

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Ⅹ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な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

## 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生数等に関する調査(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見ると、「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」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%	1,477	60.8%
表 12: 死亡人数	1,817	100.0%	2,430	100.0%

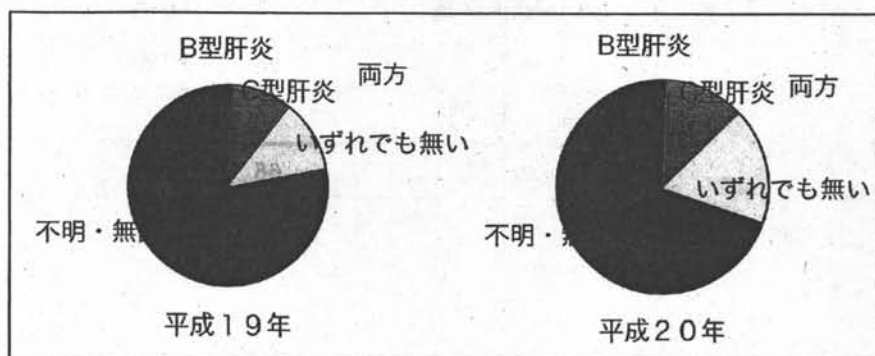
7) 肝炎ウイルスへの感染状況

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、医療機関数で見ると、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

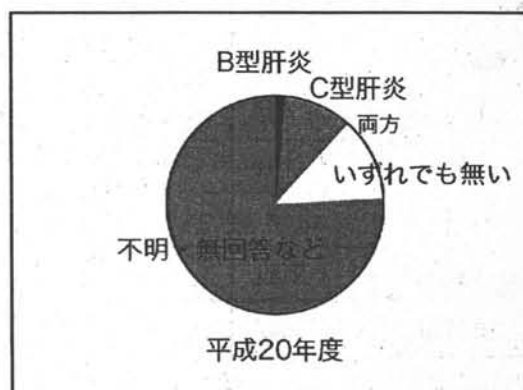
	人数	百分率
肝炎関連	108	19.1%
肝炎関連以外	235	41.5%
不明	223	39.4%
表 12: 死亡人数	566	100.0%

## 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

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6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

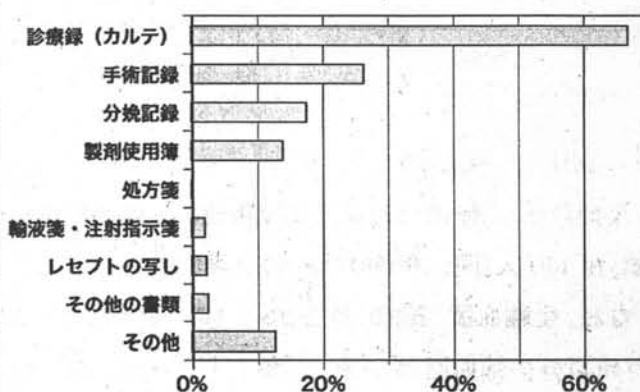
フィブリノゲンの投与が判明した記録に関して、「診療録(カルテ)」により投与が判明した患者は533人(HCV陽性の人数800人に対して、66.6%)、「手術記録」により投与が判明した患者は210人(同、26.3%)、「分娩記録」により投与が判明した患者は140人(同、17.5%)、「製剤使用簿」により投与が判明した患者は112人(同、14.0%)、「処方箋」により投与が判明した患者は0人(同、0.0%)、「輸液箋・注射指示箋」により投与が判明した患者は17人(同、2.1%)、「レセプトの写し」により投与が判明した患者は18人(同、2.3%)、「その他の書類」により投与が判明した患者は21人(同、2.6%)、「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)が既に知っていたため、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、インシヤルのみ判明、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	—



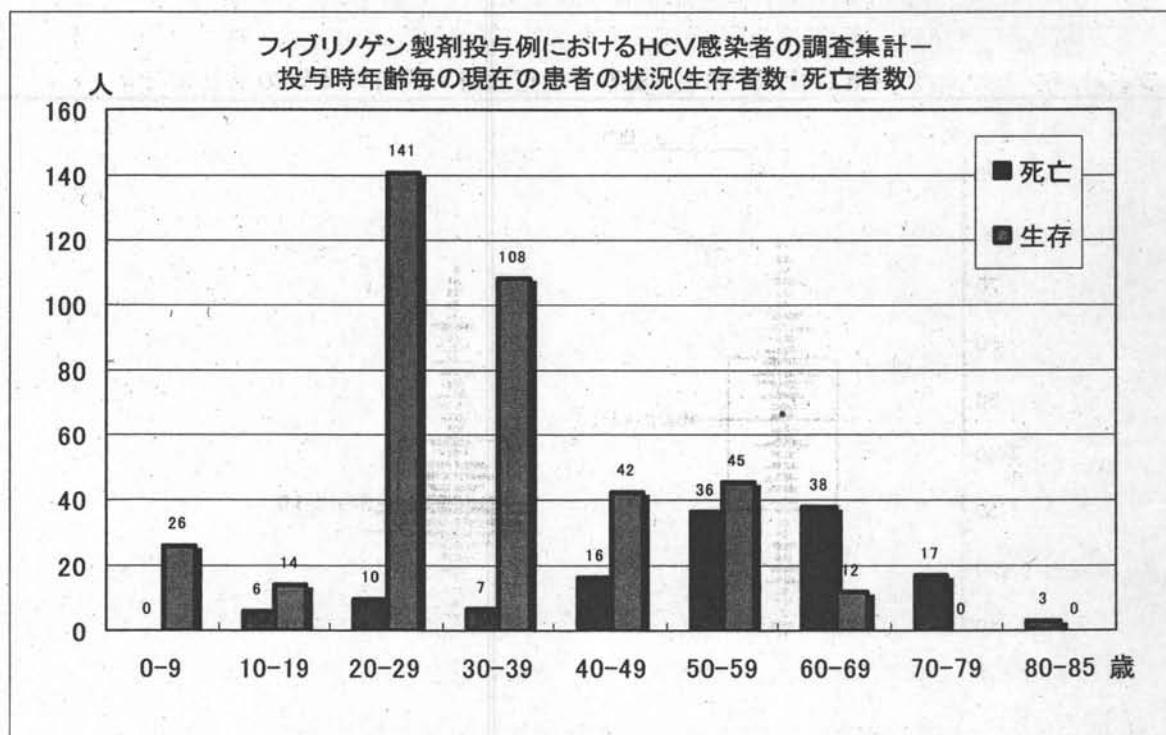
### 【参考資料 6】

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—  
投与時年齢毎の現在の患者の状況(生存者数・死亡者数)

投与年齢	死亡	生存	計
0-9	0	26	26
10-19	6	14	20
20-29	10	141	151
30-39	7	108	115
40-49	16	42	58
50-59	36	45	81
60-69	38	12	50
70-79	17	0	17
80-85	3	0	3
無回答	3	8	11
回答患者数	136	396	532

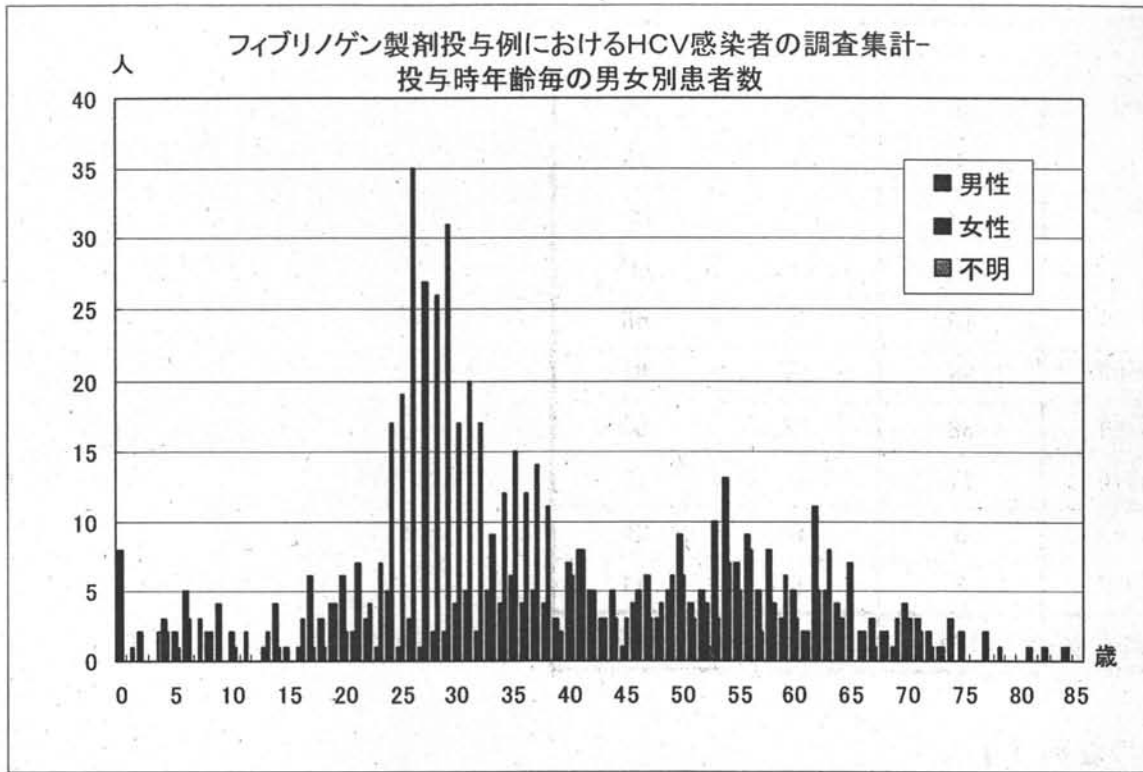
### 【参考資料 7】

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—  
投与時年齢毎の現在の患者の状況(生存者数・死亡者数)



