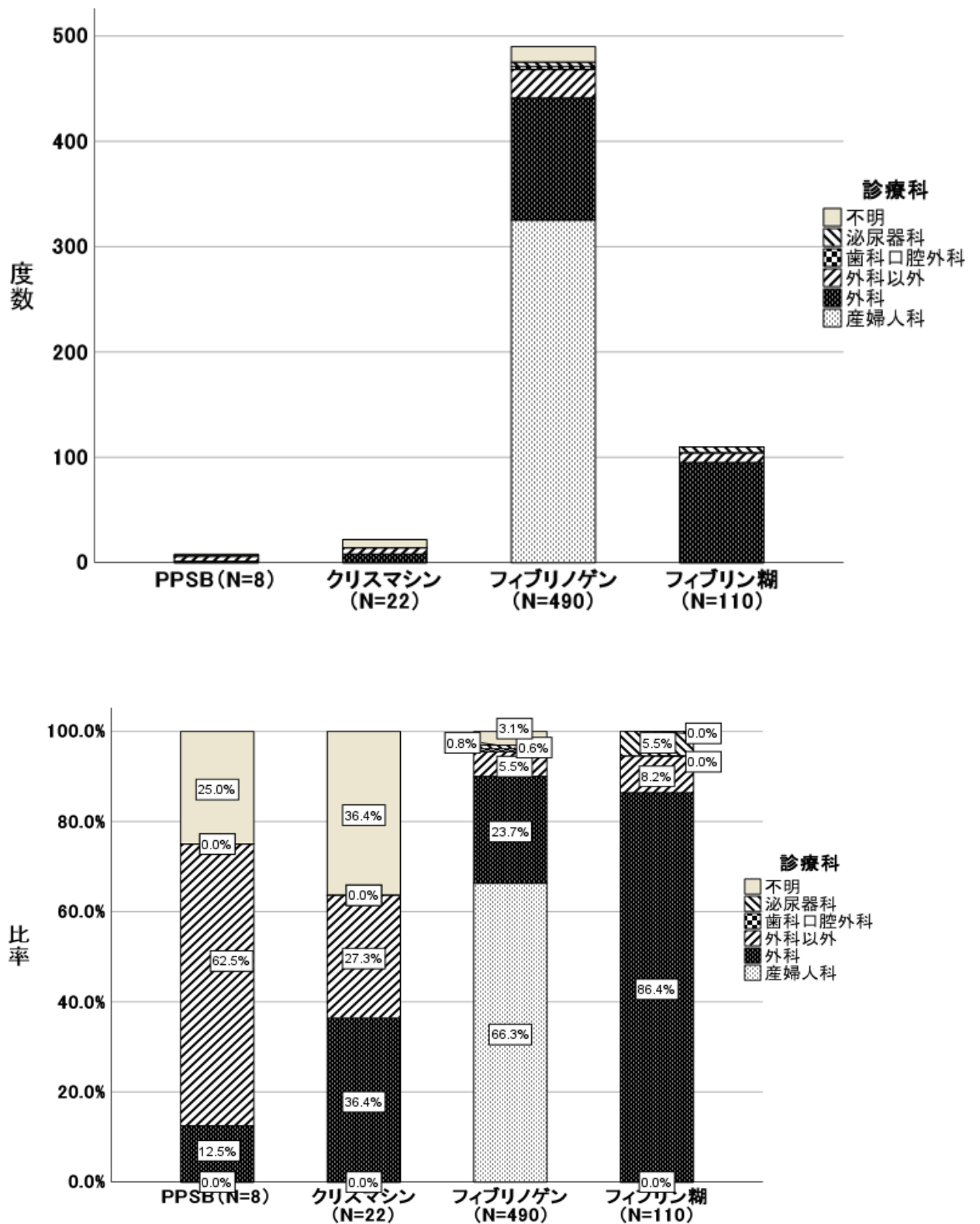


図1 各特定血液製剤の投与を行った診療科の頻度(上段)と比率(下段)