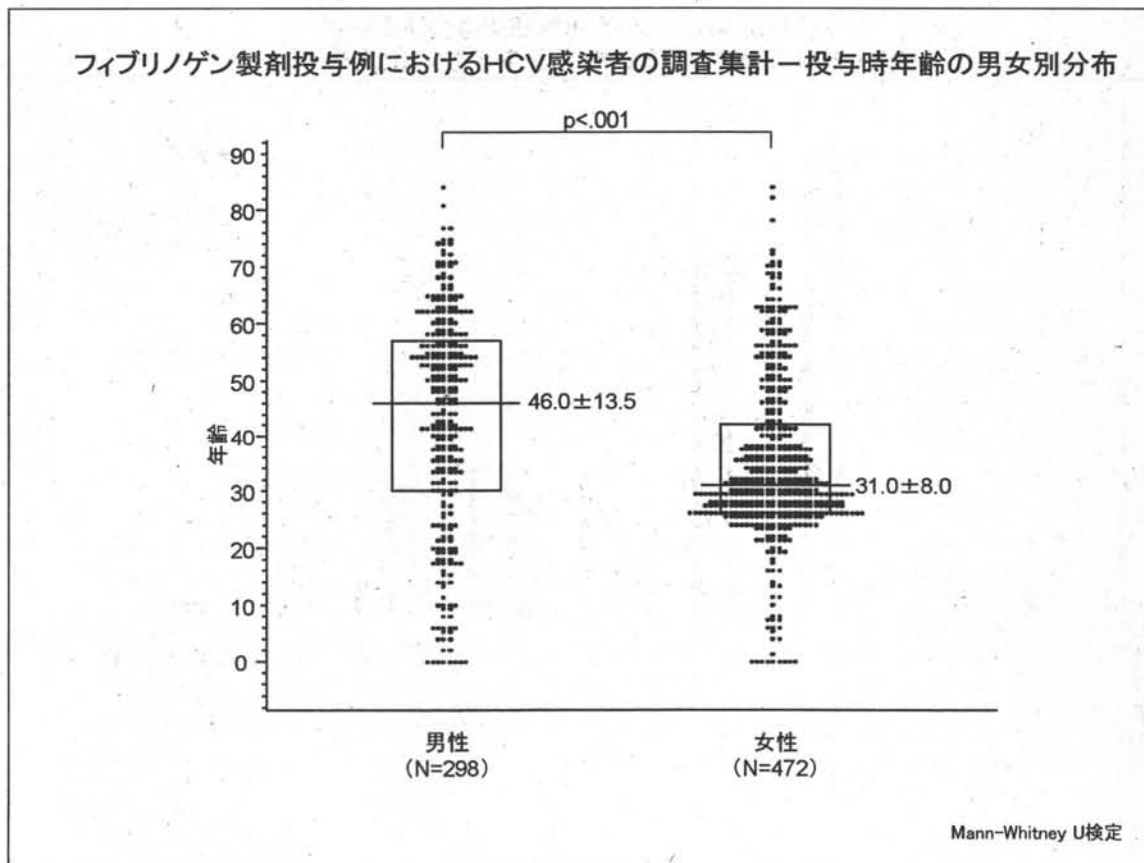
【参考資料4】

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—投与時年齢毎の男女別患者数



【参考資料5】

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—投与時年齢の男女別分布



【参考資料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—投与時年齢毎の男女別患者数

年齢	男性	女性	不明	計	年齢	男性	女性	不明	計	年齢	男性	女性	不明	計		
0	8	8	0	16	29	2	31	0	33	58	8	4	0	12		
1	0	1	0	1	30	4	17	0	21	59	3	6	0	9		
2	2	0	0	2	31	5	20	0	25	60	5	3	0	8		
3	0	0	2	2	32	2	17	0	19	61	2	2	0	4		
4	3	2	0	5	33	5	9	0	14	62	11	5	0	16		
5	2	1	0	3	34	4	12	0	16	63	5	8	0	13		
6	5	3	0	8	35	6	15	0	21	64	4	3	0	7		
7	0	3	0	3	36	4	12	0	16	65	7	0	0	7		
8	2	2	0	4	37	5	14	0	19	66	2	2	0	4		
9	4	0	0	4	38	4	11	0	15	67	3	1	0	4		
10	2	1	0	3	39	3	2	0	5	68	2	2	0	4		
11	0	2	0	2	40	7	6	0	13	69	1	3	0	4		
12	0	0	0	0	41	8	8	0	16	70	4	3	0	7		
13	1	2	0	3	42	5	5	0	10	71	3	2	0	5		
14	4	1	0	5	43	3	3	0	6	72	2	1	0	3		
15	1	0	0	1	44	5	3	0	8	73	1	1	0	2		
16	1	3	0	4	45	1	3	0	4	74	3	0	0	3		
17	6	1	0	7	46	4	5	0	9	75	2	0	0	2		
18	3	1	0	4	47	6	3	0	9	76	0	0	0	0		
19	4	4	0	8	48	3	4	0	7	77	2	0	0	2		
20	6	2	0	8	49	5	6	0	11	78	0	1	0	1		
21	2	7	0	9	50	9	6	0	15	79	0	0	0	0		
22	3	4	0	7	51	4	3	0	7	80	0	0	0	0		
23	1	7	0	8	52	5	4	1	10	81	1	0	0	1		
24	5	17	0	22	53	10	3	0	13	82	0	1	0	1		
25	1	19	0	20	54	13	7	0	20	83	0	0	0	0		
26	3	35	0	38	55	7	5	0	12	84	1	1	0	2		
27	1	27	0	28	56	9	8	0	17	85	0	0	0	0		
28	2	26	0	28	57	5	2	0	7	不明	8	18	2	28		
											回答	患者数	305	490	5	800

### 【参考資料1】

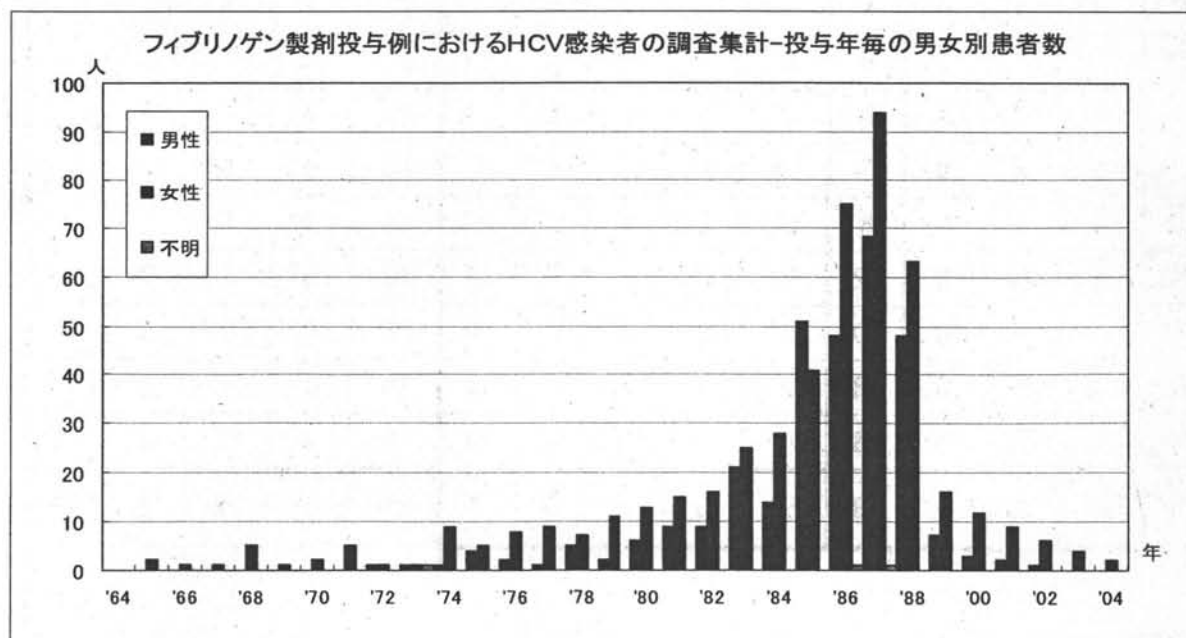
フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—投与年毎の男女別患者数

投与年	男性	女性	不明	計
1964	0	0	0	0
1965	0	2	0	2
1966	0	1	0	1
1967	0	1	0	1
1968	0	5	0	5
1969	0	1	0	1
1970	0	2	0	2
1971	0	5	0	5
1972	1	1	0	2
1973	1	1	1	3
1974	1	9	0	10
1975	4	5	0	9
1976	2	8	0	10
1977	1	9	0	10
1978	5	7	0	12
1979	2	11	0	13

投与年	男性	女性	不明	計
1980	6	13	0	19
1981	9	15	0	24
1982	9	16	0	25
1983	21	25	0	46
1984	14	28	0	42
1985	51	41	0	92
1986	48	75	1	124
1987	68	94	1	163
1988	48	63	0	111
1989	7	16	0	23
1990	3	12	0	15
1991	2	9	0	11
1992	1	6	0	7
1993	0	4	0	4
1994	0	2	0	2
不明	1	3	2	6
回答患者数	305	490	5	800

### 【参考資料2】

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—投与年毎の男女別患者数





## E. 結論

1. 平成19年度と平成20年度の調査結果の推移から、フィブリノゲン製剤等の投与が確認された施設数、投与が判明した数、HCV 感染が判明した数は、いずれも増加していた。これらの変化は、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増加などの影響と考えられた。
2. 本調査結果から、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を検討したが、①製剤投与が判明した調査対象者でのHCV感染不明者が多いこと、②HCV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、C型肝炎ウイルスが発見される1989年以前においては、輸血歴のある者においては、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。
3. 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。
4. 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。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

特になし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

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 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。

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そ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と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。



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  $\beta$  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

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

1. 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。

2. 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

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



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。

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。



### 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」

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%

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。

### 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)。



## 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	—



#### 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4-1)。

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4-2)。

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、クルーケンベルク腫瘍、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	

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	—

#### 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)。

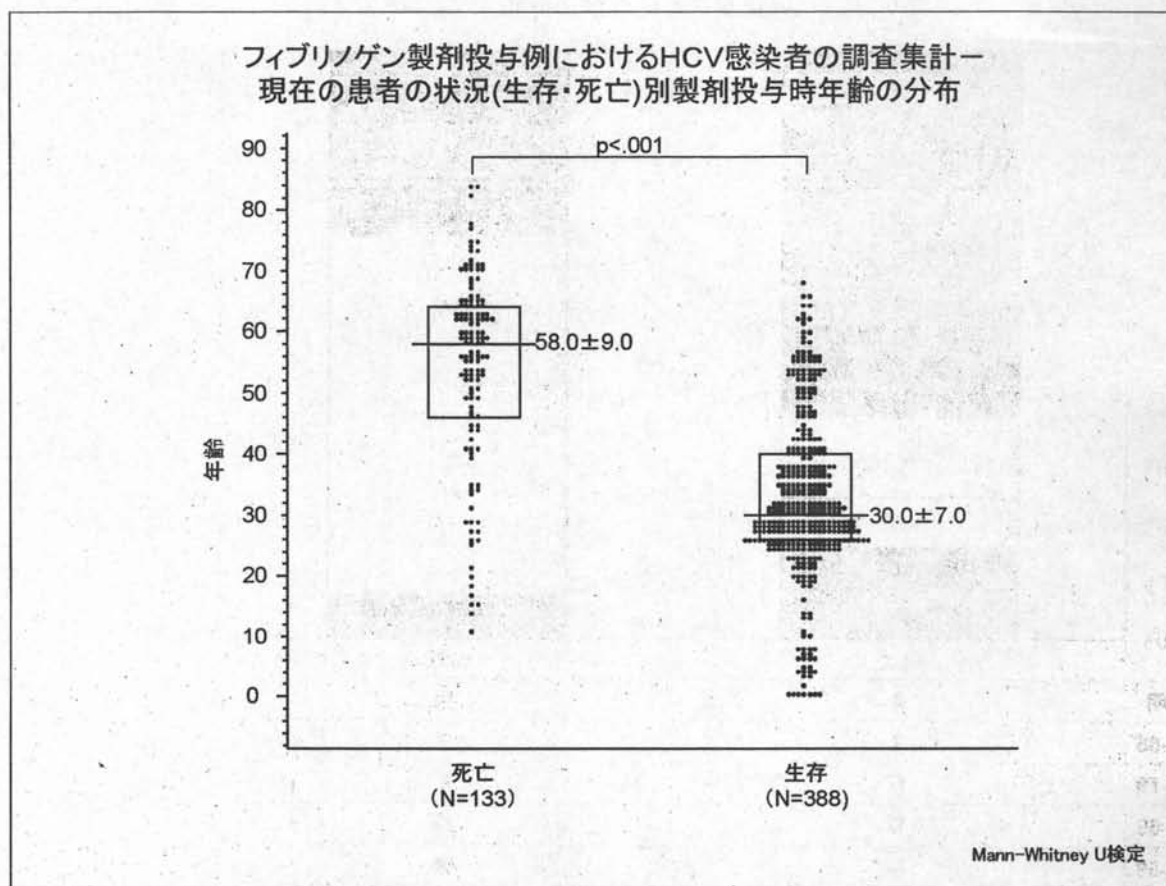
##### (4) HCV-RNA定量検査について

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

### 【参考資料 8】

フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計一

現在の患者の状況(生存・死亡)別製剤投与時年齢の分布



### 【参考資料 9】

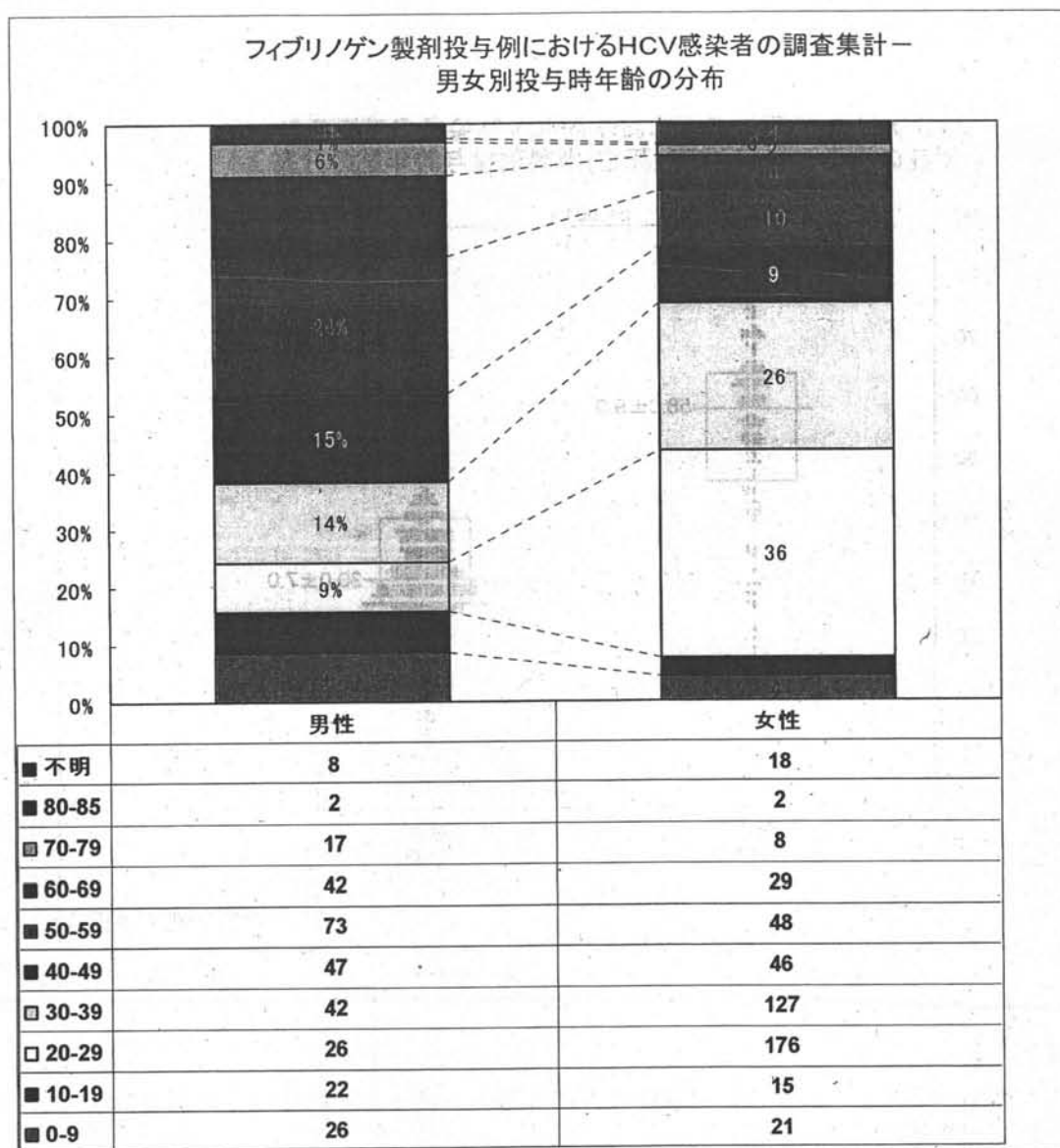
フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計一投与時年齢毎の男女別患者数

投与年齢	男性	女性
0-9	26	21
10-19	22	15
20-29	26	176
30-39	42	127
40-49	47	46
50-59	73	48
60-69	42	29
70-79	17	8
80-85	2	2
不明	8	18
回答患者数	305	490



【参考資料10】

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—男女別投与時年齢の分布



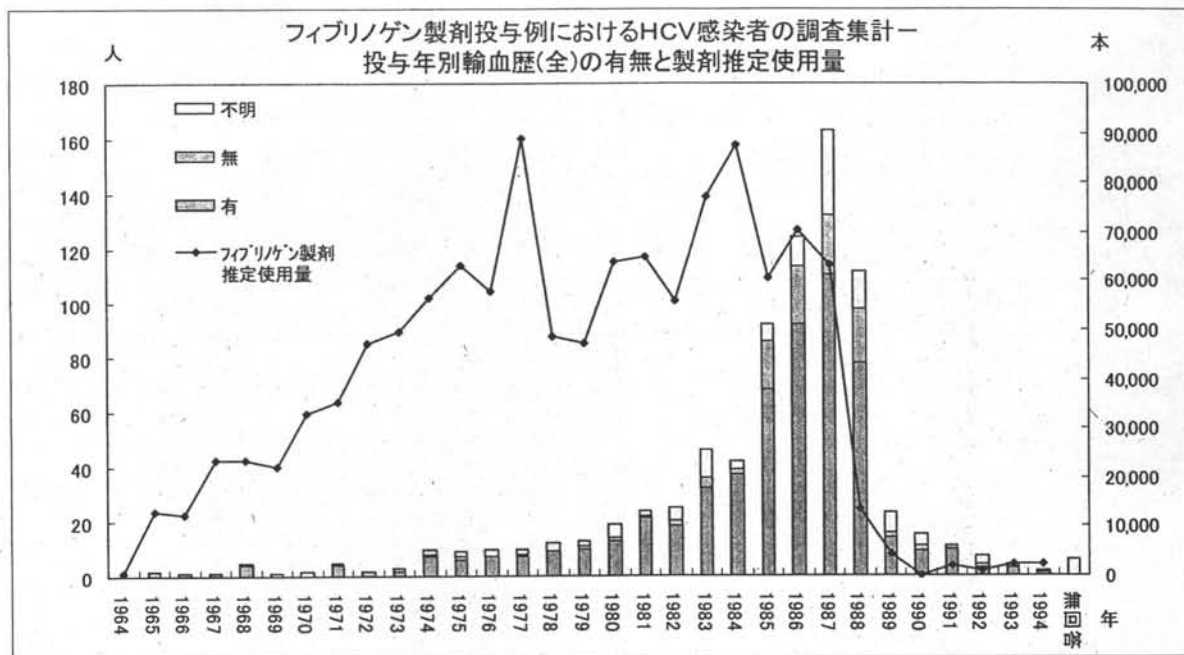


【参考資料 1 1】 フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—  
投与年別輸血歴(全)の有無と製剤推定使用量

	有	無	不明	合計(人)	フィブリノゲン製剤推定使用量(本)
1964	0	0	0	0	539
1965	2	0	0	2	13,135
1966	1	0	0	1	12,387
1967	1	0	0	1	23,692
1968	4	0	1	5	23,603
1969	0	0	1	1	22,410
1970	0	0	2	2	33,115
1971	4	0	1	5	35,581
1972	2	0	0	2	47,384
1973	2	0	1	3	49,742
1974	7	1	2	10	56,323
1975	6	1	2	9	63,046
1976	7	0	3	10	57,619
1977	7	1	2	10	88,980
1978	9	0	3	12	48,491
1979	10	1	2	13	47,302
1980	13	1	5	19	63,811
1981	21	1	2	24	64,765
1982	18	2	5	25	55,798
1983	32	4	10	46	77,162
1984	37	2	3	42	87,593
1985	68	18	6	92	60,371
1986	92	21	11	124	70,365
1987	110	22	31	163	63,095
1988	78	19	14	111	13,627
1989	14	2	7	23	4,554
1990	9	2	4	15	0
1991	10	0	1	11	2,066
1992	3	1	3	7	1,033
1993	3	0	1	4	2,226
1994	1	0	1	2	2,470
無回答	0	0	6	6	—
回答患者数	571	99	130	800	1,192,285

## 【参考資料12】

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—  
投与年別輸血歴(全)の有無と製剤推定使用量



## 【参考資料13】 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—

1984年以前の投与と1985以降の投与における輸血歴(全)有無の頻度

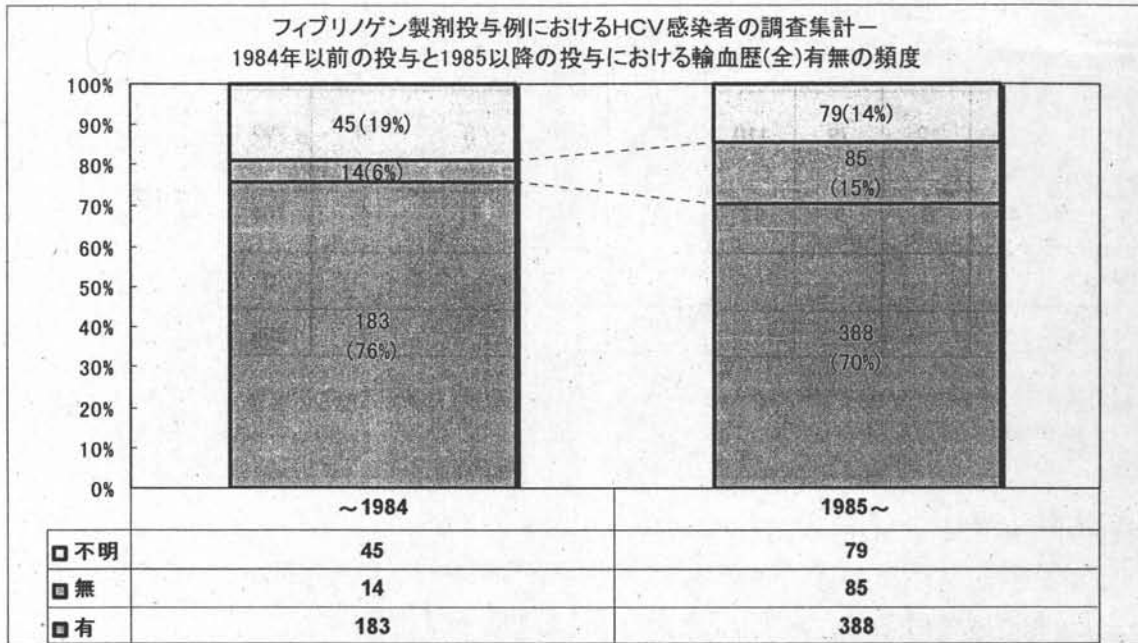
	有	無	不明	計
～1984	183	14	45	242
1985～	388	85	79	552
無回答	0	0	6	6
回答患者数	571	99	130	800
百分率				
～1984(%)	76%	6%	19%	
1985～(%)	70%	15%	14%	
百分率(不明を除いて)				
～1984(%)	93%	7%		
1985～(%)	82%	18%		

ウイルス不活性化剤として用いられていたベータプロピオラクトン(BPL)は1980年代に入って、使用ができなくなり、発癌性にも関与し、1985年以降の製剤ではBPL処理を行われなくなり、ウイルス感染リスクが高まったと報告されている(調査)。また、1992年から第2世代のHCV検査法が開始され、SD処理が導入されたことなどを考慮し、1984年以前と1985年以降に分けて評価を行った。