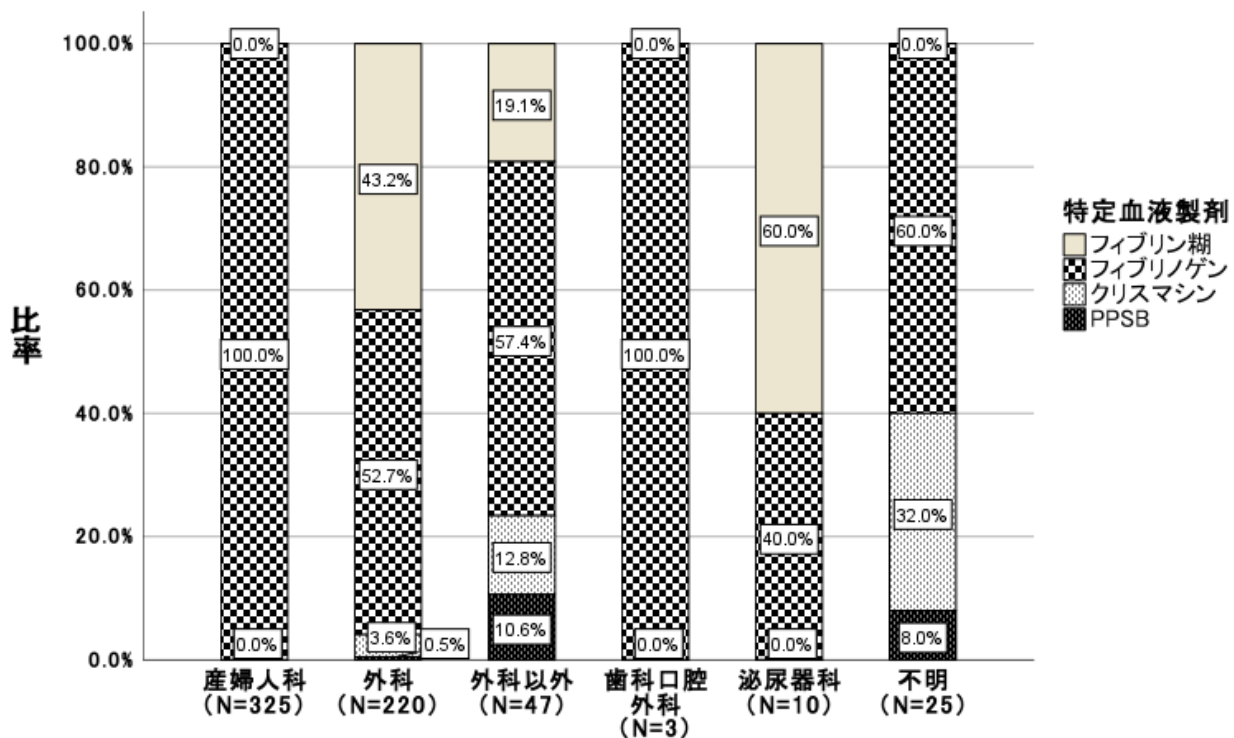


図2 各診療科において投与された特定血液製剤の比率

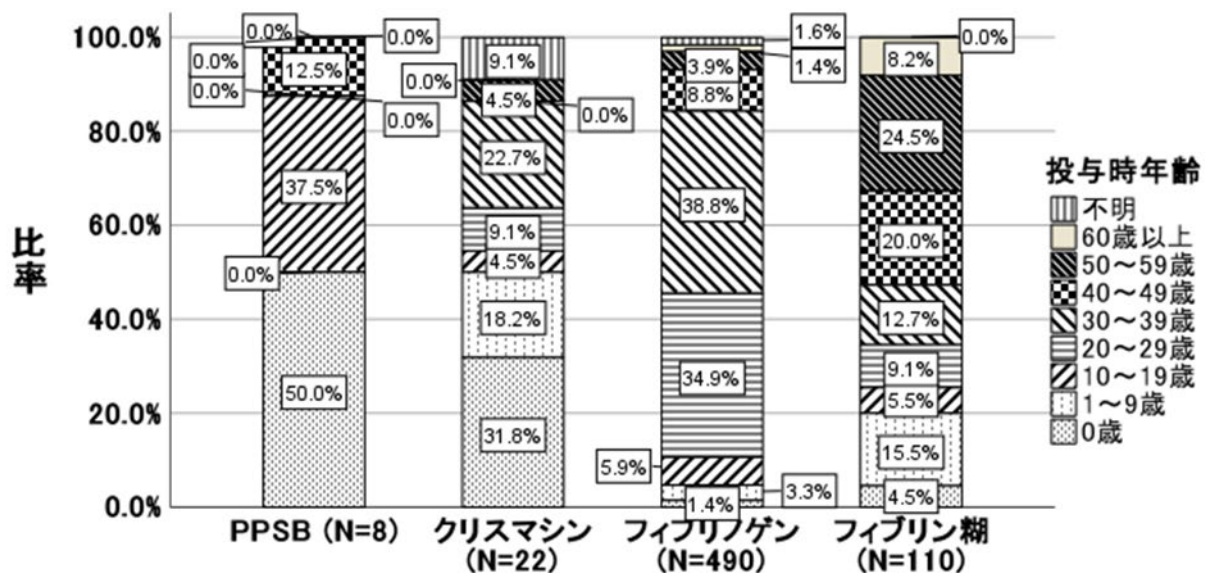


図3 各特定血液製剤の投与時年齢の分布