【参考資料14】

フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計ー

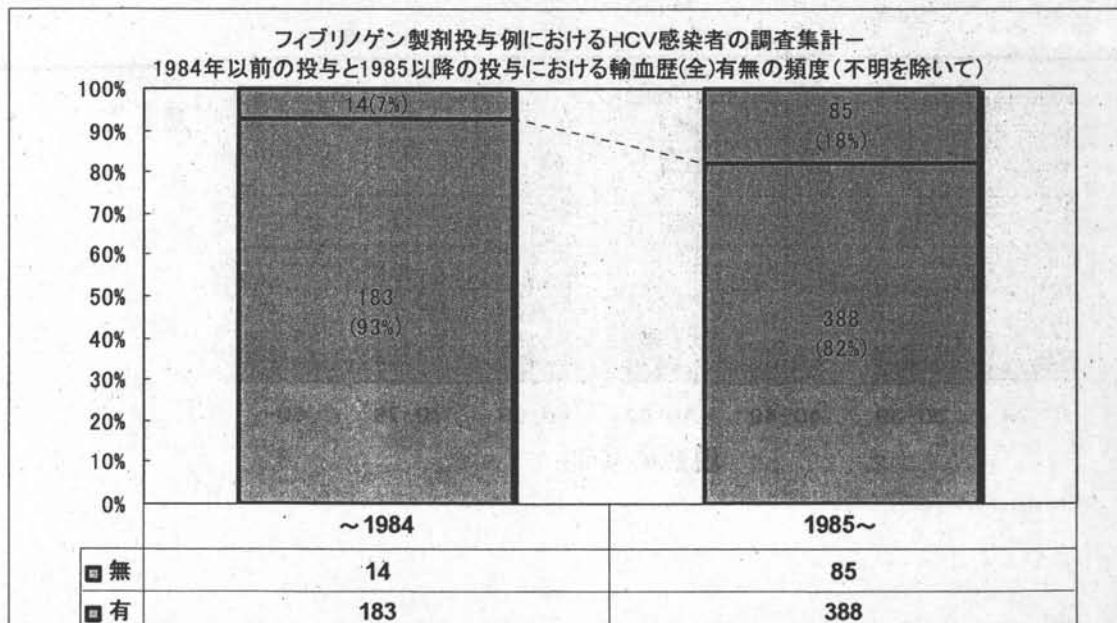
1984年以前の投与と1985以降の投与における輸血歴(全)有無の頻度



【参考資料15】

フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計ー

1984年以前の投与と1985以降の投与における輸血歴(全)有無の頻度 (不明を除いて)



OR:2.86 (95 %CI: 1.6-5.1, p<0.01)

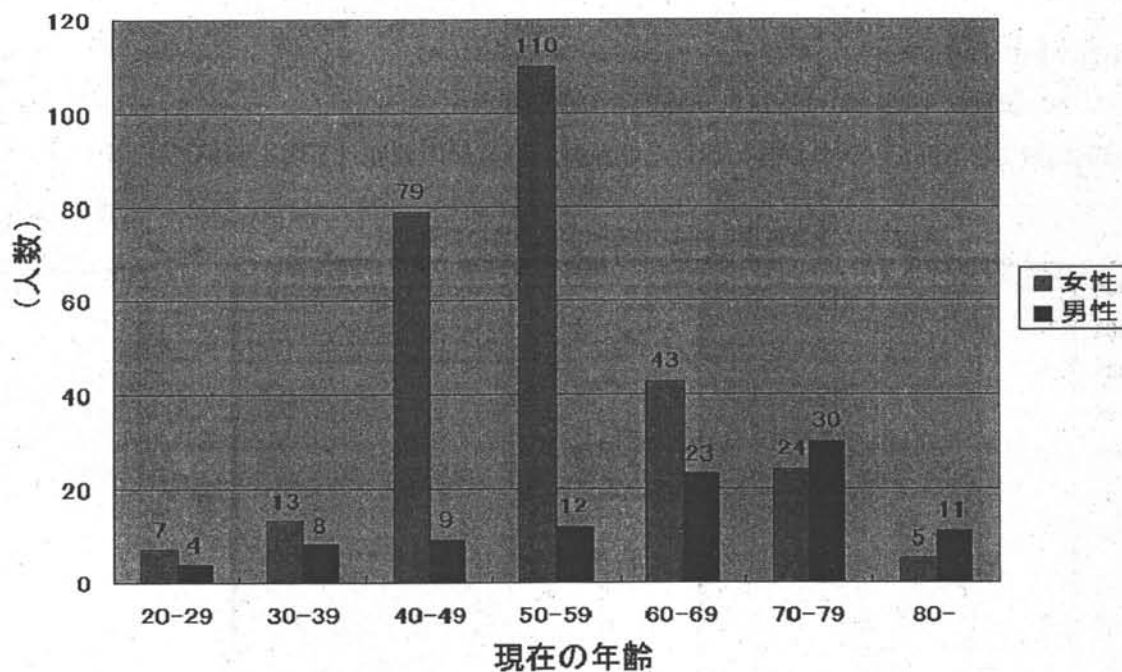
### 【参考資料 16】

フィブリノゲン投与例で現在生存が確認されている 396 名の現在の年齢別男女分布

年齢	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	年齢記載なし	合計	平均年齢
女性	7	13	79	110	43	24	5	11	292	54.1歳 (N=281)
男性	4	8	9	12	23	30	11	4	101	62.7歳 (N=97)
性別記載なし									3	
									396	

### 【参考資料 17】

フィブリノゲン投与例で現在生存が確認され、性別および現在の年齢が判明している 378 名での年齢別男女分布（男性 97 名：平均年齢 62.7 歳、女性 281 名：54.1 歳）





【参考資料18】

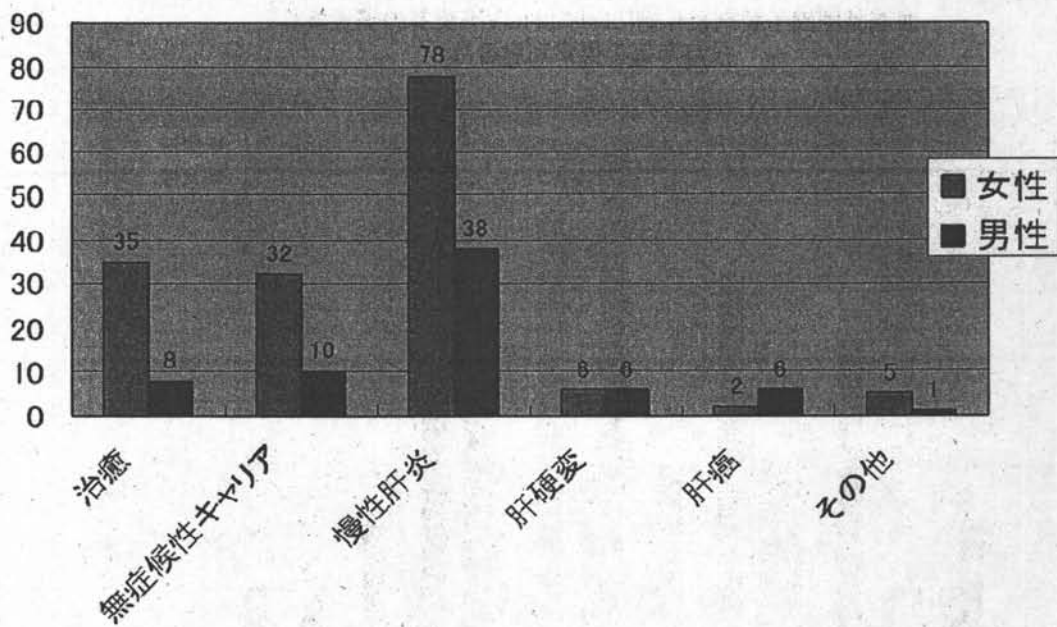
フィブリノゲン投与例で現在生存が確認され、年齢、性、患者の状況が判明している  
227名での男女別患者の状況

	女性	男性
治癒	35	8
無症候性キャリア	32	10
慢性肝炎	78	38
肝硬変	6	6
肝癌	2	6
その他	5	1
	158	69

【参考資料19】

フィブリノゲン投与例で現在生存が確認され、年齢、性、患者の状況が判明している  
227名での男女別患者の状況（男性69名、女性158名）

人数





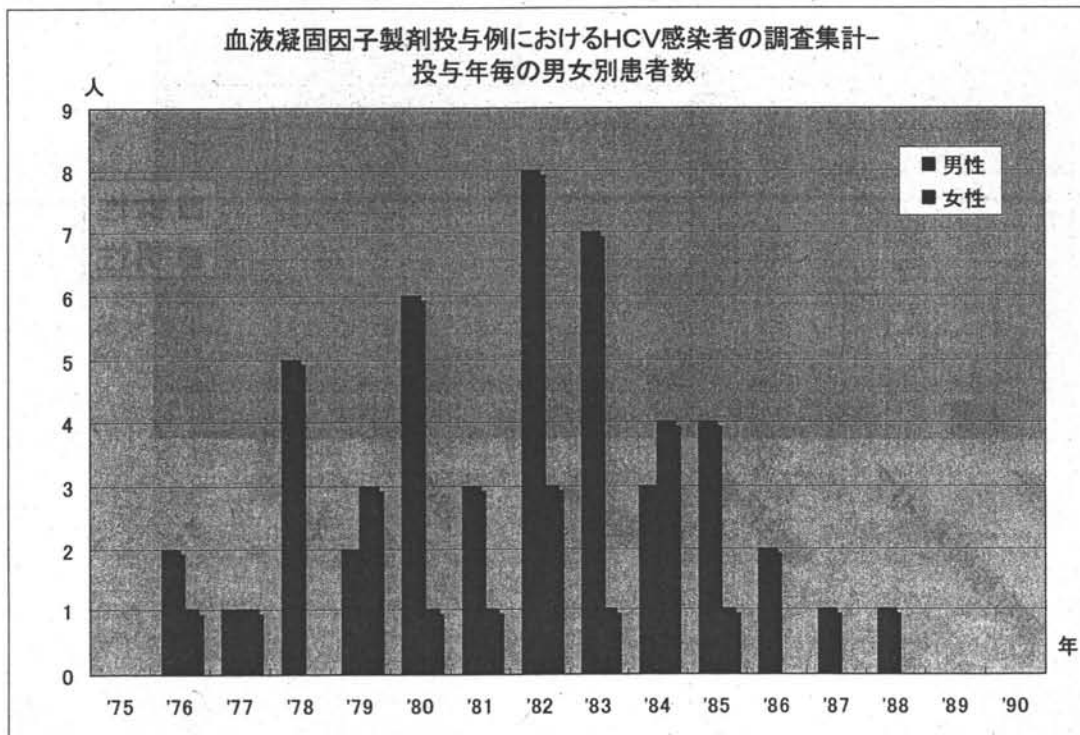
【参考資料 2 0】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—投与年毎の男女別患者数

投与年	男性	女性	計	投与年	男性	女性	計
1975	0	0	0	1984	3	4	7
1976	2	1	3	1985	4	1	5
1977	1	1	2	1986	2	0	2
1978	5	0	5	1987	1	0	1
1979	2	3	5	1988	1	0	1
1980	6	1	7	1989	0	0	0
1981	3	1	4	1990	0	0	0
1982	8	3	11	不明	1	1	2
1983	7	1	8	回答患者数	46	17	63

【参考資料 2 1】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—投与年毎の男女別患者数



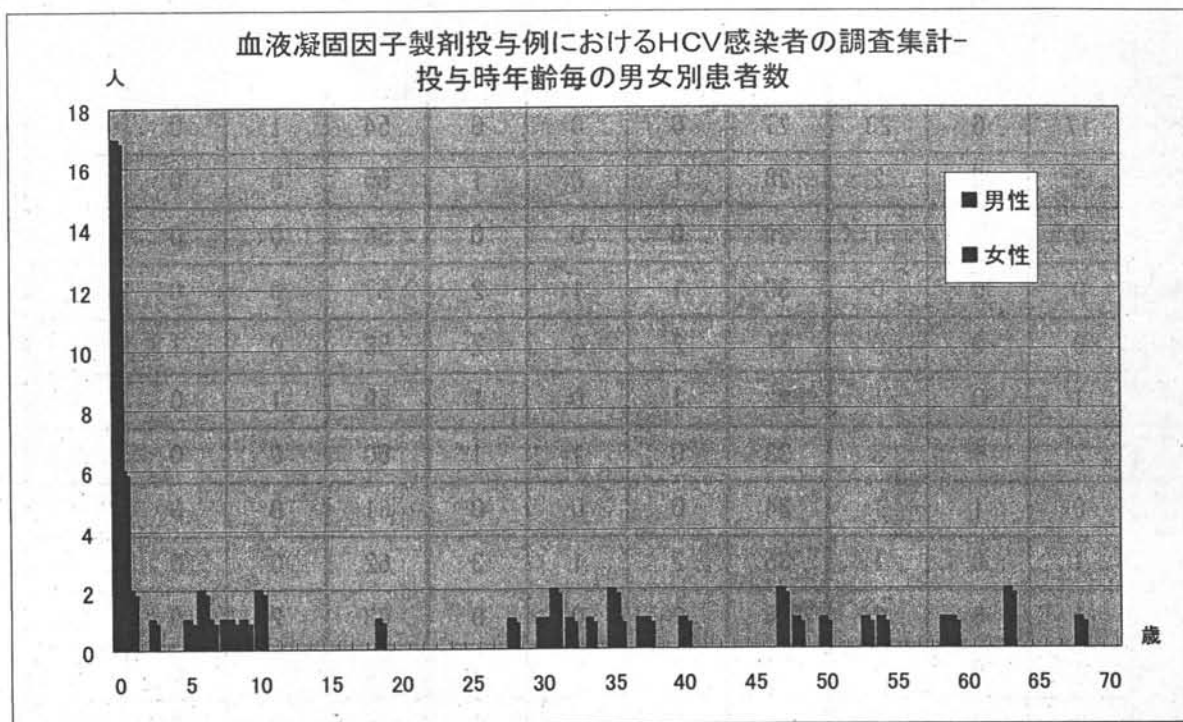
【参考資料 2 2】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—投与時年齢毎の男女別患者数

投与 年齢	男性	女性	計	投与 年齢	男性	女性	計	投与 年齢	男性	女性	計
0	17	6	23	27	0	0	0	54	1	0	1
1	2	0	2	28	1	0	1	55	0	0	0
2	0	1	1	29	0	0	0	56	0	0	0
3	0	0	0	30	1	1	2	57	0	0	0
4	0	0	0	31	2	0	2	58	0	1	1
5	1	0	1	32	1	0	1	59	1	0	1
6	2	1	3	33	0	1	1	60	0	0	0
7	0	1	1	34	0	0	0	61	0	0	0
8	1	0	1	35	2	1	3	62	0	0	0
9	1	0	1	36	0	0	0	63	2	0	2
10	2	0	2	37	1	1	2	64	0	0	0
11	0	0	0	38	0	0	0	65	0	0	0
12	0	0	0	39	0	0	0	66	0	0	0
13	0	0	0	40	1	0	1	67	0	0	0
14	0	0	0	41	0	0	0	68	1	0	1
15	0	0	0	42	0	0	0	69	0	0	0
16	0	0	0	43	0	0	0	70	0	0	0
17	0	0	0	44	0	0	0	71	0	0	0
18	0	1	1	45	0	0	0	72	0	0	0
19	0	0	0	46	0	0	0	73	0	0	0
20	0	0	0	47	2	0	2	74	0	0	0
21	0	0	0	48	1	0	1	75	0	0	0
22	0	0	0	49	0	0	0	76	0	0	0
23	0	0	0	50	1	0	1	77	0	0	0
24	0	0	0	51	0	0	0	78	0	0	0
25	0	0	0	52	0	0	0	79	0	1	0
26	0	0	0	53	1	0	1	不明	1	1	2
								回答 患者数	46	17	63

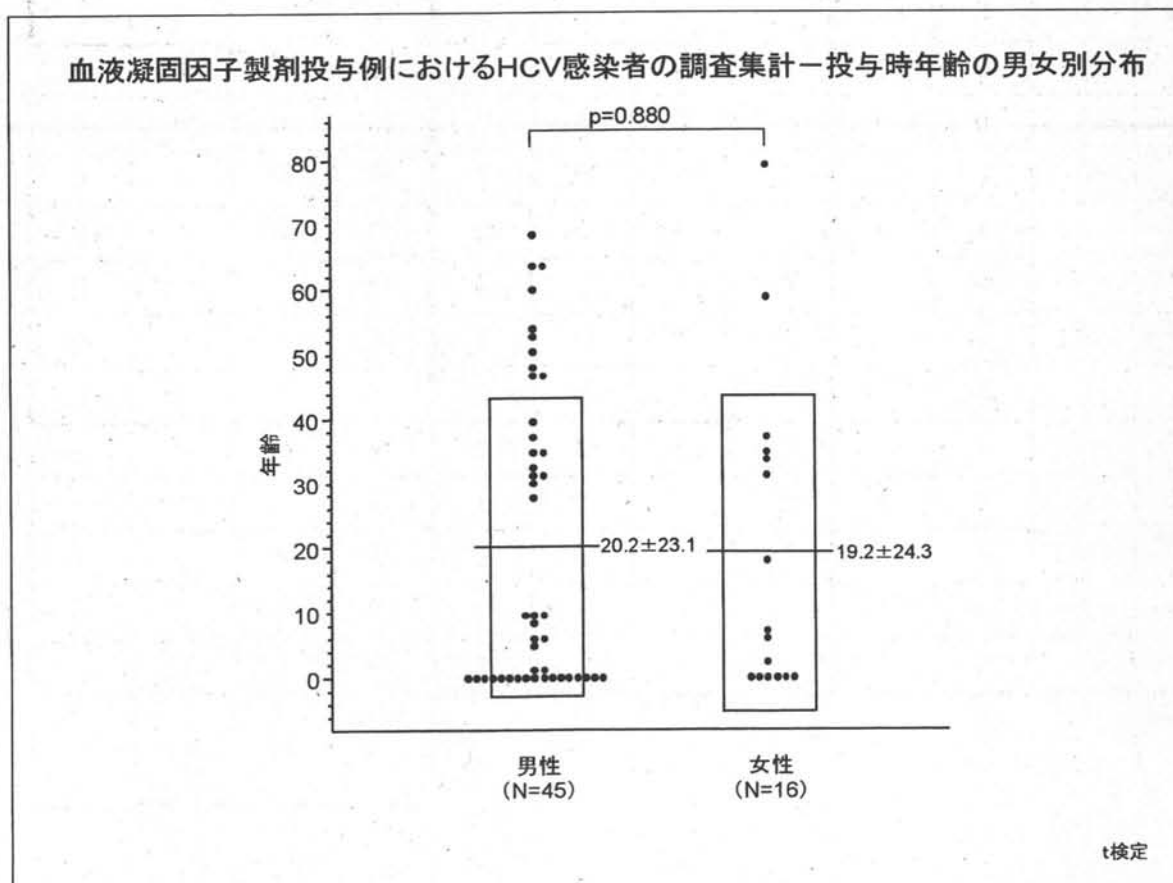
【参考資料 2 3】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—投与時年齢毎の男女別患者数



【参考資料 2 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—投与時年齢の男女別分布



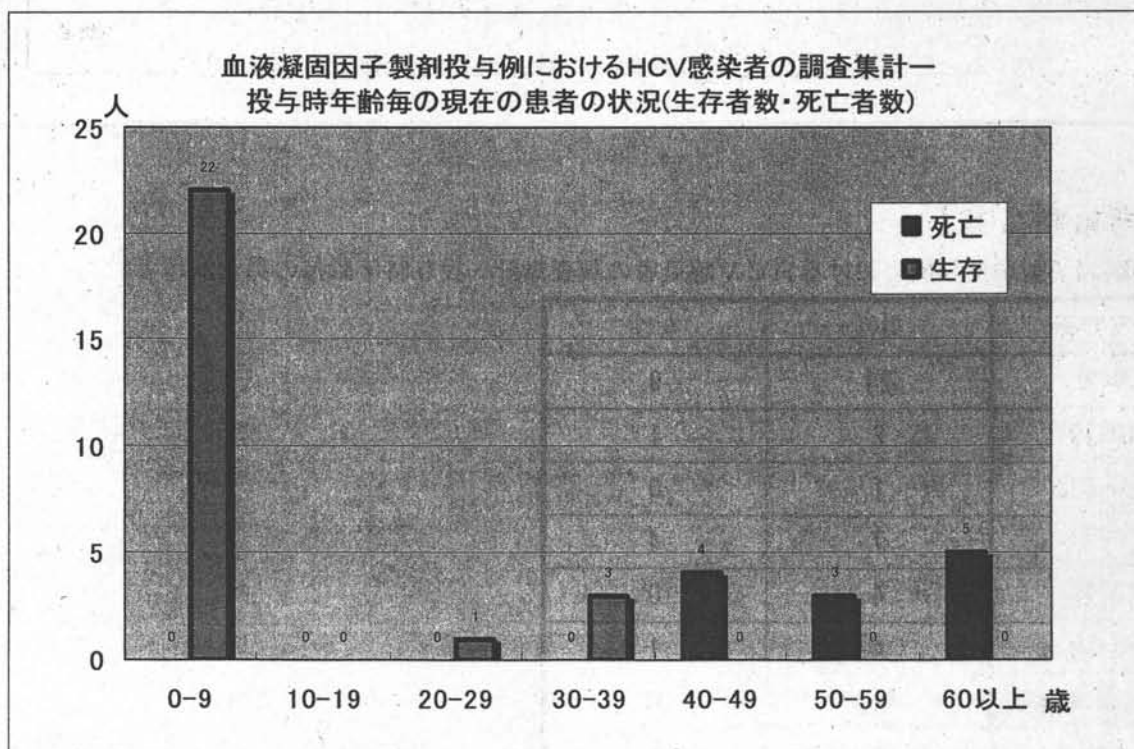
### 【参考資料 2 5】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計一  
投与時年齢毎の現在の患者の状況(生存者数・死亡者数)

投与年齢	死亡者	生存者
0-9	0	22
10-19	0	0
20-29	0	1
30-39	0	3
40-49	4	0
50-59	3	0
60以上	5	0
無回答	2	0
回答患者数	14	26

### 【参考資料 2 6】

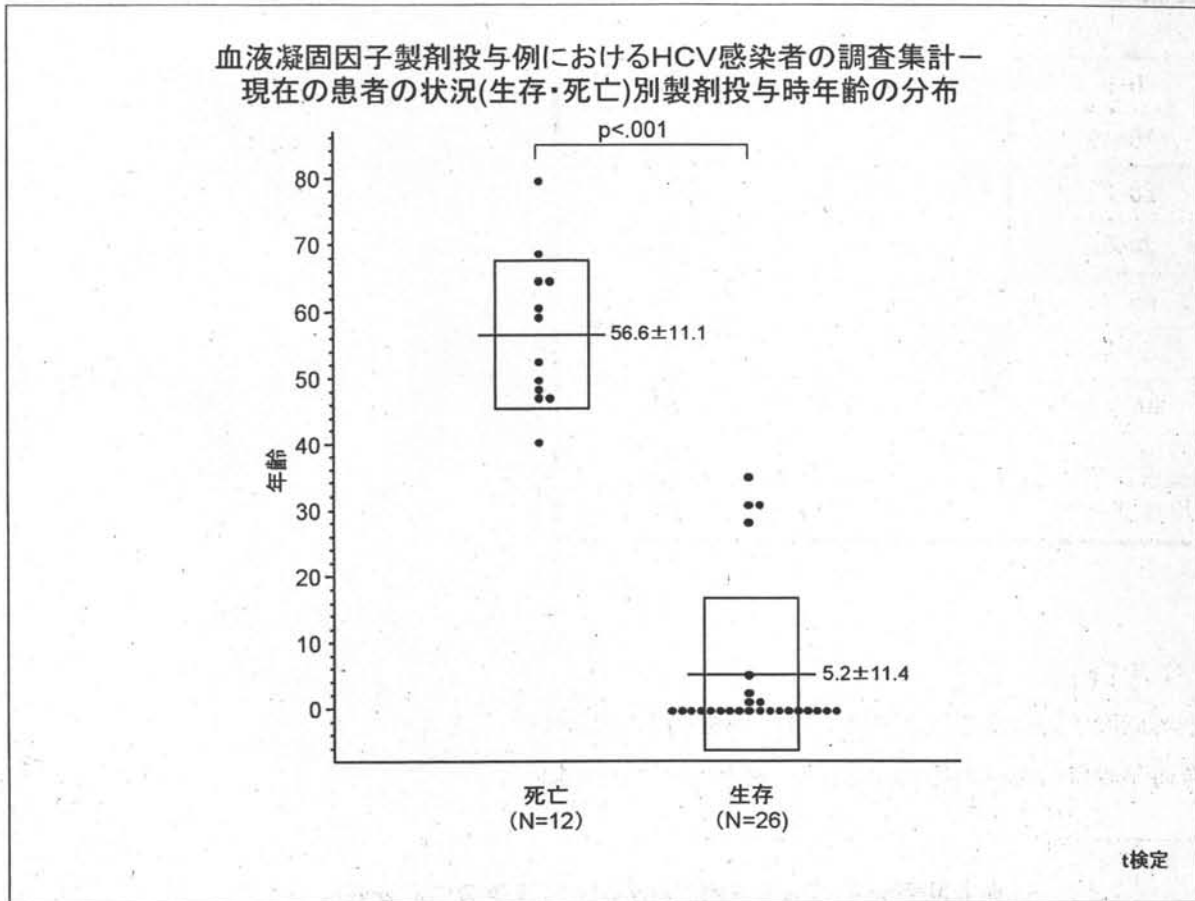
血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計一  
投与時年齢毎の現在の患者の状況(生存者数・死亡者数)





【参考資料 27】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—  
現在の患者の状況(生存・死亡)別製剤投与時年齢の分布



【参考資料 28】

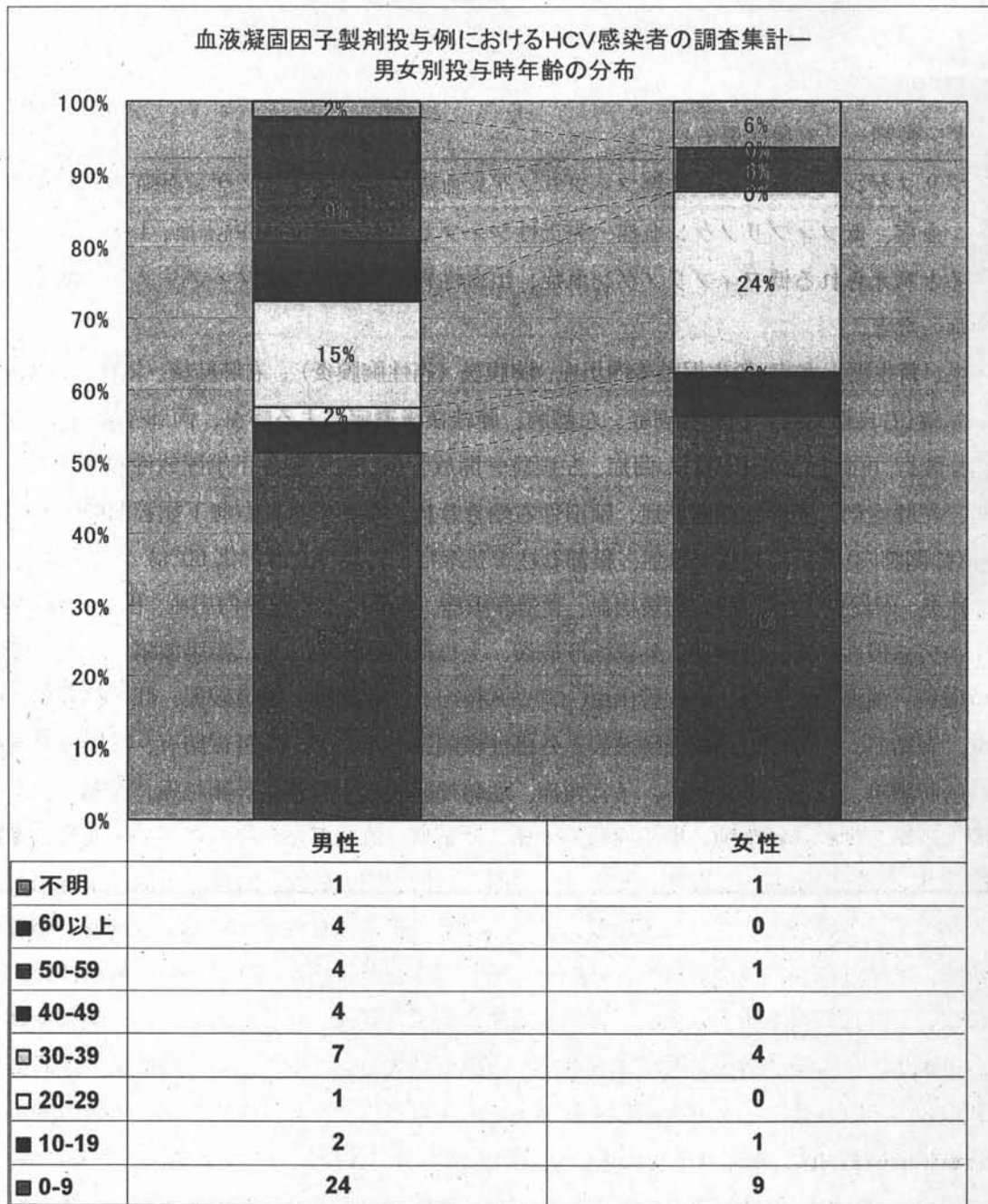
血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—投与時年齢毎の男女別患者数

投与年齢	男性	女性
0-9	24	9
10-19	2	1
20-29	1	0
30-39	7	4
40-49	4	0
50-59	4	1
60以上	4	0
不明	1	1
回答患者数	47	16



【参考資料29】

血液凝固因子製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計—男女別投与時年齢の分布



### 【参考資料30】対象疾患名と術式等の記載について

調査表では、フィブリノゲン製剤(血液凝固因子製剤)投与時の状況において、投与時期、投与経路、投与時の輸血の有無の他に、「対象疾患名」、「術式等」を記載するようになっていた。

ここに、「対象疾患名」、「術式等」の詳細を明記する。

#### ・フィブリノゲン製剤－「対象疾患名」

先天性フィブリノゲン欠乏症、先天性無フィブリノゲン血症、無フィブリノゲン血症、先天性低フィブリノゲン血症、低フィブリノゲン血症、先天性フィブリノゲン血症、脳内出血、L-アスパラキナーゼによると考えられる低フィブリノゲン血症、出血性胃潰瘍に伴う低フィブリノゲン血症、無繊維素原血症 など

くも膜下出血、新生児出血症、新生児頭蓋内出血、胸膜炎(癌性胸膜炎)、右肺結核、気管支拡張症、肺化膿症、気胸(右自然気胸)、肺分画症、左膿胸、肺結核後遺症による咯血、両肺挫傷、右上腕骨折、右大腿骨骨折、再骨折、鼻中隔わん曲症、左脛腓骨開放骨折、右大腿骨下端開放性複雑骨折、左膝蓋骨骨折、左膝挫創、変形性膝関節症、陳旧性右頬骨骨折、鼻骨骨折、右側下顎管関節突起部骨折、左脛骨(膝関節内)骨折、脊柱側彎症、腰部脊柱管狭窄症、熱傷(全身熱傷60%)、血腫、橋本病、慢性扁桃炎、両扁桃摘、食道アタシ術後出血、食道静脈瘤、外傷による腹腔内出血、出血性胃潰瘍、両鼠蹊ヘルニア、慢性肝炎、肝硬変、外傷性肝破裂、上行結腸憩室症、十二指腸潰瘍、下血、腹部外傷、大腸破裂、潰瘍性大腸炎、消化管出血、アウス後出血、腺筋症、尿道破裂、肛門部裂傷、前立腺肥大症、腎結石、脾臓破裂、左腎臓破裂、外傷性横隔膜ヘルニア、右腎盂結石、膀胱内毛細血管拡張症、膀胱腫瘍、胆石、子宮がん、子宮頸癌、右聴神経腫瘍、胃癌、肝細胞癌、直腸癌、上顎洞癌、舌悪性腫瘍、神経芽細胞腫、甲状腺腫、肺癌、卵巣癌、直腸がん、会陰部難治性瘻孔、多臓器不全、急性リンパ性白血病、白血病、悪性リンパ腫、原因不明の貧血、分娩後弛緩性子宮出血、中絶後の大量出血、分娩時出血、全前置胎盤、低位前方縫合不全、骨盤位、胎盤早期剥離、癒着胎盤、胎盤残留、汎発性血管内凝固症候群、妊娠中毒症、出産、産褥出産、切迫流産、稽留流産、分娩子癇、HELLP症候群、胎児仮死、子宮内胎児死亡、子宮筋腫、筋腫分娩、貧血、膣壁血腫、分娩時の産道損傷、子宮頸管裂傷、膣壁血腫破裂、右膣壁巨大血腫、右外陰部血腫破裂、子宮外妊娠、左卵管破裂、子宮筋腫、子宮筋腫術後膣断端出血、子宮復古不全、子宮内反症、子宮内膜炎、早産、胎盤静脈洞破裂 etc、機能性子宮出血、子宮内膜増殖症、前期破水、羊水塞栓、左卵巣嚢腫、P S、P L S V C、R A A、P S V T、僧帽弁閉鎖不全、僧帽弁狭窄兼三尖弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症、大動脈弁狭窄及び逆流症、大動脈弁輪拡張症、大動脈弁置換術後人工弁機能不全、連合弁膜症、心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、心室中隔穿孔、心筋梗塞(陳旧性心筋梗塞)、急性左心不全、ファロー四徴症、ファロー五徴症、単心室、右室破裂、純型肺動脈閉鎖症、偽性総動脈幹症、腸骨動脈閉鎖、腸間及び腸間膜動脈切除、内、外腸骨動脈瘤、狭心症(労作性狭心症)、虚血性心疾患、冠動脈狭窄症、細菌性心内膜炎、完全大血管転位症(Ⅲ)、解離性胸部(腹部)大動脈瘤、胸部(腹部)大動脈瘤、左室瘤、血友病の抜歯時に使用、血友病A、PPA、TGA、TOF、CoA、CRF、不明 など

・フィブリノゲン製剤－「術式等」

開頭術、脳内血腫除去、脳内血腫除去術、頭蓋内腫瘍摘出術、観血的整復固定術、骨移植、観血的整復術、鼻中隔わん曲矯正術、左人工膝関節置換術、骨接合術、脊椎後方固定術（ハリントン手術）、椎弓切除＋後側方固定術、右側頸部郭清術、右側舌可動部半側切除、遊離前腕皮弁による口腔再建、胸膜癒着療法、肺剥皮術、肺部分切除術、右肺上葉切除、肺全摘術、左肺剥皮術、観血的骨接合術（右上腕）、膿胸郭清術、左胸膜肺全摘出術、壁側胸膜癒着剥離術、左下葉切除術、開胸開腹止血術、肺瘻閉鎖、左下肺葉切除術、甲状腺部分切除、甲状腺全摘、食道全摘、胃十二指腸切除術、胃切除術、ビルロートⅠ法、肝縫合、肝区域切除、肝右葉区域切除術、後縦隔腫瘍摘出術、腸間膜切除術、腎結石除去術、右腎盂切石術、尿道吻合、直腸肛門吻合、人工肛門造設、生体腎移植、前立腺剔除術、ヘルズ根治術、仙骨式S状結腸吻合術、直腸切断術、直腸脱根治術、T u R－b t、内臓損傷修復、吐血になり緊急硬化療法、試験開胸（止血術）、外傷性脾臓破裂摘出術等、熱傷に際してD I Cの改善目的植皮術、左結腸半切除術 など

・血液凝固因子製剤－「対象疾患名」

血友病Aの疑い

低出生体重児、足底部出血、大量羊水吸引症候群、口腔内出欠、口腔異常出血、新生児出血症、脱水、出血傾向、新生児メレナ、臍出血、血液型不適合、頭蓋内出血、小脳出血、擬性総動脈幹症、感染性心内膜炎、先天性心疾患TGA、単心室、ファロー四徴症、心室中隔欠損症、僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、肺動脈狭窄症、VSD、僧帽弁膜症、胸部大動脈瘤、心筋梗塞、狭心症、解離性大動脈瘤、血栓弁（p o s t v e TVR）、膿胸、出血性胃炎、劇症肝炎、アルコール性肝硬変、肝硬変、食道静脈瘤破裂、肝腫瘍（横行結腸がんからの転移）、総胆管結石、直腸癌、消化管出血（大量下血）、腹腔内出血、出血性胃潰瘍に伴う低フィブリノゲン血症、十二指腸潰瘍吐血、腹壁破裂、D I C、血液凝固因子第Ⅶ、第Ⅹ因子の低値、第Ⅷ因子低下症、慢性骨髄性白血病 など

・血液凝固因子製剤－「術式等」

根治術、脳内血腫除去術、大動脈弁置換術、僧帽弁置換術、人工血管置換術、冠動脈バイパス術、心室中隔欠損孔パッチ閉鎖術、VSD closure、胃全摘術、根治術、腹壁縫合閉鎖、肝右葉切除術、PTCD、交換輸血反復、フォンタン手術、人工肛門設置術 など

## 調査票（I）

貴医療機関について、下表に御記入ください。

①	名 称		
②	住 所	〒	
③	電話番号		
④	備 考	（※統合、廃院、名称変更等について御記入ください）	
⑤	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	
		電話番号等	
		E-mailアドレス	



## 調査Ⅰ－フィブリノゲン製剤用調査票－

平成6年以前に下記のフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）について、以下の回答欄にそれぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

	フィブリノゲン製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. フィブリノーゲン-BBank	日本ブラッドバンク社	平成6年投与以前
	2. フィブリノーゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
	3. フィブリノゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
加 熱 製 剤	4. フィブリノゲンHT-ミドリ	・田辺三菱製薬	



問	回答欄
1. 平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与したことが判明した患者数は何人ですか。	( ) 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	( ) 人	2
	② 不詳	( ) 人	3
3. 投与経路ごとの人数をお答えください。	①静脈注射	( ) 人	4
	②フィブリン糊	( ) 人	5
	③両方	( ) 人	6
	④不明	( ) 人	7
4. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。（重複回答可）	①診療録（カルテ等）	( ) 人	8
	②手術記録	( ) 人	9
	③分娩記録	( ) 人	10
	④製剤使用簿	( ) 人	11
	⑤処方箋	( ) 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	( ) 人	13
	⑦レセプトの写し	( ) 人	14
	⑧その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	( ) 人	15
	⑨不明	( ) 人	16
5. (1でご回答いただいた患者数のうち) フィブリノゲン投与の有無について患者からの問い合わせがあったのは何人です	①問い合わせあり	( ) 人	17
	②なし	( ) 人	18
	③不明	( ) 人	19

か。			
6. 患者あるいは、家族に対しフィブリノゲン投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った		
	・患者本人	( )人	20
	・家族	( )人	21
	②行っていない	( )人	22
	③不明	( )人	23
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	①生存	( )人	24
	②死亡	( )人	25
	③不明	( )人	26
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	①肝炎関連（肝硬変・肝がんを含む）による	( )人	27
	②肝炎関連以外	( )人	28
	③不明	( )人	29
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	①B型肝炎	( )人	30
	②C型肝炎	( )人	31
	③両方	( )人	32
	④いずれでもない	( )人	33
	⑤不明	( )人	34

※ 問2～7（問4と問7-1を除く）については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

## 調査 I - 血液凝固因子製剤用調査票一

血友病等以外の疾患に対して下記の血液凝固因子製剤が投与された方（患者）について、以下の回答欄にそれぞれの選択肢に当てはまる患者の人数をお答えください。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。

なお、本調査においては、現時点で判明している情報からご記入いただき、不明の患者については「不明」欄に計上してください。

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月
	2. プロフィレート	・ミドリ十字	昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月
	3. コンファクト8	・化血研	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月
	6. クリオプリン	・日本臓器製薬	昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリー ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月
	8. ハイクリオ	・日本製薬	昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月
	10. コンファクトF	・化血研	昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和 62 年 6 月～平成 5 年 7 月
	第Ⅸ因子製剤	会社名	調査対象期間

非 加 熱 製 剤	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月
	16. PPSB-ニチャク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリー ズ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月
20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月	
加 熱 製 剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月
	22. PPSB-HT 「ニチャク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月

	その他製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月
加 熱 製 剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月

問	回答欄
1. <u>血友病等以外</u> で上記に該当する血液凝固因子製剤を投与したことが判明した患者数（実人数）は何人ですか。	( ) 人

以下については、問1で御回答いただいた、投与が判明した患者のうちから、それぞれ当てはまる患者数をお答えください（現時点で分かる範囲で結構です）。

2. 投与した患者のうち、患者の氏名等が判明している人数をお答えください。	①氏名が判明	( ) 人	2
	② 不詳	( ) 人	3
3. 製剤ごとの人数をお答えください。	①第Ⅷ因子製剤	( ) 人	4
	②第Ⅸ因子製剤	( ) 人	5
	③その他の製剤	( ) 人	6
	④複数	( ) 人	7
	⑤不明	( ) 人	
4. 血液凝固因子製剤の投与が判明したのはどのような記録によるか、元になった記録ごとの人数をお答えください。（重複回答可）	①診療録（カルテ等）	( ) 人	8
	②手術記録	( ) 人	9
	③分娩記録	( ) 人	10
	④製剤使用簿	( ) 人	11
	⑤処方箋	( ) 人	12
	⑥輸液箋・注射指示箋	( ) 人	13
	⑦レセプトの写し	( ) 人	14
	⑧その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)	( ) 人	15
	⑨不明	( ) 人	16
5. (1でご回答いただいた患者数のうち) 血液凝固因子製剤投与の有無について患者からの問い合わせがあったのは何人ですか。	①問い合わせあり	( ) 人	17
	②なし	( ) 人	18
	③不明	( ) 人	19



6. 患者あるいは、家族に対し血液凝固因子製剤投与についてのお知らせを行いましたか。	①行った	( )人	20
	・患者本人	( )人	21
	・家族	( )人	22
	②行っていない	( )人	23
7. 患者の現在の状況についてお答えください。	③不明	( )人	24
	①生存	( )人	25
	②死亡	( )人	26
7-1. 死亡した患者の原因についてお答えください。	③不明	( )人	27
	①肝炎関連（肝硬変・肝がんを含む）による	( )人	28
	②肝炎関連以外	( )人	29
8. 患者の肝炎ウイルスの感染状況についてお答えください。	③不明	( )人	30
	①B型肝炎	( )人	31
	②C型肝炎	( )人	32
	③両方	( )人	33
	④いずれでもない	( )人	34
	⑤不明	( )人	

※ 問2～7（問4と問7-1を除く）については、各選択肢の合計人数が、全て問1の御回答と一致することを御確認ください。

## 調査票（Ⅱ）

貴医療機関について、下表に御記入ください。

①	名 称		
②	住 所	〒	
③	電話番号		
④	備 考	（※統合、廃院、名称変更等について御記入ください）	
⑤	連絡窓口	担当者又は 担当部局名	
		電話番号等	
		E-mailアドレス	

## 調査Ⅱ－フィブリノゲン製剤用調査票－

平成6年以前に下記のフィブリノゲン製剤を投与（静注、フィブリン糊としての使用）された方（患者）のうち、フィブリノゲン製剤投与によりC型肝炎ウイルスが陽性と判明した方について個々に以下の設問にお答え下さい。（現時点で分かる範囲で結構です）。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。（調査Ⅰと同様です。）

※ 陽性と判明した方が複数いる場合は、お手数ですが、この調査票をコピーしてご記入いただけますようお願いいたします。

	その他製剤	会社名	調査対象期間
非加熱 製剤	1. フィブリノーゲン-BBank	・日本ブラッドバンク社	平成6年投与以前
	2. フィブリノーゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
	3. フィブリノゲン-ミドリ	・田辺三菱製薬	
加熱 製剤	4. フィブリノゲンHT-ミドリ	・田辺三菱製薬	

問	回答欄																				
1. この調査における貴院での患者識別番号を作成の上、お書き下さい。 (後日、問い合わせが必要な場合に使用させていただきます。)	患者識別番号 ( )																				
2. 患者の性別、生年月をお答え下さい。	( ) 男性 ( ) 女性 (西暦、明治・大正・昭和) ( ) 年 ( ) 月 生																				
3. この患者の情報について、該当するものにお答え下さい。(複数回答可)	( ) 患者の氏名が判明している。 ( ) (死亡された場合) 遺族が判明している。 ( ) 住所または連絡先が判明している。 ( ) その他 ( )																				
4. 投与の時期、経路、対象疾患、術式等及び投与時の輸血の有無をお答え下さい。投与の時期については右欄の3投与時期のうち、該当する投与時期に○を入れて下さい。該当しない時期に関しては空白で構いません。	<p>( ) 1985年以前の投与</p> <table border="1" data-bbox="552 920 1508 1391"> <tr> <td>投与時期</td> <td>(西暦・昭和) ( ) 年 ( ) 月頃</td> </tr> <tr> <td>経路</td> <td>(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)</td> </tr> </table> <p>( ) 1986年～1993年の投与</p> <table border="1" data-bbox="552 1525 1508 1995"> <tr> <td>投与時期</td> <td>(西暦・昭和・平成) ( ) 年 ( ) 月頃</td> </tr> <tr> <td>経路</td> <td>(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)</td> </tr> </table>	投与時期	(西暦・昭和) ( ) 年 ( ) 月頃	経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )	対象疾患名	( )	術式等	( )	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)	投与時期	(西暦・昭和・平成) ( ) 年 ( ) 月頃	経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )	対象疾患名	( )	術式等	( )	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)
投与時期	(西暦・昭和) ( ) 年 ( ) 月頃																				
経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )																				
対象疾患名	( )																				
術式等	( )																				
輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)																				
投与時期	(西暦・昭和・平成) ( ) 年 ( ) 月頃																				
経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )																				
対象疾患名	( )																				
術式等	( )																				
輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)																				

	<p>( ) 1994年以降の投与</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">投与時期</td> <td>(西暦・昭和・平成) ( )年 ( )月頃</td> </tr> <tr> <td>経路</td> <td>(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)</td> </tr> </table>	投与時期	(西暦・昭和・平成) ( )年 ( )月頃	経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )	対象疾患名	( )	術式等	( )	輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)
投与時期	(西暦・昭和・平成) ( )年 ( )月頃										
経路	(静脈注射・フィブリン糊・両方・その他) その他の内容 ( )										
対象疾患名	( )										
術式等	( )										
輸血について	フィブリノゲン製剤投与の際、輸血： (有・無)										
<p>5. フィブリノゲン製剤投与時以外の時期の輸血歴をお答え下さい。</p>	<p>(有・無・不明)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">投与時期</th> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃</td> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃</td> </tr> <tr> <td>(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃</td> </tr> </table>	投与時期	(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃	(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃	(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃						
投与時期											
(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃											
(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃											
(西暦、大正・昭和・平成) ( )年 ( )月頃											
<p>6. フィブリノゲンの投与が判明したのはどのような記録によるかをお答えください。 (重複回答可)</p>	<p>( ) 診療録 (カルテ)</p> <p>( ) 手術記録</p> <p>( ) 分娩記録</p> <p>( ) 製剤使用簿</p> <p>( ) 処方箋</p> <p>( ) 輸液箋・注射指示箋</p> <p>( ) レセプトの写し</p> <p>( ) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)</p> <p>( ) その他 ( )</p>										



※以降の質問はフィブリノゲン製剤投与後のC型肝炎感染に関する内容です。

貴院において詳細不明な場合は、可能な限り、直近の診療機関に対する照会等の御協力をお願い致します。

<p>7. C型肝炎による感染を診断した時期はいつですか。</p>	<p>( ) 判明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ( 西暦・昭和・平成 ) ( ) 年 ( ) 月 頃</li> <li>・ 患者年齢 ( ) 歳時</li> </ul> <p>( ) 不明</p>
<p>8. 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についてお答え下さい。</p>	<p>( ) 陽性である。</p> <p>( ) 陰性である。</p> <p>( ) 不明である。</p>
<p>9. フィブリノゲン製剤投与の事実をお知らせしましたか。</p>	<p>( ) お知らせした</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ( 西暦、昭和・平成 ) ( ) 年 ( ) 月 頃</li> <li>・ 時期不明</li> </ul> <p>( ) お知らせしていない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ お知らせする予定である。</li> <li>・ お知らせしていない理由</li> </ul> <p>( )</p>
<p>10. C型肝炎ウイルス感染のお知らせを行いましたか。行ったのであれば、その時期をお答え下さい。</p>	<p>( ) お知らせした</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ( 西暦、昭和・平成 ) ( ) 年 ( ) 月 頃</li> <li>・ 時期不明</li> </ul> <p>( ) お知らせしていない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ お知らせする予定である。</li> <li>・ お知らせしていない理由</li> </ul> <p>( )</p>
<p>11. C型肝炎に対する治療についてお答え下さい。</p>	
<p>・ インターフェロン治療を行った回数と時期</p>	<p>( ) 行った → ( ) 回</p> <p>(西暦・昭和・平成) ( ) 年 月 ~ ( ) 年 月)</p> <p>(西暦・昭和・平成) ( ) 年 月 ~ ( ) 年 月)</p>



	<p>( ) HCV-RNA定性検査 ( + - )</p> <p>(西暦・昭和・平成) ( 年 月 日)</p> <p>( ) HCV-RNA定量検査 ( ) (単位)</p> <p>(西暦・昭和・平成) ( 年 月 日)</p> <p>( ) HCV型 ( ) セログループ1 (HCV 1a, 1b)</p> <p>( ) セログループ2 (HCV 2a, 2b)</p> <p>( ) その他</p> <p>(西暦・昭和・平成) ( 年 月 日)</p> <p>( ) 不明</p>
14. 現在の患者の状況についてお答え下さい。	<p>( ) 生存</p> <p>( ) 死亡 (西暦・昭和・平成) ( ) 年</p> <p>( ) 歳頃</p> <p>( ) 不明</p>
14-1. 死亡した患者の原因についてお答え下さい。	<p>( ) 肝炎関連 (肝硬変、肝がんを含む) による</p> <p>( ) 肝炎関連以外 (病名: )</p> <p>( ) 不明</p>

## 調査Ⅱ－血液凝固因子製剤用調査票－

血友病以外で下記の血液凝固因子製剤を投与された方（患者）のうち、血液凝固因子製剤投与によりC型肝炎ウイルスが陽性と判明した方について個々に以下の設問にお答え下さい。（現時点で分かる範囲で結構です）。

今回の調査対象となる製剤とその期間については以下のとおりです。（調査Ⅰと同様です。）

※ 陽性と判明した方が複数いる場合は、お手数ですが、この調査票をコピーしてご記入いただけますようお願いいたします。

	第Ⅷ因子製剤	会社名	調査対象期間
非 加 熱 製 剤	1. コンコエイト	・ミドリ十字	昭和53年8月～昭和63年4月
	2. プロフィレート	・ミドリ十字	昭和53年8月～平成1年3月
	3. コンファクト8	・化血研	昭和54年4月～昭和62年2月
	4. ヘモフィルS	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和53年8月～昭和62年8月
	5. ヘモフィルH	・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和55年3月～昭和62年8月
	6. クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和54年4月～昭和63年4月
	7. コーエイト	・カッター・ラボラトリー ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和54年4月～昭和62年8月
	8. ハイクリオ	・日本製薬	昭和54年9月～平成1年2月
加 熱 製 剤	9. コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和60年7月～平成2年3月
	10. コンファクトF	・化血研	昭和60年8月～平成4年12月
	11. ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月
	12. ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月
	13. コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年8月～平成2年6月
	14. ハイクリオHT	・日本製薬	昭和62年6月～平成5年7月
	第Ⅸ因子製剤	会社名	調査対象期間
非	15. クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月

加熱製剤	16. PPSB-ニチヤク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月
	17. コーナイン (ミドリ)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月
	18. コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリー ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月
	19. プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月
	20. ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月
加熱製剤	21. クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月
	22. PPSB-HT 「ニチヤク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月
	23. ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月
	24. コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月
	25. プロプレックス ST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月

	その他製剤	会社名	調査対象期間
非加熱製剤	26. オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月
	27. ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月
加熱製剤	28. オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月



問	回答欄										
1. この調査における貴院での患者識別番号を作成の上、お書き下さい。 (後日、問い合わせが必要な場合に使用させていただきます。)	患者識別番号 ( )										
2. 患者の性別、生年月をお答え下さい。	( ) 男性 ( ) 女性 (西暦、明治、大正、昭和) ( ) 年 ( ) 月 生										
3. この患者の情報について、該当するものにお答え下さい。(複数回答可)	( ) 患者の氏名が判明している。 ( ) (死亡された場合) 遺族が判明している。 ( ) 住所または連絡先が判明している。 ( ) その他 ( )										
4. <u>初回投与</u> について、投与の時期、経路、対象疾患及び術式等をお答え下さい。複数回投与の場合は初回を右表に記入し、2回目以降の輸血の時期を下にお書き下さい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ( ) 単回投与</li> <li>・ ( ) 複数回投与 → ( ) 回</li> </ul> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width:20%;">初回投与時期</td> <td>(西暦・昭和) ( ) 年 ( ) 月頃</td> </tr> <tr> <td>製剤名</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>対象疾患名</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>術式等</td> <td>( )</td> </tr> <tr> <td>輸血について</td> <td>血液凝固因子製剤投与の際、輸血： (有・無)</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">複数回投与の場合は、各投与時期をお答え下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ( 西暦・昭和・平成 ) ( ) 年 ( ) 月 頃</li> <li>・ ( 西暦・昭和・平成 ) ( ) 年 ( ) 月 頃</li> <li>・ ( 西暦・昭和・平成 ) ( ) 年 ( ) 月 頃</li> </ul>	初回投与時期	(西暦・昭和) ( ) 年 ( ) 月頃	製剤名	( )	対象疾患名	( )	術式等	( )	輸血について	血液凝固因子製剤投与の際、輸血： (有・無)
初回投与時期	(西暦・昭和) ( ) 年 ( ) 月頃										
製剤名	( )										
対象疾患名	( )										
術式等	( )										
輸血について	血液凝固因子製剤投与の際、輸血： (有・無)										

<p>5. 血液凝固因子製剤投与時以外の時期の輸血歴をお答え下さい。</p>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">投与時期</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td style="text-align: center;">( )年( )月頃</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td style="text-align: center;">( )年( )月頃</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(西暦、大正・昭和・平成)</td> <td style="text-align: center;">( )年( )月頃</td> </tr> </table>	投与時期		(西暦、大正・昭和・平成)	( )年( )月頃	(西暦、大正・昭和・平成)	( )年( )月頃	(西暦、大正・昭和・平成)	( )年( )月頃
投与時期									
(西暦、大正・昭和・平成)	( )年( )月頃								
(西暦、大正・昭和・平成)	( )年( )月頃								
(西暦、大正・昭和・平成)	( )年( )月頃								
<p>6. 血液凝固因子製剤の投与が判明したのはどのような記録によるかをお答えください。(複数回答可)</p>	<p>( ) 診療録 (カルテ等)</p> <p>( ) 手術記録</p> <p>( ) 分娩記録</p> <p>( ) 製剤使用簿</p> <p>( ) 処方箋</p> <p>( ) 輸液箋・注射指示箋</p> <p>( ) レセプトの写し</p> <p>( ) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリー等)</p> <p>( ) その他 ( )</p>								
<p>※以降の質問は血液凝固因子製剤投与後のC型肝炎感染に関する内容です。</p> <p>貴院において詳細不明な場合は、可能な限り、直近の診療機関に対する照会等の御協力をお願い致します。</p>									
<p>7. C型肝炎による感染を診断した時期はいつですか。</p>	<p>( ) 判明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (西暦、昭和、平成) ( )年( )月頃</li> <li>・ 患者年齢 ( )歳時</li> </ul> <p>( ) 不明</p>								
<p>8. 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についてお答え下さい。</p>	<p>( ) 陽性である。</p> <p>( ) 陰性である。</p> <p>( ) 不明である。</p>								
<p>9. 血液凝固因子製剤投与の事実をお知らせしましたか。</p>	<p>( ) お知らせした</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (西暦、昭和・平成) ( )年( )月頃</li> <li>・ 時期不明</li> </ul> <p>( ) お知らせしていない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ お知らせする予定である。</li> </ul>								

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ お知らせしていない理由 ( )</li> </ul>
10. C型肝炎ウイルス感染のお知らせを行いましたか。行ったのであれば、その時期をお答え下さい。	<input type="checkbox"/> お知らせした <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (西暦、昭和、平成) ( )年( )月頃</li> <li>・ 時期不明</li> </ul> <input type="checkbox"/> お知らせしていない <ul style="list-style-type: none"> <li>・ お知らせする予定である。</li> <li>・ お知らせしていない理由 ( )</li> </ul>
11. C型肝炎に対する治療についてお答え下さい。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インターフェロン治療を行った回数と時期</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 行った → ( )回 (西暦・昭和・平成) ( )年( )月～( )年( )月 (西暦・昭和・平成) ( )年( )月～( )年( )月 (西暦・昭和・平成) ( )年( )月～( )年( )月 <input type="checkbox"/> 行っていない
インターフェロン治療を行った場合、最後に行った治療に対する効果についてお答え下さい。	
治療内容	効果判定
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インターフェロン  <input type="checkbox"/> インターフェロン 単独  <input type="checkbox"/> インターフェロン+リビリン</li> <li>・ ペグインターフェロン  <input type="checkbox"/> ペグインターフェロン 単独  <input type="checkbox"/> ペグインターフェロン+リビリン</li> </ul>	最終インターフェロン治療に対する治療効果 <input type="checkbox"/> 著効 <input type="checkbox"/> 著効ではない
12. 把握している限り最新の患者さんの病状についてお答え下さい。	<input type="checkbox"/> 治癒 (※ 治癒とは血中HCV RNAの持続陰性を指す) <input type="checkbox"/> 治療による (インターフェロン) <input type="checkbox"/> 治療による (その他: )

	<input type="checkbox"/> 自然治癒 <input type="checkbox"/> 無症候性キャリア <input type="checkbox"/> 慢性肝炎 <input type="checkbox"/> 肝硬変 <input type="checkbox"/> 肝癌 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 不明
13. 直近または死亡前のC型肝炎ウイルス検査の結果についてお答え下さい。	<input type="checkbox"/> HCV抗体検査 ( 高 中 低 - ) (西暦・昭和・平成) ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCVコア抗原検査 ( + - ) (西暦・昭和・平成) ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCV-RNA定性検査 ( + - ) (西暦・昭和・平成) ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCV-RNA定量検査 ( ) _____ (単位) (西暦・昭和・平成) ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCV型 ( ) セログループ1 (HCV 1a, 1b) ( ) セログループ2 (HCV 2a, 2b) ( ) その他 (西暦・昭和・平成) ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
14. 現在の患者の状況についてお答え下さい。	<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 (西暦・昭和・平成) ( 年 ) ( 才) <input type="checkbox"/> 不明
14-1. 死亡した患者の原因についてお答え下さい。	<input type="checkbox"/> 肝炎関連 (肝硬変、肝がんを含む) による

	<p>( ) 肝炎関連以外 (病名 )</p> <p>( ) 不明</p>
--	---------------------------------------